

製薬企業側も対応に動く

省力化を目指したものであり、将来的にはCDISCによるデータ提出を義務化する考えと見られている。

製薬企業側も、こうしたFDAの意向を読み取り、将来的な義務化を想定してCDISC対応を進めている。当然、製薬企業側は、治験業務の効率化、審査期間の短縮等、CDISC導入のメリットを計算済みで、まさに規制当局と企業が暗黙の了解に基づき、CDISC導入に動き出しているという状況が浮かび上がる。米国で急速にCDISC標準の策定が進む背景には、規制当局の

治験データの電子交換仕様を標準化する動きが、米国で急速に進んでいる。その中心的な役割を果たしてきたのが非営利団体のCDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) だ。既にCDISCが構築を目指す標準的データ交換モデルは完成度を高め、これを世界標準として申請する流れは避けられない情勢になってきた。ただ、今のところCDISCの

2004年7月、米国FDAが「臨床試験データの申請にはCDISCによって開発されたSDTM (Study Data Tabulation Model) を使用」とするガイドラインを公表した。これがCDISC導入の大きな流れになったというのが、関係者の一致した見方だ。審査業務の

日本から世界標準の発信を 医療機関のシステム開発が急務

携して治験データを収集することが、最も治験の効率化に貢献するという事実である。実際に、医

ただ、CDISC対応が進んでいる米国内でも、まだ規制当局と製薬企業、CROの問題に過ぎないのが現状。それ以上に重要なのは医療機関の電子力と連携したシステムを開発することだ。世界標準をリードできるチャンスだといつのが、米国を訪れた視察団の一致した見解である。製薬企業が規制当局に申請するシステムとして、世界150社以上で実績のある臨床試験データ管理システム「Oracle Clinical」「Clinical」が代表的だが、こうした現行シ

システムもCDISC仕様に適合するのは時間の問題と見られる。むしろ、わが国の対応として、医療機関の情報システムとEDCを連携させる取り組みが急務になっている。そこがCDISC対応で主導権を取れるポイントでもあるから。木内氏は「これから一気に公的資金を投下して、CDISC対応の治験システムについて、大手のベンダーも含めてモデル事業をやるべきだ」と強調する。そのシステムを日本で作り、世界市場に打って出るといふ考えだ。もはや日本標準という考えでは、グローバル化に対応できな

いことを、CDISC標準の急激な進展は示していると言え。医療機関でモデル事業を行うためには、どうしても研究費等の配分が必要になってくる。資金投下に向けて、関係者の熱意と努力、そしてコンセンサス作りが欠かせないが、本気で世界標準を作るといふ気概も求められる。そのため、CDISC対応に向けたムード作りや、CDISCとHL7のメンバーが情報交換する場を設けるなど、具体的な取り組みが重要になってきそう。

情報の治験システムへの取り込みが可能になると見られ、CDISCとの互換性はさらに高まることと期待される。既にHL7はCDISCと提携していることから、やはり今後は、CDISC対応の治験システムを開発していくことが最大の課題になってくよう。それだけに、木内氏は「製薬企業は、治験の効率化に役立つのであれば必要に投資を行うことができるが、医療機関側が電子化を行うためには、国が何か支援をしなければいけない」と話し、公費投入の必要性を改めて強調している。

CDISCは、1997年にボランティアグループとして米国で活動が始まり、2000年2月に製薬企業、CRO、コンピュータ関連企業等をもとに非営利団体として設立した。01年にはヨーロッパグループが立ち上がり、03年1月には日本グループ(JCG)が発足した。毎年各極でInterchangeを開催しており、今年7月には日本で開催する。

極めて大きいと考えられている。このように、世界標準を視野に入れたCDISC標準の足音は、もうそこまで聞こえている。このままいけば、米国で完成したCDISC標準をベースにEDCソフト等が開発され、それを日本でも使わせるを得ない状況がやってくるのは確実だ。04年度厚労科学特別研究事業、05年度日本医師会治験促進センター治験推進事業の視察団長として米国を訪れた木内貴弘氏(東京大学医学部附属病院UMINセンター教授)は、CDISC標準への流れは予想以上に急速に進んでおり、それに従うか、自分たちで世界標準を作るかのどちらかを選択肢はないと危機感を募らせる。

製薬企業側も積極的にCDISC標準への取り組みを進めている。DCCシステムを破棄し、CDISC対応へシフトしたという。この事態は何を意味しているのかと言え、早期のCDISC対応が企業の利益になるといふ一点に尽きる。また、大手CROのクイ

迫る治験データ交換の世界標準

CDISC対応は待ったなし

活用は主に規制当局への申請目的であり、製薬企業、CROとのやりとりには使用は限られている。むしろ、最も治験の効率化が必要な医療機関側のCDISC対応を急ぐことで、日本が世界標準の主導権を握れる可能性がある。急激な勢いでCDISC標準の導入が迫られる中、どのように世界標準に立ち向かっていくのか。今こそ日本の戦略的な行動が求められていると言えよう。

NTIS、グラクソ・スミスクラインなど、他の大手外資系製薬企業もCDISC対応の方向で動いている模様だ。驚くことに、ノバルティスファーマでは、多額の資金を投じた自社のE

第相試験で運用実績を重ねており、今後見込まれるグローバル治験において、CDISC標準のメ

医療機関側には、現行のEDCでもメリットがないと言われる。そのため、モデル事業の中で、CDISC対応の治験システムを使うメリットを見出し、いくとも、世界標準をリードしていく一つのポイントになるかもしれない。

治験データ交換のための標準仕様として、CDISC標準は揺るぎない立場を確立しつつあり、製薬企業側もCDISC対応も水面下で着々と進められている。現行のEDCも、CDISC対応のソフトが登場するのは時間の問題とされる。しかし、治験データを入力する医療機関側のシステムがCDISC標準の仕様とならない限り、本当の意味での効率化にはつながらない。日本でCDISC対応の治験システム開発を先行させ、世界標準のシステムを世界市場に羽ばたかせることも夢ではない。CDISC対応への行動は待ったなしの段階に入った。

NTIS、グラクソ・スミスクラインなど、他の大手外資系製薬企業もCDISC対応の方向で動いている模様だ。驚くことに、ノバルティスファーマでは、多額の資金を投じた自社のE

第相試験で運用実績を重ねており、今後見込まれるグローバル治験において、CDISC標準のメ

医療機関側には、現行のEDCでもメリットがないと言われる。そのため、モデル事業の中で、CDISC対応の治験システムを使うメリットを見出し、いくとも、世界標準をリードしていく一つのポイントになるかもしれない。

治験データ交換のための標準仕様として、CDISC標準は揺るぎない立場を確立しつつあり、製薬企業側もCDISC対応も水面下で着々と進められている。現行のEDCも、CDISC対応のソフトが登場するのは時間の問題とされる。しかし、治験データを入力する医療機関側のシステムがCDISC標準の仕様とならない限り、本当の意味での効率化にはつながらない。日本でCDISC対応の治験システム開発を先行させ、世界標準のシステムを世界市場に羽ばたかせることも夢ではない。CDISC対応への行動は待ったなしの段階に入った。



FDAで情報交換する米国視察団のメンバー

用語解説

CDISC=Clinical Data Interchange Standards Consortiumの略で、医療及び生物製剤の開発における臨床試験のデータやメタデータの電子的な取得、交換、申請、保管を支援する業界標準を開発している非営利組織である。製薬企業の担当者を中心に活動が行われ、規制当局であるFDAもオブザーバーとして参加している。データの質向上と製品開発の迅速化を目指し、ベンダーに中立プラットフォームに依存しない世界標準の開発を進めている。既にHL7との協力でCDISCの治験情報に関する規格を含めて表現する作業が行われている。

CDISCは、1997年にボランティアグループとして米国で活動が始まり、2000年2月に製薬企業、CRO、コンピュータ関連企業等をもとに非営利団体として設立した。01年にはヨーロッパグループが立ち上がり、03年1月には日本グループ(JCG)が発足した。毎年各極でInterchangeを開催しており、今年7月には日本で開催する。

頭痛、はいた神経痛のケロンン®
この医薬品は使用上の注意をよく読んで正しく使うよう指導下さい。
内外薬品

日本薬学会 編 「健康とくすりシリーズ」最新刊!!

生体リズムと時間治療
飲むタイミングで薬の効き目を高める!
四六判 111頁 定価 1,050円

1. 時間治療とは? 薬は24時間いつ飲んで同じか?
2. 生体リズムとは? なぜ生体リズムが必要なの? / 生体リズムのしくみ
3. 病気のリズム 病気になりやすい時間帯とは?
4. 薬を飲むタイミング 生体リズムと薬の効果および毒性 / 生体リズムに及ぼす薬の影響
5. これから期待される時間治療 がん・高血圧・気管支喘息・感染症・睡眠障害等

共著 吉山友二 共立薬科大学助教授
大戸茂弘 九州大学大学院薬学研究院教授

からだの錆びをくいとめる
酸素ストレスによる生活習慣病
四六判 107頁 定価 1,050円

1. からだが錆びるって何のこと?
2. 酸素をとりすぎるとからだは「錆びる」
3. 酸素が「悪玉酸素」に変わる
4. 悪玉酸素でからだは錆びる
5. 油脂は錆びる
6. 油のとり過ぎは生活習慣病のもと
7. リン脂質はからだの錆びどめ
8. 錆びを防ぐ脂肪酸のバランス
9. からだのなかの錆びどめシステム

著者 菊川清見 東京薬科大学名誉教授