

EBMの普及に伴い、近年わが国でも「研究者主導臨床試験」の重要性の認識が高まり、学会においても臨床試験の発表が増えてきた。製薬企業の治験でのデータマネジメントは、本書の著者である辻井敦先生や監修の大橋靖雄教授のご尽力で急速に欧米のレベルに追いつきつつある。しかし、研究者主導臨床試験においてはまだまだデータマネジメントの認知度は低く、ようやく学会で「言葉」として登場するようになってきたばかりである。これは欧米での1980年前後に相当し、日本は“20年遅れ”と言える。その現状を反映してか、わが国の臨床試験関連書で「データマネジメント」は以下のように説明される。

「データマネジメントは、

- ・製薬企業やCRO(開発業務受託機関)が行う、治験データの処理業務
- ・SOP(標準業務手順書)に従って行う業務
- ・CRF(症例報告書)に記入漏れや不整合がないかをチェックし、施設に問い合わせ、データベースを作成し、解析担当者にデータを渡す業務

最後のものはいくぶんマシであるが、それでもデータマネジメントの一部を表したに過ぎない。

「データマネジメント」の重要性が「統計」以上に理解されにくいのは理由がある。統計手法の誤りは論文から読み取ることができるが、適切にデータ管理されたかどうかを論文から読み取ることにはできない。やっかいなことに、“汚い”データはそれを“きれいに”してみないと“汚い”ことはわからず、かつデータを“きれいに”するにはそのための知識・技術が必要であるため、論理的必然として「知らぬが仏」になる。さらにやっかいなことに、データを“きれいに”すると、有効性のデータは悪くなり、毒性は増えることが経験的に知られており、“汚い”データのまま解析すると有効性を過大評価し毒性を過小評価する傾向がある。リスク/ベネフィットの判断がデータ管理の質によって覆り得るのである。

「臨床データマネジメント(clinical data management)」は、英文の教科書ですらまだ数えるほどしかない発展途上の学問・技術体系であるが、「臨床医学」、「生物統計学」、「情報工学」の3つの学問を背景に持つ応用科学・実践科学と位置付けられ、工業分野で発展した「品質管理」、「品質保証」の医学への応用とも言える。臨床研究において「正しい結論」を導くために、治療薬・治療法の有効性・安全性に関する「正しい解析」を可能にする「正しいデータ」を確保することが目的であり、単に得られた

データの記入漏れや不整合(データエラー)をチェックするのみならず、データエラーを最少化する予防策としての、症例報告書のデザインや、計画段階でのプロトコル検討も含む臨床試験の全プロセスが守備範囲である。

本書は、日本人の手になるものとして本邦初の体系的な「臨床データマネジメント」の教科書である。英文の教科書の多くが分担執筆のためか全体感に欠ける印象があるのに対し、本書は著者の幅広い知識と明快な理論構築を反映して、データマネジメントの全体像がわかりやすく示されており、質的にこれまでの英文教科書を凌ぐ。また、大橋教授の「序」で語られる「わが国のデータマネジメント草創期」を担った著者ならではの「現場感覚」にあふれる記述がちりばめられた、まさに今の日本でデータマネジメントに携わる者向けの書である。例えば、治験に携わる臨床医なら一度は耳にする「私もこんな些細なことは聞きたくないのですが、うちの臨床データマネジメントを担当する者が言うものですか」というモニターの言い訳を、著者は厳しく批判する。

本書の内容は、薬剤開発の全体像と品質管理・品質保証の基本的な説明に始まり、「臨床データ」に対していかに品質管理・品質保証を適用していくかの解説が、実際のプロセスに沿って、「臨床データの発生」→「データ収集」→「症例報告書」→「データベース」→「コンピュータシステム」→「モニタリング」→「標準化」と展開される。また、多分野にわたる応用科学であるがゆえに拡散しがちなデータマネジメントの各プロセスの解説を、読者が全体像を失うことなく読み進められるよう、各章の扉には「本章の位置づけ」がマップとして示されている。

想定読者は主に製薬企業の治験に携わる人のようだが、解説されている原理原則は治験に限らず、手術や放射線治療、集学的治療などの研究者主導臨床試験にも共通であり、それらに携わる臨床医やCRCの方にもぜひ読んでほしい。いかに臨床的意義の高い仮説に基づく臨床試験であっても“汚い”データからは正しい臨床的結論は得られない。統計家やデータマネージャーの人的基盤整備が“20年遅れ”のわが国で、臨床医が自ら臨床試験を率いるには、欧米では不要のさまざまな努力が必要だが、その努力を無駄にしないために、正しい結論を導くヒントを少しでも多く本書から得てほしい。

(B5判 196頁 定価4,725円(本体4,500円+税5%))
2004年 医学書院 刊