

## 臨床試験の個別被験者データの共有 (CTDS) シンポジウムを開催

テーマは「進展するCTDSの現状と、データ非特定化方法論」

2017年12月19日、日本橋ライフサイエンスビル(東京都中央区)にて、医薬品評価委員会データサイエンス部会主催による、CTDSのシンポジウム「進展するCTDSの現状と、データ非特定化方法論」を開催しました。本シンポジウムは、製薬協が主催する初めてのCTDSのシンポジウムとなり、製薬会社のほかアカデミアやCROも含め約100名が参加しました。シンポジウムの最後には、統計数理研究所モデリング研究系准教授の南和宏氏から「データの非特定化方法論」の講演があり、大盛況のうちに終わりました。



シンポジウムの様子

### シンポジウムの背景

臨床試験で得られた被験者レベルの個別被験者データ (IPD) を研究者に共有する取り組み (Clinical Trial Data Sharing, CTDS) について、医学雑誌編集者国際委員会 (ICMJE) が2017年6月に加盟雑誌への投稿条件に関して新たな声明「Data Sharing Statements for Clinical Trials: A Requirement of the ICMJE」を発表したことも受け、日本においても議論が活発化してきており、実際に共有された臨床試験データを使つての研究も日本で開始されています。製薬協や欧州製薬団体連合会 (EFPIA)、米国研究製薬工業協会 (PhRMA) 等が加盟する国際製薬団体連合会 (IFPMA) から2017年後半にIFPMA Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharingが公表される等、CTDSの動きはさらに加速していくと思われます。

このような状況を受け、製薬協 医薬品評価委員会データサイエンス部会 2016年度継続タスクフォース4が2017年6月にリリースした報告書「臨床試験の個別被験者データの共有 (CTDS)」の説明をベースとし、現在の日本企業のCTDS取り組み状況等、最新動向の紹介も交えながら、CTDSの概要からデータの非特定化に至るまで幅広く議論する目的で、シンポジウムを開催しました。

表1 シンポジウムのプログラム

13:30-13:35	開会挨拶	国忠 聡 (製薬協 医薬品評価委員会 委員長)
<パート1：CTDSの概要>		
13:35-14:10	CTDSを取り巻く環境と国内外の取り組み状況	澤田 克彦 (大鵬薬品工業)*
14:10-14:45	CTDSの実例	大塚 渉 (中外製薬)*
14:45-15:20	CTDSとプライバシー保護の概要	加藤 智子 (サノファイ)*
<パート2：データの非特定化>		
15:35-16:10	CTDSにおける非特定化技術	青木 真 (アステラス製薬)*
16:10-17:00	データの非特定化方法論	南 和宏 (統計数理研究所 モデリング研究系 准教授 総合研究大学院大学統計科学専攻 准教授)
17:00-17:05	閉会挨拶	小宮山 靖 (製薬協 医薬品評価委員会 データサイエンス部会 部会長)

※製薬協 医薬品評価委員会 データサイエンス部会 2016年度 継続タスクフォース4メンバー

## シンポジウムの様子

シンポジウムは、CTDSの概要を扱うパート1とCTDSの技術的な側面であるデータの非特定化を扱うパート2で構成しました。

パート1は報告書「臨床試験の個別被験者データの共有 (CTDS)」の第二章にあたる「CTDSを取り巻く環境と国内外の取り組み状況」の説明から開始し、IFPMAや欧州医薬品庁 (EMA)、ICMJEの動向のほか、2017年秋に医薬品評価委員会データサイエンス部会加盟会社を対象として実施された、CTDS取り組み状況に関するアンケート結果も報告しました。続いて第三章にあたる「CTDSの実例」では、データの共有方法やベネフィットとリスクの説明、ならびに共有されたデータでどのような研究が行われているのかについて、複数企業で運営されるCTDSのプラットフォーム ClinicalStudyDataRequest.comでの事例紹介を行い、日本の研究者から提案された5件の研究について、研究目的や対象試験の概要を紹介しました。第四章にあたる「CTDSとプライバシー保護の概要」では、CTDSにおけるプライバシー保護についての議論を、各国の法制度や各種団体が公表しているレポート等を紐解きながら俯瞰し、2017年にCTDSに関する動きが目立ったカナダの動向も新たに紹介しました。また、非特定化プロセスの全体の流れを確認するとともに、プライバシー保護とデータの有用性がトレードオフの関係にあり、両者のバランスをどううまくとるかという課題への対応が必要になることを確認しました。



統計数理研究所 モデリング研究系  
准教授 南和宏氏

パート2は、報告書の第五章にあたる「CTDSにおける非特定化技術」をPhUSE (Pharmaceutical Users Software Exchange) の非特定化標準 De-identification Standard for CDISC SDTM 3.2 version 1.01における非特定化のルールや残存リスクの評価方法を基に説明しました。臨床試験のデータ標準であるSDTMのデータ例を使って、具体的にどういった処理を行うのかを提示しました。そして、統計数理研究所モデリング研究系准教授の南和宏氏による講演「データの非特定化方法論」では、匿名化の代表的安全性指標である「k-匿名化」、「l-多様性」、「t-近似性」が分かりやすく紹介され、EUの匿名化に関するガイドラインWP216との関係についての説明の中では、解釈が難しいWP216のTable 6の読み解き方についても解説がありました。

なお、当日使用したスライド (2017年秋実施のCTDSアンケート結果を含む) は、製薬協のウェブサイト (<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/symposium/>) に掲載されています。

## 終わりに

本シンポジウムについてのアンケートでは、このようなCTDSについての幅広い情報を提供し議論する場の継続的な開催

を望む声が数多く寄せられました。また、当日の質疑応答で挙げたさまざまな質問に加え、アンケートからも、CTDSにおける取り組むべき課題や解決すべき問題が浮かび上がりました。医薬品評価委員会データサイエンス部会では、CTDSの実施に不可欠なデータ非特定化業務について、データの有用性を加味したリスク閾値の設定や再特定化リスクの評価等の具体的な方法について、製薬企業だけでなくCROやアカデミアとも協働して検討を行い、今後の日本におけるCTDSの推進を技術的な側面からサポートできればと考えています。

(医薬品評価委員会 データサイエンス部会 加藤 智子)