

データ標準化における メタデータレポジトリの役割



メタデータレポジトリによる臨床試験の迅速な標準化

臨床試験における規範や義務は非常に複雑で、複数のチェックを通り抜けた成功事例としての臨床試験結果だけが、検出や診断、栄養補給、治療に用いられる医療機器や医薬品の有効性を保証するものとして認められる仕組みになっています。したがって、厳格なルールや地政学的規制は、臨床試験プロセス全体において高い拘束力を持ちます。加えてさらに難しいのは、それぞれの組織は、臨床試験を行う上で独自のスタンダード（標準）を持つということです。こうした現状のため、この多様な在り方を簡易化する目的で臨床試験プロセスに関わるステークホルダーが業界の共同体を結成し、これによって臨床試験の共通のスタンダードを策定しました。しかし、スタンダードそれ単体では、取り組みの最適化を望むことはできません。システム間で正しい情報源からのデータを繋ぎ合わせ、再利用可能性によって標準化の取り組みを成功に導く上では、機能的なメタデータレポジトリ（MDR）が必要なのです。本記事では、業界が直面している主なふたつの課題について、また適切に構築された MDR がこれをどのように解決するかについて解説します。

スタンダードとバージョンアップ

企業により複数の取り組みが行われており、これによって様々なスタンダードが生まれましたが、多くはサイロ化された、不揃いのものとなっています。こうしたスタンダードは個々別々に維持・発行されています。その一例が、データ収集における Clinical Data Acquisition Standards Harmonization（CDASH）やデータ送信における Study Data Tabulation Model（SDTM）、データ解析における Analysis Data Model（ADaM）などです。こうした個々のスタンダードは、互いにリンクしているにも関わらずバージョン管理は同期がとられていないため、例えば CDASH の新たなバージョンは SDTM に大きな影響を与える可能性があるというように、なお課題となっています。また、バージョンの更新を試験レベルで分析することは面倒で時間がかかる作業であり、時間が限られているような場合にはこれも問題になります。新たなリリースがある度に、その新たなリリースにおいて特定の項目を入れるべきか否かの判断が必要なとき、スタンダードにおけるバリエーションの存在が事態を一層複雑にしてしまいます。バージョンの更新は時間と労力がかかるプロセスであり、複数部門に跨がるステークホルダーの協力が必要にもなります。このような現状について、テクノロジーはユーザーフレンドリーな比較レポートを提供することで労力を削減し、バージョンアップに伴う問題を迅速に解決できると期待されます。

再利用可能性とガバナンス

標準化におけるふたつめの大きな課題は、その再利用可能性とガバナンスです。スタンダードの利用を維持・延長する 2 つの要因は、スタンダードを再利用して臨床試験の迅速なセットアップを行える自動化の範囲と、堅牢なガバナンスフレームワークの展開です。

スタンダードを導入する場合、すべてのユーザーから等しくサポートが必要になります。しかしユーザーは通常、頻繁に行われるアップデートに注意を払っていないため、スタンダードを用いる上で消極的であったり、無頓着であったりするものです。その結果、ワークフローとガバナンスのプロセスが合理化されていない場合、ユーザーが規則から逸れて勝手な振る舞いをするようになり、スタンダードを維持することが難しくなります。

MDR がどう役立つか

ここで、MDR がこうした標準化の課題を解決する上でどのように役立つか見ていきましょう。

・ 堅牢なレポジトリ

MDR はすべてが揃ったレポジトリとしてデザインされています。これはホリゾンタル（新たなモデルである Protocol Representation Model（PRM）や CDASH、SDTM、ADaM、その他スポンサー固有のモデルを含む）およびバーティカル（治療領域（TA）やプロジェクト、フェーズ、試験といったレベル）に拡張されており、あらゆる追加機能を網羅しています。例えば、ソースとしての属性は、企業固有のスタンダードと業界固有のスタンダード（SDTM、ADaM）を区別します。このようなカテゴリー分けにより、完全なメタデータを一箇所で管理しやすくなっています。また、データモデルにはエンドツーエンドのリネージュおよびスコープのための要素の関連付けを含めることができ、試験のセットアップにおける自動化を最適化できます。これにより、起こりえる変更が他のメタデータに与える影響を、すべてのレベルにわたって柔軟に評価することができます。

・ バージョンアップ

スタンダードの定期的な更新（新たな National Cancer Institute, Controlled Terminology [NCI CT]バージョンなど）は MDR に取りこむ前に評価・確認を行います。このため、既存のライブラリはそのままになり、進行中の試験が妨げられることもありません。新たなバージョンの実装は、必要に応じて以前のバージョンで作成されたあらゆる企業固有のメタデータが新たなバージョンに簡単に実装できるような形で行われなければいけません。そうした要素を特定し、新たなバージョンで再作成したりする上での冗長性を抑制することで、バージョンアップに伴う労力を軽減します。

・ ガバナンスのフレームワーク

メタデータレポジトリ（MDR）が十全に機能を発揮するためには、強力なガバナンスフレームワークのサポートが必要です。MDR における各ステークホルダー（ガバナンスチームや試験実施チームなど）には、MDR 内で設定可能な、明確に定義された役割と権限が必要です。強力かつ明確に定義されたユーザー管理は、ガバナンスのワークフローを実現し、プロセスを確立する上での礎でもあります。

堅牢なガバナンスのメカニズムにより、対象となるオーナーが必要な全てのデータポイントを利用することが可能となり、これによって変更を受け入れるか否か、十分な情報を元に判断することができるようになります。

結論

メタデータの標準化は、最も必要とされ、需要も高く、そして人気のある取り組みのうちのひとつです。しかし、その価値を最大限発揮することができず、MDR の真価を活用できない場合、その変革における影響は失われてしまうでしょう。十全にデザインされた機能的 MDR であれば、メタデータを一元管理できるだけでなく、自動化や影響分析を容易にすることで、既存の課題を解決することができます。こうした基盤があれば、人工知能（AI）のような先進的技術を導入し、関連するプロセスを特定し、より迅速に試験のセットアップを行ったりすることが可能になるでしょう。

執筆: Charusheela Thakur (シャルシーラ・タクール)

TCS ADD Life Sciences Platform のドメインコンサルタント。9 年間、TCS に従事。およそ 20 年間製薬業界に携わり、臨床試験のレポートングや標準化、分析といった分野を専門とする。University of Mumbai にて、統計学の修士号を取得している。

連絡先

より詳しい情報はこちらから。

ウェブサイト: <https://www.tcs.com/jp-ja/EIS>

メール: Japan.DigitalContinuity@tcs.com

タタコンサルタンシーサービシズ (TCS) について

タタコンサルタンシーサービシズ (TCS) は、世界中の大手企業における変革の道のりを50年以上にわたり支援している、ITサービス、コンサルティングおよびビジネスソリューション企業です。コンサルティングを基盤とし、コグニティブ技術を活用した、ビジネス、テクノロジー、エンジニアリングのサービスやソリューションを総合的に展開しています。これらをTCS独自のソフトウェア開発基準である「ロケーションインディペンデント・アジャイル・デリバリーモデル (Location Independent Agile™ delivery model)」を通じ、地理的な制約にとらわれることなく提供しています。

TCSは、世界最大規模の多国籍複合企業体であるタタ・グループの一員で、最高水準のトレーニングを受けた61万3,000人を超える人材を擁し、世界55カ国で事業を展開しています。2022年3月31日を末日とする会計年度の売上高は257億米ドルで、インドナショナル証券取引所とボンベイ証券取引所にも上場しています。また、気候変動に対する積極的な取り組みや表彰を受けた地域活動を世界中で展開しており、MSCIグローバル・サステナビリティ・インデックスやFTS4Eグッド・エマージング・インデックスをはじめ、主要なサステナビリティ指数の構成銘柄に名を連ねています。TCSの詳細は、www.tcs.comをご覧ください。