

てのデータセットの作成および集計 (SQL や Tjoin2 を用いて DM が行う。適切な標準化が行われているため SQL 等のプログラムもマクロ化。適宜、状況に合わせて改良)。QA 活動 (QA 専門の部署は存在しない)。

やはり、CRF のデザインが一番重要。理想的な状況でも作成には1ヶ月くらいを要している。

DM システム :

Ingres (Relational Data Base) と DataFax を使用。災害時への対応として4日間の電力供給と日々のバックアップ。

DM の教育方法 :

教育はその都度、独自に作成した CDM マニュアルなどの教育マテリアルを使いながら OJT が主。CDM などの講習が考えられるが、外部教育は特に受講させていない。IT 部門では、規模の大きなシステム構築のために参加する場合がある。

DM の教育内容 :

Frontier Science Foundation の概要、データマネジメントの役割、コンピュータ (Office, E-mail, インターネットツールなど)、SOP とマニュアル、チェックリスト、プロトコールと CRF の作成、ロジカルチェック項目、データベースの構造、プロトコール逸脱、QC/QA 活動、データクエリーシステム (SQL, TJoint2 を含む) の使い方、有害事象などの報告書、クエリーの発行、データの固定、解析データセットの作成

また、Novartis の試験は治験なので、より厳密に行うことが要求されている。試験についての最初のトレーニングに6Wくらいかけている。TDM が DM をトレーニングする。チェックリストを用いて評価 (毎日) し、一週毎にフィードバックをしている。

継続教育 :

業務に関連した問題点、薬理学、統計学、プロジェクト管理、人材管理、プログラミング言語、システム管理など

DM の資格と必要な知識 :

学部卒。それ以外に必要な資格はなし。医・薬学、統計学、プログラミングの知識があることに越したことはない。SCDM にも行ったりしているが certification はない。(ノースカロライナ大学に DM の certification プログラムがあるらしい)

DM の雇用など :

新入社員の年収は 33-34000US ドル。

8時間 (8:00-16:00). コアタイムのフレックス制度.

平均勤続年数は結構長い. 4-10年程度. 20年を超える人も多い.

バックグラウンドとしては, Scientist, Nurse, Biology, Medical, Statistics, Computer Science など様々. また, 組織的にはそのほうが良いと考えている. 主に, University of Buffalo からリクルートしてることが多い.

DM を誘引する要素 :

勤務体系の柔軟さ (週のうち何回か在宅勤務可能). 休暇 (3週間, 責任ある立場の人でも2週間) や退職時の保証の良さ. 教育を受ける機会 (tuition reimbursement) が与えられる. 勤務地 (バッファローに根付いている). 自分が実施した業務 (試験そのものの価値やシステム構築) から社会貢献を実感できる. ジムのメンバーシップもある.

その他 :

教育(OJT)を目的として Frontier Science Foundation (Buffalo) に日本から数ヶ月程度人員を派遣した場合の受け入れ, あるいは Frontier Science Foundation から日本に来てもらって OJT の実施の協力をすることも可能との回答を受けた.

時間 : 14:00-14:30

出席者 : Gregory Ciupak, 宇野 一, 高橋 史朗

施設の設備を見学する.

時間 : 14:30-16:30

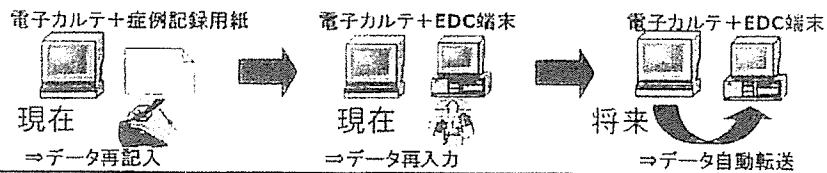
出席者 : Piotr Mezynski, 宇野 一, 高橋 史朗

Frontier Science Foundation におけるネットワーク構成, 使用データベース (DataFax, iDataFax) のデモを伴う説明を受ける. DataFax は, FAX により収集した CRF をページごとにスキャンし, 自動的にデータ化するシステムである. データシートを読み取り, 機械的にデータ化. 自由記載は識別能力が低いいためチェックボックスを中心とした CRF 設計が必要である. 同時に症例ごとの CRF のトラッキング管理などの機能も有する. iDataFax は, SSL を用いた EDC システムである. データ入力時にロジカルチェックを行うことによりデータ固定までの時間が短縮することが期待できる. データセンターからのクエリーに対しても同システムで対応可能である.

症例登録・割付システム (PRS) の画面作成方法の説明を受ける. 完全無作為化法, (可変長の) Permuted Block 法, 最小化法, 壺モデルでの割付が可能である. 本割付システムは ECOG でも使用している.

日本の医療機関の 治験情報システムの現状

- 治験実施の支援が主体
必要な検査の明示、進捗管理等
- 症例データ自体の入力・管理はしていない
治験患者データそのものは別途紙で記入(一部EDC)
→入力データの抽出のために治験データ交換標準がなければ非効率
- 電子カルテとEDCの連携なし
→治験データ交換標準がないと実現には莫大な費用



データ交換標準の導入メリット(1) —EDCの簡便化

- 現在**
- 製薬会社毎に違う操作法
 - 製薬会社毎に別のEDC端末



- 将来**
- 1台のEDC端末⇒全て製薬会社に対応
 - 医療機関がデータ交換標準対応EDC端末を機能・価格に応じて選択

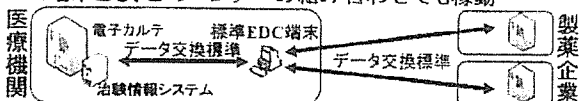


データ交換標準の導入メリット(2) —EDCと電子カルテの連携

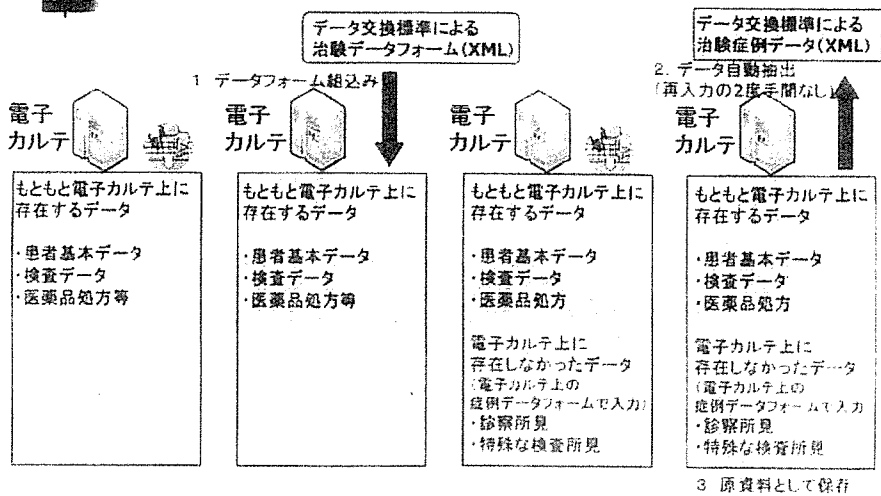
現在 ○電子カルテに治験データ交換標準のインターフェイスがなし
⇒独自仕様でEDCと接続すると、ベンダー毎の開発となり、高価・非効率



将来 ○電子カルテに治験データ交換標準のインターフェイスがあり
⇒接続コストが非常に安くなり、効率的
⇒電子カルテ・EDC端末とも、どのベンダーの組み合わせでも稼働



医療機関における データ交換標準に基づく 治験電子化のイメージ



治験データ交換の国際標準 —CDISC標準

- CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium)
 - ・誰でも参加可能な非営利標準化組織
 - ・世界の大手製薬企業のほとんどが参加
 - ・病院情報システム用の国際標準HL7と提携

- CDISC標準
 - ・米国FDAが採用⇒世界の大手製薬企業が対応
 - ・プラットフォームに依存しない国際的なデータ交換仕様
(他に有力な治験データ交換の国際標準なし)
 - ・実用レベルの完成度(8年の歴史)

CDISC標準の策定状況

本格的な実装が
可能な段階!!

	2005	2005-2006	2006	2007-2010
医療機関で 実現できる機能		・検査データ 交換	・EDC端末の単一化 ・電子カルテとEDC との連携	・研究プロトコール との連携
製薬企業で 実現できる機能		・検査データ 交換	・CDISC標準対応の 情報システム、EDC	
CDISC standards	2005	2005-2006	2006	2007-2010
SDTM、SEND(臨床)個別策定	SDTM、LAB	SDTM、SEND	SDTM、SEND	SDTM、SEND
LAB(検査データ)個別策定	整合性検証	LAB	LAB	LAB
ODM(操作データ)個別策定		ODM	ODM	ODM
define.xml(製薬会社定義)個別策定		define.xml	define.xml	define.xml
ADaM(統計解析データ)個別策定		整合性検証	ADaM	ADaM
PR(プロトコール)個別策定			整合性検証	PR
CDISC metadata個別策定				整合性検証

HL7 (Health Level Seven) 規格における治験データの電子的標準交換仕様CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) について

- 治験データの電子的交換のためには、治験データの電子的交換の標準仕様が必要である。標準仕様を使わなければ、治験データの電子的交換による治験の効率化がなされることは困難である。
- FDAでの採用状況からみて、国際的にCDISC標準仕様が治験データの電子的交換の標準になる見込みは高く、CDISC標準仕様の積極的な活用と定着を促進することによって、EDCのデータ交換が標準化されるとともに、CDISC標準仕様のインターフェイスの電子カルテへの導入によって、電子カルテとEDCの連携が可能となり、治験データの収集が飛躍的に効率化することが期待される。
- 自社の臨床試験データ管理にCDISC標準仕様を導入しつつある世界の大手製薬企業の同行も注視しながら、受託する医療機関側の病院情報システム/電子カルテのCDISC標準仕様対応を支援することは、業務の効率化のみならず、国際的な共同治験、臨床研究の推進において、早急に対応すべき課題である。
- 医療機関側には、自らの病院情報システム/電子カルテをCDISC標準仕様対応にするための資金が不足している。このため、治験電子化のためには、国による医療機関の支援が必要である。

標準化DB定義WG

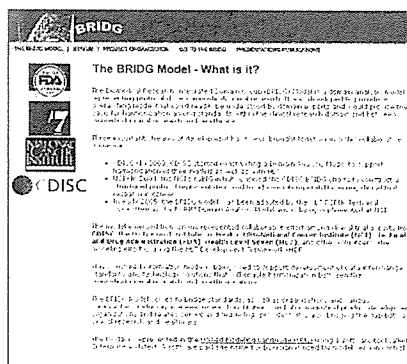
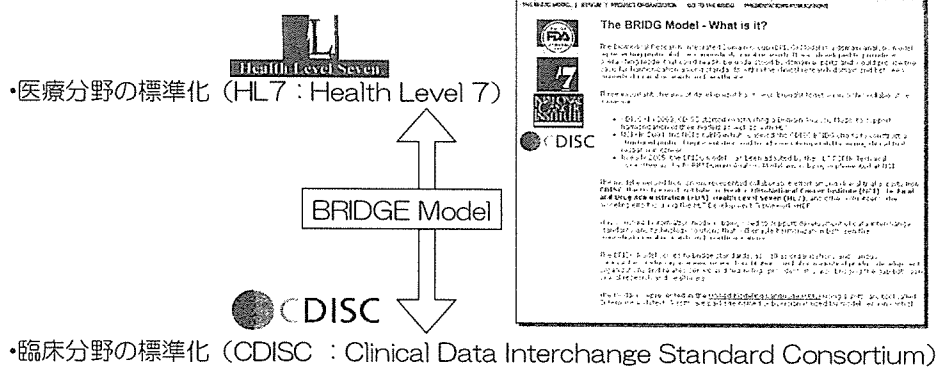
厚生労働科学研究補助金臨床研究基盤整備推進研究事業（教育型）
『臨床研究の実施・成果の高品質化に必須なデータマネジメント教育プログラムの開発および普及』

Hitachi Ltd. Medical System Division.
15. March. 2007

HITACHI
Inspire the Next

Hitachi Confidential, All Rights Reserved, Copyright © 2007 Hitachi Ltd.

Standardization (標準化)



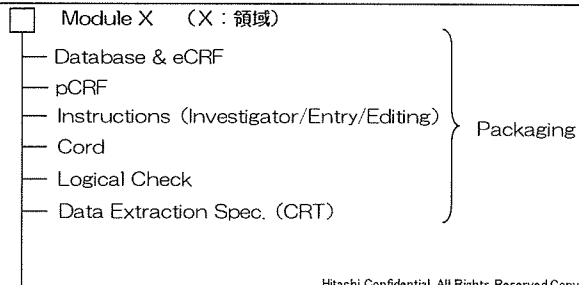
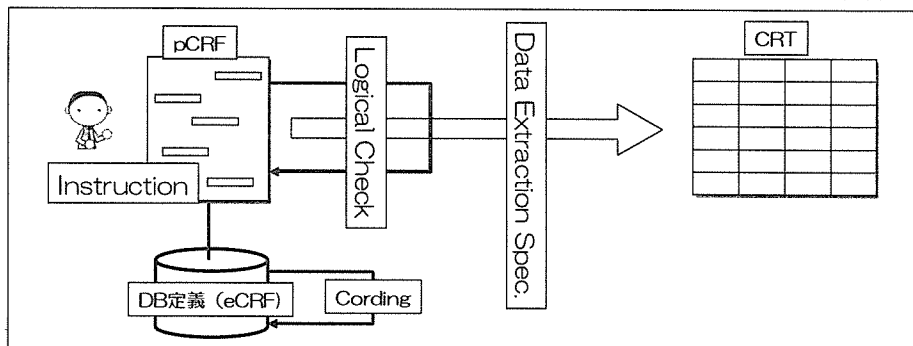
Hitachi Confidential, All Rights Reserved, Copyright © 2007 Hitachi Ltd.

WGの目標

- 標準的な化された最低限のノウハウをモジュール化することで、専門的な知識がなくても新しく臨床試験のデータマネージメントを実施することが出来るMinimum Setを作成する。

Hitachi Confidential, All Rights Reserved. Copyright © 2007 Hitachi Ltd.

Moduleの定義



Hitachi Confidential, All Rights Reserved. Copyright © 2007 Hitachi Ltd.

CDISC SDTM準拠(1)

《SDTMを構成する標準的なドメイン》

2.5 THE CDISC STANDARD DOMAIN MODELS

The following standard domains, with their respective DOMAIN code, have been defined or referenced by CDISC in this document. Domain models marked with an asterisk (*) are not included in this document and will be posted separately for comment:

Special Purpose Domains:	
• Demographics - DM	• Comments - CO
Interventions:	
• Concomitant Medications - CM	• Exposure - EX
• Substance Use - SU	
Events:	
• Adverse Event - AE	• Disposition - DS
• Medical History - MH	• *Protective Disposition - DV
Findings:	
• *Drug Accountability - DA	• ECG Tests - EG
• Inclusion/Exclusion Exceptions - IE	• Laboratory Tests - LB
• *Microbiology Specimens - MB	• Questionnaires - QS
• *Microbiology Susceptibility - MS	• Physical Examinations - PE
• *Pharmacokinetic Concentration - PC	• Subject Characteristics - SC
• *Pharmacokinetic Parameters - PP	• Vital Signs - VS
Trial Design Domains:	
• Trial Elements - TE	
• Trial Arms - TA	
• Trial Visits - TV	
• Subject Elements - SE	
• Subject Visits - SV	
• Trial Inclusion/Exclusion Criteria - TI	
• Trial Summaries - TS	
Special Purpose Relationship Domains (defined in Section 5):	
• Supplemental Qualifiers - SUPPQUAL	
• Relate Records - RELREC	

Hitachi Confidential, All Rights Reserved. Copyright © 2007 Hitachi Ltd.

CDISC SDTM準拠(2)

《DM : 患者背景 (SDTM Version 3.1.1)》

→ CRF : CRF上に存在する項目

変数名 (Variable Name)	ラベル名 (Variable Label)	属性 (Type)	Controlled Terms or Format	Origin	Role	CDISC Notes	Conf	References
STUDYID	Study Identifier	Char		CRF	Identifier	Unique identifier for a study within the submission.	Req	SDTM 2.2.4
DOMAIN	Domain Abbreviation	Char	**DM	Derived	Identifier	Two-character abbreviations for the domain most relevant to the observation.	Req	SDTM 2.2.4
USUBID	Unique Subject Identifier	Char		Sponsor Defined	Identifier	Unique subject identifier within the submission. This can be a unique number or a compound identifier formed by concatenating STUDYID-SITEID-SUBJID. Since a subject may participate in more than one study (as in a follow-on), the USUBID may differ from the SUBJID in some cases.	Req	SDTM 2.2.4
SUBJID	Subject Identifier for the study	Char		CRF	Topic	Subject identifier used within the study. Often the ID of the subject as recorded on a CRF.	Req	
RFSTDTC	Subject Reference Start Date Time	Char	ISO 8601	Sponsor Defined	Timing	Reference Start Datetime for the subject in ISO 8601 character format. Usually equivalent to date/time of first intake of drug. Required for all randomized subjects; null for screen failures (if screen failures are submitted).	Exp	SDTMIG 4.1.4.1
RFENDTC	Subject Reference End Date Time	Char	ISO 8601	Sponsor Defined	Timing	Reference End Date/time for the subject in ISO 8601 character format. Usually equivalent to the date/time when subject was determined to have ended the trial, and often equivalent to date/time of last intake of drug. Required for all randomized subjects; null for screen failures (if screen failures are submitted).	Exp	SDTMIG 4.1.4.1
SITEID	Study Site Identifier	Char		CRF or Derived	Record Qualifier	Unique identifier for a study site within a submission.	Req	
INVID	Investigator Identifier	Char		CRF or Derived	Record Qualifier	An identifier to describe the investigator for the study. May be used in addition to the SITEID. Not needed if SITEID is equivalent to INVID.	Perm	
INNAM	Investigator Name	Char		CRF or Derived	Synonym Qualifier	Name of the investigator for a site.	Perm	
BIRTHDTC	Date Time of Birth	Char	ISO 8601	CRF or Derived	Result Qualifier	Date/time of birth of the subject.	Perm	SDTMIG 4.1.4.1

Hitachi Confidential, All Rights Reserved. Copyright © 2007 Hitachi Ltd.

CDISC SDTM準拠(3)

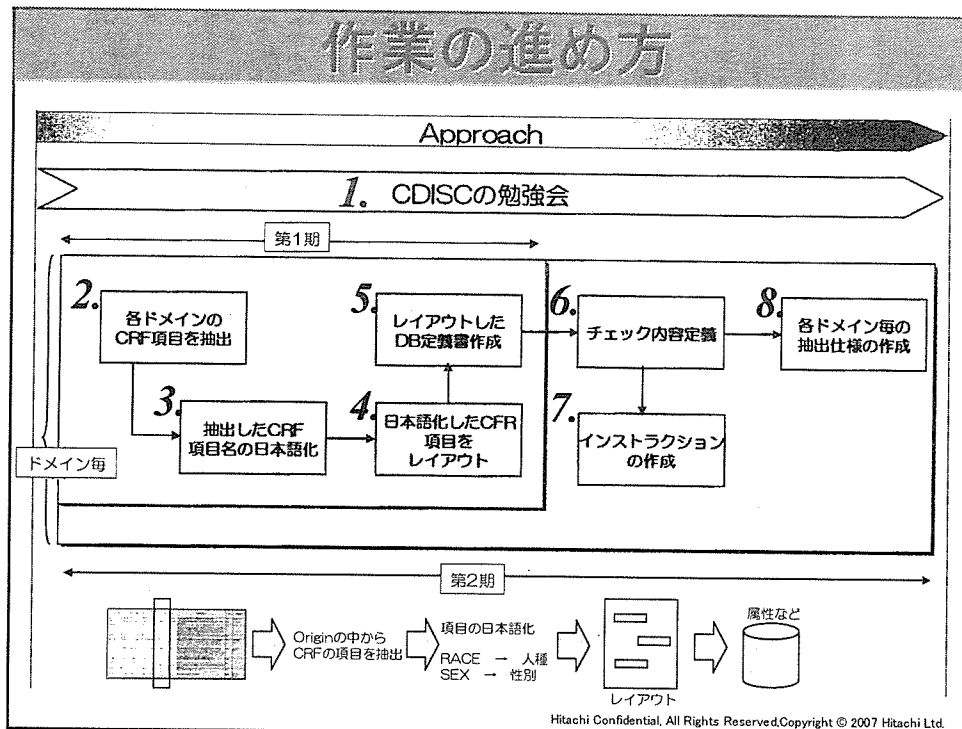
◀DM: 患者背景 (SDTM Version3.1.1)▶

CRF: CRF上に存在する項目

変数名 (Variable Name)	ラベル名 (Variable Label)	属性 (Type)	Controlled Terms or Format	Origin	Role	CDISC Notes	Core	References
AGE	Age in Years or 12SDTC	Num		CRF or Derived	Result Qualifier	Usually derived as (RFSTDTC - BIRTHDT), but BIRTHDT may not be available in all cases (due to subject privacy concerns).	Exp	
AGEU	Age Units	Char	** YEARS MONTHS, DAYS HOURS WEEKS	CRF or Derived	Variable Qualifier		Exp	
SEX	Sex	Char	** M, F, U	CRF	Result Qualifier	M, F, U for Male, Female, Unknown	Req	
RACE	Race	Char	**	CRF	Result Qualifier	Race of the subject. In cases of mixed race, primary race should be listed. If additional race values are collected, they should be represented as separate records in the Subject Characteristics domain with TESTCD of "RACEDOT". The variable itself is required by FDA, but with ongoing discussions in Europe about the permissibility of collecting this data, the variable may be optional in Europe.	Exp	
ETHNIC	Ethnicity	Char	**	CRF	Result Qualifier	Ethnicity of subject.	Perm	
ARMCD	Planned Arm Code	Char	*	CRF or Derived	Result Qualifier	Short version of ARM used for sorting and programming (formerly TRTCD).	Req	
ARM	Description of Planned Arm	Char	*	CRF or Derived	Synonym Qualifier	Name given to the arm the subject was assigned to (formerly TRTGRP).	Req	
COUNTRY	Country	Char	**ISO 3166 3- char code	CRF or Derived	Result Qualifier	Country of the investigational site in which the subject participated in the trial.	Req	
DMTDC	Date Time of Collection	Char	ISO 8601	CRF or Derived	Timing	Use if collected.	Perm	SDTMIG 4.1.4.1
DMDY	Study Day of Collection	Num		Derived	Timing	1 Study day of collection of the demographic information, measured as integer days. 2 Algorithms for calculations must be relative to the sponsor-defined REFSTDT variable in Demographics. This formula should be consistent across the submission.	Perm	SDTMIG 4.1.4.4

Hitachi Confidential, All Rights Reserved. Copyright © 2007 Hitachi Ltd.

作業の進め方



Hitachi Confidential, All Rights Reserved. Copyright © 2007 Hitachi Ltd.

領域毎の違い

《LB：臨床検査（SDTM Version3.1.1）》

Variable Name	Variable Label	Type	Controlled Terms or Format	Origin	Role	CDISC Notes	Req	References
STUDYID	Study Identifier	Char		CRF	Identifier	Unique identifier for a study within the submission.	Req	SDTM 2.2.4
DOMAIN	Domain Abbreviation	Char	*LB	Derived	Identifier	Two-character abbreviations for the domain most relevant to the observation.	Req	SDTM 2.2.4
USUBID	Unique Subject Identifier	Char		Sponsor Defined	Identifier	Unique subject identifier within the submission.	Req	SDTM 2.2.4
LBSEQ	Sequence Number	Num		CRF or Derived	Identifier	Sequence number given to ensure uniqueness within a dataset for a subject. Can be used to join related records.	Req	SDTM 2.2.4
LBGRPID	Group ID	Char		Sponsor Defined	Identifier	Used to tie together a block of related records in a single domain to support relationships within the domain and between domains.	Perm	SDTMIG 2.1, SDTM 2.2.4
LBREFID	Specimen ID	Char		Sponsor Defined or Derived	Identifier	Internal or external specimen identifier. Example: Specimen ID	Perm	
LBSPID	Sponsor-Defined Identifier	Char		Sponsor Defined	Identifier	Optional Sponsor-defined reference number. Perhaps pre-printed on the CRF as an explicit line identifier or defined in the sponsor's operational database. Example: Line number on the Lab page.	Perm	SDTM 2.2.4
LBTESTCD	LAB Test or Examination Short Name	Char	*	CRF or Derived	Topic	Short name of the measurement, test, or examination described in LBTEST. It can be used as a column name when converting a dataset from a vertical to a horizontal format. The value in LBTESTCD cannot be longer than 8 characters, nor can it start with a number (e.g. "1TEST"). LBTESTCD cannot contain characters other than letters, numbers, or underscores. Examples: ALT, LDH.	Req	
LBTEST	LAB Test or Examination Name	Char	*	CRF	Specimen Qualifier	Verbatim name of the test or examination used to obtain the measurement or finding. Note any test normally performed by a clinical laboratory is considered a lab test. The value in LBTEST cannot be longer than 40 characters. Examples: Alanine Aminotransferase, Lactate Dehydrogenase.	Req	
LBSCAT	Category for Lab Test	Char	*	Sponsor Defined	Grouping Qualifier	Used to define a category of related records. Examples: such as HEMATOLOGY, URINALYSIS, CHEMISTRY.	Exp	SDTMIG 2.1
LBSCAT	Subcategory for Lab Test	Char	*	Sponsor Defined	Grouping Qualifier	A further categorization of a test category such as DIFFERENTIAL, COAGULATION, LIVER FUNCTION or ELECTROLYTES.	Perm	SDTMIG 2.1.
LBORRES	Result or Finding in Original Units	Char		CRF or Derived	Result Qualifier	Result of the measurement or finding as originally received or collected.	Exp	SDTMIG 4.1.5.1

臨床試験の領域によって、検査項目が違ってくる。

Hitachi Confidential, All Rights Reserved. Copyright © 2007 Hitachi Ltd.

END

Hitachi Confidential, All Rights Reserved. Copyright © 2007 Hitachi Ltd.

平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進研究事業）
研究報告書

小児科領域におけるデータマネジメントの問題点と教育プログラムへの配慮

分担研究者 中村秀文 国立成育医療センター病院治験管理室長
研究協力者 清水裕子 国立成育医療センター病院看護部副看護師長
治験管理室 CRC
飯島一誠 国立成育医療センター病院第一専門診療部腎臓科

研究要旨

小児科領域におけるデータマネジメント（DM）の実際と国立成育医療センターにおけるDM部門立ち上げの際の問題点について検討した。小児科領域の多くの臨床試験ではまだ十分なセントラルモニタリングが行われている研究組織は少数であり、ごく一部の領域にデータセンターがあるのみである。委託によりDMを行っている研究組織もあるが、研究の評価者などからも批判されることもあり、DMそのものの必要性や重要性、どの程度のコストがかかるのかなどについてまだ十分に社会の認識がないと考えられる。国立成育医療センターにおけるDM部門の立ち上げにおいては、雇用の困難さが初年度の大きな問題となった。体制整備については、委託先におけるDMの入り口から出口までの総合的な研修と、施設における実際の臨床試験のDM作業をあわせて行い、個々の試験のDM作業についても委託先のアドバイスを受けることにより短期間で質の高いDM体制整備が行えるものと考えている。我々の経験から、小児科の特殊性に対応したDMを行うためには、小児臨床試験のノウハウを蓄積したDM組織の構築が是非とも必要であると考えている。

キーワード：小児、データマネジメント、臨床試験、治験、教育

A. 研究目的

本研究では、小児科領域で臨床試験の中核病院となるべく体制整備を行っている立場から、小児科領域におけるデータマネジメント（DM）の問題点と教育プログラムへの配慮について検討する。初年度の作業として具体的には、1)小児科領域におけるDMの実際、2) 国立成育医療センターにおけるDM部門立ち上げの際の問題点について検討した。

B. 研究方法

本年度は、我が国における小児科領域の臨床試験のDMの現状について厚生労働科学研究に参加している研究班からの情報を元にまとめた。またDM体制立ち上げの現状と問題点について、主に国立成育医療センターにおける現状に基づいて評価を行った。

（倫理面への配慮）

今年度の研究は、特に被験者との直接の関わりを持つことがなく、現状の把握であり、その点では特段の倫理的配慮は必要なかった。臨床試験のDM体制全般のあり方についての検討は「臨床研究の倫理指針」やICHE-II 等の内容に配慮して今後行う。

C. 研究結果

1) 小児科領域におけるデータマネジメントの実際

小児科領域の臨床試験の品質管理は、まだ成人のガン領域 JCOG等によるものに比べると不十分といえる。データセンターと呼ばれているものの中にも、登録や割り付けは行っているものの中にも、実際のデータ入力は臨床試験に関わる医師や事務補助が片手間で行っており、いわゆる形の整ったセントラルDMは実施できていないような研究組織が大多数と言っても過言ではない。

一方、名古屋医療センターにある JPLSG データセンターや国立がんセンター中央病院にある小児がんデータセンターのように、本格的なデータセンターでその領域の複数の臨床試験のセントラルデータマネジメントを行っている領域も存在する。また、小児腎臓病領域や小児内分泌領域のように、NPO日本臨床研究支援ユニットや北里研究所等に外部委託し、セントラルDMを実施している研究組織も存在する。小児腎臓病領域では、若手医師を実際に国立成育医療センターやNPO日本臨床研究支援ユニットでのセントラルマネジメント、プロトコル・CRF作成、モニタリング報告書作成その他の作業に研修として参加させており、医師の教育も同時に行われている。

これらの多くの組織は、臨床試験の研究費からデータマネジメント経費を捻出しており、研究費が切れてしまうとそのままもなデータマネジメントができなくなる可能性があり、永続的なデータマネジメント体制と実際の実施期間を念頭においた研究費の投下、の必要性が多く研究者から指摘されている。

一方、各施設においてはいわゆるローカルデータマネージャーが専属でいる施設はほとんどなく、治験ですらCRC等が、症例報告書へのデータ転記等を行っている。治験以外の臨床試験では、事務補助が症例報告書作成支援をしていることもあるが、医師が通常臨床業務終了後に自分で臨床試験関係の書類作成を行っている施設がほとんどである。

2) 国立成育医療センターにおけるデータマネジメント部門立ち上げの現状と問題点

臨床研究基盤整備推進研究事業により、平成18年度に国立成育医療センターには成育医療臨床研究センターが設置された。しかし今のところ、定員の増員がないことから、他部門の定員の併任と非常勤職員で組織が構成されている。国立病院という性格上、雇用にも条件が多く、その問題をクリアするために多くの時間を費やすこととなった。

生物統計家については運良く優秀な若手を人材育成対象者として迎え入れることができたが、データマネージャーについては、モニターなどの経験者については、製薬企業やCROなどと比べて雇用条件が悪いた

めに、結局先方に断られる状況で、検査技師や薬剤師でDMの経験のない人材を、委託先との共同でトレーニングせざるを得ない状況になっている。採用についても公募してもなかなか手を挙げる人材がおらず、年度末になってやっとなんとか3名の採用の目処が立ったという状況である。今後は、平成19年4月からJCOGデータセンターでの経験のある河本医師を迎え、本格的な体制整備を進めていく予定である。

具体的な今後の整備作業であるが、DM体制のあり方については作業を行いながら徐々に形を修正する予定であり、重要な作業はデータマネージャーのトレーニングを進めながら小児科領域臨床試験数本について自前でのDM経験を積むことであると考えている。外部委託で、進行中のDM業務に同時に関わらせることにより、DMの入り口から出口までの総合的な研修を集中的に積んでいただくと同時に、国立成育医療センターでの新たな臨床試験のDM作業立ち上げについても委託先からの支援・アドバイスをいただくことが可能である。現在の組織は非常勤中心の不安定な組織であることから、2年の研究終了後の組織の体制維持にむけて、上層部でも検討が進められることになっている。

幸いにも国立成育医療センターでは組織の理解が得られ、治験管理室の隣に、新たに10席（うちDM・統計対応の高速端末5台）の部屋を設け、平成19年3月に、本格的に活動可能な成育医療臨床研究センターが稼働を開始している。

D. 考察

1. 小児科領域におけるデータマネジメントの実際

我が国における小児科領域では、臨床試験の質もまだ米国などに比べると低く、十分なDMを行っている臨床試験は数えるほどである。DM体制整備の重要性を訴えても、なかなかDMのコンセプトやなぜ行うべきか等も理解することが難しく、またかなりの予算が必要であるために、体制整備を実施していただける研究組織は少ない。現状では研究費の評価者の中にも、DMの重要性やどの程度の経費がかかるものなのかを十分に理解いただけていないのではと感じられることもあり、今後さらなるDMについての社会全体への啓

発も必要であると考えている。個人的な経験からしても、実際にDM、セントラルモニタリングや監査などの現場を見ない限り、DMの重要性は理解できず、啓発と教育には時間がかかるものとする。

製薬企業関係者に聞いても優秀なデータマネージャーや生物統計家のリクルートは極めて難しい。我々の施設はまだ東京にあるために、採用のツテもあり、また外部委託で初心者トレーニングを行いながら体制整備を行うことができるが、地方では大阪ですらもDMトレーニングを委託することは難しいと聞いている。本研究でめざす教育プログラム、特に遠隔でのプログラムや集中した短期トレーニングなどの必要性は極めて高いと考えられる。

各施設では、十分な臨床試験支援体制がないまま、多くの作業を医師が通常臨床業務の傍らでこなしている。これが、多くの臨床試験で症例報告書の回収が遅れる理由の一つであると考えられ、支援体制の強化が質の高い臨床試験の実施のために重要であると考えられる。

2. 国立成育医療センターにおけるデータマネジメント部門立ち上げの際の問題点

国立成育医療センターにおける臨床研究基盤整備の主任研究者である中村の希望としては、今年7月までに雇用する合計3名のデータマネージャーと1名の医師、すでに採用している1名の生物統計家を核として、永続的な小児科領域の臨床試験データセンターを構築したいと考えているが、そのためには組織のスクラップ&ビルドも含めた取り組みが必要である。生物統計家については「臨床試験」を専門とする人材を、新たに臨床研究センター専属で採用すべきであると考えているが、これまでそのような考え方が組織になかったために、全体の理解を得るには時間がかかりそうである。

また、まだ経験豊富なデータマネージャーを持たないために、委託先に依存するところが研究期間中は高いと考えている。一部研究費の評価者には外部委託することに批判的な方もおられるが、組織の立ち上げへのアドバイス、データマネージャーのトレーニング、実際のDM作業に関するアドバイスをいただけること

は、非常に有用であり、引き続き委託先と連携してDM体制の整備を行っていきたいと考えている。この過程で、今後データセンターとして本格的に拡大する際のリーダー格のデータマネージャーの育成もできるものと考えている。

小児科領域は、成人の循環器やガンなどの領域と並べて一領域として扱われることが多いが、実際には成人に対する小児であり、小児科の中に、循環器、ガン、神経など多くの分野が包含されている。このすべてに対応するためには相当に大規模のDM体制が必要であろう。また評価法が十分にバリデートされていない、検査値の正常値が年齢によって変化する、受胎後週数などのチェックが必要なこともあるなど、小児の特性に対応するのは、いわゆる商業的なCROではなかなか難しいことから、小児臨床試験のノウハウを蓄積したDM組織の構築が是非とも必要であると考えている。

E. 結論

1) 小児科領域におけるDMの実際、2) 国立成育医療センターにおけるDM部門立ち上げの際の問題点について検討した。

小児科領域の多くの臨床研究組織ではDM体制は不十分でありごく一部の領域で独自のDMセンターを持っている。外部委託をしている研究組織もあるが、DM自体に対する理解が十分に得られず研究費の評価者にも厳しい評価をされるなど、まだまだDMの必要性が十分に理解されているとは言い難い。

国立成育医療センターではDM体制を立ち上げ中であるが、委託先と連携下教育と体制整備が現状では必須と考えられる。本研究で検討する教育プログラムに期待するところ大である。今後いかに非常勤職員を定員化し、永続的なDM部門を構築するかが施設をあげた課題である。小児科領域の特殊性を考えると、小児臨床試験のノウハウを蓄積したDM組織の構築が是非必要であろう。

F. 研究危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表等

- ・ 中村秀文：医師主導治験と企業治験. 臨床試験のABC. 日本医師会雑誌臨時増刊号 135:185-190, 2006.

2. 学会発表等

- ・ 中村秀文：小児医薬品開発に関する最近の動向と非臨床試験. 第17回関西生殖発生毒性フォーラム. 大阪 2006年4月15日.
- ・ 中村秀文：指定発言. 分野別シンポジウム1「小児科における薬剤の適応外使用と治験推進のためのアクションプラン」. 金沢 2006年4月21日.
- ・ 中村秀文：新生児薬物療法の未来-より良い医薬品を子どもたちに-. 新生児医療連絡会総会特別講演. 金沢 2006年4月22日
- ・ Hidefumi Nakamura: Survey on the drug therapy for influenza infection in children under 1 year of age. International Pediatric Pharmacology Symposium "International Challenges in pediatric pharmacology -15th World Congress of Pharmacology. Shanghai. June 20, 2006
- ・ Hidefumi Nakamura: Why do we need paediatric studies? Why not extrapolate from adult data? S4: Better Medicines for children. The 15th World Congress of Pharmacology. July 3, 2006.
- ・ Hidefumi Nakamura: Research on children or vulnerable populations. International course on research ethics. Nagasaki. July 25, 2006.
- ・ Hidefumi Nakamura: Current status of clinical research for children and families at NCCHD and Japan. 2006 Seiiku International Symposium. Advancing clinical research for children and families. Tokyo. Oct 21, 2006.
- ・ 中村秀文：報告書作成の際の用法、用量、有効性、安全性の評価. 小児医薬品エビデンス評価セミナー. 東京 2006年11月3日
- ・ 中村秀文：海外におけるワークショップ・会議、その他国際状況の報告. 第33回日本小児臨床薬理学会年会. 東京 2006年12月1日.
- ・ 中村秀文：小児医療レベル向上のための臨床試験拠点病院の必要性-新小児医療センターへ期待すること-. 清瀬小児病院レクチャー. 2006年12月25日
- ・ 中村秀文：小児臨床試験推進に向けたインフラ整備の展望. 第26回臨床研究・生物統計研究会. 東京 2006年12月16日.
- ・ 中村秀文：我が国の医薬品開発の現状と治験・臨床試験-より良い小児医療の確率のために-. 久留米大学医学部小児科グランドラウンド 2006年1月9日
- ・ 中村秀文：追加発言. 小児科領域の現状と取り組み：ドラッグラグをなくすために. 国際共同治験推進会議 in Beppu. 大分 2006年1月13日.
- ・ 中村秀文：小児医薬品適応外使用の解決と医療レベル向上のために. 第20回近畿小児科学会. 和歌山 2006年3月18日.