

臨床試験データの共有 Data sharing は実現可能か 大庭 幸治(東京大学)

2017 年も早 2 ヶ月が過ぎようとしています。個人情報保護法の改訂に伴う倫理指針の改訂、特定の臨床研究に対する臨床研究法案(仮)、リスクベースドモニタリングやクオリティバイデザインなどの研究の質に関する議論、エスティマンドの導入などに代表される ICH ガイドライン改訂に関する議論、リアルワールドデータや医療技術評価(第 122 号の手良向先生の巻頭言には勇気づけられました)に関する話題など、臨床研究周りは年の区切りに関係なく、様々な話題で盛りだくさんです。その中で、ひそかに動向を気にしているのが、臨床試験データの共有 Data sharing に関する議論です。

少し個人的な話を書きますが、私は 2005 年に(今はもうなくなってしまいましたが)京都大学医学研究科 社会健康医学系専攻の中にあつた疫学研究情報管理学分野という寄附講座に助教として着任して以降、臨床研究のデータ管理やデータ解析に生物統計家として関与してきました。そこで、着任した年に寄附講座教授の坂本純一先生(元消化器外科医)のご紹介で Marc Buyse 先生とお会いする機会を得ました。私は学生時代に最初の抄読会で紹介した論文が代替エンドポイントに関する Buyse 先生の論文だったということもあり、大変緊張したのを覚えています。その際に、「癌臨床試験において再発までの期間が死亡までの期間の妥当な代替エンドポイントとなりうるか」というテーマについて、簡単な結果とともに文献ベースのメタアナリシスによる検討を提案しました。提案後、先生からは「確かにこの結果は良いスタートだが、なぜ個人データを集めないんだ。個人データを集めない限り、正しい関係は分からないだろう?」と指摘され、世界中から個人データを収集することなど最初から不可能だと考えていた私は、驚きとともに難しいと思う旨伝えたところ、「何が不可能なのか分からない。研究者として価値のあることに取り組む際に最初から不可能だと諦めてはいけない」とお叱りを受けたのでした。

結果、個人データを基にしたメタアナリシスを行うことになり、時間はかかりましたが論文としてまとめることができました。この出来事は今の私にとっても非常に心に残っていますし、また、研究を通してメタアナリシス、というものに対する見方が少し変わるきっかけにもなりました。文献ベースのメタアナリシスと個人データベースのメタアナリシスで得られる結果はそんなに違いがないと考える方もいらっしゃると思いますが、生データに触れると全く異なることが分かります。解析集団の違いや解析方法の違いで得られる結果はもちろん変わりますし、階層モデルのような少し複雑なモデルの適用には個人データが必要となります。また、本来メタアナリシスの重要な目的の 1 つである一般化可能性の検討のために実施すべきサブグループ解析も、実際のところ個人データがないと行うことができません(個人データがあつたとしても定義の違いから難しい場合も多々あるわけですが…)。

話を現在に戻しますが、そういったこともあり、私は Data sharing はとても重要だと考えています。欧州規制当局である EMA は 2014 年に Policy on publication and access to clinical-trial data ということで Data sharing に関する方針を打ち出しています(1)、昨年には国際医学雑誌編集者委員会(ICMJE)が論文出版後 6 ヶ月以内の Data sharing(論文中の結果の元となった個人データ)を、論文出版の条件とすることを提案するなど(2)、様々な具体的な議論がなされています。もちろんこの議論の背景には、研究結果の透明性の確保という意義が大きいわけですが、私としては Data sharing によって、より臨床的に有意義な結果が得られることの方にむしろ期待をしています。一方で、企業が何十億もかけて得られたデータや、研究者が研究者人生をかけて収集したデータを手渡すこと

に対する抵抗感も十分に理解できます。LongoらはData sharingの議論の中で、実際に研究を実施している者にとっては、最前線の研究が“research parasites”のような研究者によって乗っ取られる恐れがある、と非常に正直な懸念を示しています³⁾。このように、Data sharingは、その重要性は誰しもが理解できるものの、個人情報保護などの話も併せると非常に微妙なバランスの上で成り立つ話だということが分かります。Richard Peto先生ほどのイニシアチブを発揮するのは難しいにせよ、私も個人データのメタアナリシスにより得られる結果を世の中に還元することで、今後Data sharingが進んでいく方向に貢献できればと考えています。

最後に、私の周りでの今年のもう1つの話題は生物統計家育成事業の開始です。東京大学と京都大学がこの事業に採択され、今後5年間にわたり多くの生物統計家を輩出していくことになります。ここから輩出された学生たちがまた次の世代の計量生物学を担っていくものと思います。Data sharingが進み生物統計家がそこでどんどん活躍する未来を想像しながらも、未来は今である、ということをお忘れずに、今できることを積み上げていきたいと考えています。

- 1) European Medicines Agency. European Medicines Agency policy on publication of clinical data for medicinal products for human use: policy/0070. October 2, 2014.
- 2) Taichman DB, Backus J, Baethge C, et al. Sharing clinical trial data — a proposal from the International Committee of Medical Journal Editors. N Engl J Med. 2016;374(4):384–6.
- 3) Longo DL, Drazen JM. Data sharing. N Engl J Med. 2016;374(3):276–7.