

資料

Global approach to accelerating medical research *

Rebecca D. Kush

CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium)

医学研究を加速化するグローバル・アプローチ



© 2011 CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium)

Clinical or Medical Research (Definition)

Patient-oriented research is research conducted with human subjects (or on material of human origin such as tissues, specimens, and cognitive phenomena) in which a researcher directly interacts with human subjects.

- epidemiologic and behavioral studies
- outcomes research
- health services research
- research on mechanisms of human disease, therapeutic interventions, clinical trials, and development of new technologies
- does not include *in vitro* studies using human tissues not linked to a living individual.

For the purpose of this course, studies with animals are also addressed.

臨床または医学研究（定義）

患者指向の研究とは、研究者と被験者とが相互に意思の疎通を図った上で、被験者（または、組織、検体、および認知現象のようなヒト由来の物質）に実施される研究である。

- 疫学的・行動学的研究
- アウトカム研究
- 医療サービスに関する研究
- ヒトの疾患のメカニズム、治療的介入、臨床試験、および新たな技術の開発に関する研究
- 生体外でヒトの組織を扱うインビトロ研究は含まない

Clinical Research Today: Situation

- ~40-50% of trials – data collected on paper and entered/re-entered 4-7 times total, 2-3 times by the clinicians
- ~50-60% of data are collected by electronic 'point solutions'
- An average active study site has 3 disparate solutions; many have a dozen or more

現在の臨床研究：状況

- 40～50%の試験では、データは紙で収集され、臨床医等によって2～3回、合計4～7回かけて入力/再入力されている
- データの50～60%は柔軟な電子的な方法によって収集されている
- 平均的な試験実施施設でも3つの異なるデータ化システムを所有しており、10種類以上所有しているところが大多数である

* 本スライドは、2011年10月にボルチモア(USA)で開催されたCDISC Interchange(CDISCが主催するセミナーや関係者の会議等が行われる交流会)において行われた研修「Global Approach to Accelerating Medical Research」の資料を一部抜粋し、日本語に仮訳したものである。CDISCが14年以上の歳月をかけて世界中の関係機関やボランティアと協働連携し、いかにして世界規模の業界標準を確立し医学研究を促進してきたかを学ぶ内容となっている。

Clinical Research Today: Implications

- Lag (~17 years!) between research results and translation into clinical practice
- Administrative burden discourages clinicians from participating in research
- Safety issues are not identified early – insurance companies may be the first to spot them!

現在の臨床研究：影響

- 研究成果を臨床実践へ移行するまでに17年もの遅れがある
- 研究を管理していく上での負荷が、臨床医の研究への参加の妨げとなっている
- 早期に安全性の問題が確認されない、一保険会社が最初に問題を発見する場合がある

Road to Clinical Quality

- Build quality into the system – up front
- Train and educate research teams/sites/reviewers
- Collect only the data that are needed
- Clearly define the data and specify requirements
- Standardize! (data structures, processes)
- Reduce the number of times data are “handled”
- Plan data quality throughout lifecycle (post market)
Anticipated ‘by-products’ of these steps will be to improve quality, increase efficiency and lower costs

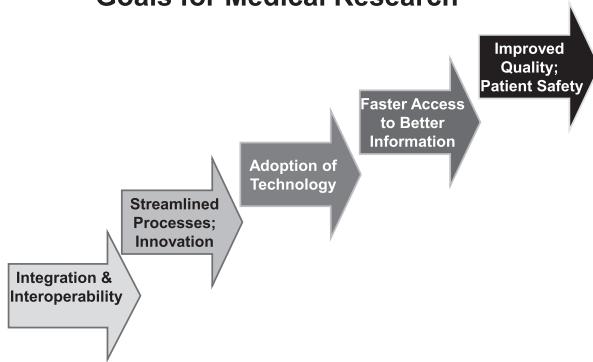
Source: Assuring Data Quality and Validity in Clinical Trials for Regulatory Decision making: Workshop Report, 2000

質の高い臨床への道

- 質の高いシステムを構築する – 事前に
- 研究チーム / 施設 / 審査担当者への研修、教育を行う
- 必要なデータのみを収集する
- データを明確に定義し、必要条件を特定する
- 標準化を行う！（データ構造、工程）
- データが「処理される」回数を削減する
- ライフサイクルを通じたデータの品質を考慮する（市販後）

上記の段階で期待される「成果」は、品質を向上させ、効率性を高め、コストを削減することである

Goals for Medical Research



医学研究の目標

- (データの) 統合 & 相互運用性
→合理的な工程；革新
→新しい技術の導入
→有益な医療情報へのより迅速なアクセス
→医療の質の改善：患者の安全

CDISC Overview — Who We Are

CDISCの概要

Quality Improvement

Enablers

CDISC is more than Standards!

Speed

Workflow Integration

Process Redesign

Resource Savings

Standards-inspired Innovation

Strength through collaboration

CDISCは標準にとどまらない

品質向上
実現への鍵
スピード
工程の見直し
ワークフローの統合
標準に喚起された革新
資源の節約
連携による強化

CDISC Mission

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.

CDISCの使命

医学研究や医療関連分野を改善するために、情報システムの相互運用を可能にするグローバルかつプラットフォームに依存しないデータ標準を開発し支援することである。

CDISCの展望は、より質の高い医学研究を通じて、患者の治療と安全性に関する情報を提供することである。

CDISC

- Global, open, multi-disciplinary, vendor-neutral, non-profit standards developing organization (SDO)
- Founded 1997, incorporated 2000
- Member-supported (>300 members, e.g. academia, biopharma, service / technology providers)
- Liaison A Status with ISO TC 215
- Charter agreement with HL7 (2001)
- Leadership of Joint Initiative Council (JIC) for Global Harmonization of Standards
- Member of ANSI-led ISO TAG
- Active Coordinating Committees (3C)
 - Europe, Japan, China, Korea
- >> 60 countries in participant database



CDISC

- グローバルかつオープンで、幅広い領域からなる、ベンダー中立的な非営利の標準開発組織 (SDO)
- 1997年に創立、2000年に法人化
- サポート会員
(300名以上、アカデミア、生物製薬企業、サービス/テクノロジー・プロバイダー等)
- ISO TC 215よりLiaison A Statusを認められている
- HL7との協定契約 (2001年)
- 標準の国際的な調和のための合同イニシアティブ会議 (JIC) のリーダーシップ
- 米国規格協会 (ANSI) 主導のISO TAGのメンバー
- 活動中の調整委員会 (3C)
 - ヨーロッパ、日本、中国、韓国
- データベース参加国は60ヶ国以上

- CDISC has established **worldwide industry standards to support the electronic acquisition, exchange, submission and archiving of clinical research data and metadata** to improve data quality and streamline medical and biopharmaceutical product development and research processes
- **Consensus-based** development (COP-001)
- Standards are **freely available** at www.cdisc.org
- IP Policy ensures **open standards**

- CDISCは、データの品質を改善し、医薬品や生物学的製剤の開発と研究の工程を合理化するため、臨床研究の電子的なデータの収集、交換、申請、保管を支援する世界規模の業界標準を確立してきた
- 合意に基づく開発 (COP-001)
- 標準は、www.cdisc.orgで自由に入手可能である
- 知財計画ポリシーでオープン標準を保証している

COP-001 Standards Development

- Stage I: Define the need and establish a team
- Stage II: Develop / Review / Release
- Stage III: Educate and Support
- Stage IV: Update and Maintain

COP-001 標準の開発

- Stage I : ニーズの定義とチームの確立
- Stage II : 開発／見直し／公開
- Stage III : 教育と支援
- Stage IV : 更新と維持管理

CDISC Organization

- Volunteer participants and team members
 - CDISC Teams: Anyone can participate
 - 3Cs (CDISC Coordinating Committees)
 - User Networks (regional, often language-centered)
- Technical Leadership Committee
 - Team leaders / co-leads
 - Oversees the standards development and project teams
 - Works to achieve operational and strategic goals

CDISCの組織

- ボランティアの参加者とチームメンバー
 - CDISC チーム：誰もが参加できる
 - 3Cs (CDISC 調整委員会)
 - (地域別、時に言語を中心とした) ユーザー・ネットワーク
- 技術的指導委員会
 - チームリーダー／副リーダー
 - 標準開発プロジェクトチームの監督
 - 運用上および戦略上の目標を達成するための取り組み

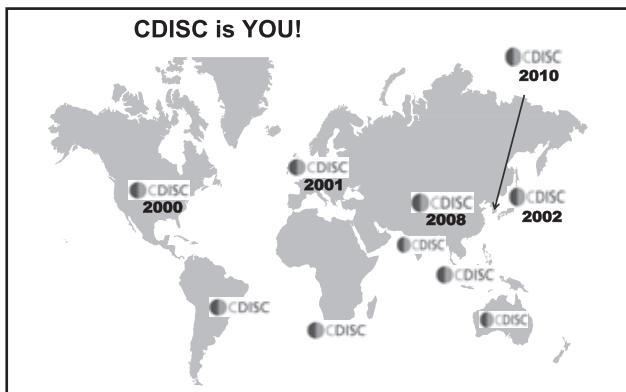
Joint Initiative Council
Current leader: Bron Kisler, CDISC

For the global harmonization of healthcare and related standards.

BRIDG is going through the JIC Process; it is now an HL7 and CDISC standard – one ballot left in ISO (and CEN).

合同イニシアティブ会議

現リーダー：Bron Kisler , CDISC



世界各地の CDISC

Business Case — For Using CDISC Standards

ビジネス・ケース — CDISC 標準の導入

Gartner-PhRMA-CDISC Project

- Business Case for using CDISC standards
 - Summary:
 - Using CDISC standards can save significant time and cost, especially when implemented in the early stages of the study
 - Opportunities for an additional impact on clinical research
 - Increased data quality
 - Data Integration / enhanced re-usability
 - Facilitates data exchange with partners
 - Enable software tools
 - Improve team communication
 - Facilitate regulatory reviews and audits
- Opportunity Value: Do More With Less*

Gartner社

— 米国研究製薬工業協会 (PhRMA) —
CDISC プロジェクト

- CDISC 標準の導入のビジネス・ケース
- 概要 :
 - 特に試験の早期の段階で CDISC 標準を導入することにより、大幅に時間とコストを削減することができる。
 - 臨床研究へさらなる影響を与える機会
 - データの品質向上
 - データ統合／再利用性の向上
 - パートナーとのデータ交換の促進
 - ソフトウェア・ツールの適用
 - チームのコミュニケーションの改善
 - 規制当局の審査や監査の円滑化

機会とする意義：少ない労力で多くの成果を

Quantifying the Value of Standards

- Cycle Time (and Cost) Savings -

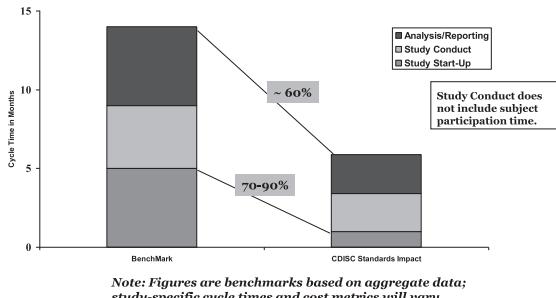


Figure: K. Getz, Tufts CSDD

CDISC 標準導入効果の定量化

サイクル時間（と経費）の省力化

Do you need CDISC?

- Do you do protocol-based clinical research?
- Do you annotate, acquire, aggregate, analyze, archive data?
- Do you want high quality data?
- Do you want to save time and costs?
- Do you have limited resources?
- Do you have limited time to complete clinical programs?
- Do you even need to find your own data to learn from it?

If you said "yes" to any of these – you need standards!

CDISC 標準を必要としていますか？

- 試験実施計画書に基づく臨床研究を実施していますか？
- データに注釈を付与したり、データを収集、統合、分析、保存しますか？
- 高品質なデータを必要としていますか？
- 時間とコストを削減したいですか？
- 資源は限られていますか？
- 臨床研究プログラムを完結する期限がありますか？
- 情報をさらに得るために、データを検索する必要がありますか？

上記の項目のいずれかに「はい」と答えた場合、本標準が必要でしょう。

Do you need CDISC?

- Do you need patients and investigators?
- Do you want to retrieve data from EHRs?
- Do you track and report safety data?
- Do you submit data to the US FDA?
- Do you intend to or have you acquired another company?
- Do you need to be transparent and compliant?
- Do you work with partners (CROs, technology providers, research partners)?

If you said yes to any of these – you need industry standards!

CDISC 標準を必要としていますか？

- 患者さんと研究者が必要ですか？
- 電子カルテからデータを収集したいですか？
- 安全性データを追跡し報告していますか？
- 米国のFDAにデータを申請しますか？
- 別会社を買収する予定、または買収したことがありますか？
- 透明性と規制への順守を必要としていますか？
- パートナー（CRO、技術提供者、研究パートナー）と協働していますか？

上記の項目のいずれかに「はい」と答えた場合、業界の標準が必要でしょう。

Value of CDISC Standards by Profession	
Profession	Why CDISC?
CEO, Study Sponsor, Program/Project Manager Ask yourself, do you want:	<ul style="list-style-type: none"> a) To initiate your study quickly and economically? b) Have your CRFs easily understood and completed by investigative site personnel? c) Receive high quality data that will readily fit into the format requested by FDA? d) To have a protocol with sections that can be reused (without re-entry) for trial registration, IRBs, generating study reports, publication, eSubmissions e) Your data to readily integrate with that of other studies? f) To be able to find your data later? g) Have your data ready in case of a merger or acquisition? h) Be able to use data from past research to improve current/future research?

職種別にみた CDISC 標準の意義	
職種	CDISC 標準の必要性
最高経営責任者, スポンサー, プログラム／プロジェクト・マネージャー 必要か自問してください	<ul style="list-style-type: none"> a) より迅速にかつ経済的に、試験を開始するため b) 研究実施施設の職員が症例報告書を簡単に理解し記入ができるようにするため c) FDAが求める形式に容易に適合する品質の高いデータを収集するため d) 試験登録、施設内審査委員会、試験報告書作成、出版、電子申請において、(再入力なしに) 再利用が可能な項目を含む試験実施計画書が必要であるため e) データを他の試験のデータと容易に統合させるため f) 後からデータを検索することができるようになるため g) 合併または買収に備えて、データを準備するため h) 現在／今後の研究を改善するため、過去の研究のデータを用いることができるようになるため

Value of CDISC Standards by Profession	
Profession	Why CDISC?
Medical Writer Ask yourself, do you want:	<ul style="list-style-type: none"> a) To write your protocols and study reports a bit faster? b) Re-use information from your protocols without re-entering information, e.g. trial registration, study reports, publications? c) To enable others on the team to auto-generate visit schedules and CRFs?
Data Manager Ask yourself, do you want:	<ul style="list-style-type: none"> a) To get your CRFs ready more quickly and economically? b) To create your data validation specifications more quickly and effectively? c) To build your databases more efficiently? d) To reduce training and improve communication with your CRAs and sites? e) To get cleaner data, faster? f) To reduce data problems and be able to focus more on the scientific content? g) To build more effective partnerships with the whole study team?

職種別にみた CDISC 標準の意義	
職種	CDISC 標準の必要性
メディカル・ライター 必要か自問してください	<ul style="list-style-type: none"> a) 試験実施計画書や試験報告書を少しでも早く書き上げるため b) 情報を再入力することなく、症例報告書の情報を、試験登録、試験報告書、出版物などに再利用するため c) チームの別の者の為に、来院予定や症例報告書を自動生成するため
データ・マネージャー 必要か自問してください	<ul style="list-style-type: none"> a) より迅速にかつ経済的に症例報告書を準備するため b) より迅速にかつ効率的にデータの検証仕様書を作成するため c) より効率的にデータベースを構築するため d) 研修を減らし、CRA や実施施設との意思疎通を改善するため e) より早期に、よりクリーンなデータを取得するため f) データそのものの問題を減らし、より科学的な論点に重点的に取り組むことができるようになるため g) 研究チーム全体でさらに効果的な連携を築くため

Value of CDISC Standards by Profession	
Profession	Why CDISC?
Vendor or Information Technologist Ask yourself, do you want:	<ul style="list-style-type: none"> a) To ensure that your system will be able to readily exchange information with another system the sponsor may wish to use? b) To be able to provide a system based on industry standards? c) To be able to quickly respond to sponsor requests by using standard libraries?
Statistician Ask yourself, do you want:	<ul style="list-style-type: none"> a) To be able to create tables, listings and figures more efficiently? b) To be able to integrate data from multiple studies more easily? c) To be able to standardize your safety analysis programming?
Others? Ask yourself, do you want:	What do you want from standards?

職種別にみた CDISC 標準の意義	
職種	CDISC 標準の必要性
ベンダーまたは情報技術者 必要か自問してください	<ul style="list-style-type: none"> a) スポンサーが導入を希望する可能性が高い別のシステムと、容易に情報を交換できるシステムを確保するため b) 業界標準に基づくシステムを提供することができるようになるため c) 標準ライブラリを使用して、スポンサーの要求に対して迅速に対応することができるようになるため
統計家 必要か自問してください	<ul style="list-style-type: none"> a) より効率的に、表、一覧表や図を作成することができるようになるため b) より容易に、複数の試験のデータを統合することができるようになるため c) 安全性解析プログラムを標準化することができるようになるため
その他? Ask yourself, do you want:	標準に何を求めていますか？

Demographics (dmg, demog, dmghp, adx): Is it Gender or Sex?																																																	
Study #1 – demog.xpt <table border="1"> <thead> <tr> <th>SUBJID</th> <th>SEX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0001</td><td>M</td></tr> <tr><td>0002</td><td>F</td></tr> <tr><td>0003</td><td>F</td></tr> <tr><td>0004</td><td>M</td></tr> <tr><td>0005</td><td>F</td></tr> </tbody> </table> Lillian Rosario, Ph.D. <i>Associate Director Office of Critical Path Programs Office of the Commissioner, FDA</i> <i>March 17, 2009 – DIA Meeting</i>	SUBJID	SEX	0001	M	0002	F	0003	F	0004	M	0005	F	Study #2 – dmg.xpt <table border="1"> <thead> <tr> <th>ID</th> <th>GENDER</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>A1</td><td>Male</td></tr> <tr><td>A2</td><td>Male</td></tr> <tr><td>A3</td><td>Female</td></tr> <tr><td>A4</td><td>Female</td></tr> <tr><td>A5</td><td>Male</td></tr> </tbody> </table> Study #3 – adx222.xpt <table border="1"> <thead> <tr> <th>USUBID</th> <th>SEX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>00011</td><td>0</td></tr> <tr><td>00012</td><td>1</td></tr> <tr><td>00013</td><td>1</td></tr> <tr><td>00014</td><td>0</td></tr> <tr><td>00015</td><td>1</td></tr> </tbody> </table> Study #4 – dmghp.xpt <table border="1"> <thead> <tr> <th>PTID</th> <th>GENDER</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0001</td><td>1</td></tr> <tr><td>0002</td><td>1</td></tr> <tr><td>0003</td><td>2</td></tr> <tr><td>0004</td><td>2</td></tr> <tr><td>0005</td><td>1</td></tr> </tbody> </table>	ID	GENDER	A1	Male	A2	Male	A3	Female	A4	Female	A5	Male	USUBID	SEX	00011	0	00012	1	00013	1	00014	0	00015	1	PTID	GENDER	0001	1	0002	1	0003	2	0004	2	0005	1
SUBJID	SEX																																																
0001	M																																																
0002	F																																																
0003	F																																																
0004	M																																																
0005	F																																																
ID	GENDER																																																
A1	Male																																																
A2	Male																																																
A3	Female																																																
A4	Female																																																
A5	Male																																																
USUBID	SEX																																																
00011	0																																																
00012	1																																																
00013	1																																																
00014	0																																																
00015	1																																																
PTID	GENDER																																																
0001	1																																																
0002	1																																																
0003	2																																																
0004	2																																																
0005	1																																																
HITSP – 4 options HL7 – 15 options for this field																																																	

被験者背景 (dmg, demog, dmghp, adx) :

(社会的・文化的) 性ですか？

それとも (生物学上の) 性ですか？

How Would Standards Benefit You?

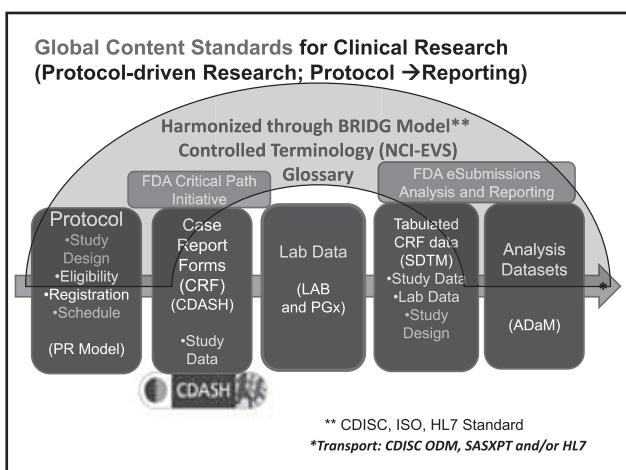
- What problems are you trying to solve?
- What benefits could standards bring to your organization?
- What are the potential challenges of implementing standards in your organization?

標準は、どのように役に立つか？

- どのような問題を解決しようとしていますか？
- 標準は、組織にとってどのように役に立つでしょうか？
- 組織において、標準を導入しようとする潜在的な課題は何でしょうか？

Non-Technical Overview — CDISC Standard Definitions, Metadata and Data

CDISC 標準の一般概要
— CDISC 標準の定義、メタデータとデータ



臨床研究の世界的な標準
(試験実施計画書に基づいた研究；
試験実施計画書の作成から報告まで)

BRIDG モデル、CDISC 統制用語
(NCI-EVS)、CDISC 用語集を通じた標準間の調和

www.cdisc.org

CDISC

Informing patient care and safety through higher quality medical research

The CDISC Vision

CDISC Standards – Open and Free

What's New

CDISC のホームページ
www.cdisc.org

CDISC 標準は、無償である

Glossary

Glossary (用語集)

Basic Concepts of Glossary

- Standard Definitions of research terms
- Includes a list of Abbreviations and Acronyms
- Updated annually
- Published in December issue of Applied Clinical Research

Glossary (用語集) の基本概念

- 臨床研究に関する用語の標準的な定義
- 略語や頭字語のリストを含む
- 毎年更新
- *Applied Clinical Research* の12月号で公開

CDISC Clinical Research Glossary
Version 4.0

Glossary

Glossary (用語集)

- *Applied Clinical Research* 2009年12月号
- appliedclinicaltrialsonline.com



Acronyms, Abbreviations, and Initials (略語・頭字語・頭文字)

Relevant Definitions

- Transport Standards (Amy Malla – CBER)
 - Provide a consistent way to exchange information between computer systems in various organizations
- Content Standards (adapted from Amy Malla – CBER)
 - Consistent presentation and description of individual data or concepts
- Data Model (CDISC Glossary)
 - Unambiguous, formally stated, expression of items, the relationship among items, and the structure of the data in a certain problem area or context of use. A data model uses symbolic conventions agreed to represent content so that content does not lose its intended meaning when communicated.

関連する定義

- 転送の標準 (Amy Malla – CBER)
 - さまざまな組織のコンピュータ・システム間で、情報を交換する一貫した方法を示す
- 内容の標準
(Amy Malla から採用された – CBER)
 - 個々のデータまたは考え方の一貫した記述と表現
- データ・モデル (CDISC用語集)
 - 特定の問題領域または使用状況におけるデータの項目、項目間の関係および構造について、明確にかつ形式的に記述された表現。データモデルは、通信時に内容がその意図する意味を失わない様にデータを表現する為に記号的な仕様を用いる。

Relevant Definitions

- Data [FDA] (Synonym: Information)
 - representations of facts, concepts, or instructions in a manner suitable for communication, interpretation, or processing by humans or by automated means.
- Metadata (CDISC Glossary)
 - Data that describe other data

WHY Metadata? What value is it?

関連する定義

- データ [FDA] (同義語：情報)
 - 人的または自動的に伝達、解釈、または処理することに適した形式で、事実、考え方、または指示が表現されたもの
- メタデータ (CDISC用語集)
 - 他のデータについて記述するデータのこと

何故メタデータか？ 意義は？

Value of Metadata

- Provides context and meaning
- Can be used to provide clear, precise specifications to research partners
- Can be used to validate data against the specifications
- Can be used as a tool to navigate the data
 - E.g., FDA Reviewer using Define.xml to navigate a submission

メタデータの意義

- 文脈や意味を提供する
- 研究パートナーに、明確かつ正確な仕様を提供することができる
- 仕様に反するデータを検証することができる
- データを処理するためのツールとして使用することができる
 - たとえば、FDAの審査担当者は、Define.xmlを使用して申請データを処理している

Protocol Representation Model — PRM

Protocol Representation Model (試験実施計画書表現モデル) — PRM

Protocol Representation: Project Scope and Objectives

Protocol Representation will identify standard elements of a clinical study protocol that can be further elucidated and codified to facilitate study design, regulatory compliance, project management, trial conduct and data interchange among consumers and systems.

This work will be based upon the needs of protocol consumers, which may include regulatory authorities, IRBs, statisticians, project managers, site personnel and users of any downstream systems for the management of clinical research information.

Project Objective(s): Publication of a standard, machine-readable model for protocol representation that will enable interchange of this data among systems and stakeholders.

PR Group April 2002

Protocol Representation (試験実施計画書表現) : プロジェクトの見通しと目的

Protocol Representation (試験実施計画書表現)は、使用者およびシステム間で、試験デザイン、法規制への順守、プロジェクト管理、試験の実施およびデータ交換が容易となるよう、さらに解明され体系化された臨床試験の試験実施計画書の標準的な要素を特定するものである。

この取り組みには、規制当局、施設内審査委員会、統計家、プロジェクト・マネージャー、臨床試験情報を管理する下流システムのいかなる使用者および実施施設の職員もがかかわっており、試験実施計画書の使用者のニーズに基づいたものである。

プロジェクトの目的：システムおよび利害関係者の間で試験のデータの交換を可能にする、標準的かつ機械が理解可能なProtocol Representation (試験実施計画書表現) を公開することである。

Value of a Protocol Representation Standard

- Structured information to facilitate re-use (trial registries, study design, reporting)
- Ensure compliance with IRB requirements
- Facilitate study team comprehension of requirements
- Automation of CRF creation or EHR configuration to support clinical research

NOTE: NOT intended to inhibit creativity or innovation in study designs

Protocol Representation (試験実施計画書表現) 標準の意義

- 再利用 (試験登録、試験デザイン、報告) を促進する構造化された情報
- 施設内審査委員会の要求事項への順守
- 要求事項に対する研究チームの理解の促進
- 臨床研究を支援する症例報告書の作成または電子カルテの設定の自動化

注記：試験デザインにおける創造性や革新を抑制するものではない

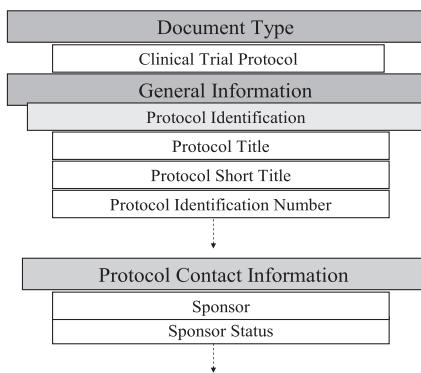
PRG Approach

- Development should concentrate on content first and implementation second
- Elements must be defined in a glossary, since the industry uses multiple definitions for the majority of protocol elements
 - CDISC Glossary, Applied Clinical Trials, published yearly
- Identify core set of elements initially, expand with further details as needed
- Initially based on
 - ICH E6 - Basis for the development and organization
 - ICH E3 - Terms & definitions
 - EudraCT (EMEA) - Key words and Protocol description
 - Specific topics (e.g. IRB, SAP-E9)
 - Clinicaltrials.gov and WHO ICTRP

PR グループの取り組み

- 開発は、内容をまず第一に考え、次に実装方法を検討する。
- 試験実施計画書の要素の大部分に対して、業界は複数の定義を使用しているため、要素は用語集で定義される必要がある。
 - CDISC 用語集, Applied Clinical Trials で年一回公開される
- 初めにコアとなる一連の要素を特定し、必要に応じてさらに詳細へと広げる
 - ICH E6 - 開発と組織の規準
 - ICH E3 - 用語 & 定義
 - EudraCT (EMEA) - キーワードと試験実施計画書の記述
 - 特定のトピック (たとえば、IRB, SAP-E9)
 - Clinicaltrials.gov と WHO ICTRP

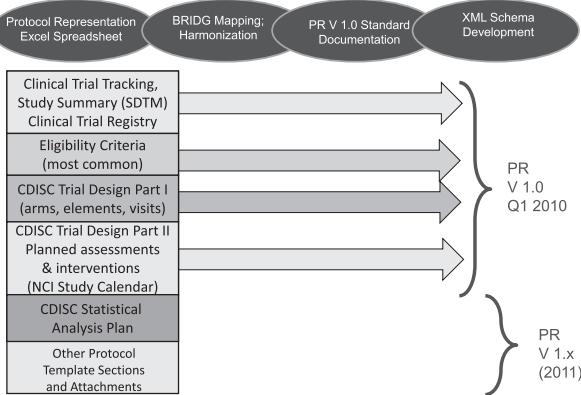
Protocol Representation – Hierarchy Sample: Sections, Sub-sections, Elements



Protocol Representation (試験実施計画書表現) – 階層

例：セクション，サブ-セクション，エレメント

CDISC Protocol Representation Standard - Development



CDISC Protocol Representation (試験実施計画書表現) 標準 – 開発

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization — CDASH

Clinical Data Acquisition Standards
Harmonization — CDASH

Basic Concepts of CDASH

- Minimal 'core' dataset for clinical research
- Standardize the questions/fields on CRFs
- Standardize the variables and harmonize with SDTM (CDASH is a subset of SDTM)
- Collect data using standard CDISC controlled terminology that maps into SDTM
- Implementation help
 - Best Practice recommendations
 - Implementation recommendations

<http://www.cdisc.org/cdash>

CDASHの基本概念

- 臨床研究のための最小の「コアとなる」データセット
- 症例報告書の質問／項目を標準化する
- SDTMと協調し、変数を標準化する (CDASHはSDTMの一部である)
- SDTMにマップされた標準的なCDISCの統制用語を使用してデータを収集する
- 実装の支援
 - 推奨されるベストプラクティス
 - 推奨される実装

CDASH



- FDA CRITICAL PATH INITIATIVE:
STREAMLINING CLINICAL TRIALS
 - *Creating Innovative and Efficient Clinical Trials and Improved Clinical Endpoints*
 - 45. Consensus on Standards for Case Report FORMS. Clinical trial data collection, analysis, and submission can be inefficient and unnecessarily expensive. A wide array of different forms and formats are used to collect clinical trial information, and most data are submitted to the FDA on paper.
 - **Differences in case report forms across sponsors and trials creates opportunities for confusion and error.** Standardization of the look and feel of case report forms could reduce these inefficiencies and also help accelerate progress toward electronic data capture and submission.

"Innovation/Stagnation: Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Products",
Critical Path Opportunities List, March 2006, page L-10.

CDASH

- FDAクリティカル・パス・イニシアティブ：臨床試験の合理化
 - 革新的で有効な臨床試験と改善された臨床エンドポイントを創造する
 - 45. 症例報告の標準に関する合意

臨床試験のデータ収集、解析、および申請が非効率的で、不必要に費用が掛かる場合がある。多様なFormや書式が臨床試験情報収集のために使用されており、ほとんどのデータが紙媒体でFDAに提出されている。

スポンサーや試験によって症例報告書が異なることが、混乱と誤りの一因になっている。症例報告書の外観や印象を標準化することで、このような非効率性を削減し、electronic data capture (EDC) と電子申請への移行を促進する助けともなりうる。



CDASH Project Snapshot

- Streamlines data collection at investigative sites - addresses Critical Path Opportunity #45
- Continuation of ACRO's Initiative
- Started October 2006
- Supported by a collaborative group of 17 organizations
- Initial Core Team of 16 members managed
 - 11 working groups
 - Composed of between 8-40 volunteers
- Current Leadership Team of 11 manages a Core Team of ~50
- 16 (+2) Safety data domains developed
- Consolidated document posted for public review in May 2008
- Received over 1800 comments from 46 companies, institutions and agencies.
- All 3 ICH regions were represented in the public comment process
 - US
 - Europe
 - Japan
- Harmonized with analogous NCI CRFs



CDASHプロジェクト・スナップショット

- 研究実施施設でのデータ収集を合理化する - Critical Path Opportunity #45への取組
- 米国の Association of Clinical Research Organizations (ACRO) の継続したイニシアティブ
- 2006年10月開始
- 17組織の協同グループによる支援
- 16名からなる初期のコアとなるチームが
 - 11のワーキング・グループ
 - 8～40名から構成されるボランティア
 を管理
- 現在11のリーダーシップ・チームが、50のコアとなるチームを管理
- 16 (+2) の安全性データ・ドメインの開発
- 2008年5月、意見公募の提示、文書のとりまとめ
- 46の企業、機関および省庁から1,800以上のコメントを受領
- ICH全3地域で意見公募の手続きを表明
 - 米国
 - 欧州
 - 日本
- 類似する米国国立がん研究所の症例報告書との調和

Question Text	Prompt	SDTM or CDASH Variable Name	BRIDG	Description	CRF Completion Instructions	Information for Spouse	Comments
Was drug accountability performed?	DA_Performed?	DA0008	Performance/Compliance Detail-related	Status of whether or not drug accountability was done. (WT) (See Section 2.2)	Indicate whether or not drug accountability was done.	This may be implemented for the entire drug accountability section & a single variable based. This variable is intended for the use in a data management tool to easily view a page to automatically break. See SDTM Implementation Guide, Version 2.0, for the SDTM ET variable DA0008 can be derived from DA0009. This field does not map directly to an SDTM variable.	
What type of account was dispensed or collected?	Resource_Type	DA0010	ResourceActivity: categoryCode	Used to define a resource type used for a group of related accounts.	Select the type of study treatment account dispensed/collected	If the protocol allows for multiple types of study treatment (e.g. study medication, control medication, non-medication), map to multiple rows in the CRF and map the type of treatment using DA0010. This may be pre-populated on the CRF. If DA0010 is not collected (e.g. it is not derived) from the medical dataset, it would be	

CDASH データベース定義書

- 質問項目（テキスト）
- プロンプト
- SDTM または CDASH 変数名
- BRIDG
- 定義
- 症例報告書記載要領
- スポンサー向けの補足情報
- コア指定

CDISC CDASH Initiative
Initiated 2006; V1 Published
October 2008
= Core Minimum Dataset Common
Across Research Protocols

• Adverse Events (AE)
• Concomitant Medication (CM)
• Demographics (DM)
• Subject Characteristics (SC)
• Inclusion/Exclusion Criteria (IE)
• Medical History (MH)
• Substance Use (SU)
• Physical Exam (PE)
• Vital Signs (VS), Disposition (DS)
• Drug Accountability (DA)
• Exposure (EX)
• Protocol Deviations (DV)
• Comments (CO)
• Lab (LB), ECG (EG)

CDASH Initiative

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization:
Basic Data Collection Fields for Case Report Forms
Prepared by the CDISC CDASH Core and Domain Teams

Revision History

Date	Version	Summary of Changes
2008-05-22	Final Draft 1.0	N/A

18 Domains
(including common timing and variable tables)

CDISC CDASH イニシアティブ

- 2006年開始
2008年10月にバージョン1.0が公開
=臨床研究全体で最小の「コアとなる」共通データセット
- 有害事象 (AE)
 - 併用薬 (CM)
 - 被験者背景 (DM)
 - 被験者特性 (SC)
 - 選択規準／除外規準 (IE)
 - 既往歴 (MH)
 - 嗜好品等 (SU)
 - 身体診察 (PE)
 - パイタルサイン (VS), 薬物動態 (DS)
 - 薬物使用記録 (DA)
 - 曝露 (EX)
 - プロトコール逸脱 (DV)
 - コメント (CO)
 - 臨床検査結果 (LB), 心電図検査結果 (EG)

CDASH CRFs

ODM Sample:
Demographics

Conformant to
CDASH rules

Annotated CRFs for CDASH
2008-05-22_094201_000_0000-01-01

Demographics

CDASH 症例報告書

CDASHの規則に従った
ODM 例：被験者背景

Operational Data Model — ODM

Operational Data Model
(オペレーションナルデータモデル) — ODM

CDISC Operational Data Model

- Transport Standard (XML)
 - Developed to carry case report form data
 - Carries complete audit trail information (21CFR11)
 - Supports electronic signatures
 - Archives electronic data without need to archive original system at sites
 - Can automate generation of eCRFs
 - Enables remote monitoring or auditing
 - Facilitates exchange of data between different technologies that are ODM (supports features common to all CDM and EDC systems)

CDISC Operational Data Model
(オペレーションナルデータモデル)

- 転送の標準 (XML)
 - 症例報告書のデータを送信するために開発された
 - 完全な監査証跡情報を送信する (21CFR11)
 - 電子署名に対応する
 - 各々の実施施設で元のシステムを保管する必要なく、電子データを保管する
 - eCRFを自動的に作成することができる
 - 遠隔地でのモニタリングや監査が可能となる
 - ODMの異なる技術間でデータの交換を促進する (全ての臨床データマネジメントシステムと EDC システムに共通する機能に対応する)

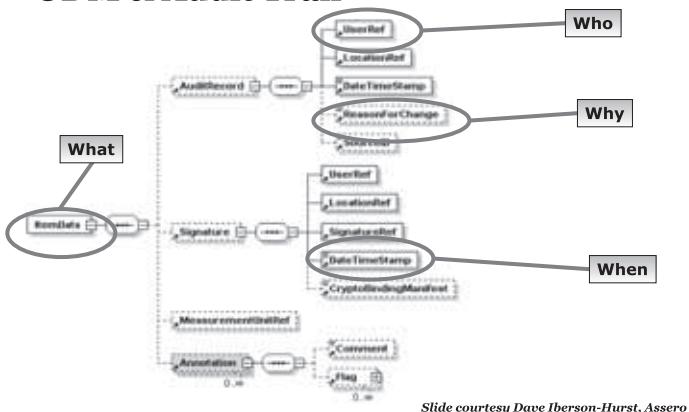
Relevant Definitions for ODM

- A **StudyEvent** corresponds to a patient visit
- A **Form** corresponds to a data-entry form
- An **ItemGroup** corresponds to a panel, relational table or SAS dataset. Related group of items.
- An **Item** corresponds to a dataset variable or SAS field
- A **CodeList** corresponds to an external lookup table or a SAS format

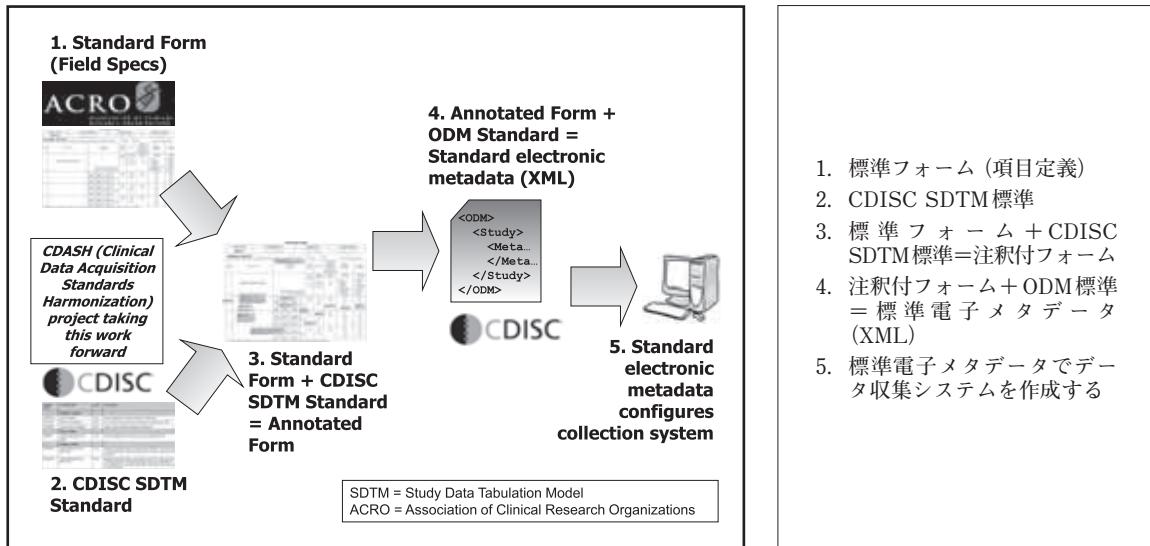
関連する ODM の定義

- **StudyEvent** は、患者の来院予定に対応している
- **Form** は、データ入力フォームに対応している
- **ItemGroup** は、パネル、リレーションナルテーブルまたは SAS データセットに対応している。関連する項目グループである
- **Item** は、データセットの変数または SAS フィールドに対応している
- **CodeList** は、外部の参照テーブルまたは SAS フォーマットに対応している

ODM & Audit Trail



ODM と 監査証跡



- 標準フォーム（項目定義）
- CDISC SDTM 標準
- 標準 フォーム + CDISC SDTM 標準=注釈付フォーム
- 注釈付フォーム + ODM 標準 = 標準電子メタデータ (XML)
- 標準電子メタデータでデータ収集システムを作成する

Laboratory Model — LAB

Laboratory Model
(臨床検査データ交換モデル) — LAB

CDISC LAB Model (Lab)

- Primary AIMS
 - Interchange of test results & reference ranges
 - Incremental and cumulative data interchange
 - Full range of transaction types
 - Interchange data from 1+ studies in single file
 - Support the bulk transfer of laboratory data

CDISC LAB モデル (Lab)

- 主要な目的
 - 試験結果及び基準範囲を交換する
 - 増分データ及び累積データを交換する
 - トランザクションタイプを完全に分類する
 - 単一のファイルで、一つ以上の試験から得られるデータを交換する
 - 検査データの大量転送をサポートする

Basic Concepts of Lab

- Based on another open standard (XML)
- Includes
 - transmission information
 - information about the lab vendor
 - information about the specimen
 - lab test results
 - reference ranges
 - units
 - other important information

Lab の基本概念

- オープン標準に基づく (XML)
- 以下を含める
 - 転送の情報
 - 臨床検査のベンダーに関する情報
 - 検体に関する情報
 - 臨床検査の結果
 - 基準範囲
 - 単位
 - その他重要な情報

Study Data Tabulation Model — SDTM

Study Data Tabulation Model
(ヒト臨床試験を対象とする試験データ
表形式モデル) — SDTM

Value of SDTM

- Originally designed as a standard for data submissions to regulators to support
 - Initial review of the data
 - Warehousing of the data
 - Data mining
- Potential to improve the review / approval process
- Supports data aggregation, warehousing / data mining for organizations
- Creates the opportunity of re-usability for organizations
- Facilitates collaborations, acquisitions, mergers

SDTMの意義

- 本来は規制当局を支援する為に申請データの標準として設計された
 - データの初期審査
 - データの保管
 - データマイニング
- 審査や承認工程を改善するのが目的である
- 組織の為にデータ統合やデータの保管、データマイニングの支援
- 組織の為のデータ再利用の機会提供
- 共同研究、(データ)収集、(データ)結合の促進

Basic Concepts of SDTM

- One model –multiple implementations
 - Pre-clinical (SEND)
 - Clinical (SDTMIG)
 - Therapeutic areas / Devices
- Model concepts
 - Standard variable names
 - Standard list of values (CT)
 - Standard sets of data (domains) with standard names
 - Standard data types, formats and other attributes
 - Standard assumptions for implementation
 - Standard way to submit "non-standard" variables
- Designed to hold anything you collect
- Backwardly compatible, but evolving

SDTMの基本概念

- 1モデルで複数モデルに適応
 - 前臨床 (SEND)
 - 臨床 (SDTMIG)
 - 治療領域・機器
- モデル概念
 - 標準変数名
 - データ標準リスト (CT)
 - 標準化された名前のデータ (メイン) の標準セット
 - 標準のデータタイプ、フォーマット、他の属性
 - 適用条件の標準化
 - 非標準変数の申請の標準方法
- 収集データを全て保持する設計
- 過去データの互換性と発展

SDTM Basics

Structures Based Upon General Observation Classes

Interventions:

- Investigational treatments, therapeutic treatments, and procedures administered to or taken by the subject
- One record per constant dosing/treatment interval
- Examples: exposure(EX), concomitant medications(CM)

Events:

- Occurrences or incidents independent of planned study evaluations occurring during the trial or prior to the trial
- One record per event
- Examples: medical history(MH), adverse events(AE)

Findings:

- Observations resulting from planned evaluations
- One record per finding result or measurement
- Examples: lab data(LB), vital signs(VS)

SDTMの基本

一般的な観察分野に基づく構造

Interventions (介入) :

- 試験治療、治療的処置、被験者に施された又は被験者自らがとる手段
- 1投与・治療間隔単位に1レコード
- 例：曝露 (EX), 併用薬 (CM)

Events (事象) :

- 試験中や試験前に生じる、計画された試験の評価とは無関係な発生や事象
- 1事象単位に1レコード
- 例：既往歴 (MH)・有害事象 (AE)

Findings (所見) :

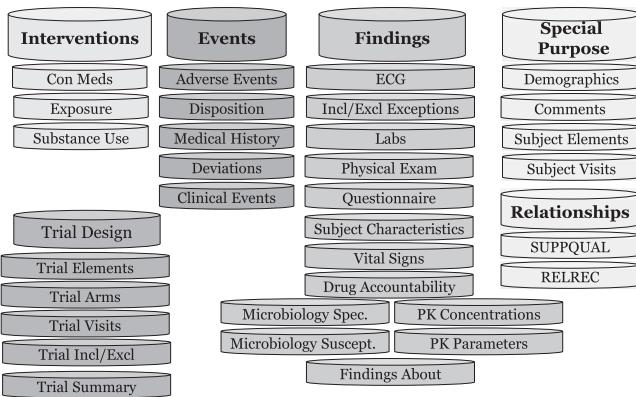
- 計画された評価から得る観察結果
- 1所見結果や1測定単位に1レコード
- 例：臨床検査結果 (LB)・バイタルサイン (VS)

SDTM Example – Laboratory Data (LB) - Findings

STUDYID	DOMAIN	USUBJID	LBSEQ	LBTESTCD	LBTEST	LBCAT	LBORRES	LBORNRLQ	LBORNRII
Row 1	ABC	LB	ABC-001-001	1	GLUCOSE	Glucose	Urine	7	mg/dL
Row 2	ABC	LB	ABC-001-001	2	GLUCOSE	Glucose	Urine	11	mg/dL
Row 3	ABC	LB	ABC-001-001	3	GLUCOSE	Glucose	Urine	9	mg/dL
LBSTRESC	LBSTRESN	LBSTRESU	LBSTNRLO	LBSTNRHI	VISIT	VISITNUM			
Row 1 (cont)	0.38	0.38	mmol/L	0.1	0.8	BASELINE	1		
Row 2 (cont)	0.61	0.61	mmol/L	0.1	0.8	BASELINE	1		
Row 3 (cont)	0.5	0.5	mmol/L	0.1	0.8	BASELINE	1		
LBDTC	LBENDTC	LBPTPT	LBPTPNUM	LBELTM	LBPTPTREF	LBRFTDTC			
Row 1 (cont)	1999-06-19T04:00	1999-06-19T07:45	Pre-dose	1	-P15M	Dosing	1999-06-19T08:00		
Row 2 (cont)	1999-06-19T08:00	1999-06-19T16:00	0-8 hours after dosing	2	P8H	Dosing	1999-06-19T08:00		
Row 3 (cont)	1999-06-19T16:00	1999-06-20T00:00	8-16 hours after dosing	3	P16H	Dosing	1999-06-19T08:00		

SDTM 例
臨床検査結果 (LB)
Findings

SDTMIG Standard Domains – v3.1.2



SDTMIG の標準ドメイン図
V3.1.2

SDTM - Special Purpose Domains, Trial Design and Relationships

- Not Classified as Interventions, Events, or Findings
- Have Special Rules
 - Demographics(DM)
 - Subject data
 - Comments(CO)
 - Free-text comments
 - Supplemental Qualifiers
 - Used for data items not included in the SDTM standard
 - RELREC
 - Used for Relating records across datasets
 - Trial Design Tables
 - Planned treatments, planned visits
 - Subject Element and Visit tables
 - Subject actual experience

SDTM – 特殊用途ドメイン、試験デザイン や関係データセット

- Interventions・Events や Findings に分類不可
- 特別なルールを持つドメイン
 - Demographics (DM)
 - 被験者背景
 - Comments (CO)
 - フリーテキストのコメント
 - Supplemental Qualifiers
 - SDTM 標準に含められないデータ項目に利用する
 - RELREC
 - データセット間のレコードの関係性を示す為に使用
 - Trial Design Tables
 - 計画された治療、計画された visits (ビジット)
 - Subject Element や Visit tables
 - 被験者の実施結果 (計画では無く)

FDA Study Data Domains

Application: Wunderdring TS Study: 255 VerWunderdring Sponsor: Company E Last Data Load: 03/23/2005 14:18:49 EST

View Complete Study Log

Domain	Subentity	Description	Report	Involved Rows	Estimated Rows	Missing Errors	Emergency Errors
AE	AESEQ	Adverse Events	AESEQ	100000000	100	0	0
AE	AEGRPID	Experimental Justice Code	AEGRPID	100000000	100	0	0
AE	AERIFID		AERIFID	100000000	100	0	0
AE	AESPID		AESPID	100000000	100	0	0
AE	AETERM	Generalized Term	AETERM	100000000	100	0	0
AE	AEMODIFY	Experimental Justice Code	AEMODIFY	100000000	100	0	0
AE	AEDECODE		AEDECODE	100000000	100	0	0
AE	ACAT	Medical History	ACAT	100000000	100	0	0
AE	AESCAT		AESCAT	100000000	100	0	0
AE	AEOCCUR	Experimental Justice Code	AEOCCUR	100000000	100	0	0
AE	ABODSYS		ABODSYS	100000000	100	0	0
AE	AELOC	Location	AELOC	100000000	100	0	0
AE	AESEV	Experimental Justice Code	AESEV	100000000	100	0	0
AE	AESENTR		AESENTR	100000000	100	0	0
AE	AEACN	Adverse Events	AEACN	100000000	100	0	0
AE	AEACNOTH		AEACNOTH	100000000	100	0	0
AE	AEREL		AEREL	100000000	100	0	0
AE	AERELNST		AERELNST	100000000	100	0	0

Maximum Error Severity Levels: No Errors Low Medium High

FDAに申請された SDTM データ

AE – Basic Data Collection Elements**SDTM Data Variables**

AESEQ	AEPTT
AEGRPID	AEOUT
AERIFID	AESCAN
AESPID	AESCONG
AETERM	AESDISAB
AEMODIFY	AESTDT
AEDECODE	AESHOSP
ACAT	AESLIFE
AESCAT	AESOD
AEOCCUR	AESMIE
ABODSYS	AECONTRT
AELOC	AETOXGR
AESEV	AESTDTC
AESENTR	AEENDTC
AEACN	AESTDY
AEACNOTH	AEENDY
AEREL	AEDUR
AERELNST	AEENRF

CDASH Basic Data Collection (CRF) Elements

AETERM	(n=36)
AESTDT	
AEENDTC	
AESER	
AESEV	(n=9)
AEREL	
AETOXGR	
AEACN	
AEOUT	

DRAFT SET

AE – 基本データ収集項目SDTM データ変数と
CDASH での収集項目**Standard for the Exchange of Non-Clinical Data (SEND)**Standard for the Exchange of Non-Clinical Data
(非臨床データ交換のための標準) — SEND**SEND**

- SEND is an implementation of SDTM for animal data
- SEND defines domains and variables for submitting all data generated from animal toxicity studies
 - Includes: single- and repeat-dose toxicity, carcinogenicity, reproductive toxicity, and rodent micronucleus
- Does not include data generated from in vitro studies or as part of basic pharmacology or efficacy studies conducted in animals

SEND

- SEND は動物データへの SDTM の適用である。
- SEND は動物の毒性試験から申請データを生成する為のドメインや変数を定義する。
 - 対象: 単回や反復投与毒性試験、発癌性、生殖毒性やげっ歯類の小核試験
 - インビトロ研究や動物で行われた有効性試験や基礎薬理学の一部として生成されたデータは含まない

Controlled Terminology—CT

Controlled Terminology (統制専門用語)
— CT

Value of CT

- Standard lists of values support combining data more meaningfully
 - Value to your organization
 - Value for regulators
- Known values support data mining
- CT is rapidly expanding
- CT is evolving to support specific TAs
- Used throughout the lifecycle creates transparent, traceable concepts

CTの意義

- データの標準リストはデータをまとめる事に、有意に役立つ。
 - 組織にとっての意義
 - 規制当局者にとっての意義
- データマイニングに役立つことは知られている
- CTは急速に拡大している
- CTは特定業務を支援する為にも発展している
- 明確な追跡可能な概念を構築する作業過程を通して使用される

CDISC Terminology

- Formalized CDISC Terminology Initiative in 2005
- Primary Objective: to define and support the terminology needs of the CDISC models across the clinical trial continuum (CDASH → SDTM), Focus on “standard” terminology codelist development and publication
- Terminology Initiative comprised team members (FDA, NCI, Global Sponsors & CROs, Academia) distributed across 4 project teams
- Key partnership with NCI Enterprise Vocabulary Services (NCI EVS) with dedicated CDISC / FDA resources

CDISC Terminology (用語)

- CDISC Terminology Initiative は 2005 年に正式に承認された。
- 主目的：“標準”となる用語のコードリストの開発や公開に重点的に取り組み、一連の臨床研究を通じて (CDASH ~ SDTMまで) CDISC モデルに必要な用語を定義する。
- Terminology Initiative は、FDA, NCI, グローバルスポンサーと CRO, アカデミアのチームメンバーで構成され、4つのプロジェクトチームに割り振られている。
- NCI EVS と専任の CDISC/FDA 担当者とで強い連携が行われている。

Collaboration with NCI EVS

NCI Enterprise Vocabulary Services (EVS) has committed expertise and significant resources in support of the CDISC Terminology Initiative...



NCI EVSとの協働

NCI EVS は CDISC Terminology Initiative を支えるために、専門的知識と相当な資源をつぎ込んでいる。

POSITION Codelist Example SDTM and CDASH: VSPOS, EGPOS

Standard Terminology Codelist

*CDISC
Controlled
Terminology*

- Sitting
- Prone
- Standing
- Supine
- Fowlers
- Semi-Fowlers
- Trendelenburg
- Reverse Trendelenburg
- Right Lateral Decubitus
- Left Lateral Decubitus



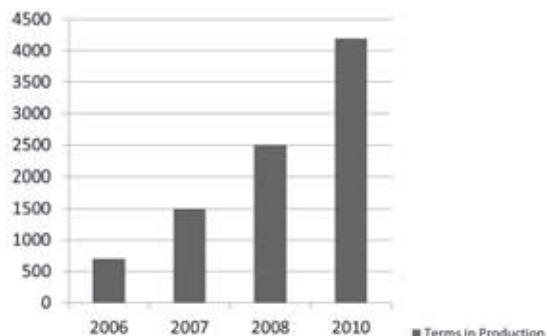
Codelist = Value Set = Permissible Values

体位のコードリスト例
SDTM と CDASH :
VSPOS, EGPOS の変数が該当する

標準 Terminology コードリスト

- 座位
- 腹臥位
- 立位
- 背臥位
- ファウラー位
- セミファウラー位
- トレンデレンブルグ位
- 逆トレンデレンブルグ位
- 右側臥位
- 左側臥位

Terminology Group Internal CDISC Standards Development



Terminology グループ
CDISC 標準内の開発状況 (開発レコード数)

Analysis Data Model — ADaM

Analysis Data Model (解析データモデル)
— ADaM

Basic Concepts of ADaM

- Support the analysis in the CSR
- Provide traceability to SDTM
- Standard presentation of analysis data
 - Flexible enough to support the analysis
 - Standardized enough to support regulatory review needs
- “one PROC away from TLFs”

ADaM の基本概念

- CSR における解析支援
- SDTM に対するトレーサビリティ
- 解析データの標準表現
 - 柔軟な解析支援
 - 規制当局の審査に必要な十分な標準化
- SAS TLFs から SAS PROC 化へ

Analysis Data Model: Version 2.1

- ADaM used for statistical analysis and reporting
 - Describes
 - key principles
 - conventions for standard analysis variables
 - provides an example of a key subject-level analysis file
 - Describes metadata specific for Analysis Datasets
 - Analysis dataset metadata
 - Analysis variable metadata
 - Analysis results metadata
- structured documentation of analysis datasets

Analysis Data Model (解析データモデル) : Version2.1

- ADaMは統計解析や報告書作成に利用される。
- 記載内容
 - 主となる方式
 - 標準解析変数の仕様
 - 主となる被験者レベル解析ファイルの例示
- 解析データセットのメタデータ仕様の記載
 - 解析データセットの構造化ドキュメント
 - 解析データセットのメタデータ
 - 解析変数のメタデータ
 - 解析結果のメタデータ

Example: Analysis Dataset

An ADaM dataset
should be named
"ADxxxxxx"

SAMPLE DATASET FOR ADSL									
Obs	STUDYID	USUBJID	SAFF_L	ITTPFL	PPIOTFL	COMPLTF_L	DSREAS	AGE	AGEGR1
1	XX0001	0001-1	Y	Y	Y	Y		30	21-35
2	XX0001	0001-2	N	Y	N	N	ADVERSE EVENT	38	36-50

SAMPLE DATASET FOR ADSL (continued)									
Obs	AGEGR1N	SEX	RACE	RACEN	TRTO1P	TRT01PN	HEIGHTBL	WEIGHTBL	BMI BL
1	2	F	WHITE	1		DRUG A	1	170	63.5
2	3	M	ASIAN	4	PLACEBO	G	183	86.2	25.74

SDTM variable
with no
changes

ADaM
Treatment
Variable

解析データセット例

Biomedical Research Integrated Domain Group Model — BRIDG

Biomedical Research Integrated Domain Group Model — BRIDG

Basic Concepts of BRIDG

- Unified Modeling Language (UML)
- Domain Analysis Model (DAM)
- Bridges to healthcare data (HL7)
- Harmonizes the CDISC standards to each other at the data element level

BRIDGの基本概念

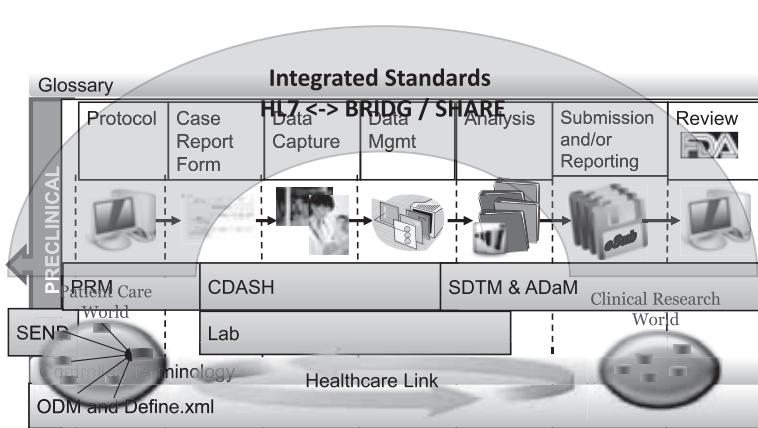
- 統一モデリング言語 (UML)
- 解析ドメインモデル (DAM)
- 医療データへの橋渡し (HL7)
- データ項目レベルの相互のCDISC標準の調和

Value of BRIDG

- Bridges clinical research concepts to healthcare concepts
- Bridges one CDISC standard to all the other CDISC standards
- Describes the data concepts in such a way that programming specifications could be created

BRIDGの意義

- 医療概念と臨床研究概念との橋渡し
- CDISC 標準の相互の橋渡し
- プログラム仕様が作成可能なデータ概念を表現する

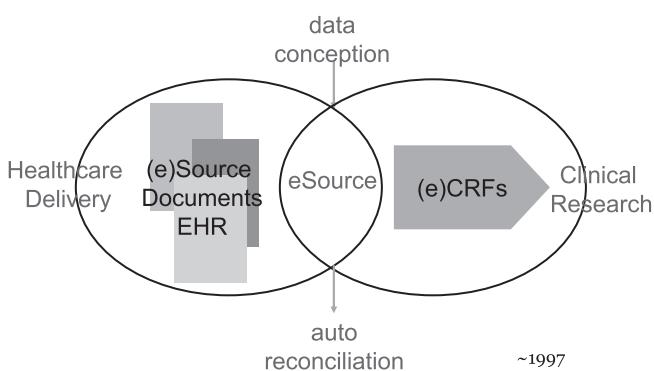


BRIDG の概念図：
統合された標準

Linking Research and Healthcare — Healthcare Link Initiative

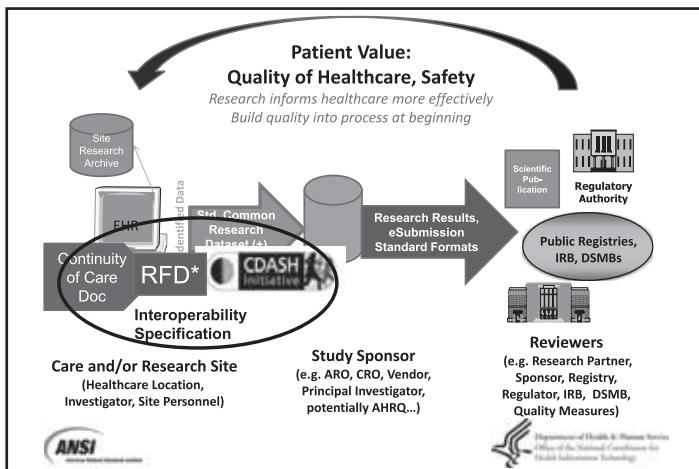
Linking Research and Healthcare
(研究と医療の橋渡し)
— Healthcare Link Initiative

Goal: Optimize the Process



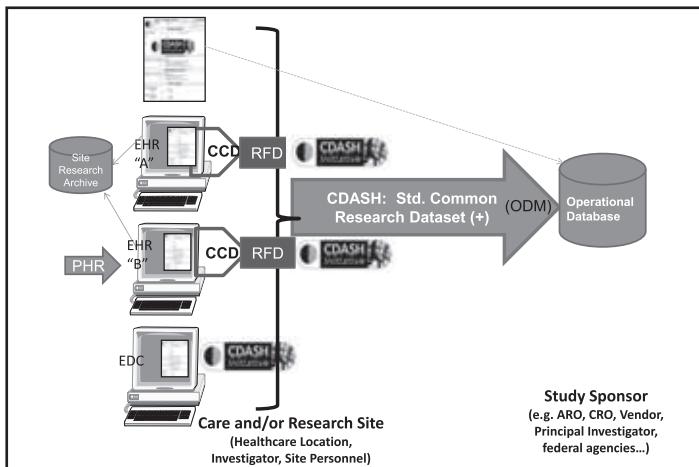
目標：工程の最適化

健康管理情報の配信と
臨床研究のデータ共有



患者中心：医療の質と安全性

診療施設の電子カルテ入力データがRFDにより標準形式のデータで試験のスポンサーに送信され、スポンサーにより電子申請の標準形式データが審査機関へ送信される



診療施設にて電子カルテよりRFDの仕様を利用しODM形式のデータをスポンサー側のデータベースへ送信する

SHARE

SHARE — 医療データおよび臨床研究共有
電子ライブラリ



CDISC SHARE

先進技術による世界的に利用可能な電子ライブラリにより医療と結びつく生物学的な研究を促進する試験やアプリケーションで利用される正確な標準化されたデータ項目構造（データ値を含む）を実現する。

主となる目的：有効な標準化の迅速な開発とCDISC標準の利便性向上

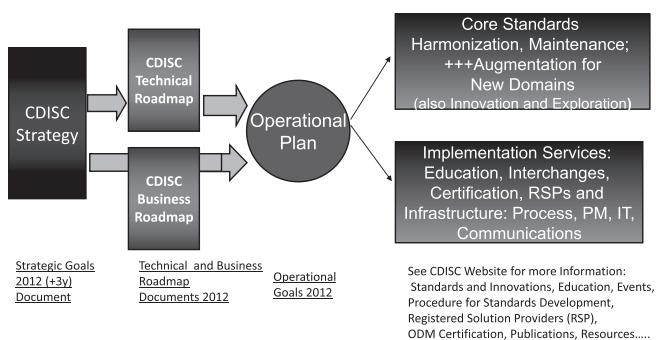
CDISC SHARE Aims To:

- Provide an environment within which existing content is easily maintained
- Accelerate new clinical research content development
- Encourage the widest possible participation in the development of new clinical research content (asynchronous collaboration, 24/7 any where in the world)
- Deliver all of CDISC's existing and all new content in both human & machine-readable forms
- Enable better automated handling of clinical research data through the use of machine-readable content
- Assist in enabling the use of healthcare data in clinical research

CDISC SHARE の目的

- 内容が簡単に維持管理可能な環境の提供
- 新たな臨床研究内容の開発の促進
- 新たな臨床研究の開発において広域に渡る参加促進（世界各国での非同期での協力）
- 人と機械が理解可能な形式での新たな内容や既存のCDISC標準の配信
- 機械が理解可能とする方法を通じ臨床研究データの自動処理化
- 臨床研究分野での医療データの利用促進

CDISC Strategy to Implementation and Services – 2012



CDISC の戦略と運営計画 2012年

Strategic Themes 2010-2011

- Ensure the existence, harmonization, acceptance and support of standards for medical research
- Promote and provide education on the use and benefits of the standards
- Facilitate the integration with Electronic Health Record (eHR) / Health Information Technology (HIT)
- Use CDISC standards to support data collection and reporting with a focus on data aggregation for the purposes of scientific investigation and comparative effectiveness
- Leverage our global, nonprofit, vendor neutral, independent status to forge productive collaborations with other Standards Development Organizations (SDOs) and key stakeholder communities including regulators and health agencies

戦略テーマ 2010年－2011年

- 医学研究の為の標準の支援や受け入れ、協調、あり方を強固にする
- 標準仕様の有益性や使用方法の教育を提供し促進する
- 医療情報技術 (HIT) ／電子カルテ (eHR) の統合促進
- 有効性比較や学術調査を目的とするデータ集約に重点を置いたデータ収集や報告書作成を支援する為のCDISC標準利用
- 規制当局や健康に関する政府機関を含む主な利害関係者と SDOs (他の標準開発組織) との生産的な協力関係を築く為、世界的で非営利なベンダー中立の独立性をさらに強固なものとする

Strategic Themes 2012

- Coming (*watch the website*)....with a focus on:
 - Therapeutic Area (Specialty Area) Standards
 - SHARE
 - Healthcare Link
 - Supporting Data Aggregation
 - Supporting Translational Research

2012年の戦略的なテーマ

- 今後の重点事項 (ウェブサイト公開)
 - 治療領域 (特殊領域) の標準
 - SHARE
 - Healthcare Link
 - データ収集支援
 - 橋渡し研究支援

Accelerating Medical Research

加速する医学研究

CDISC Harmonized Standards

- Enable clinicians to perform research and safety monitoring concurrent with clinical care
- Aggregate sufficient data across partners to enable trustworthy research analyses, including comparative effectiveness
- Identify new biomarkers and link them to population characteristics and outcomes
- Reduce the ~17 year lag for research information to inform healthcare decisions

CDISC 統一標準

- 臨床医が臨床診療と並行して安全性モニタリングや研究を実施する事を可能とする
- 有効性比較研究を含む信頼できる臨床解析を可能にする十分なデータを共有し、集約できる
- 新たなバイオマーカーを同定し、それらを人口特性や転帰に関連付ける事ができる
- 臨床での意思決定に十分な研究情報収集にかかる17年以上の期間を削減する