

CDISC標準とイノベーション*

CDISC standards and innovations

Andrea Vadakin Rebecca D. Kush

CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium)

Abstract

The Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) is an open, multidisciplinary neutral non-profit standards developing organization (SDO) that has been working through productive, consensus-based collaborative teams, since its formation in 1997, to develop global standards and innovations to streamline medical research and ensure a link with healthcare. The CDISC mission is to develop and support global, platform-independent data standards that enable information system interoperability to improve medical research and related areas of healthcare. The CDISC vision is informing patient care and safety through higher quality medical research. The CDISC suite of standards supports medical research of any type from protocol through analysis and reporting of results. They have been shown to decrease resources needed by 60% overall and 70-90% in the start-up stages when they are implemented at the beginning of the research process. They are harmonized through a model that is now not only a CDISC standard but also an HL7 (Health Level 7) standard on the path to becoming an ISO (International Organization for Standardization) /CEN (European Committee for Standardization) standard, thus giving the CDISC standards (harmonized together through BRIDG (Biomedical Research Integrated Domain Group)) an international status and accreditation. This publication provides a summary of each of the primary CDISC standards in addition to two CDISC innovations that are designed to improve the value of the standards in terms of enabling higher quality medical research done faster and with fewer resources.

Key words

medical research, data standard, innovation, data interchange, interoperability

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation) 2012 ; 40 Suppl XXXI : 217-28.

* 本稿は、著者により英文で執筆された論文の、公益財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センターによる日本語訳である。

1. CDISC 標準

本稿では、CDISC 標準についての概要を提示するが、最初にデータ収集標準である CDASH を取り上げ、続いて転送標準の ODM、臨床検査データ用の LAB、表形式 CRF データおよび解析データセット用の SDTM、SEND、ADaM の順に説明する。その次に述べる Protocol Representation は、計画に基づいた実データの評価が可能となるよう、試験計画および申請に関する項目を支援する標準である。さらに、各 CDISC 標準の調和を実現する BRIDG モデルと、一連の標準間で意味に関する相互運用性を支える Controlled Terminology (統制用語体系) と CDISC Glossary (用語集) についての要約を示す。本稿の最後で、Healthcare Link および SHARE という 2 つのイノベーションについて説明する。以上の標準が試験の開始時から連携して質の向上に寄与することを確認し、あらゆる種類の医学研究に対応していることを明らかにする。

1.1 Clinical Data Acquisition Standards Harmonization (CDASH)

CDASH は、データの相互運用性と品質の向上を目的として、臨床および医学研究データの収集をサポートするものである。この目的は、主に Case Report Form (CRF: 症例報告書) の「content standard (内容標準)」を合意に基づいて作成することで達成される。CDASH は、各種の CRF およびコンピューターオペレーティングシステムの間で、きわめて多様なデータ形式と仕様を処理するという課題に対して開発された。この多様性がもたらす能率の大幅な低下と膨大な過誤は、米国食品医薬品局 (FDA) などによって問題視されている。

2006 年、Association of Clinical Research Organizations (ACRO: 医薬品開発業務受託機関協会) と FDA は、国際的な臨床研究標準化団体である CDISC に対し、標準化された内容を持つ症例報告書の作成に取り組むよう持ちかけた。産業界の

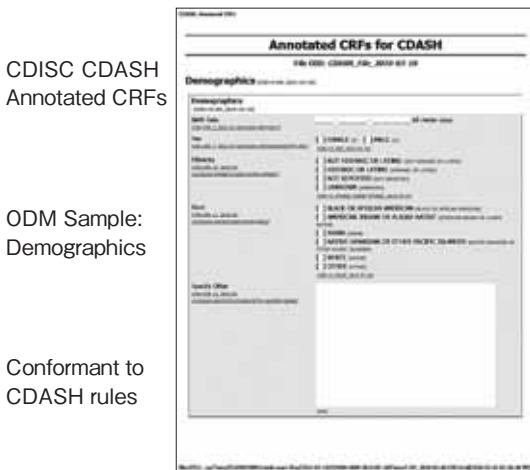
17 の組織から成る学際的な協働グループが結成され、CDASH の開発を監督することになった。主な目的は、試験実施施設でのデータ収集を効率化するために、臨床的データや科学的データ、および規制要件であるデータを収集する見地から必要と判断される最小限のデータ収集フィールドを特定することだった。各試験に特有の要求事項に対応する上で必要なデータフィールドを追加することが認められており、試験依頼者は CDASH 推奨フィールドへの追加フィールドを柔軟に決定することができる。

CDASH は Study Data Tabulation Model (SDTM) に基づいているが、SDTM は CRF から得られた表形式のデータ内容を FDA に提出・申請するための標準である。これらの標準は密接に関連しているが目的は異なり、特に申請 (SDTM) とデータ収集 (CDASH) という違いがある。CDASH プロジェクトチームによって特定された基本的なデータ収集フィールドは、SDTM にマッピングされており、SDTM 実装ガイド (SDTM IG) に準拠している。

本来 CDASH は 16 の CRF 安全性データドメインの内容に対する標準の作成を目的としているため、CDASH の対象範囲に標準的な CRF の実際のデザインは含まれていない。後から 2 つのドメインが追加された。サブプロジェクトチームである CDASH-ODM は、機械で読み取り可能な電子 CRF の開発に着手している (Fig. 1)。

CDASH 標準は、試験初期からのワークフローと質の向上を目的としている。その最も大きな利点の 1 つは、試験実施施設で試験責任医師が毎回、標準化された CRF フィールドを紙または電子媒体で確認することができ、以前は必要だったデータ入力要件を削減できることである。標準の利用により、収集されるデータの品質が向上するほか、試験初期から質の高いデータが集まることで試験全体におけるコミュニケーションがより円滑になり、効率性も高くなる。さらに、基本的にデータは申請時と同じ形式で収集され、これらの利点はすべてバイオ医薬品開発プログラムにも当てはま

Fig. 1 Sample of CDASH demographics CRF in ODM transport format



CDISC CDASH
Annotated CRFs

ODM Sample:
Demographics

Conformant to
CDASH rules

る。その結果、FDAの審査担当者に標準形式(SDTM)の電子データが提出され、試験の開始から終了までのプロセスはより合理的なものになる。

1.2 Operational Data Model (ODM)

ODMは、臨床研究のメタデータおよびデータの交換とアーカイブを促進するよう設計されている。ODMは、データが複数の情報源から収集される場合に最も効果的である。ODMはFDAの21 CFR Part 11に準拠、つまり従来の紙による記録を電子記録に置き換えるために必要な要件を満たしている。

ODMはXML(拡張可能なマークアップ言語)を使用している。XMLは他の産業界や臨床研究用ソフトウェア製品の多数の製造業者の間で広く利用されているデータ交換フレームワークであるため、CDISCはODMを開発するにあたり、XMLを使用して臨床研究データとメタデータを表現することにした。XMLでは、タグと呼ばれる要素で実際のデータの内容を特定する。また別のXMLの特徴である「属性」を利用すると、必要に応じて付加的な情報を示すことができる。たと

えば、他のシステムまたは企業とデータを交換するには、それぞれの関係者に対象の文書の構造や解釈の方法を知らせておく必要がある。XMLが必要になるのはこうした状況である。ODMスキーマでは、受信したXML文書がODM標準に適合しているかどうかを機械的に確認することができる。

ODMは臨床試験のプロセスにいくつかの利点をもたらす。ODMは、規制当局が指示する臨床研究データと属性を表すのに必要なすべての構成要素を備えている唯一の形式である。臨床試験申請で対応する必要がある独自のファイル形式の数を削減する。さらにODMには、臨床データ交換の完全性と信頼性を向上させる独自の特徴も多数含まれている。柔軟なデザインにより、データが必要となるあらゆる臨床試験申請に適応することができる。

これらの利点に加え、ODMは監査証跡の管理と記録を支援することができる。ODMは新旧問わず、すべての臨床データと関連する管理データを保持し、どのデータも消去しない。試験全体における個々のデータはFDAによる審査を受ける可能性があるため、これは規制への対応上、非常に重要な点である(Fig. 2)。

現在の臨床データ管理システム(CDM)と連携する機能に加えて、CDISCは利用可能なODMツールセット間の相互運用性を確保してユーザーの信頼性を向上させるODM Certification Program(ODM認定プログラム)を開始した。

XMLが使用される別の例としてDefine.xmlが挙げられるが、このファイルを使用すると、データセット文書の照合を不要にして審査担当者を補助できるほか、繰り返し用いられる値やリンク、コードリストを処理することができ、データセット情報の交換が促進される。Define.xmlは、FDAのData Definition Document(データ定義文書)に概説されている最小のFDA要件を満たす方法で申請データセットと変数を示すためのメタデータ構造を詳述し、規定する。

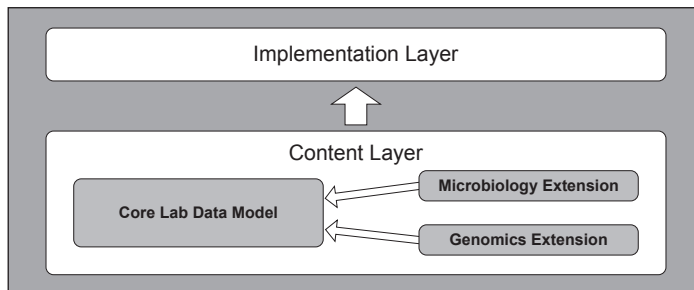
Fig. 2 A portion of the ODM structure showing the audit trail support



1.3 Clinical Laboratory Data Model (LAB)
 臨床研究データのうち、最大の構成要素の1つは検査室で収集されるデータである。CDISCはメンバーに呼びかけ、臨床検査データの取得および交換の標準モデル (LAB) を開発するためのボランティアグループを構成した。それ以前に存在していた臨床検査データ用の標準は、使いにくく非効率的で、フィールドの定義が不十分である上、入力規則が臨床研究データに適合しておらず、不必要に複雑であると一般に見なされていたため、産業界であまり普及していなかった。
 それを踏まえて、CDISC LABモデルは検査結果および基準範囲を交換することができ、産業界の変化に柔軟に対応できるように作成されている。CDISC LABは業界関係者のニーズに応えるべく累積データと増分データの両方に対応することが

でき、より複雑な検査の場合に対処するためにモデルを拡張することが可能である。
 LABは、LABデータの交換にすでに使用されている別の転送標準を介して、いくつかの異なる方法で転送可能な内容標準である。ODMのほか、ASCII, HL7, SAS Transportを使用することができる。CDISC LAB内容標準に基づいてHL7 V3メッセージも開発されたが、2011年、使用されていないことを理由にHL7 RCRIM (Regulated Clinical Research Information Management) によって廃止が要求された。
 LABモデル方式は実装層とコンテンツ層の2つの層から成る。コンテンツ層は固定的であり、標準としてフィールドを設定する。実装層は用いられる交換/転送方法によって変化する (Fig. 3)。

Fig. 3 CDISC LAB model layers



1.4 Study Data Tabulation Model (SDTM)

SDTMはヒトまたは動物を対象とした試験で収集される情報の編成を示す全般的な枠組みを提示する。他のCDISC標準はSDTMに影響を及ぼすため、SDTMへのデータの流れ、つまりCDASHおよびLABからSDTMへのデータの流れを検討することが重要である。また各標準間でデータを中断なく流すには用語の一貫性を保つ必要があるため、CDISC Controlled Terminology (統制用語体系)もSDTMに不可欠である。

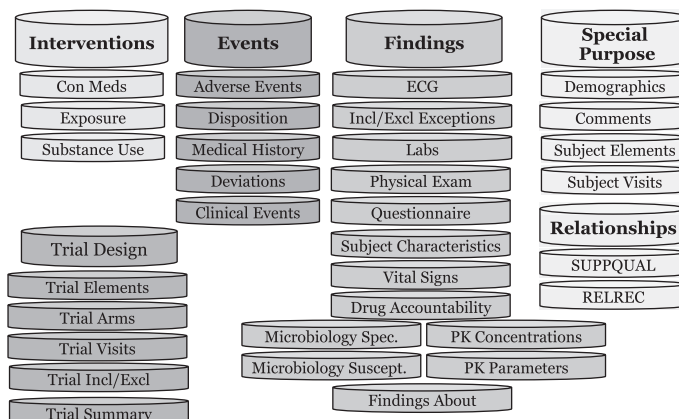
SDTMは臨床試験に参加した被験者について収集されるオブザベーション (観察) を中心として構築されている (CDASHにおけるCRFと同様)。各オブザベーションは一連の変数により記述され、データセットまたはテーブル内の行に相当する。各変数に対するメタデータには、変数名、ラベル、形式、デコードや由来が含まれる。これらの変数は4つの主な役割、すなわちidentifier (識別子) 変数、topic (トピック) 変数、timing (タイミング) 変数、qualifier (修飾子) 変数に分類される。5番目の変数の役割である「rule (規則)」は現在、Trial Design Model (試験デザインモデル) でのみ使用されている。

通常、SDTMに含まれるオブザベーションは、有害事象または併用薬など、関連するデータ群を

含む一連のドメインとして編成される。ドメインにはCDISC標準ドメインとカスタムドメインという2種類の категорияがあるが、後者はまだモデル化されていない領域に対して作成でき、それによって申請に必要なすべての領域をより柔軟にカバーすることができる。ヒト臨床試験で収集されたほとんどのオブザベーションは、interventions (介入)、events (事象)、またはfindings (所見) の3つの一般クラスのいずれかに入る。これらの一般クラスやその他のSpecial Purpose (特殊用途) ドメインの正確な定義については、SDTM実装ガイド (SDTM IG) を参照のこと (Fig. 4)。

FDAの審査に対応していることに加え、SDTMは試験間でのデータ集約 (データウェアハウスなど) やパートナーとの試験データの交換/共有 (共同試験、合併買収、試験の請負など) を実施する上でも非常に有用である。試験の終了時または集約の必要性が生じた時点でデータをSDTMにマッピングすることもできるが、そうした方法は非効率的であり、データの品質と完全性を損なう。当初からCDASH形式でControlled Terminology (統制用語体系) を使用してデータを収集する方法は非常に効率的で、開始から終了に至るまでスムーズにデータを流し、高品質を保つことができる。

Fig. 4 SDTM v 3.1.2 domain types and domains



1.5 Standard for the Exchange of Non-Clinical Data (SEND)

SENDはSDTMに基づくモデルで、主にFDAに提出される動物毒性試験の非臨床データを編成し構造化して、形式付けるために使用される。SENDは試験依頼者からFDAへの非臨床データの転送を促進する。SDTMと同様に、オブザベーションはinterventions (介入), findings (所見), special purpose (特殊用途) の各ドメインに分類される。SENDでは対象や試験の性質が異なるために、必然的にドメインの内容も異なる。ただし、identifier (識別子), topic (トピック), timing (タイミング), qualifier (修飾子) の4つのカテゴリーでオブザベーション変数を表す点はSDTMと同じである (Table 1)。

1.6 Analysis Data Model (ADaM)

ADaMは臨床研究データの統計解析と、それに続いて実施される統計的検討に対応している。解析データセットおよび関連メタデータは、FDAに提出できる4種類のデータの1つであり、他に試験の表形式データセット、被験者プロフィール、リストがある。SDTMデータセットは臨床試験データの表現を想定したモデルであり、統計解析や、臨床試験の目的である科学的仮説の検証には十分に対応していない。

ADaMは解析データセットのデータ構造と関連メタデータについて規定する。ADaMでは、変数やオブザベーション、さらには完全なデータセッ

トを導出して、臨床試験の目的を科学的に評価することができる。また、ADaMによって、解析データセットの導出方法や、解析データセットを使用して提出データ内の統計的結果を得た方法を審査担当者に明示することができる。

解析データセット構造の標準化により、解析データセットへのアクセスや操作、表示を行うソフトウェアツールの作成が可能になる。こうしたツールは解析データセットの作成と使用の効率を高め、それらを行うすべての関係者を支援する。適切に構築されたデータセットの主な条件は次の4つである。1) 明快かつ明確なコミュニケーションを促し、一定水準の追跡可能性を実現していること、2) すぐに解析できること、3) ソフトウェア開発を促進するために機械で読み取り可能なメタデータに関連付けられていること、4) 現在利用可能なツールに連携していること (Fig. 5)。

1.7 Protocol Representation Model (PRM)

試験実施計画書は臨床研究の計画を示す、いわば青写真である。この文書では、試験や研究の目的、デザイン、方法、統計的な検討事項、構成が記述される。研究試験の全体的な成功には、試験実施計画書を適切に設計することが欠かせない。

CDISCは、入力し直すことなく再利用できる標準的な一連の要素を持ち、機械で読み取り可能な試験実施計画書の作成に対応するため、Protocol Representation標準の開発に着手した。PRMは試験登録とCRF作成に対応しているほ

Table 1 SEND v 2.3 findings domains

• Animal Characteristics	• Food Consumption
• Water Consumption	• Body Weights
• Clinical Signs	• Animal Disposition
• Clinical Pathology	• Macroscopic Findings
• Organ Weights	• Microscopic Findings
• Fetal Data	• Fertility
• Group Observations	• Group Characteristics
• Drug/Metabolite Levels	• Study Summary
• Tumor Analysis	• Rodent Micronucleus
• Vital Signs	

Fig. 5 Sample of the CDISC Analysis Data Model (ADaM)

An ADaM dataset should be named "ADxxxxxx"

SAMPLE DATASET FOR ADSL									
Obs	STUDYID	USUBJID	SAFFL	ITTFLL	PPROTFL	COMPLTFL	DSREAS	AGE	AGEGR1
1	XX0001	0001-1	Y	Y	Y	Y		30	21-35
2	XX0001	0001-2	Y	Y	N	N	ADVERSE EVENT	38	36-50

SAMPLE DATASET FOR ADSL (continued)									
Obs	AGEGR1N	SEX	RACE	RACEN	TRT01P	TRT01PN	HEIGHTBL	WEIGHTBL	EMIBL
1	2	F	WHITE	1	DRUG A	1	170	63.5	21.97
2	3	M	ASIAN	4	PLACEBO	0	183	86.2	25.74

SDTM variable with no changes **ADaM Treatment Variable**

か、データ管理、試験追跡、結果報告の各活動を実施する臨床試験管理システム (CTMS) の設定に対応している。試験実施計画書を使用してデータ収集ツールを定義し、CDASHからSDTMおよびADaMに至るまで情報を追跡し即座に交換できれば、研究プログラムの完全なライフサイクル、つまり開始から終了までをカバーすることが可能である。

Trial Design Model (TDM : 試験デザインモデル) または **Study Design Model (SDM : 研究デザインモデル)** は、Protocol Representation標準の中核を成し、SDTMにも含まれる。審査担当者が受領したデータを解釈する際の手がかりになるよう、FDAは試験デザインについての構造化された情報を臨床試験データセットとともに提出するよう求めている。TDMが登場すると、試験デザインが申請データと試験実施計画書表現の両方に影響を及ぼすことがすぐ明らかになり、2004年にリリースされたSDTMの最初のバージョンにTDM (またはSDM) が収録された。

Trial Design (試験デザイン) は、試験実施計画書に従って試験の指示に取り組む上で、何を被験者に対して実施し、どのようなデータを収集するかについての計画である。試験デザインの主要

素には、epoch (エポック)、arm (群)、study cell (試験セル)、element (エレメント)、branch (分岐)、treatment (治療)、visit (ビジット)、inclusion/exclusion (選択/除外規準) がある。試験デザインはXMLとして保存可能で、規制当局での閲覧用にTrial Design Matrix (試験デザインマトリクス) で提出することができる。TDMについての詳細は、SDTM実装ガイド (SDTM IG) とProtocol Representation標準に記載されている。

TDMはベースライン計画に使用して試験/プロジェクト管理に対応し、試験のデータ収集要件を定義することができるほか、統計解析計画にも重要である。また、審査担当者はTDMにより1) 臨床試験のデザインを素早く明確に把握できる、2) 異なる試験のデザインを比較できる、3) 臨床試験に適した特定の機能を持つデータウェアハウスを探することができる、4) 臨床試験で被験者に対して計画された治療やvisit (ビジット) と、実際に行われた治療やvisit (ビジット) を比較できる。

Protocol Representationグループの主な目的の1つは、それぞれの試験実施計画書が持つ新たな側面を損なわずに、一般的な試験実施計画書の内容を伝達、交換できるようにすることだった。ま

た、この標準はあらゆる種類の臨床研究の試験実施計画書に十分対応できる程度に一般化されており、既存の標準に基づく情報を利用して、すべてのシステムにおいて意味に関する相互運用性を実現している。現在、新しい試験実施計画書や他の文書に再利用できる一般的な要素を約360項目含むライブラリが存在している。Protocol Representation Modelのバージョン1.0は、主要なPR要素間の関係を表すためにBRIDGモデルで表現されている (Fig. 6)。

現在、利用可能なStudy Design modelのXML表現は1つ存在している (ODM)。次の段階では、試験実施計画書の作成者 (通常はUML (統一モデリング言語) モデルに精通していない) が本標準の価値を実感できるツールの開発が行われる予定である。

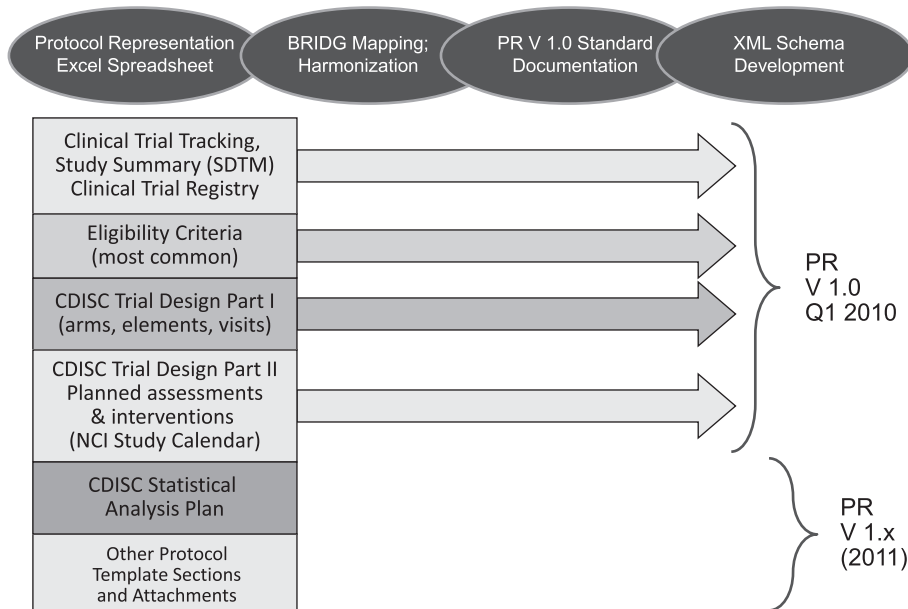
1.8 Biomedical Research Integrated Domain Group (BRIDG) Model

BRIDGモデルは、主に4つの業界関連組織 (CDISC, HL7 RCRIM, NCI (National Cancer

Institute), FDA) が共同で作成しているモデルである。BRIDGは各種のCDISC標準を調和して連携させ、複数のCDISC標準に対応したアプリケーション開発を可能にすることで、情報システムの相互運用性を効率的に確保する。

BRIDGモデルは非常に広い範囲を対象としており、将来、各標準に対応したツールを開発するために重要である。このモデルは正式なUMLモデルであり、ソフトウェアアプリケーションおよびメッセージ開発に対して意味に関する基盤を提供する。また、BRIDGモデルは、システム間でのスムーズな伝達やデータ転送を確実に実現すると考えられる。このモデルは対象領域の意味規則を定義することで、医学研究の複雑な領域に存在する多義性を排除することができ、CDISC, HL7, NCI, FDAのすべての標準やソフトウェアまたはサービス規格に対する基礎になる。完全な意味的相互運用性を実現するには、医療機関、研究機関、規制当局が意味に関して共通の見解を持つことが必須である。この意味についての共通見解がBRIDGである。

Fig. 6 Diagram of the sections of the PR Model V1.0 and development steps



1.9 Standard Controlled Terminology

(標準統制用語体系)

医学研究領域に従事する医師は、多様な用語体系／語彙の使用が求められるという困難に直面している。医療および医学研究で複数のコード化が併用されると、相互運用性が損なわれ、その結果、調和プロセスに混乱が生じて多くの時間が必要になる。CDISC Standard Controlled Terminology (標準統制用語体系) 構想は、臨床研究の一連の流れ (ProtocolとCDASHから、LAB, SDTM, ADaMに至るまで) におけるCDISCモデルの用語体系の必要性に応えることを当初の主な目的としていた。この用語体系構想は、FDA、国際的臨床研究依頼者、開発業務受託機関、学術機関などの関係団体から参加したボランティアにより共同で進められている。この用語体系チームは、さらにNCIのEnterprise Vocabulary Services (NCI EVS) と協力関係にあるほか、ICH、EMA (European Medicines Agency)、ISO、HL7 RCRIMとも積極的な調整を行っている (Fig. 7)。

多くの企業は長年にわたって業務に自社開発の標準を使用し、組織内で独自の用語体系を開発することで、さまざまなコードや用語のセットを作成してきた。標準間で完全な意味的相互運用性を実現するには、用語体系に対して国際水準で関係

者の合意が得られる必要がある。この目標を達成するために、Standard Controlled Terminology (標準統制用語体系) チームは、用語体系が国際的に利用できるものになるよう既存のオープンソース用語体系を活用し、主要な業界関係者と協議し、他の標準化機構や語彙制定団体と共同で作業を進めながら、すべてのCDISCデータモデルに対応した用語体系を開発した。現在、その用語体系はNCI EVSによって管理され、CDISCによる新しい標準、プロセス、手順の開発に応じて継続的に更新されている。

1.10 CDISC Glossary (用語集)

CDISC Glossary (用語集) は実質的に、設立当初のCDISCにとって初めての明らかな成果を伴う構想になった。この非常に有用なCDISC標準辞書は現在も年1回更新され、CDISCのWebサイトおよびApplied Clinical Trialsで公開されている。臨床研究で頻繁に使用される用語の定義や、この分野で用いられる略語を辞書形式で記載している。

BRIDGモデル、用語集、統制用語体系はいずれも、一連のCDISC標準の全体に対応し、これらのモデル間の調和と意味に関する相互運用性を確保する (Fig. 8)。

Fig. 7 Controlled Terminology broadly supporting semantic interoperability in clinical research

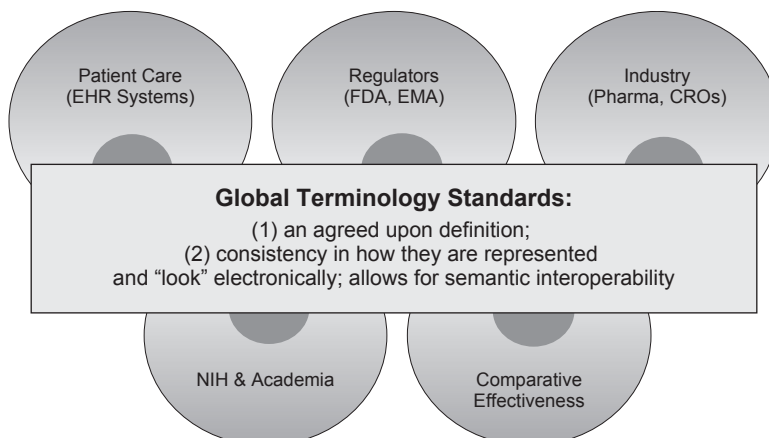
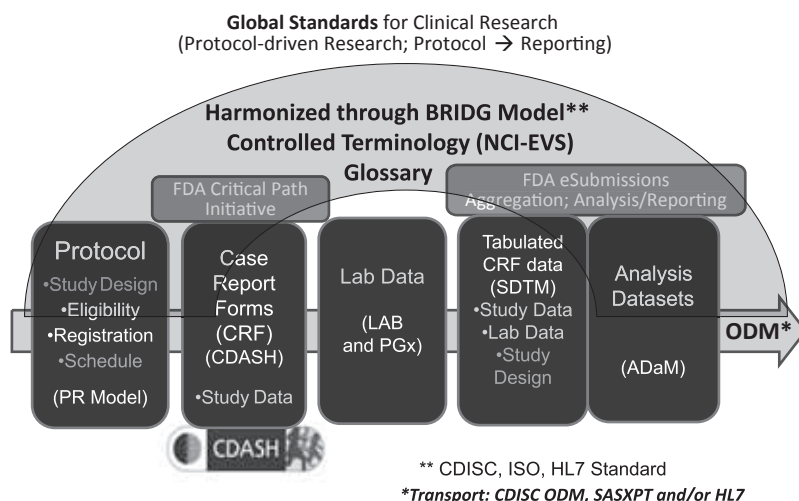


Fig. 8 The CDISC suite of standards: Protocol through reporting



2. CDISC イノベーション

2.1 Healthcare Link Initiative

Electronic Health Records (EHR：電子健康記録) がもたらす利点は数多くあるが、なかでも紙媒体に記述された情報を医師が再入力する時間を削減できる点や、常に標準化されたフィールドで入力が行われる点は有意義である。また、将来的に医学研究の領域でEHRデータが利用される可能性も考えられるが、現在のところ、EHRに保存されている大量の有用なデータは、規制に従って実施される研究には利用されていない。研究と医療従事者のワークフローを密接に連結することが、CDISC Healthcare Link Initiativeの主な目標である。

CDISCは、医学研究のワークフローと医療のワークフローを継ぎ目なく連結することを目標として活動している。この取り組みによって、研究を主導する医師や研究に参加する患者の数が大きく増加すれば、良質の患者ケアにつながるはずである。Healthcare Link Initiativeでは、次のように研究と医療をつなぐ基盤を形成する刺激的な成果が得られている：

- 1) **Electronic Source Data Interchange (eSDI)**： 電子的原データ交換) 文書 — 紙資料を使わない研究プロセスの実現を目的として eSource (電子的原データ) 上で行われる発展的实践。
- 2) **Biomedical Research Integrated Domain Group (BRIDG) モデル** — 統一モデリング言語 (UML) を使用して、臨床研究標準と医療情報標準を調和する参照マップを作成する共同プロジェクト。
- 3) **Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)-CDISC, Retrieve Form for Data Capture (RFD) Integration Profile** — 「button-ready (ボタンひとつで結果が得られる)」テクノロジー、ジャストインタイムのワークフロー、バイト単位の意味識別による容易かつ効率的なCRFの事前入力 (最大80%)などを介して、EHRと医学研究の領域を接近させる実社会での実装。
- 4) **Interoperability Specification (IS) #158** — EHRから中核的な研究データセットを得るユースケースに対する3つの標準の使用について記述。このISは、米国のANSI (American National Standards Institute) によって管理

されていたHITSP (Healthcare Information Technology Standards Panel) プロセスから作成された仕様であり, Continuity of Care Document (CCD: 診療情報文書), RFD, CDASHの実装に言及している (CCDをCDASHにマッピングするClinical Research Document (CRD: 臨床研究文書) を介して, CCDからCDASHを生成)。

この手法, つまりRFDを使用してワークフローを促進しCDASH (および安全性情報などの他の標準に基づくデータ) を生成する方法は, 現在, 世界の他の国々でも採用されている (Fig. 9)。

2.2 Shared Health And Clinical Research Electronic Library (SHARE)

SHAREは容易に利用可能な世界的規模の電子ライブラリで, 先進技術を利用して正確で標準化されたデータ要素定義を実現する。それらのデータ要素定義をアプリケーションや研究に利用することは, 医学研究の発展や, 研究と医療の連携の強化につながる。BRIDGにおいて, SHAREは医療-医学研究を充実させるデータ辞書として想定され, 詳細な臨床内容, ISOデータ型, 用語体系により補完される。

SHAREは計算可能な意味に関する相互運用性

をもたらし, データの再利用を可能にするほか, 以下の4つを柱として構築される。

1. 共通の情報モデル (BRIDG)
2. 強力なデータ型分類 (ISO 21090)
3. 共通の用語体系/値のセット (CDISC, HL7, SNOMED (Systematized Nomenclature of Medicine) など)
4. 情報交換に対応したプロセス

Mayoクリニックにおいて, SHAREの構築を可能にするCDISC情報が存在するという条件下で試験運用が実施された (Fig. 10)。

SHAREは, より適切な定義の確立を通じてデータ品質を向上させる契機になるとともに, データ整合性を向上させて, データの統合と集約, さらには検査機関や規制当局, パートナー間での比較を可能にする。このライブラリは, 主に個々の検査機関で多様な辞書を管理するコストを削減するほか, 標準化された定義を共有することでパートナーとの円滑なやりとりを促進する。この共同的な電子インフラストラクチャーによって, 標準化された定義の作成プロセスが迅速化し, 定義の管理が改善され, 24時間365日いつでも端末からそれらの定義にアクセスできるようになる。おそらく最も重要なのは, SHAREは意味に関する相互運用性をより高い水準で実現可能に

Fig. 9 The approach through which EHRs that are 'RFD-ready' provide CDASH (core research dataset)

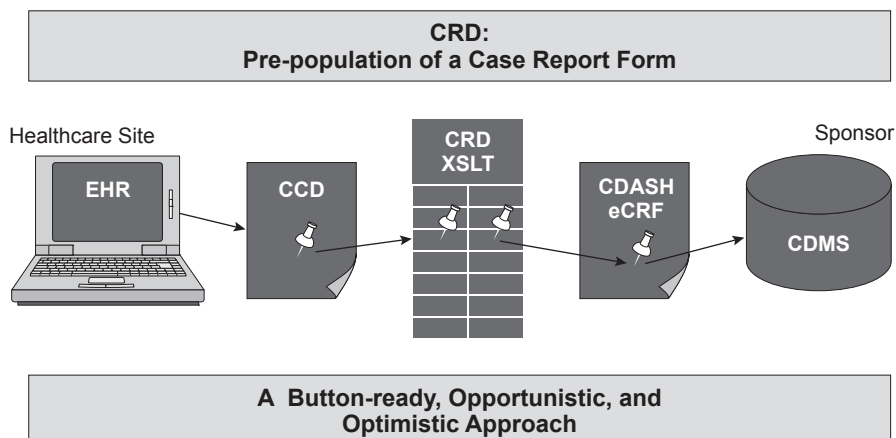
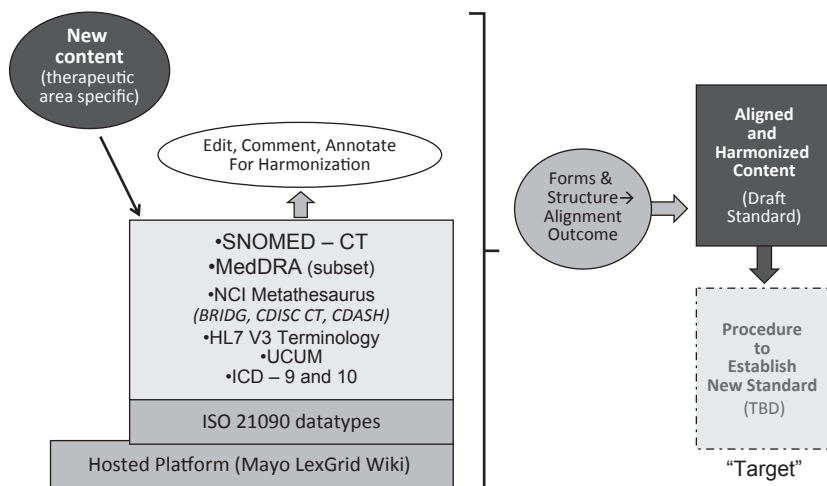


Fig. 10 Diagram of SHARE pilot



し、医学研究と医療の間をつなぐ手立てになる点である。

3. 結論

CDISC 標準とイノベーションはグローバルな臨床研究プロセスの合理化を目標として開発されてきた。次の段階では、個別の治療領域に対応する追加ドメインの開発が行われる予定である。つ

まり、今後数年間で有効性標準が安全性標準に追加される見通しである。CDISCは、すべての患者の利益のために、医学研究のプロセスや質の向上について関心を示し、CDISCの活動へ参加、CDISC教育コースの受講、またCDISCへ加入していただいている世界各地のボランティアや組織によるサポートを通じて成り立っているのである。

* * *