

討論

Discussion



座長 (竹之内 喜代輝^{*1})

まず初めに Dr. Rebecca D. Kush から貴重なご講演をいただき、引き続きまして城野隆子先生から TRI (財団法人

先端医療振興財団^{*2} 臨床研究情報センター) での CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) に係る活動についてご発表いただきました。

永井洋士 臨床試験の標準化、電子化の流れが加速化していますが、Dr. Kush のご発表で気になったのが、日本の規制当局と CDISC との連携が括弧書きになっていたところです。アメリカもヨーロッパも韓国も、規制当局が直接 CDISC と手をとり合っているのに、日本だけが細々とやっている。日本はこのまま鎖国化していくわけにもいきません。各拠点や他の研究機関の先生方と一緒に、CDISC の普及、臨床試験の標準化と効率化に力を尽くしていきたいと考えています。

Q ISO (International Organization for Standardization) や IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) の問題が出ましたが、CDISC はどの程度適合しているのでしょうか。ISO13606 や IHE は、様々な仕組みの中で XDS 等作り込んでいますが、そうした仕組みではなくデータを相互にやりとりするところまでの仕組みを CDISC が持っているのでしょうか。

Kush Transport standards are not being used consistently on a global basis yet in both healthcare

and research. CDISC has developed an XML Transport standard (ODM) that carries the case report form data along with the important metadata such that it (ODM) can support an audit trail (which is essential for regulated clinical research). Some have tried hard to harmonize transport standards in healthcare, but there is not yet a transport standard that everybody can use. The case report forms have been put into HL7 (Health Level 7) transport standards, but all the requirements for clinical research have not been fulfilled yet through this method. Therefore, the CDISC transport standard is important. CDISC has been able to establish a handoff from healthcare data (EHRs) through the Continuity of Care Document to provide the research data in a format that is consumable by research organizations.

Q 私は医療情報の標準化にも取り組んできましたが、臨床現場に必要なデータが CDISC 他いろいろなものに載っていないことが多く、独自につくられるとの話も今日ありましたが、そのフォーマット等も既にでき上がっているのでしょうか。例えば CDA の変換について、項目上載っていないものについてもある程度 modify できるまでシステムが extend しているということでしょうか。

城野 現在開発しているのは EDC (Electronic Data Capture) なので、電子カルテとの連動までは作り込んでいません。日本の場合、電子カルテは closed のネットワークの中にあるので、まずは

^{*1} CDISC Board of Directors (BOD), Japan CDISC Coordinating Committee (J3C): Past Chair / シミックホールディングス株式会社 理事 [eClinical 担当] (CMIC Holdings Co., Ltd.)

^{*2} 現 公益財団法人 先端医療振興財団

ODMのインポート、エクスポートという形でのデータのやりとりを考えています。臨床試験で必要なデータは病院データの中のごく一部であるためです。まずは必要なデータをいかに効率よくEDCに流し込めるかという部分を2012年度ぐらいから考えていきます。

Q 脳卒中に関してはかなり大きなものを経済産業省事業でつくりましたので、それも是非活用いただければと思います。

清水 申請用データが世界的に標準化される中、臨床開発の初期から一貫した様式でデータ収集することは極めて重要ですが、マーカーがまだvalidateされていない、それを探していく、といった早期臨床では、CDISCではどのように扱うのでしょうか。

Kush For every research study, there is a minimum essential dataset; this is supported through the CDASH (Clinical Data Acquisition Standards Harmonization) standard. As we get into the effi-

cacy data, discussions on therapeutic area standards become increasingly important. Such efficacy standards can help figure out endpoints, for example, in the polycystic kidney disease case where a new, qualified biomarker was developed through the use of an aggregated dataset and standard data. Sometimes the retrospective data needs to be analyzed to see what standards are needed going forward.

城野 再生医療等では特に、膨大なデータ項目が上がってくる場合もあります。そこも精査しなければ、なし崩しにどんどん増えていきます。ドクターの目線から、この項目はカルテでとっておけばいい、CRF (case report form : 症例報告書) にとる必要はない、といった切り分けを指導していただいています。難しいですが腹を括って、独自のドメイン、独自の変数を作成し、その中で今後、再生医療の新しいドメインをつくっていけばよいと考えています。

* * *