

リケーション、とりわけMS OfficeやSharePoint Serverを拡張・設定するソフトウェアの制作に開発活動の主眼が置かれました。

24 CONSORT宣言に基づいた臨床試験用メタモデル（またはモデルテンプレート）の作成ならびに臨床試験の分類および登録に関する取り組みに加え、このプロジェクトにおいては、「セマンティックウェアな（意味に着目した）」試験設計・監理システムならびに臨床データの変換および統合用ツールキットを作成しました。

25 これらのモデルやソフトウェアアプリケーションについては、オックスフォード大学ならびにケンブリッジ大学における少数の臨床研究への初期の展開を通じて試験を行っていますメタデータレジストリソフトウェアは、米国caBIGの取り組みにおいてすでに使用されており、英国内では、現在、多くの組織によって評価が行われています。開発はオックスフォード大学において、ケンブリッジ大学およびロンドン大学との臨床協力ならびに米国caBIGチームとの技術協力により続けられています。

26 臨床研究者の要望に着目し、また、オフィスアプリケーションの（自動）強化や設定によって、それらの要望の一部に応えることが可能であると認識したことにより、プロジェクトに意識の変化が生まれています。あるチームメンバーは、そのことについて「以前の私たちはオープンソースにのみ力を注いでいました。ですが、今ではオープンスタンダードに注目しています」と語っています。

27 臨床試験ユニットの情報システムの合理化に向けた過去の取り組みから学んだことをまとめると、次のようになると思われます。

a) 単純に人々が使用しているシステムをまとめて変更しようとする試みには、必然的に多くの困難が伴います。そうした場合、ユニットは自身が慣れ親しんだシステム（場合によっては、それに加えて多額の投資をしたシステム、とりわけ自主開発のシステム）を放棄するか、複数のシステムを並行して運用していかなくてはなりません。ユーザーが管理しなければならないであろう膨大な量の既存データならびにレガシーデータを考えると、システムの変更は、どのようなものであれ、長い年月や多額の費用を必要とすると予想されます。

b) どのような変更を提案するにせよ、臨床試験ユニットが自らそれに関わっており、それについて精通していると感じること、また、相応のローカル制御が可能であると感じることが重要です。強行採決を好む人はいません。どのようなプロジェクトであれ、変更を強制しようとする大きな摩擦が生じ、（熱とエネルギーを失いながら）やがては止まってしまいます。

c) この分野においてソフトウェアに入札制を採用することは、既存の市販パッケージに対しても特別仕様のシステムに対しても、楽な選択でも効果的な選択でもありません。NCRNスキームならびに

スコットランドで潜行中のプロジェクトのそれぞれに投じられた費用を考えれば、国内、国外を問わず、いずれの地域においても、もはや大規模な入札を行おうと考える機関はないと言っても過言ではないでしょう。

d) 複数の問題を1つにまとめるべきではありません。中央ホスティングを導入することは共有データベースシステムを構築することとはまったく別の問題です。ユーザーに対して、両者をパッケージとして受け入れるか拒むかではなく、一方を捨て一方を受け入れる選択ができるようにすることが必要です。言い換えれば、いずれのソリューションにおいても、互いに異なる要素を一緒にするべきではありません。

e) 追加作業に対する直接の追加資金提供にせよ、ツールやサポートの提供による間接的な資金提供にせよ、変更には資金提供が必要です。資金がなければ、単純に変更は不可能です。システムにはゆとりがありません。最悪でも、どんな変更提案に対しても、長期的に収入によって経費が相殺できることが必要です。さらに、ある程度の資金の貯えがあれば理想的です。

f) 技術は、とりわけ「最先端」の技術は、決してそれ自体がソリューションを生み出すものではありません。実際に、Microsoft OfficeやSharePointのように比較的安価で一般的な製品であっても、それらの使用が適切なデータリポジトリによって支えられていれば、必要な機能の大部分を賄うことができます。

将来に向けた戦略

規格に基づいた取り組み

28 過去の取り組みから得られた教訓と現在のユニットにおけるニーズを考え合わせると、すべての道案内が規格という同じ方向を指し示していることに気づきます。どのシステムを開発あるいは購入すべきかという、終わりが無いように思える（また、それぞれの意見に対して熱心な支持者が存在する）議論における唯一の合理的な決着方法は、それが所定の規格にしたがって所定の機能を果たしているかぎり、どれでも好きなものを選べば良い、というものでしょう。

29 臨床試験ユニットの情報システムは、本来、科学を支援することを目的としたデータ管理システムです。それゆえ、重要なのは技術ではなく、内容です。その内容の保存、構成、エクスポート、共有、検証、保護、説明、ならびに検索がどのように行われるかが重要な問題です。そして、ここでもまた、その答えは規格です。機能ではなくデータに関する規格です。ただし、それは、特定のソフトウェア納入業者が作成する独自規格ではなく、ソースシステムとの相互運用性を最大限にサポートし、最も容易なデータの共有を可能にする、国際的に認められた規格でなくてはなりません。

30 規格はそれ自体に本質的価値があります。次の2つの項ならびに2つの関連白書において、そのことを詳述しています。ただし、それらは同時に、過去のいくつかの取り組みにおいては、間違っただけの設問の答えを探していたことも強調しています。問うべきは「どのシステムまたは取り組みが最良

の選択か」ではなく、「自分たちはすべてのシステムを使って何ができたら良いと考えているのか」、また、場合によっては、さらに「そのことを確実にするには、今のシステムをどのようにアップグレードしたら良いか」ということです。

31 特筆すべきは、規格に基づいた取り組みにおいては、システムならびにその展開全般に渡って、ローカルでの選択および制御が可能なことです。臨床試験ユニットにおけるIT機能に関する業務のすべてを外注した場合、受託業者が要求された規格を満たしていることが保証されているかぎり、スタッフはそれらの業務から一切解放されます。スタッフが必要とする機能のすべてを1つのサプライヤから購入したいと考えている場合、そのサプライヤが機能要件を満たしているかぎり、まったく問題はありませぬ。また、スタッフが新たなモジュールを開発・追加することによって自身の既存のシステムをアップグレードすることを望んでいる場合、それもまた、すべての規格が満たされているかぎり、問題はありませぬ。

32 規格に基づいた取り組みによって可能になる、このような購入時の自由度の拡大、ならびにそれによってもたらされる競争力の強化など、このアプローチには上記以外にも大きな利点があります（詳しくは機能およびモジュールの白書をご覧ください）。

33 規格に基づいた取り組みにもコストはかかります。規格はひとりでにできあがるわけではなく、加えて、その導入に際しては、多くの議論、説明、サポート、ならびに教育が必要になります。さらに、以下に、また、データ規格の白書に示すように、ツール、資金、それらのツールのメンテナンスシステム、ならびに規格の改善に継続的に参加することも必要です。

34 しかし、一方で、規格に基づいた取り組みは、少なくとも、大規模なソフトウェア購入プロジェクトに伴う多額の先行投資を必要とせず、それにより、ユニットが個々のシステム納入業者と不必要に強いつながりを持ち、運命共同体になってしまうことを防ぎます。また、それぞれのユニットは、従来よりはるかに柔軟に、強化された機能を、各々の資金や地域のニーズに沿って、個々に、実装することが可能になります。

35 加えて、規格は開発プロセスならびにその結果生まれるモジュールの共有を可能にするため、学術的臨床試験コミュニティ全体において作成・共有できる要素が拡大し（それらが正しく保護され、文書化され、検証されている場合）、また、取り組みの重複を劇的に減らすことができる可能性が高まります。

36 現在、開発活動には年間約340万ポンドの費用が投じられています。そうした活動の調整に関して何の改善もなされなかった場合、予想される臨床試験の規模の拡大により、その数字は今後5年間で倍になる可能性もあります。しかし、幸いなことに、規格を利用して開発目標を合理化し、活動を調整し、最終的に要素の共有化を図ることにより、年間の比例配分開発費を5年間で20%、30%、さらには40%削減することも充分可能です。また、他の活動分野における試験情報システムのコスト

も、併せて削減することが可能です（潜在的なコストならびにメリットについては、本書で詳しく後述します）。

37 貯えた資金の一部を品質規格のより一貫した適用や試験情報システムの検証体制の強化（等）のための費用に充てることが必要になる場合があります。ですが、全体的には、規格に基づいた取り組みは、私たちが最も効率的な方法で能力を強化し、品質を向上させることを可能にするはずです。

38 ユニットが自身の要素を開発するのではなく購入することを選び、なおかつ、さまざまな納入業者の製品から理想的なものを選ぶ（それぞれの業者の製品はいずれも同じ機能要件ならびにデータ要件を満たしているはずであるため）つもりでいるのであれば、そのようなオプションも有効です。それぞれの納入業者が、製品をまとめたシステムではなくモジュラー単位で供給する体制が整えば、より多くの納入業者が市場に参入することが可能になると同時に、競争原理が働き、価格が適正なレベルに保たれるようになるでしょう。重要なのは、規格の適用によって選択の余地が生まれるということです。それがなければ、私たちはずっと今いる場所に留まり続けることになるでしょう。

39 規格に基づいた情報システムへのアプローチの主な要素は、システムまたは運用企画の導入、データ規格の策定および導入、システム購入に関する規格に基づいた取り組みの精緻化、規格の策定および導入をサポートするための組織構造ならびにリソース作り、そして最終的には、適切な資金調達およびガバナンスの仕組み作りです。これらのそれぞれについて、導入のプロセスを以下の章で詳述します。

システム規格の導入

40 システム規格はできるだけ安価に、また、できるだけ簡単な方法で導入することが肝要です。システム規格の白書に、規格をどのように分類し、見直すことが可能かを示し、併せて検討のための規格の雛型を示します。まず自己評価によって初期リストの妥当性ならびに実用性を評価することをおすすめします。これは、ひとつには、それぞれのユニットに対して、そこに記された規格に意見を反映させる最初の機会を提供するためです。

41 システム規格の主な機能は、ユニット自身が優れた取り組みを見極め、導入する機会を提供することです。したがって、それぞれのユニットが自らこれらの規格を見直し、メンテナンスすることが必要です。UKCRNの情報システムならびに品質保証ワーキンググループの後援の下、規格レビューサブグループを編成し、そうした評価を行うことをおすすめします。

42 また、資金提供者や監査ならびに調整機関（MHRA、NIHR等）も、データが適切な方法で管理されていることを確認する必要があります。そのため、規格を監視し、変更を要請する権限を持ち、さらに評価結果を受け取ることが必要です。資金提供者のこれらの規格に対する姿勢ならびにそれらの扱いは、臨床試験ユニットにおける情報管理の質を高めるうえで、彼らがどれだけ効果的に振

る舞うことができるかを決める鍵になります。

43 規格をどのように認定や検査に結び付けるかは関連する監査組織の問題です。ただし、検査に際して、それぞれのユニットが、規格が情報システムに求められるものとどう対応しているか（あるいは、基礎を成しているか）を知ることができるよう、最初にMHRAとの話し合いの機会を持ちことが必要です。

44 たとえば、そうすることが合理的で、なおかつ一般に達成可能であると判断される場合に、技術や規制の変化に対応するため、あるいは、十分な告知と併せて、試験システムのある特定の側面において期待される品質レベルを「ランクアップ」させるために、システム規格について、定期的な（たとえば6か月ごとの）見直しが必要になると考えられます。定期的な見直しにより、（これもやはり適切な告知やサポートと併せて）その時点でまだ広く対応されていないデータ規格やその他の要素を要件リストに加え、そうすることによって全体的な戦略の他の部分を推進することも可能になります。

45 最も頻繁に議論の対象となる問題は、ユニットが高品質情報システムに関する規格を満たしておらず、なおかつ容易にその隔たりを埋めることができない場合の対応です。1つめの選択肢は、追加資金を求め、ローカルシステムを改善することです。もう1つは、情報システム機能の一部または全部を外注することです。

46 情報システムは究極的にはコアサイエンスの試みに対するサービスであり、すでにほとんどのユニットが自身の情報システムチームの育成を終えているにせよ、臨床試験ユニットにとって不可欠な要素ではありません。ユニット、とりわけ、比較的新しいユニットや小規模なユニットが、情報システムに関して提示された規格を評価し、その結果、自ら実践するに値しない、つまり、料金を支払い、遠隔でホストデータを持つなどして、より大規模なユニットにその情報システム機能を委託した方がより効率的であると判断するケースも考えられます。

47 実際に、すでにいくつかのユニットが、このような方法によって小規模な学術的研究チームに、また、稀に製薬業界にサービスを提供し、開発業務受託機関の情報システム要素として効果的に機能しています。こうした取り組みには、（たとえば）機密保持、セキュリティ、ならびにアクセスに関する協定による裏付けが必要です。ただし、繰り返しになりますが、これらの取り組みの根底には、規格が必要不可欠です。

48 稀に、非常に小規模なユニットにおける情報システムの知覚品質に不安を抱いた資金提供者が、研究プロジェクトに対して最もシンプルかつ安価に適切な情報サービス品質を保証する手段として、そのような取り決めを求めてくるケースがあるかもしれません。したがって、システム規格の導入によって、情報システムの臨床試験への配分が変わる可能性がありません。ただし、研究努力自体が移動しなければならないことは疑いの余地がありません。

49 すでに認められているシステム規格のリストの導入は、DIMSプロジェクトが達成しようとしているものの基礎となるものであり、まさにそうしたリストやそれに関連するガイダンスに対して多くの臨床試験ユニットが表明している希望を鑑みれば、この章において概説し、それに関連するDIMSの白書において詳述されている計画案をできるだけ早く実行することが肝要です。

データ規格の適用

50 データ規格は、ひとつには、臨床試験ユニットにおけるさまざまな種類の情報システムに対応して、多種多様な規格が存在するという理由で、システム規格以上に困難な課題です。提案されている規格は、その対象に応じて、次の4種類に分類されます。

a) *臨床データベース* : 検索対象となる被験者データとその時期、検索された被験者に対する質問の定義および符号化の仕方、データ収集の構成の仕方、ならびに応答の符号化および解析の仕方。

b) *試験の説明* : 試験の全体的な目的および種類、その識別子、スポンサー、サブプロトコル等。ならびに巡視、マイルストーン、およびデータ収集イベントのスケジュール。また、各データ項目の詳細な説明。

c) *ファイル管理* : データのパッケージ、フォーマット、ならびに試験プロセスの異なるステップ間での送信の仕方。

d) *試験管理* : 人々や組織等の管理データおよびそれらの連絡先情報、試験の承認および資金調達プロセスにおけるマイルストーン、ならびにセンターの研究ガバナンスおよび契約データ、安全性報告書とその臨床試験ユニット、研究員、および規制当局間におけるデータフロー。

51 データ規格に関する白書に、これらの分野のそれぞれに適用すべき規格とその理由を詳述し、併せて、具体的な推奨事項の一覧、ならびに、「迅速な成功」を収めるため、あるいはのちのより実質的な開発への道を示すものとして、いずれのプログラムにおいても最初の12カ月間において実行すべき即時のアクションの概要を示します。

52 ほとんどのデータ規格はまだ開発途上にあり、システムによって成熟度に大きなばらつきがあります。それゆえ、さまざまな規格開発機構 (SDO) あるいはそれらの英国政府機関への参加は、これらの規格の導入の一環として、臨床試験ユニットのニーズがシステムの進化に反映されていることを確認するうえで重要な意味を持つ、現在進行中のプロセスと言えます。

53 ただし、SDOへの参加は、必要となるさまざまな共同活動の一例にすぎません。それ以外にも、欧州の団体 (ECRIN等) への参加や (とりわけ) 製薬会社と協力が必要です。後者は、臨床データ項目の「メタデータリポジトリ」の開発に関して非常に重要な意味を持つと考えられます。なぜなら、

それは、製薬会社もまた着手しているものであり、同時に、私たちが学術ユニット内において必要性を認識しているものでもあるからです。

54 規格自体は、（そのほとんどがXMLスキーマの形で）3年以内に完成するものと推測されます。それらにデータをリンクする作業、たとえば、既存の試験の構造化記述の段階的な生成には、上述のメタデータリポジトリにおける段階的な項目の蓄積が伴うことが考えられるため、さらに長い年月を要するか、場合によっては無期限に継続することもあり得るでしょう。

55 データ規格の導入には、ユニットによるある種の追加作業が必要です。この作業は最小限に抑える必要があり、そのためにはセンターによるサポートや関連するツール、指導、ならびに教育、また、多くの場合、それぞれのユニットに規格を導入するうえで最良の方法を決定するための具体的な入力が必要になるでしょう。たとえば標準データ項目の選択を容易にするためのツールならびに関連するセンターストレージの開発、あるいは標準連絡先システムの容易なアップデートの仕方については、データ規格に関する白書に詳述されています。

56 たとえこの作業の大半を他の既存のプロジェクトと組み合わせることができたとしても、こうした入力作業にかかるコストがデータ規格の導入にかかるコストの大部分を占めることに変わりはありません。なぜなら、指導書の作成および配布、あるいは（たとえば）メタデータリポジトリ管理の支援には、とりわけ多くの人員を割り当てることが必要だからです。また、規格の策定作業にもより広範な人員の協力が必要であり、さらに、データ規格に関する取り組みを推し進めるには、全体的な管理・調整機能も必要になります。必要とされる人員はほんの一握りであるにせよ、これらのコストは、できるだけ多くのさまざまな組織との連携、また、それを支える潜在的な資金提供者による協力の必要性を強調しています。

57 こうした多額のコストにもかかわらず、データ規格は、それ自体が巨大な利益をもたらすものです。それらを以下に示します。

a) 試験によって得られたデータをより容易に（また、迅速かつ安価に）探し出し、特徴づけ、共有し、比較することを可能にし、そうすることによって臨床試験データの科学的・医学的価値を高めます。

b) 共通ライブラリからの既成の質問セットならびに符号化用の共通統制語彙を使用し、また、共通のデータ構造および設計思想を推進することにより、より迅速かつ容易な試験設定を可能にします。

c) 試験管理をより整合性の高い効率の良いものとし、また、これらのプロセスのサポート用に設計されたツールを、より透明かつ効率的に規定し、構築することを可能にします。

d) 試験以外のソースからのデータ、とりわけ（最終的には、おそらく間接的に）日常臨床データと

のリンクを可能にします。ただし、電子健康診断書の使用は、臨床試験ユニットのシステムが、ソースシステムと同じコード、たとえば同じXMLスキーマを使用している場合に限られます。

58 データ規格はそれ自身が価値ある投資です。加えて、システムのモジュール化、競争力の強化、ならびに開発の重複の削減に資する可能性を持ち、さらに、投資以上効果をもたらすことも可能です。データ規格は、これまでずっとDIMSプロジェクトに欠かせない存在であり続けただけでなく、今では、より広く、「より良い健康のためのより良い研究」プログラムにとっても必要不可欠なものであり、データ規格に関する白書に記載された推奨事項はいずれも実施する価値があります。

モジュール方式の導入

59 システムの明確化、開発、および購入に対するモジュール方式によるアプローチの利点は、すでに強調したとおりです。ですが、そうしたモジュール方式は、私たち学術的臨床試験ユニットが自ら必要な要素を開発するか、あるいはシステムサプライヤに、NHSならびに英国の学術ユニットに自社製品を売り込むには彼らに規格に準拠したモジュールを提示する必要があると納得させることによってはじめて実現します。

60 したがって、すでいくつかのサプライヤが何らかの符号化システム（主にMedDRA）ならびに進化しつつあるCDISC規格をサポートし始めていることにも配慮して、規格の適用あるいは開発プロセスのできるだけ早い段階でシステムサプライヤを議論に参加させることが重要になってきます。また、ここでは、製薬会社との協力も重要です。それができれば、サプライヤとの団体交渉力の強化につながるからです。

61 すべての関連規格ならびにスキーマが提案どおり3年以内に確定すると仮定し、さらにその後2年間の関連開発期間を見込めば、プロセスの開始から5年で、おそらく実際にはそれ以前に、それぞれのユニットが、システムをモジュラー単位で購入あるいはアップグレードすることが可能になる計算になります。

62 同様に、並行開発によって、臨床試験ユニットのローカル開発者も所定の規格に沿ったモジュールを完成させている可能性があります。このように個人または非常に小規模なチームが単独で開発したモジュールについては、通常、以下の条件を満たしていないかぎり、他との共有は認められません。

a) ソースコードならびにすべての文書が中央機関（NIHR等）に引き継がれるよう署名と共に明記され、それが以降のすべてにバージョンに対して有効であること。そのためには、知的財産権の扱いに関するルールを確立する必要がありますが、それに際して、少なくとも学術コミュニティ内においては、ユニット間での共有に必要な費用をゼロまたは低額に抑えることが望まれます。

b) システムが少なくとも技術的に検証されており、以降のすべてにバージョンに対して有効である

こと。ここでもまた、検証に関するあらゆるローカルな変更について、その潜在的な影響を明確にしておくことが必要です。そうした理由により、伝統的なオープンソースモデルが最適でない可能性があります。私たちが求めているのは、創造性に富み、それでいて協調性のある開発ならびに展開です。

c) 現在進行中のメンテナンス、システムサポート、教育、ならびに教材、また、可能であれば、ユーザーサポートについて配慮がなされていること。なお、これらには、多くの場合、開発元が参加しますが、必須ではありません（センターまたは別の臨床試験ユニットが、これらの作業の一部または全部を請け負うことも可能です）。

63 このように、センターは、コミュニティベースのモジュールの使用を判断するうえで、長期的安全性ならびに実用性の保証に関して重要な役割を担っています。このようなモジュールは必ずしも無料ではなく、上記のサービスについて継続的なコストがかかる場合があります。また、開発のインセンティブとして機能する開発元のユニットに何らかの利益供与が求められる場合もあります。ただし、モジュールは、少なくとも市販の製品に対して競争力を持っている必要があります。また、規格がさらに進化した場合でも、きわめて容易にそれに準拠できることが必要です。

64 いくつかのケースにおいて、センターは、開発プロセスをより効率化し、さらに最終製品の安全性を高め、寿命を伸ばすため、専門知識を持つ同じ地域内の既存のチームの開発努力を結集すべく働きかけることが可能です。

65 もちろん、さまざまなタイプの協力関係を英国の学術ユニット内に限定する理由はありません。他の海外のユニット、製薬会社、システムサプライヤ等はすべてパートナーになり得ます。

66 このように、モジュール方式の導入には、比較的[無干渉]なものであるにせよ、さまざまなサプライヤとの連絡やプロジェクト間の調整が不可欠です。どちらもとりわけ技術的に困難でも費用がかかるわけでもありませんが、ある程度の政治的能力が求められる場合があります。このプロセスは、システム規格ならびにデータ規格の導入に必然的に伴うものです。

サポート体制の導入

67 規格に基づいた取り組みにおいて、規格の導入を効果的にサポートするには、比較的控えめなレベルではあるにせよ、ある種の中央組織とスタッフが必要であることは、すでに強調したとおりです。以下に、必要とされる主な機能を、必要な労力の見積もりと合わせて示します。

a) *追加情報の入手*：人員および資金調達のパターンならびにコスト、開発活動、ならびに考察および具体的な課題に関するより包括的で詳細な情報の入手、詳細なコスト計算および具体的なプロジェクトの策定。正確なデータおよび情報フローを維持するシステムの共同開発 - 正規職員0.3人。

b) システム規格のサポート：通常の規格レビュー、他のユニットにおけるシステム規格に関する議論、説明、解説、および例示、実使用からのフィードバックの収集、指標およびフィードバックの照会および開示、検査機関/資金提供者との連絡、類似の取り組み（ECRIN WP10等）への参加 - 正規職員0.2人。

c) データ規格（全般）のサポート：2、3の重要な調整役としての関与を含む、広範な規格開発グループへの参加、XMLスキーマの開発、試験、および評価、報告書の作成および発表、規格ならびにその運用の評価 - 正規職員0.3人。

d) データ規格ツールの開発および維持：規格の導入をサポートするための潜在的ツールの特定、ツール開発プロジェクトの管理、センターリポジトリに携わるスタッフとの連絡、教育および教材の開発 - 正規職員0.5人。

e) センターデータリポジトリの運用および運用支援必要に応じて共同作業の一環として、とりわけメタデータ項目リポジトリ、他のCfH/NIHRチームと共同で連絡先/組織管理 - 正規職員0.2人。

f) 規格の導入のサポート：他の臨床試験ユニットにおけるデータ規格に関する説明および議論、いくつかの具体的なケースについての複数回の巡視および詳細な「アンケート」の入力ならびに指導 - 正規職員1.0人。

g) モジュール方式のサポート：サプライヤとの連絡、ユニットにおける開発活動の特定、情報交換および共同作業の推進、他の潜在的協力者との連絡、サービス契約の締結、プロジェクトの監視および管理 - 正規職員0.6人。

h) 評価：規格プロジェクト全体ならびにプロジェクトの具体的要素に関する計画、要約、コスト比較、監視、評価、ならびに結果の報告および発表 - 正規職員0.1人。

68 合計で正規職員5人です。ただし、これらのすべてが即座に必要なわけではありません。このうちのいくつかは有料コンサルタント、たとえば特定の専門知識を持つ臨床試験ユニットスタッフによって有効に賄うことが可能ですが、できれば、すべてのスタッフが正規職員によって構成されているのがベストです。なお、一部の事務および管理サポートも必要になるでしょう。

69 これらの投入にどう資金を提供し、それをどう収容すれば良いか（投入の大部分のローミング性を考慮すると、これらの役割は実際に固定された物理的な家を必要とします）はあらゆる最終資金提供者にとって検討すべき問題です。この作業の多くにとっての最も明確な「家」はNIHRであると見られ、作業のいくつかの側面はかなり強固に、長期研究記録やポータル・ID管理システム等、現在進行中のNIHRの開発活動に統合することが可能であり、また、統合されるべきです。また、NIHRはすでにその分野における開発基盤を持っているため、必要となるであろうサーバー、Webサイト、

ならびにサービスを配置するうえでベストな組織であると考えられます。

70 ただし、公共部門内にも、それ以外の多様な潜在的な貢献者が存在します。CFHプロジェクト、最も明確にはRCPもまた、効果的な臨床試験ユニット規格プログラムによってかなりの恩恵を受けることが可能であり、また、他にも検討すべき国が存在します（たとえば、スコットランド省はこれを潜行中のプロジェクトを再開するより優れた投資であると判断するかもしれません）。

71 この投入の詳細なコスト計算ならびにそれがもたらすメリットについては、以下の費用と便益の章でより詳しく検討します。

ガバナンス

72 最後に、DIMS役員会は自身について検討することの必要性を示唆しました。プロジェクトが今後も続いていった場合、すべての利害関係者を代表する審査会も引き続き必要になります（PR値のみについて言えば、DIMSは規格および情報管理システムまたはSIMSプロジェクトに取って代わられることが望ましいでしょう）。

73 プロジェクトならびにそれに関連するグループ、とりわけプロジェクトへの資金提供団体の詳細な性質に応じて、役員会に再構成が必要になる場合があります。特に、フルメンバーとしてにせよ、オブザーバーとしてにせよ、他国の代表者（正式な資金提供状況の如何にかかわらず）を役員会に招くことが示唆されました。なぜなら、いずれの規格プロジェクトにおいても、その地理的適用範囲が拡大すればするほど、その効果も大きくなるからです。役員会はまた、製薬業界からできるだけ多くの参加と協力が得られるよう、ABPIの代表者（すなわち、現在の製薬業界の代表者より上位の代表者）を参加させることを検討しています。

費用および効果

74 提案の直接コストは、上に示したように正規職員5人分であり、何からの事務および管理サポートを必要とされ、装置ならびに輸送コスト、また、ある特定のケースにおいては、開発努力ならびに継続的なサポートの購入費、たとえば、規格をサポートするツール、特に試験コミュニティからじかにではなく、その外から来た場合のツール。

75 最初の年には、フルタイムのスタッフ2人のみが必要となると示唆され、それにおそらく他からいくらかのコンサルタント労力が加わり、装置ならびにその他のスタッフ以外のコストは小さいだろうと示唆されました。その額は、30万ポンドで充分であろうと示唆されています。その後3年間は、50万ポンドの予算が計上され、それにより、採用するスタッフを完全に補充し（そのうちいくらかはコンサルタントになる可能性があります）、装置を購入し、システム開発をサポートすることができました。その後は即座に対処が必要な問題が減り、システムが軌道に乗り、成熟し始めることから、40万ポンドの予算が計上されています。

76 これらは明らかに概算見積もりであり、予期せぬ出費に備えてかなりの「余裕」を見込んでいます。提案が原則的に合意されている場合、おそらく、さらにコストを明確にするためにより詳細な作業が必要になるでしょう。収容設備等、ベースをどこに配置するか（あるいは、そもそも配置するか否か）によって違ってくるコストもあるでしょう。

77 これらのコストから生じるであろう、すべてではなく、あるいはメインですらないメリットならびにそれらがサポートする戦略は経済的であることを強調しておきます。提案されたプログラムは、本質的に研究データの科学的価値を向上させ、情報システム全体のを改善することを目的にしたものです。とは言え、規格ならびに標準モジュールが利用可能になったことにより、情報システムスタッフによる、とりわけ開発業務における、取り組みの重複の削減が可能になり、それにより、潜在的な経済的恩恵もまた実現可能なものになっています。

78 表1に、現在登録されている（40の）臨床試験ユニットの今後10年間における情報システムにかかるコストの総額の見積もりを示し、センターによる開発の調整ならびにサポートにより、3つの異なるシナリオを通じて現在見られる取り組みの重複が削減できた場合に実現可能なコスト削減モデルを示します。モデルの構築方法の詳細は次のとおりです。

a) 現在の推定ITコストをベースラインに使用します。簡単にするため、これらのコストは、経時的に一定、すなわち、インフレーションに対応して自動的に上昇することのないよう設定されています。アンケート結果の白書に詳述するように、このベースラインの数字をITスタッフ149人（登録ユニットにおいて）と見積もり、それぞれのコストを最大4万2千ポンドと見積もっています。

b) Howard²らによると、現在、投資されたコアITポストには不足が見られます（定数83人に対し、実際にポストに就いているのは64人）。これらのポストならびにそれに関連する資金（19×4万2千ポンド）は、2年めから8年め（2010年から2016年）にかけて徐々に追加されてきたものです。これらは、現在の経済情勢を反映した短期補正より、さらに現実的であると見られます。

c) また、「品質低下」の許容値として、現在のコストの15%が加算されています。これは、すべての登録ユニットの情報システムをGCPに準拠させるのに必要な追加IT資金の見積もりです。これは、検証および文書化活動の増加、ならびにより洗練されたシステムの導入に関係するものです。必要な追加資金は、あるユニットについては最小値を示しており、また、あるユニットについては比較的实际の値に近い数字を示しています。ここでもまた、より高品質で規格に則ったシステムへの移行が、2年めから8年めにかけて徐々に行われています。

²Howard H, Brown JならびにMeadows H (UKCRC臨床試験ユニット監督グループ代表)

UKCRC登録臨床試験ユニットの現在のコア能力の見直しならびに英国全域における学術主導の後期ランダム化制御試験の開発ならびに納品に関する将来の資金要件、2008年11月、P25

d) Howardらによって述べられているように、図に追加された成長を示す2行は、予想される試験数の増加を表しています。1行めは、資金提供されたコアポストのみについてのもので、Howardによる追加コストの平均総額の25/164（約15%）として導きました（合理的な見積りと見られる比率は、Howardの論文より算出しています）。

e) 景気後退ならびにその考え得る研究資金調達への影響、とりわけ慈善事業の影響により、Howardならびに彼女の同僚によって予想された試験数の急激な増加が現在起こりつつあるかどうかは定かではありません。慎重を期すため、それに伴って試験活動の拡大を2年「右にずらし」てあります。つまり、彼女の1年めはこの表では3年めに相当し、1年めならびに2年めが徐々にステップアップしていき、3年めのレベルに到達します。

f) 2行目は資金提供を受けたコアスタッフ以外のスタッフについて成長に関連する数字を示しています。これは、コアの数字から派生し、コアならびに非コアITコスト間の45/55スプリットを想定したものです。これはほぼ確実に非コアコストの実際の割合の過小推定値ですが、総コストの見積もりをかなり保守的な値に維持するうえで役立っています。

g) 上記のさまざまなコスト行を合計すると、登録ユニットの合計ITコストが求められます。その40%が開発費、残りの60%がその他の作業コストです。

登録ユニット

費用

現在

現在の不足13%

品質低下15%

登録ユニットのコアの成長

登録ユニットの非コアの成長

合計

開発

その他の作業

DIMSによる

センターサポート

潜在的な削減

開発費20%削減

開発30%+その他5%

開発40%+その他10%

改定後合計

開発費20%削減

開発30%+その他5%

開発40%+その他10%

ROI

開発費20%削減

開発30%+その他5%

開発40%+その他10%

表1：登録臨床試験ユニットの仮想ITコスト、2009～2018年

h) その後、提案されたDIMS戦略のセンターサポートのための投入コストが追加されました。予想される投入の時間パターンを反映して、1年めは30万ポンド、次の3年間は50万ポンド、以降、残りの6年間を通じて毎年40万ポンドとなっています。

i) その後、なされた投資から起こり得る財政上の結果として3つのシナリオが考えられました。

1 1つめは、必要される比例配分開発（ならびにそれに関連する設計、文書、ならびに検証）努力に漸減が見られ、3年め、4年め、5年めには、それぞれその見積もりの7%、14%、20%を示し、以降は20%に維持されています。

2 2つめは、時間パターンは同じですが、最終的が開発努力が30%減少するという試算に基づいています。この大きな減少は、現在起きている重複の数を考えれば、充分あり得る数字であり、この取り組みにおける5年間の目標の1つとして機能することが可能です。また、規格に基づいたモジュール方式によるアプローチによってより効率的になり得る情報システム活動は、開発作業のみに限られるわけではない（他にも教育、教材、データ抽出、ならびに報告技術の提供等が挙げられます）ため、「その他」の作業すべてに5%の減少を設定しています。

3 3つめのシナリオはさらに大胆な、それでいてなお達成可能な、2つめのシナリオからの派生で、比例配分開発費の減少を40%とし、「その他」のIT活動については10%の削減を見込んでいます。

j) これらの3つのシナリオは、年間総コスト計算に変更を加えます。つまり、臨床試験ユニットのITコストとセンターのサポートコストを加え、一方で、確認された削減分を差し引きます。3つROI列は同じデータを示していますが、これらはコスト/削減分として計算されます。選んだシナリオに応じて、4年めまたは6年めに、プラスの投資利益が見られます。

79 下表にすべての臨床試験ユニットについて、同様の見積もりを示します。主な違いは、登録ユニットのコアおよび非コアコストが1行にまとめられ、それが、65/35スプリットに則って（ここれもまた、登録ユニットが試験の55%に関わっていると仮定した保守的な見積もりです。ただし、その数字は増加することが予想されます）、非登録ユニット総追加コストのベースとして使用されていることです。

すべてのユニット

費用

現在

現在の不足13%

品質低下20%

登録ユニットの成長

非登録ユニットの成長

合計

開発

その他の作業

DIMSによる

センターサポート

潜在的な削減

開発費20%削減

開発30%+その他5%

開発40%+その他10%

改定後合計

開発費20%削減

開発30%+その他5%

開発40%+その他10%

ROI

開発費20%削減

開発30%+その他5%

開発40%+その他10%

表2：すべての臨床試験ユニットの仮想ITコスト、2009～2018年

80 多くの非登録ユニット（現在登録申請中のユニットを含む）を必要な情報システム運用規格に適合させるのにより多くの労力が必要になることを見込んで、「品質低下」の数字を20%に上げています。

81 図1に、すべての臨床試験ユニットについて、可能なコストのパターンを、さまざまなシナリオにおける総コストのグラフとして示します。予想どおり、センターの投資は最初の3年間のコストにわずかな純増加をもたらしますが、4年め、5年めには、グラフは「変化なし」の曲線より下に下がり、その後ふたたび、「変化なし」の曲線よりはるかにゆるやかに上昇します。それぞれのグラフの最後に記された数字は、2018年における臨床試験ユニット情報システムの外挿総コストを示しています。

費用（100万ポンド）

オリジナル

開発費20%削減

開発30%+その他5%

開発40%+その他10%

図1：すべての臨床試験ユニットの仮想ITコスト、2008～2018年、モジュール方式によるアプローチによって可能になった開発ならびにその他の作業におけるさまざまなレベルの節約の影響。

82 ベースデータにおける必然的不確実性ならびになされた外挿法により、資金要件が比較的誇張されている一方で、モデルにおけるITコストは故意に保守的に保持されています。にもかかわらず、これらの制約があつてなお、規格に基づいた取り組みは4年ないし5年後に、実質的な節約を可能にし、また、その傾向を強めていきます。このような削減は、（再び強調しておきますが）提案された戦略のもう1つの目標である品質および科学的価値の大幅な向上と併せて実現されます。

結論

83 DIMSプロジェクトは、英国の学術的臨床試験ユニットにおける情報システムのための明確な国家戦略を確立する機会をはじめ提供しました。重要なのは、私たちが、可能なかぎり最も想像力に富んだ方法でその機会を活かし、サーバーやキーボード、クエリやコードから離れ、どうすれば臨床試験ユニット等における臨床研究に最も資することができるかを調査したことです。

84 優れた研究は、現在集められたものにせよ、将来集められるものにせよ、良質のデータに基づいてなされます。データは、適切な規格を適用することによって、最も良好に整理され、最も効率よく説明することが可能になります。したがって、技術はデータならびに規格をサポートし、所定の基準に準拠することによってそのサポートの妥当性を実証します。

85 規格に則った技術は、その内部にデータを取り込んでロックしてしまうことはありません。むしろ、データ処理のさまざまな段階において、他のシステムと情報を交換することが可能です。なぜなら、そうしたシステムはデータの構造や意味を共有しているからです。それらはもはや1つのシステムにまとめる]必要はなく、すべてに波及している規格によって互いに接続可能な機能コンポーネントの集合体に変貌しています。

86 それにより、システムに関する議論を先に進めることが可能になりました。望むものを望むときに組み立てることができ、それが正しく機能しているかぎり、それがどこから来たのかはまったく気にならない、というのが理想的です。規格はシステムを分割するだけではありません。それらを取り巻く議論もまた同様に分割するのです。

87 本書で概説した戦略は、私たちがこの道を辿り、研究を支える、より高品質で、より一貫性のあるツールを開発することを可能にします。プロジェクト委員会は、それを支持するよう求められま

す。

変更履歴

版	発行日	変更の概要	責任者または署名
0.1	2009年3月18日	意見収集のための初版発行。	Steve Canham
0.2	2009年3月28日	潜行中のプロジェクトならびにがんグリッドプロジェクトに関する記述をSharon Kean (グラスゴー大学) ならびにJim Davies教授 (オックスフォード大学) より受領し、挿入。	Steve Canham
0.3	2009年3月30日	本文へのさまざまな修正。	Steve Canham Will CrocombeならびにJim Charvillからのフィードバックによる。
0.4	2009年4月1日	潜在的金銭的利益の説明用にコスト計算モデル、表、およびグラフを追加。費用および効果の章を追加。	Steve Canham Richard FarrならびにJim Charvillからのフィードバックによる。
0.5	2009年5月23日	軽微な修正。	DIMS取締役会ならびにUK CRC CTU OGの指示により、Steve Canhamが作成。

本書はNIHRの管理文書です。新版を受領した際は、すべての旧版を破棄してください。

臨床試験ユニット情報システム - システム規格

データ・情報システムプロジェクト

DIMSプロジェクトチーム

臨床試験ユニット情報システム - システム規格

目次

はじめに	1
規格および優れた取り組み	2
検証	4
規格の運用および管理	5
規格一覧	6
インフラストラクチャ要件	6
購入および設置（サーバー）	8
物理的アクセス制御（サーバーおよびデスクトップコンピューター）	7
管理（サーバー）	7
論理的アクセス制御（サーバーおよびネットワーク）	8
事業継続性	10
ソフトウェアの自主開発	11
検証（全般）	12
ユーザー教育ならびにサポート	13
ITスタッフの適性	16
一般品質管理システムとの統合	14
機能要件	15
設定（臨床データシステム）	15
変更管理（臨床データシステム）	16
検証（臨床データシステム）	17
ランダム化システム	17
アクセス制御（システム別）	18
監査証跡	19
データ補正システム	20
試験管理システム	21
データの符号化	22
アンケート調査	22
データのインポート、アップロード、および直接修正	23
安全性データの管理	24
データのエクスポートおよび報告（内部）	25
データのエクスポート（外部）	26
解析データセットの作成	26
国際性	27
長期キュレーション	28

はじめに

1 本書は、NIHRならびにUKCRCが共同で主催するデータおよび情報管理システム（DIMS）プロジェクトの予定成果物の1つです。本書は、臨床試験の科学的応用に資する臨床および管理データの収集、保存、操作といったコア機能、ならびにシステムを故障から守る仕組み、システムが目的に適切にしているかどうか検証する方法、あるいはユーザーが適切に役割を遂行することができるかどうかといったインフラストラクチャの整備の両面において、英国の学術臨床試験ユニットのITシステムに求められる規格を示すものです。

2 この分野における不明確さを鑑み、DIMプロジェクトにおいては、常に「情報システムの良好な実践の指標」との整合性を保つことを目的の1つとしています。現在、その必要性を認めているのは、英国の40の登録学術臨床試験ユニット、ならびにDIMSプロジェクトの一部のみですが、一方で、多くのユニットが、とりわけMHRA検査に関して、情報システムに求められる機能や規格の不確かさを訴え、より明確な指導を求めています。

3 本書は、現在確認されている不整合を解消するためのはじめての試みですが、臨床試験におけるITに関する規格のすべてを規定するものではありません。ここに提案する規格の有効性ならびに実用性、また、MHRA等の検査機関による監査への対応の目安としての有用性については、それぞれの臨床試験ユニットが自身で評価することが必要です。なお、規制の改正や技術の進歩に伴って、あるいはその他の取り組みによって、規格に求められるものは時と共に変わっていくため、一度意見の一致が見られた後も、定期的に規格を見直し、更新することが重要です。

4 規格の適用範囲は、情報システムの構造、機能、および使用法、ならびにそこで扱われるデータの値、正確さ、および完全性に限られています。唯一の例外は、包括的品質管理システムとの統合の必要性について、いくつか提案がなされていることです（つまり、これらの規格は、ユニット内の他の品質管理と切り離して捉えたり管理したりするべきではありません）。症例報告書のデザイン、精度確認のためのデータ抽出、あるいはSDV等、本書で取り上げていない関連作業も少なくありません。それらはITシステムによって対応することも可能ですが、現実には（ほとんどの場合）手動で行われているものです。

5 臨床試験ユニットのITに関連して品質規格を検討するのは今回が初めてではなく、本書は、昨年発表された次の2つの重要な論文から多くを引用しています。

a) GCPに準拠した多国間の臨床試験データ管理。ECRIN-2、成果物D10、第1版、2008年9月15日：Christian Ohmann（ハインリッヒ・ハイネ大学、デュッセルドルフ市）主宰の国際データ管理ワーキンググループ。

b) IT監査 - NCRIガイドライン（2008年）

Paul Mason（バーミンガム大学）主宰のUKCRN 情報システムワーキンググループの前身であるACTRISグループの後援の下、（Will Crocombe、Jim Charvill、Chris Morris、Ian Kennedy、James Batchelorら、ACTRISメンバーの助言を受けて）作成された文書。

6 次章では、本書において規格がどのように概念化され、分類されているかを説明し、続いて、規格に関する主要な問題の1つとして、検証について簡単に説明します。また、導入部の最後で、最も望ましい規格の運用、管理、ならびに見直しの仕方について論じます。

7 それに続いて、主要な構成要素あるいは機能のそれぞれについて、規格そのものをリストで示します。なお、前半の10のリストは構成要素のインフラストラクチャ（または機能以外）に関する規格を示し、後半の17のリストは臨床試験ユニットシステムの機能に関する規格を示しています。