

第V章 Life science integrated oversight system for research and development in Japan

ライフサイエンス統合管理システム

城野 隆子

Takako Jyouno

公益財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター

Translational Research Informatics Center, Foundation for Biomedical Research and Innovation

副事業統括 兼 IT統括 Vice Director, Chief Information Officer

日本のライフサイエンス分野における研究開発を一元管理する為に、ITソリューションは必須である。その為に、我々は日本の研究管理として「日本統合研究管理システム (JIROS)」を開発した。JIROSは、汎用の申請管理システムであり、JIROS上で個別の申請管理システムを稼働することが可能となっている。日本の開発研究管理システムとして、我々がJIROS上に開発した「R&Dパイプライン管理システム」の概要と個々の機能を説明する。さらに、今後、このシステムにより、基礎研究～臨床研究まで、日本の臨床開発全般を管理できる事と、その具体的な運用内容を説明する。

1. はじめに

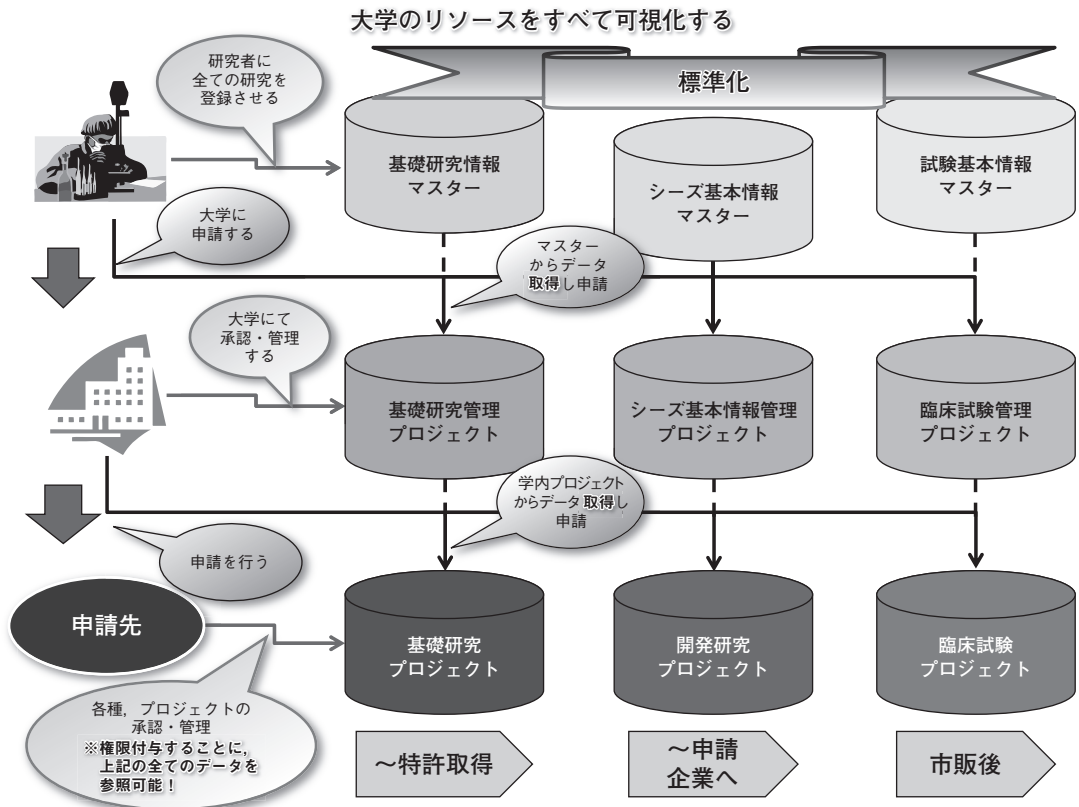
独立行政法人日本医療研究開発機構を発足させるにあたり、また、ライフサイエンス分野における研究開発を世界のトップに強化するために、同分野の研究開発案件を一元管理・一貫管理することが政府の戦略として示されている。その戦略を具体的に実施するにおいては、膨大な数の研究開発案件を合理的に整理し、適切に管理し所定の目標を達成できるように導く、強力なマネジメントが必要である。それには、強力な人によるマネジメントと、それをサポートするシステムが必要となる。我々は「橋渡し研究支援推進プログラム」と「橋渡し研究加速ネットワークプログラム — PDCA マネジメントのITソリューション—」をサポートした実績から、日本統合研究管理システム (Japan Integrated Research Oversight System — JIROS) を開発し、そのJIROS上で稼働するシステムとして、R&Dパイプライン管理システム (Fig. 5-1) の運用を開始した。その概要を説明

する。

2. JIROSのシステム概要

このシステムはまず、パッケージとしての基本機能があり、各プロジェクト単位にこの基本機能を利用し、プログラミングするのではなく、プロジェクトを設定作業により構築し、各プロジェクトで利用可能なシステムとする。このような汎用的な仕組みが必要な理由は、要求事項の異なる複数のプロジェクトを固定の仕組みで運用するのは難しく、且つ、個別にプログラミングによるカスタマイズが必要なシステムではメンテナンスに膨大なコストが必要となるためである。この仕組みは臨床試験のEDC (electronic data capture) に近い仕組みとなっており、バリデートした基本機能を利用し、設定により個別のプロジェクトを生成する事により、開発、検証の合理化を図ることが可能となる。R&Dパイプライン管理システムでは、プロジェクトとして、マスタープロジェクトと申請プロジェクトがあり、マスタープロジェク

Fig. 5-1 R&Dパイプライン管理システム



トでは管理元となるマスターデータを管理する。その後、申請プロジェクトにて申請先により、マスター情報に申請に特化した情報を付与し、申請する。申請受理組織はその申請情報を審査する。汎用的な仕組みにプラスし、このような、他のプロジェクトもしくは自プロジェクトのデータを参照する機能を持つのもこのシステムの大きな特徴である。何故ならば、本システムの大きな目的の一つはマスター情報の棚卸と維持管理であり、その作業を促進させるためには、一度、生成したデータを再利用できる利便性が必須となる。ユーザーの利用を促進するには、極力、データの重複登録や重複申請させない事が重要である。

下記にこのシステムにて装備する基本の機能について記載する。

2.1 基本機能

本システムは汎用的な申請管理システムとして利用可能であり、JIROSはベースとして以下の機能を保有する。

①プロジェクト管理

システムが一番大きな枠組みとしてプロジェクトという概念があり、ログイン時にどのプロジェクトにログインするかを選択し、以降はそのプロジェクト内で操作をすることとなる。

②プロジェクトデータ入力

各プロジェクト単位で必要となるデータを設定により画面生成し、ユーザーにデータを入力・更新・削除機能を提供する。

③CSVダウンロード

プロジェクトデータをCSV出力する。

④ファイル管理

プロジェクト内でファイル管理を行う必要がある場合に、ファイルをサーバーにアップロード、ダウンロードする機能を提供する。

⑤申請データ履歴管理

提出ボタン押下した時点のデータが履歴データとして保存される。

⑥承認フロー

設定により、提出者、確認者、承認者を複数設定可能である。

⑦問い合わせ

入力データ内容について問い合わせを行え、問い合わせされた人物は回答する。

⑧コメント

ワークフローの状態変更時のコメントを入力する。

⑨ユーザー管理

ログインするユーザーを登録、無効化する。関連するプロジェクトとユーザーを結びつける。

⑩施設管理

施設を登録、管理する。

これらのベース機能をもとに各種プロジェクトを複数管理できる必要がある。想定するプロジェクトとしては、「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」「難治性疾患克服研究事業」「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」「臨床研究中核病院整備事業」等である。つまり、複数のプロジェクトにてマスターを整備し、そのマスターデータを利用して、各種申請を行い、承認のフローを実施する。その場合、一番重要なのは、元となるマスターの整備となる。次に、現在、整備しているマスターと今後整備する必要と思われるマスターを提案する。

3. このシステムが実現できること

このシステムにより、研究の基礎から臨床研究まで一元管理が可能となり、今まで管理できなかった、基礎研究の実態が明確になり、そこから開発研究、臨床試験へ移行する過程を管理できる

事となる。それにより、研究が正しく行われ、管理されるように警告の効果も期待できる。また、今まで電子データとして管理できていなかったデータが管理できるようになるため、集計表や進捗管理表等を即時に出力可能となる。それにより、全国の研究所の統計的な情報が取得可能となり、研究分野、地域性、疾患、特許の有無、申請状況等の有益な情報が明確になり、本来ならば多くの人的リソースを必要とする開発管理業務のコストを抑える事ができる。以下、本システムを導入した場合にできることを列挙する。

- ①医・歯・看・薬・臨床検査・放射線・ME等医療関係及び工・理・農等、病・健康にかかわる教育すべてを網羅できること
- ②申請・審査・進捗管理・達成評価に利用できること
- ③経時的に研究進捗を把握できること
- ④入力済のデータを再利用できる仕組みにより入力が明快・簡単かつ短時間で終了できること
- ⑤イノベーション創出につながるシーズを選別できること
- ⑥収集したデータより検索・集計・解析できること
- ⑦収集したデータよりどのシーズにどれだけ資本投入すれば、いつまでにどれだけ国民利益が得られるかシミュレーションすることができること
- ⑧不正対策に利用できること

4. R&Dパイプライン管理システムの運用

4.1 マスター管理 (Table 5-1)

「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」「難治性疾患克服研究事業」「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」「臨床研究中核病院整備事業」にて整備したマスターは開発研究マスターである。これは各大学のシーズを各省庁に報告するという要件から開始された。今迄は、各省庁へ申請するシー

ズを対象にマスター化されていたが、今後は各大学や研究所内の全てのシーズをマスター登録し、その中から申請対象となる物をプロジェクト単位で選定し、申請することとなる。その他、基礎研究マスターと、臨床研究マスターの整備が必要となる。個々の内容についての説明を下記に示す。

①基礎研究マスター

すべての基礎研究を管理するデータベースであり、データは研究テーマ単位にまとめられる。基礎研究の場合、目標 (Exit) として特許取得、論文出版が設定される。特許取得をできないようなタイプの研究であれば論文出版をExitとして設定する。この両者それぞれの進捗を管理するためにマイルストーンを定めることが出来、それを入力項目とする。

②開発研究マスター

すべてのシーズについて臨床応用を目指す開発研究を一貫管理するもので、シーズ単位にまとめられる。製剤規格決定、GMP製造、GLP非臨床試験そして治験、薬事承認まで綿密にマイルストーン達成を管理することができる。

③臨床研究マスター

すべての臨床研究、臨床試験をプロトコル単位 (試験単位) で管理するもので、臨床試験開始～症例登録～試験の終了～論文出版まで設定されたマイルストンの達成までを管理する。各臨床研究の品質マネジメント手法やモニタリングレベル等、研究のマネジメントが問題無く行われているかを評価する。

すべてのマスターは、研究費申請、審査、進捗管理、そして達成評価まで一元的に利用することができる。また、すべてのマスターは組織において管理されるが、アクセス権の設定により特定の責任・権限を持つ者に使用させることが可能である。

すべての研究者は、自身の研究を基礎、開発、臨床という定義に従って分類し、それぞれに入力し自己管理する。基礎研究が進展し、開発研究に移行する場合、特許、論文にかかるデータは、開発研究マスターに移行する。開発研究から臨床試験に移行することも同様である。

4.2 申請管理

各マスターは、常時各組織において管理されるが研究費の申請に際しては組織毎に申請先の機関への申請が可能となる。基礎研究においては、テーマの変更、結合、分離等がしばしば起こり得るが、いずれの場合も何らかのテーマとしてはおのずと明らかなので、旧テーマを終了 (中断) として、新たなテーマとして登録すればよい。研究費を申請する場合は組織単位で申請し、一元的に管理され、マイルストーン達成が評価される。

5. おわりに

現在、問題となっている基礎研究や臨床研究の信頼性に関し、何故、このような事態を招いたか、色々な利害関係者により検討されるべきであろう。明らかに問題と思われる事項は、そもその

Table 5-1 各マスターの管理内容

	管理単位	指標/マイルストーン	補
基礎研究マスター	研究課題単位	特許出願・登録・論文出版・被引用	関連出版論文・被引用論文
開発研究マスター	シーズ単位	GMP・GLP・GCP・治験届け受理・薬事承認 (国内外)	特許出願・登録
臨床研究マスター	プロトコル単位	臨床試験 (症例登録) 開始・終了・論文出版・被引用	関連出版論文・被引用論文

研究の把握・管理が正しく行われていなかったのではないかという点である。研究の機密性を重んじるのは重要であるが、だから、管理しなくてよいということにはならない。今、日本国内だけでなく、世界中で臨床開発・研究における厳しい競争が繰り広げられており、研究者が唯一無二の研究と考えていたとしても、世界的に見れば、既に多くの研究者が発表しているということもありうる。無駄な費用と労力を費やす危険を回避するためにも、研究を一元的に把握し、管理することは、

国の戦略の一つとして日本再興戦略に明記されているところであり、それが結果的に研究を守ることに通じると思われる。また、現在、研究に多額の税金を投入することにも国民から非難が集まっている。そのためにもこのようなシステムを利用し、まずは、研究者自身に自己の研究に対する申告責任を意識してもらい、研究機関もその進捗管理を実施することの重要性を再認識していただくことで、新しい研究のカルチャーを創造できるであろう。

* * *