

原著

臨床試験の個別被験者データ (Individual Participant Data : IPD) 共有のための研究インフラ整備

河野 健一

公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター

Research infrastructure for individual participant data sharing in clinical trials

Kenichi Kono

Translational Research Center for Medical Innovation,
Foundation for Biomedical Research and Innovation at Kobe

Abstract

The consensus document to facilitate sharing and reuse of individual participant data (IPD) of clinical trials was released in December 2017. Experts on clinical trials and data sharing from Europe, the United States, Canada, and Australia, with the initiative of the European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN), participated in this consensus-building exercise. This document is based on the various proposals on IPD sharing formulated so far and the international trend of data sharing in academic research. Although it focuses on infrastructure development in the field of clinical research in Europe, it is expected to be an international standard for discussion on IPD sharing in the future.

By focusing on non-commercial trials, the consensus document provides practical proposals for the promotion of IPD sharing. It emphasizes the viewpoint of researchers and improves their recognition of such an activity. The document also proposes standardization and dissemination of developed standards in order to enhance interoperability and machine readability. It covers the “FAIR” (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) principle, which is the standard of data sharing and can be deemed as guidance for realizing IPD sharing and reuse.

Through data sharing in the academic circle, collaborations among researchers in both common and distinctive fields are expected to accelerate research activities, thus leading to innovations. With the hope for data-driven innovation in various countries around the world, policies for research infrastructure development dealing with digital data are being promoted. In Japan, to promote international collaborative research and accelerate innovations, development of a research infrastructure and establishment of a mechanism to formulate a data management plan is being considered. Based on the recommendations of the consensus document, we strongly hope to advance the development of infrastructure of IPD sharing in Japan.

Key words

individual participant data (IPD), clinical trial data sharing (CTDS), research infrastructure, FAIR data principles, data management plan

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation). 2019 ; 46 : 435-52.

抄録

臨床試験の個別被験者データ (Individual Participant Data : IPD) の共有と再利用を促進するためのコンセンサス文書 (consensus document) が2017年12月に公表された。合意形成には欧州、米国、カナダ及びオーストラリアから、臨床試験やデータ共有に関する専門家が参加し、European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN) が主導して策定された。これまでに策定されたIPD共有に関する様々な提言と、学術研究におけるデータ共有の国際的な動向を踏まえたものとなっている。欧州における臨床研究のインフラ整備を焦点としているが、今後のIPD共有に関する議論の国際的な基準となるものである。

コンセンサス文書では、非商業目的臨床試験 (non-commercial trials) におけるIPD共有を重点とし、研究者の視点を重要視し、研究者がIPD共有の認識を高め、IPD共有を促進するための実践的な提言がされている。また、相互運用性 (interoperability) と機械可読性 (machine readable) を高めるため、標準化と規格の普及が提言されている。データ共有の基準である「FAIR原則」(Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) を網羅し、IPD共有と再利用を実現させるためのガイダンスと言える。

学術界にはデータ共有により、研究者間や異なる研究分野と連携し、研究の加速化とイノベーション創出が期待されている。世界各国でデータ駆動型イノベーション (data driven innovation) を期待して、デジタルデータを扱うための研究インフラ整備が政策として進められている。日本においても、国際共同研究を推進しイノベーション創出を加速するため、研究インフラの整備やデータマネジメントプランの策定の仕組みづくりが検討されている。コンセンサス文書の提言を基準として、日本におけるIPD共有の研究インフラ整備を進めることを強く望む。