



AMEDにおけるCDISC関連の取り組みについて

UMIN CDISC シンポジウム 2017

平成29年 10月 12日

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)

臨床研究・治験基盤事業部

丸山 達也

日本医療研究開発機構 (AMED)



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

◆平成27年4月1日設立

<背景>

- 日本再興戦略(平成25年6月)
- 健康医療推進戦略法(平成26年5月)
 - 健康・医療推進戦略推進本部
 - 健康・医療推進戦略、医療分野研究開発推進計画(平成26年7月)

◆医療分野の研究開発及びその環境整備の実施・助成について中核的な役割を担う機関

◆ミッション



AMED理事長 末松誠

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究 / 治験

実用化

基礎研究から臨床応用への研究推進のために…

- ◆ 医療に関する研究開発のマネジメント
- ◆ 研究開発の基盤整備に対する支援
- ◆ 臨床研究及び治験データマネジメントの支援
- ◆ 産学連携の推進による産業化支援
- ◆ 国際戦略の推進

AMED予算(案)

平成29年度政府案	平成28年度	対前年度
1265億円 (文科:603億円、厚労:475億円、経産:183億円等)	1265億円 (文科:599億円、厚労:478億円、経産:185億円等)	+0.1億円

平成29年度政府案(28年度予算)

◆ オールジャパンでの医薬品創出	204(215)	
◆ オールジャパンでの医療機器開発	142(146)	
◆ 革新的医療技術創出拠点プロジェクト	83(98)	
◆ 再生医療の実現化ハイウェイ構想	147(148)	
◆ 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト	102(89)	
◆ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	172(167)	
◆ 脳とこころの健康大国実現プロジェクト	90(96)	
◆ 新興・再興感染症制御プロジェクト	65(66)	単位:億円
◆ 難病克服プロジェクト	142(122)	(一部再掲)

➤ 上記経費に加え、内閣府に計上される「科学技術イノベーション創造推進費(500億円)」のうち35%(175億円)を医療分野の研究開発関連の調整費として充当見込み。

日本医療研究開発機構に求められる機能



医療分野研究開発推進計画に基づくトップダウンの研究

○ 医療に関する研究開発の実施

- ・プログラムディレクター(PD)、プログラムオフィサー(PO)等を活用したマネジメント機能
 - 医療分野研究開発推進計画に沿った研究の実施、研究動向の把握・調査
 - 優れた基礎研究の成果を臨床研究・産業化につなげる一貫したマネジメント(個別の研究課題の選定、研究の進捗管理・助言)
- ・PDCAの徹底
- ・ファンディング機能の集約化
- ・適正な研究実施のための監視・管理機能

○ 臨床研究等の基盤整備

- ・臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、橋渡し研究支援拠点の強化・体制整備
 - 専門人材(臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー(DM)、生物統計家、プロジェクトマネージャー等)の配置支援
- ・EBM※(エビデンス)に基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の整備

※ EBM: evidence-based medicine

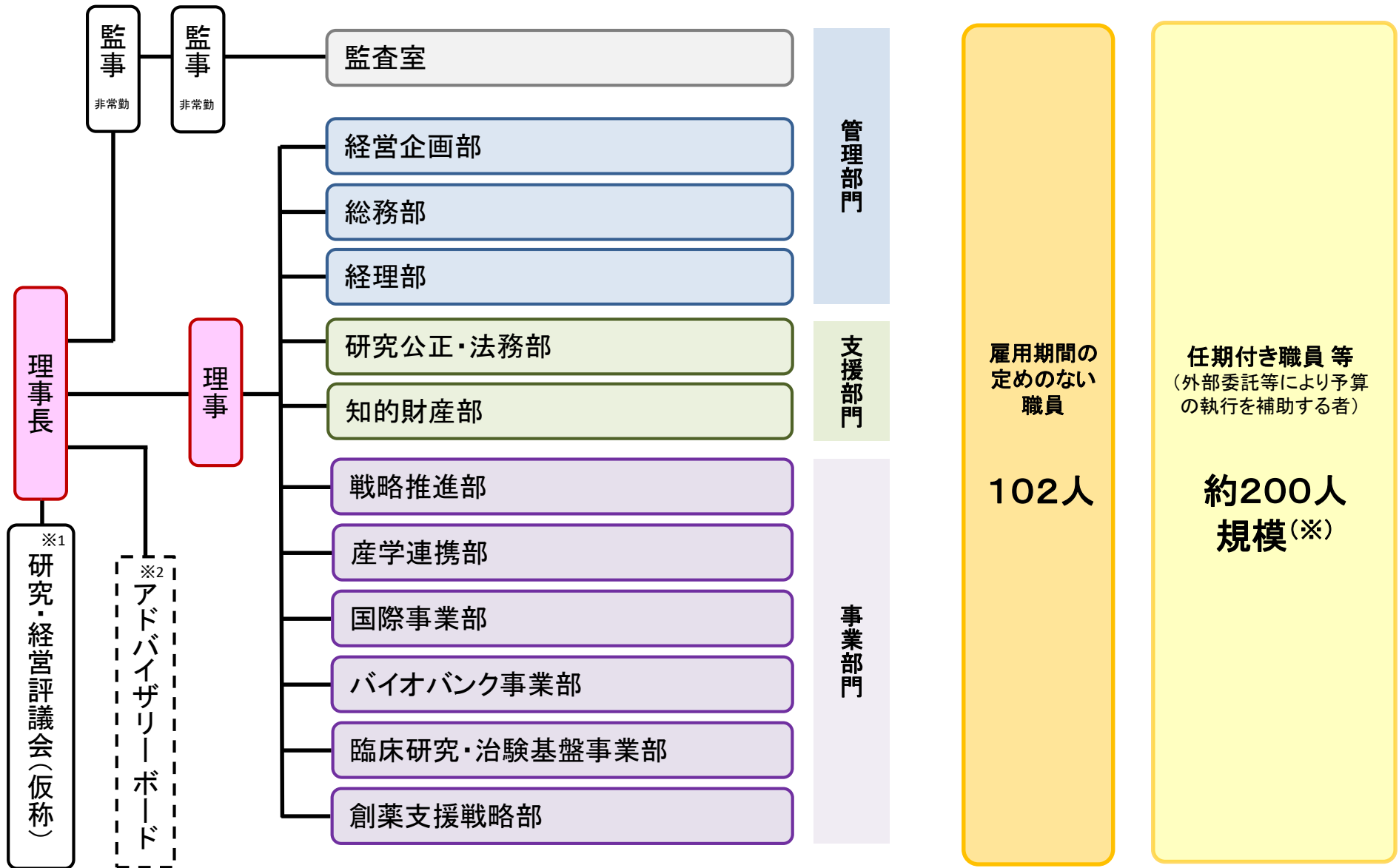
○ 産業化へ向けた支援

- ・知的財産取得に向けた研究機関への支援機能
- ・実用化に向けた企業連携・連携支援機能
 - (独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)と連携した有望シーズの出口戦略の策定・助言
 - 企業への情報提供・マッチング

○ 国際戦略の推進

- ・国際共同研究の支援機能

日本医療研究開発機構組織体制について



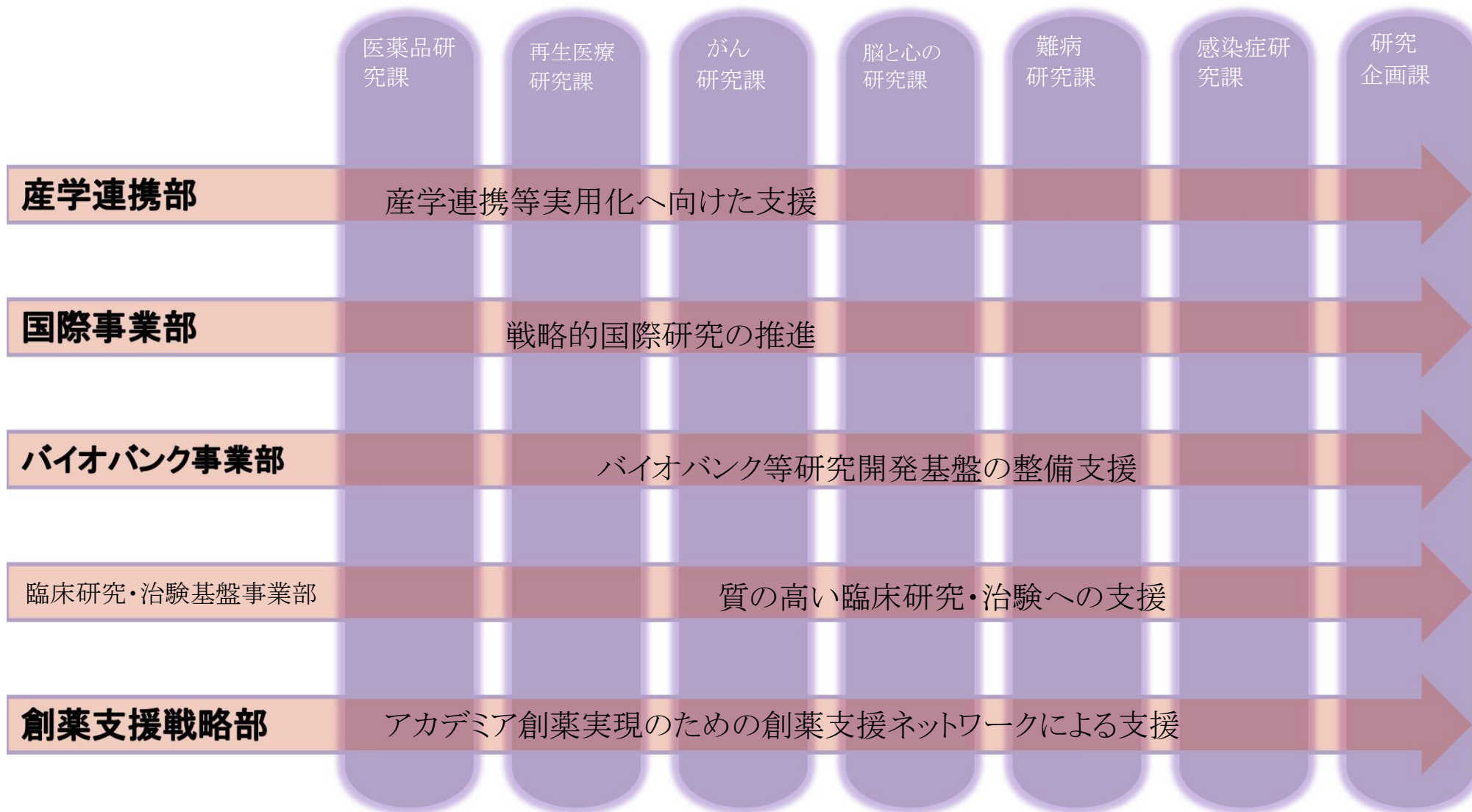
※1 研究・経営評議会 …… 研究の実施を含む機構の運営に関する重要事項に関し、理事長に対し助言等を行う組織

※2 アドバイザリーボード …… 医療現場、産業界、研究者、患者等からの様々なニーズの把握のため理事長の下に置かれる会議

※ 事業の予算規模等に応じて、変動し得る。

7プロジェクトを包含する戦略推進部が他の5事業部との「縦横連携」によって
Medical R&Dの全体最適化を目指す

戦略推進部



臨床研究・治験基盤事業部（臨床研究課、規制科学・臨床研究支援室）

平成28年度予算額
14,697,925千円

分野

1. オールジャパンでの医薬品創出
2. オールジャパンでの医療機器開発
3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト
4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想
10. その他

組織規程

（平成27年4月1日 平成27年規程第4号）

<一部抜粋>

第4章 業務分掌

（臨床研究・治験基盤事業部の業務）

第49条 臨床研究・治験基盤事業部は次の業務を行う。

2 臨床研究課は、次の業務を行う。

(1) 臨床研究に関する研究開発及びその環境の整備に関すること。

(2) その他所掌する業務に係る調査等の業務に関すること。

3 規制科学・臨床研究支援室は、次の業務を行う。

(1) 規制科学及び適切な臨床研究の環境の整備に関すること。

(2) その他所掌する業務に係る調査等の業務に関すること。

臨床研究・治験基盤事業部

臨床研究課

規制科学・臨床研究支援室

予算一覧

【臨床研究課事業】

予算額 13,366,078千円

<内訳>

- 橋渡し研究加速ネットワークプログラム 6,004百万円
- 臨床研究中核病院関連
 - ① 臨床研究品質確保体制整備事業 434百万円
 - ② 日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業 156百万円
 - ③ 未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業 1,767百万円
 - ④ 国際共同臨床研究実施推進事業 247百万円
 - ⑤ 早期探索的・国際水準臨床研究経費 1,026百万円
- 医薬品等開発研究PDCAパイロット事業 62百万円
- 生物統計家育成支援事業 2百万円
- 「総合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業 99百万円
- 臨床研究・治験推進研究事業 3,133百万円
- 臨床研究等ICT基盤構築研究事業 135百万円
- パーソナルヘルスレコード（PHR）利活用研究事業 300百万円

【規制科学・臨床研究支援室事業】

予算額 1,331,217千円

<内訳>

- 医薬品等規制調和・評価研究事業 1,205百万円
- 臨床研究計画届出適合性確認事業費 13百万円
- 治験適正推進費 15百万円
- 倫理審査委員会認定制度構築事業 67百万円
- 臨床研究・治験従事者研修及び啓発事業 31百万円

CDISC関連の取組み



1. 各種研究事業の実施

- ① 森豊 班
- ② 木内 班
- ③ 野口 班

2. AMEDのCDISC加入とその関連の取組み

平成28年度 医薬品等規制調和・評価研究事業(公募・採択)

課題名

医薬品開発に利用できる疾患領域別データ標準の作成に関する研究

目標

新医薬品承認申請においては、平成28年10月より臨床試験における個別症例データの電子的提出が必須となる。今後収集されるデータの解析を通じて、革新的医薬品の創出に利用できるような情報を発信できるようにするためには、疾患領域別に日本の臨床実態を反映したデータの標準化を図ることが必要である。

本研究では、日本の臨床実態を反映した疾患領域別データ標準の作成に必要な情報を検討するとともに、国際的な疾患領域別データ標準への反映を目指し、医薬品開発に利用できる疾患領域別データ標準の策定に向けた検討を行う。

求められる成果

日本の臨床実態を反映した疾患領域別データ標準作成に関する検討結果

採択条件

- ・ 広く関係者(専門家、行政、業界団体等)から情報収集できる体制が整備されていること。
- ・ 疾患領域別データ標準作成のための国際調和の議論に参加できること。

採択課題

「医薬品開発に利用できる疾患領域別データ標準の作成に関する研究」

東京大学医学部附属病院 森豊 隆志 特任教授 (平成28年度～平成30年度)

疾患領域別データ標準 (TAS)

TAS: Therapeutic Area Standards

公表済みのTAS		作成中のTAS	
アルツハイマー病	心血管疾患の臨床試験	乳癌	エボラ出血熱
喘息	QT試験	糖尿病性腎臓病	マラリア
疼痛	インフルエンザ	関節リウマチ	栄養学的評価
結核	C型肝炎	心血管イメージング	冠動脈疾患
ウイルス学的評価	統合失調症	前立腺癌	鍼治療
多発性嚢胞腎疾患	脂質異常症	大うつ病性障害	
喘息	外傷性脳障害	腎移植	
多発性硬化症	パーキンソン病	大腸癌	
糖尿病	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	ワクチン	

(<http://www.cdisc.org/therapeutic>より仮訳)

TASの課題と本研究の目的

TASの課題

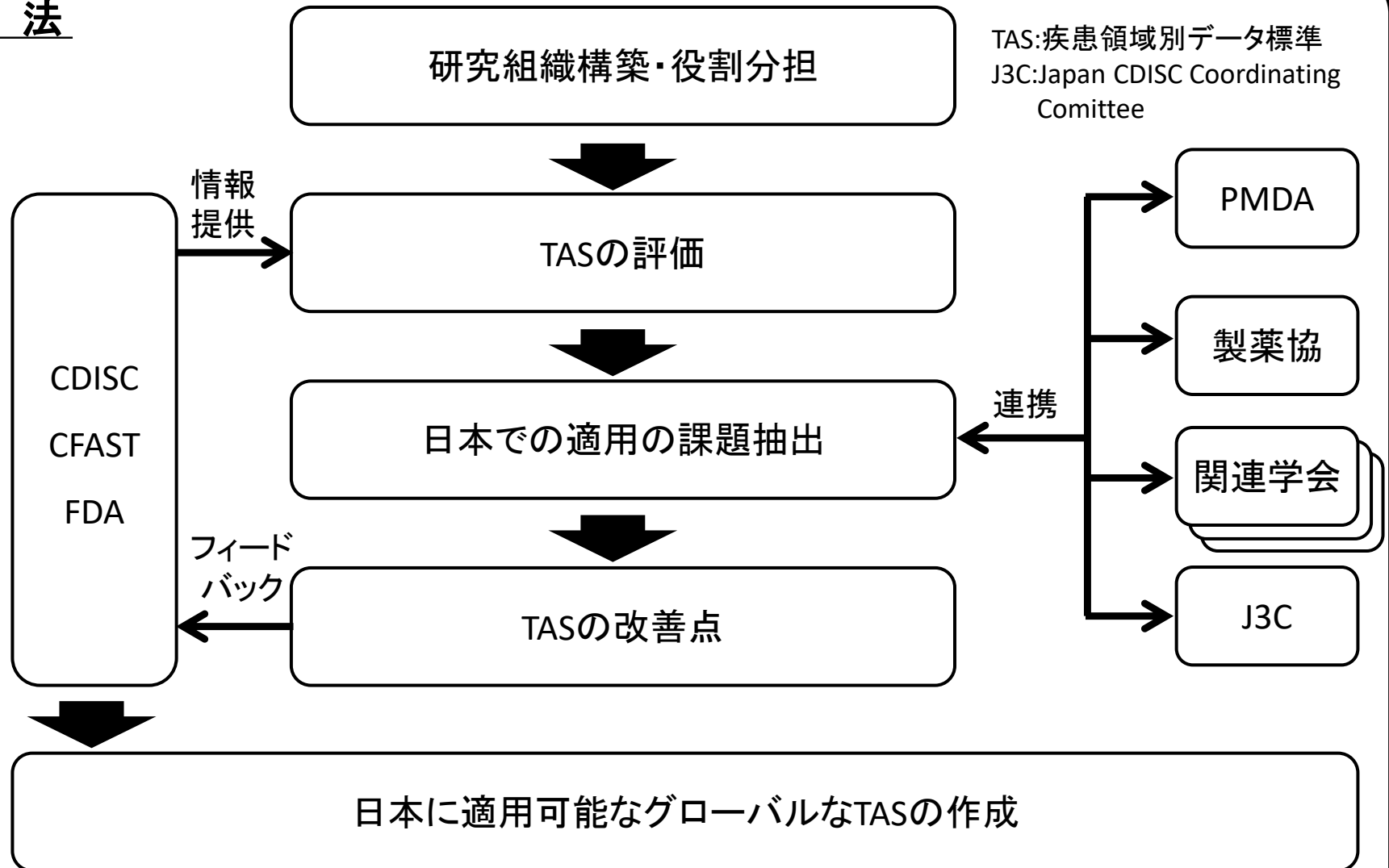
- 米国の医療実態に基づいて作成されており、必ずしもグローバル・スタンダードになっているとは限らない
- 日本国内の医療実態にそぐわないTASとなっている場合は、TASを用いた国際共同治験の実施に影響する
- 日本の医療実態を反映したTASの作成には、産官学の連携に基づくCFASTへのアプローチが必要となる

本研究の目的

各疾患領域別データ標準について、国内の医療実態を踏まえた詳細な検討を行い、日本に適用可能となるように検討結果をCDISC/CFASTの作成・改訂に反映させる

研究の実施方法

方法



平成28年度 臨床研究・治験推進研究事業(公募・採択)

課題名

SS-MIX形式で標準化された診療情報のCDISC標準への変換に関する研究

目標

日本の医療機関等において採用されているSS-MIX形式で標準化された電子カルテや診療情報をCDISC標準形式へ変換することにより、電子カルテや診療情報を有効に活用した臨床研究の実施や薬事承認申請時の事務の効率化に資するための方法論の確立

求められる成果

SS-MIX標準形式をCDISC標準形式に変換するための方法論の確立、変換ツール等の構築・公開

採択条件

- PMDAが進めるCDISC標準に準拠した臨床試験の電子データ提出の取組み及びCDISCにおける関連事項の検討状況を踏まえたもの
- PMDAやJ3C(Japan CDISC Coordinating Committee)と密に情報共有しつつ、米国CDISCの関連プロジェクトとも連携するもの

採択課題

**「SS-MIX形式で標準化された診療情報のCDISC標準への変換に関する研究」
東京大学医学部附属病院 木内 貴弘 教授 (平成28年度～平成30年度)**

SS－MIX形式で標準化された診療情報の CDISC標準への変換に関する研究(木内班)①

● 基本アイデア

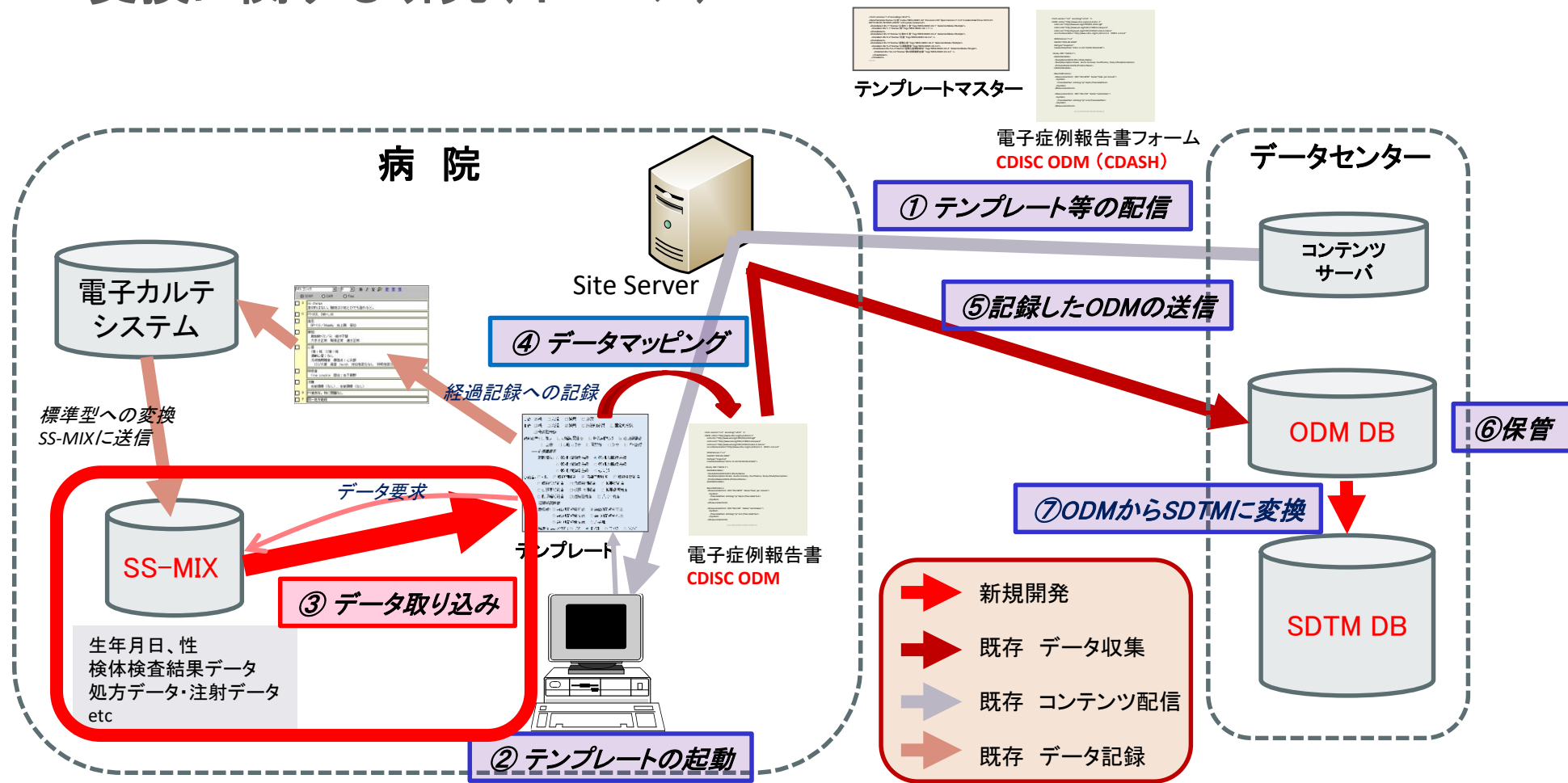
- 電子カルテに標準がないため、電子カルテからのデータコレクションの個別事例は数多くあるが、汎用的に利用出来るソフトウェアやベストプラクティスが蓄積されていない
- 電子カルテに標準はなくても、そこからエクスポートされた標準化ストレージをターゲットにしてデータコレクションをすれば、汎用的な方法論を築けるのではないか
- 現在の標準化ストレージ規格では粒度等の点でやりにくいのであれば、拡張規格を作る

SS-MIX形式で標準化された診療情報の CDISC標準への変換に関する研究(木内班)②

● 方法

- SS-MIX2標準化ストレージに出力した電子カルテデータを、実際のeCRF(症例報告書)に取り込む実験をする
- その過程で、生じる問題点を記述する
- 特に、収集項目とカルテの項目のマッピングをしていく過程で、どうしても埋められない項目、仮定を置かなければ埋められない項目、コード変換が必要な項目等を具体的に挙げていく
- 仮定をおけば埋められる収集項目、コード変換をすれば埋められる項目などは、規格拡張で効率化できる可能性を探る

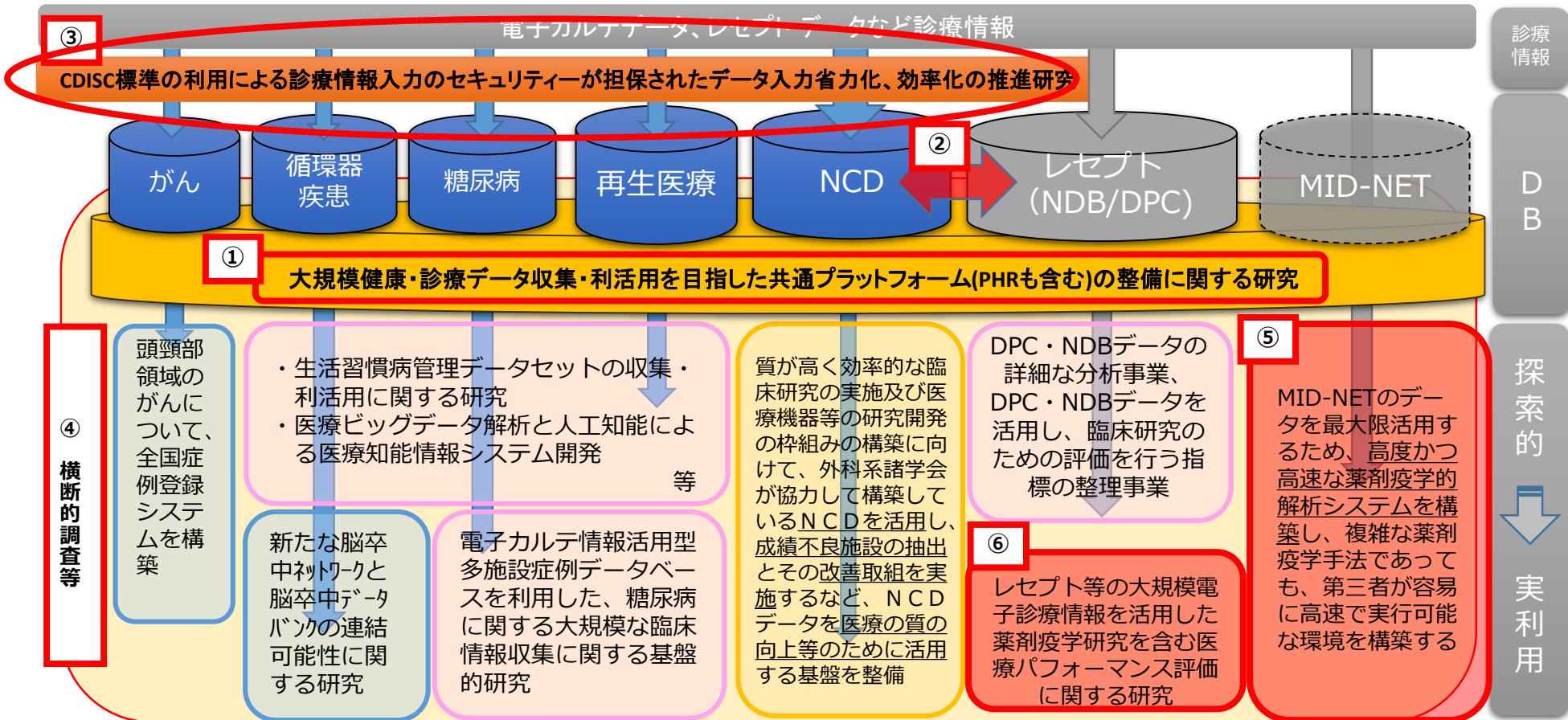
SS-MIX形式で標準化された診療情報のCDISC標準への変換に関する研究(イメージ)



- ① CDISCのODMファイルとこれに記録するテンプレートマスターをコンテンツサーバから病院に配信
ODMの項目をCDASHに準拠して作成
- ② 電子カルテ画面からテンプレートを起動し、データを入力
- ③ テンプレート入力時に、SS-MIXに保存されているデータをテンプレートに取り込む

- ④ テンプレートで収集したデータをODMにマッピング
- ⑤ 書き込まれたODMをデータセンターに送信
- ⑥ データセンターでは、ODMをデータベースに保管
- ⑦ ODMから記録されたデータを展開し、SDTMに変換

- 医療分野研究開発推進計画（平成26年7月健康・医療戦略本部決定）では、「**日常の臨床症例を登録するレジストリー研究のためのデータベース構築、ビッグデータ分析等のICTの活用による研究開発の迅速化とコストダウンを図る必要がある**」とされている。
- 既存のDBの成果等の共有を図り、相互の連携を更に推進する為の基盤整備を図ることは、Big Data Scienceを活用した臨床研究の加速に必要不可欠である。また、現在検討が進められている代理機関(仮称)制度を念頭においた、医療情報利活用の動きにも対応する必要がある。
- **基盤整備として、①大規模健康・診療データ収集・利活用を目指した共通プラットフォーム（PHRも含む）の整備の拡充、②NCDのデータ拡充による機器開発等に資する基盤の拡充、③CDISC標準での診療情報入力を省力化する臨床研究エコシステムの構築、④各DB活用状況等の横断的調査・研究成果の共有、DBの実利用として、⑤MID-NETを活用した高度かつ高速な安全性評価の研究支援環境の整備、⑥レセプト等の大規模電子診療情報を活用した医療パフォーマンス評価等に関する研究、を行うことで臨床研究環境の充実を図る。**



平成28年度 臨床研究等ICT基盤構築研究事業(公募・採択)

課題名

CDISC標準の利用による診療情報入力を省力化する臨床研究エコシステムの構築

目標

電子カルテと連動し、診療データをCDISC標準形式の電子症例報告書化する際の、治験や臨床研究における臨床データの収集を省力化・効率化する臨床研究エコシステムの構築を目指す

求められる成果

期待される成果として、CDISC標準による電子症例報告書を介して、電子カルテと連動した治験や臨床研究における臨床データの収集を省力化・効率化する臨床研究エコシステムを構築する。またインプットされるデータの質が向上することで、質の高い臨床研究の実施が促進される。

採択条件

原則として、下記すべてに該当する研究課題を採択し、単にSS-MIX標準形式からCDISC標準形式へのデータ変換のみに関する研究は対象外とする。

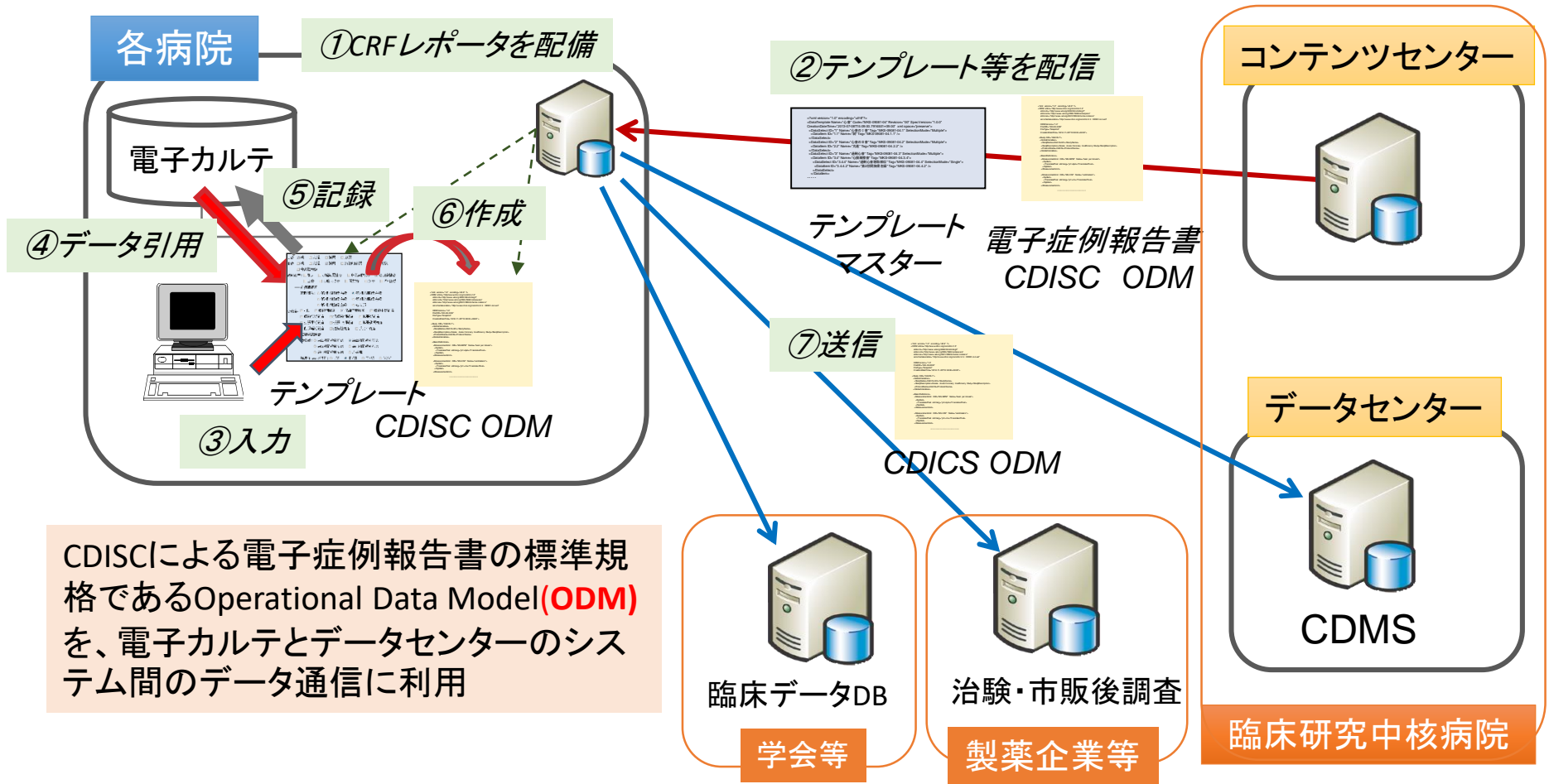
- ・カルテベンダーに依らず、同じ形のCDISC標準による電子症例報告書形式での出力が可能であること。
- ・全国規模でのシステムの展開の可能性のある汎用性のあるシステムの研究
- ・レジストリのデータ入力にも応用可能であり、臨床表現型情報等のデータ入力項目の標準化に資する研究。

採択課題

「電子カルテシステムを基盤とするCDISC標準での効率的臨床研究データ収集システムネットワークとその有効性の検証研究」

大阪大学医学部附属病院 野口 眞三郎病院長(平成28年度～平成30年度)

CIDSC標準の利用による診療情報入力を省力化する臨床研究エコシステムの構築(イメージ)

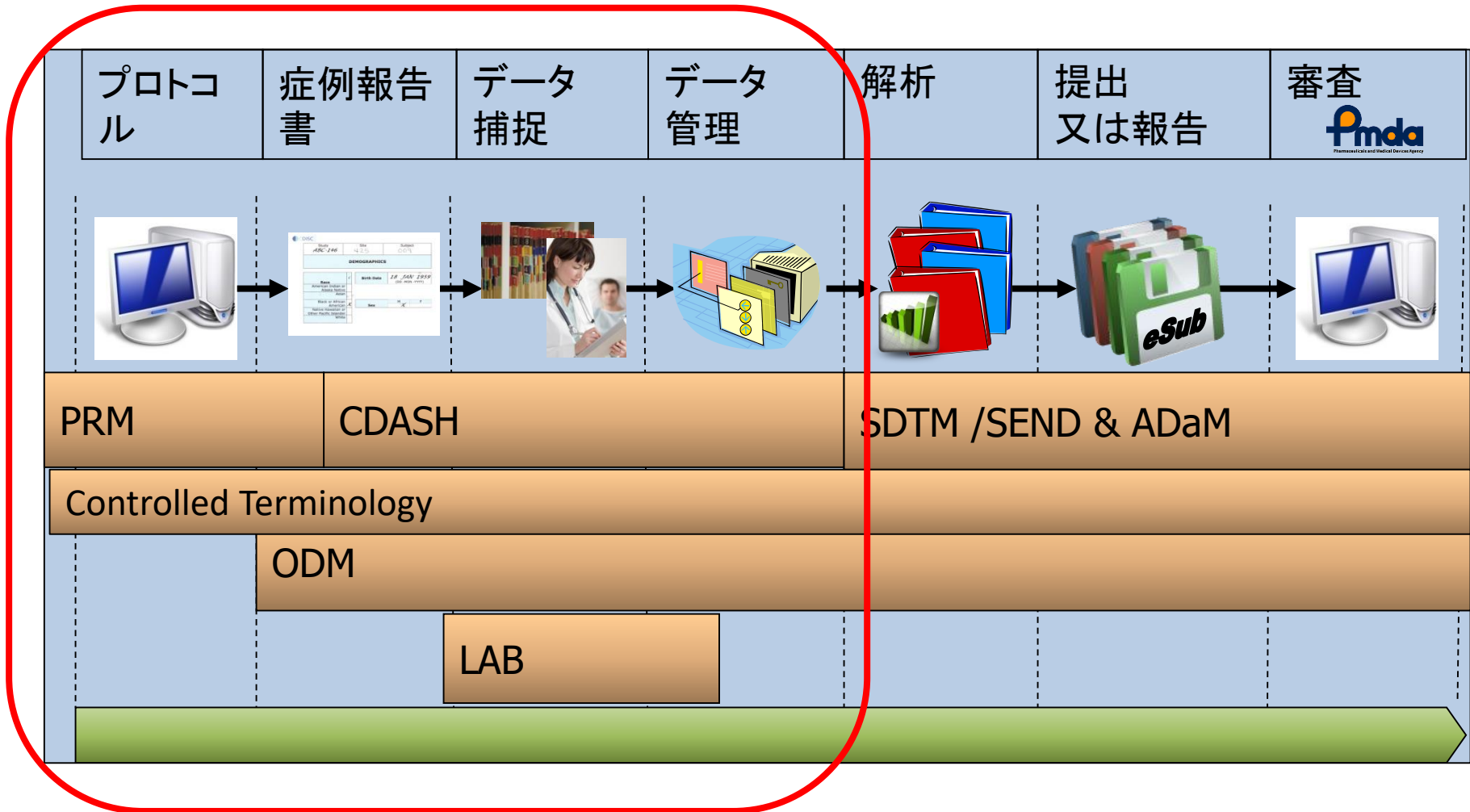


- ① 各病院電子カルテシステムにCRFレポータを配備 (電子カルテベンダーによらず組み込み可能)
- ② コンテンツセンターから臨床研究に応じた電子症例報告書フォームとテンプレートマスターを参加病院に配信
- ③ 参加病院で医師は診療の際にCRFレポータのテンプレートに入力
- ④ 検査データ等の電子カルテ内のデータを引用し、テンプレートに取り込む
- ⑤ 入力された情報を電子カルテに記録
- ⑥ 電子症例報告書を作成 (患者を特定できる情報は削除し、被験者番号で個人を識別)
- ⑦ 完成した電子症例報告書を、研究に応じたセンターに送信

AMEDのCDISC加入

- PMDAは平成28年10月から、新薬の製造販売承認申請時にCDISC標準に準拠した臨床試験電子データの提出受付を開始。
- 今後、AMEDが委託する研究も含め、アカデミア主導の臨床研究・治験も、計画・実施の段階からCDISC標準で実施することを推奨する必要性がある。
- そこで、AMEDがCDISC会員となり、アカデミアなど臨床試験実施機関を先導していくことは、日本のアカデミア発創薬支援をはじめとする医療研究開発に資するところが大いと考えられる。
- **平成28年8月4日にAMEDもCDISC加入**（プラチナ会員）した。
 - ◆ CDISC Advisory Councilへの代表者はAMED理事長
 - ◆ **CDISCの最新情報を研究機関へ伝える等、国際化を含む医療研究開発力の増強と質の向上に資する活動を展開予定。**

CDISC標準を用いた臨床データの流れ



1st Global ARO Network Workshop

Theme Strategic Initiative for Standardization & Harmonization in Clinical Research

Date/Time March 2, Thursday, 2017
9:00 (am) – 12:00 (pm) (Open 8:30am)

Venue TKPガーデンシティ品川
「グリーンウィンド」
〒108-0074 東京都港区高輪 3-13-3

PROGRAM

1 Welcome and Opening Remarks

Prof. Makoto Suematsu Japan Agency for Medical Research and Development (AMED)

2 Toward Standardization and Harmonization

Chair: Prof. Yoichi Nakanishi Japan ARO Council, Kyushu University

Keynote Lecture: Standardization and Harmonization of study data, protocol and Healthcare Link by CDISC

Dr. Rebecca Kush Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC)

Strategy for Global Clinical Trials: US - NCATS-NIH initiatives for Standardization

Dr. Monica Shah National Center for Advancing Translational Sciences (NCATS)

Harvard Multi-Regional Clinical Trials (MRCT) Center initiative and perspective

Prof. Barbara Bierer Multi-Regional Clinical Trials (MRCT) Center of Harvard and the Brigham and Women's Hospital

Strategy for Global Clinical Trials: Europe, ECRIN -Standardization by ECRIN Data Center Certification

Prof. Jacques Demotes European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN-ERIC)

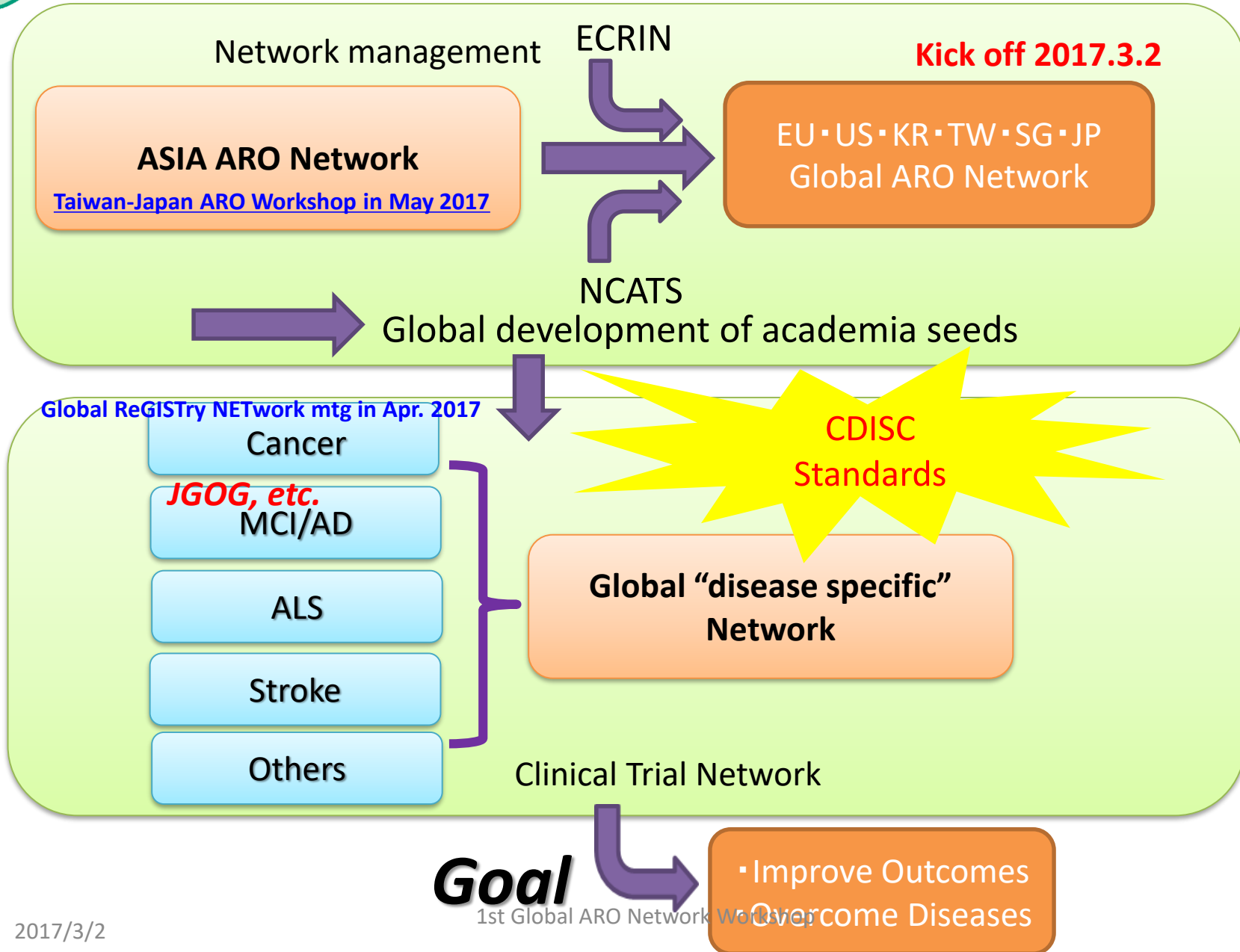
General Discussion

210 x 297 mm

3 Strategy for Global Clinical Trials: Asia - For Asia ARO Network



Global ARO Network Formation



CDISC加入に伴うアカデミア臨床試験へのAMED支援

基礎

応用

非臨床

治験

申請

市販後

CDISC公開シン
ポジウム(本日)

連携の
加速

pharmaceuticals

academia

PMDA

- ・情報提供等を通じ、支援する臨床試験の立案段階からの CDISC準拠促進
- ・CDISC準拠のためのトレーニングや webinarの共催
- ・CDISC Advisory Councilへの意見の反映

緊密な連携
の強化

AMED

期待される効果

- ・革新拠点を中心として、AMEDもCDISCトレーニングを支援・加速することで国際化を含む医療研究開発力の強化と質の向上に資することができる。
- ・ARO協議会とは補完的に本邦のCDISC対応臨床研究開発に係る相談対応など支援を促進していくこととする。

AMED-PMDAの連携強化（平成27年8月19日協定締結）

革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出を効率的に進めるためには、規制方針を踏まえた研究開発戦略の構築、最新の研究開発の動向を踏まえた合理的な規制の実現が必要である。

このため、本邦発の革新的医薬品・医療機器等の創出に向けて、AMEDによる医療分野の研究開発の推進業務等、PMDAによる審査・相談業務等についてそれぞれの使命や責務を果たしつつ、それぞれが持つ知識や経験を相互に活用する。

AMEDによる委託研究課題

研究者
シーズ

基礎・応用研究

非臨床試験・治験

承認申請・審査

承認・実用化

出口戦略を見据えた研究の増加

課題採択

採択の条件

薬事
戦略相談

承認申請に向けた
効率的かつ円滑な
研究推進、実用化促進

進捗管理・
評価

相談記録の共有、評価時の助言

実用化の視点からの研究評価の強化

AMED

最新研究動向のインプット

PMDA

連携強化！

研修講師派遣、AMEDによる助言・指導のための協力
(例：信頼性調査方法に関するSOP等の共有、AMED職員勉強会への講師派遣)

研修事業の実施、助言・指導

治験関連スタッフ

革新的医療技術創出拠点等

臨床研究・治験
環境の整備

AMED情報

- ・医療分野の研究開発動向（RS研究含む）
- ・創薬支援事業の実施状況
- ・医療機器開発支援（伴走コンサル）の実施状況

情報共有 ※4

お互いの業務
に活用

PMDA情報

- ・医薬品・医療機器等の規制動向
- ・薬事戦略相談の実施状況
- ・治験の実施状況（FIH、医師主導治験）

様々な連携・協力により革新的創薬の実現へ

