

CDISC 標準を用いた 臨床試験データマネジメントの効率化

開催

平成 29 年 10 月 12 日 (木曜日)

会場

東京大学医学部 1 号館 1 階講堂

主催



協賛



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

UMIN CDISC シンポジウム 2017 プログラム

13:30	開会挨拶	15:45	休憩
~13:35	東京大学医学部附属病院 UMIN センター	~16:00	
	木内 貴弘		
13:35	AMED における CDISC 関連の取り組みについて	16:00	Interfacing of EMR with EDC
~13:55	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構	~16:30	大阪大学 医学系研究科
	丸山 達也		松村 泰志
13:55	PMDA における次世代審査の現状について	16:30	医療情報システムからの抽出データを臨床研究に用いる
~14:15	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構	~17:30	プロジェクトでの経験
	坂口 宏志		香川大学医学部附属病院
14:15	Japan CDISC Coordinating Committee (J3C) のご紹介		横井 英人
~14:35	Japan CDISC Coordinating Committee	17:00	CDISC を利用した相互運用性について (Inter-operability using CDISC)
	千葉 吉輝	~17:30	国立国際医療研究センター
14:35	The use of electronic Health Records in Clinical Research		大津 洋
~15:15	- The value of CDISC Standards	17:30	The SCRUM-Japan Registry for Oncology Agent
	The University of Applied Science FH Joanneum	~18:00	Development and CDISC Standardization
	Jozef Aerts		国立がん研究センター東病院
15:15	メタデータマッピングと eSource		青柳 吉博
~15:45	東京大学医学部附属病院 UMIN センター	18:00	閉会挨拶
	岡田 昌史	~18:05	東京大学医学部附属病院 UMIN センター
			木内 貴弘

AMED における CDISC 関連の 取り組みについて

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

丸山 達也



AMEDにおけるCDISC関連の取り組みについて

UMIN CDISC シンポジウム 2017

平成29年 10月 12日

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)

臨床研究・治験基盤事業部

丸山 達也

日本医療研究開発機構 (AMED)



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

◆平成27年4月1日設立

<背景>

- 日本再興戦略(平成25年6月)
- 健康医療推進戦略法(平成26年5月)
 - 健康・医療推進戦略推進本部
 - 健康・医療推進戦略、医療分野研究開発推進計画(平成26年7月)

◆医療分野の研究開発及びその環境整備の実施・助成について中核的な役割を担う機関

◆ミッション



AMED理事長 末松誠

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究 / 治験

実用化

基礎研究から臨床応用への研究推進のために…

- ◆ 医療に関する研究開発のマネジメント
- ◆ 研究開発の基盤整備に対する支援
- ◆ 臨床研究及び治験データマネジメントの支援
- ◆ 産学連携の推進による産業化支援
- ◆ 国際戦略の推進

AMED予算(案)

平成29年度政府案	平成28年度	対前年度
1265億円 (文科:603億円、厚労:475億円、経産:183億円等)	1265億円 (文科:599億円、厚労:478億円、経産:185億円等)	+0.1億円

平成29年度政府案(28年度予算)

◆ オールジャパンでの医薬品創出	204(215)	
◆ オールジャパンでの医療機器開発	142(146)	
◆ 革新的医療技術創出拠点プロジェクト	83(98)	
◆ 再生医療の実現化ハイウェイ構想	147(148)	
◆ 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト	102(89)	
◆ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	172(167)	
◆ 脳とこころの健康大国実現プロジェクト	90(96)	
◆ 新興・再興感染症制御プロジェクト	65(66)	単位:億円
◆ 難病克服プロジェクト	142(122)	(一部再掲)

➤ 上記経費に加え、内閣府に計上される「科学技術イノベーション創造推進費(500億円)」のうち35%(175億円)を医療分野の研究開発関連の調整費として充当見込み。

日本医療研究開発機構に求められる機能



医療分野研究開発推進計画に基づくトップダウンの研究

○ 医療に関する研究開発の実施

- ・プログラムディレクター(PD)、プログラムオフィサー(PO)等を活用したマネジメント機能
 - 医療分野研究開発推進計画に沿った研究の実施、研究動向の把握・調査
 - 優れた基礎研究の成果を臨床研究・産業化につなげる一貫したマネジメント(個別の研究課題の選定、研究の進捗管理・助言)
- ・PDCAの徹底
- ・ファンディング機能の集約化
- ・適正な研究実施のための監視・管理機能

○ 臨床研究等の基盤整備

- ・臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、橋渡し研究支援拠点の強化・体制整備
 - 専門人材(臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー(DM)、生物統計家、プロジェクトマネージャー等)の配置支援
- ・EBM※(エビデンス)に基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の整備

※ EBM: evidence-based medicine

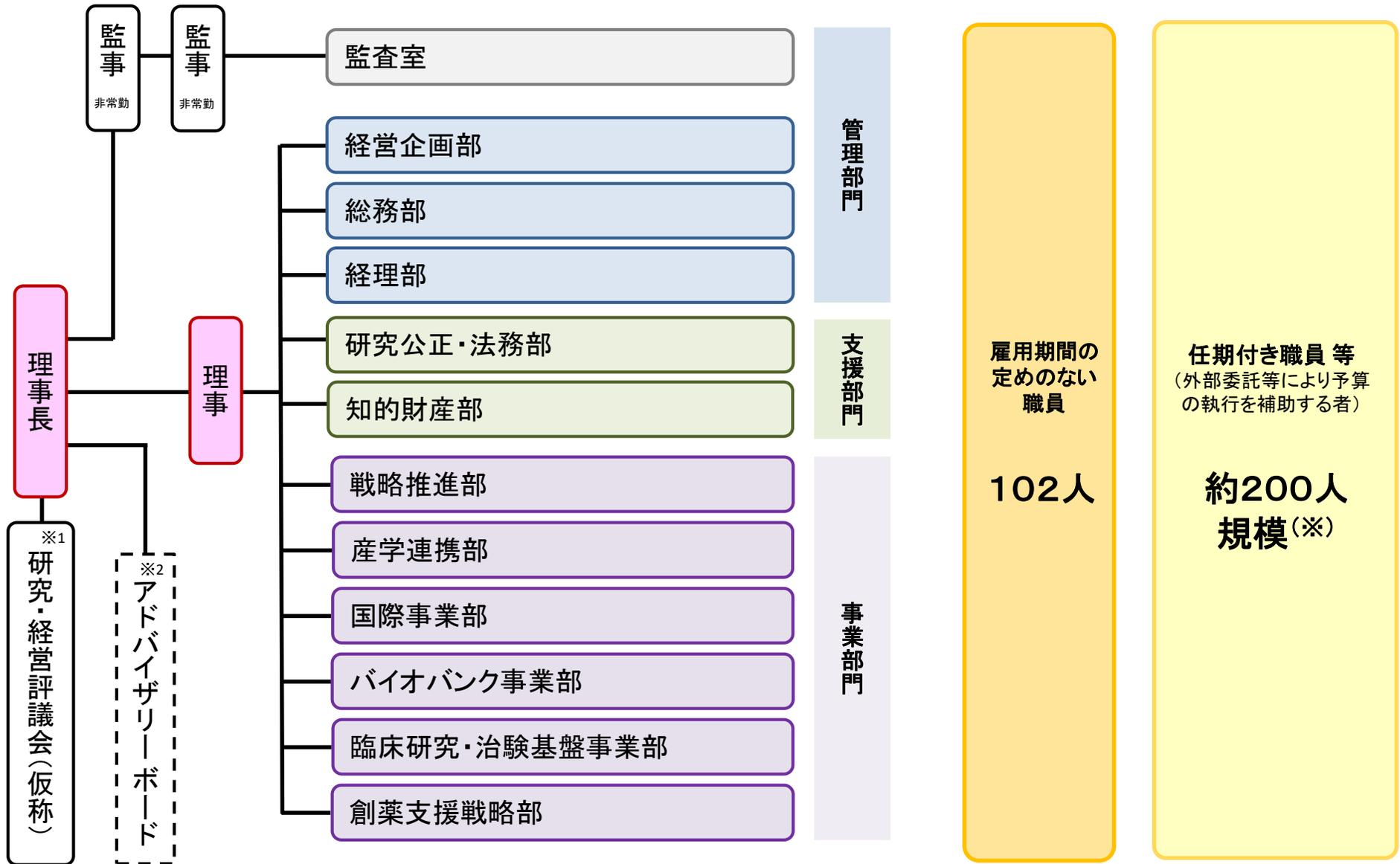
○ 産業化へ向けた支援

- ・知的財産取得に向けた研究機関への支援機能
- ・実用化に向けた企業連携・連携支援機能
 - (独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)と連携した有望シーズの出口戦略の策定・助言
 - 企業への情報提供・マッチング

○ 国際戦略の推進

- ・国際共同研究の支援機能

日本医療研究開発機構組織体制について



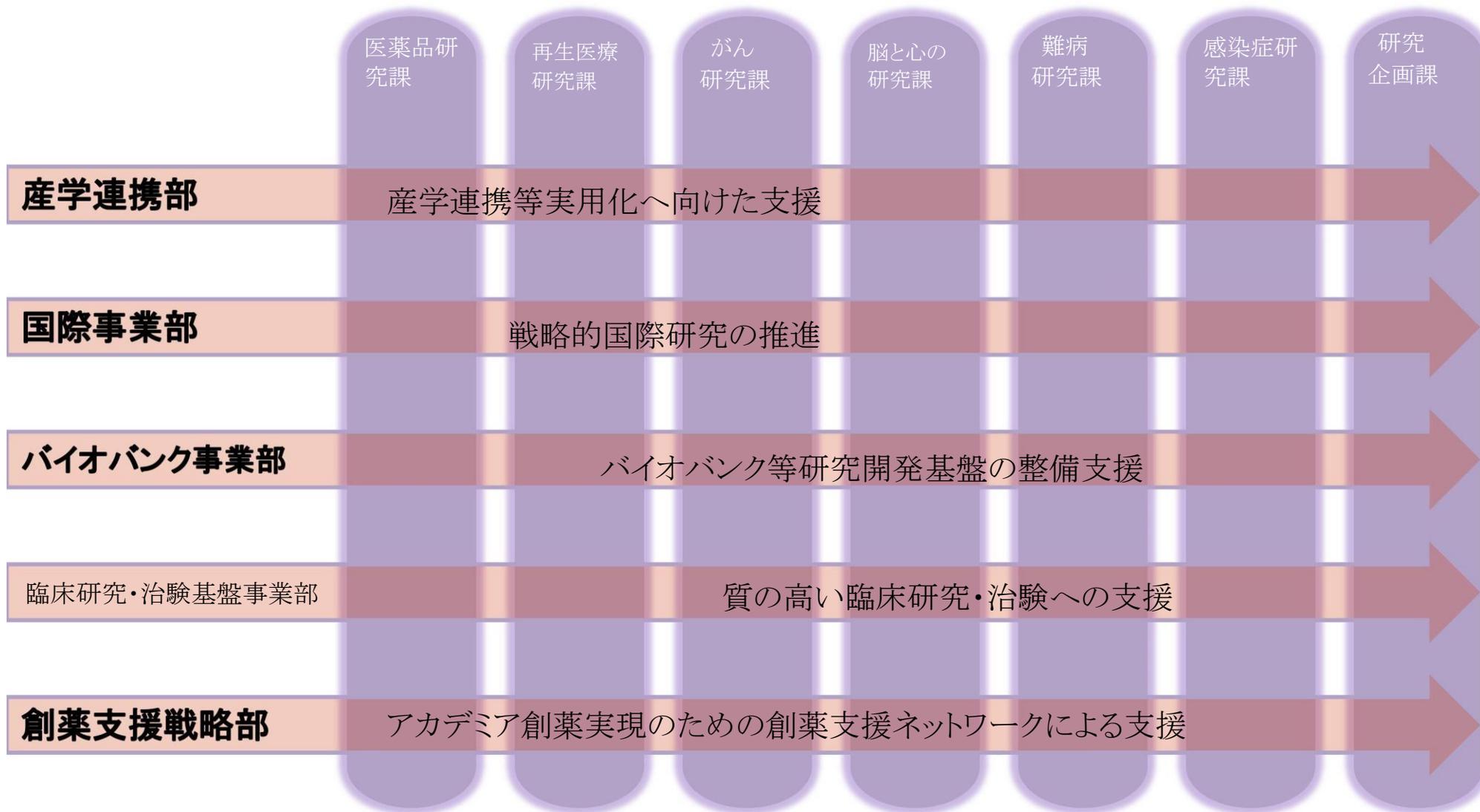
※1 研究・経営評議会 …… 研究の実施を含む機構の運営に関する重要事項に関し、理事長に対し助言等を行う組織

※2 アドバイザリーボード …… 医療現場、産業界、研究者、患者等からの様々なニーズの把握のため理事長の下に置かれる会議

※ 事業の予算規模等に応じて、変動し得る。

7プロジェクトを包含する戦略推進部が他の5事業部との「縦横連携」によって
Medical R&Dの全体最適化を目指す

戦略推進部



臨床研究・治験基盤事業部（臨床研究課、規制科学・臨床研究支援室）

平成28年度予算額
14,697,925千円

分野

1. オールジャパンでの医薬品創出
2. オールジャパンでの医療機器開発
3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト
4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想
10. その他

組織規程

（平成27年4月1日 平成27年規程第4号）

<一部抜粋>

第4章 業務分掌

（臨床研究・治験基盤事業部の業務）

第49条 臨床研究・治験基盤事業部は次の業務を行う。

2 臨床研究課は、次の業務を行う。

(1) 臨床研究に関する研究開発及びその環境の整備に関すること。

(2) その他所掌する業務に係る調査等の業務に関すること。

3 規制科学・臨床研究支援室は、次の業務を行う。

(1) 規制科学及び適切な臨床研究の環境の整備に関すること。

(2) その他所掌する業務に係る調査等の業務に関すること。

臨床研究・治験基盤事業部

臨床研究課

規制科学・臨床研究支援室

予算一覧

【臨床研究課事業】

予算額 13,366,078千円

<内訳>

- 橋渡し研究加速ネットワークプログラム 6,004百万円
- 臨床研究中核病院関連
 - ① 臨床研究品質確保体制整備事業 434百万円
 - ② 日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業 156百万円
 - ③ 未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業 1,767百万円
 - ④ 国際共同臨床研究実施推進事業 247百万円
 - ⑤ 早期探索的・国際水準臨床研究経費 1,026百万円
- 医薬品等開発研究PDCAパイロット事業 62百万円
- 生物統計家育成支援事業 2百万円
- 「総合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業 99百万円
- 臨床研究・治験推進研究事業 3,133百万円
- 臨床研究等ICT基盤構築研究事業 135百万円
- パーソナルヘルスレコード（PHR）利活用研究事業 300百万円

【規制科学・臨床研究支援室事業】

予算額 1,331,217千円

<内訳>

- 医薬品等規制調和・評価研究事業 1,205百万円
- 臨床研究計画届出適合性確認事業費 13百万円
- 治験適正推進費 15百万円
- 倫理審査委員会認定制度構築事業 67百万円
- 臨床研究・治験従事者研修及び啓発事業 31百万円

CDISC関連の取組み



1. 各種研究事業の実施

- ① 森豊 班
- ② 木内 班
- ③ 野口 班

2. AMEDのCDISC加入とその関連の取組み

平成28年度 医薬品等規制調和・評価研究事業(公募・採択)

課題名

医薬品開発に利用できる疾患領域別データ標準の作成に関する研究

目標

新医薬品承認申請においては、平成28年10月より臨床試験における個別症例データの電子的提出が必須となる。今後収集されるデータの解析を通じて、革新的医薬品の創出に利用できるような情報を発信できるようにするためには、疾患領域別に日本の臨床実態を反映したデータの標準化を図ることが必要である。

本研究では、日本の臨床実態を反映した疾患領域別データ標準の作成に必要な情報を検討するとともに、国際的な疾患領域別データ標準への反映を目指し、医薬品開発に利用できる疾患領域別データ標準の策定に向けた検討を行う。

求められる成果

日本の臨床実態を反映した疾患領域別データ標準作成に関する検討結果

採択条件

- ・ 広く関係者(専門家、行政、業界団体等)から情報収集できる体制が整備されていること。
- ・ 疾患領域別データ標準作成のための国際調和の議論に参加できること。

採択課題

「医薬品開発に利用できる疾患領域別データ標準の作成に関する研究」

東京大学医学部附属病院 森豊 隆志 特任教授 (平成28年度～平成30年度)

疾患領域別データ標準 (TAS)

TAS: Therapeutic Area Standards

公表済みのTAS		作成中のTAS	
アルツハイマー病	心血管疾患の臨床試験	乳癌	エボラ出血熱
喘息	QT試験	糖尿病性腎臓病	マラリア
疼痛	インフルエンザ	関節リウマチ	栄養学的評価
結核	C型肝炎	心血管イメージング	冠動脈疾患
ウイルス学的評価	統合失調症	前立腺癌	鍼治療
多発性嚢胞腎疾患	脂質異常症	大うつ病性障害	
喘息	外傷性脳障害	腎移植	
多発性硬化症	パーキンソン病	大腸癌	
糖尿病	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	ワクチン	

(<http://www.cdisc.org/therapeutic>より仮訳)

TASの課題と本研究の目的

TASの課題

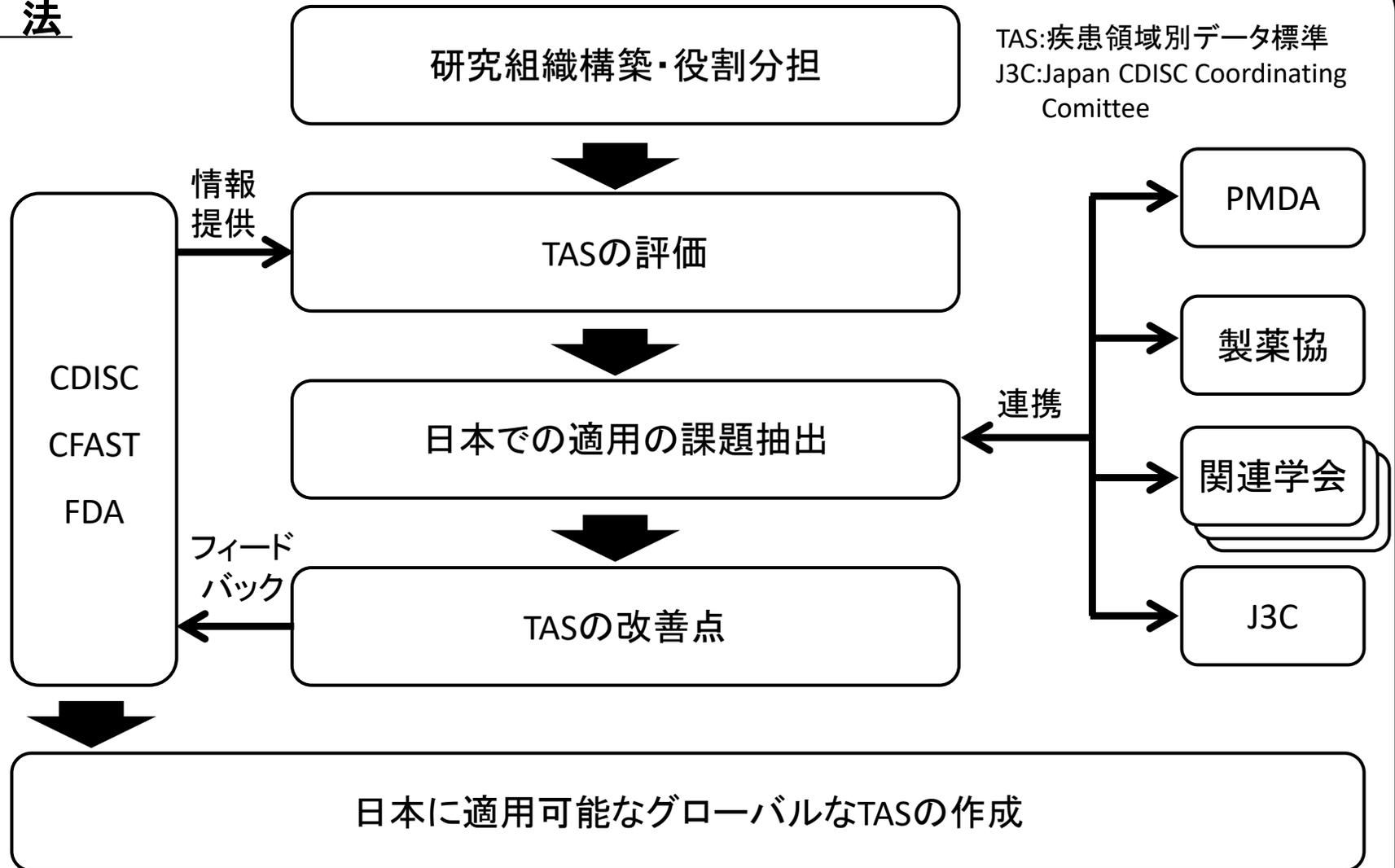
- 米国の医療実態に基づいて作成されており、必ずしもグローバル・スタンダードになっているとは限らない
- 日本国内の医療実態にそぐわないTASとなっている場合は、TASを用いた国際共同治験の実施に影響する
- 日本の医療実態を反映したTASの作成には、産官学の連携に基づくCFASTへのアプローチが必要となる

本研究の目的

各疾患領域別データ標準について、国内の医療実態を踏まえた詳細な検討を行い、日本に適用可能となるように検討結果をCDISC/CFASTの作成・改訂に反映させる

研究の実施方法

方法



平成28年度 臨床研究・治験推進研究事業(公募・採択)

課題名

SS-MIX形式で標準化された診療情報のCDISC標準への変換に関する研究

目標

日本の医療機関等において採用されているSS-MIX形式で標準化された電子カルテや診療情報をCDISC標準形式へ変換することにより、電子カルテや診療情報を有効に活用した臨床研究の実施や薬事承認申請時の事務の効率化に資するための方法論の確立

求められる成果

SS-MIX標準形式をCDISC標準形式に変換するための方法論の確立、変換ツール等の構築・公開

採択条件

- PMDAが進めるCDISC標準に準拠した臨床試験の電子データ提出の取組み及びCDISCにおける関連事項の検討状況を踏まえたもの
- PMDAやJ3C(Japan CDISC Coordinating Committee)と密に情報共有しつつ、米国CDISCの関連プロジェクトとも連携するもの

採択課題

**「SS-MIX形式で標準化された診療情報のCDISC標準への変換に関する研究」
東京大学医学部附属病院 木内 貴弘 教授 (平成28年度～平成30年度)**

SS－MIX形式で標準化された診療情報の CDISC標準への変換に関する研究(木内班)①

● 基本アイデア

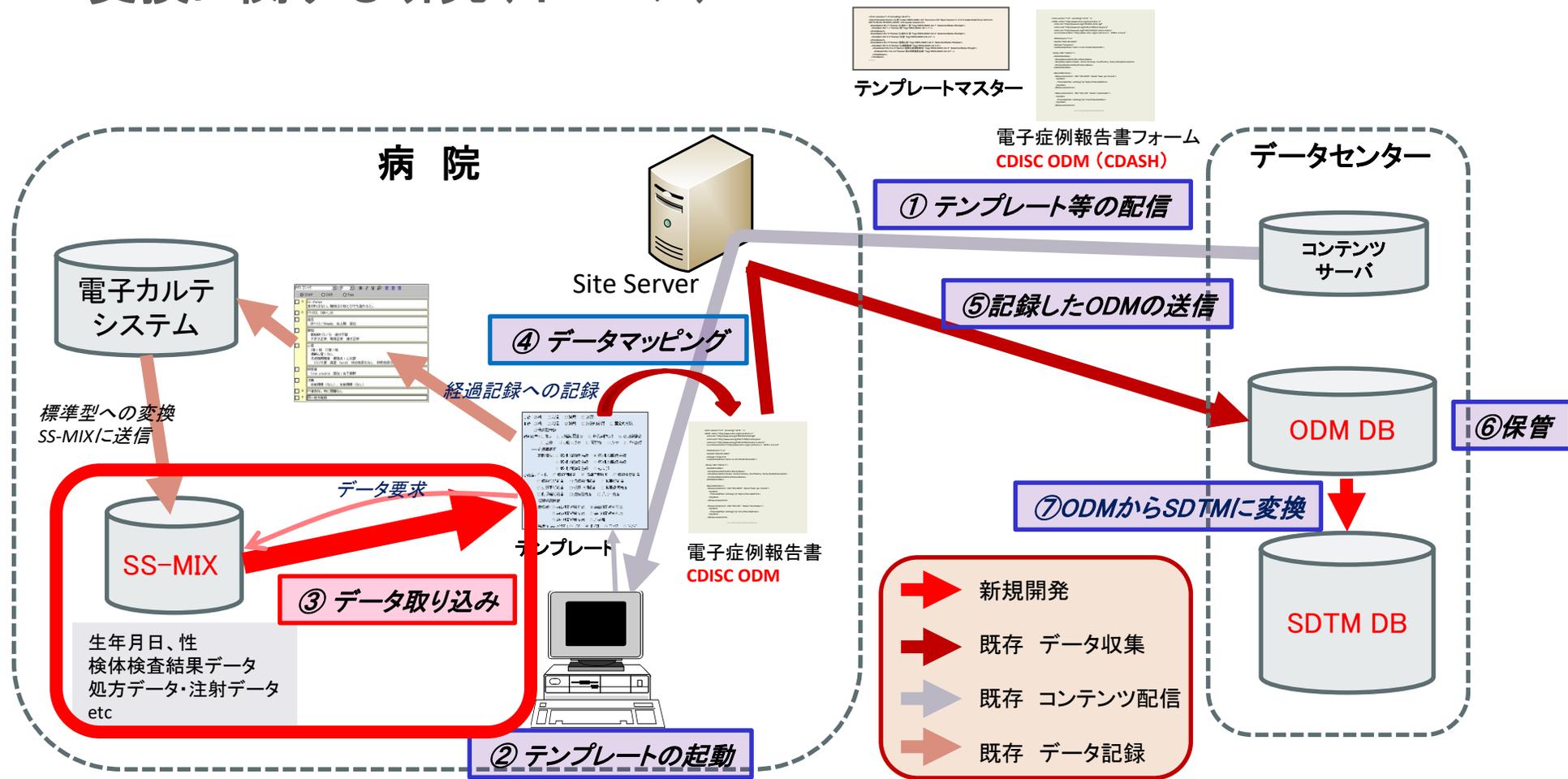
- 電子カルテに標準がないため、電子カルテからのデータコレクションの個別事例は数多くあるが、汎用的に利用出来るソフトウェアやベストプラクティスが蓄積されていない
- 電子カルテに標準はなくても、そこからエクスポートされた標準化ストレージをターゲットにしてデータコレクションをすれば、汎用的な方法論を築けるのではないか
- 現在の標準化ストレージ規格では粒度等の点でやりにくいのであれば、拡張規格を作る

SS-MIX形式で標準化された診療情報の CDISC標準への変換に関する研究(木内班)②

● 方法

- SS-MIX2標準化ストレージに出力した電子カルテデータを、実際のeCRF(症例報告書)に取り込む実験をする
- その過程で、生じる問題点を記述する
- 特に、収集項目とカルテの項目のマッピングをしていく過程で、どうしても埋められない項目、仮定を置かなければ埋められない項目、コード変換が必要な項目等を具体的に挙げていく
- 仮定をおけば埋められる収集項目、コード変換をすれば埋められる項目などは、規格拡張で効率化できる可能性を探る

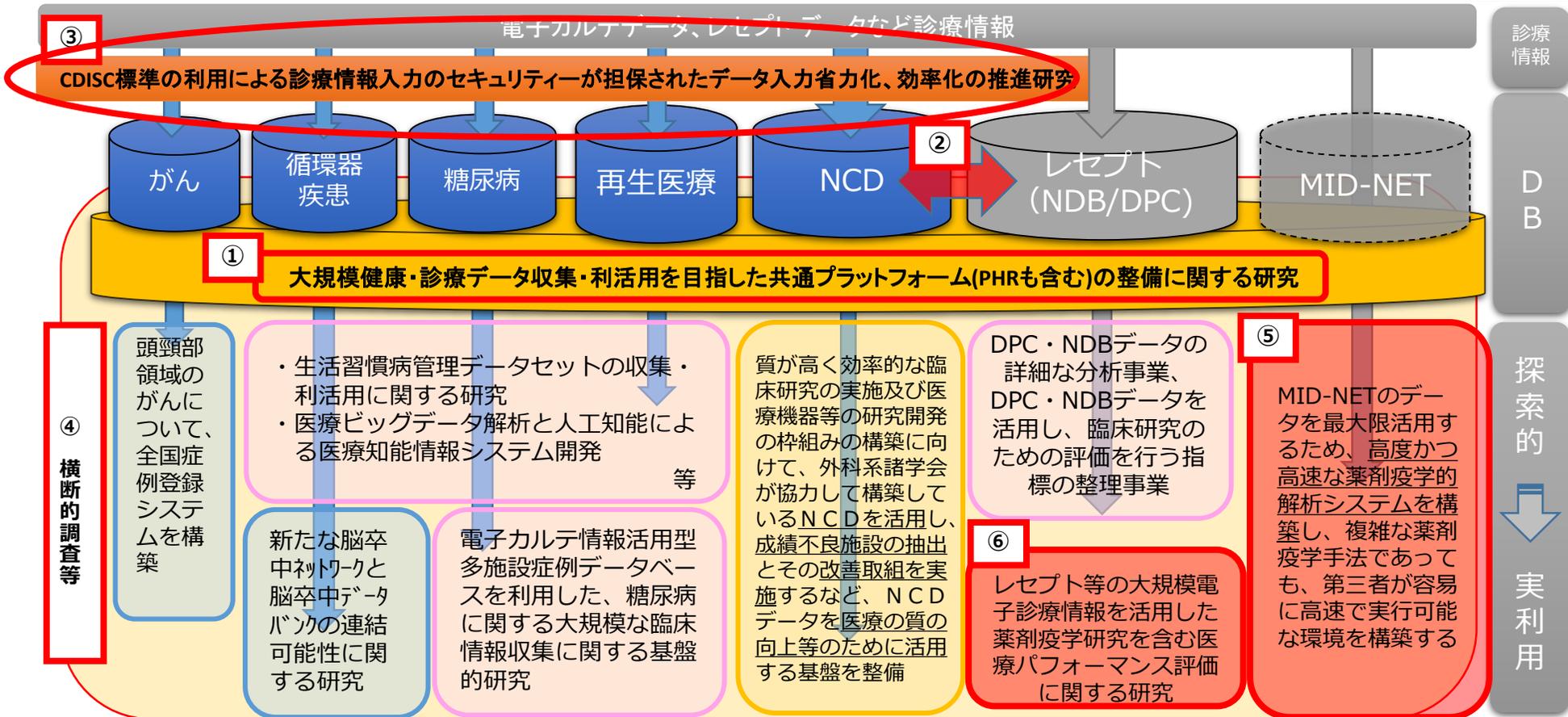
SS-MIX形式で標準化された診療情報のCDISC標準への変換に関する研究(イメージ)



- ① CDISCのODMファイルとこれに記録するテンプレートマスターをコンテンツサーバから病院に配信
ODMの項目をCDASHに準拠して作成
- ② 電子カルテ画面からテンプレートを起動し、データを入力
- ③ テンプレート入力時に、SS-MIXに保存されているデータをテンプレートに取り込む

- ④ テンプレートで収集したデータをODMにマッピング
- ⑤ 書き込まれたODMをデータセンターに送信
- ⑥ データセンターでは、ODMをデータベースに保管
- ⑦ ODMから記録されたデータを展開し、SDTMに変換

- 医療分野研究開発推進計画（平成26年7月健康・医療戦略本部決定）では、「日常の臨床症例を登録するレジストリー研究のためのデータベース構築、ビッグデータ分析等のICTの活用による研究開発の迅速化とコストダウンを図る必要がある」とされている。
- 既存のDBの成果等の共有を図り、相互の連携を更に推進する為の基盤整備を図ることは、Big Data Scienceを活用した臨床研究の加速に必要不可欠である。また、現在検討が進められている代理機関(仮称)制度を念頭においた、医療情報利活用の動きにも対応する必要がある。
- 基盤整備として、①大規模健康・診療データ収集・利活用を目指した共通プラットフォーム（PHRも含む）の整備の拡充、②NCDのデータ拡充による機器開発等に資する基盤の拡充、③CDISC標準での診療情報入力を省力化する臨床研究エコシステムの構築、④各DB活用状況等の横断的調査・研究成果の共有、DBの実利用として、⑤MID-NETを活用した高度かつ高速な安全性評価の研究支援環境の整備、⑥レセプト等の大規模電子診療情報を活用した医療パフォーマンス評価等に関する研究、を行うことで臨床研究環境の充実を図る。



平成28年度 臨床研究等ICT基盤構築研究事業(公募・採択)

課題名

CDISC標準の利用による診療情報入力を省力化する臨床研究エコシステムの構築

目標

電子カルテと連動し、診療データをCDISC標準形式の電子症例報告書化する際の、治験や臨床研究における臨床データの収集を省力化・効率化する臨床研究エコシステムの構築を目指す

求められる成果

期待される成果として、CDISC標準による電子症例報告書を介して、電子カルテと連動した治験や臨床研究における臨床データの収集を省力化・効率化する臨床研究エコシステムを構築する。またインプットされるデータの質が向上することで、質の高い臨床研究の実施が促進される。

採択条件

原則として、下記すべてに該当する研究課題を採択し、単にSS-MIX標準形式からCDISC標準形式へのデータ変換のみに関する研究は対象外とする。

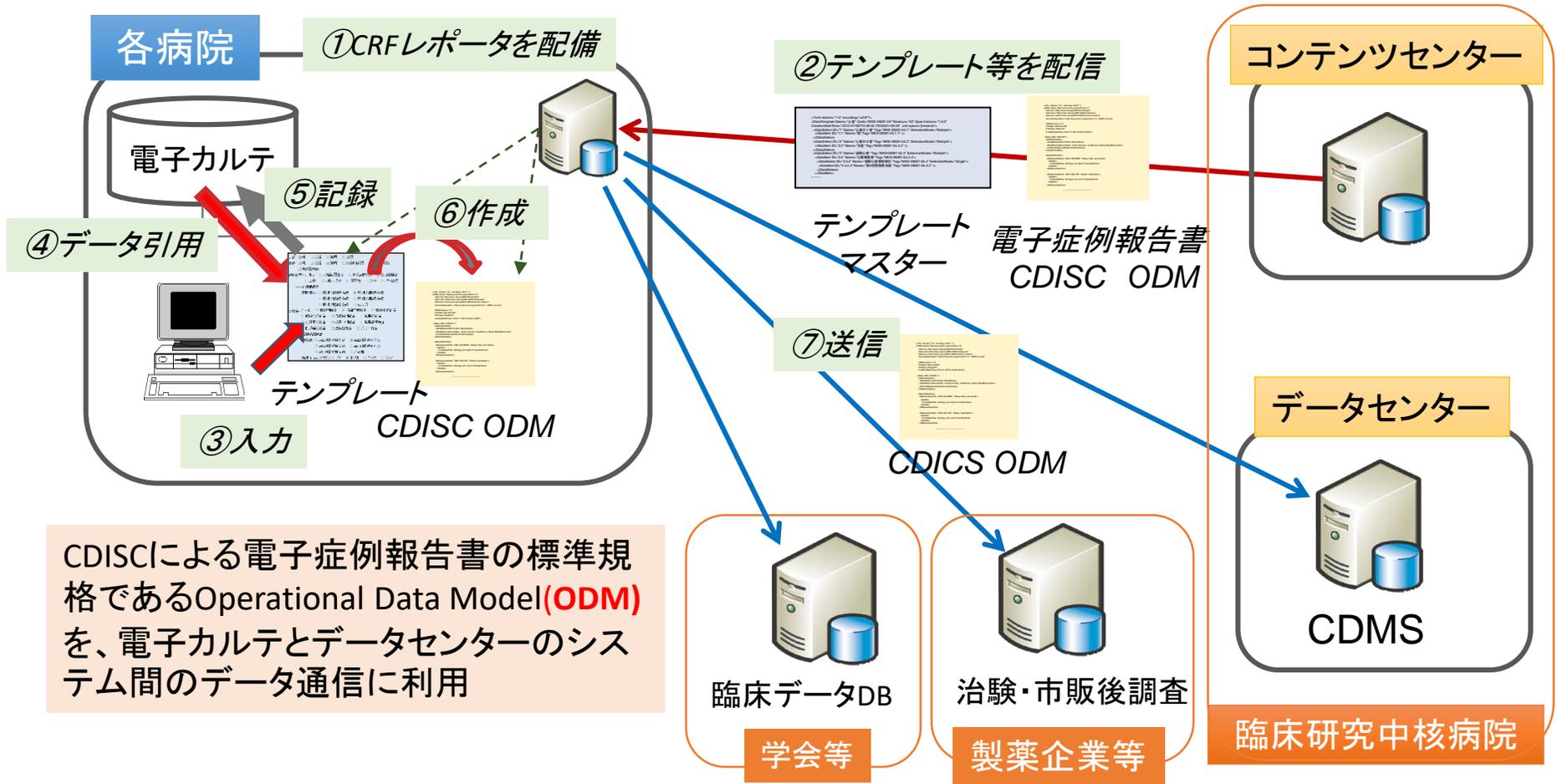
- ・カルテベンダーに依らず、同じ形のCDISC標準による電子症例報告書形式での出力が可能であること。
- ・全国規模でのシステムの展開の可能性のある汎用性のあるシステムの研究
- ・レジストリのデータ入力にも応用可能であり、臨床表現型情報等のデータ入力項目の標準化に資する研究。

採択課題

「電子カルテシステムを基盤とするCDISC標準での効率的臨床研究データ収集システムネットワークとその有効性の検証研究」

大阪大学医学部附属病院 野口 眞三郎病院長(平成28年度～平成30年度)

CIDSC標準の利用による診療情報入力を省力化する臨床研究エコシステムの構築(イメージ)

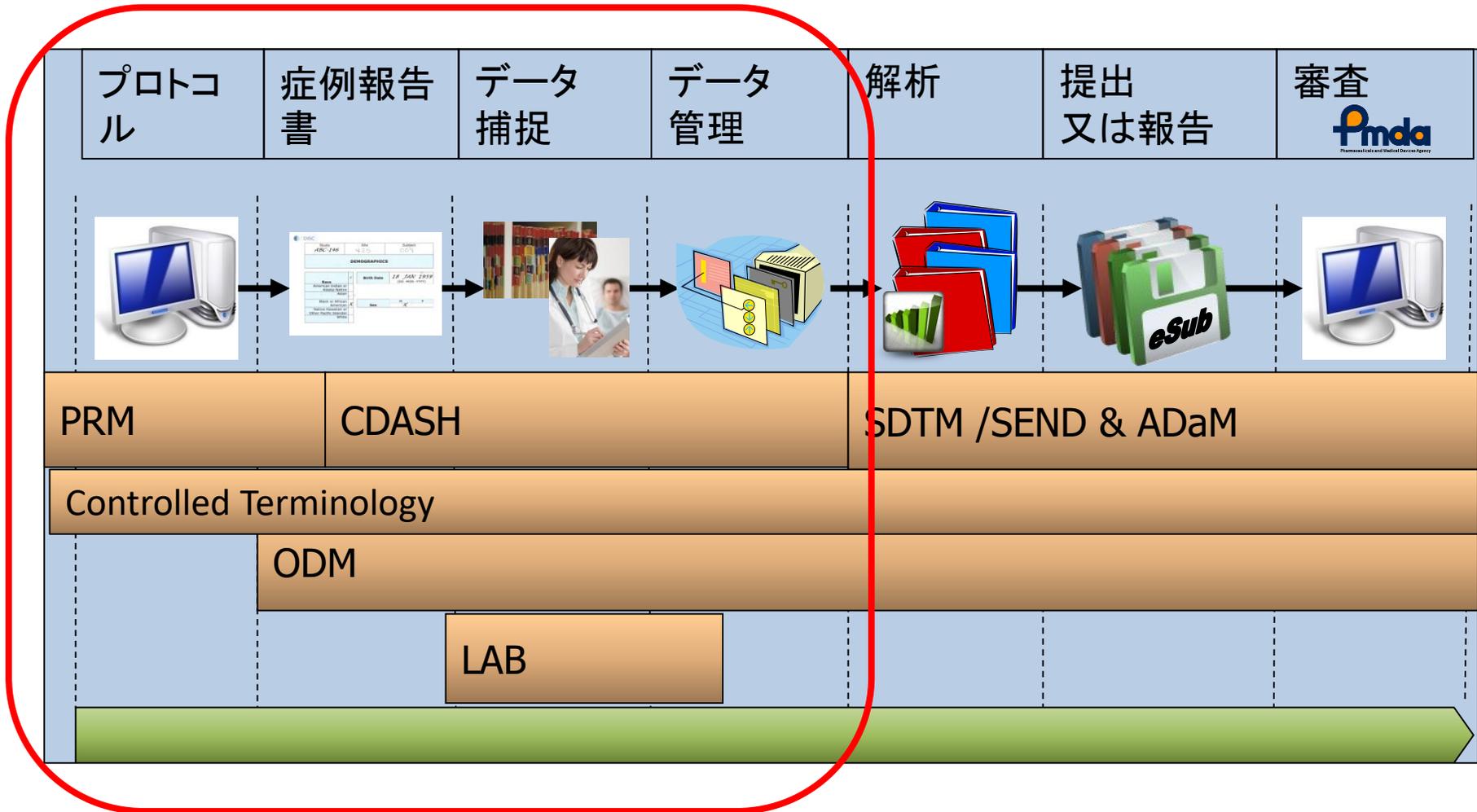


- ① 各病院電子カルテシステムにCRFレポータを配備 (電子カルテベンダーによらず組み込み可能)
- ② コンテンツセンターから臨床研究に応じた電子症例報告書フォームとテンプレートマスターを参加病院に配信
- ③ 参加病院で医師は診療の際にCRFレポータのテンプレートに入力
- ④ 検査データ等の電子カルテ内のデータを引用し、テンプレートに取り込む
- ⑤ 入力された情報を電子カルテに記録
- ⑥ 電子症例報告書を作成 (患者を特定できる情報は削除し、被験者番号で個人を識別)
- ⑦ 完成した電子症例報告書を、研究に応じたセンターに送信

AMEDのCDISC加入

- PMDAは平成28年10月から、新薬の製造販売承認申請時にCDISC標準に準拠した臨床試験電子データの提出受付を開始。
- 今後、AMEDが委託する研究も含め、アカデミア主導の臨床研究・治験も、計画・実施の段階からCDISC標準で実施することを推奨する必要性がある。
- そこで、AMEDがCDISC会員となり、アカデミアなど臨床試験実施機関を先導していくことは、日本のアカデミア発創薬支援をはじめとする医療研究開発に資するところが大いと考えられる。
- **平成28年8月4日にAMEDもCDISC加入**（プラチナ会員）した。
 - ◆ CDISC Advisory Councilへの代表者はAMED理事長
 - ◆ **CDISCの最新情報を研究機関へ伝える等、国際化を含む医療研究開発力の増強と質の向上に資する活動を展開予定。**

CDISC標準を用いた臨床データの流れ



1st Global ARO Network Workshop

Theme Strategic Initiative for Standardization & Harmonization in Clinical Research

Date/Time March 2, Thursday, 2017
9:00 (am) – 12:00 (pm) (Open 8:30am)

Venue TKPガーデンシティ品川
「グリーンウィンド」
〒108-0074 東京都港区高輪 3-13-3

PROGRAM

1 Welcome and Opening Remarks

Prof. Makoto Suematsu Japan Agency for Medical Research and Development (AMED)

2 Toward Standardization and Harmonization

Chair: Prof. Yoichi Nakanishi Japan ARO Council, Kyushu University

Keynote Lecture: Standardization and Harmonization of study data, protocol and Healthcare Link by CDISC

Dr. Rebecca Kush Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC)

Strategy for Global Clinical Trials: US - NCATS-NIH initiatives for Standardization

Dr. Monica Shah National Center for Advancing Translational Sciences (NCATS)

Harvard Multi-Regional Clinical Trials (MRCT) Center initiative and perspective

Prof. Barbara Bierer Multi-Regional Clinical Trials (MRCT) Center of Harvard and the Brigham and Women's Hospital

Strategy for Global Clinical Trials: Europe, ECRIN -Standardization by ECRIN Data Center Certification

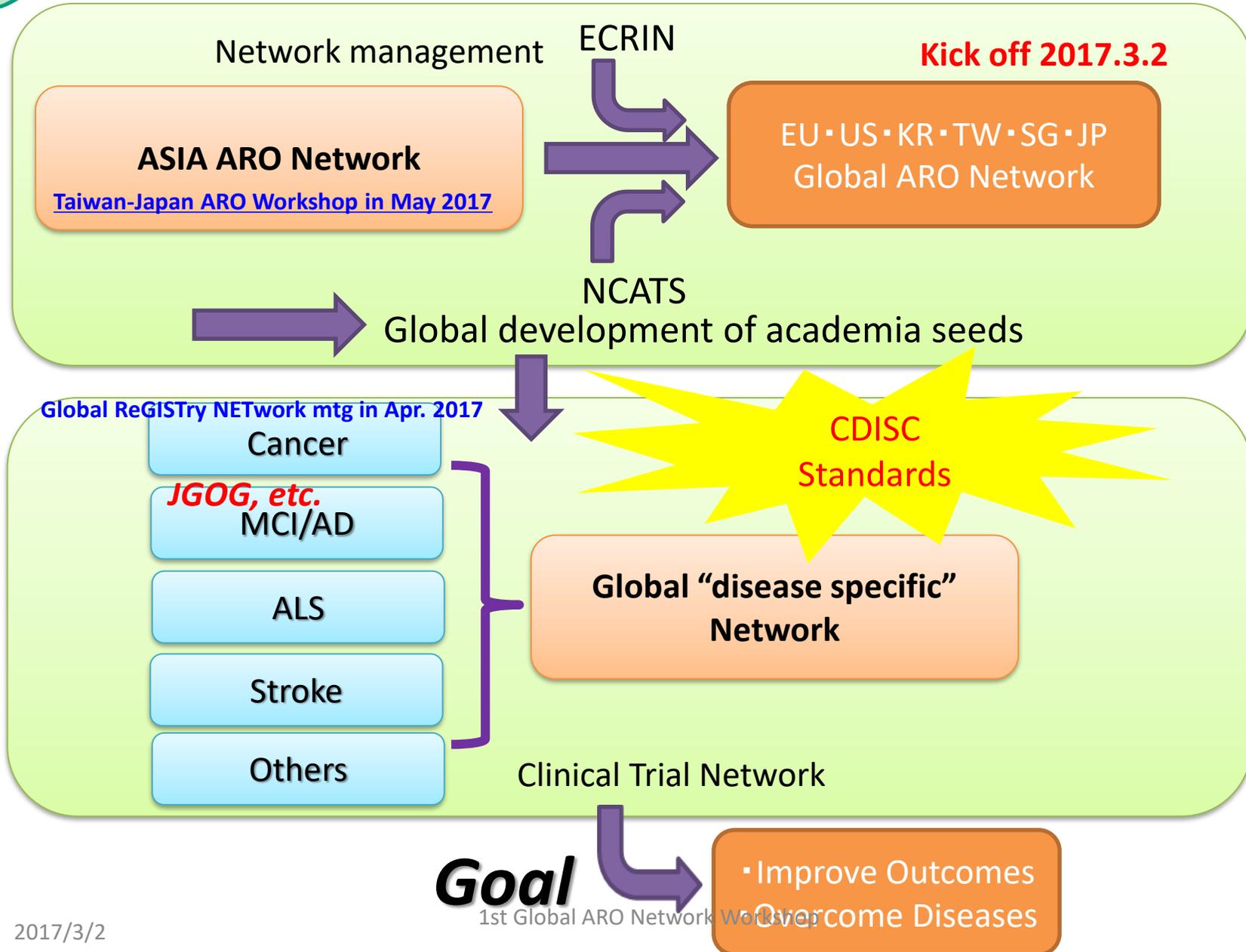
Prof. Jacques Demotes European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN-ERIC)

General Discussion

3 Strategy for Global Clinical Trials: Asia - For Asia ARO Network



Global ARO Network Formation



CDISC加入に伴うアカデミア臨床試験へのAMED支援

基礎

応用

非臨床

治験

申請

市販後

CDISC公開シン
ポジウム(本日)

連携の
加速

pharmaceuticals

academia

PMDA

・情報提供等を通じ、支援する臨床試験
の立案段階からの CDISC準拠促進

・CDISC準拠のためのトレーニングや
webinarの共催

・CDISC Advisory Councilへの意見の反映

緊密な連携
の強化

AMED

期待される効果

・革新拠点を中心として、AMEDもCDISCトレーニングを支援・加速することで国際化を含む医療研究開発力の強化と質の向上に資することができる。

・ARO協議会とは補完的に本邦のCDISC対応臨床研究開発に係る相談対応など支援を促進していくこととする。

AMED-PMDAの連携強化（平成27年8月19日協定締結）

革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出を効率的に進めるためには、規制方針を踏まえた研究開発戦略の構築、最新の研究開発の動向を踏まえた合理的な規制の実現が必要である。

このため、本邦発の革新的医薬品・医療機器等の創出に向けて、AMEDによる医療分野の研究開発の推進業務等、PMDAによる審査・相談業務等についてそれぞれの使命や責務を果たしつつ、それぞれが持つ知識や経験を相互に活用する。

AMEDによる委託研究課題

研究者
シーズ

基礎・応用研究

非臨床試験・治験

承認申請・審査

承認・実用化

出口戦略を見据えた研究の増加

課題採択

採択の条件

薬事
戦略相談

承認申請に向けた
効率的かつ円滑な
研究推進、実用化促進

進捗管理・
評価

相談記録の共有、評価時の助言

実用化の視点からの研究評価の強化

AMED

最新研究動向のインプット

PMDA

連携強化！

研修講師派遣、AMEDによる助言・指導のための協力
(例：信頼性調査方法に関するSOP等の共有、AMED職員勉強会への講師派遣)

研修事業の実施、助言・指導

治験関連スタッフ

革新的医療技術創出拠点等

臨床研究・治験
環境の整備

AMED情報

- ・医療分野の研究開発動向（RS研究含む）
- ・創薬支援事業の実施状況
- ・医療機器開発支援（伴走コンサル）の実施状況

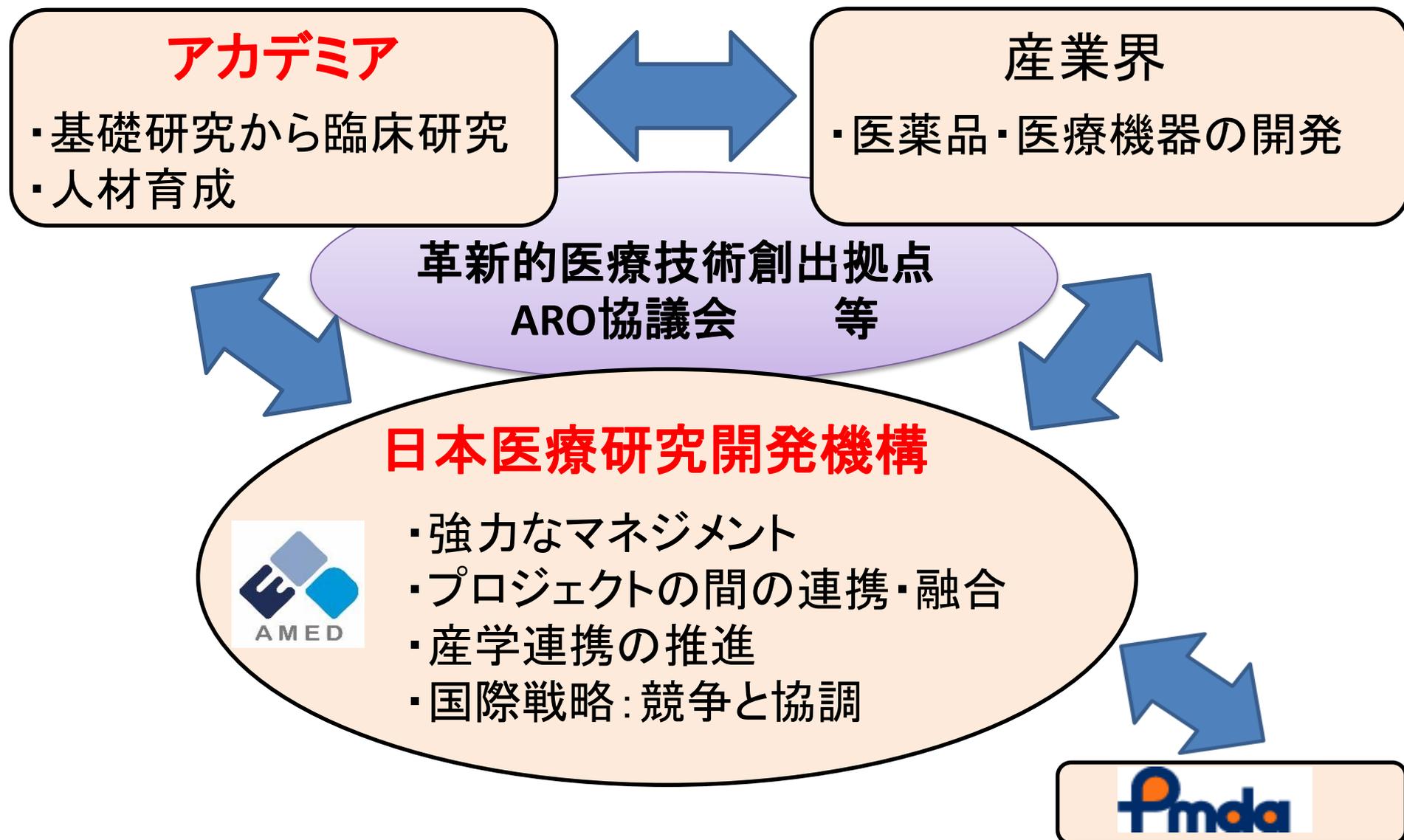
情報共有 ※4

お互いの業務
に活用

PMDA情報

- ・医薬品・医療機器等の規制動向
- ・薬事戦略相談の実施状況
- ・治験の実施状況（FIH、医師主導治験）

様々な連携・協力により革新的創薬の実現へ



PMDA における次世代審査の 現状について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

坂口 宏志

PMDAにおける次世代審査の現状について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
次世代審査等推進室
坂口 宏志

内容

1. 申請電子データに関する通知等
2. 申請電子データ提出確認相談の状況
3. 申請電子データの提出・利用状況
4. 疾患領域別データ標準作成への関与
5. おわりに

次世代審査・相談体制

承認申請時

電子データの提出

- ◆非臨床試験及び臨床試験データの電子データの提出

電子データの専用サーバへの保管とデータベースへの登録

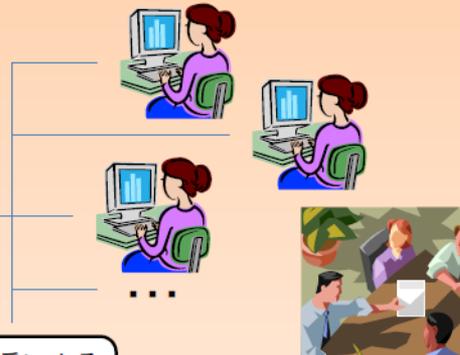


申請時電子データの受付が2016年10月から開始され、審査におけるデータ利用が始まっています

承認審査

電子データの利用

- ◆視覚化された電子データに各審査員がアクセス可能
- ◆個別症例データ等の容易な確認、データの掘り下げ
- ◆内部解析(*)の実施
* 当面は部分集団解析等の簡易なもの



ソフトウェアの支援による視覚化、解析

内部解析結果に基づく科学的議論・意思決定

蓄積されたデータの利用

品目横断的な情報の統合

- ◆薬効群毎の網羅的な情報の審査・相談への活用
- ◆特定テーマの内部での検討
例) M&Sの積極的利用
 - 小児用量の検討
 - 疾患モデルの作成
 - 評価指標の開発、等
- ◆ガイドライン作成への利用



全ての品目の情報を入手できる審査当局だからできることも

審査・相談、GL作成による開発効率化への貢献
ドライラボでのさらなる分析

これまでに発出された通知等

- 「基本的通知」
 - 平成26年6月20日薬食審査発0620第6号通知「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」
 - 将来的に新薬承認申請時に電子データの提出を求めるという最初の通知
 - 質疑応答集(Q&A)も事務連絡として同日に発出
- 「実務的通知」
 - 平成27年4月27日薬食審査発0427第1号通知「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」
 - 基本的通知に記載されなかった詳細について記載
 - 質疑応答集(Q&A)も事務連絡として同日に発出
- 「技術的ガイド」
 - 「承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイドについて」の一部改正について(薬機次発第0824001号平成28年8月24日)
 - より技術的な詳細について記載
 - 平成27年4月27日に初版を発出し、3回改正している(最終改訂:平成29年9月11日)。
<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0026.html>

提出対象資料とデータセットの形式

基本的 通知での 記載箇所	内容	個々の 臨床試験 データ	解析データセット		
			有効性及び 安全性の解析に 関するもの	PK及びPK/PD解析に 関するもの	
2. (2)ア	有効性、安全性及び用法用量の主要な根拠となると考えられる全ての第Ⅱ相試験及び第Ⅲ相試験(長期投与試験を含む)の成績に関する資料	SDTM	ADaM	ADaM	
2. (2)イ	第Ⅰ相試験及び臨床試験	抗悪性腫瘍剤での第Ⅰ相試験	SDTM	ADaM	ADaM
		日本人と外国人の双方に対して実施された第Ⅰ相試験	SDTM	ADaM	原則、ADaM 他の形式でも受入れ可能な場合がある
		ICH E14ガイドラインに基づくQT/QTc試験	SDTM	ADaM	ADaM
2. (2)	2. (2)ア、イ以外の第Ⅰ相試験及び臨床薬理試験等で、PMDAが必要と判断したもの	標準的な薬物動態解析が実施された臨床試験	SDTM	ADaM	ADaMが望ましいが、他の形式でも差し支えない
		母集団解析	CDISC標準以外の形式で提出することで差し支えない		
		生理学的薬物速度論モデル解析	CDISC標準以外の形式で提出することで差し支えない		
2. (2)	2. (2)ア、イ以外の参考資料で、PMDAが必要と判断したもの	SDTM	ADaM	ADaM	
			注： 必要性に応じて事前に相談		
2. (2)	有効性又は安全性に関する統合解析 (ISS/ISE)	SDTM	ADaM	ADaM	
			注： 原則としてADaMによる解析データセットを提出する必要があるが、SDTMデータセットを解析に用いている場合にはその提出で差し支えない		

FAQの公表及び改訂

- FAQホームページ
 - 申請電子データに関して、通知や技術的ガイドに対する質問や、申請電子データ提出確認相談の内容等に基づいた、補足的な説明を提供
 - データ受領等の経験を踏まえて、一定期間ごとに新規FAQの追加を検討
- FAQ公表と追加
 - 平成27年11月にFAQの提供を開始
 1. 申請電子データに関する審査・相談制度についての質問
 2. 申請電子データとeCTDとの関連についての質問
 3. ゲートウェイシステムについての質問
 4. CDISC標準に準拠した申請電子データについての質問
 5. 臨床薬理領域の申請電子データについての質問
 - 直近では平成29年9月に追加及び修正
 - 海外で提出データが準備される場合も想定し、英語版も用意

<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0029.html>

申請電子データ提出に際して 利用可能な規格一覧

- データ標準等について受け入れ可能なバージョンを示したもので、申請電子データの標準と、統制用語および外部辞書標準の2シートからなる
- 初版を平成27年7月30日に公表、平成29年3月3日に更新
 - CDISC CTの2009-02-17以降2011-06-10より前のバージョンの受付終了時期(2017年6月30日)を追加

申請電子データ提出に際して利用可能な規格一覧（平成29年3月3日）－統制用語および外部辞書標準

統制用語標準	バージョン	受付開始時期 (YYYY-MM-DD)	受付終了時期 (YYYY-MM-DD)	備考
CDISC Controlled Terminology	2009-02-17以降、 2011-06-10より前	2016-10-01	2017-06-30	受付終了時期以降、やむを得ず当該バージョンを作成に用いたデータセットの提出を希望する場合は、申請電子データ提出確認相談で相談すること。
CDISC Controlled Terminology	2011-06-10以降	2016-10-01		

バージョンの受付開始／終了

- 利用可能なバージョンについては、国内外の利用状況、PMDAにおける対応状況等も考慮して受付開始・終了を検討する。
- 現時点で検討中の標準とバージョン
 - Define-XML Ver.1.0の受付終了
 - ADaM IG Ver.1.1の受付開始
- 特に、特定のバージョンの受付終了については、利用状況等を考慮し、十分な期間をもって適切な時期に予告する予定。

CDISC標準準拠データのバリデーション

- PMDAにおけるCDISCバリデーション
 - Pinnacle 21 Enterpriseを使用
 - SDTM、ADaM(、Controlled Terminology)、Define-XMLに適用
 - 個々のルールに独自の重大性を設定
 - Reject: 修正されるまで審査が開始されない
 - Error: 事前に説明がない場合には修正されるまで審査が開始されない
 - Warning: 必ずしも説明は求めない
 - 申請者は事前に、公開されているルール及びPMDAにおけるバリデーションの実施環境等の情報を参考に、CDISC標準への適合性を確認する
- バリデーションルールは以下に公開
 - <http://www.pmda.go.jp/files/000208341.zip>

技術的ガイド3.6.1

バリデーションルール一覧

PMDAにおけるバリデーション

- バリデーションに用いるツールとバージョンをHP上で公開
 - 「PMDAは、平成28年10月から承認申請される品目に添付される申請電子データのバリデーションには、『Pinnacle 21 Enterprise 3.0.5』を利用します。今後、バージョンアップ等により当該ソフトウェアを更改する際には、予め本HP上でご案内する予定です。」

- 事前のバリデーション結果に関する説明の最終版を作成するにあたり、最新情報を参考にして下さい。

内容

1. 申請電子データに関する通知等
2. **申請電子データ提出確認相談の状況**
3. 申請電子データの提出・利用状況
4. 疾患領域別データ標準作成への関与
5. おわりに

申請電子データ提出確認相談の実施状況

- 38社から111件の相談申込みがあった(2017/9/29時点)

年度	申込み件数
2015年度(2015年5月15日～)	13
2016年度	62
2017年度(～2017年9月29日)	36
計	111

- 既に複数回の相談が実施されている品目もある
 - バリデーションが終了した試験から順次相談、という例も多い
- 各相談の特徴は様々
 - 記録あり(有料)、記録なし(無料)
 - 企業(内資、外資)
 - 様々な疾患領域、ただし抗がん剤領域の品目が多い
 - 相談時期(申請まで数ヶ月～1年)

主な相談内容

- 現時点では多くの相談がバリデーション結果（Errorの内容）の説明、確認
- その他の相談内容
 - 品目（臨床試験）の状況に合わせたデータ格納方法等
 - SDTMDメインや変数の構成、カスタムドメインの作成、SUPPQUALの使用等
 - トレーサビリティの説明
 - Trial Design Modelへの情報の格納内容
 - WHO DDsによるコード化と関連する事項
 - SI単位への変換
 - 複数時点のデータを提出する際の留意点
 - 臨床薬理領域のデータの提出方法

円滑なデータの提出およびデータの活用のため、是非申請電子データ提出確認相談をご活用ください

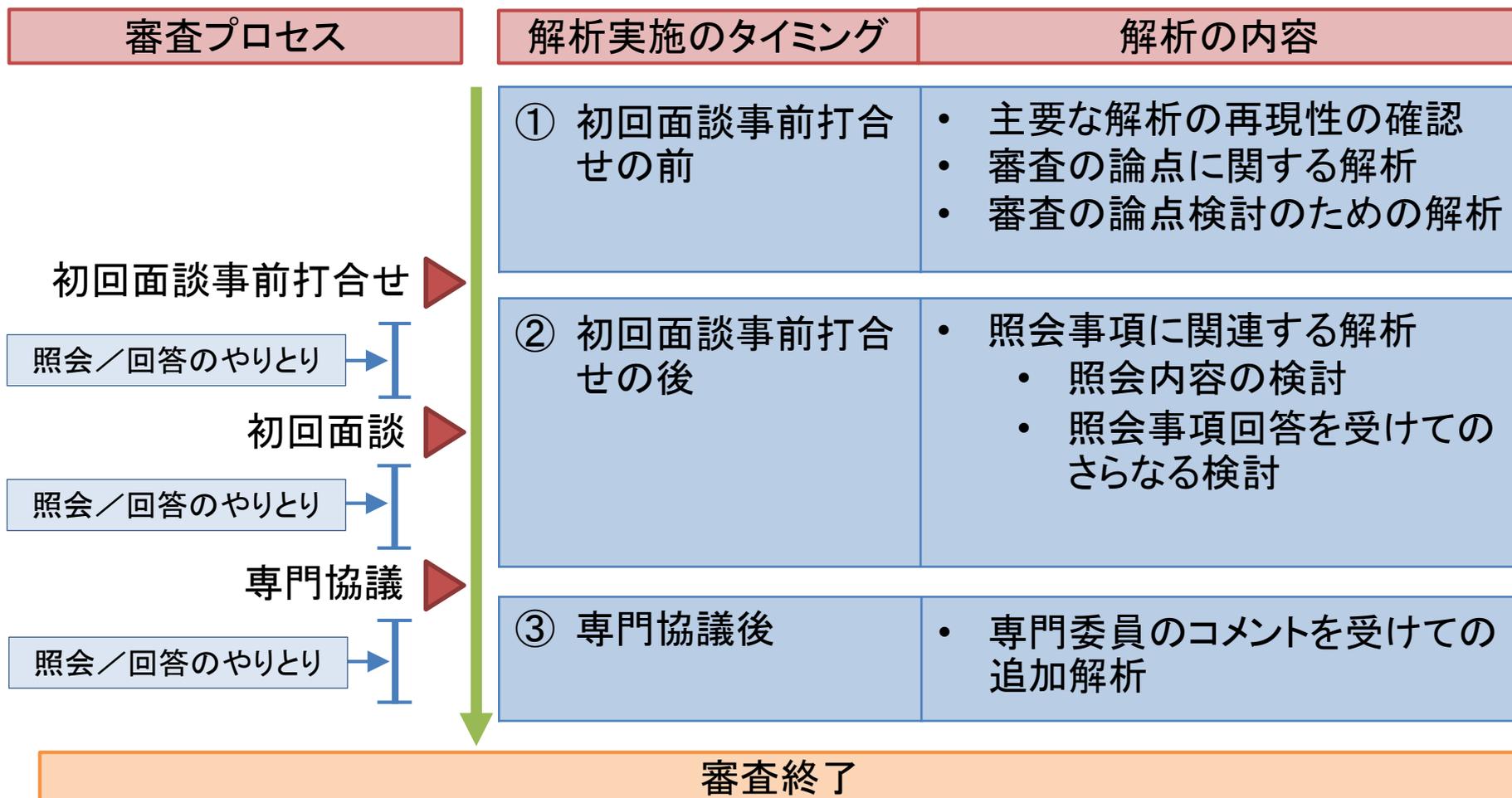
内容

1. 申請電子データに関する通知等
2. 申請電子データ提出確認相談の状況
3. **申請電子データの提出・利用状況**
4. 疾患領域別データ標準作成への関与
5. おわりに

申請電子データの提出状況

- 28品目(22社)の申請に関して申請電子データが提出されている(2017/9/29時点)
 - 受入れに関していくらかの問題はあったが、最終的には全てのデータが受領できている
 - データ提出時のシステムに関する問題
 - PMDAのバリデーションにおける“Reject”に相当する違反の検出
 - 品目の特徴
 - 内資系企業／外資系企業、新規／効能追加のいずれも経験あり
 - 様々な疾患領域、ただし抗がん剤領域の品目が多い
 - 臨床薬理試験データの提出もあり
- 他29品目が、申請電子データは提出されていないが、ゲートウェイシステムを用いて申請されている。
 - やむを得ない理由によりゲートウェイシステムを用いず申請電子データが提出された品目もありますが、可能な限りシステムをご利用ください

審査プロセスでの申請電子データの利用



申請電子データの利用例

実際に行った解析等の事例

① 初回面談事前打合せの前

- 主要な解析の再現性の確認

- 主要評価項目、重要な副次評価項目、被験者背景の情報、有害事象

- 審査の論点に関する解析

- 効能・効果、用法・用量の妥当性
- 解析結果の一貫性（利用モデル、部分集団、カットオフ時点）
- 発現頻度が一定以上の有害事象
- 個別症例の状況の確認

- 審査の論点抽出のための解析

- 有効性、安全性に影響を与える因子の検討

➡ 審査の道筋をより早い段階でつけることができる。

申請電子データの利用例

実際に行った解析等の事例

② 初回面談事前打合せの後

- 打合せにおいては、実施した解析内容を共有
- 照会事項に関連する解析
 - 照会内容の検討
 - 照会事項回答を受けてのさらなる検討

③ 専門協議前後

- 専門委員のコメントを受けての追加解析(想定)

- 
- 焦点を絞った明確な照会事項を送付できる。
 - 申請者及び専門委員とのよりスムーズなやりとりにつながる。

申請電子データに係る説明文書

- 審査員がデータを利用する際には、申請電子データに係る説明文書を活用しています。
 - Define.xml
 - Analysis Results Metadata
 - データガイド
 - 解析プログラム
- これらの説明文書により、データの構造や変数の内容に関する問合せ等が発生することなくデータを利用できています。

内容

1. 申請電子データに関する通知等
2. 申請電子データ提出確認相談の状況
3. 申請電子データの提出・利用状況
4. 疾患領域別データ標準作成への関与
5. おわりに

疾患領域別データ標準 (TAS)

今までのCDISC標準では...

- 既存のCDISC標準は、疾患領域にかかわらず、試験一般的に収集される情報(患者背景・有害事象等)については、データの格納方法が定められてきた。
- 一方で、個別の疾患で特有に収集される情報(有効性評価項目等)については、必ずしも格納方法が一定に定められている訳ではない。

解決策

疾患特有に取得されるデータの格納方法を示した標準群(疾患領域別データ標準, Therapeutic Area Standards, TAS)の作成

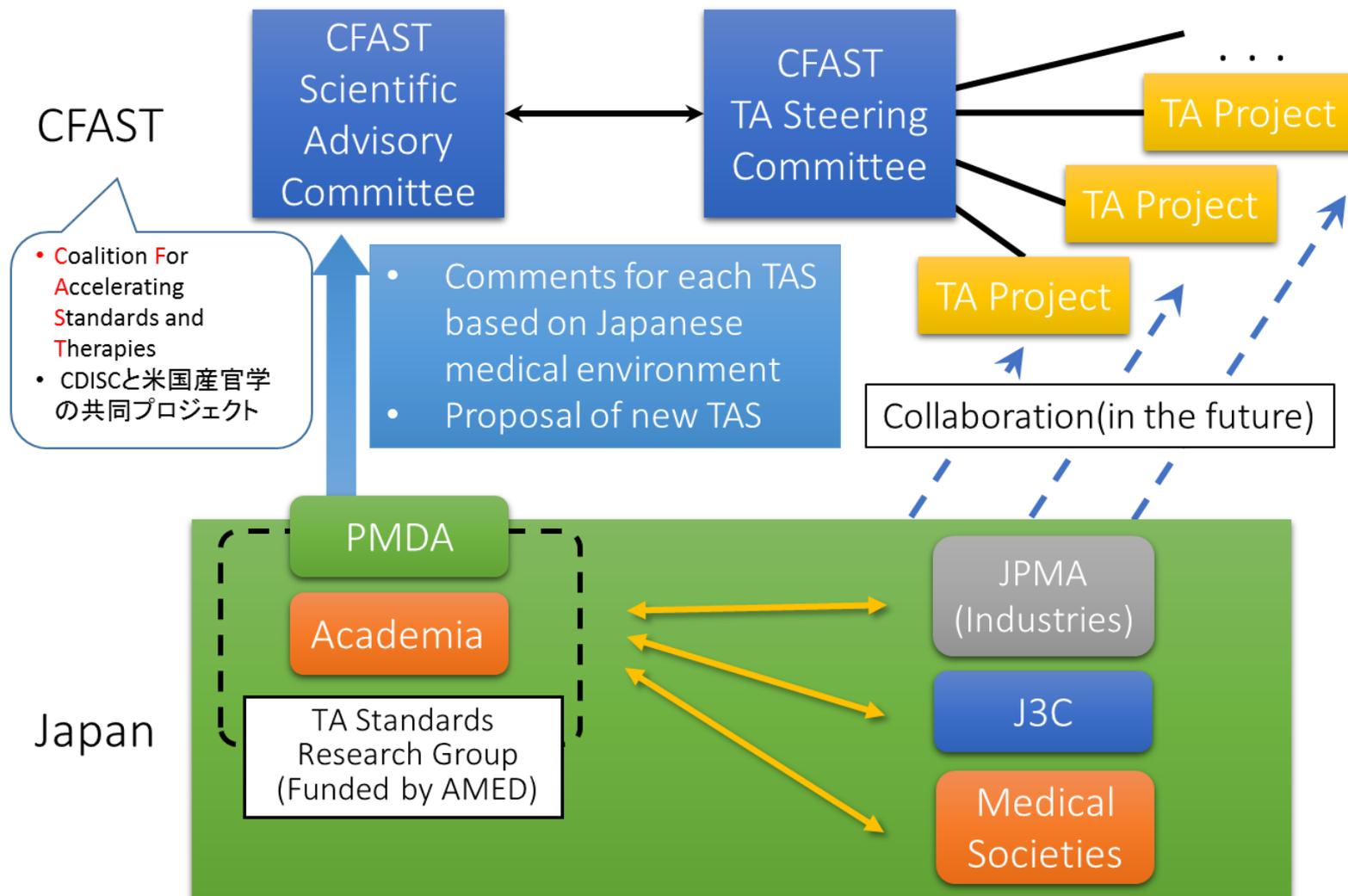
TAS作成への日本の関与の必要性

- 日本の医療実態を反映した国際的データ標準の普及により...
 - 海外臨床試験と共通のデータ標準の利用
 - 国際共同開発の可能性拡大
 - CDISC準拠データに対応した各種ツールの利用が可能
 - 国内臨床研究の効率化、質の向上
 - 日本発の医薬品開発力の強化



米国の臨床実態に基づく疾患領域別データ標準への
日本の臨床実態の反映を進めて行くべき

国内におけるTASのReviewの体制



国内におけるTASの状況

Published TAUG	
Alzheimer's	Dyslipidemia
Asthma	Traumatic Brain Injury
Pain	Parkinson's Disease
Tuberculosis	Chronic Obstructive Pulmonary Disease
Virology	Breast Cancer*
Polycystic Kidney Disease	Rheumatoid Arthritis
Multiple Sclerosis Therapeutic	Diabetic Kidney Disease
Diabetes	Major Depressive Disorder
Cardiovascular Studies	Kidney Transplant
QT Studies	Ebola
Influenza	Malaria
Chronic Hepatitis C	Prostate Cancer
Schizophrenia	Vaccine

TAUG under development
CV Imaging
Colorectal Cancer
Nutritional Standards
Coronary Artery Disease (TCM)
Acupuncture (TCM)
Duchenne Muscular Dystrophy
PTSD
Lung Cancer
Huntington's disease*

TCM: Traditional Chinese Medicine

Red : Reviewed by Academia, Industries and PMDA

* Reviewed by only Academia

Blue : Plan to review by stakeholders above

Gray : Decided not to review considering medical environment in Japan

Black : Developed by CDISC before this framework started

内容

1. 申請電子データに関する通知等
2. 申請電子データ提出確認相談の状況
3. 申請電子データの提出・利用状況
4. 疾患領域別データ標準作成への関与
5. おわりに

おわりに

- 昨年10月から医薬品承認申請時の臨床試験の電子データ提出が開始され、電子データの受領及び審査における電子データの使用が進んでいます。
- 電子データの受領、使用の実際の経験を踏まえての、技術的ガイドやFAQを通じた、皆様にお願ひしたい事項の明確化等もさらに進めてきています。
- 非臨床試験電子データ受領等の検討においては、臨床試験データの受領及び活用の経験を活かすことができると思っています。
- 申請電子データの活用は将来的には、開発の効率化、有効性及び安全性の予測向上を通じて、国民の利益につながると考えていますので、今後ともご協力をお願ひします。

Japan CDISC Coordinating Committee (J3C) のご紹介

Japan CDISC Coordinating Committee

千葉 吉輝



CLINICAL DATA INTERCHANGE STANDARDS CONSORTIUM

*The CDISC Vision is to Inform Patient Care & Safety
Through Higher Quality Medical Research*

A decorative graphic consisting of several overlapping, wavy lines in shades of blue and green that flow from the left side of the page towards the right. On the right side, these lines transition into a thick, horizontal bar with a repeating diagonal hatched pattern in dark blue and light green.

Strength *through Collaboration*

CDISC標準を用いた臨床試験データマネジメントの効率化シンポジウム

Japan CDISC Coordinating Committee (J3C) のご紹介

J3C Vice Chair

千葉 吉輝

2017年10月12日

目次

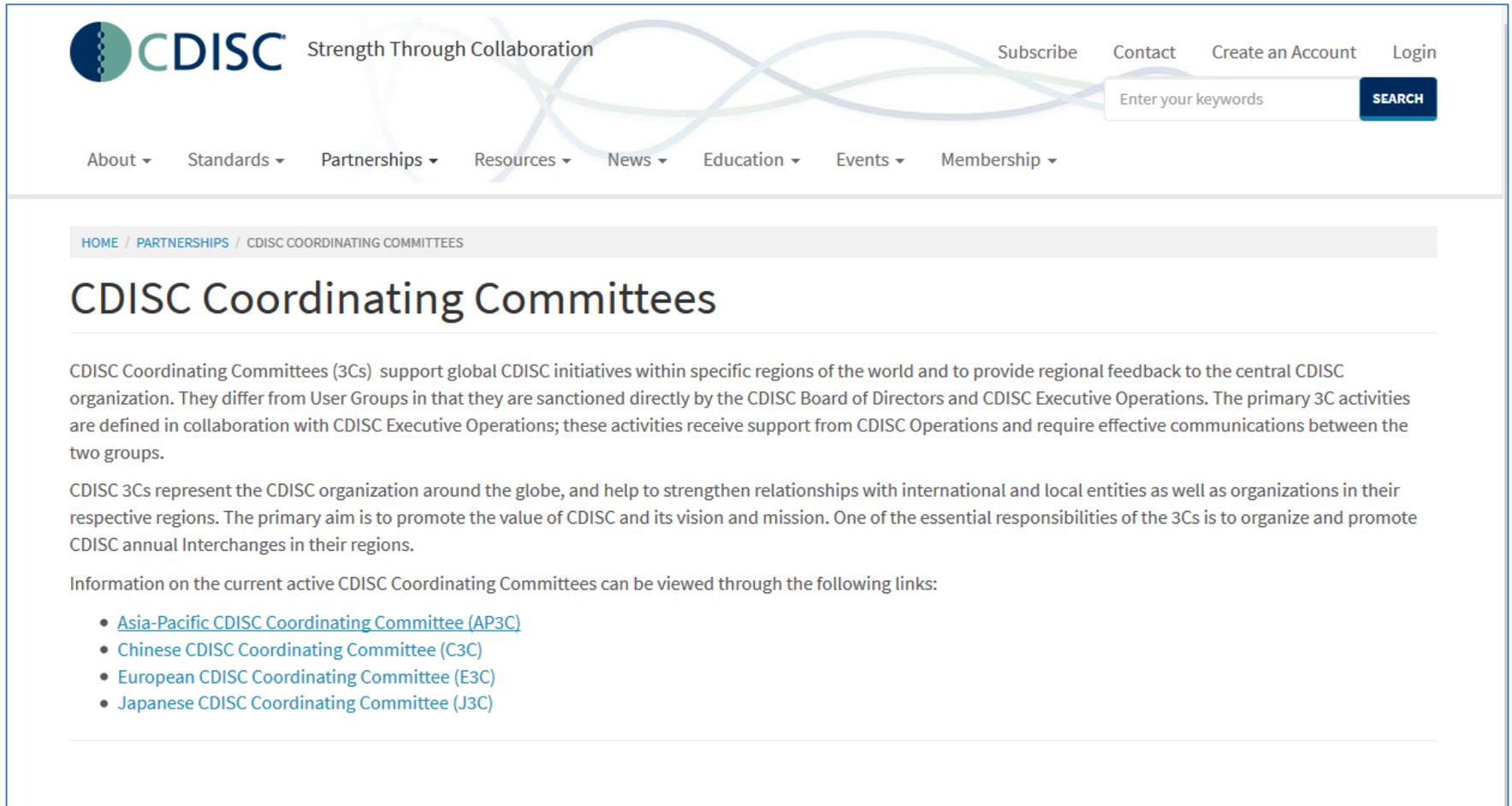
1. J3Cについて
 - J3Cの活動歴史
2. J3C紹介
 - J3C活動実績
 - ✓ CDISCインターチェンジ/Workshops
 - ✓ 公式トレーニング/日本人インストラクター育成
 - ✓ 翻訳コーディネーション
 - ✓ パルリックリレーション
 - ✓ ユーザーグループとの連携
 - ✓ CDISCのアカデミアへのプロモーション
3. ユーザーグループとの連携
4. CDISC主催TA Workshopの開催支援

1. J3Cについて

J3Cとは

- CDISC Coordinating Committeeのうちの一つ、日本地域を担当
- Japan CDISC Coordinating Committeeの略称
- J3CのほかにAP3C、E3C、C3Cが組織化されている

CDISC Webサイトより



CDISC Strength Through Collaboration

Subscribe Contact Create an Account Login

Enter your keywords **SEARCH**

About ▾ Standards ▾ Partnerships ▾ Resources ▾ News ▾ Education ▾ Events ▾ Membership ▾

[HOME](#) / [PARTNERSHIPS](#) / [CDISC COORDINATING COMMITTEES](#)

CDISC Coordinating Committees

CDISC Coordinating Committees (3Cs) support global CDISC initiatives within specific regions of the world and to provide regional feedback to the central CDISC organization. They differ from User Groups in that they are sanctioned directly by the CDISC Board of Directors and CDISC Executive Operations. The primary 3C activities are defined in collaboration with CDISC Executive Operations; these activities receive support from CDISC Operations and require effective communications between the two groups.

CDISC 3Cs represent the CDISC organization around the globe, and help to strengthen relationships with international and local entities as well as organizations in their respective regions. The primary aim is to promote the value of CDISC and its vision and mission. One of the essential responsibilities of the 3Cs is to organize and promote CDISC annual Interchanges in their regions.

Information on the current active CDISC Coordinating Committees can be viewed through the following links:

- [Asia-Pacific CDISC Coordinating Committee \(AP3C\)](#)
- [Chinese CDISC Coordinating Committee \(C3C\)](#)
- [European CDISC Coordinating Committee \(E3C\)](#)
- [Japanese CDISC Coordinating Committee \(J3C\)](#)

COP-014 CDISC Coordinating Committees (抜粋)

• 背景

- CDISC Coordinating Committees (3Cs) は特定の地域においてグローバルなCDISC活動を支援し、地域の(状況や要求事項を)CDISC組織にフィードバックする目的で設立されている。3CはCDISCユーザーグループとは異なり、CDISC Board of DirectorsとCDISC Executive Operationsに直接認可された組織である。3Cの主要な活動目標や内容はCDISC Executive Operationsと共同で定めており、その活動ではCDISC Executive Operationsから適切な支援を受け、またCDISC Executive Operationsとの効果的なコミュニケーションが必要となる。

• 責務

- CDISC Executive Operations と共同で当該年のCDISCの戦略目標 (CDISC Strategic Goals : CDISC Board of Directorsによって作成される)と運営目標 (CDISC Operational Goals)に整合した行動計画を策定する。
- 特定地域のCDISC Interchange会議に関しては、開催日や方法等についてCDISC Executive Operationsの事前の了承を得た上で開催する。
- 当該地域におけるCDISC認定トレーニングや教育セミナーのスケジュールや内容についてCDISC Educationリーダーをアシストする。
- CDISC認定インストラクター候補者の育成ためCDISC Educationチームをサポートする。
- CDISC Executive Operationsと緊密に連携して、3Cのカバーする地域の規制当局やその関連機関および標準開発機関等との連絡窓口を務める。
- 当該地域におけるユーザーネットワークやユーザーグループの設立や調整を適切に支援し、ユーザーネットワークやユーザーグループからのフィードバックを集約してCDISC Executive Operations の当該3C担当者およびCDISCコミュニケーション担当者をとおしてCDISC本部に伝達する。
- CDISCポータル of 当該3Cエリアにドキュメントをアップするとともに、CDISC のウェブサイトやeNewsletterをとおしてコミュニケーションを行う。

J3Cの活動歴史

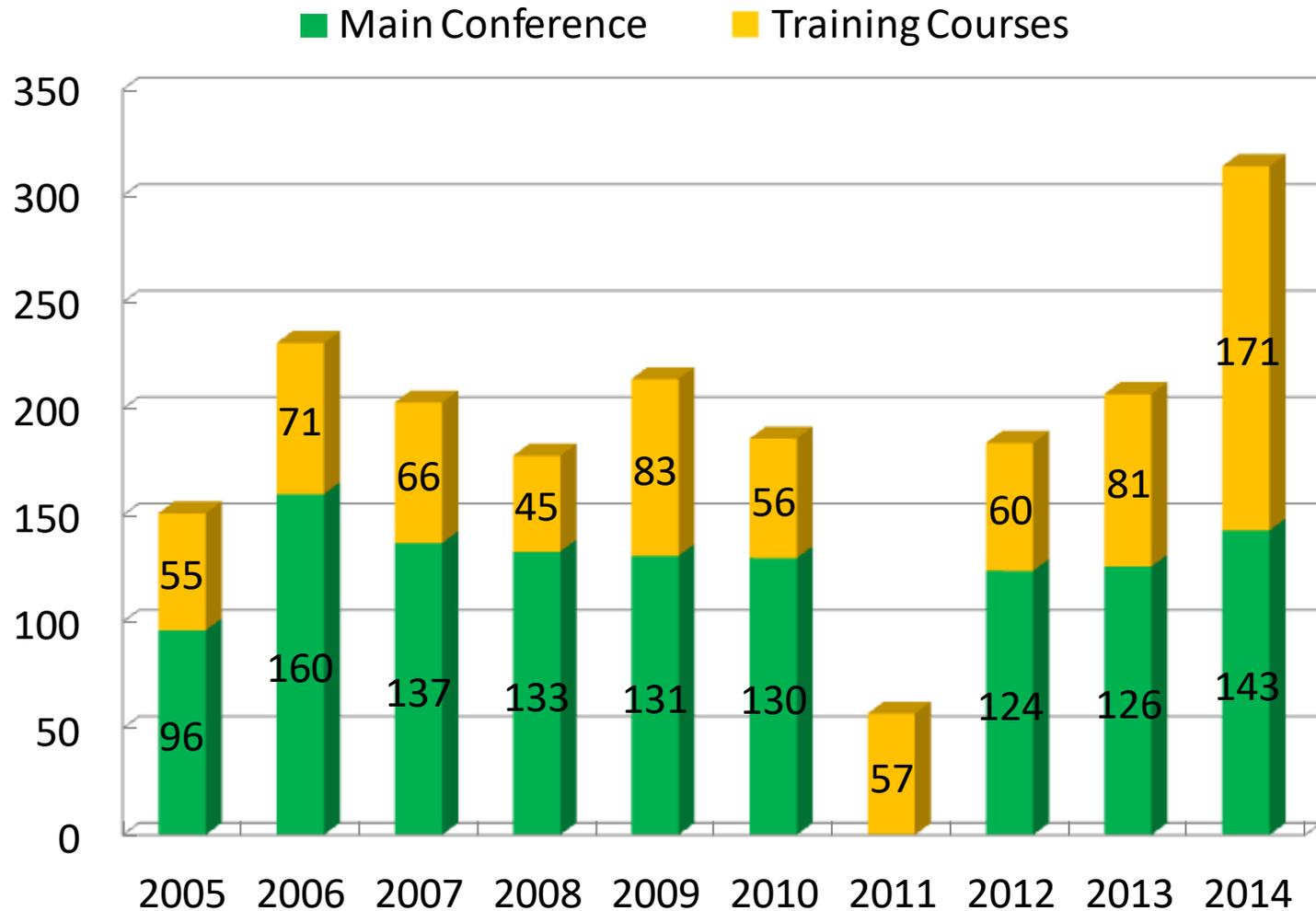
CDISC Japan Events

- **2005 CDISC Japan Interchange** 第一回
6月8-10日 (Main Conference: 6月10日)
- **2006 CDISC Japan Interchange** 第二回
7月11-13日 (Main Conference: 7月13日)
- **2007 CDISC Japan Interchange** 第三回
5月14-16日 (Main Conference: 5月16日)
- **2008 CDISC Japan Interchange** 第四回
6月3-6日 (Main Conference: 6月5-6日)
- **2009 CDISC Japan Interchange** 第五回
7月14-17日 (Main Conference: 7月16-17日)
- **2010 CDISC Japan Interchange** 第六回
7月20-23日 (Main Conference: 7月20-21日)
- **2011 CDISC Japan Training Courses** (中止)
11月14-16日 (LDC Workshop & SDTM)
- **2012 CDISC Japan Interchange** 第七回
7月10-13日 (Main Conference: 7月12-13日)
- **2013 CDISC Japan Interchange** 第八回
12月3-6日 (Main Conference: 12月5-6日)
- **2014 CDISC Japan Training Courses**
5月19-21日 (CDASH & SDTM)
- **2014 CDISC Japan/AP Interchange** 第九回
7月28日-8月1日 (Main Conference: 7月31日-8月1日)

CDISC公式トレーニングコース

	SDTM	ODM/ LAB	Intro CDISC	ADaM	CDASH	HC Link	PR	LDC	Define- XML	Termi- nology
2005	✓	✓								
2006	✓	✓	✓							
2007	✓	✓	✓							
2008	✓	✓	✓							
2009	✓			✓	✓	✓				
2010	✓			✓	✓		✓			
2011	✓							✓		
2012	✓			✓						
2013	✓			✓						
2014 _{May}	✓				✓					
2014 _{Jul}	✓			✓	✓				✓	✓

CDISC Japan Interchange参加者数



2005: トレーニング2コース, 2006-2008: トレーニング3コース,
2009-2010: トレーニング4コース, 2011: トレーニング2コースのみ(カンファレンスは無し)
2012-2013: トレーニング2コース, 2014: トレーニング5コース

2. J3C紹介

J3Cメンバー

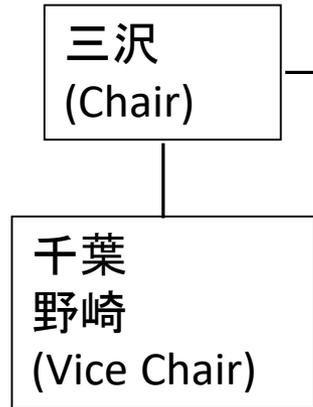
セクタ	氏名	所属組織及び肩書
アカデミア	千葉 吉輝	University Hospital Medical Information Network(UMIN) Center (J3C Vice Chair)
アカデミア	樋之津 史郎	岡山大学病院 新医療研究開発センター 教授
アカデミア	齋藤 俊樹	国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター 再生医療研究部長
アカデミア	山口 拓洋	東北大学大学院 医学系研究科・医学部 医学統計学分野 教授 兼 東北大学病院 臨床試験データセンター長
アカデミア	横井 英人	香川大学医学部附属病院 医療情報部 教授 兼 臨床研究支援センター長
CRO	池田 裕也	Manager, Data Management Department, Data Science Division, Development Business, Headquarters, イーピーエス株式会社
CRO	岩本 浩司	Executive Officer, Vice President, BTO Division II & Drug Discovery Information Department Director, 株式会社CAC クロア
CRO	松見 薫	Business Development Dept., East Japan, Business Development Div., シミック株式会社

J3Cメンバー

セクタ	氏名	所属組織及び肩書
製薬	淡路 直人	Group Manager Clinical System and Process management Group Clinical Operation Dept., 中外製薬株式会社
製薬	三沢 秀敏	Senior Manager, Clinical Data Integration and Operations, Biometrics and Data Management, ファイザー株式会社 (J3C Chair)
製薬	土屋 悟	開発本部 データサイエンス部 部長, 大日本住友製薬 株式会社
製薬	吉本 克彦	Manager, Biostatistics & Data Management Dept., Clinical Development Div., 日本新薬株式会社
サービスプロ バイダ	藤村 義則	Senior Manager, LIFE SCIENCE SOLUTIONS DIVISION MANUFACTURING & DISTRIBUTION INDUSTRY SYSTEM B.U., 富士通株式会社
サービスプロ バイダ	野崎 孝子	Lead Product Manager, Product Management, メディデー タ・ソリューションズ株式会社 (J3C Vice Chair)
規制当局	安藤 友紀	スペシャリスト(生物統計担当) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
(BOD)	白沢 博満	副社長執行役員 グローバル研究開発本部長, MSD株 式会社 (Member of CDISC Board of Directors)

J3C活動実績

CDISCインターチェンジ/Workshops
公式トレーニング/日本人インストラクター育成
翻訳コーディネーション
パルリックリレーション
ユーザーグループとの連携
CDISCのアカデミアへのプロモーション



	Interchange Program 淡路, 池田, 土屋, 安藤, 樋之津, 山口, 齋藤, 三沢
	CDISCインターチェンジ/Workshop オペレーション 野崎, 松見, 千葉, 三沢 (他、必要に応じ)
	トレーニング/インストラクター 育成 千葉, 岩本, 藤村, E&T Team (CJUGより)
	TA Workshop プログラム 樋之津, 横井, 山口, 齋藤, 安藤, 三沢
	SHARE Workshop プログラム 三沢, 千葉
	翻訳コーディネーション 千葉, 齋藤, 三沢
	パブリックリレーション 土屋, 池田, 吉本
	疾患領域別標準 (TA Standards) 安藤, 三沢 (他、必要に応じて、CJUG等)
	Healthcare Link 千葉, 横井, 齋藤

CDISCインターチェンジ/Workshops

Japan Interchange (プログラム)

担当メンバー (役割)

- ・ メンバー
淡路、藤村、三沢、池田 (必要に応じ、各メンバーへ依頼)
- ・ 役割
プログラムの検討、スケジュール管理、タイトル決め、本国との調整
当日など公演資料の管理

活動の背景

CDISCの状況や今後の展開を知るにはホームページを見るしかない。しかし、そこにすべてが記載されているわけではない。

CDISC本体やFDA、PMDAの考え方、現在各団体が置かれている状況を知ること、また各社の交流を通して今後の指針を考える機会となってほしい。CDISCの状況や今後の展開の情報を広く発表・共有できる場をInterchangeを通して提供する

Japan Interchange (運営)

担当メンバー (役割)

メンバー

野崎、松見 (必要に応じ、各メンバーへ依頼)

役割

Interchange 会場運営, Exhibitor アナウンス、翻訳会社調整、CJUGメンバーサポート調整、Interchange Registration、 本国との調整

活動の目的

CDISCの普及と情報共有。

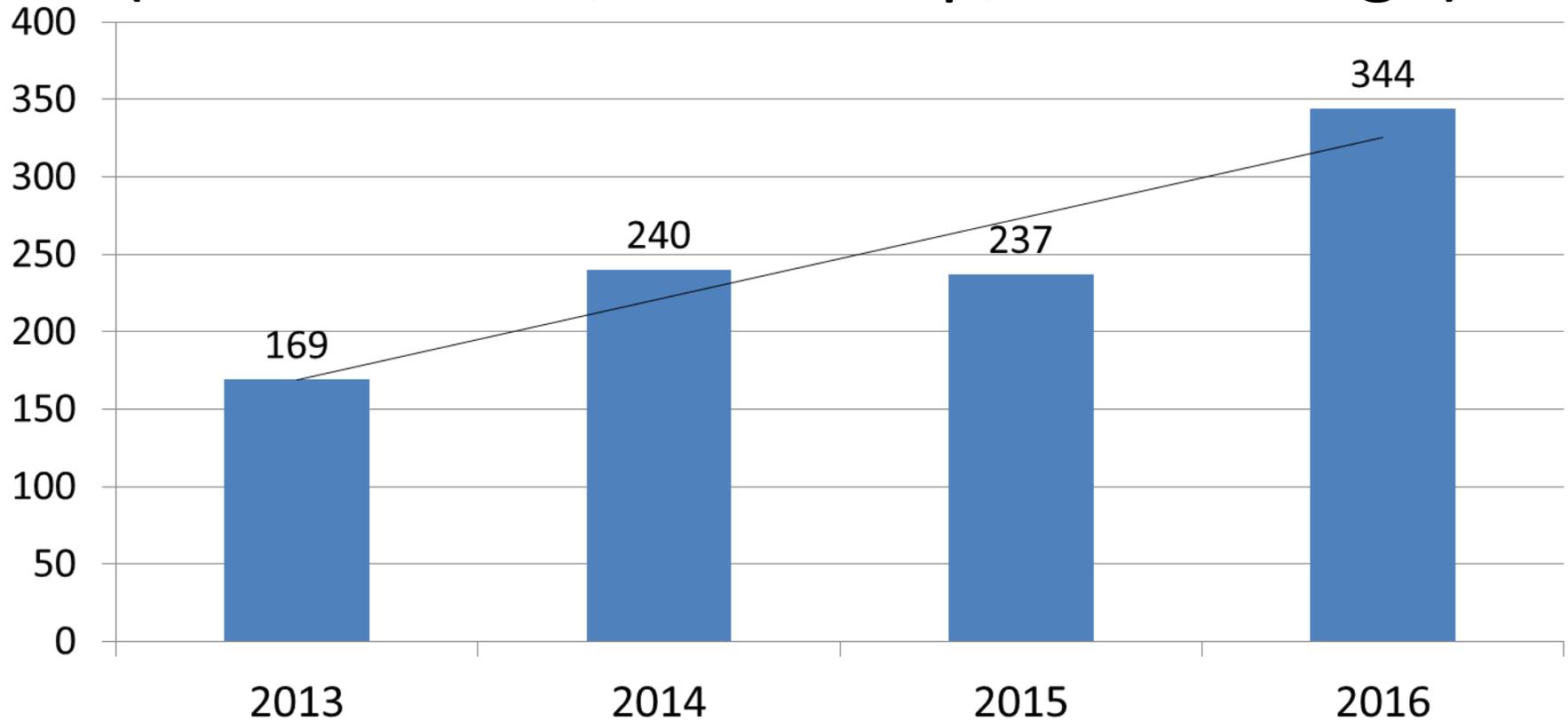
CDISCの状況やFDA/PMDAの考え方・指針、各団体の活動内容・今後の展開の情報をInterchangeを通じて広く発表・共有できる場を提供する。

またInterchangeを通して、CDSIC本部メンバーとの交流、日本ユーザ間の交流をはかる場を提供する。

今後の予定

2018年7月に開催予定

CDISC Interchange Japan参加者数 (トレーニング, Workshop, Interchange)



PMDAによる
CDISC電子申請
アナウンス

CDISCシンポ
ジュウム

TAシンポジウム
10月にPMDAへの
CDISC電子申請開始

2017年の参加者数

イベント名	登録者数
SHARE Workshop	24
Therapeutic Area Standards Workshop	92
Main Interchange Conference	159
トレーニング	49
	合計
	324

2017 CDISC Japan Interchangeプログラム

2017 CDISC Japan Interchange

*“Innovation through CDISC Standards to
Advance Medical Breakthroughs”*

14 - 15 June 2017
University of Tokyo
Ito International Research Center
Tokyo, Japan



2017 CDISC Japan Interchangeプログラム

speakers

KEYNOTE SPEAKER



Takashi Moritoyo, M.D., Ph.D.

Project Professor & Director, Department of Clinical Research Governance, The University of Tokyo Hospital; Secretary General, National University Hospital Clinical Research Promotion Initiative

Dr. Moritoyo is Project Professor & Director of the Department of Clinical Research Governance, the University of Tokyo Hospital as well as Expert Advisor, Office of New Drug II, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. He received his M.D. and Ph.D. from the Faculty of Medicine, Kagoshima University, and studied as a Postdoctoral Associate in the Department of Microbiology, University of Minnesota for three years. He was an Associate Professor and the Deputy Head of the Clinical Therapeutic Research Center, Ehime University Hospital from 2003 to 2010. He then became Deputy Review Director of the Office of New Drug II and II, PMDA, from 2010 to 2012. He was Project Associate Professor, Unit for Early and Exploratory Clinical Development and Head of the Phase I unit at the University of Tokyo Hospital from 2012 to 2015. He began his current position in 2015. Also beginning in 2015, Dr. Moritoyo became Secretary General of the National University Hospital Clinical Research Promotion Initiative. He is a principal investigator of a project termed "Regulatory science research on therapeutic area standards for the development of drugs in Japan," supported by the Japan Agency for Medical Research and Development.

REGULATORY & CDISC SPEAKERS



Dr. Yuki Ando
PMDA



Hiroshi
Sakaguchi
PMDA



Chikako Izhige
PMDA



Dr. Ron
Fitzmartin
FDA-CDER



David Bobbitt
CDISC



Dr. Lauren
Bechel
CDISC



Rhonda Facile
CDISC



Kit Howard
CDISC



Sam Hume
CDISC



Dr. Diane Wold
CDISC



2017 CDISC Japan Interchangeプログラム

conference schedule	
WEDNESDAY 14 JUNE	
09:00 - 10:00 EXHIBITION BOOTH SET-UP	Gallery 1
10:00 - 20:00 EXHIBITION OPEN	Gallery 1
08:30 - 17:00 CONFERENCE REGISTRATION	Ito Hall Foyer
09:00 - 10:30 <i>Session Chair: Takato Nazaki, J3C Vice-Chair</i>	
Session 1: Opening Remarks & Keynote	Opening Remarks & Introducing David Bobbitt, CDISC President and CEO Hidetoshi Misawa, J3C Chair, and David Bobbitt, CDISC President and CEO
	Keynote: Regulatory Science Research on Therapeutic Area Standards for the Development of Drugs in Japan Dr. Takashi Moritoyo, Director and Project Professor, Department of Clinical Research Governance, University of Tokyo Hospital
	CDISC Standards in 2017 and Forward Rhonda Facile, CDISC VP, Standards Development; Dr. Diane Wold, CDISC Sr. Director, Standards Development and Modeling
10:30 - 11:00 COFFEE BREAK	Gallery 1
11:00 - 12:05 <i>Session Chair: Kaji Iwamoto, J3C</i>	
Session 2: Second Opening Remarks	SHARE 2.0 Dr. Lauren Becnel, CDISC VP, Strategy and Innovation
	Update on CDISC Education in Japan Kit Howard, CDISC Director, Education
	CDASH and SDTM: Why Do We Need Both Standards? Kit Howard, CDISC Director, Education
12:05 - 13:35 LUNCH BREAK	
13:35 - 18:05 <i>Session Chair: Shiro Hinatsu, J3C</i>	
Session 3: PMDA Update	Current Status of Electronic Data Submission in PMDA Dr. Yuki Ando, PMDA
	Experiences Receiving and Using Electronic Data in PMDA Chikako Ishige, PMDA
	Implementation of Therapeutic Area Standards in Japan Hiroshi Sakaguchi, PMDA
	Q&A with PMDA Representatives



2017 CDISC Japan Interchangeプログラム

15:05 - 15:35 COFFEE BREAK		Gallery 1
15:35 - 17:40		Session Chair: Yoshinori Fujimura, J3C
Session 4: Update from Japanese Academia and Use Cases for CDISC Standards & Technology	Reports on the Application of the CDISC Standards in NHO Nagoya Medical Center Dr. Toshiaki Saito, National Hospital Organization, Nagoya Medical Center	
	The Experience of PMDA Pilot Project for Utilization of Electronic Data in an Academic Setting Dr. Takuhiro Yamaguchi, Tohoku University	
	Significance and Problem of the CDISC Introduction in Academic Research Organization Shizuko Takahara, Kanazawa University	
	Define2Validate - An Implementation of Dataset-XML Validator with R Dr. Masafumi Okada, University Hospital Medical Information Network (UMIN) Center	
	Current Status Update on the WHODrug B3/C3 Formats and CDISC SDTM Compliance Damon Fahimi, Uppsala Monitoring Centre	
	Introducing Metadata Repository Implementation Practices Kunihito Ebi, Fujitsu	
	Good Data Validation Practice Sergiy Sinichenko, Pinnacle 21	
18:00 - 20:00 NETWORKING RECEPTION		Gallery 1
THURSDAY 15 JUNE		
10:00 - 16:00 EXHIBITION OPEN		Gallery 1
08:30 - 12:00 CONFERENCE REGISTRATION		Ito Hall Foyer
09:15 - 10:45		Session Chair: Satoru Tsuchiya, J3C
Session 5: Updates from the FDA and Q&A with Global Regulatory Agencies	FDA-CDER Presentation Dr. Ron Fitzmartin, FDA-CDER	
	Q&A with FDA, PMDA and CDISC Representatives	
10:45 - 11:15 COFFEE BREAK		Gallery 1



2017 CDISC Japan Interchangeプログラム

11:15 - 12:15		Session Chair: Kaoru Matsumi, J3C
Session 6: Best Practice in Regulatory Submissions	Experiences in Electronic Study Data Submission	Takuma Oda, Janssen Pharmaceutical
	Experience and Challenges in Simultaneous Electronic Data Submission to PMDA and FDA	Mayumi Kominami, Novartis
	Lessons Learned from e-Data Submission	Hirosi Haneji, Sanofi
12:15 - 13:45 LUNCH BREAK		
13:45 - 15:00		Session Chair: Takuhiro Yamaguchi, J3C
Session 7: Updates from CJUG, JPMA and JCROA	Update from the CDISC Japan User Group (CJUG)	Kazuhiro Ienaka, CJUG
	JPMA Results Summary	Naoto Awaji, JPMA, J3C
	eData Submission from Japan CRO's Perspective	Yuya Ikeda, JCROA, J3C
	Creation of Trial Summary Domain Data of SDTM based on ClinicalTrials.gov Data in XML Format using SAS	Anna Tsutsui, AstraZeneca
	Challenges in Creating Japanese Translation of CDISC ADaM IG v1.0 In Adherence to CDISC Operating Procedure 007	Yumiko Asami, Daiichi Sankyo, CJUG ADaM Team; Hisae Watanabe, Ono Pharmaceutical, CJUG ADaM Team; Kota Ono, Hokkaido University, CJUG ADaM Team; Masataka Sano, Chiba Institute of Technology, CJUG ADaM Team
15:00 - 15:30 COFFEE BREAK		Gallery 1
15:30 - 16:40		Session Chair: Yashiteru Chiba, J3C Vice-Chair
Session 8: Special Regulatory Topics	How to Increase the Efficiency of Preparing ClinicalTrials.gov	Annie Xu, PAREXEL International
	A Challenge for CDISC Implementation - CDISC Data Readiness for Multiple Regulatory Submissions	Miho Hashio, GlaxoSmithKline
	Special Q&A with PMDA and CDISC	
16:40 - 16:45 CLOSING REMARKS		



疾患領域別標準（TA） Workshop

担当メンバー（役割）

メンバー: 樋之津、横井、山口、齋藤、安藤、三沢

活動の背景

日本、特にアカデミアにおけるTA Standardsの利用を促進するため、「Therapeutic Area Workshop」の開催がCDISC本部から提案されている。
2017年6月13日（火）に伊藤国際ホールにて開催

活動の目的

TA Standardsの利用を促進するため、特にアカデミアの方々を対象にTA Standardsに対する理解を深めるための会を開催した。

今後の予定

2018年7月に開催予定

SHARE Workshop

担当メンバー（役割）

三沢、千葉

活動の背景

Lauren Becnel (VP of Biomedical Informatics & Alliances) からの依頼

Over the past year, CDISC SHARE (Shared Health and Research Electronic library metadata repository) team has made many exciting achievements that deliver value to the research community, the latest of which is the API (Application Programming Interface) release.

活動の目的

To share these updates and the business value of SHARE

- Details: 4-6 hour workshop that combines formal instruction with hands-on exercises using SHARE Exports and the SHARE API
- Logistical Needs: Classroom with electrical plugs for students, who should bring their own laptops.
- Value: Attendees will learn how to access, assess, and utilize electronic versions of SHARE standards to implement them in their databases, perform impact analyses, create case report forms, etc.

SHARE Workshop

進捗/最近の活動

- 日時：6/13（火）9:00 – 12:30
- 場所：伊藤ホール@東大
- 想定参加人数：20～35人
- 同時通訳：あり

今後の検討・対応事項

- オペレーションをサポートするスタッフの確保
- 認知度の向上（日本語による本ワークショップの告知）

公式トレーニング 日本人インストラクター育成

トレーニング

担当メンバー（役割）

- 千葉、岩本、藤村、三沢
- CDISC Education & Training Team（上記J3Cメンバーおよび主としてCJUGメンバーからなるチームで）
- 役割：CDISC本部とともにトレーニング計画の作成、実施支援（例、実施トレーニングの特定、日程調整、会場確保、トレーニング資材の受領・確認、トレーニング当日のサポート）

活動の背景

- CDISCの理解には適切なトレーニングが欠かせない。
- トレーニングの提供は、（標準の開発に加えて）CDISC組織の重要なミッションになっている。

活動の目的

- CDISCの利用に必要なCDISCのオフィシャルトレーニングをユーザーに提供すること。

トレーニング

進捗/最近の活動

- 基本的にSDTM,CDASH,ADaM P,ADaM T,Define-XML,ODMの6コース、参加者数により開催されないコースあり
- 2016年5月よりADaM Primerコース追加
- 2017年は3、6、12月東京開催、9月大阪開催の合計年4回開催
- 2018年は3、9月東京、6月大阪開催予定

今後の検討・対応事項

- SDTMで手話通訳の利用者が参加されたが、大きな問題もなく受講された。
- Define-XMLのトレーニング資料更新に不備があり、トレーニングチームへ依頼する。

今後の予定

必要に応じてAuthorized Instructorの追加

2016年、2017年のトレーニングコース

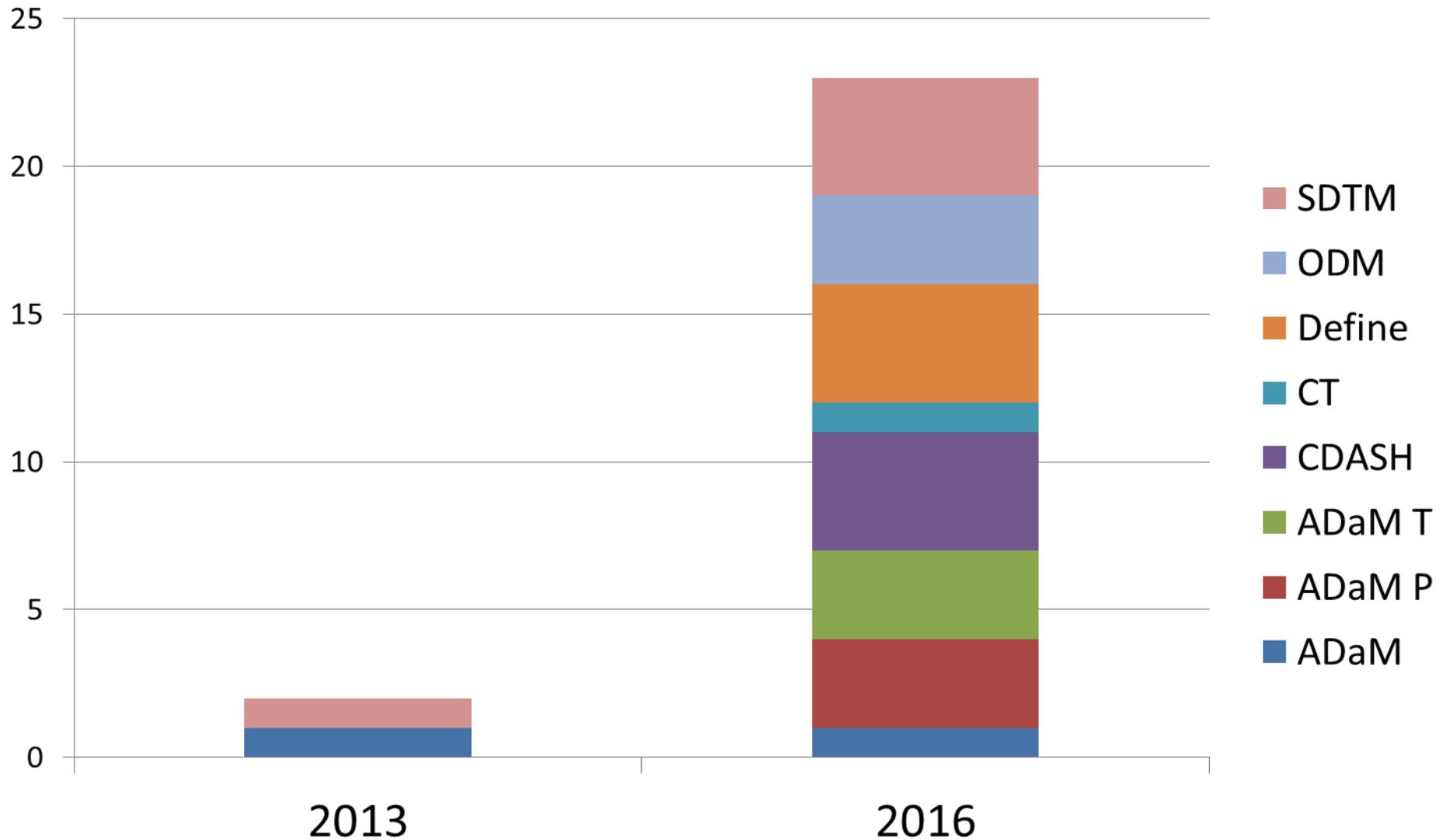
2016年

1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
		↑		↑				↑			↑
		SDTM (3/28-29) CDASH (3/23) Define (3/25) ADaM (3/23) ODM (3/24)		SDTM (5/30-31) CDASH (6/1) Define (5/31) ADaM P (5/30) ADaM T (5/31) ODM (5/30) CT (6/1)				SDTM (9/12-13) CDASH (9/14) Define (9/15) ADaM P (9/15) ADaM T (9/16)			SDTM (12/5-6) CDASH (12/7) Define (12/8) ADaM P (12/8) ADaM T (12/9) ODM (12/7)

2017年

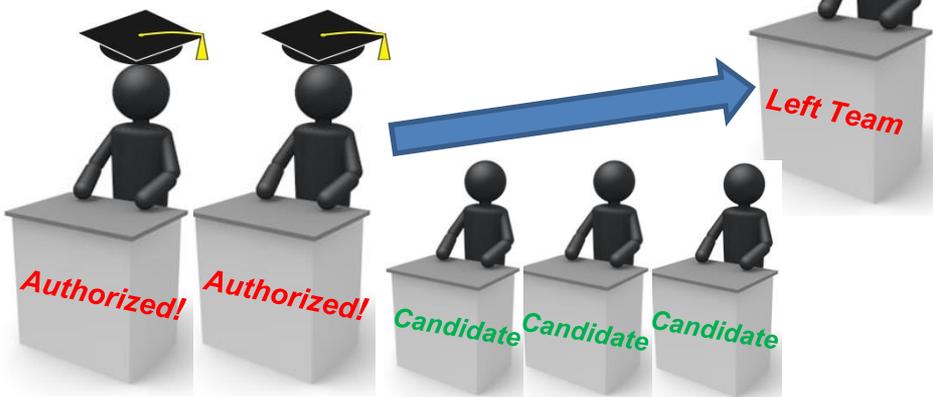
1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
		↑			↑			↑			↑
		SDTM (3/13-14) CDASH (3/15) Define (3/15) ADaM P (3/16) ADaM T (3/17)			SDTM (6/8-9) CDASH (6/5) Define (6/6) ADaM P (6/6) ADaM T (6/7)			SDTM (9/11-12) CDASH (9/13) Define (9/13) ADaM T (9/15)			SDTM (12/4-5) CDASH (12/6) Define (12/6) ADaM P (12/7) ADaM T (12/8)

日本の公式トレーニングコース数の変化



日本人認定インストラクター

SDTM Clinical Products



CDASH Products



ADaM Products



- 合計10名*の日本人認定インストラクター
 - *うち1名はSDTMとXML-Tech兼任
 - 1名は組織移動によりチームを離れた
- 新規3名のSDTMインストラクター候補育成中

ODM-XML

Define-XML

DataSet-XML



翻訳コーディネーション

翻訳コーディネーション

担当メンバー（役割）

- 三沢（J3C側の翻訳コーディネーターとして）
- 千葉（翻訳レビューア側代表として）

活動の背景

- CDISCマテリアルの日本語版に対するニーズがあること
- CDISC組織にAuthorizeされかつ誰もがアクセスできる翻訳物を作成するプロセスを確立する必要性が認識されていること。
- ひとつのマテリアルに関して、重複した翻訳が作成されることを避ける必要性が認識されていること。
- 上記ニーズからCDISC Operation Procedure 007 -Translation（COP-007）が作成されたこと。

活動の目的

- CDISCマテリアルの翻訳の予定または興味のある団体の翻訳物がCOP-007に沿って行われるように調整する（COP-007でJ3Cが調整することになっている）。



翻訳コーディネーション

進捗/最近の活動

- SDTM v1.4日本語版、ADaM IG v1.0日本語版共にCDISC本部のAuthorizationを経てCDISC Home Pageにて公開済み
- SDTM IG v3.2の最初のバッチのパブリックレビュー開始

今後の予定

- 来年5月までにSDTM IG v3.2の各バッチのパブリックレビューを順次実施
- CDASH IG V2.0翻訳コーディネーション (e.g. 計画書作成サポート等) (CDASH IG V2.0が発行してから)
- Controlled Terminology e-Learning 翻訳のコーディネーション (必要に応じて)
- TA標準の翻訳コーディネーション (内容は今後検討)

今後の検討・対応事項

- Translation Project Planの作成およびPublic Review実施上の問題点の特定と解決 (翻訳に関する情報共有、タイムライン管理等)

Contribution to COP007-Translation

CDISC Operational Procedure CDISC-COP-### CDISC Translations

1 Introduction

1.1 Purpose

As CDISC awareness increases globally at a rapid pace, it has become apparent that there is a need for CDISC Operations to assist interested parties around the globe in streamlining the process for providing CDISC authorized, publically accessible translations of the CDISC standards and related materials. This CDISC Operating Procedure (COP) provides guidance on the translation process for CDISC standards and related documentation, which constitute CDISC Intellectual Property, to ensure that a single authorized product results.

2 CDISC Translation Process

- Translations of CDISC standards may be conducted by a CDISC User Group, a team of volunteers, a volunteer organization such as a research institute or other appropriate organization ("translating party")...
- [Translations] of CDISC standards and related materials should be coordinated with the CDISC Coordinating Committee (3C) in the region or country where the translation was developed and CDISC Operations Leadership. Should no 3C exist in the region or country where the document was developed, CDISC Operations should be contacted directly, at communications@cdisc.org. The translating party should communicate their intent to the 3C to ensure there is no duplication of efforts...
- At any point during the translation process, the translating party should contact CDISC experts with questions. These experts should be available to respond and to ensure that a response is provided in a timely manner. Contact communications@cdisc.org to identify which experts are available to respond and to ensure that a response is provided in a timely manner.
- Once the 3C or CDISC Operations has reviewed the translated standard or document, there will be a 30-day timeframe for review and necessary feedback. Should there be changes required, changes should be made and, following re-submission of the document, another 30-day timeframe may be required for review by the 3C and/or CDISC Operations.
- The final draft of the translated document to either the regulatory authority that has agreed to assist with this process, or CDISC Operations, who will make a final recommendation regarding the translation. The regulatory authority and CDISC Operations have a 30-60 day window before making a final recommendation. Depending upon the number of reviewers involved, this window may include an open public review period.

コメント [M1]: I suggest adding "Scope" to this COP so that CDISC can argue that any translating party should follow this COP to translate CDISC proprietary documentation for public access...

For example: ...
"1.2 Scope.
This COP applies to a group, a team of volunteers, or an organization that intends to translate the CDISC standards and related documentation for public access..."

コメント [M2]: First of all, the requirements for an organization to be a translating party should be specified. The requirements includes but are not limited to qualified translators with appropriate knowledge, QC process to ensure accuracy of the translation...

コメント [M3]: It would be a good idea to add "public review" process so that we can expect comments from wider users/ or other experts. J3C could coordinate the public review process...

コメント [M4]: I suggest adding a bullet point to mention QC process to this COP. For example: ...
"The translating party should employ appropriate method to make sure of quality of the translation. The method includes but is not limited to peer review..."

コメント [M5]: We must clarify what is expected for J3C and CDISC Operations to do in terms of for "internal review". J3C does not believe that it is feasible or realistic for J3C and CDISC Operations to conduct QC of the translated documents. J3C imagines that what J3C or CDISC

コメント [M6]: It sounds like a good idea to form a "review team". But there is no incentive to the review team, it may be unrealistic for the review team to keep motivation...

コメント [M7]: J3C's responsibility should not be checking each translation but J3C should make sure that built-in quality concept is in place in the translation processes...

コメント [M8]: What is the position of the translated version? J3C believe that a translation will not be perfect anyway and J3C is guessing that we need a kind of disclaimer like "The Japanese version is provided for reference purposes only. In the event of any inconsistency or

- ドラフトドキュメントに対してJ3Cより詳細なレビューコメントを提出。
- Further discussion followed between Rhonda, Andrea and J3C in September
- J3CよりのほとんどのコメントがCOP最終版に採用された

SDTM/SDTM IG 翻訳コーディネーション



SDTM v1.4 SDTM IG v3.2	CDISC Standards/Materials Translation Project Plan (Final)	JPN Version 1.0
---------------------------	----------------------------------------------------------------------	--------------------

1 Purpose & Scope

The purpose of this document is to describe a plan for the translation of the SDTM IG v3.2 mentioned below which intend to translate a CDISC standard (SDTM IG v3.2) in accordance with CDISC-COP-007 CDISC Translation Project Plan (October 2015).

The scope of this document includes the identification of the translation parties, the object of translation, quality control, review, publication, funding and timelines. A detailed description of the associated material (e.g. style, layout) is out of the scope of this document and will be documented separately.

The parties in this plan will be the National Hospital Organization (NHO), Nagoya Medical Center, the Translational Research Informatics Center (TRIC) (Foundation for Biomedical Research and Innovation) and the CDISC Japan User Group SDTM Team (hereinafter called "Translation Parties").

Excellent example of collaboration among
Nagoya Medical Center, TRI, CJUG and J3C

日本語版公式SDTM v1.4 & ADaM IG v1.0



Strength Through Collaboration

Subscribe

About ▾

Standards ▾

Partnerships ▾

Resources ▾

News ▾

Education ▾

Events ▾

Membership ▾

[HOME](#) / [STANDARDS](#) / [FOUNDATIONAL](#) / STANDARDS TRANSLATED TO JAPANESE

Standards Translated to Japanese

SDTM v1.4 と ADaMIG v1.0 が日本語に翻訳されました。CDISC は翻訳を行ってくださった名古屋医療センター、日本の CDISC ユーザーグループ (CJUG) および先端医療振興財団 臨床研究情報センター に大変感謝しております。これらの文書は COP-007 に順守して作成されました。

CDISC is pleased to announce SDTM 1.4 and ADaMIG 1.0 have been translated to Japanese. We are very grateful to the Nagoya Medical Center, CDISC Japanese User Group (CJUG), and Translational Research Institute (TRI) for their assistance in providing the translations. These documents were created in compliance with COP-007.

Downloads:

 [SDTM v1.4_JPN_v1.0.pdf](#)

 [ADaMIG v1.0_JPN_v1.0.pdf](#)

**COP007に則った初めての
の翻訳版公式CDISC標
準仕様書**



Japan CDISC
Coordinating Committee
J3C

翻訳コーディネーション

CDISC Standards	Version	Translator	Note
SDTM Implementation Guide	3.2	NMC*	NMC and CJUG SDTM Team have agreed that the SDTM Team perform peer review. A translation project plan agreed among the parties.
ADaM	2.1	NMC*	NMC and CJUG ADaM Team have agreed that the ADaM Team perform peer review. A translation project plan to be created.
CDASH Implementation Guide	2.0	TRI**	TRI and CJUG CDASH Team have agreed that CJUG CDASH Team perform peer review.

*NMC:国立病院機構 名古屋医療センター

**TRI: 臨床研究情報センター

Just examples to show excellent collaboration being developed among research organizations and CJUG Teams.

パブリックレビュープロセスの確立



CDISC Operational Procedure CDISC-COP-007 CDISC Translations

Revision History

Date	Revision	Description	Author
July 2015	0.1	Initial Draft	Andrea Vadakin and Rebecca Kush
September 2015	0.2	Comments from 3Cs	Andrea Vadakin

- Following internal review, the translated document will be posted to the CDISC website for an open, 30-day **public review** period, to be coordinated by the local 3C.
- The 3C will submit the final draft of the translated document to either the regional regulatory authority that has agreed to assist with this process, or CDISC Operations, who will make a final recommendation regarding authorization. The regulatory authority and CDISC Operations have a 30-60 day window before making a final recommendation. Depending upon the number of reviewers involved, this window may include an open **public review** period.

実際の承認を経て確立されたパブリックレビュープロセス

SDTM IGのパブリックレビュー計画

- ページ数が多いドキュメントのため分割して実施
- 9月15日にGoToWebinarを利用した説明会を実施
- レビューはJIRA(Comment tracker)を利用して実施

回数	開始	終了	期間(日数)
第1部	2017年09月15日	2017年10月20日	35日
第2部	2017年10月20日	2017年11月24日	35日
第3部	2017年11月24日	2017年12月29日	35日
第4部	2017年12月29日	2018年02月02日	35日
第5部	2018年02月02日	2018年03月09日	35日
第6部	2018年03月09日	2018年04月13日	35日
第7部	2018年04月13日	2018年05月18日	35日



日本語版SDTM IG 3.2

CDISC SDTM Implementation Guide (Version 3.2) ↓

34 ▪ **1. はじめに** ↓

35 **1 Introduction** ↓

36 ▪ **1.1. 目的** ↓

37 **1.1 Purpose** ↓

38 本書は、CDISC ヒト臨床研究を対象とする SDTM 実装ガイド (SDTMIG) のバージョン
39 床データ交換標準コンソーシアム) の申請データ標準 (SDS) チームにより作成され
40 などの規制当局に申請される標準の臨床研究表形式データセットの編成、構造、およ
41 旧版に優先する。 ↓

42 This document comprises the CDISC Version 3.2 (V3.2) Study Data Tabulation Model Implem
43 Submissions Data Standards (SDS) team of the Clinical Data Interchange Standards Consortiu
44 and format of standard clinical trial tabulation datasets submitted to a regulatory authority such
45 the Study Data Tabulation Model Implementation Guide for Human Clinical Trials (SDTMIG)

46 ↓

47 SDTMIG は、CDISC 試験データ表形式モデル (SDTM) の最新バージョン (<http://www>
48 当局に申請される臨床研究データを表現するための一般概念モデルが SDTM に記載さ
49 SDTM に基づく標準の表形式データセットを作成するための具体的なドメインモデル

50 The SDTMIG should be used in close concert with the current version of the CDISC Study Dat
51 the general conceptual model for representing clinical study data that is submitted to regulatory
52 domain models, assumptions, business rules, and examples for preparing standard tabulation d

Issue Tracker (JIRA) へのログインとWebinar

Welcome to Issue Tracker (JIRA)



You must log in to access this page.

If you think this message is wrong, please contact your JIRA administrators.

Username

Password

Remember my login on this computer

Not a member? [Sign up](#) for an account.

Log In

[Can't access your account?](#)

CDISC Webinar Organizer (cdiscwebinar@cdisc.org) から次のウェビナーのパネリストとして招待されています。

CDISC Public Webinar - Japanese SDMIG v 3.2 Public Review and JIRA Demonstration



パブリックリレーション

パブリックリレーション

担当メンバー（役割）

- ・ メンバー
土屋、池田
- ・ 役割
J3C管轄のWikiページの更新
J3Cが持つ情報の展開
J3Cが各団体に連絡する連絡文（日本語）の案作成

活動の背景

- ・ J3C、CJUGなど活動は行っているが、成果物や現在進めている案件の状況が分かりにくい。それらを広く知っていただく必要がある。

活動の目的

- ・ 日本人における日本語によるCDISC情報の展開

パブリックリレーション

進捗/最近の活動

- CDISC 2017 Interchange
 - 日程・アブストラクト募集開始 各所属団体にてメール発信
- CDISCトレーニング（3月東京開催）
 - アナウンス文作成、各所属団体にてメール発信
- TRI 日本語翻訳資料の公開
 - TRIが過去に作成した資料をCDISC日本語Webにて公開予定
 - アナウンス文書作成、TRIにアナウンス文書確認依頼中

今後の予定

- TRI日本語翻訳資料 公開

J3C日本語WEBページ


[CDISC Wiki](#)
[Spaces](#)
[Browse](#)

J3Cからのお知らせ

★本日本語ページは、**J3C (Japan CDISC Coordinating Committee)** による情報を掲載しております。
 ★日本国内で行われる**CDISC**に関するイベントや、日本語の資料を公開して参ります。

J3Cニュース

- ・イベント、トレーニング情報

◎**23-29 Mar 2016**・・・CDISC公式トレーニング(SDTM, ADaM, CDASH, ODM, XML(Define))
 詳細な申し込み方法はこちらをご覧ください。(http://cdisc.org/public-training-tokyo-japan)
 すべて日本語でのトレーニングを予定しております。

- New Website using WIKI
- アクセス権付与によりJ3Cによるタイムリーな更新
- CJUG成果物の掲示


[PUBLIC / J3C WEBPage](#)
J3C/CJUG作成資料
 作成者 Yuya Ikeda, 最終変更日1 06, 2016

- ・J3C/CJUG作成資料
- ◎CJUG (CDISC)
- ・CJUG紹介ページ

★ J3C、あるいはCJUGで作成した資料を掲載しています。ご利用ください。
 PR

CJUG資料	説明 (日本語 & 英語)	作成時期
2014年ワークショップ資料	2014年開催のCJUG Workshopでの発表資料 Helthcare Linkの解説 Presentation Slide of 2014 CJUG Workshop Introduction of CDISC SHARE	2014


[PUBLIC / J3C WEBPage](#)
What CJUG
 作成者 Yuya Ikeda, 最終変更日8 28, 2015

CJUG (CDISC Japan User Group)

CDISCユーザーネットワークは、アメリカ、ヨーロッパ、アジアなどでそれぞれ設立されている組織です。

CJUG (CDISC Japan User Group) は、日本のCDISCユーザーネットワークであり、2002年に設立されました。

規制当局、製薬会社、CRO、アカデミア、ITベンダーなどのメンバーが各CDISC標準のワーキンググループに参加し、

日本でのCDISC標準の普及へ向け活動しています。

日本語での案内メールの発行

- 多くのチャネルを通じたメールの配信
(例; 製薬協, CJUG, アカデミア組織,
CROs)



2017年5月吉日

関係者各位

「2017 CDISC Japan Interchange」のご案内 (第二報)



拝啓

2017年5月吉日

時下ますますご清
2017 CDISC Jap
昨年10月より医
疾患領域別データ標
準が大きな注目を集

関係者各位

「2017 TA ワークショップ」のご案内 (第二報)

Japan CDISC Coordinating Committee

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

今般、2017 CDISC Japan Interchange Conference に先立ち、疾患領域別データ標準 (TA: Therapeutic Area Standards) に関するワークショップを開催する運びとなりました。

3. ユーザーグループとの連携

J3C-CJUGミーティング

- J3CとCJUG(CDISC Japan User Group)とのミーティングを3か月ごと開催
- 協力とサポート
 - インターチェンジやトレーニングの運営サポート
 - オンラインプレゼンテーションサポート含む
 - 日本語ドキュメント開発
 - インターナルレビュー
 - パブリックレビュー
 - 各種アナウンス
 - 活動成果物の公開



4. CDISC主催TA Workshopの開催支援

2017 TA Workshop プログラム(1)

Presentation Title	Speaker	Title & Organization
Therapeutic Area Standards Update	Ms. Rhonda Facile Dr. Diane Wold	CDISC
AMEDのCDISC普及に向けた取り組み	吉田 易範	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部 部長
腎臓病領域での疾患領域別標準の利用に対する展望	南学 正臣	東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科 教授
日本循環器学会データ出力標準フォーマット (SEAMAT) の開発概要	竹花 一哉	関西医科大学 内科学第二講座 講師
医療情報システムと標準規格とのGAP - CDISC, SS-MIX2 と日循標準規格 (SEAMAT: Standard Export data for MAT) の国立循環器病研究センターでの導入時の問題点 -	西村 邦宏	国立循環器病センター 循環器病統合情報センター統計解析室長
関節リウマチにおける臨床データ標準化	三森 経世	京都大学大学院 医学研究科 内科学講座 臨床免疫学 教授

日本のアカデミアからの演者を迎えての初の開催

2017 TA Workshop プログラム(2)

Presentation Title	Speaker	Title & Organization
PMDAにおけるTA標準利用に関する取り組み	坂口 宏志	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 次世代審査等推進室
CDISC標準のアカデミアにおける価値と利用例	齋藤 俊樹*	国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター 再生医療研究部長
TA標準の利用に対する展望と課題 – 臨床研究および医療情報の立場から –	横井 英人*	香川大学医学部附属病院 医療情報部 教授 兼 臨床研究支援センター長
TA標準の利用に対する展望と課題 – 臨床研究のデザインおよび品質管理の観点から –	山口 拓洋*	東北大学大学院 医学系研究科・医学部 医学統計学分野 教授 兼 東北大学病院 臨床試験データセンター長

*印はJ3Cメンバー

本イベント開催に際してJ3Cアカデミアメンバーの著しい貢献

2017 JPN Interchangeでのアカデミアセッション

15:35 - 17:40

Session Chair: Yoshinori Fujimura, J3C

Session 4:
Update from Japanese Academia and
Use Cases for CDISC Standards &
Technology

Reports on the Application of the CDISC Standards in NHO Nagoya Medical Center
Dr. Toshiki Saito, National Hospital Organization, Nagoya Medical Center

Experiences from the PMDA Pilot Project for Utilization of Electronic Data in an Academic Setting
Dr. Takuhiro Yamaguchi, Tohoku University

TBD
Dr. Shizuko Takahara, Innovative Clinical Research Center, Kanazawa University

Define2Validate - An Implementation of Dataset-XML Validator with R
Dr. Masafumi Okada, University Hospital Medical Information Network (UMIN) Center

Current Status Update on the WHODrug B3/C3 Formats and CDISC SDTM Compliance
Damon Fahimi, Uppsala Monitoring Centre

Introducing Metadata Repository Implementation Practices
Kunihito Ebi, Fujitsu

Good Validation Practice
Sergiy Sirichenko, Pinnacle 21



AMED研究に関するJ3Cの協力

- 公募研究開発課題名
 - SS-MIX形式で標準化された診療情報のCDISC標準への変換に関する研究
- 目標
 - 日本の医療機関等において採用されているSS-MIX形式で標準化された電子カルテや診療情報をCDISC標準形式へ変換することにより、電子カルテや診療情報を有効に活用した臨床研究の実施や薬事承認申請時の事務の効率化に資するための方法論の確立を目指します。
- 求められる成果
 - SS-MIX標準形式をCDISC標準形式に変換するための方法論の確立、変換ツール等の構築・公開
- 採択条件
 - PMDAが進めるCDISC標準に準拠した臨床試験の電子データ提出の取組み及びCDISCにおける関連事項の検討状況を踏まえたものであること。また、PMDAやJ3C(Japan CDISC Coordinating Committee)と密に情報共有しつつ、米国CDISCの関連プロジェクトとも連携すること。
 - なお、下記の2点に該当する研究開発課題を優先的に採択します。
 - SS-MIX標準形式をCDISC標準形式に変換するための方法論の確立を目指す研究
 - CDISC標準を導入している機関と連携して実施する研究
- 採択課題
 - 「SS-MIX形式で標準化された診療情報のCDISC標準への変換に関する研究」
東京大学医学部附属病院 木内 貴弘 教授（平成28年度～平成30年度）

謝辞

- ご清聴、どうもありがとうございました。
- 今後ともJ3C活動にご協力いただけますと幸いです。

The use of electronic Health Records in Clinical Research

- The value of CDISC Standards

The University of Applied Science FH Joanneum

Jozef Aerts

The use of electronic Health Records in Clinical Research - The value of CDISC Standards

FH-Prof. Dr. Jozef Aerts
University of Applied Sciences FH Joanneum
Graz, Austria

Who is Jozef Aerts?

- CDISC volunteer since 2001
- Contributed to several CDISC standards
 - ODM, Define-XML, SDM-XML, CTR-XML, ...
- Professor in Medical Informatics since 2012
in Graz, **Austria**



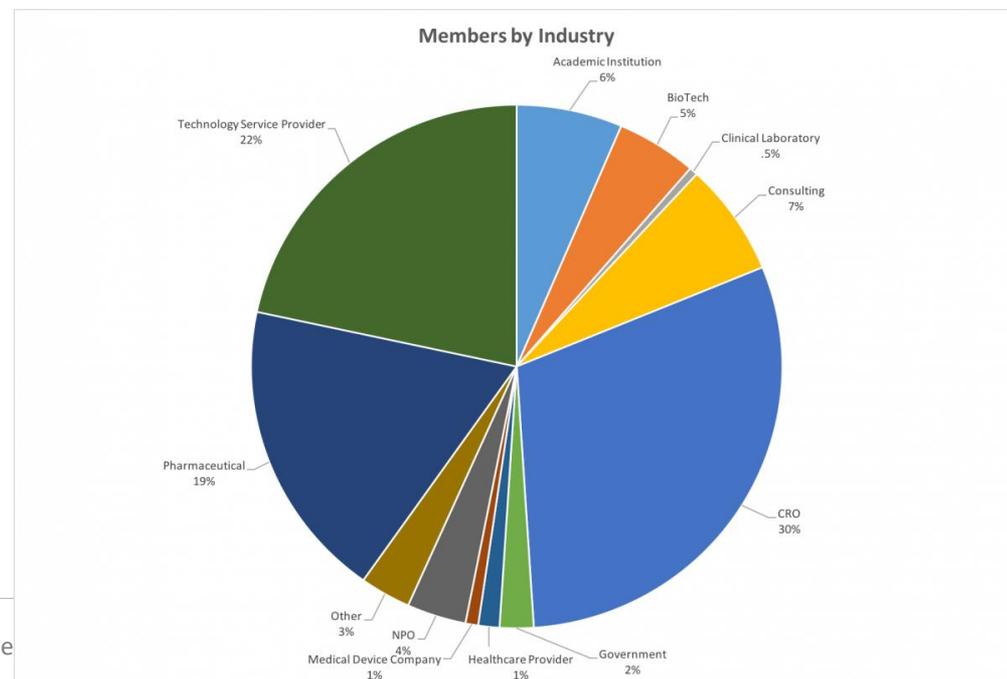
Who is Jozef Aerts?

- Owner and CEO of XML4Pharma
- A consultancy and software company specializing in the implementation of CDISC standards
 - With emphasis on XML technologies



CDISC

- Clinical Data Interchange Standards Consortium
- Consortium structure: >420 members (Japan: >100)
 - Pharma companies
 - CROs
 - Software vendors
 - Academic institutions
 - Consultants
 - Laboratories
 - ...
- Volunteer organization
 - Consensus organization



Jozef Aerts and CDISC

- Just 1 of the several thousand volunteers
 - But a very active and critical one ...
- Started volunteering in 2001
- Member of different CDISC development teams
 - ODM (Operational Data Model)
 - Define-XML (regulatory metadata submission standard)
 - SDM-XML (Study Design in XML)
 - CTR-XML (Clinical Trial Registries standard)
- Integration of healthcare data

CDISC as an SDO

- CDISC is a "standardization organisation" (SDO)
- We create **syntactic** and **semantic** standards for use in clinical research
- These are often different than the standards used in healthcare
 - Healthcare is "event" driven
 - Clinical research is "protocol" driven

Use of healthcare data in clinical research

- Healthcare and clinical research data systems are traditionally different and separated
- Same data needs to be entered twice
- Historical data needs to be copy-paste
 - Medical history
 - Prior medications



Use of healthcare data in clinical research

- Nowadays, much more healthcare data is available in electronic form, and we should use it in clinical research
- So we need to automate the use of healthcare data in clinical research
- There are however obstacles:
 - Technical
 - Different semantics
 - Different regulations

Sources of healthcare data for use in clinical research

- Directly from the (own) Hospital Information System
 - Limited to "hospital owned" data
 - Requires custom programming
- From HL7-v2 messages (within or between hospitals)
- From HL7 CDA documents (Electronic Health Records - EHRs)
- From HL7 FHIR documents / messages

Use of healthcare data in clinical research

- Reduces duplication of work
- Data quality can be a problem
 - But this can also be the case in CRF data
- Possibility of retrieval of historical data
 - Prior diseases (MH)
 - Prior medications, therapies and procedures
- Post-marketing data (ADR) - Mihari project
- Do countries already have a life-long EHR?



Use of EHRs in clinical research - Regulations

- ICH (International Committee of Harmonisation)
 - E.g. audit trails (USA: 21 CFR Part 11)

4.9.3 Any change or correction to a CRF should be dated, initialed, and explained (if necessary) and should not obscure the original entry (i.e. an **audit trail** should be maintained); this applies to both written and electronic changes or corrections (see 5.18.4 (n)). Sponsors should provide guidance to investigators and/or the investigators' designated representatives on making such corrections. Sponsors should have written procedures to assure that changes or corrections in CRFs made by sponsor's designated representatives are documented, are necessary, and are endorsed by the investigator. The investigator should retain records of the changes and corrections.

<https://www.pmda.go.jp/files/000156725.pdf>

- FDA: "Electronic Source Data in Clinical Investigations"
<https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm328691.pdf>

The value of CDISC standards

- For new medications or therapies, subject data must be submitted to the PMDA in a standardized way
- The CDISC SDTM (Submission Data Tabulation Model) provides the structure and contents of these data
- The data are not (and cannot) be captured in this way
 - SDTM contains a good number of derived data
 - Data needs to be transformed, categorized
 - Not every data point must be submitted

SDTM Dataset Example: Medical History (MH)

	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	MHSEQ	MHSPID	MHTERM	MHLLT	MHDECOD	MHHLT	MH
1	CDISCPIL01	MH	01-701-1015	9		ALZHEIMER'S DISEASE				
2	CDISCPIL01	MH	01-701-1015	1	E01	VERBATIM_0135	PALPITATIONS	PALPITATIONS	HLT_0493	HLG
3	CDISCPIL01	MH	01-701-1015	8		VERBATIM_0140	SUBTOTAL HYS...	HYSTERECTOMY	HLT_0675	HLG
4	CDISCPIL01	MH	01-701-1015	2	E03	VERBATIM_0301	HEADACHE	HEADACHE	HLT_0064	HLG
5	CDISCPIL01	MH	01-701-1015	10		VERBATIM_0539	GALLBLADDER ...	CHOLELITHIASIS	HLT_0084	HLG
6	CDISCPIL01	MH	01-701-1015	3	E05	VERBATIM_0825	TINNITUS	TINNITUS	HLT_0570	HLG
7	CDISCPIL01	MH	01-701-1015	4	E02	VERBATIM_0841	HEARTBURN	DYSPEPSIA	HLT_0244	HLG
8	CDISCPIL01	MH	01-701-1015	6		VERBATIM_1004	THYROIDECTO...	THYROIDECTO...	HLT_0243	HLG
9	CDISCPIL01	MH	01-701-1015	11		VERBATIM_1230	SORE THROAT	PHARYNGOLAR...	HLT_0130	HLG
10	CDISCPIL01	MH	01-701-1015	7		VERBATIM_1716	TONSILLECTOMY	TONSILLECTOMY	HLT_0202	HLG
11	CDISCPIL01	MH	01-701-1015	5	E04	VERBATIM_1779	NUMBNESS IN ...	HYPOAESTHESIA	HLT_0014	HLG
12	CDISCPIL01	MH	01-701-1023	16		ALZHEIMER'S DISEASE				
13	CDISCPIL01	MH	01-701-1023	21		VERBATIM_0073	CELLULITIS OF ...	CELLULITIS	HLT_0613	HLG
14	CDISCPIL01	MH	01-701-1023	1	E02	VERBATIM_0249	GASTROESOPH...	GASTROOESOP...	HLT_0407	HLG
15	CDISCPIL01	MH	01-701-1023	19		VERBATIM_0291	LOW BACK PAIN	BACK PAIN	HLT_0115	HLG
16	CDISCPIL01	MH	01-701-1023	15		VERBATIM_0342	HYPERTENSION	HYPERTENSION	HLT_0228	HLG
17	CDISCPIL01	MH	01-701-1023	17		VERBATIM_0388	PENILE PROST...	PENILE PROST...	HLT_0448	HLG
18	CDISCPIL01	MH	01-701-1023	2	E06	VERBATIM_0461	MUSCULAR PAIN	MYALGIA	HLT_0700	HLG
19	CDISCPIL01	MH	01-701-1023	12		VERBATIM_0596	NUMBNESS OF ...	HYPOAESTHESIA	HLT_0014	HLG
20	CDISCPIL01	MH	01-701-1023	3	E03	VERBATIM_0699	HIATAL HERNIA	HIATUS HERNIA	HLT_0159	HLG
21	CDISCPIL01	MH	01-701-1023	8		VERBATIM_0788	APPENDICITIS	APPENDICITIS	HLT_0703	HLG
22	CDISCPIL01	MH	01-701-1023	4	E04	VERBATIM_0800	INDIGESTION	DYSPEPSIA	HLT_0244	HLG
23	CDISCPIL01	MH	01-701-1023	5	E05	VERBATIM_0929	HEADACHE	HEADACHE	HLT_0064	HLG

A few important questions

- How can clinical research data be captured so that it can easily and smoothly be used for the submission?
- How can healthcare data be used in such a way that it can easily and smoothly be used for the submission?

Answer:
CDISC standards
from the start

A simple example - Adverse event

■ Adverse event severity (AESEV)

Your protocol / CRF:

- 1 - very mild, unrelated
- 2 - mild
- 3 - mild to severe, no action required
- 4 - severe, apply concomitant medication
- 5 - hospitalization required
- 6 - fatal



PMDA expected categories -
(CDISC AESEV)

- Mild
- Moderate
- Severe

PMDA expected categories -
(CDISC AEOU)

- Recovered/Resolved
- ...
- Fatal

CDISC Controlled Terminology:

<https://www.cdisc.org/standards/semantics/terminology>

PMDA expectation (SDTM-AE)

AEHOSP = Y or AEHOSP= N

Solution: use CDISC Standards from the start

- CDASH: Clinical Data Acquisition Standards Harmonization
- Defines **20 standardized CRFs**
 - Standardized content
 - Standardized (CDISC) controlled terminology
- Makes it very easy to transform captured data to submission data
- Can easily be implemented in any study design tool (XML representation available)

<https://www.cdisc.org/standards/foundational/cdash>

CDASH example: AE form with annotations

Were any adverse events experienced? NOT SUBMITTED AEYN	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
Adverse Event Category: <i>Defaulted</i> AECAT	Sponsor Defined
Adverse Event Subcategory: <i>Defaulted</i> AESCAT	Sponsor Defined
What is the adverse event identifier? AESPID	_____
What is the adverse event term? AETERM	_____
Start Date AESTDTC AESTDAT	--/--/----
Is the adverse event ongoing? AEENRF / AEENRPT AEENTPT AEONGO	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
End Date AEENDTC AEENDAT	--/--/----
What is the severity of the adverse event? AESEV	<input type="radio"/> MILD <input type="radio"/> MODERATE <input type="radio"/> SEVERE
Was the adverse event serious? AESER	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No

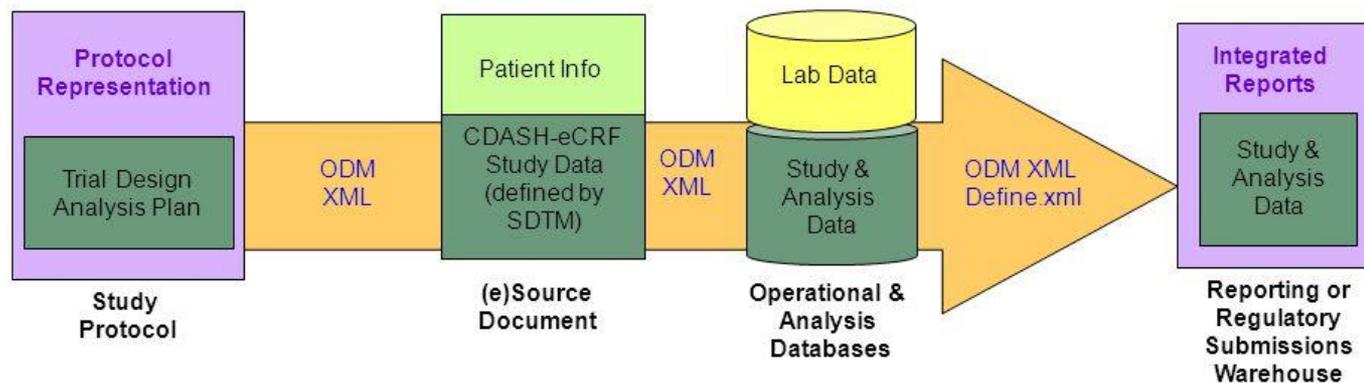
How do we exchange the data between systems?

- CDISC ODM (Operational Data Model) standard
- XML-based standard
- Metadata (study design)
- AdminData
- ReferenceData (non-subject data)
- ClinicalData
 - Possibility for full audit trails

Clinical Research Data Flow using CDISC-ODM

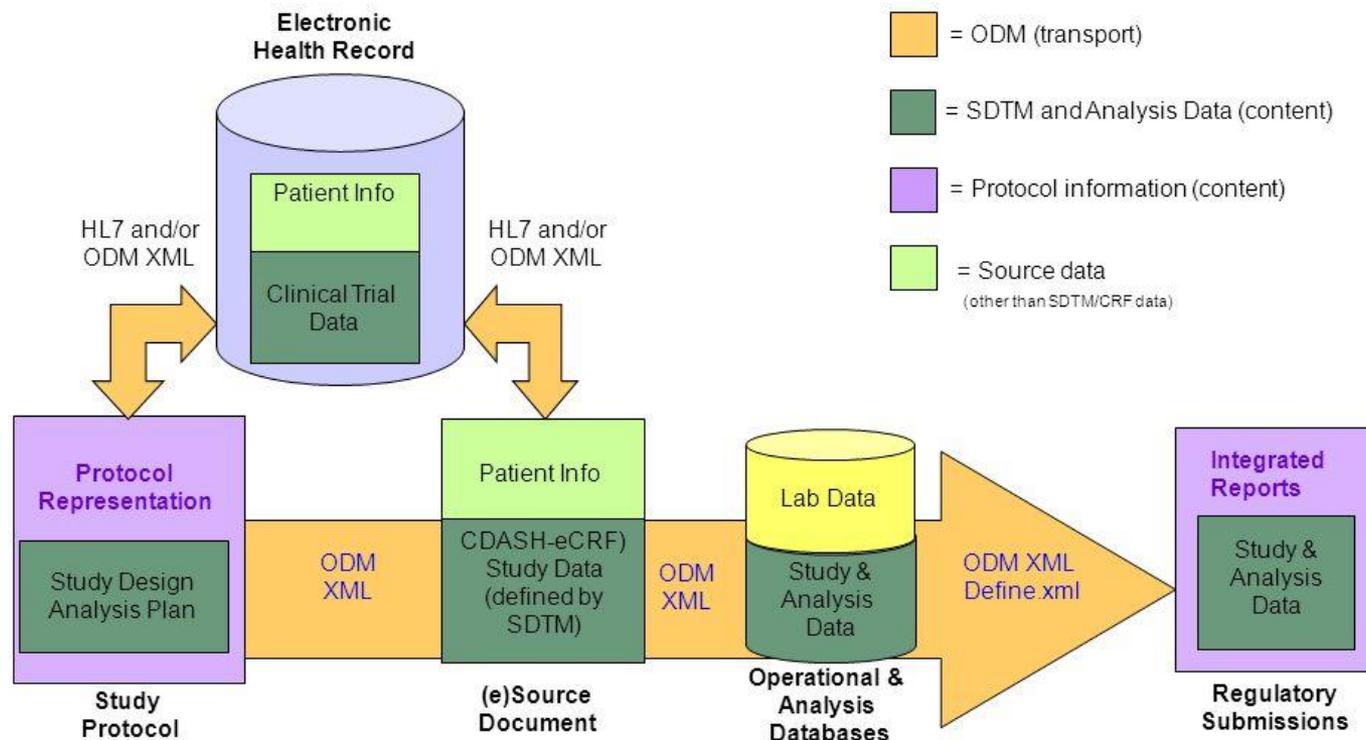
Data Flow Using CDISC Standards

-  = ODM - Operational Data Model (transport of data and metadata... "the message")
-  = SDTM - Study Data Tabulation Model and ADaM - Analysis Dataset Model (content)
SEND for Non-clinical Data
-  = Protocol Representation Standard (content)
-  = LAB - Laboratory Data Standard
-  = Source data
(other than SDTM/CRF data)



Healthcare Data Flow in Clinical Research - CDISC ODM

Data Flow Using CDISC Standards linking clinical research & healthcare



Healthcare data into Clinical Research data Data from Hospital Information Systems

■ Example: Smart Challenge (2010)

The screenshot shows a medical record interface. On the left is a navigation menu with icons for Cardiac Risk, Got Status?, Med Adherence, Med Calendar, Med List, Med Risk Maps, My App, and NLP Meds. The main area displays a table of medications:

rosuvastatin 20 MG Oral Tablet [Crestor]	30	2005-09-10	2007-08-03		2007-09-02	1	tablet	1	/d
Hydrochlorothiazide 12.5 MG / Lisinopril 10 MG Oral Tablet	30	2003-11-18	2007-09-02		2007-10-02	1	tablet	1	/d
rosuvastatin 20 MG Oral Tablet [Crestor]	30	2005-09-10	2007-09-02		2007-10-02	1	tablet	1	/d
Hydrochlorothiazide 12.5 MG / Lisinopril 10 MG Oral Tablet	30	2003-11-18	2007-10-06		2007-11-05	1	tablet	1	/d
rosuvastatin 10 MG Oral Tablet [Crestor]	30	2005-01-24	2007-10-06		2007-11-05	1	tablet	1	/d

Below the table, it says "Patient is involved in Clinical Study # 123" and provides links to transfer medical record data to CDASH Demographics CRF and CDASH Concomitant Medication. A "More information a" link is also present.

The right side of the screenshot shows a form for entering concomitant medication. The "Group" is "Concomittant medication". There are buttons for "Insert after selected Group" and "Remove selected Group". The form fields are:

- Medication No.*: 1
- Drug Name (Brand or Generic)*: Hydrochlorothiazide 12.5 MG / Lisinopril 10 MG Oral Tablet
- Total Dose Per Frequency Checked*: 1
- Unit*: tablet
- Frequency*: 1/d
- Start Date*: 2003-11-18
- Is medication still continuing*: No
- Stop Date*: 2003-12-18

The name "CDASH" is written in large red letters on the right side of the form.

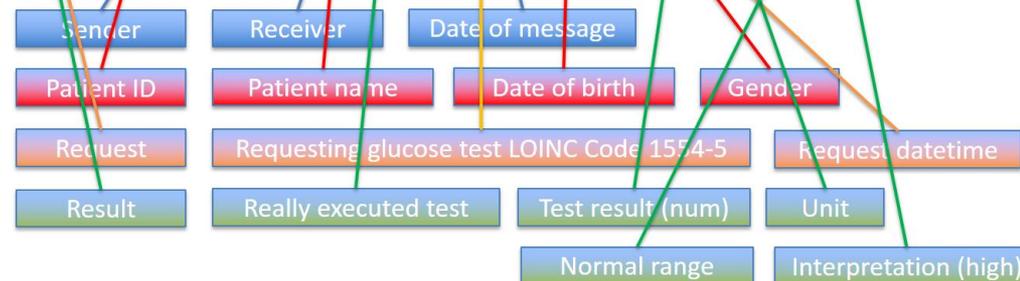
http://www.xml4pharma.com/Smart_Challenge/

Requires custom programming
versus HIS-API

Healthcare data to research data from HL7-v2 messages

- Is very well feasible
- Not often done, as:
 - Messages are usually not kept in the HIS (not persistent) - they flow into the core HIS (extract)
 - Exception:** SS-MIX HL7-v2.5 (Japan)
 - Most of the data from messages never appears in the discharge documents or transfer-of-care document

```
1 MSH|^~\&GHH LAB|ELAB-3^GHH OE|BLDG4^200202150930||ORU^R01|CNTRL-3456|P|2.4
2 PID||555-44-4444^EVERYWOMAN/EVE^E^^^^^JONES^19620320^F||153 FERNWOOD DR.^STATESVILLE^OH
3 OBR|1|84543^GHH OE|1045813^GHH LAB|1554-5^GLUCOSE|||200202150730|||||555-55-5555^PRIMAR
4 OBX|1|SN|1554-5^GLUCOSE^POST/12H CFST:MCNC:Pt:SER/ELAS:QNT|182 mg/dl|70 105 H||F
```



Clinical Research Data from HL7-CDA documents

- HL7-CDA (XML) is in more and more countries used for:
 - Discharge documents
 - Transfer-of-care documents
 - Laboratory and radiology reports
 - E-Medication
- However:
 - CDAs usually contain an extract of the collected data (incomplete information)
 - Use of the information for clinical research heavily depends on which (semantic) coding systems are used



Clinical Research Data from HL7-CDA documents

Some history

- 2006: CDISC starts "Healthcare Link"
(Landen Bain)

"CDISC, which is spearheading the demonstration project, views data capture as a 'single-source encounter between an investigator/physician and subject/patient,' says Landen Bain, CDISC liaison to healthcare. The 'key idea' is to have a data-capture form appear on the computer screen in an EHR session. 'If you have an EHR, it's contorted to go to a different computer and a different application to enter data for a clinical trial when the data originates inside the EHR and that's where you do [most of] your work.' "

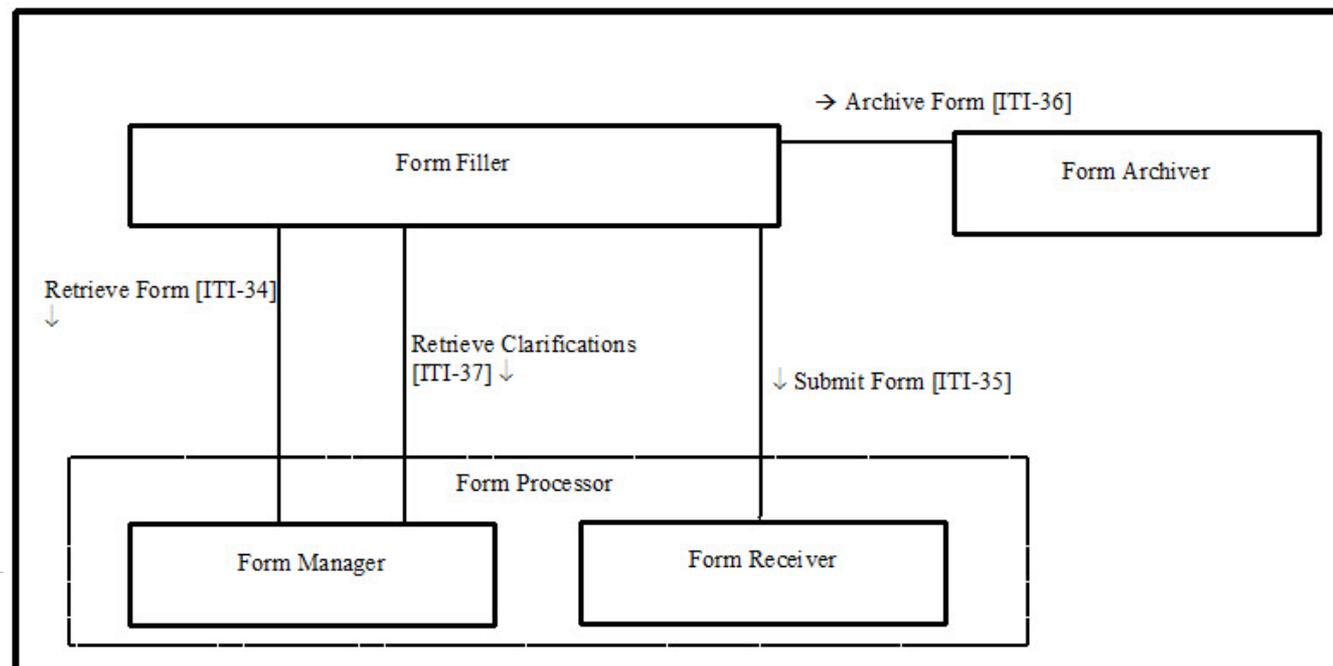
Clinical Research Data from HL7-CDA documents

Technical framework

- Another healthcare consortium, IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) defines (vendor-neutral) **standardized process flows** for use in healthcare
- Provides the technical framework for such exchanges
- These are named "IHE Profiles"
"Retrieve Form for Data Capture" (RFD)

IHE Profiles for use of healthcare data in clinical research

- RFD: Retrieve Form for Data Capture
- CRD: Clinical Research Document
- Both use existing standards and technologies (XML, SOAP, ...)



Implementations of RFD and CRD

- Concentrating on HL7-CDA on the healthcare data side
 - Especially CCD (Continuity of Care Document - USA)
- Works very well with CDASH forms
- Flow to EDC works best with CDISC ODM

Own work in the field (2005-2010)

- Demonstrate feasibility of the concept
- Using following technologies & standards:
 - CDISC CDASH
 - W3C XForms
 - CDISC ODM
- Currently being used by several vendors (OpenClinica, ClinPal, ...)

Weight

Gender Female Male

Date of Birth

Ethnic Group

May 1957						
Sun	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat
28	29	30	1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	1
2	3	4	5	6	7	8

Today: 3/9/2004

Problems with RFD / CRD

- **Semantic** mapping is the problem
- Works well for US CCD standard
- Must be adapted when other codes / coding systems are used
- CDISC controlled terminology is often not granular enough

Problems with RFD / CRD

- CCD ("Continuity of Care Document") is a "transfer of care" document
- Such documents usually only contain a limited amount of (the most relevant) information
- Much information that is in the Hospital Information System never appears in the CCD

Europe: The EHR4CR Project



- EU-funded programm 2011-2015
- 16 Million € (>2 Billion ¥)
- 35 academic and private partners (10 pharmaceutical companies)
- Goal: to build a platform to use de-identified data from hospital EHR systems
- Result: real life implementation: InSite platform
 - Used by several sponsors and (university) hospitals

EHR4CR: Participants



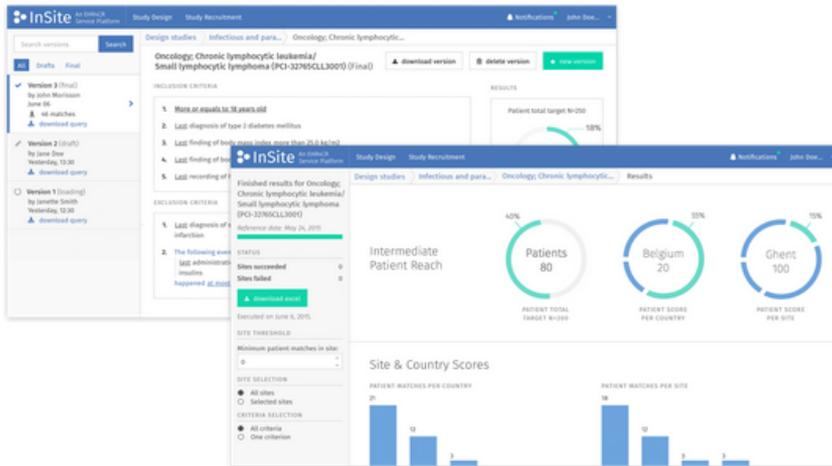
<http://www.ehr4cr.eu/9april2014/presentations/EHR4CR%20-%20April%2009%20-%20Sundgren.pdf>

EHR4CR: main topics

- Protocol feasibility platform
 - Will it be hard to find subjects for this study?

- Patient recruitment
 - Site tools to:
 - Identify potential candidates (based on IE criteria)
 - Contact treating physicians
 - Evaluate and recruit patients

EHR4CR: The InSite platform



Deploying All Over Europe in 2016-2017

InSite is a private initiative determined to define and realise a **sustainable eco-system for Real World Data driven clinical trial design and execution**. We build upon the outcome of several international research projects aimed at accelerating research through re-use of care data (EHR, primary care, Personal Health Records, ...) and the collaboration with pharmaceutical industry through the **EHR4CR - Electronic Health Records for Clinical Research project**.

Supported by a number of pharmaceutical companies, CROs and hospitals we are shaping a trustworthy environment for clinical data re-use from which all stakeholders — industry, care providers, patients — benefit.

<https://www.insiteplatform.com/>

- Although (partially) paid by tax money, not open

Use of EHRs for clinical research in Europe

- Healthcare in Europe is hopelessly divided
- Each country has its own healthcare system, laws, ...
 - Sometimes even huge differences between provinces
- The only common denominator is the EU data protection regulation

Use of EHRs for clinical research in Austria

- Austria has a national EHR exchange system (ELGA)
- ELGA system manages interoperable health documents (CDA) between healthcare providers / patients
 - Discharge letters
 - Laboratory / radiology reports
 - E-Medication
- Use of ELGA documents for clinical research is **NOT** allowed



The ELGA-EHR System in Austria

- Technically, based on HL7-CDA documents
- Exchange over IHE-XDS profile
(Cross-Enterprise Document Sharing)
- Used for "continuity of care"
- E-Medication currently rolled out

The ELGA-EHR System in Austria - Patient Portal

- Login through "e-card" or mobile phone TAN

The screenshot displays the ELGA patient portal interface. At the top, the browser address bar shows the URL <https://www.test.elga-online.gv.at/web-gui/protected/start.xhtml>. The page header includes the ELGA logo with the text "Meine elektronische Gesundheitsakte. Meine Entscheidung!" and the user name "Peter Mustermann". Navigation tabs are visible: "Startseite", "e-Befunde", "e-Medikation", "GDA", "Protokoll", and "Teilnahme". The main content area is titled "Willkommen in Ihrer ELGA!" and features several service cards:

- e-Befunde:** "Hier finden Sie eine Liste Ihrer e-Befunde." It shows "10 Befunde vorhanden" and "aktueller Befund vom 14.02.2016". A note states "Seit dem letzten Login keine neuen Befunde".
- e-Medikation:** "Hier sehen Sie eine Liste Ihrer verordneten und in der Apotheke abgegebenen Medikamente." It displays "Keine Medikation gefunden."
- GDA:** "Hier finden Sie Ihre Gesundheitsdiensteanbieter (GDA) - Ihre behandelnden oder betreuenden Ärzte, Spitäler, Apotheken und Pflegeeinrichtungen." It shows "7 GDA sind derzeit zugriffsberechtigt" and "Individuelle Einstellung Keine Zugriffsdauer geändert".
- Protokoll:** "Hier sind die von Ihnen und Ihren GDA durchgeführten Aktionen aufgelistet, etwa Ihre eigenen Änderungen oder wer wann auf Ihre ELGA zugegriffen hat."
- Teilnahme:** "Hier können Sie Ihren aktuellen ELGA-Teilnahmestatus ansehen und gegebenenfalls ändern." It lists "ELGA", "e-Befunde", and "e-Medikation" with checkmarks.
- Hilfe:** "Hier finden Sie Antworten zu den wichtigsten Fragen, Erläuterungen zu den verwendeten Symbolen sowie weiterführende Informationen zur Bedienung des ELGA-Portals."

The footer contains the text "Um PDF-Dokumente betrachten zu können, benötigen Sie einen [PDF-Reader](#)." and navigation links for "Hilfe", "Impressum", "Kontakt", and "Sitemap". A logo for "W3C MAI-AA WCAE 2.0" is also present.

The ELGA-EHR System in Austria - Patient Rights

- Patient can "opt-out" completely
- Patient can do partial opt-outs
- Patient can make individual documents invisible for specific healthcare providers

- Patient can view all generated documents
 - But currently now download the CDA-XML document
- Patient can see which healthcare providers have inspected each document and when (logging)

The ELGA-EHR System in Austria - Document View

The screenshot shows a web-based interface for viewing a laboratory report. The main content area is titled "Allgemeiner Laborbefund" and is marked as "gesperrt am 23.02.2012 um 16:30". The report details include the author (Dr. Karin Gundelar), the patient (Dipl. Ing. Hofrat Herbert Hannes Mustermann, BSc, MBA), and the ordering physician (Ordination Dr. Empfänger). The report was created on January 20, 2012, at 11:34 AM, and is version 2. It includes a list of specimens (Specimen, Material, Date, Location, Person, Date) and a hematology section with a blood count table.

Allgemeiner Laborbefund gesperrt am 23.02.2012 um 16:30

Autor: Dr. Karin Gundelar
Gruppenpraxis Mehl-Eiser Labordiagnostik OEG .
Labor

Unterzeichner: Prim. Dr. Weiss

Gesundheitsdienstleistung: Laborbefund
Beginn: 20. Jan 2012, 09:20
Ende: 20. Jan 2012, 11:34

Zugriffsstatistik: [Anzeigen](#)
Ältere Versionen: [Version 1 - 15.03.2011](#)

Blutbild groß
Gerinnungsstatus

Allgemeiner Laborbefund

Erzeugt am 20. Jänner 2012 um 11:34 | Version: 2

[\[+\] Inhaltsverzeichnis ausklappen](#) [\[+\] Alle Inhalte ausklappen](#)

[+] Patient: Dipl. Ing. Hofrat Herbert Hannes Mustermann, BSc, MBA
Geschlecht: männlich | geboren am: 24. Dezember 1949 | SVN: nicht angegeben

[+] Auftraggeber(in): Ordination Dr. Empfänger

[+] Erstellt von: Gp. Mehl-Eiser Labdg. OEG **An:** Ordination Dr. Empfänger

Keine automatischen Warnungen enthalten, bitte manuell überprüfen!

Probeninformation [1]

Spezimen	Materialart	Abnahme	Ort Gewinnung	Person	Annahme	Bemerkung Labor
BL-081201-02	BLUT	01.12.2008 06:34		Dr. Humpel	01.12.2008 08:15	leicht hämolytisch
PL-081201-01	PLASMA	01.12.2008 06:34		Dr. Humpel	01.12.2008 08:15	

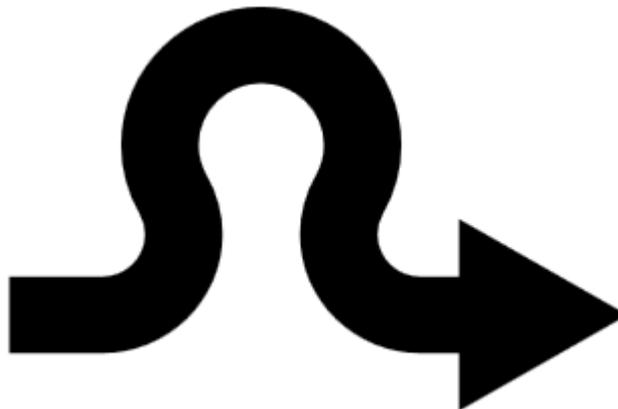
Hämatologie [1]

Blutbild

Analyse	Ergebnis	Einheit	Referenzbereiche	Interpretation	Delta
Leukozyten	26	10 ³ /mm ³	4-10	+	d+
Thrombozyten	165	10 ³ /mm ³	150-360		d-

Use of EHRs for clinical research in Austria

- Essentially not allowed
- Workaround:
 - Investigator must have a "treatment relationship" with patient
 - After informed consent, investigator loads ELGA documents and extracts the information into his own HIS
 - Investigator uses information from the own HIS in the CRF



Use of EHR data for clinical research in other European countries

- Very limited based on EU privacy protection rules
- In some countries (e.g. Germany) EHR data may not be used even when the patient agrees
- Initiatives from different organizations to change (local) regulations
 - Use of anonymized data for research

Opportunities for use of EHRs in clinical research

- Searching for eligible subjects
 - Usually still blocked by legislation
 - Social media are of very good help
- Use of life-long EHRs
 - Detection of long-term effects of medications and treatments (post-marketing surveillance - MIHARI project)
 - Austria: medication data are destroyed after 1 year
 - Usually, hospitals must keep medical records 10-30 years
- Data quality
 - EHR information on "the past" is usually of higher quality (than the patient's memory)

Future developments

- For exchange (and even storage) of healthcare data, the HL7-FHIR standard is coming up
 - XML, JSON, RDF
 - RESTful web services
 - Well-defined basic building bricks: resources
 - Messages and Documents
 - Mappings between HL7-v2 and FHIR exist (see e.g. <https://fhirblog.com/2014/10/05/mapping-hl7-version-2-to-fhir-messages/>)
- "Networks" of data



FHIR and CDISC

- CDISC is currently working on ODMv2
- Will use many of the ideas of FHIR
- ODMv2 will have a RESTful Web Service API
- Unlike what is currently done, data can lie anywhere (cloud ...), one only needs to know the address
 - Distributed data
 - Moving away from "files"

Current gaps

- CDISC really wants to have one transport format from study design to submission: ODM-XML
- Regulatory authorities (including PMDA) still require SAS-XPT (30 years old) for submissions
 - 8-, 40-, 200-character limitations
 - Only for 2D (tabular data)
 - No possibility e.g. to add an EHR data point to the submission data point
 - No support for the Japanese language
 - Some workarounds exist
 - Not well usable with modern technologies such as RESTful web services

Closing the gap

- CDISC developed an ODM-based standard for exchange of submission data: [Dataset-XML](#)
- FDA/PMDA is still reluctant to use Dataset-XML
- PMDA could make a great step forward by accepting submissions in Dataset-XML
 - Japanese language
 - Easy integration of EHR into submissions
 - Allowing for modern IT methodologies like Web Services & Artificial Intelligence

What we even did not talk about ...

- Use of genomic data
- Use of telemonitoring data
- Use of lifestyle data

Obstacles to the use of EHRs in clinical research

- Legislation
- Technical issues are the minor problems
- Major problem are the **semantics**
 - Different coding systems
 - Over-simple CDISC Controlled Terminology
 - Required to be used in PMDA & FDA submissions
 - Many codes for same CDISC controlled term
 - Example: "ALB" (Albumin measurement) in CDISC
 - LOINC: >50 albumin test codes

Conclusions

- EHR information can be used (and is used) in clinical research
- Technical issues are the minor ones
- Distinction between local EHRs and interoperable EHRs
- Legal aspects can be obstacles
- Long-life EHR ideal, but not often there yet

Where to find more information?

- CDISC: www.cdisc.org
- CDISC CDASH:
<https://www.cdisc.org/standards/foundational/cdash>
- CDISC ODM:
<https://www.cdisc.org/standards/transport/odm>
- IHE profiles for clinical research
 - RFD: [https://wiki.ihe.net/index.php/Retrieve Form for Data Capture](https://wiki.ihe.net/index.php/Retrieve_Form_for_Data_Capture)
 - CRD: [http://wiki.ihe.net/index.php/Clinical Research Document](http://wiki.ihe.net/index.php/Clinical_Research_Document)

メタデータマッピングと eSource

東京大学医学部附属病院 UMIN センター

岡田 昌史

メタデータマッピングとeSource

UMIN CDISCシンポジウム2017

CDISC標準を用いた臨床試験データマネジメントの効率化

2017/10/12 UMINセンター 岡田 昌史

メタデータを知らなければ データを交換/検証/解析できない

STUDYID	DOMAIN	USUBJID	DASEQ	DATESTCD	DATEST	DAORRES	DAORRESU
"CDISC01"	"DA"	"CDISC01 .100008"	1	"DISPAMT"	"Dispense d Amount"	"40"	"TABLET"
"CDISC01"	"DA"	"CDISC01 .100008"	2	"DISPAMT"	"Dispense d Amount"	"80"	"TABLET"
"CDISC01"	"DA"	"CDISC01 .100008"	3	"RETAMT"	"Returned Amount"	"22"	"TABLET"
"CDISC01"	"DA"	"CDISC01 .100008"	4	"RETAMT"	"Returned Amount"	"35"	"TABLET"
"CDISC01"	"DA"	"CDISC01 .100014"	1	"DISPAMT"	"Dispense d Amount"	"80"	"TABLET"
"CDISC01"	"DA"	"CDISC01 .100014"	2	"DISPAMT"	"Dispense d Amount"	"80"	"TABLET"

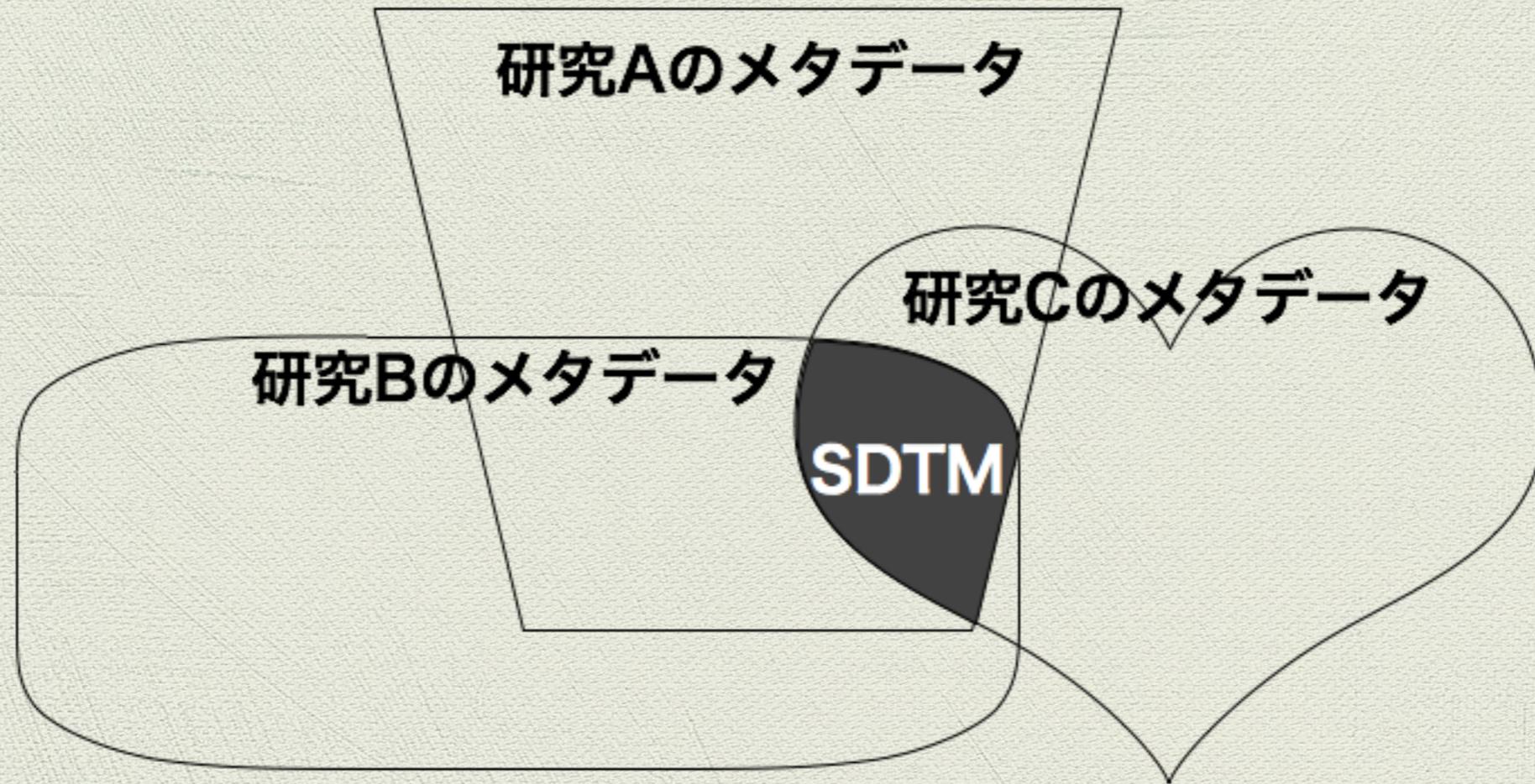
USUBJIDは重複は許
されない

別々の項目が同じ
列に入っている
(CDISC
Normalized Data)

項目によって数値
と判断すべきか、
文字列とすべき
かが異なる

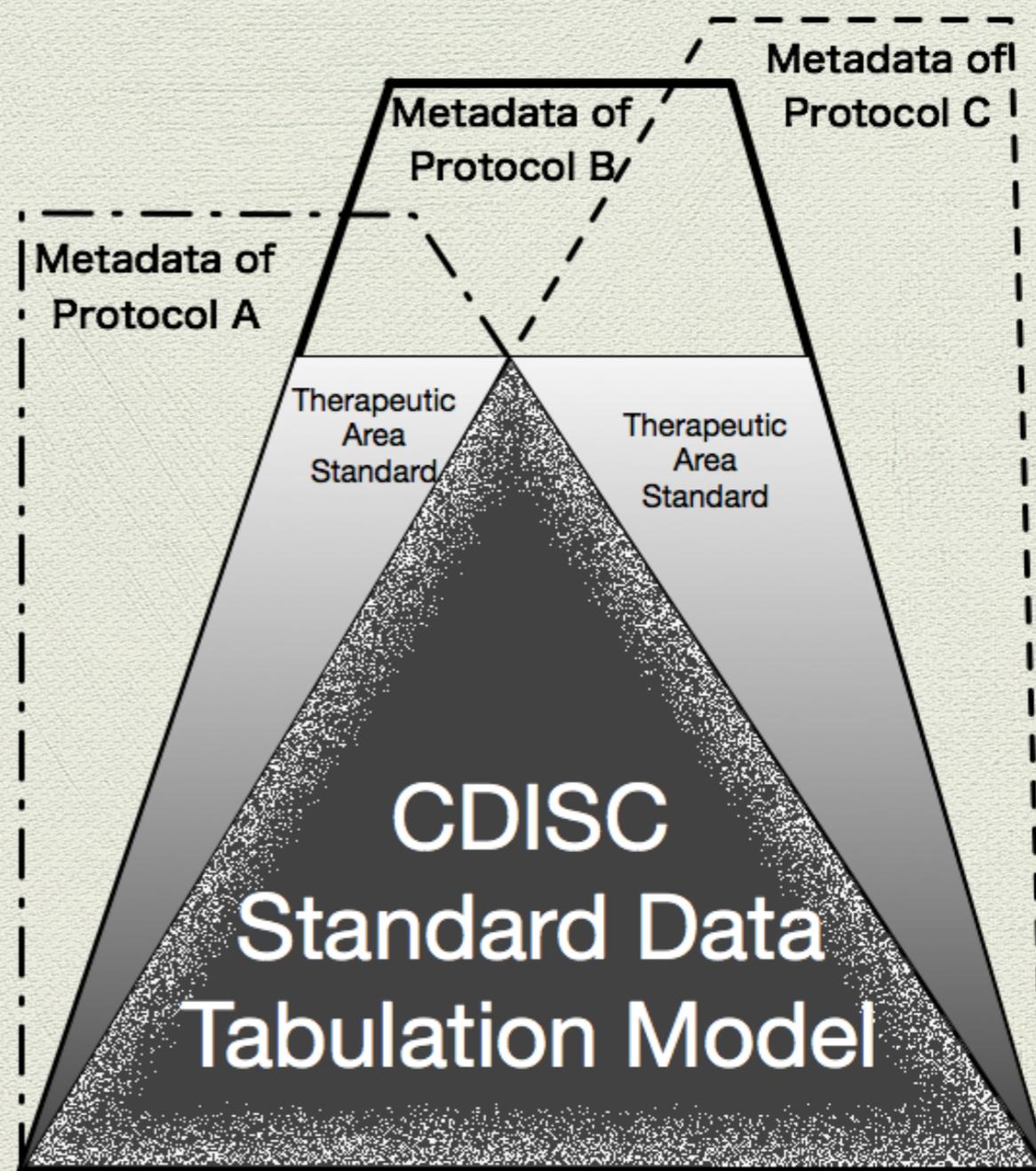
名前は標準用
語に従ってい
る
(CDISC
Terminology)

プロトコルごとにメタデータがある



CDISC標準とは、メタデータの記述方法の標準であり、
同時によく使われる標準的メタデータ自体の集合でもある

- ◆ **メタデータの記述方法**
ODM, Define-XML, SDMX-XML, SHARE
- ◆ **よく使われるメタデータの集合**
CDASH, SDTM, Terminology,



eSourceは皆やりたいと思っているがいつも泥臭い話になる

- ◆ EHRからEDCに自動的にデータを取り込みたい！
- ◆ 第1の障壁：APIの違い
- ◆ 第2の障壁：メタデータの違い
- ◆ 第3の障壁：セキュリティ
- ◆ 全部乗り越えようとする、特定のEHRから特定のEDCについては可能だけれども、応用がきかないので、毎回新規開発に。

第1の障壁: APIの違い

- ◆ EHRからデータを取得するための統一インターフェース: FHIRがこれからそうなるかもしれないけど、現状では「ない」と答えるべきか。
- ◆ でも、EHRのバックアップ用アーカイブからデータを取得するための統一インターフェースならある:
SS-MIX2
- ◆ EDCにデータを格納するための統一インターフェース: ODM

第2の障壁：メタデータの違い

- ◆ EHRの中のデータのメタデータのうちよく使われるものの標準: openEHR Archetypes, HL7 RIM, 検査や処方コードたち
- ◆ EDCのメタデータのうちよく使われるものの標準: CDASH, SDTM, Terminology
- ◆ EHRの中のデータのメタデータの記述方法の標準: openEHR, HL7 CE など
- ◆ EDCのメタデータの記述方法の標準: ODM, Define-XML, SDM-XML, SHARE

第3の障壁：セキュリティ

- ◆ EHRの全てのデータがEDCへの入力に必要なわけではない
- ◆ 特定の人の特定期の日付の特定期のデータだけが見せられる(同意が取得されている)
- ◆ SS-MIX2ではこの抽出は非常に容易

eSourceの障壁をどうすれば超えられるか

- ◆ APIの違い: SS-MIX2からODMとすることで解決に近づけそう
- ◆ セキュリティ: SS-MIX2から抽出することで障壁を下げられそう
- ◆ メタデータの違い: 銀の弾はない

メタデータの違い

- ◆ そもそも「標準的によく使われるメタデータセット」がかなり違う。
 - ◆ 「定義されているもの」自体が違う
 - ◆ 運よく同じものがあったとしても、「用意されている選択肢」も相当違う
- ◆ メタデータの記述方法も違う。
 - ◆ openEHRがまだ十分普及していない
 - ◆ Define-XMLなどは比較的単純な1層構造だが、openEHRはオブジェクト指向の階層構造

ではどうするか？

- ◆ 人力。特に経験豊富な人の作業。
- ◆ でも、その作業過程が不透明であったり、担当者によってあまりにも異なってしまうては困る
- ◆ メタデータマッピングの作業ガイドラインと、マッピングテーブルの標準的な記述方法が必要

SS-MIX形式で標準化された診療情報の CDISC標準への変換に関する研究

- ◆ 計画している成果物1: SS-MIX2ストレージに格納された電子カルテデータから、CDISC標準規格を使用している臨床研究にデータを抽出する作業を支援するソフトウェアに通常求められる要件と仕様例をまとめた文書
- ◆ 計画している成果物2: SS-MIX2ストレージに格納された電子カルテデータから、CDISC標準規格を使用している臨床研究にデータを抽出する作業を、臨床研究データマネジメントの専門家が実施する場合のBest Practiceを含む作業ガイドライン
- ◆ 計画している成果物3: CDISC標準規格を使用している臨床研究にデータを抽出することを前提とした場合に、SS-MIX2拡張ストレージに格納されていることが望ましい情報の規格案

マッピングテーブルの記述方法

- ◆ EHR上のある項目から、何らかの値の変換、用語の対応付け、もともとないメタデータの付加などを行なって、CDISC標準(CDASH+CDISC Terminology)の項目に対応させる
- ◆ 「何らかの」自体にバリエーションがある: 主語, 動詞, 目的語、いずれも拡張可能でなければならない
- ◆ 文法としては、Resource Description Framework, RDF の出番. OWLだと少し自由すぎるのでRDFが適切か。
- ◆ 場所としては、SS-MIX2の拡張ストレージがある

RDFを用いたメタデータマッピングの記述方法 (案)

- ◆ SS-MIX2ストレージに格納されているのはHL7メッセージ
- ◆ HAPI(JavaによるHL7パーサライブラリ)を用いて、HL7メッセージをRDFに変換する試みがなされている
Kawazoe Y, Imai T, Ohe K. A Querying Method over RDF-ized Health Level Seven v2.5 Messages Using Life Science Knowledge Resources. Bamidis P, ed. JMIR Medical Informatics. 2016;4(2):e12. doi:10.2196/medinform.5275.
- ◆ 例えば上記研究の要素名を使わせてもらって記載してみると,
 - ◆ hl7:OBX.5 hcm:copy <<http://rdf.cdisc.org/std/cdash-2-0#DataElement.LB.LBORRES>>
- ◆ のようなRDF Tripleの形のマッピングテーブルがありうる
- ◆ 単なるcopyであればpredicateひとつで書けるが、いくつかの項目の組み合わせや複雑な変換を伴う場合にはSPARQLクエリ自体を用いることで関係を記述できるかもしれない

まとめ

- ◆ eSourceを一般的に実現するための障壁として、APIの違い、メタデータの違い、セキュリティの3つの障壁がある
- ◆ SS-MIX2ストレージから入力し、ODMとして出力することになれば、APIの違いとセキュリティの障壁は低くなる
- ◆ 残ったメタデータの違いは、EHRと研究プロトコルの組み合わせごとに作成するしかないが、マッピングテーブルをSS-MIX2拡張ストレージとRDFを用いて標準化することにより、ソフトウェアによるマッピング作業支援、テーブルの再利用なども可能性が見えてくる

Interfacing of EMR with EDC

大阪大学 医学系研究科

松村 泰志

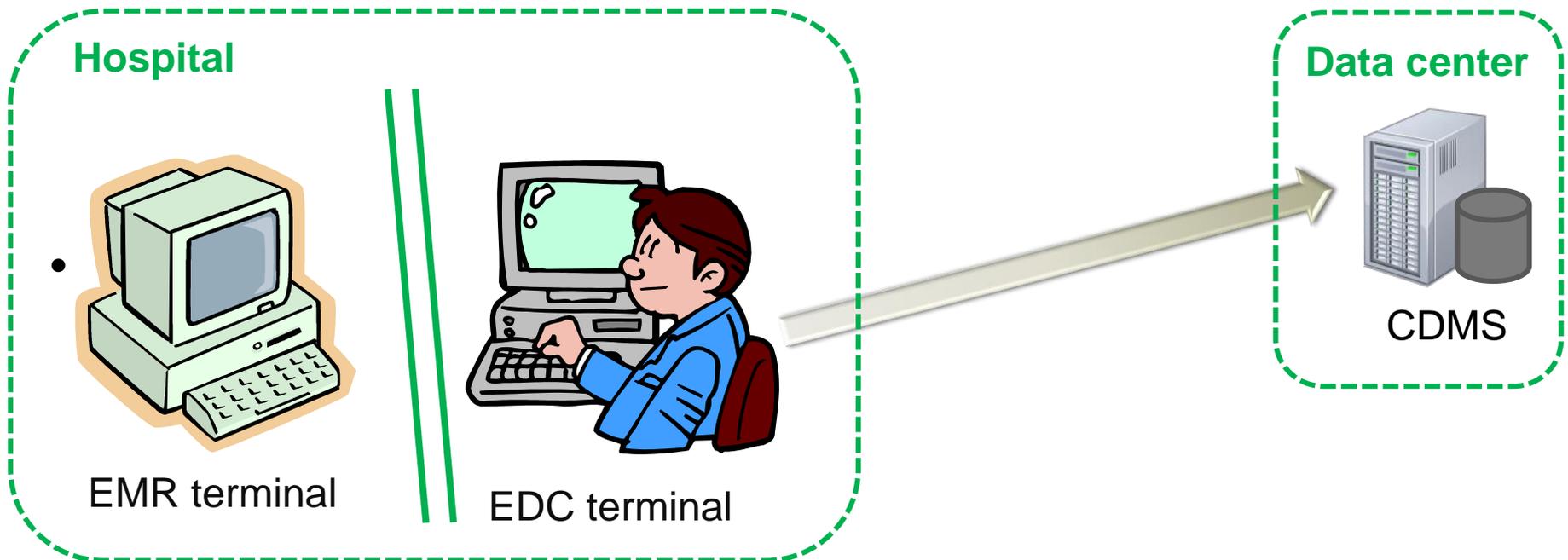
Interfacing of EMR with EDC

Yasushi Matsumura

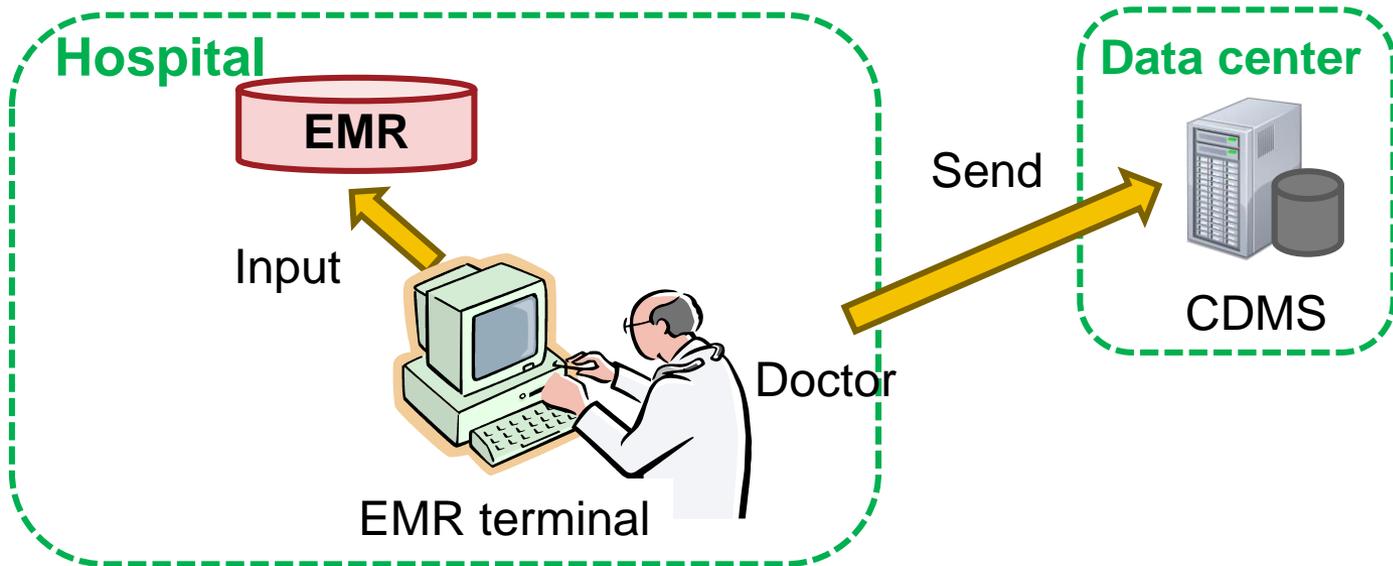
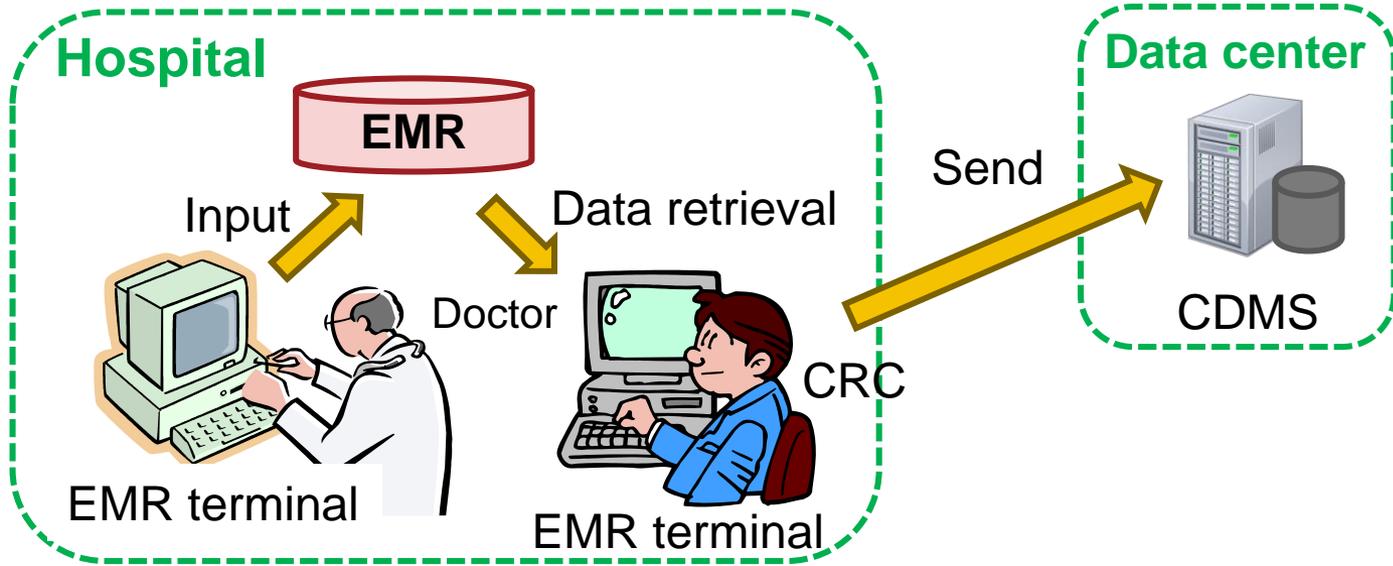
*Medical Informatics, Osaka University Graduate School of Medicine,
Osaka, Japan*

EMR(electronic medical record) and EDC(electronic data capture)

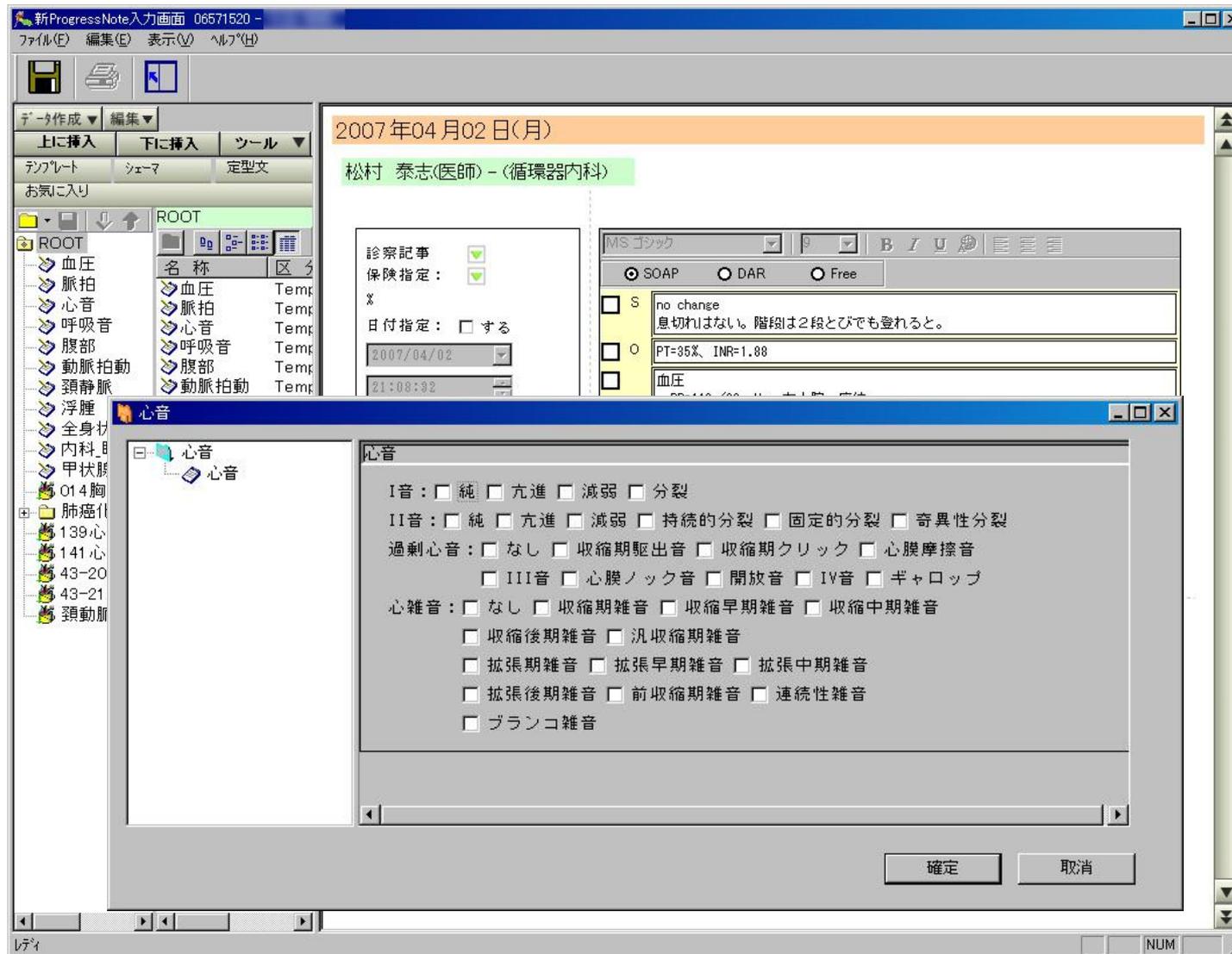
- For clinical research, uniform data should be collected from multiple healthcare facilities.
- EDC are used for this purpose.
- EMR and EDC are completely separated systems, thus manual data transcription is needed.
- It causes raising of personal costs and risk of human error.



Target system models



Data entry using template



Example of dynamic template

HEART_SOUND

1st sound: pure pure loud weak

2nd sound: pure loud weak widesplitting fixed splitting
 paradox splitting

other sound: none pericardial knock third sound
 friction rubs open snaps plop fourth sound
 gallop ejection sound

murmur: none systolic early systolic mid systolic
 late systolic holosystolic diastolic
 early diastolic mid diastolic late diastolic
 presystolic continuous

---holosystolic

location: 2nd RCS 2nd LCS 3rd LCS 4th RCS 4th LCS
 apex

loudness: I/VI II/VI III/VI IV/VI V/VI VI/VI

pitch: low middle high

nature: crescendo regurgitant ejection decrescendo
 blowing harsh rumbling musical

comment :

Example of transforming of structured data into narrative form

Heart_sound
1st sound pure. 2nd sound pure other soundnone
holosystolic murmur (apex Levein II/VI high pitch harsh)

Example of progress note

The screenshot shows a medical progress note form with a toolbar at the top containing icons for help, sheet, data, related data, edit, favorite, and refresh. Below the toolbar is a header section with a tab labeled '新規記事(1)', a date and time selector (2002/10/04 02:22), and buttons for 'プロブレム' and 'タイトル'. There are radio buttons for 'SOAP', 'DAR', and 'Free', with 'SOAP' selected. The main body of the form is divided into sections: 'S' (Subjective) with 'condition good' and 'chest pain free'; 'O' (Objective) with 'BP=132/88mmHg (right arm, sitting position)', 'PR=64/min rhythm deficite 4/min', 'Heart sound' (1st sound pure, 2nd sound pure, other sound none, holosystolic murmur (apex, Levein I/IV, high pithch harsh)), 'Lung: normal sound, no rales', and 'Edema: rt pretibial (-), lt pretibial (-)'; 'A' (Assessment) with 'BP control good'; and 'P' (Plan) with 'continue the same medicines'. A bracket on the right side of the form groups the 'Heart sound' and 'Lung' entries under the label 'entered by template', while the 'condition good' and 'chest pain free' entries are grouped under 'free text'.

S	condition good	free text
	chest pain free	
O	BP=132/88mmHg (right arm, sitting position)	entered by template
	PR=64/min rhythm deficite 4/min	
	Heart sound 1st sound pure, 2nd sound pure, other sound none holosystolic murmur (apex, Levein I/IV, high pithch harsh)	
	Lung: normal sound, no rales	
	Edema: rt pretibial (-), lt pretibial (-)	
A	BP control good	
P	continue the same medicines	

Structured data entry

心音

I音: 純 亢進 減弱 分裂

II音: 純 亢進 減弱 持続的分裂 固定的分裂 奇異性分裂

過剰心音: なし 収縮期短出音 収縮期クリック 心嚙摩擦音

心雑音: なし III音 心臓ノック音 開放音 IV音 キャロップ

収縮期雑音: なし 収縮期雑音 収縮早期雑音 収縮中期雑音

収縮後期雑音: 収縮後期雑音 汎収縮期雑音

拡張期雑音: 拡張早期雑音 拡張中期雑音

拡張後期雑音: 拡張後期雑音 前収縮期雑音 連続性雑音

ブラント雑音

---汎収縮期雑音

最強点: 第2肋間胸骨右縁 第2肋間胸骨左縁
 第3肋間胸骨左縁 第4肋間胸骨右縁
 第4肋間胸骨左縁 心尖部

伝達方向:

強度 (Levin分類): I/VI II/VI III/VI IV/VI
 V/VI VI/VI

ピッチ: 低音 中音 高音

性状: crescendo resurgitant ejection decrescendo

blowing harsh rumbling musical cooling

体位性変化: なし あり

呼吸性変化: なし あり

コメント:

Template

2210 templates
120 thousand items

心音
I音: 純 II音: 純
過剰心音: なし
汎収縮期雑音 最強点: 心尖部
III/VI度 高音 harsh 体位性変化なし 呼吸性変化なし

Natural Language

```
<ATOM-LIST>
<ATOM-STYLE />
<ATOM>
<ATOM-TYPE CODE="A908100100" NAME="心音のI音"
CATEGORY="汎用項目" FIRST="0" SEQUENCE="0"
ADD="no"/>
<DISPLAY-STRING ITALIC="off" BOLD="off" LEVEL="0"
TITLEWIDTH="5" RETURN="off" SHOWTITLE="yes"
TITLEReturn="yes" TITLEITALIC="no" TITLEBOLD="no"
xml:space="preserve">I音:</DISPLAY-STRING>
<DOCUMENT-STRING>
<DOC-BODY RETURN="on" xml:space="preserve"></DOC-
BODY>
<DOC-PREFIX RETURN="off" xml:space="preserve"> I音:
</DOC-PREFIX>
<DOC-CONJUNCTION RETURN="off"
```

XML

Human readable

Machine processible

Data retrieval of Lab data

The screenshot shows a medical information system interface. The main window displays a list of lab results for a patient (ID: 9990001, male, born 1971/01/08). The results are as follows:

検査項目	値	基準値
01 AST(GOT)	33.0	
02 ALT(GPT)	25.0	
03 LD	489	H
04 TC	174	
05 HDLコレステロール	46.3	
06 BUN	20.2	H
07 CRE	1.1	H
08 カリウム	4.6	
09 WBC	13.18	H
10 RBC	2.9	H
11 Hb	9.9	L
12 Ht	27.1	L
13 MCV	91.6	
14 MCH	33.5	
15 MCHC	36.6	H
16 PLT	39.9	L

A pop-up window titled "入院時検査結果" (Inpatient Lab Results) is open, showing a "データ取得" (Data Retrieval) button highlighted with a red box. The window displays the following blood test results:

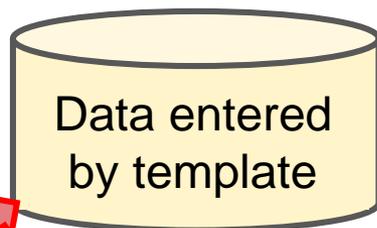
血液検査所見

- WBC : 13.18 /mm³
- RBC : 2.9 ×10⁶/mm³
- PLT : 39.9 ×10⁴/μl
- BUN : 20.2 mg/dl
- 総コレステロール : 174 mg/dl
- HDLコレステロール : 46.3 mg/dl

The pop-up window also has "やめる" (Cancel) and "確定(Y)" (Confirm) buttons at the bottom.

Retrieve data entered by other template

Save data



Retrieve data

入院時サマリー

入院時サマリー

【臨床診断】 : Q波梗塞 非Q波梗塞

【梗塞部位】 : 前壁 中壁 下壁 側壁 後壁
 右室 不明

【既往歴】

心筋梗塞 : 有 無 不明
回数 : 1回 2回以上
部位 : 前壁 中壁 下壁 側壁 後壁
 不明

狭心症発症(1か月以上前) : 有 無 不明

PTCA既往 : 有 無 不明

CABG既往 : 有 無 不明

心不全既往 : 有 無 不明

その他の疾患 : 有 無 不明
 肝疾患 ASO 脳血管障害 腎疾患
 慢性透析 悪性腫瘍 その他

【発症状況】

発症日時 : 特定 推定 不明(ただし1週間以内)

発症日 : 2012 / 07 / 18 時刻 : 13 : 49

やめる 確定

イベント: 入院時 [鈴木 磨介] - CDGS Report 阪大医学部附属病院

高血圧 : 有 無 不明
治療 : 内服加療中 未治療 不明

高脂血症 : 有 無 不明
治療 : 内服加療中 食事療法 未治療 不明

喫煙歴 : 有 無 不明

飲酒歴 : 有 無 不明

2. 入院前処方
処方 : 有 無 不明

3. 既往歴

心筋梗塞 : 有 無 不明
回数 : 1回 2回以上
部位 : 前壁 中壁 下壁 側壁 後壁 不明

狭心症発症(1か月以上前) : 有 無 不明

PTCA既往 : 有 無 不明

CABG既往 : 有 無 不明

心不全既往 : 有 無 不明

その他の疾患 : 有 無 不明
 肝疾患 ASO 脳血管障害 腎疾患 慢性透析 悪性腫瘍
 その他

閉経時期 : 不明

4. 家族歴

心筋梗塞 : 有 無 不明

狭心症 : 有 無 不明

【B. 発症日・受診日】

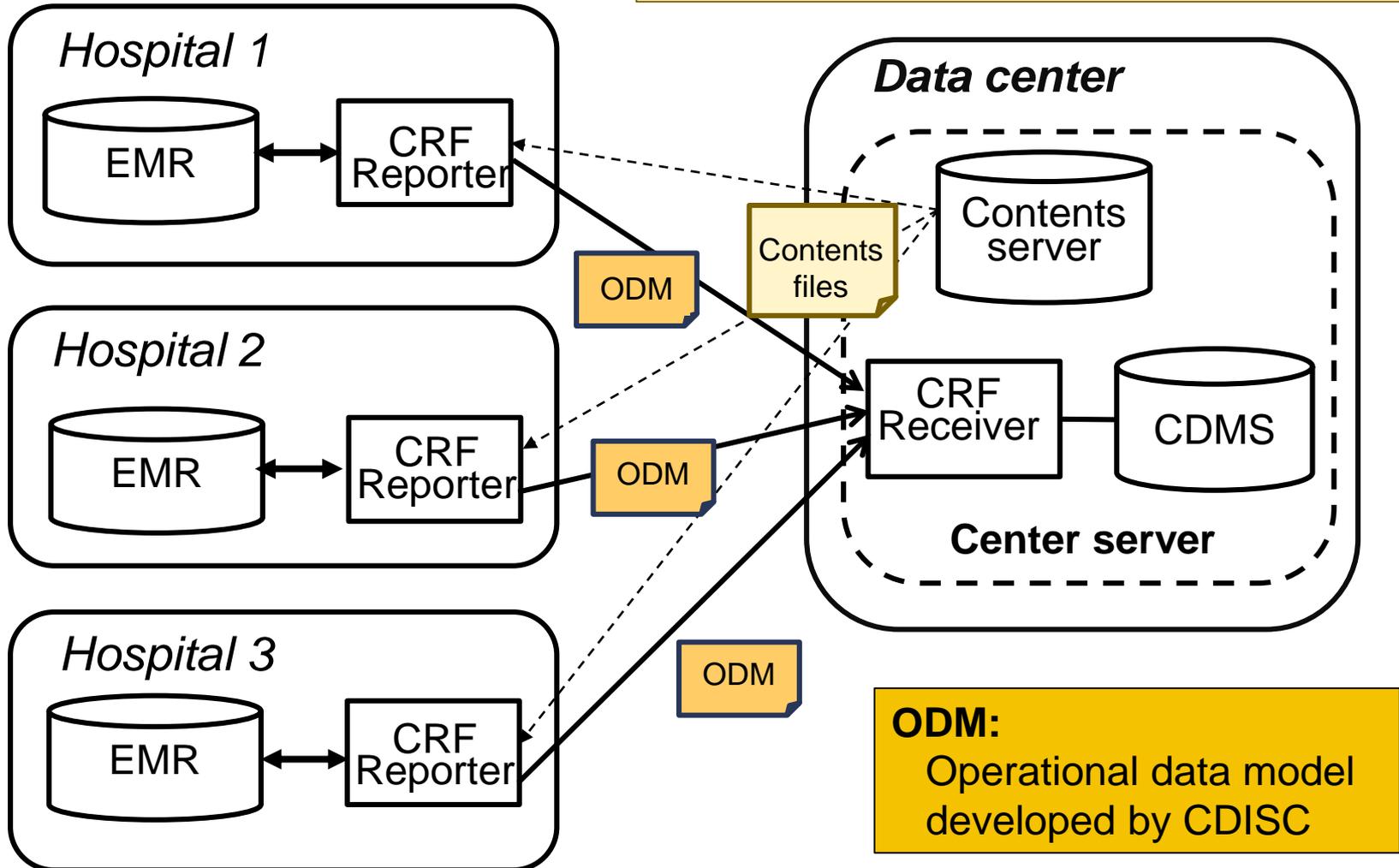
発症日時 : 特定 推定 不明(ただし1週間以内)

発症日 : 2012 / 07 / 18 時刻 : 13 : 49

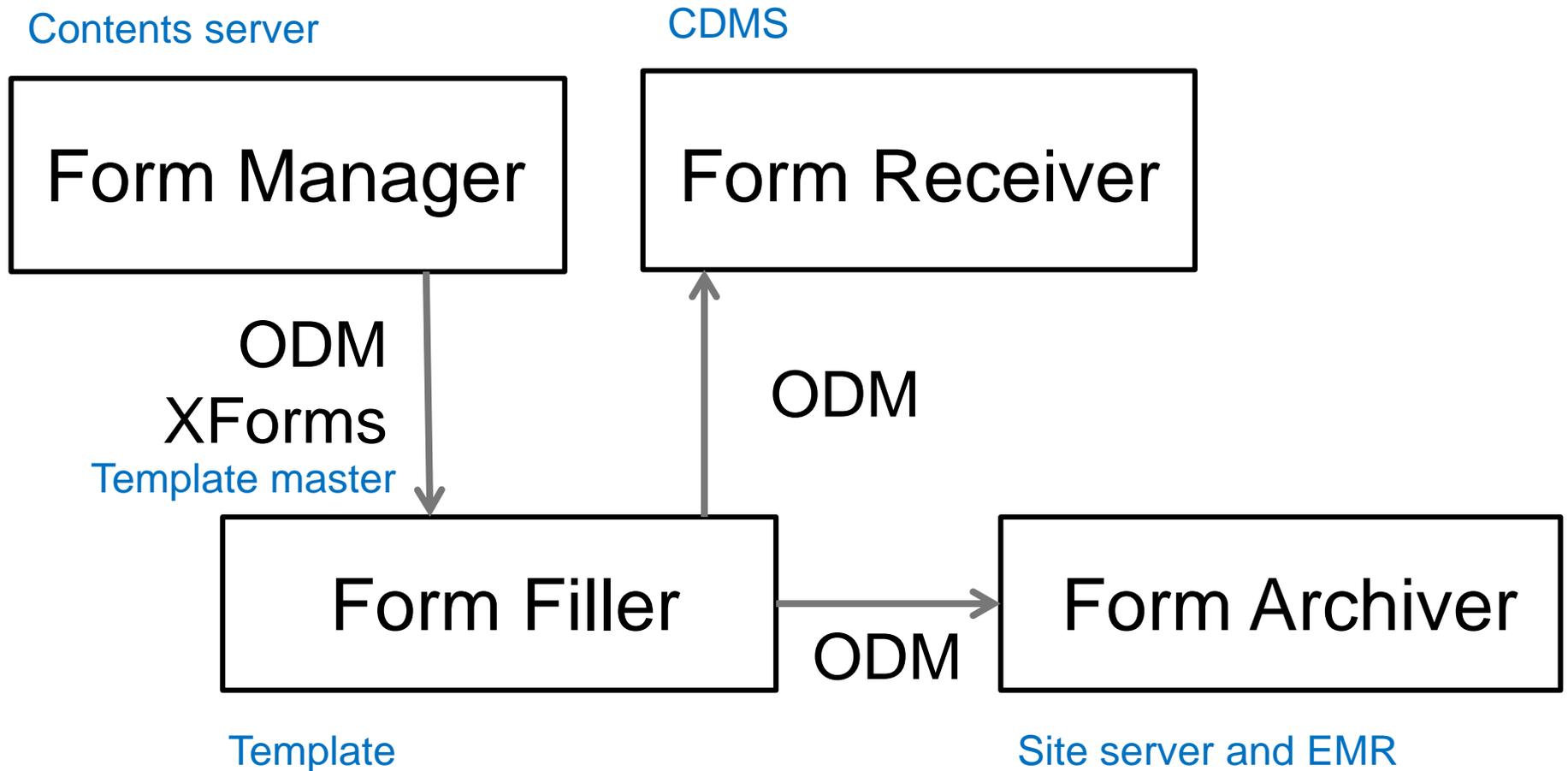
完了 保留 キャンセル

Components of the system

Contents files: ODM Metadata
Template master
Project configuration file



RFD integration profile



CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium)

ODM (Operational Data Model): Clinical Report Form in XML

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8" ?>
<ODM xmlns="http://www.cdisc.org/ns/odm/v1.3"
  xmlns:ds="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#"
  xmlns:xml="http://www.w3.org/XML/1998/namespace"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="http://www.cdisc.org/ns/odm/v1.3 ODM1-3-0.xsd"

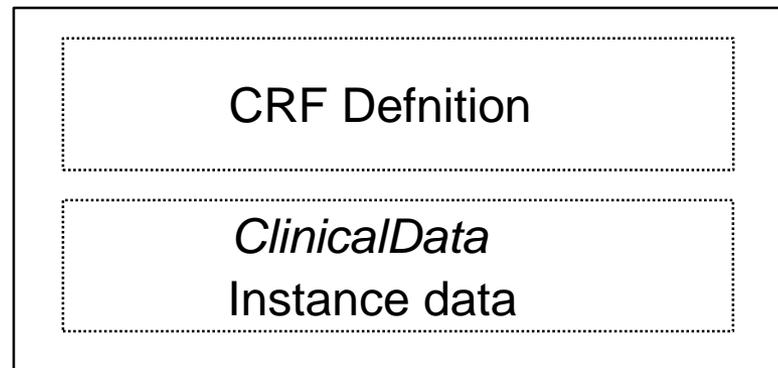
  ODMVersion="1.3"
  FileOID="000-00-0000"
  FileType="Snapshot"
  CreationDateTime="2012-11-05T10:00:00+09:00">

  <Study OID="OACIS.1">
    <GlobalVariables>
      <StudyName>OACIS-001</StudyName>
      <StudyDescription>Osaka Acute Coronary Insufficiency
Study</StudyDescription>
      <ProtocolName>OACIS</ProtocolName>
    </GlobalVariables>

    <BasicDefinitions>
      <MeasurementUnit OID="MU.BPM" Name="beat per minute">
        <Symbol>
          <TranslatedText xml:lang="ja">bpm</TranslatedText>
        </Symbol>
      </MeasurementUnit>

      <MeasurementUnit OID="MU.CM" Name="centimeters">
        <Symbol>
          <TranslatedText xml:lang="ja">cm</TranslatedText>
        </Symbol>
      </MeasurementUnit>

    .....
```



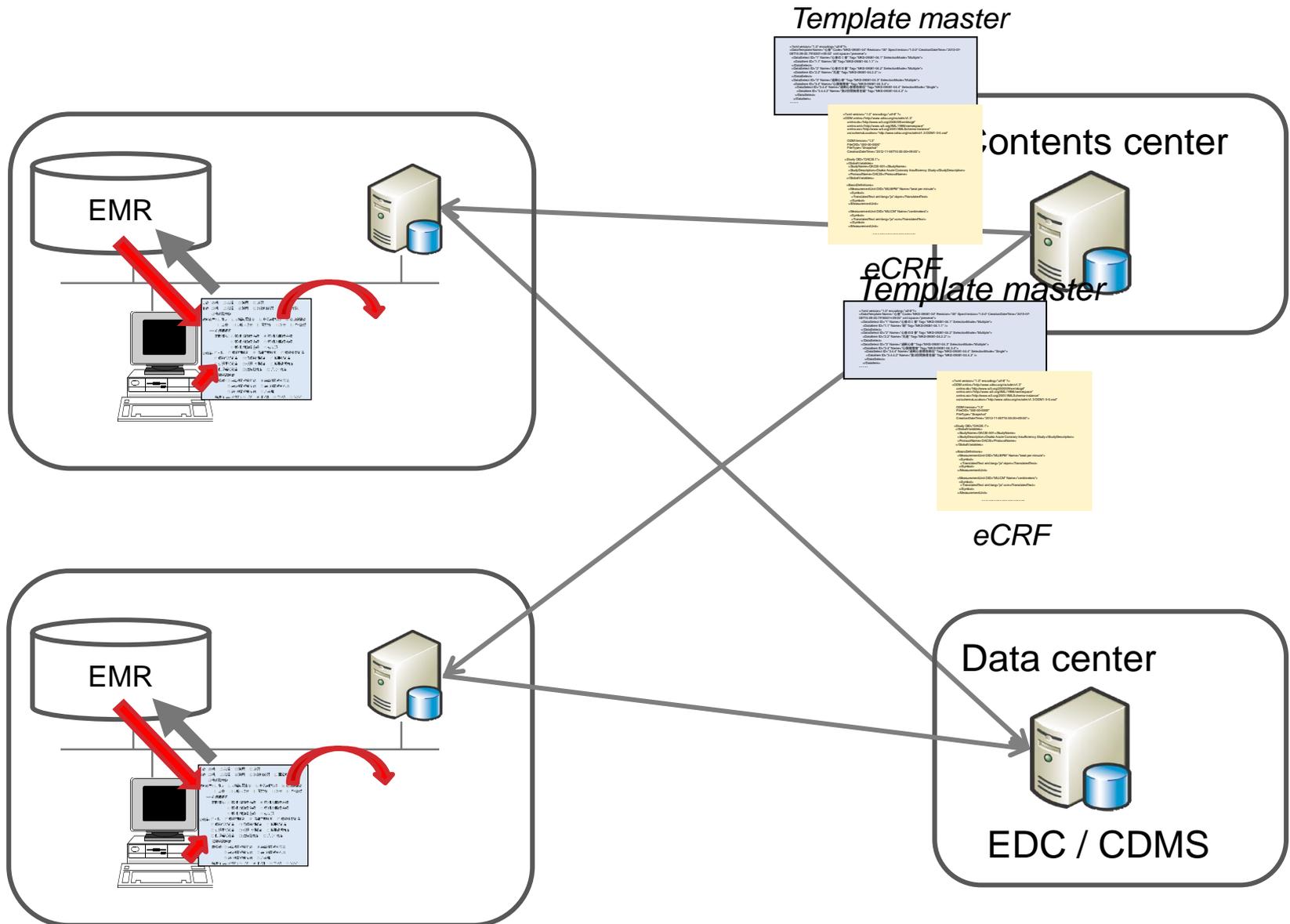
Data mapping into ODM

Template Set => StudyEvent

Template => Form

Item => Item

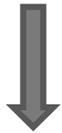
eSource Data Collection using common template



Tow types of output from template

Template master XML

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<DataTemplate Name="心音" Code="MKS-09081-04" Revision="00"
SpecVersion="1.0.0" CreationDateTime="2013-07-08T15:09:00.7916501+09:00"
xml:space="preserve">
  <DataSelect ID="1" Name="心音の I 音" Tag="MKS-09081-04.1"
  SelectionMode="Multiple">
    <DataItem ID="1.1" Name="純" Tag="MKS-09081-04.1.1" />
  </DataSelect>
  <DataSelect ID="2" Name="心音の II 音" Tag="MKS-09081-04.2"
  SelectionMode="Multiple">
    <DataItem ID="2.2" Name="亢進" Tag="MKS-09081-04.2.2" />
  </DataSelect>
  <DataSelect ID="3" Name="過剰心音" Tag="MKS-09081-04.3"
  SelectionMode="Multiple">
    <DataItem ID="3.4" Name="心膜摩擦音" Tag="MKS-09081-04.3.4">
      <DataSelect ID="3.4.4" Name="過剰心音聴取部位">
```



I 音: 純 亢進 減弱 分裂

II 音: 純 亢進 減弱 持続的分裂 固定の分裂

奇異性分裂

過剰心音: なし 収縮期雑音 収縮期カク 心膜摩擦音

III 音 心臓カク音 開放音 IV 音 キヤロップ

— 心膜摩擦音

聴取部位: 第2肋間胸骨右縁 第2肋間胸骨左縁

第3肋間胸骨左縁 第4肋間胸骨左縁

第4肋間胸骨右縁 心尖部

心雑音: なし 収縮期雑音 収縮早期雑音 収縮中期雑音

収縮後期雑音 汎収縮期雑音 拡張期雑音

拡張早期雑音 拡張中期雑音 拡張後期雑音

前収縮期雑音 連続性雑音 プランコ雑音

— 収縮早期雑音

最強点: 第2肋間胸骨右縁 第2肋間胸骨左縁

第3肋間胸骨左縁 第4肋間胸骨右縁

第4肋間胸骨左縁 心尖部

強度 (Levine分類): I/VI II/VI III/VI IV/VI

Template engine

心音
 I 音: 純 II 音: 減弱
 過剰心音: 心膜摩擦音 第2肋間胸骨左縁
 収縮早期雑音 最強点: 第2肋間胸骨左縁
 II/VI度

Narrative text



Progress note
In EMR



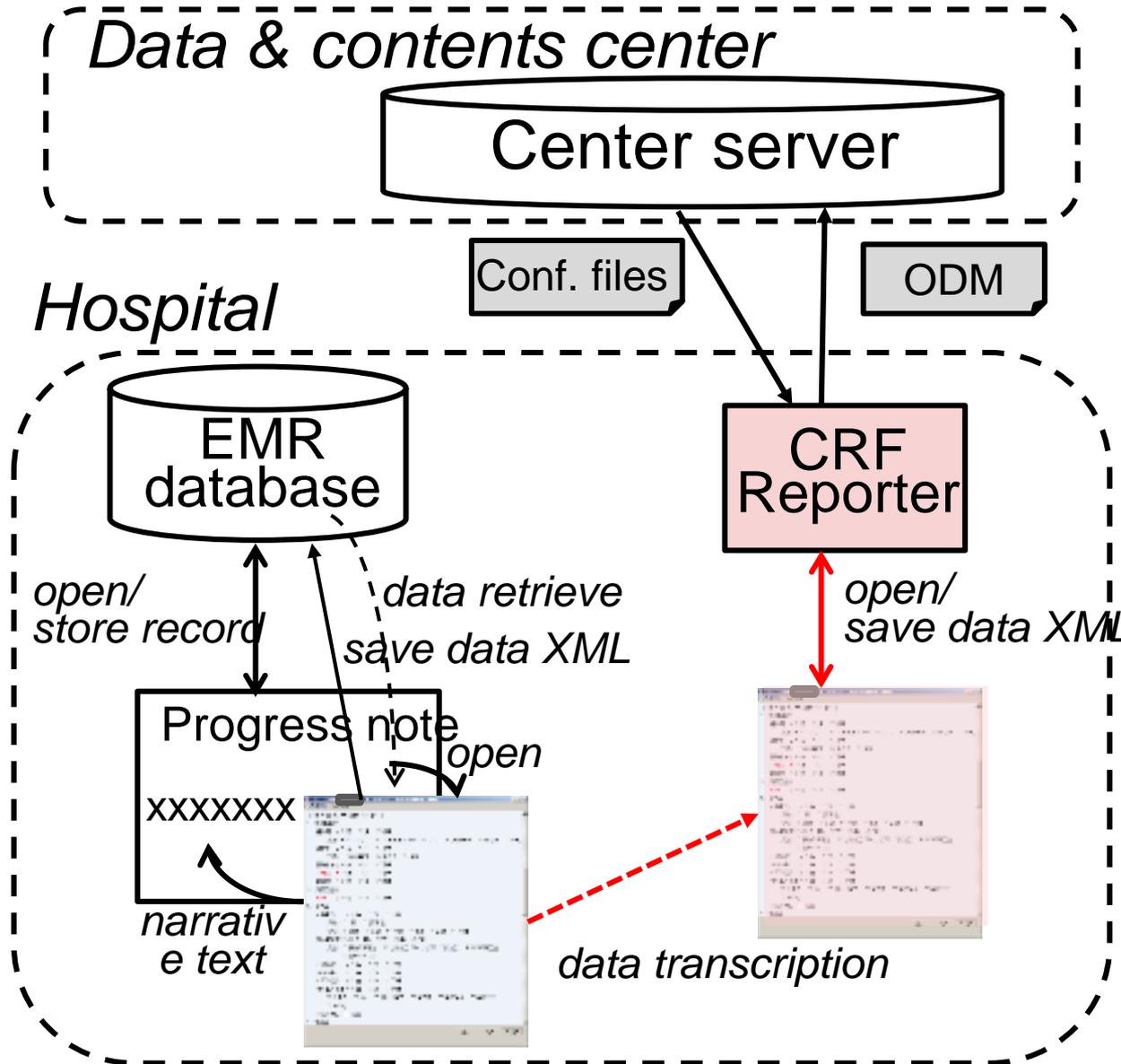
```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<DataTemplate Name="心音" Code="MKS-09081-04" Revision="00"
SpecVersion="1.0.0" CreationDateTime="2013-07-
08T15:09:00.7916501+09:00" xml:space="preserve">
  <DataSelect ID="1" Name="心音の I 音" Tag="MKS-09081-04.1"
  SelectionMode="Multiple">
    <DataItem ID="1.1" Name="純" Tag="MKS-09081-04.1.1" />
  </DataSelect>
  <DataSelect ID="2" Name="心音の II 音" Tag="MKS-09081-04.2"
  SelectionMode="Multiple">
    <DataItem ID="2.2" Name="亢進" Tag="MKS-09081-04.2.2" />
  </DataSelect>
  <DataSelect ID="3" Name="過剰心音" Tag="MKS-09081-04.3"
  SelectionMode="Multiple">
    <DataItem ID="3.4" Name="心膜摩擦音" Tag="MKS-09081-
  04.3.4">
```

Patient Data XML



Database
in CRF Reporter

Data transcription type (NEC)



Advantages:

- Easy to implement

Disadvantages:

- Need to use same template system
- Setup is complicated

Progress note record using template

The screenshot shows a medical software interface with the following components:

- Top Bar:** MegaOak HR, 山田 太郎 (医師) 前回ログイン 2013/10/29 09:32
- Left Panel:** 山田 太郎 (内科), 診療科 内科, 部署 内科外来. Includes buttons for 指示板, ToDo, 文書, カルテ切替.
- Navigation Bar:** お気に入り, 一覧, 照会, 予約, 発行, 看護, パス, ツール, その他, レジメン.
- Main Window:** 診察記事 (2013年11月12日), 山田 太郎(医師)-(内科). SOAP note content:
 - SOAP
 - 心音: I音:純 II音:純, 過剰心音:なし, 汎収縮期雑音, 最強点:心尖部, III/VI度 高音 harsh 体位性変化なし 呼吸性変化なし
- Dialog Box: 入院時サマリー**
 - 【臨床診断】: Q波梗塞 非Q波梗塞
 - 【梗塞部位】: 前壁 中隔 下壁 側壁, 後壁 右室 不明
 - 【既往歴】:
 - 心筋梗塞: 有 無 不明
 - 回数: 1回 2回以上
 - 部位: 前壁 中壁 下壁 側壁, 後壁 不明
 - 狭心症発症(1か月以上前): 有 無 不明
 - 病型: 安静時安定型, 新規発症(2ヶ月以内)の狭心症, 労作時安定型, 増悪型狭心症
 - PTCA既往: 有 無 不明
 - CABG既往: 有 無 不明
 - 心不全既往: 有 無 不明

Project: OACIS-DEMO

ユーザー: oacisreporter

スタディケース新規作成...

フィルタ:

#	スタディケース ID	ステータス	監査状況	OACIS ...	施設別...	カルテ番号	ふりがな	患者名	性別	生年月日	年齢(...)	垂
1	OACIS-DEMO-0000000001	入力中				9990001	スズカケ...	鈴鹿 ...	男	1971/0...	41歳	
2	OACIS-DEMO-0000000002	入力中				0000107	キムラセツコ	木村 ...	女	1936/0...	76歳	
4	OACIS-DEMO-0000000006					0000203	ササキキ...	佐々木...	女	1946/0...	66歳	

レポート管理 [佐々木 京子] - CDCS Reporter @大阪大学医学部附属病院

ファイル(F)

レポートのプレビュー... レポートの提出

ステータス: 入力中

イベント	必須
入院時	True
入院後1週間	True
退院前	True

イベント: 入院時 [佐々木 京子] - CDCS Reporter @大阪大学医学部附属病院

データ取得 入力クリア

[A. 今回の心筋梗塞発症以前の状況]

1. 冠危険因子

- 糖尿病 : 有 無 不明
 - 治療 インスリン 内服加療中(非インスリン) 食事療法 未治療 不明
- 高血圧 : 有 無 不明
 - 治療 内服加療中 未治療 不明
- 高脂血症 : 有 無 不明
- 喫煙歴 : 有 無 不明
- 飲酒歴 : 有 無 不明

2. 入院前処方

- 処方 : 有 無 不明

3. 既往歴

- 心筋梗塞 : 有 無 不明
 - 回数 : 1回 2回以上
 - 部位 : 前壁 中壁 下壁 側壁 後壁 不明
- 狭心症発症(1か月以上前) : 有 無 不明
 - 病型 : 安静時安定型 新規発症(2ヶ月以内)の狭心症 労作時安定型
 - 増悪型狭心症
- PTCA既往 : 有 無 不明
- CABG既往 : 有 無 不明
- 心不全既往 : 有 無 不明
- その他の疾患 : 有 無 不明
 - 肝疾患 ASO 脳血管障害 腎疾患 慢性透析 悪性腫瘍
 - その他

閉経時期: 歳頃

4. 家族歴

完了 保留 キャンセル

イベント: 入院時 [佐々木 京子] - CDCS Reporter @大阪大学医学部附属病院

データ取得 入力クリア

【A. 今回の心筋梗塞発症以前の状況】

1. 冠危険因子

糖尿病 : 有 無 不明

高血圧 : 有 無 不明

高脂血症 : 有 無 不明

喫煙歴 : 有 無 不明

飲酒歴 : 有 無 不明

2. 入院前処方

処方 : 有 無 不明

3. 既往歴

心筋梗塞 : 有 無 不明

狭心症発症(1か月以上前) : 有 無 不明

PTCA既往 : 有 無 不明

CABG既往 : 有 無 不明

心不全既往 : 有 無 不明

その他の疾患 : 有 無 不明

閉経時期 : 歳頃

4. 家族歴

心筋梗塞 : 有 無 不明

狭心症 : 有 無 不明

【B. 発症日・受診日】

発症日時 : 特定 推定 不明(ただし1週間以内)

来院日 : 時刻 :

来院まで : ~6時間 6~12時間 12~24時間 24時間以上

イベント: 入院時 [佐々木 京子] - CDCS Reporter @大阪大学医学部附属病院

データ取得 入力クリア

【A. 今回の心筋梗塞発症以前の状況】

1. 冠危険因子

糖尿病 : 有 無 不明

治療 : インスリン 内服加療中(非インスリン) 食事療法 未治療 不明

高血圧 : 有 無 不明

治療 : 内服加療中 未治療 不明

高脂血症 : 有 無 不明

喫煙歴 : 有 無 不明

飲酒歴 : 有 無 不明

2. 入院前処方

処方 : 有 無 不明

3. 既往歴

心筋梗塞 : 有 無 不明

回数 : 1回 2回以上

部位 : 前壁 中壁 下壁 側壁 後壁 不明

狭心症発症(1か月以上前) : 有 無 不明

病型 : 安静時安定型 新規発症(2ヶ月以内)の狭心症 労作時安定型

増悪型狭心症

PTCA既往 : 有 無 不明

CABG既往 : 有 無 不明

心不全既往 : 有 無 不明

その他の疾患 : 有 無 不明

肝疾患 ASO 脳血管障害 腎疾患 慢性透析 悪性腫瘍

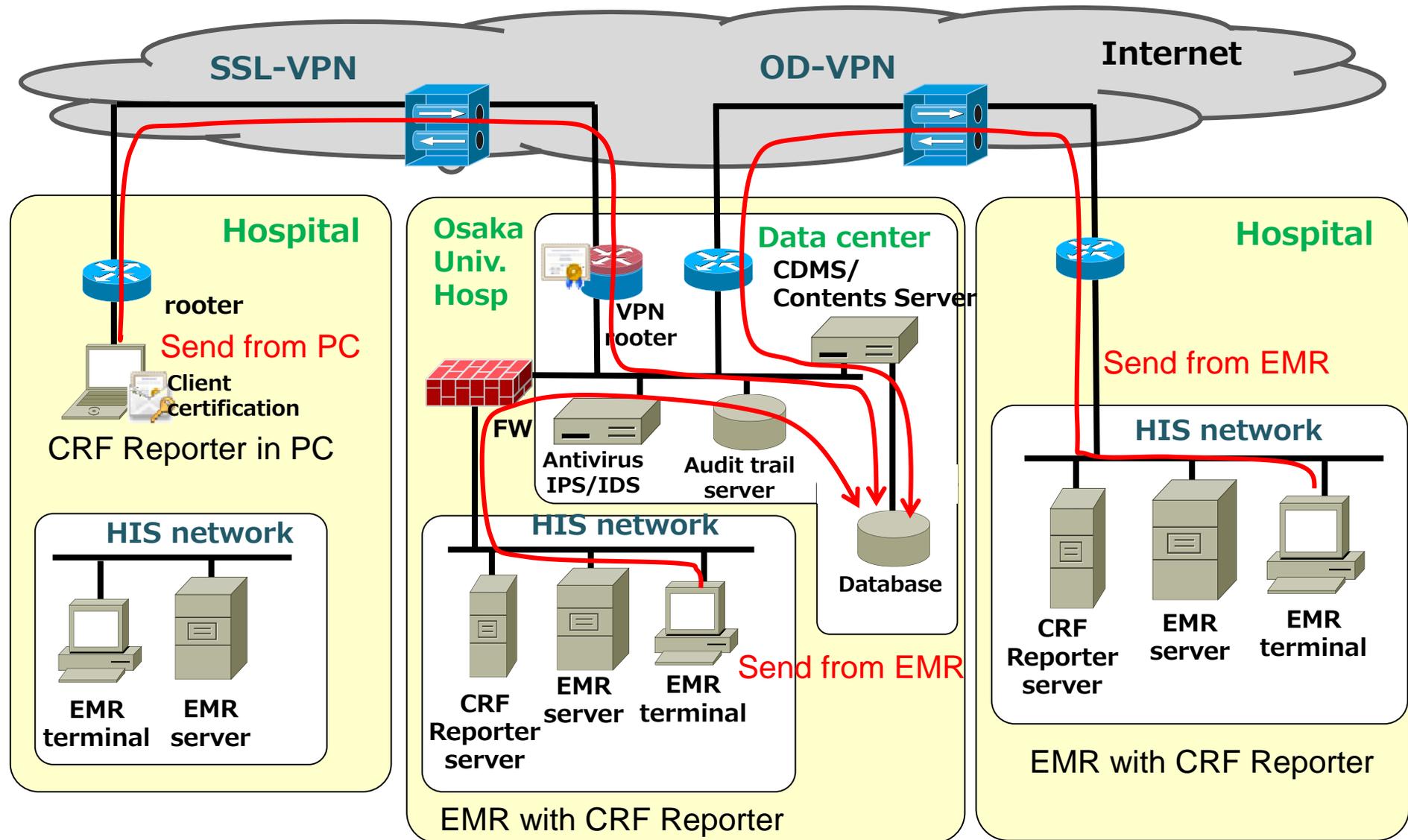
その他

閉経時期 : 歳頃

4. 家族歴

完了 保留 キャンセル

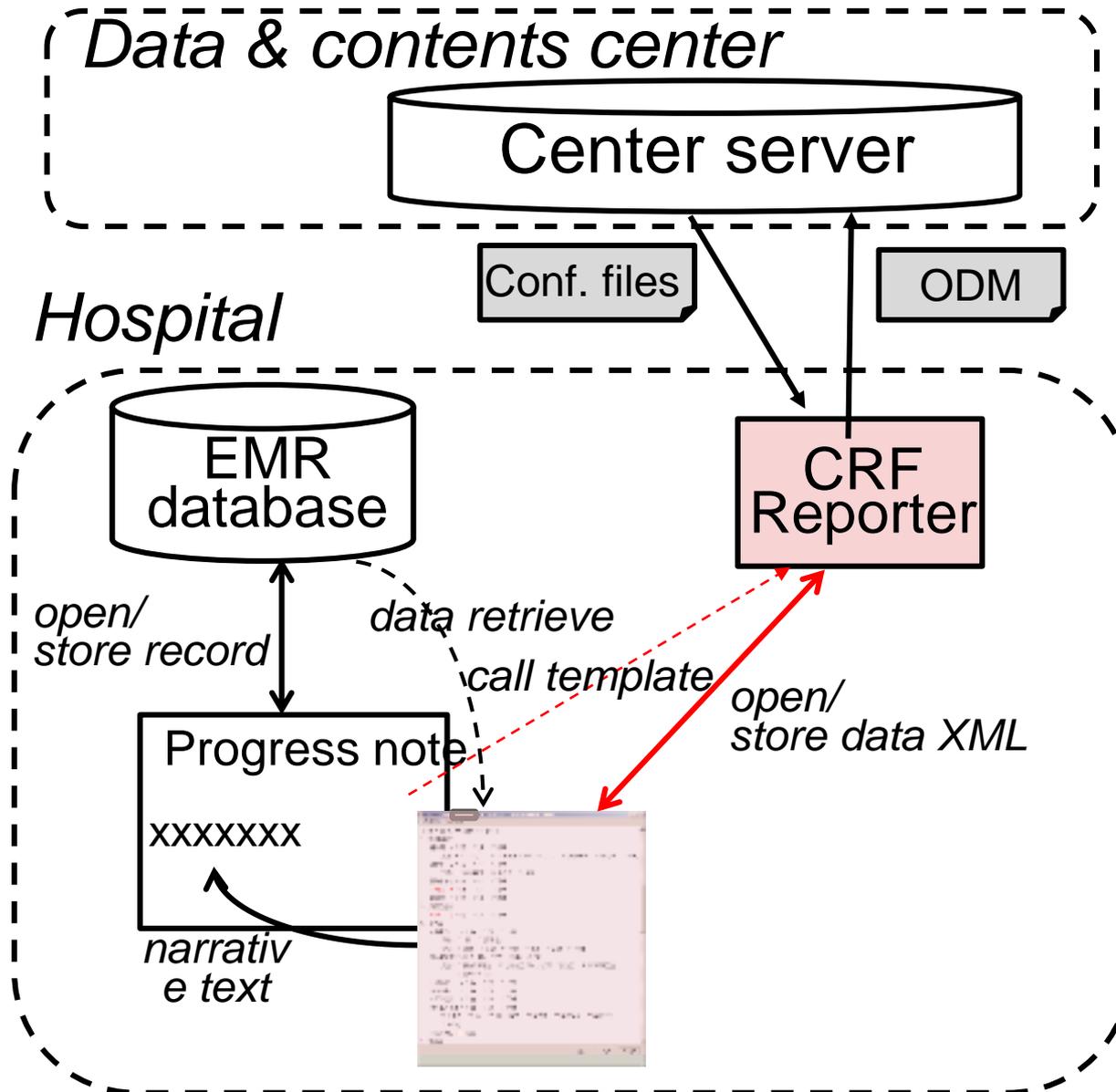
Network Configuration



List of Clinical Research using CDCS

Study Code	Allocation	Number of Event (+ Addible)	Number of hospitals	Number of Entry (20161201)	Start Date
MELANOMA		1	10	217	2013/9/5
KBCSG-TR1214		26+	17	113	2013/12/24
PC-PPB	Yes	5	10	857	2013/12/2
OACIS		3	5	199	2014/3/1
TRIOC1307		1	1	13	2014/4/1
GOGO-EM3		6+	13	104	2014/6/13
ALS		1	1	33	2014/9/30
BC-001		11+	12	1119	2014/12/1
C-MADE		23	2	16	2015/4/1
LAT		2	4	114	2015/4/1
E3DG		1	1	4	2015/8/6
JANP	Yes	20	1	207	2015/9/1
AMD		2+	1	482	2015/9/18
EARNEST-PVI	Yes	11	7	264	2016/3/1
PURSUIT-HFpEF		10	33	73	2016/5/24

Direct record type (NEC, IBM)



Advantages:

- Possible to implement any EMR
- Easy setup

Disadvantages:

- Difficult to implement

User Operation

診察記事

登録候補 (★:必須 ○:候補) 最新表示 2016年04月22日(金)

3 - CDCS Reporter

NEC医師(医師)-(循環器内科)

Event list

Progress note

診断(乳癌)

Template

やめる(Q) 全表示 設定 CDOS 医学管理 下書き削除 下書き読込 下書き保存 確定(V)

Event list

Create Clinical Data element of ODM and send it to the center server

Report preview

Report submission

Study: Breast cancer KGCSG-TR1

<i>Event/Form</i>	<i>mandatory</i>	<i>status</i>	<i>updated date</i>	<i>user</i>	<i>submit date</i>	<i>audit</i>
 Patient profile	True	completed	2016/04/01 10:10	0001	2016/04/01 10:20	no
 Treatment history for primary tumor	True					
 Metastasis/recurrence	True					
 Treatment history for metastasis/recurrence	True					
 Induction chemotherapy (1)	False					
 Induction chemotherapy	True					
 adverse event	False					

0900304-0 ★● 2010年10月01日生 6歳5ヶ月 女 病棟:CCU 担 自費 医師 自科 D#0 全体に関係(医師) テスト 五子 血液型: O型 Rh+

3 - CDCS Reporter

ファイル(E) プロジェクト(P) ヘルプ(H)

レポートのプレビュー... レポートの提出

プロジェクト: KBCSG-TR1214

イベントフォーム

- 患者背景
- 原発薬治療歴
- 転移・再発状況
- 転移・再発乳癌に対する治療
- 標的病変・非標的病変
- 導入化学療法 (1)
 - 導入化学療法
 - 有害事象報告
- 導入化学療法 (2)
 - 導入化学療法
 - 有害事象報告
- 2次登録状況
- 再導入療法移行状況
- 再導入療法 (1)
 - 再導入療法
 - 有害事象報告
- 再導入療法結果

診断(乳癌)

診断(乳癌)

乳癌分類: 原発 再発 その他

両側乳癌: 同時 異時

右/左: 右 左

発見状況: 自己発見 検診(自覚症状あり) 検診(自覚症状なし) その他 不明

腫瘍局在: A B C D E F G

腫瘍: 非触知 1個 2個 3個以上

腫瘍径: ≤0.5 0.5<_≤1.0 1.0<_≤2.0 2.0<_≤5.0 5.0<

T(自動判定): T2

Tの評価方法: 触診 エコー CT MRI

2.2 cm

胸壁固定と皮膚変化: なし あり 不明

乳頭所見: なし 乳頭分泌 乳頭びらん 乳頭陥凹 その他

乳頭分泌

乳頭分泌性状: 乳汁様 無色透明 漿液性 血性 潜血陽性 その他

乳頭分泌局在: 右 左 両側

N: N0 N1 N2 N3 不明

Nの評価方法: 触診 エコー CT MRI PET その他

M: M0 M1 不明

Stage: Stage II A

合併症: 高血圧 糖尿病(耐糖能異常含む) 心疾患

コメント:

推定CoCr値: ml/min

PS: 0 1 2 3 4

やめる 確定(Y)

2017-03-21 13:12 消内科 入院 システム管理者 システム管理者

【症例報告】

PURSUIT-HFpEF 心不全情報(退院時)>

日: 2017年3月21日

身長: 150cm

体重: 50kg

血圧(収縮期/拡張期): 60/100mmHg

細動有無: 無

心電図中の致死性不整脈イベントの有無: 無

退院時QOLスコア(EQ5D-5L)

退院時スコア: 0.000点< PURSUIT-HFpEF 心電図・X線(退院時)>

退院時12誘導心電図

退院時リズム: 洞調律(SR)< PURSUIT-HFpEF 血液・尿検査(退院時)>

退院時採血・採尿検査

退院時タンパク定性: -< PURSUIT-HFpEF 心臓超音波(退院時)>

退院時経胸壁心臓超音波検査

乳癌: None

心不全: None

心電図: None

心臓超音波: None

血液貯留: -< PURSUIT-HFpEF 投薬・治療内容(退院時)>

小坂薬: 無

阻害薬: 無

利尿薬: 無

血管拡張薬: 無

β遮断薬: 無

α遮断薬: 無

交感神経抑制薬(中枢性α2アゴニスト): 無

平滑筋弛緩薬: 無

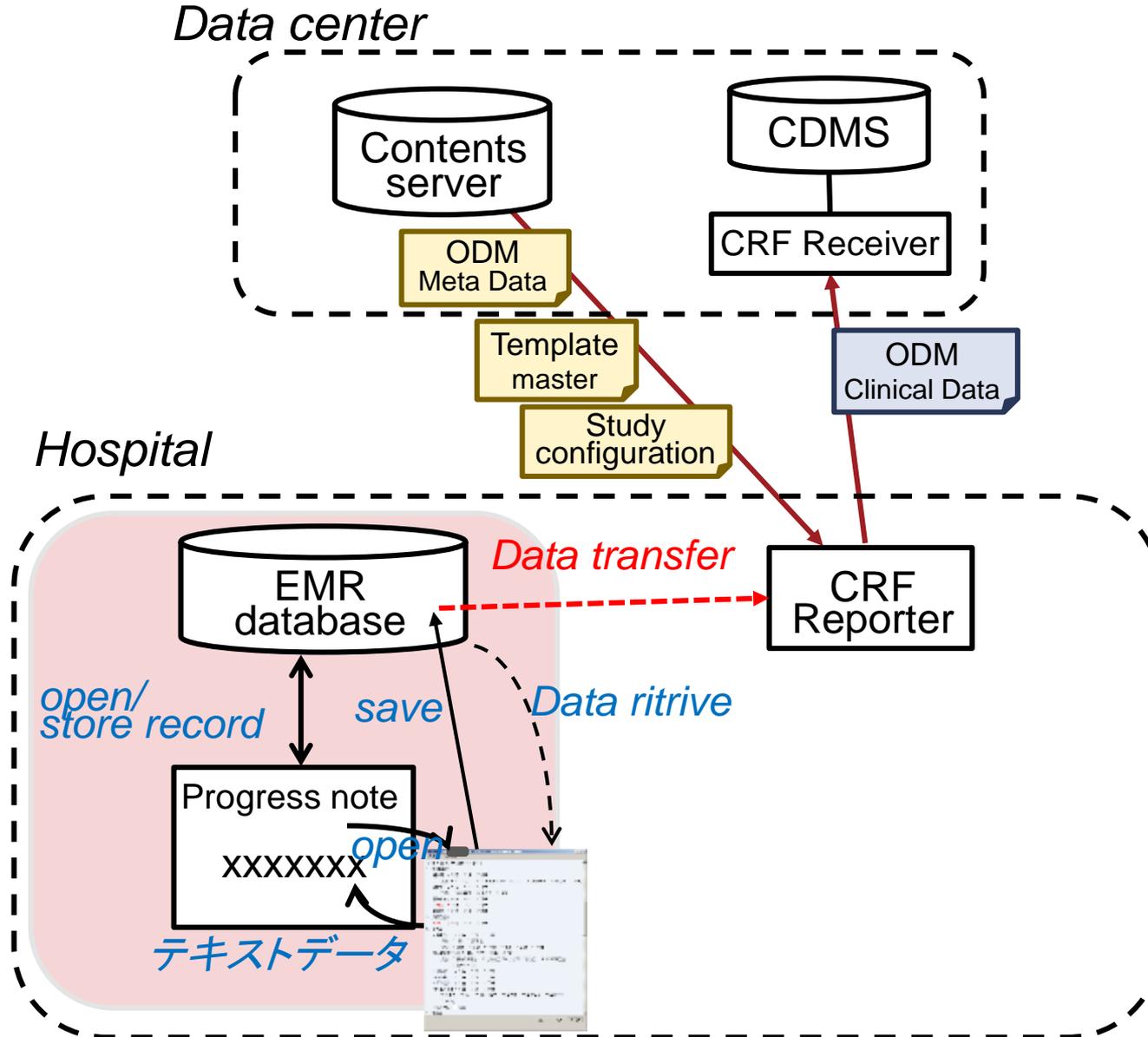
利尿薬: 無

その他: 無

検索 拡張表示

On EMR developed by IBM

Data transfer type (Fujitsu)



User Operation in case of eXChart

The screenshot displays the eXChart software interface. At the top, the patient information includes '入院 6東 ID:9999000246 脳外科 脇けん太(20%)' and 'テスト 001'. The main window shows a '【プログレスノート】 2024/12/06(金)' entry with a '検体検査' (Specimen Test) section. A '書式一覧' (Template List) window is open, showing a list of templates under '院内共通' (In-Hospital Common) and '診療記録' (Medical Record). A callout box with the text 'Select template' points to this list. The list includes various templates such as '予後情報(退院後1年時情報)', '入院中任意施行検査', '心不全情報', '心臓超音波', '心電図・X線', '患者基本情報', '承認チェックボックス', '投薬内容', '既往歴', '治療内容', '研究終了時入力情報', '血液・尿検査', and '参考コンテンツ' (Reference Content) with sub-items like '神経内科', '精神神経科', '神経内科', '内科', '腎臓系', and '呼吸器系'. At the bottom of the interface, there is a note: 'フライング診断基準項目 ※ 主治医が入力して下さい ※'.

User Operation in case of eXChart

The screenshot displays the eXChart software interface. At the top, there is a header bar with patient information: 入院 6東 ID:9999000246 脳外科 テスト 001. Below this, a navigation pane on the left lists various forms and reports. A central window titled '患者基本情報' (Patient Basic Information) is open, showing details such as 入院日 (2013/12/27), 生年月日 (1940/05/02), 年齢 (76歳6ヶ月), 性別 (女性), and 身長 (165.0 cm). A red box highlights the '患者基本情報' tab in the navigation pane, with an arrow pointing to the open form window. A text box above the arrow says 'Open the selected form'.

Open the selected form

患者基本情報

< 患者基本情報 >

■ 基本情報

入院日 (日付)
生年月日 (日付)
年齢
性別
身長 (cm)

ADL(Clinical Frailty Scale) ※主治医が入力してください ※

- 1. 健康(ジョギングなどが可能)
- 2. まずまず健康(ウォーキングなどが可能)
- 3. 治療介入下の健康維持状態
- 4. 脆弱(補助器具(歩行器)の独歩可能)
- 5. 軽度の病弱(補助器具使用下(歩行器)の独歩可能)
- 6. 中等度の病弱(補助器具使用下(歩行器)独歩可能であるも、人的介助を要する)
- 7. 高度の病弱(独歩は不可能で完全な人的介助を要する(車椅子使用))
- 8. 重度の病弱(完全な人的介助を要し、ほぼ寝たきりで移動不可)
- 9. 余命6か月以内の終末期状態 ★除外基準★

施設入所の有無 有 無

同居者の有無 有 無

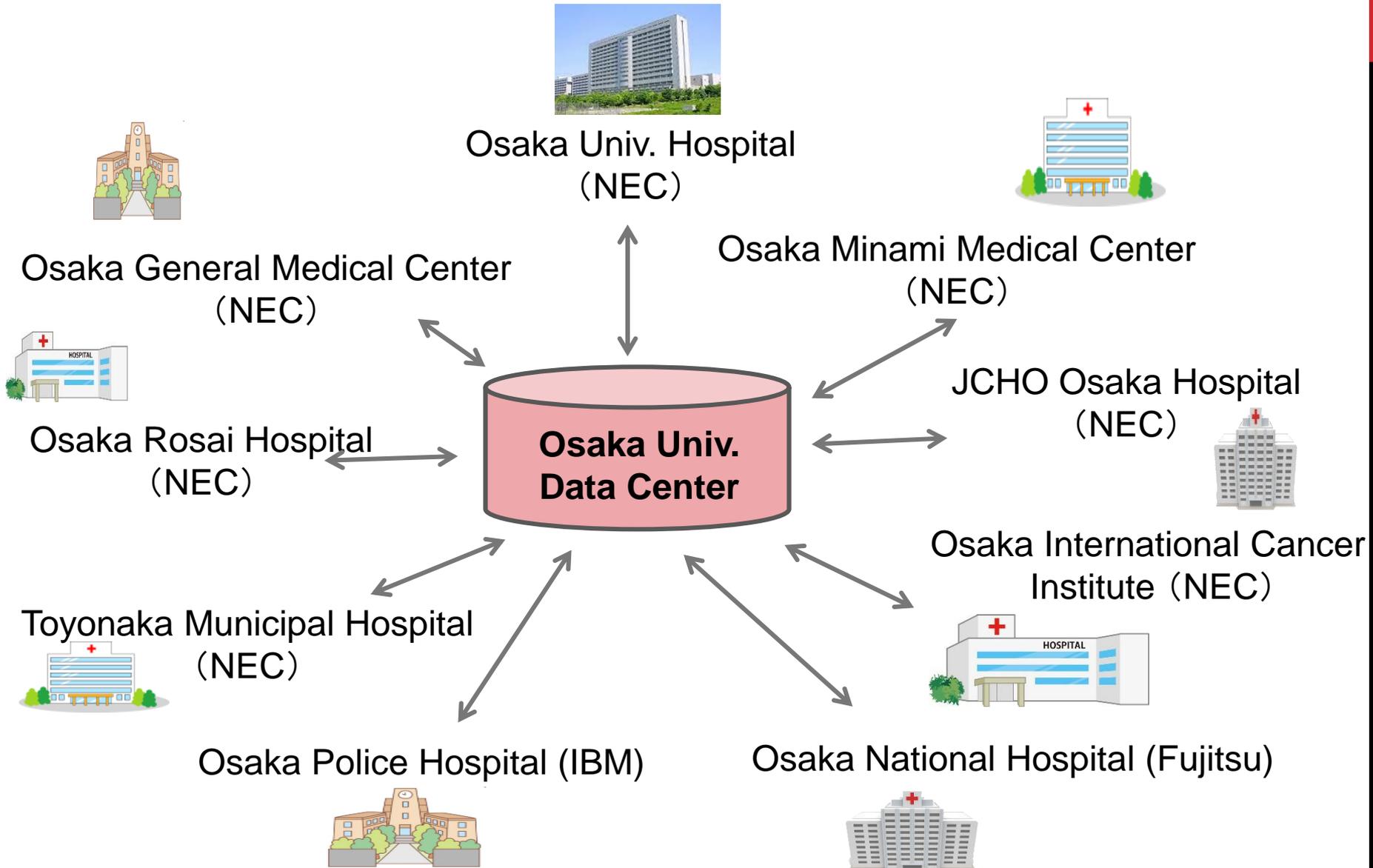
要介護同居者の有無 有 無

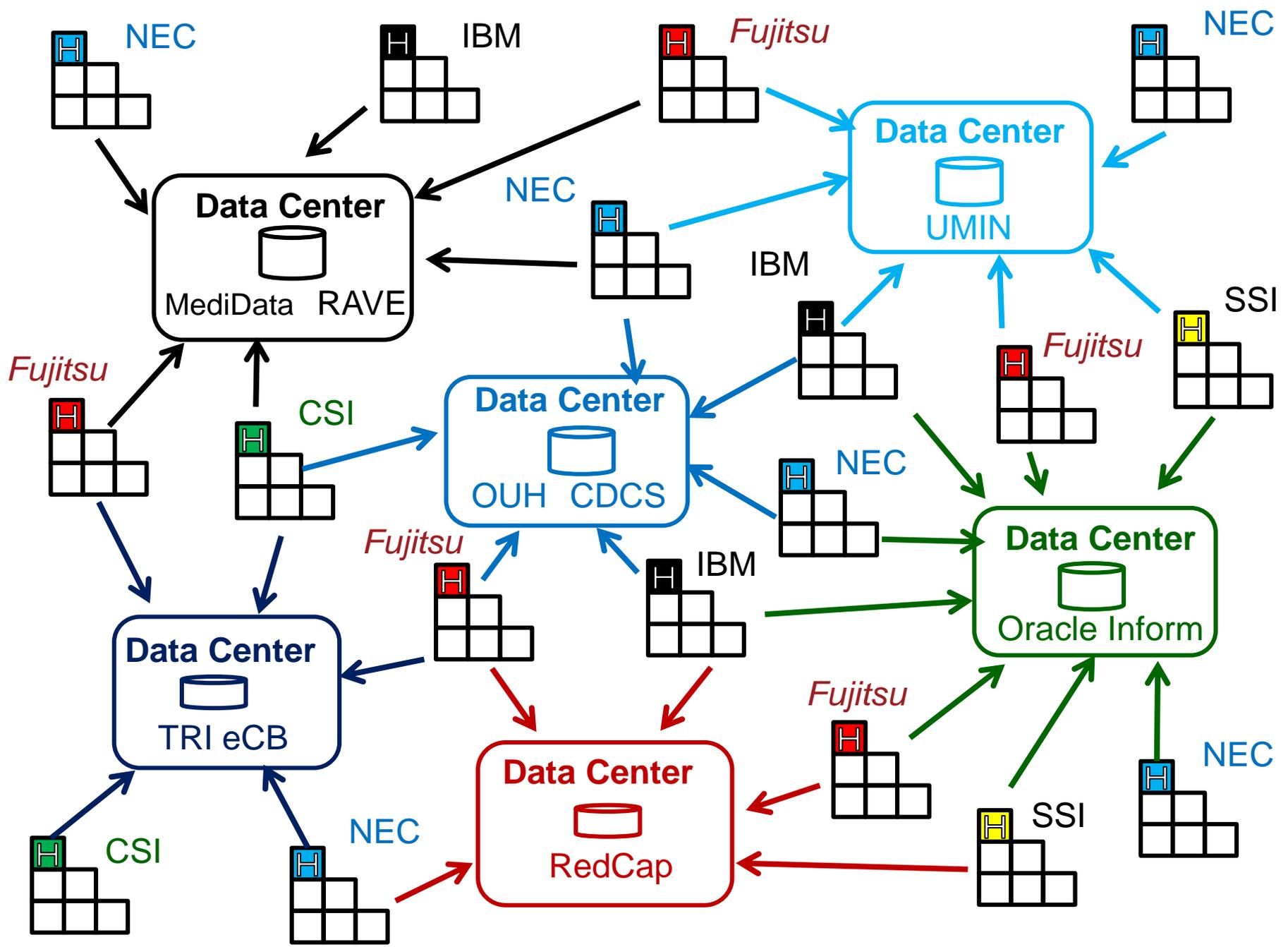
フランガム診断基準項目 ※主治医が入力して下さい ※

- 大項目
- 発作性夜間呼吸困難あるいは起坐呼吸
 - 頸静脈怒張
 - ラ音聴取
 - 心拡大
 - 急性肺水腫
 - Ⅲ音奔馬調律
 - 静脈圧上昇(>16cmH2O)
 - 循環時間≥25秒
 - 肝頸静脈逆流
 - 5日間で4.5kg以上の治療による体重減少(心不全治療)
- 小項目
- 足の浮腫
 - 夜間の咳
 - 労作時呼吸困難
 - 肝腫大

- ボタブル
- MR検査
- 手術ボタブル
- 透視造影TV
- 内視鏡TV
- 手術予定一覧(一覧)
- 手術受付
- 心電図(小児科)
- R検査
- 血管造影
- 治療計画
- 治療
- 画像ファイル
- 結石破砕
- 手術予約調整
- 心電図
- 手術レポート
- 手術予定一覧(常)
- ナビゲータ
- バスカレンダー
- レシメカレンダー
- バス統計
- テンプレートビューア
- 患者バス通用一覧
- 検査履歴一覧
- 薬歴参照
- レポート作成一覧
- レポート一覧
- 自科検査結果入力
- 自科検査一覧
- 経過表
- 経過表メニュー

Clinical Research Network in Osaka Area





Summary

- ✓ **We developed a CRF reporter that interface EMR with EDC.**
- ✓ **We use ODM as a standard eCRF format to collect data from hospitals.**
- ✓ **The CRF reporter incorporated in an EMR system can retrieve data recorded in the EMR, outputs narrative text to make a record in the progress note, generate an ODM, and transmit the ODM to the CDMS.**
- ✓ **We are making clinical research network in Osaka area based on this system.**
- ✓ **This system has a potential of saving both labor and financial costs in clinical research.**

医療情報システムからの抽出データを 臨床研究に用いるプロジェクトでの経験

香川大学医学部附属病院

横井 英人

医療情報システムからの抽出データを臨床 研究に用いるプロジェクトでの経験

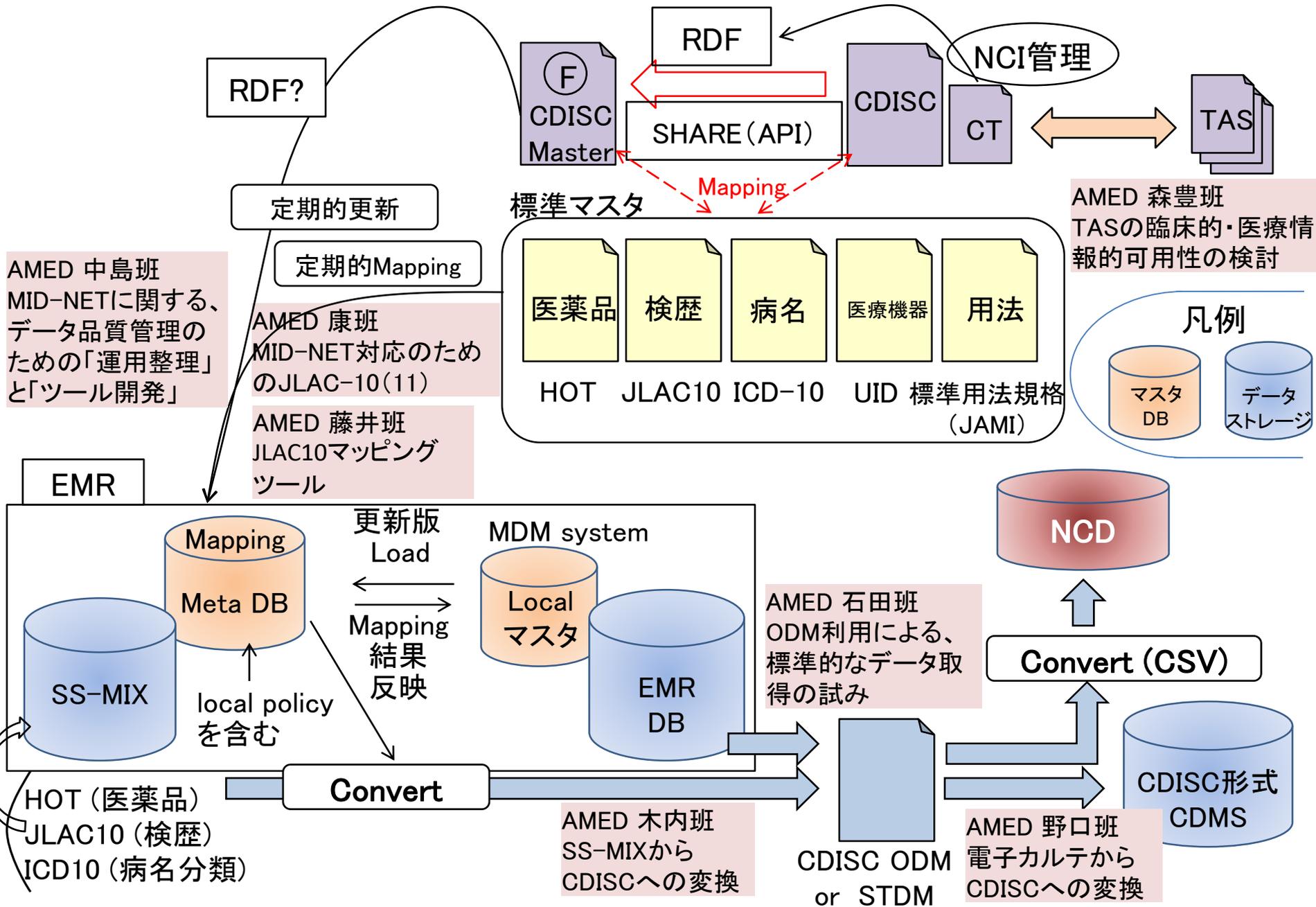
2017.10.12

香川大学医学部附属病院
医療情報部・臨床研究支援センター
横井英人

本日の内容

- CDISC利用に関する2つのAMED研究班の紹介
 - AMEDによる臨床研究のデータ標準適用の俯瞰
 - AMED研究 森豊班
 - AMED研究 石田班
- 香川大学が直面している臨床研究用マスタ整備業務

臨床研究に於けるデータ標準の適用(運用)モデルと現況

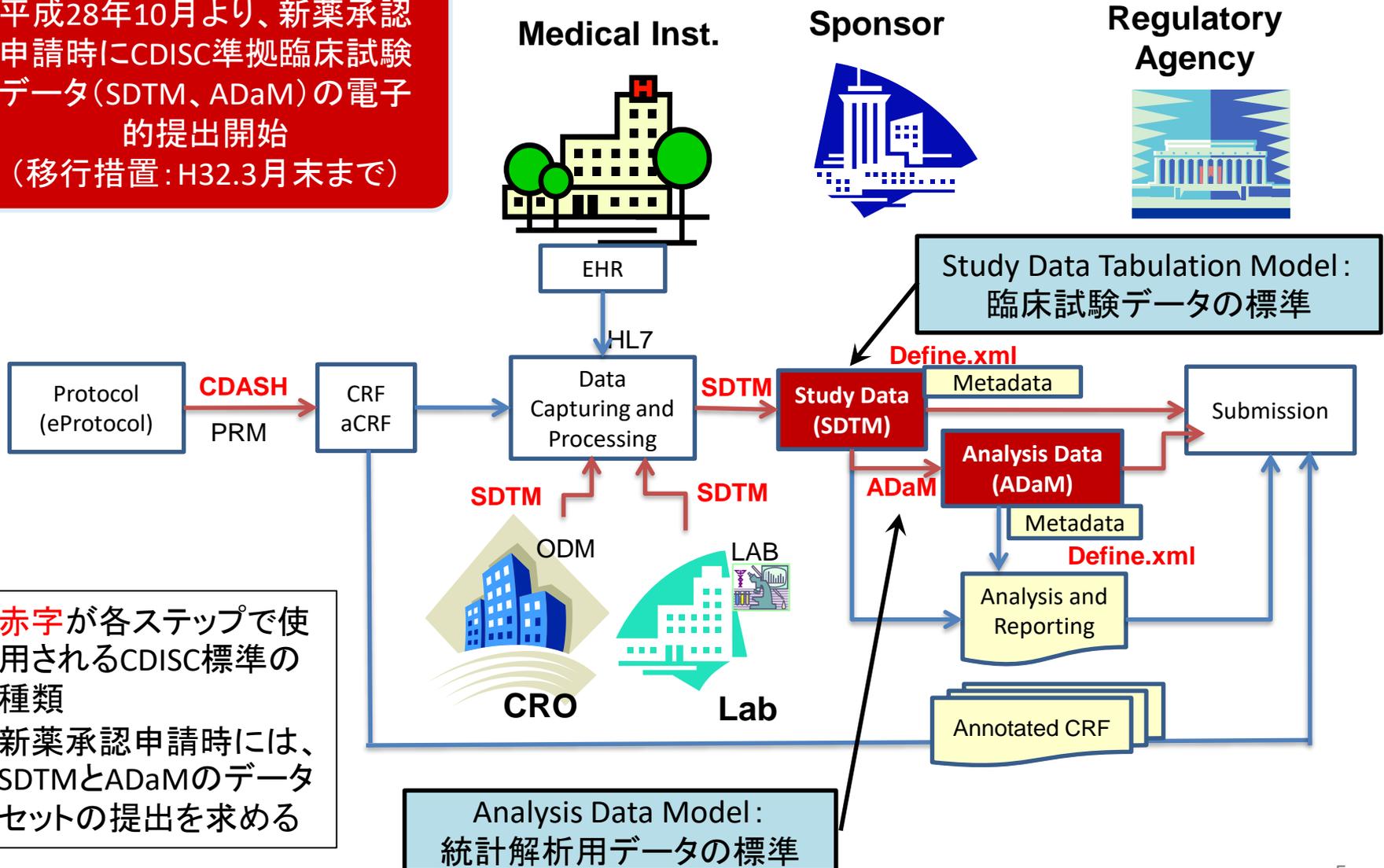


AMED研究 森豊班(2016年度～)

- 医薬品開発に利用できる疾患領域別データ標準の作成に関する研究
 - 主任
 - 東京大学 医学部附属病院
 - 特任教授 森豊 隆志 先生
 - 課題
 - 疾患領域別データ標準の国内での利用可能性についての研究
 - 疾患領域別データ標準を用いた治験・臨床研究の質の向上に向けた研究

臨床試験とCDISC標準

平成28年10月より、新薬承認申請時にCDISC準拠臨床試験データ(SDTM、ADaM)の電子的提出開始
(移行措置: H32.3月末まで)



- 赤字が各ステップで使用されるCDISC標準の種類
- 新薬承認申請時には、SDTMとADaMのデータセットの提出を求める

疾患領域別データ標準の必要性

今までのCDISC標準では...

- 既存のCDISC標準は、疾患領域にかかわらず、試験一般的に収集される情報(患者背景・有害事象等)については、データの格納方法が定められてきた。
- 一方で、個別の疾患で特有に収集される情報(有効性評価項目等)については、必ずしも格納方法が一定に定められている訳ではない。

解決策

疾患特有に取得されるデータの格納方法を示した標準群(疾患領域別データ標準)の作成

疾患領域別データ標準の記載方針・特徴

- Therapeutic Area Standards (Therapeutic Area User Guide) には、各疾患領域の臨床試験においてCDISC標準 (CDASH, SDTM, ADaM) を用いるための、アドバイス、例示、説明等が記載されている (データを収集した際の格納方法が説明されている)。
- Therapeutic Area Standards は、個別の臨床試験のプロトコルを規定するものではない。(どのデータを収集すべきかや、どのようなプロトコルとすべきか、どのような評価を行うべきか、どのようなエンドポイントを用いるべきかといった観点では作成されない。)

疾患領域別データ標準ユーザーガイドの構成の概略

Section1: Introduction

- 作成の目的や作成者等の情報

Section2: Subject and Disease Characteristics

Section3: Disease Assessments

(Section4: Routine Data)

section2

section3

– 領域特異的に着目する項目(患者背景・診断、評価項目等)がピックアップされ、以下の項目が記載されている。

- ✓ 評価項目や診断方法等に関する臨床的な観点からの簡単な説明
- ✓ データの格納方法

→ 具体的な患者のエピソードを例示した上で、そのデータをどのドメイン・項目に入れるか等を示している。

疾患領域別データ標準作成への日本の関与の必要性

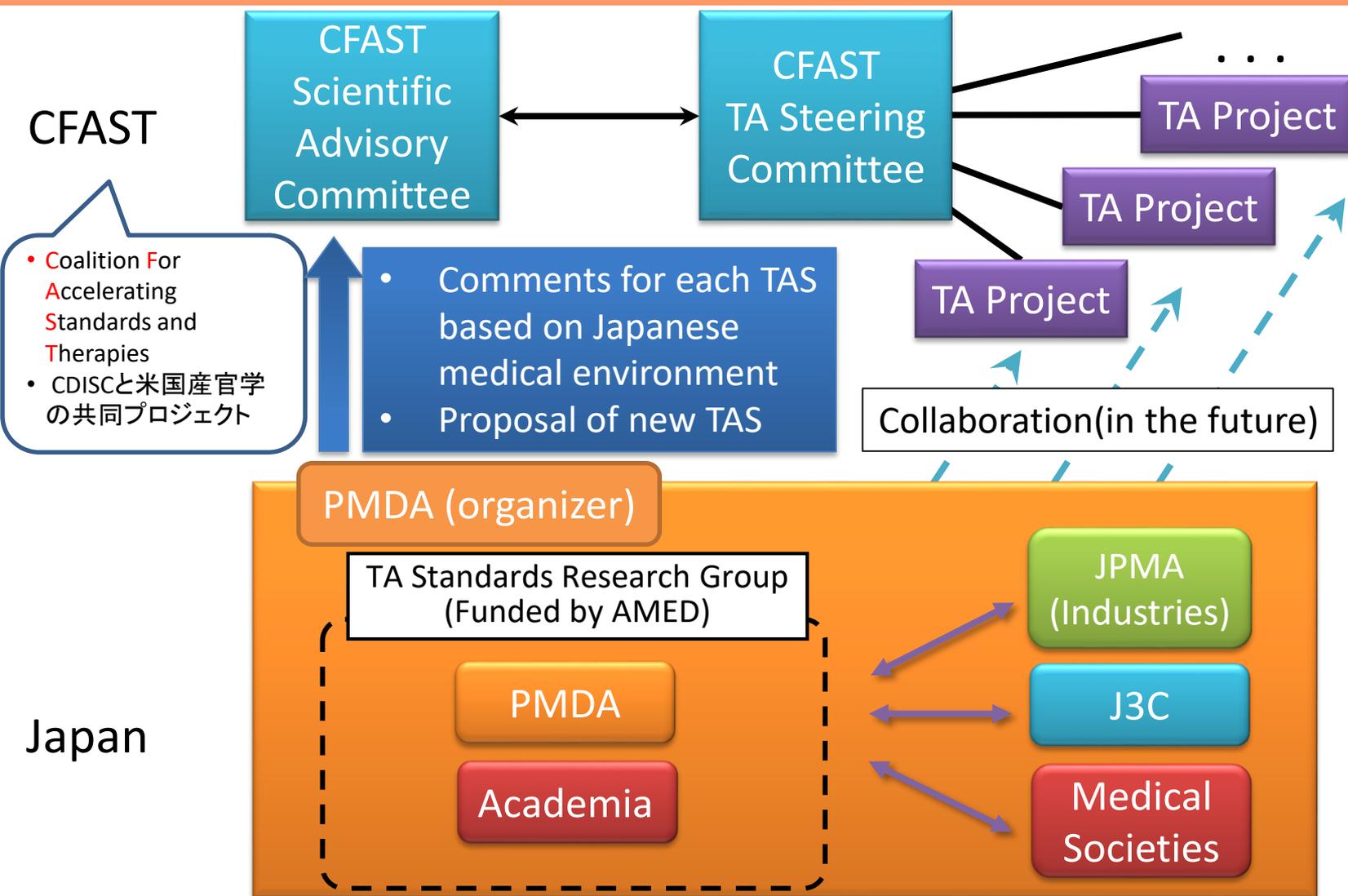
- 日本の医療実態を反映した国際的データ標準の普及により...
 - 海外臨床試験と共通のデータ標準の利用
 - 国際共同開発の可能性拡大
 - CDISC準拠データに対応した各種ツールの利用が可能
 - 国内臨床研究の効率化、質の向上
 - 日本発の医薬品開発力の強化



米国の臨床実態に基づく疾患領域別データ標準への
日本の臨床実態の反映を進めて行くべき

平成27年9月に日本医学会にご協力の了解を頂き、参加の各分科会にもご連絡頂いた。

疾患領域別データ標準レビューに関する国内外連携体制



- 上記連携方針については、CDISC、CFAST、FDAと合意済。
- 臨床視点での協力について日本医学会の了解済。順次、各学会に協力依頼中。

*JPMA: 製薬協

PMDA資料より

データ標準の開発プロセス・コメント送付の方針

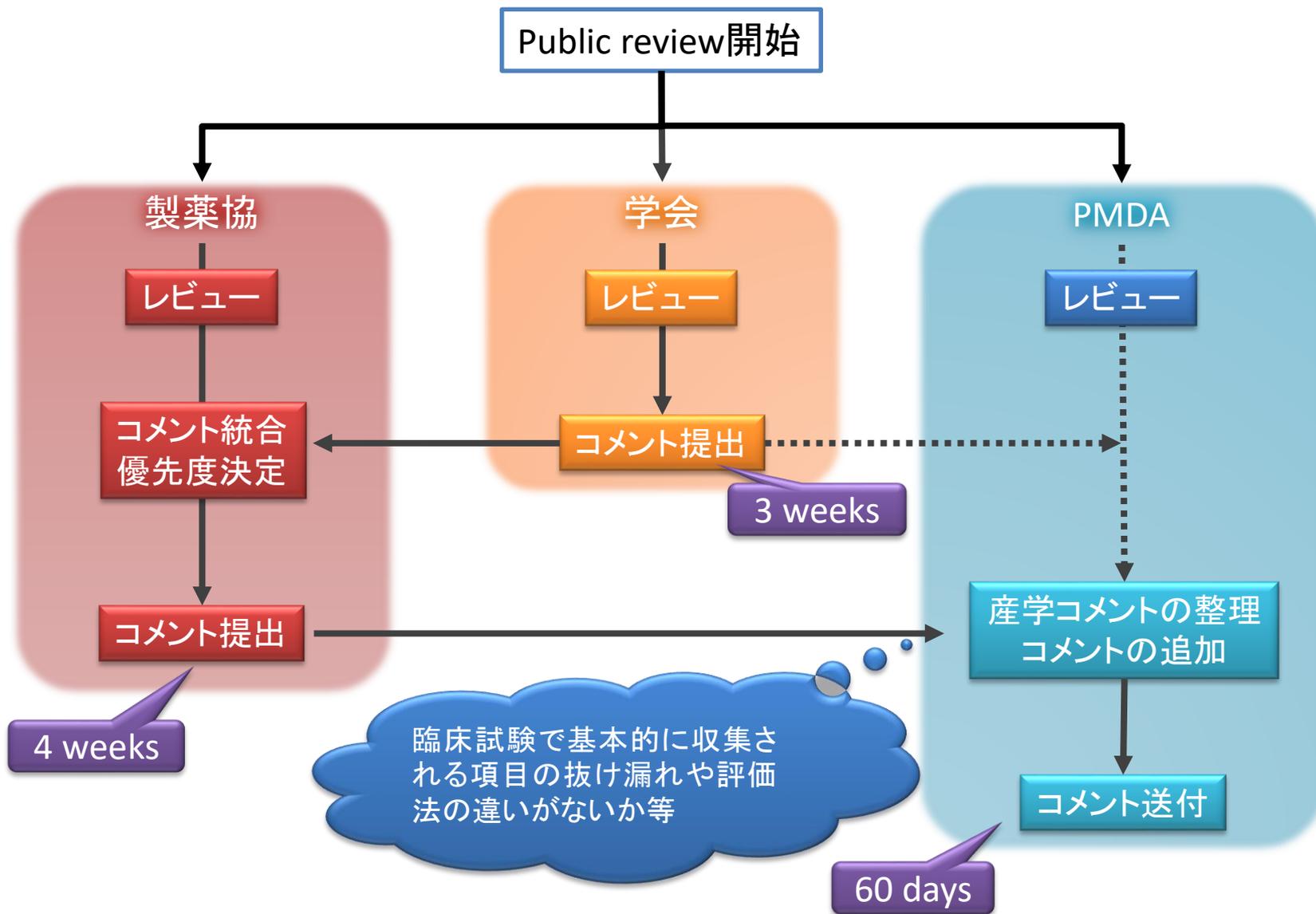
CDSICにおけるデータ標準の開発プロセス

Stage 0	Stage 1	Stage 2	Stage 3a	Stage 3b	Stage 3c	Stage 4
Scoping & Planning	Identification/ Modeling of Research Concepts	Development of Draft Standards	Internal Review	Public Review	Public Release	Maintenance & Education

着手から公表までおよそ1年弱

- ✓ Public Review段階で国内(学会、製薬協、PMDA審査チーム)からのコメントを送付し、その内容をCDISCにより疾患領域別データ標準に反映して頂くことを考えています。

国内における疾患領域別データ標準レビューのプロセス



CDISCにおけるTherapeutic Area Standardsの作成状況

作成中のTAS
心血管イメージング(心エコー)
前立腺癌
大腸癌
ワクチン
栄養学的評価
冠動脈疾患(TCM)
鍼治療(TCM)
デュシェンヌ型筋ジストロフィー
PTSD
肺癌

TCM: Traditional Chinese Medicine

公表済みのTAS	
アルツハイマー病	統合失調症
喘息	脂質異常症
疼痛	外傷性脳障害
結核	パーキンソン病
ウイルス学的評価	慢性閉塞性肺疾患(COPD)
多発性嚢胞腎疾患	乳癌*
多発性硬化症	関節リウマチ
糖尿病	糖尿病性腎症
心血管疾患の臨床試験	大うつ病性障害
QT試験	腎移植
インフルエンザ	エボラ
C型肝炎	マラリア

* 学会によるレビューのみ

赤字: 産官学(関連学会・製薬協・PMDA)によるレビュー実施(予定を含む)

灰色: 国内の医療及び開発状況を考慮しレビュー実施せず

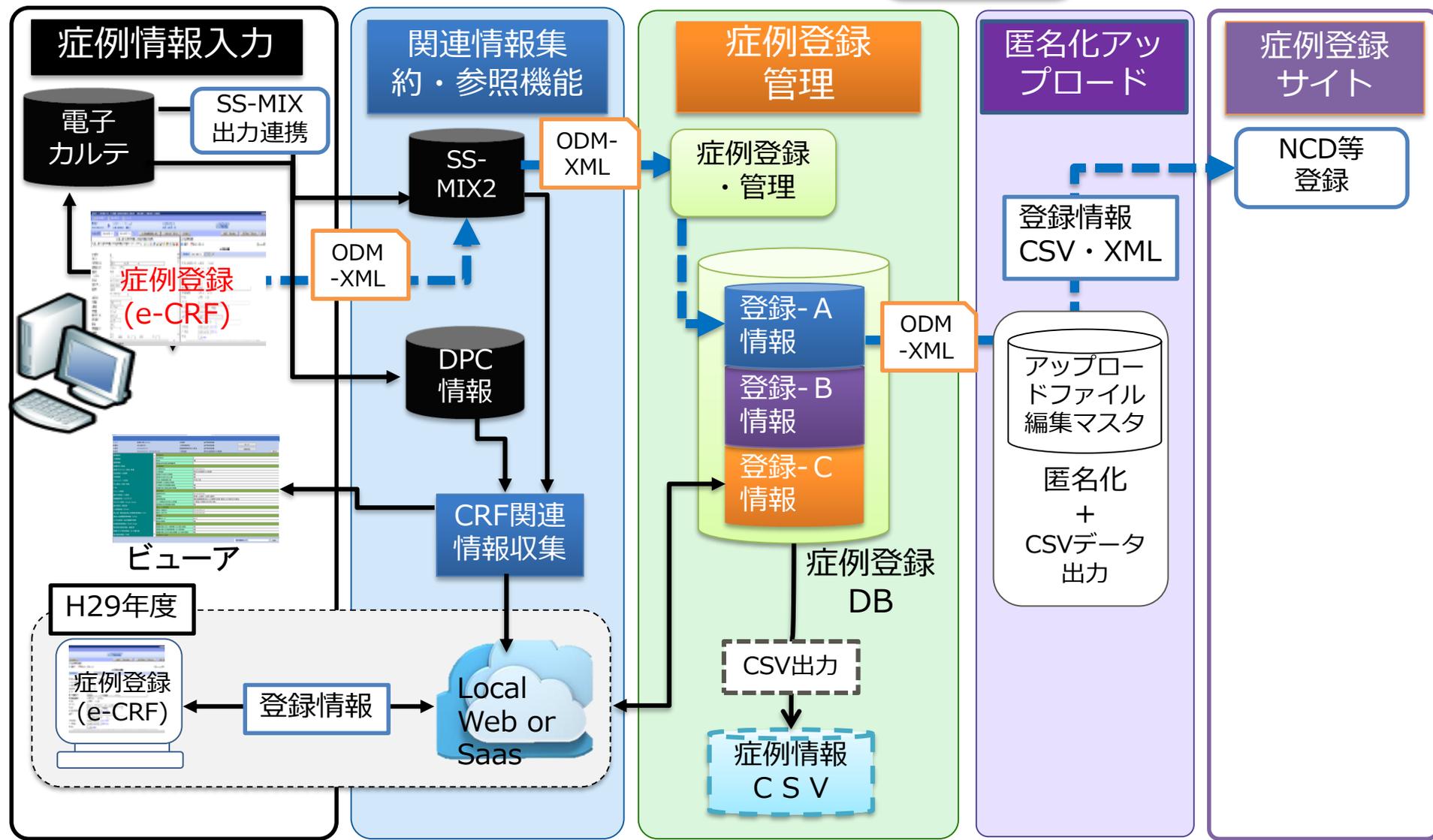
黒色: 産官学によるレビュー開始前に開発されたもの(レビュー未実施)

AMED研究 石田班（2016年～）

- 既存の診療情報と一体的に運用可能な症例登録システムの構築とアウトカム指標等の分析・利活用に関する研究
 - 主任
 - 山口大学 医学部医学科
 - 教授 石田博 先生
 - 課題
 - 観察型の臨床研究・アウトカム指標分析を想定
 - ODMを用いた電子カルテと臨床研究DBの連携
 - 外科系データベース(NCD)への登録用データ生成
 - 内科系疾患症例登録データベースの構築に関する研究(TAUG「C型肝炎」の有用性検討)

AMED研究 石田班での実装

CRFコンテ
ンツバンク
e-CRF
項目定義



石田班での実装手法

- 電子カルテでの定型入力にテンプレートシステムを使用する。
 - ODMで入力項目を記述
 - 入力結果はSS-MIX拡張ストレージに保存（ODM形式で）
 - 臨床研究用DBへの出力の基本はODM
 - NCDへのアップロードはCSVファイル形式

医療情報分野での標準化へのモチベーション

- データ交換・保存方法の標準化
 - システム接続費用の低廉化
 - 医療情報システムではSS-MIX(HL7)が普及
 - SS-MIXとCDISC ODMの融合によるデータ送受の定型化
- データ内容の標準化
 - 情報の施設横断的利用性の向上
 - 医療情報システムではICD-10・レセプト電算コードをほぼ全ての病院が使用している。
 - 薬に関しては、持参薬処方必要性から、全件マスタを薬剤情報を定期的更新サービスを使用する病院が増えている。
 - CDISC標準は臨床研究を目的にしたコンテンツであり、臨床でのデータマスタとの間でマッピングが必要になる。疾患に特異的なデータの扱い方に言及したTASに期待が集まっている。

現在、香川大学が注力している点

- 大量且つ高頻度に更新されるコンテンツに対するマッピング技術の検討
 - 想定する対象の更新タイミング
 - CDISC CT: 3ヶ月毎
 - MID-NET(市販後安全情報収集用システム)
 - 医薬品HOTコードマスター: 1ヶ月毎(を予定)
 - 臨床検査マスター(生理機能検査を含む): 1ヶ月毎(を予定)
 - マッピング手法
 - 用手的突合
 - 他のデータ・ソースの利用
 - 機械学習の利用

電子カルテからの研究用データ抽出

CDISC

及び

その他の標準化団体

研究事務局等

凡例



マスタ DB

データ ストレージ



マッピング テーブル

各種標準
マスタ

当該研究に必要な
特定の入力フォーム

EMR

Mapping
Meta DB

local policy
を含む

更新版
Load

Mapping
結果
反映

MDM system

Local
マスタ

EMR
DB

CDISC ODM
or STDM

従来の入力



EDC

CDISC対応
CDMS

SS-MIX

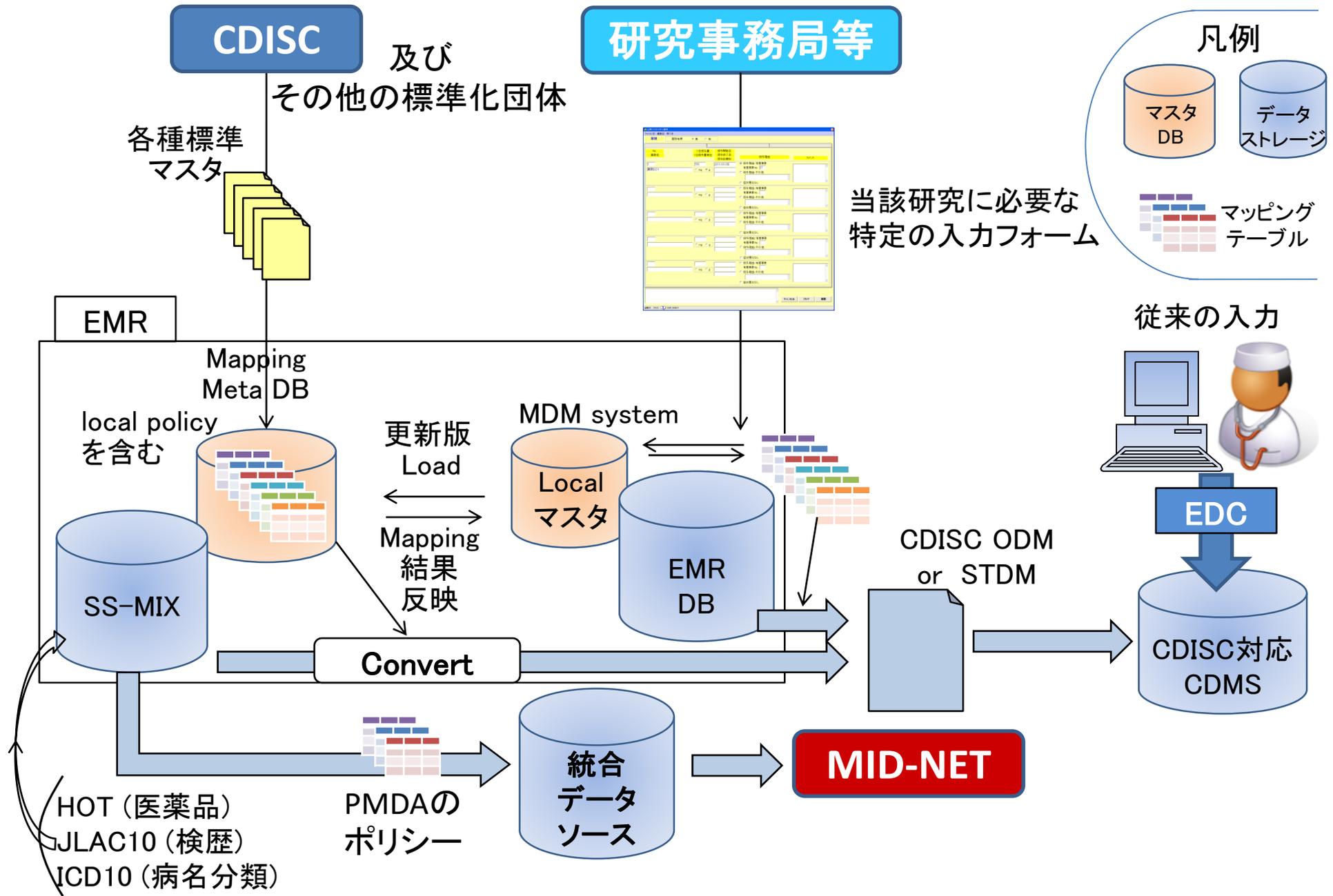
Convert

統合
データ
ソース

MID-NET

HOT (医薬品)
JLAC10 (検歴)
ICD10 (病名分類)

PMDAの
ポリシー



CDISC適用の実際

TAUGだけではデータセット・変数・Terminologyの実装ルールが必ずしも明確に読み取れない。関連IGなどを読み込む「解釈」が必要。

Example: TAUG for QT Studies



- SDTMIG V3.2
- SDTMIG-MD V1.0
- SDTMIG-PGx V1.0
- TAUG for QT Studies V1.0
 - EG, TS, TA, TE, DO
 - QT, RELDEV

コンテンツの形態・内容も未だ完成されていない

- SDTM Terminology yyyy-MM-dd

Pull Contents

開発中

SHARE API

Pull Contents

FTP

- SDTMIG V3.2
- SDTMIG-MD V1.0
- SDTMIG-PGx V1.0
- TAUG for QT Studies V1.0
 - EG, TS, TA, TE, DO
 - QT, RELDEV

- SDTM Terminology yyyy-MM-dd

Sponsor MDR (Metadata Repository)

MDR上の複数のテンプレートを組み合わせてTA用データ標準を作る

Merge

必要なコードリストのみを「リンク」させておく

Subset

'Company A' Standard for QT Studies (解釈した実装ルールを反映したもの)

Relate

'Bookmarked' SDTM Terminology yyyy-MM-dd

この段階まで整備して初めて利用可能となるが TA Standardは発展途上のものであり、さらにCTを関連付けたバージョン管理が重要

ドメインデータ標準とコードリストのバージョンを関連付け

電子カルテに於けるCDISC適用の課題

- CDISC利用のモチベーションが発生する機会
 - 多施設研究に対してシステムの接続の必要性がある
 - 電子カルテを含めての治験運用を想定している
- 院内の人員・体制の課題
 - 医療情報関係者が臨床研究・CDISC運用についてトレーニングを受ける余裕がない。→医療情報のシステム構築・マスター整備に際して、CDISCを考慮することが困難である。
 - 臨床研究関係者にCDISC運用のエキスパートがいても、自分が関係する治験・研究にしか注力する余裕がない。
 - 予め、一定のマッピングが行われている、若しくは過去のマッピング結果を再利用できれば作業量の低減が期待できるが、双方のコンテンツが短い周期で更新されるので、マッピング結果が陳腐化してしまう恐れがある。→結局、実際に必要になったときに作業をするしかない、という結論に至る可能性がある。

CDISC を利用した相互運用性について (Inter-operability using CDISC)

国立国際医療研究センター

大津 洋

CDISCを利用した相互運用性について (Interoperability using CDISC)

National Center for Global Health and Medicine,
Center for Clinical Sciences, Dep. of Data Science
Clinical Epidemiology/ JCRAC Data Center

大津 洋 (Hiroshi Ohtsu)

About Data Standards

- Clinical Trial : CDISC standards (CDASH/ODM/SDTM/ADaM ... et. AI)
- Sentinel -> PCORInet (HTA) : Common Data Model (CDM)

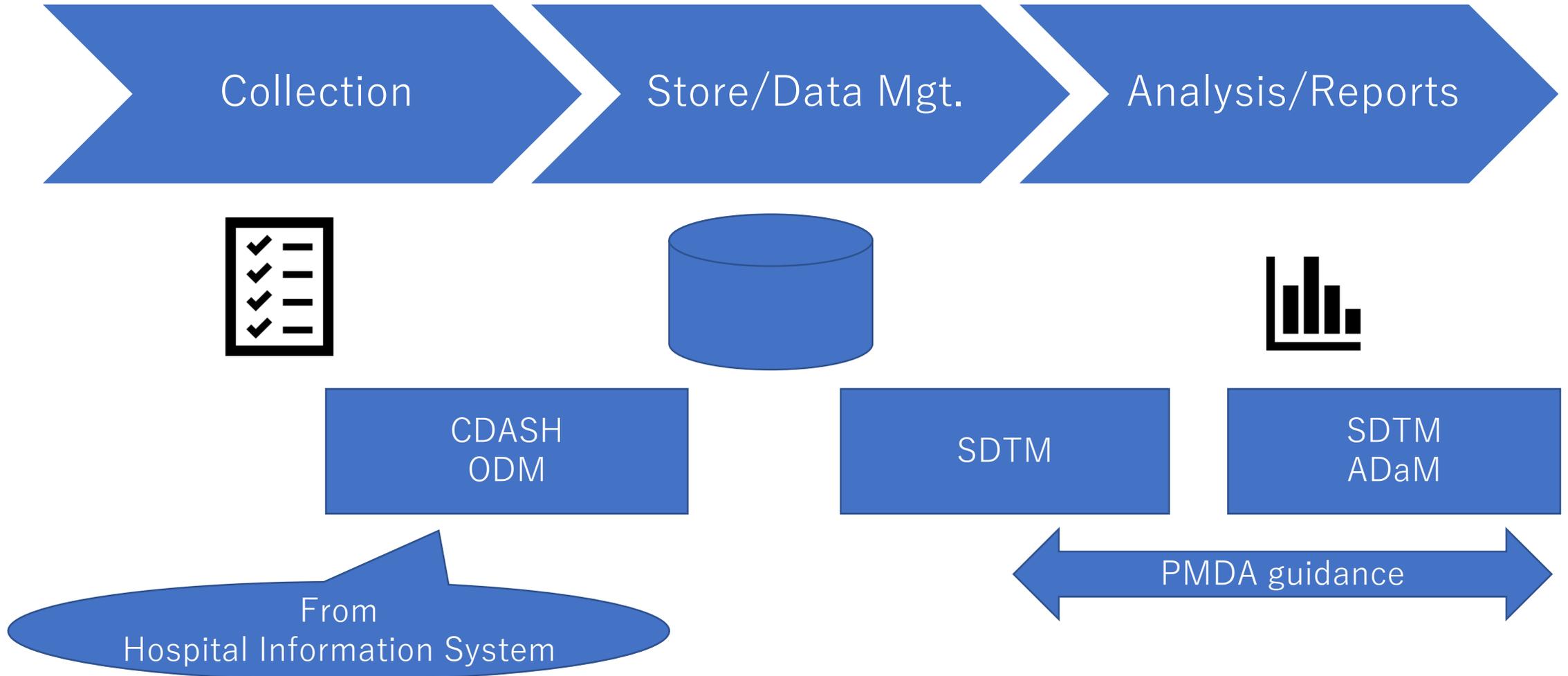
Not only CDISC standard, we also have to investigate other standards. (e.g. Clinical Innovation Network)

<http://www.pcornet.org/pcornet-common-data-model/>

Model of Clinical Research



Clinical Research and CDISC standards



UMIN CDISC標準へのUMINの取り組み

CDISC = Clinical Data Interchange Standards Consortium =

CDISC標準によるデータ収集 ▶ サービス	UMIN INDICE Lower level ▶ data communication protocol of for CDISC ODM	法医学データベースシステム ▶
---------------------------	------------------------------------------------------------------------------	--------------------

CDISC標準によるデータ収集サービス

CDISC標準によるデータ収集サービスの受付を開始いたしました(平成21年10月19日(月)より) 詳細は、[プレスリリース](#)
[PDF: 122KB]、[CDISC標準の概要](#)[PDF: 397KB]をご参照ください。

[トップへ](#)

プレスリリース

- 2009年10月22日：世界初、国際標準による臨床研究データ電子化収集サービスを開始
福島県立医科大学病院が実際の臨床研究を開始

Motivation

- SDTM/ADaM は、利用方法が知られてきた(PMDA,J3C)
- 交換規約である ODM を使うことは広がる（医療情報とのデータ交換として）。または他のツールでODM形式のデータを参照することもありうる。
- そこで、SDTM/ADaMの利用の前提として、ODMデータの相互運用可能性を検討した。

From EMR & HIPPA (2017/1)

- <http://www.emrandhipaa.com/katherine/2017/01/23/amia-asks-nih-to-push-for-research-data-sharing/>

“For example, look at this project at Vanderbilt University Medical Center which [collects and manages translational and clinical research data](#) via an interface with its EMR system.

At Vanderbilt, research data collection is integrated with clinical EMR use. Doctors there use a module within the research platform (known as REDCap) to collect data for prospective clinical studies. Once they get their research project approved, clinicians use menus to map health record data fields to REDCap. Then, REDCap automatically retrieves health record data for selected patients.”

Method



- JCRACがライセンス契約しているREDCap (Ver7.0.3) を用いて、データ相互運用可能性を検討した。
- Data interoperability was examined using REDCap (Ver. 7.0.3) which JCRAC has licensed.

データエクスポート

TESTPROJECT_CDISC_ODM_2017-10-12_1416.xml

+新規レポート

このモジュールは簡単
セットを確認したい場合
欲しいデータだけを
指定形式(Excel, SAS)

My Reports & Exports

	レポート名
A	All data ()
B	Selected
+新規し	

```

1  <?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>
2  <ODM xmlns="http://www.cdisc.org/ns/odm/v1.3" xmlns:ds="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:schemaLocation="http://www.cdisc.org/ns/odm/v1.3 ds:ODM.xsd" >
3  <ClinicalData StudyOID="Project.TESTPROJECT" MetaDataVersionOID="Metadata.TESTPROJECT_2017-10-12_1416">
4  <SubjectData SubjectKey="1" redcap:RecordIdField="record_id">
5  <FormData FormOID="Form.init" FormRepeatKey="1">
6  <ItemGroupData ItemGroupOID="init.record_id" ItemGroupRepeatKey="1">
7  <ItemData ItemOID="record_id" Value="1"/>
8  <ItemData ItemOID="redcap_data_access_group" Value=""/>
9  <ItemData ItemOID="entdat" Value="2016-04-08"/>
10 </ItemGroupData>
11 <ItemGroupData ItemGroupOID="init.q1" ItemGroupRepeatKey="1">
12 <ItemData ItemOID="q1" Value=""/>
13 </ItemGroupData>
14 <ItemGroupData ItemGroupOID="init.q2" ItemGroupRepeatKey="1">
15 <ItemData ItemOID="q2" Value=""/>
16 <ItemData ItemOID="name" Value="x82AxB7x82BxB7x82xC6"/>
17 <ItemData ItemOID="sex" Value="0"/>
18 <ItemData ItemOID="birth" Value="2008-04-21"/>
19 <ItemData ItemOID="age" Value="8"/>
20 <ItemData ItemOID="biko" Value=""/>
21 </ItemGroupData>
22 <ItemGroupData ItemGroupOID="init.init_complete" ItemGroupRepeatKey="1">
23 <ItemData ItemOID="init_complete" Value="0"/>
24 </ItemGroupData>
25 </FormData>
26 <FormData FormOID="Form.init" FormRepeatKey="2">
27 <ItemGroupData ItemGroupOID="init.record_id" ItemGroupRepeatKey="1">
28 <ItemData ItemOID="record_id" Value="1"/>
29 <ItemData ItemOID="redcap_data_access_group" Value=""/>
30 <ItemData ItemOID="entdat" Value="2017-03-01"/>
31 </ItemGroupData>
32 <ItemGroupData ItemGroupOID="init.q1" ItemGroupRepeatKey="1">
33 <ItemData ItemOID="q1" Value="2"/>
34 </ItemGroupData>
35 <ItemGroupData ItemGroupOID="init.q2" ItemGroupRepeatKey="1">
36 <ItemData ItemOID="q2" Value="1"/>
37 <ItemData ItemOID="name" Value=""/>
38 <ItemData ItemOID="sex" Value=""/>
39 <ItemData ItemOID="birth" Value="1983-03-10"/>
40 <ItemData ItemOID="age" Value="33"/>
41 <ItemData ItemOID="biko" Value=""/>
42 </ItemGroupData>
43 <ItemGroupData ItemGroupOID="init.init_complete" ItemGroupRepeatKey="1">

```



ログインユーザー HiroshiOhtsu | ログアウト

参加中のプロジェクト または(or)
コントロールセンター

プロジェクトのホーム または(or)
プロジェクトの設定

REDCapメッセージャー
プロジェクト ステータス: 開発

データ フォームの編集

Record Status Dashboard
- すべてのレコードのステータスを表示

レコードの追加 / 変更
- レコードの参照、作成、変更

データ収集フォームを表示

アプリケーション

カレンダー

データエクスポート、レポート統計

データインポートツール

データ比較ツール

履歴 (Logging)

ファイルリポジトリ(保管場所)

ユーザー権限 and DAGs

電子署名とロックのカスタマイズ

電子署名とロックの管理

品質ルール and データクエリ

API and APIの広場

REDCap モバイルアプリ

ヘルプ & インフォメーション

ヘルプとよくある質問

ビデオチュートリアル

TEST_PROJECT

データインポートツール

このモジュールは、CSVファイル(カンマ区切り)またはCDISC ODM形式のXMLファイルからプロジェクトにデータをインポートすることができます。データをインポートするための手順は以下の通りです。

NOTICE:

このプロジェクトは現在開発ステータスです。実稼働ステータスに移行されるまで **実際のデータは入力しないでください**。

CSV インポート

CDISC ODM (XML) インポート

説明:

CDISC ODM (Operational Data Model)は特定のXMLフォーマットでありプラットフォームに依存しない形式です。データはREDCapプロジェクト外にCDISC ODM形式でエクスポートすることができます。また、REDCap外のODM互換システムから生成されたCDISC ODM(XML)ファイルからデータをインポートすることもできます。NOTE: XMLは ODM version 1.3.Xである必要があります。

ファイルの選択ボタンをクリックしてください。 コンピュータ上からファイルを選び、「ファイルをアップロード」ボタンをクリックしてアップロードします。ファイルがアップロードされると、すぐにデータがインポートされるわけではなく、プロジェクトにインポートされる前に、そのデータが最終的に正しい形式であるか確認のために一旦表示され、エラーチェックも行います。

ファイル内の項目がブランク値の場合、既存の値に上書きしますか？

いいえ、ファイル内のブランク値は無視 (default)

Upload your CDISC ODM (XML) file:

ファイルが選択されていません。

Download:Data and Metadata

```
C:\Users\stati\Desktop\TESTPROJECT_2017-10-12_1420.REDCap.xml - Notepad++
ファイル(F) 編集(E) 検索(S) 表示(V) エンコード(M) 言語(L) 設定(T) ツール(O) マクロ 実行 プラグイン ウィンドウ管理 ?
TESTPROJECT_2017-10-12_1420.REDCap.xml x
1 <?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>
2 <ODM xmlns="http://www.odisc.org/ns/odm/v1.3" xmlns:ds="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xmlns:redcap="https://redcap.org/ODM/v1.3" >
3 <Study OID="Project.TESTPROJECT">
4 <GlobalVariables>
5 <StudyName>TEST_PROJECT</StudyName>
6 <StudyDescription>This file contains the metadata, events, and data for REDCap project "TEST_PROJECT".</StudyDescription>
7 <ProtocolName>TEST_PROJECT</ProtocolName>
8 <redcap:RecordAutonumberingEnabled>0</redcap:RecordAutonumberingEnabled>
9 <redcap:CustomRecordLabel></redcap:CustomRecordLabel>
10 <redcap:SecondaryUniqueField></redcap:SecondaryUniqueField>
11 <redcap:SchedulingEnabled>0</redcap:SchedulingEnabled>
12 <redcap:Purpose>0</redcap:Purpose>
13 <redcap:PurposeOther></redcap:PurposeOther>
14 <redcap:ProjectNotes></redcap:ProjectNotes>
15 <redcap:RepeatingInstrumentsAndEvents>
16 <redcap:RepeatingInstruments>
17 <redcap:RepeatingInstrument redcap:UniqueEventName="event_1_arm_1" redcap:RepeatInstrument="init" redcap:CustomLabel="" />
18 <redcap:RepeatingInstrument redcap:UniqueEventName="event_1_arm_1" redcap:RepeatInstrument="adolescent_questionnaire_self_reported" redcap:CustomLabel="" />
19 </redcap:RepeatingInstruments>
20 </redcap:RepeatingInstrumentsAndEvents>
21 </GlobalVariables>
22 <MetaDataVersion OID="Metadata.TESTPROJECT_2017-10-12_1420" Name="TEST_PROJECT" redcap:RecordIdField="record_id">
23 <FormDef OID="Form.init" Name="init" Repeating="No" redcap:FormName="init">
24 <ItemGroupRef ItemGroupOID="init.record_id" Mandatory="No"/>
25 <ItemGroupRef ItemGroupOID="init.q1" Mandatory="No"/>
26 <ItemGroupRef ItemGroupOID="init.q2" Mandatory="No"/>
27 <ItemGroupRef ItemGroupOID="init.init_complete" Mandatory="No"/>
28 </FormDef>
29 <FormDef OID="Form.adolescent_questionnaire_self_reported" Name="Adolescent Questionnaire Self Reported" Repeating="No" redcap:FormName="adolescent_questionnaire">
30 <ItemGroupRef ItemGroupOID="adolescent_questionnaire_self_reported.aogsr_podci_form_name" Mandatory="No"/>
31 <ItemGroupRef ItemGroupOID="adolescent_questionnaire_self_reported.aogsr_clinic_id" Mandatory="No"/>
32 <ItemGroupRef ItemGroupOID="adolescent_questionnaire_self_reported.aogsr_lname" Mandatory="No"/>
33 <ItemGroupRef ItemGroupOID="adolescent_questionnaire_self_reported.aogsr_dx1" Mandatory="No"/>
34 <ItemGroupRef ItemGroupOID="adolescent_questionnaire_self_reported.aogsr_icd9_1" Mandatory="No"/>
35 <ItemGroupRef ItemGroupOID="adolescent_questionnaire_self_reported.aogsr_dx2" Mandatory="No"/>
36 <ItemGroupRef ItemGroupOID="adolescent_questionnaire_self_reported.aogsr_icd9_2" Mandatory="No"/>
37 <ItemGroupRef ItemGroupOID="adolescent_questionnaire_self_reported.aogsr_dx3" Mandatory="No"/>
38 <ItemGroupRef ItemGroupOID="adolescent_questionnaire_self_reported.aogsr_icd9_3" Mandatory="No"/>
39 <ItemGroupRef ItemGroupOID="adolescent_questionnaire_self_reported.aogsr_dx4" Mandatory="No"/>
40 <ItemGroupRef ItemGroupOID="adolescent_questionnaire_self_reported.aogsr_icd9_4" Mandatory="No"/>
41 <ItemGroupRef ItemGroupOID="adolescent_questionnaire_self_reported.aogsr_dx5" Mandatory="No"/>
42 <ItemGroupRef ItemGroupOID="adolescent_questionnaire_self_reported.aogsr_icd9_5" Mandatory="No"/>
43 <ItemGroupRef ItemGroupOID="adolescent_questionnaire_self_reported.aogsr_dob_ch" Mandatory="No"/>

```

scenario: CDISC ODM verification using EDC system (REDCap)
EDC system (REDCap) を利用してのCDISC ODM 検証

Example

- 1. 模擬プロトコル作成 (Create sample protocol)
- 2. REDCap上に展開 (Create “REDCap project” + “sample data”)

Check interoperability

- 3. CDISC_ODMファイルの作成。システムでの動作検証 (Create ODM file/ Import data based on ODM)
- 4. ODMファイルのXML検証解析検証 (スタイルシート作成) (Check XML files / Create CSV file from ODM file)

Result #1

- Consistency check of ODM and CSV

1). ODMとCSVファイルの整合チェック

ODMデータ

※スペースの都合上、ODMは一部省略しています。
※AdminDataは今回の検証では、抽出されませんでし

```
<Study OID="Project.REDCapCDISC2">
<GlobalVariables>
<StudyName>REDCap_CDISC_2</StudyName>
<redcap:ProjectNotes>臨床試験学会におけるCDISC検証</redcap:ProjectNotes>
</GlobalVariables>
<MetaDataVersion OID="Metadata.REDCapCDISC2_2017-01-13_1104" Name="REDCap_CDISC_2" redcap:RecordIdFi
"record_id">
      ⋮
<ClinicalData StudyOID="Project.REDCapCDISC2" MetaDataVersionOID="Metadata.REDCapCDISC2_2017-01-13_1104"
<SubjectData SubjectKey="001" redcap:RecordIdField="record_id">
<FormData FormOID="Form.entry" FormRepeatKey="1">
<ItemGroupData ItemGroupOID="entry.record_id" ItemGroupRepeatKey="1">
<ItemData ItemOID="record_id" Value="001"/>
<ItemGroupData ItemGroupOID="entry.epoch" ItemGroupRepeatKey="1">
<ItemData ItemOID="epoch" Value="2017-01-13"/>
<ItemGroupData ItemGroupOID="entry.dsdecod" ItemGroupRepeatKey="1">
<ItemData ItemOID="dsdecod" Value="cdisc_01"/>
<ItemData ItemOID="dsterm" Value="hosp_a"/>
<ItemData ItemOID="brthdat" Value="1970-01-10"/>
<ItemData ItemOID="age" Value="47"/>
<ItemData ItemOID="sex" Value="1"/>
```

CSVデータ

RED_CapCDISC2_DATA_2017-01-13.xlsx

	A	B	C	D	E	F
1	record_id	epoch	dsdecod	dsterm	brthdat	age
2	001	2017/1/13	cdisc_01	hosp_a	1970/1/10	47
3	002	2017/1/8	cdisc_01	hosp_a	1974/8/14	47
4	003	2016/12/24	cdisc_12	hosp_k	1951/4/1	66
5	004	2016/11/29	cdisc_09	hosp_m	1958/3/19	59

Result #2

2). REDCapでODMファイルが利用できるか

- 新規プロジェクト作成時に、作成したODM_XMLファイルを使用してコピープロジェクトが作成出来るか検証を行ってみた。

No	カスタマイズ機能の検証	UTF8	SJIS
1	なし（通常プロジェクト）	○	×
2	割付	○ 注1	×
3	イベント定義（経過観察入力）	○	×
4	サーベイ（アンケート）	○ 注2	×
5	DAGs（施設毎入力）	○	×

ODM_XMLファイルは、SJISで作成されたファイルの場合は全く機能しなかった。UTF8に変換する必要がある。

注1：割付テーブルや割付設定情報は反映されない（再設定が必要）

注2：サーベイの設定情報は反映されない（再設定が必要）

CRFやエントリデータは問題なくインポートできるが、カスタマイズ機能を設定している場合、設定情報までは反映されないものがある。

ODM上に保持していない情報であり、コピーした後に確認が必要。

Generate data using schema スキーマを利用したデータ生成

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<!-- ItemDataの属性の表示するスタイルシート。Last updated: 2017-01-19 S.Matsuya -->
<!-- ODMの名前空間を書いておく。デフォルト名前空間にしないで接頭辞を与える。 -->
<xsl:stylesheet xmlns:xsl="http://www.w3.org/1999/XSL/Transform"
                version="1.0"
                xmlns:odm="http://www.edisc.org/ns/odm/v1.3">
  <!-- CSV形式ならばoutputのencodingはShift-JISがいいかも。 -->
  <xsl:output method="text" encoding="Shift_JIS"/>
  <!-- <xsl:output method="text" encoding="utf-8"/> -->
  <!-- 要素名に接頭辞を付けないと処理されない。XPathの仕様。 -->
  <xsl:template match="/">
    <xsl:apply-templates select="//odm:SubjectData"/>
  </xsl:template>
  <xsl:template match="odm:SubjectData">
    <!-- ヘッダに相当する部分の取得。イマイチ。 -->
    <xsl:choose>
      <xsl:when test="@SubjectKey='001'">
        <xsl:for-each select="odm:FormData/odm:ItemGroupData/odm:ItemData">
          <xsl:value-of select="@ItemOID"/><xsl:text>,</xsl:text>
          <xsl:if test="@ItemOID='report_complete'"><xsl:text></xsl:if>
        </xsl:for-each>
      </xsl:when>
    </xsl:choose>
    <!-- データに相当する部分の取得。 -->
    <xsl:for-each select="odm:FormData/odm:ItemGroupData/odm:ItemData">
      <xsl:value-of select="@Value"/><xsl:text>,</xsl:text>
      <xsl:if test="@ItemOID='report_complete'"><xsl:text></xsl:if>
    </xsl:for-each>
  </xsl:template>
</xsl:stylesheet>
```

record_id	entryday	site_id	site_name	born	ent_age	sex	age	mail	weight	height	bmi	tekikaku_1	tekikaku
1	2016/12/16	1	NOCGM	1989/2/13	27	2	1	ion@jcrac.ac	40	154	16.9		2
2	2016/12/16	1	NOCGM	2000/1/1		2	2		60	150	26.7		1
3	2016/11/2	1	NOCGM	1993/12/1	22	1	1	metabo@ncgm.jp	80	170	27.7		1
4	2016/12/16	1	NOCGM	1980/12/21	35	2	1		60	173	20		1
5	2016/9/27	1	NOCGM	1998/6/6		2	1	odisc@org.jp	60	170	20.8		1
6	2016/8/1	2	●●●●●●●●クリニック	1997/12/24		2	3		80	167	28.7		1
7		2	●●●●●●●●クリニック	1987/12/21		1	1		90	180	27.8		1
8		3	●●●●●●●●	1936/2/5		1	4		60	170	20.8		1
9		1	北島クリニック	1960/3/3		1	2	abc@yahoo.ne.jp	80	172	27		1
10		1	●●●●●●●●	1950/7/8		2	3	aaa@docomo.jp	58	151	25.4		1
11		1	●●●●●●●●クリニック	1952/12/4		1	3	bbb@mail.ru	70	160	27.3		1
12		1	●●●●●●●●	1980/8/8		2	1	aaa@gg.com	74	173	24.7		2
13		1	●●●●●●●●	2000/12/6		1	1		71	173	23.7		2
14		1	●●●●●●●●	1999/3/2		1	1	ww@ggg.com	85	165	31.2		1
15		1	ABCクリニック	1959/2/11		2	2	uuu@ddd.com	69	171	23.6		2
16		31	東京病院	1964/6/16		52	2	ooo@jj.com	65	158	26		1
17		1	●●●●●●●●	1958/4/6		58	2	aaaa@yahoo.co.jp	60	154	25.3		1
18	2016/12/22	222	●●●●●●●●	1981/11/9	35	1	1	●●●●●●●●.jp	60	168	21.3		2
19			●●●●●●●●										
20	2016/12/22	1010	●●●●●●●●	1991/9/8	25	2	1	●●●●●●●●	56	169	19.6		2

Create a style sheet and convert the ODM file to CSV (ex.using msxsl.exe)

Result (summary)

- REDCapデータ（CSVファイル）とODMファイルの検証 & ODMファイルの再利用

REDCapからCSVとODMを抽出し、抽出されているデータに関して差異が無いことを検証した。プロジェクトから出力したODMファイルは、新規プロジェクト作成時にCRFとデータはすべてREDCapにアップロードできることが検証できた。（一部割付設定、サーベイ設定は不可）

これにより、REDCapではODMファイルの扱いをone-wayでなくtwo-wayで行うことができる。

Result (summary)

- REDCapから抽出されたODMファイルが、CDISC標準規格に基づいているか検証

REDCapからODMファイルを抽出した場合、CDISC標準規格に定義されている、AdminData定義（管理情報：研究者やデータマネージャー、施設名、署名等）が出力されない。REDCapの場合はStudyのタグ内に記載されていた。他のタグについては、ODMに定義されている内容で出力できていることが検証できた。

Result (summary)

• ODMファイルの利活用

MS ExcelにてXMLファイルをデータ形式で確認することは可能であるが、不要な情報も同時に表示されている。

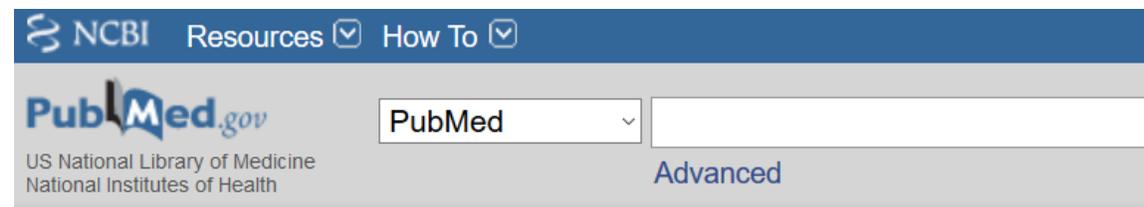
スタイルシートを作成することによって、CSV形式やその他の形式に変換も可能なので、これまでのデータ変換のプログラムがあれば、それを有効活用することも可能。SAS proc xmlも利用可能だが、サポートしているODM Versionに注意が必要。

notice

- REDCapを利用したが、いくつかの情報は、本来ほしい構造とは離れた場所に移動している・欠落していることがあるので、トレーサビリティの確保のためは、事前に仕様の十分な理解が必要（ただし、入力Logは規格の範囲外）。
- 外部ソフトの利用時にXMLスタイルシートが適切に読み込まれなかった場合に、想定されたデータの形で出力されなく、想定以上のメモリ、実データ量になることがある。
- REDCapのCDISC ODM は、Version 1.3.1 を参照して、データの抽出を行ってるため、SAS Ver9.4 などを利用する際には、Clinical Standards toolkit 1.7 以上であることが望ましい。

他の方法は…

- K.Yamamoto et al. , J Biomed Inform. 70:65-76 ,2017



Format: Abstract ▾

[J Biomed Inform.](#) 2017 Jun;70:65-76. doi: 10.1016/j.jbi.2017.05.003. Epub 2017 May 6.

A pragmatic method for transforming clinical research data the research electronic data capture "REDCap" to Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) Study Data Tabulation Model (SDTM): Development and evaluation of REDCap2SDTM.

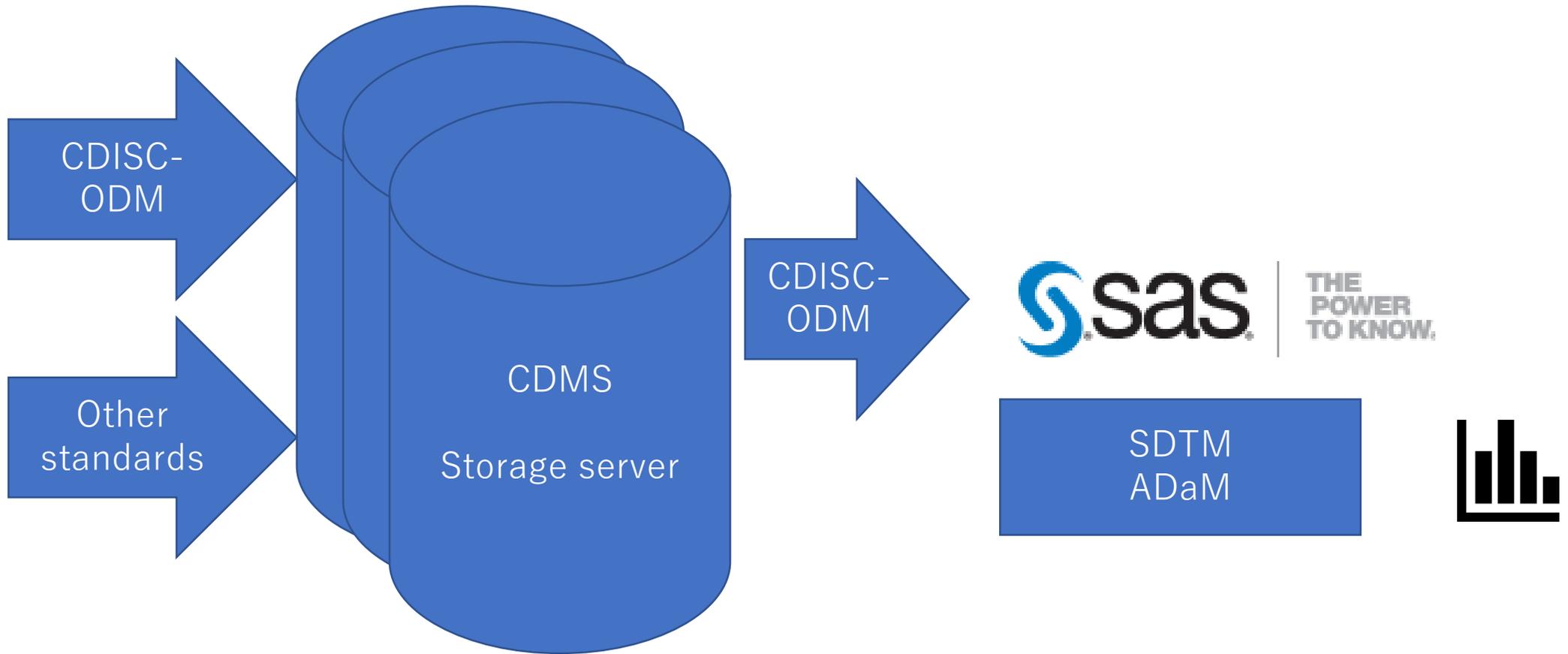
[Yamamoto K](#)¹, [Ota K](#)², [Akiya I](#)³, [Shintani A](#)⁴.

[+](#) Author information

Abstract

The Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) Study Data Tabulation Model (SDTM) can be used for new drug application studies as well as secondarily for creating a clinical research data warehouse to leverage clinical research study data across studies conducted within the same disease area. However, currently not all clinical research utilizes Clinical Data Acquisition Standards Harmonization (CDASH) beginning in the set-up phase of the study. Once already initiated, clinical studies that have not utilized CDASH are difficult to map in the SDTM format. In addition, most electronic data capture (EDC) systems are equipped to export data in SDTM format; therefore, in many cases, statistical software

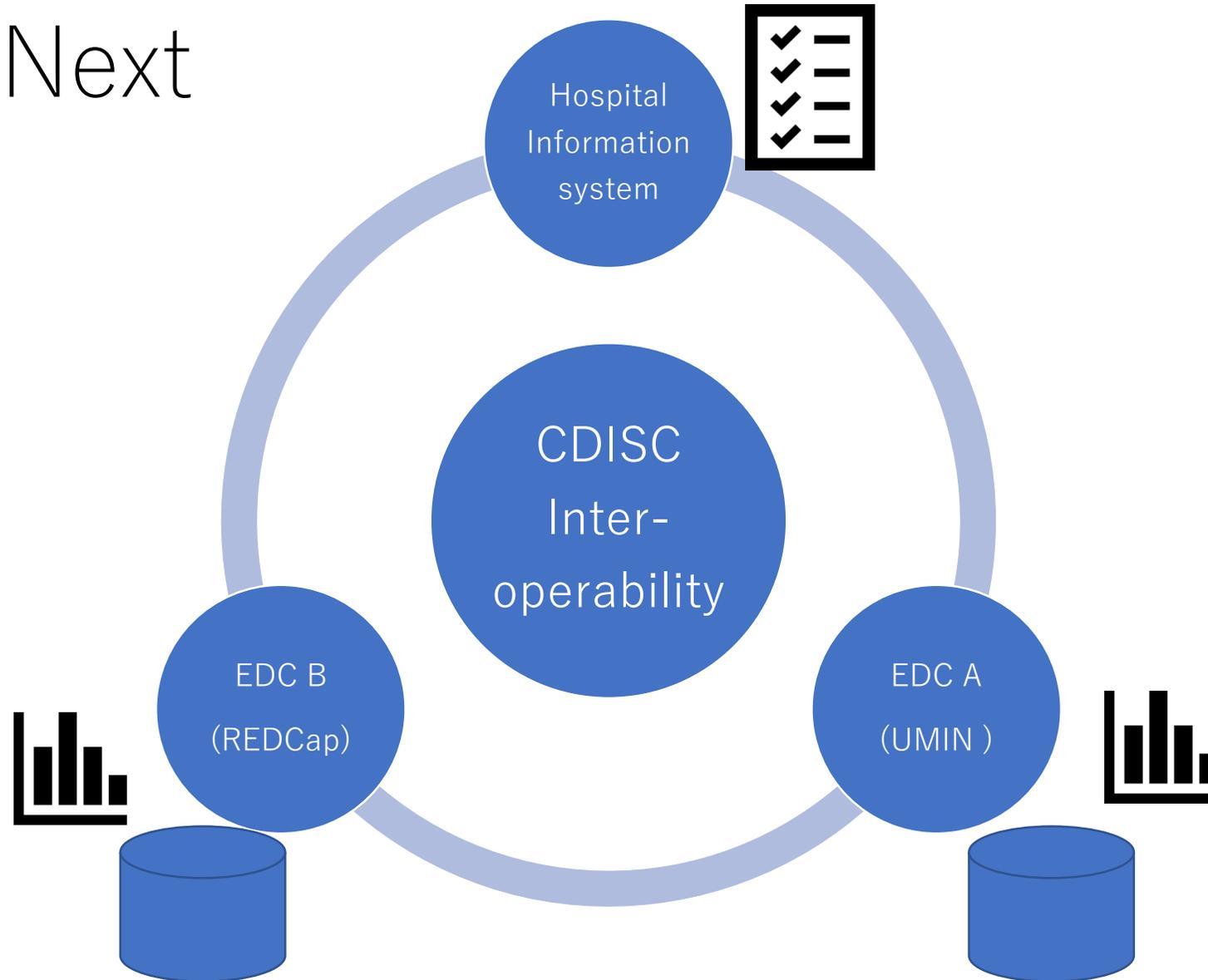
work flow



Conclusion

- Viewerのみならず、Excelをはじめとして多くのソフトでデータを可視化することはできる。スタイルシート(XSL)ファイルを作成しておけば、データの変換は可能である。そこから、SDTM/ADaMに成形するのは、想定内のことなので、業務量が大幅に増えることではなく、CDISC ODM形式のデータ交換が負荷を大幅に増やす方向でないことが示唆された。
- さらに、EDCシステム側では、データ構造をCDISC標準規格群に無理やり押し込むことを行わないことで、CRFの表現の自由度を上げ、入力者のeCRFの理解を深めることに寄与できると考える。
- つまり、医療情報システムとEDCのハイブリットでの活用も視野にいれることが可能であるとともに、データセンターが変更するような事態においても、CDISC ODM形式は有用であることが判明した。

Whats Next



情報公開 / 謝辞

- 本研究は、以下の補助を受けています。
 - 国立国際研究開発費「臨床データのCDISC標準化に関するフィージビリティスタディ」
(26指114) (代表 大津洋) H28
 - 国立国際研究開発費「持続可能性を意識したデータ連携による臨床疫学データベース
利活用に関する研究」(27指1004) (代表 大津洋) H29-31
 - 日本医療研究開発機構 (AMED) 臨床研究・治験推進研究事業「SS-MIX形
式で標準化された診療情報のCDISC標準への変換に関する研究」(代表 木内貴
弘)
- 謝辞
 - 国立国際医療研究センター 臨床研究センター
臨床疫学研究室：松谷司郎
JCRACデータセンター：北島浩二、岩本智子、豊田あこ、and more …

The SCRUM-Japan Registry for Oncology Agent Development and CDISC Standardization

国立がん研究センター東病院

青柳 吉博

The SCRUM-Japan Registry for Oncology Agent Development and CDISC Standardization

Yoshihiro Aoyagi, Wataru Okamoto, Atsushi Ohtsu
National Cancer Center Hospital East



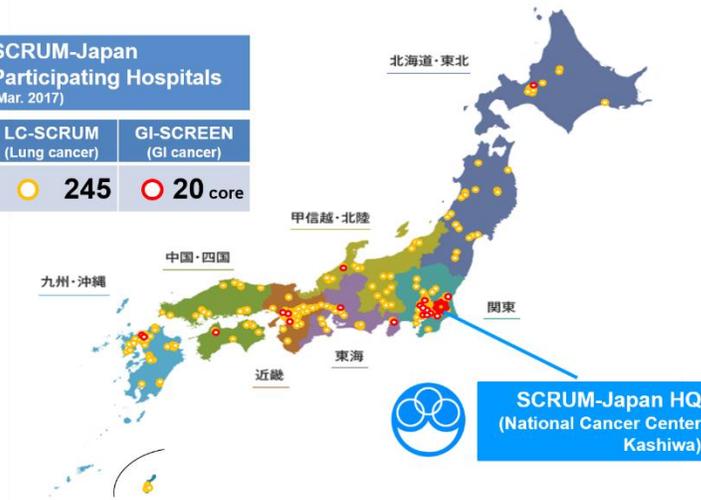
Nation-wide genome screening consortium: SCRUM-Japan

(n= 4,800 : 2015/02-2017/03)

More than 240 participating institutions

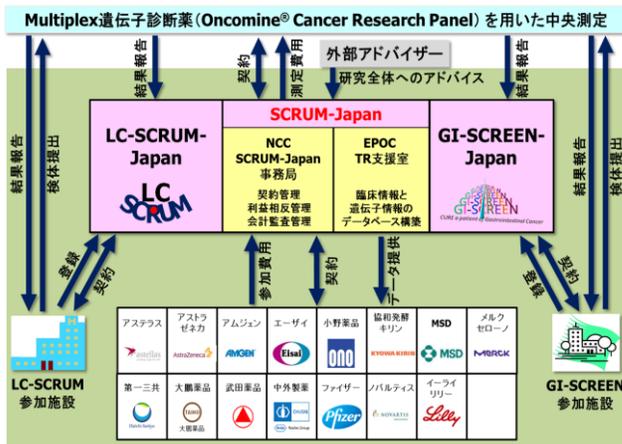
SCRUM-Japan
Participating Hospitals
(Mar. 2017)

LC-SCRUM
(Lung cancer) 245
GI-SCREEN
(GI cancer) 20 core

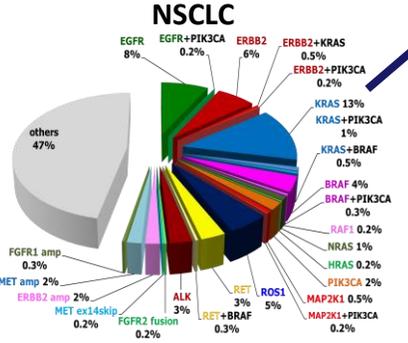
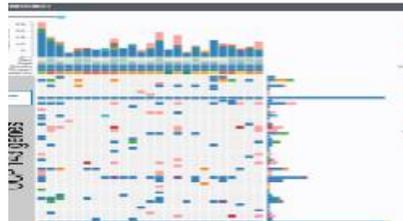


Collaboration with 15 pharma

産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業 -SCRUM-Japan-



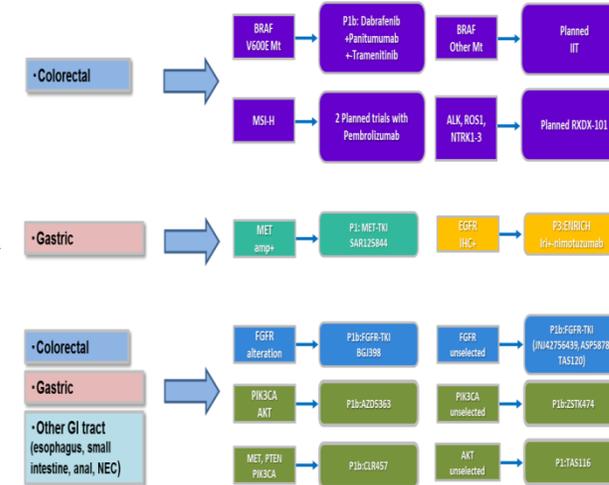
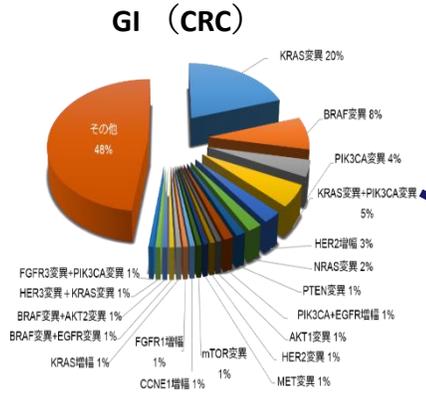
pan-cancer panel
(OCP) analysis



Molecular-profile based IND reg. trials :
LC (24 trials)

Target	Agent	Phase	Sponsor	Status
RET fusion	Vandetanib	P2	IIT	Completed
RET fusion	Lenvatinib (E7080)	P2	Eisai	Completed
ROS1 fusion	Crizotinib	P2	OxOnc	Completed
ALK fusion	CH5424802 vs. Crizotinib	P3	Chugai	Completed
ALK fusion (stage II/III)	LDK378	P2	IIT	Ongoing
ALK fusion (crizotinib induced NV)	Granisetron+dexamethasone	P2	IIT	Ongoing
BRAF mutation	Dabrafenib + Trametinib	P2	GSK (Novartis)	Ongoing
PIK3CA mutation, AKT1 mutation	AZD 5363	P1	AstraZeneca	Ongoing
PIK3CA mutation	BYL719	P1	Novartis	Ongoing
PI3K/AKT mutation	TAS-117	P1	Taiho	Ongoing
FGFR mutation	TAS-120	P1	Taiho	Ongoing
FGFR mutation	ASP5878	P1	Astellas	Ongoing
FGFR alterations	BGJ398	P1	Novartis	Ongoing
cMET amplification	INC280	P2	Novartis	Ongoing
HER2 alterations	Trastuzumab	P2	IIT	Ongoing
HER2 alterations	Trastuzumab Emtansine	P2	IIT	Ongoing
KRAS mutation	Abemaciclib vs. eriotinib	P3	Eli Lilly	Ongoing

Molecular-profile based IND reg. trials :
GI (11 trials)



Information of IND registration trials are available in HP: SCRUM-Japan

HOME << 国立がん研究センター SCRUM-Japanについて | ... x

検索 共有

Toward the goal: New agent development from Japan! 交通アクセス お問い合わせ先一覧 サイトマップ

国立研究開発法人 国立がん研究センター NCC-EPOC

NCC EPOC Exploratory Oncology Research & Clinical Trial Center 先端医療開発センター

EPiC カスタム検索

先端医療開発センターについて 臨床試験・研究 SCRUM-Japan イベント・セミナー 交通アクセス

ホーム > SCRUM-Japan > SCRUM-Japanについて

SCRUM-Japan

- SCRUM-Japanについて
- プロジェクトの概要
- LC-SCRUM-Japan
- GI-SCREEN-Japan
- ご寄付のお問い合わせ

ニュース&トピックス

- 2015.09.17 第5回がん新薬開発共同シンポジウムを開催いたします
- 2015.09.03 「第4回 薬物主等治験に関するGCP総括セミナー」 医療機関編
- 2015.07.07 治療抵抗性乳がんに対する核酸薬

SCRUM-Japanについて

Introduction

SCRUM-Japanは、2013年に開始した希少新がんの遺伝子スクリーニングネットワーク「LC-SCRUM-Japan」と、翌14年に開始した大腸がんの遺伝子スクリーニングネットワーク「GI-SCREEN」が統合してできた、日本初の産学連携全国がんゲノムスクリーニングです。

全国約200医療機関と10数社の製薬会社が参画し、アカデミアと臨床現場、産業界が一体となって、日本のがん患者さんの遺伝子異常に合った治療薬や診断薬の開発を目指す、世界最先端のプロジェクトです。

SCRUM-Japanの目的

- 大規模な遺伝子異常のスクリーニングにより、希少頻度の遺伝子異常をもつがん患者さんを見つけ出し、遺伝子解析の結果に基づいた有効な治療薬を届けること
- 複数の遺伝子異常が同時に検出できるマルチプレックス診断薬を臨床応用すること

メンバー

事業代表者	堀田 知光 (国立がん研究センター 理事長)
プロジェクト統括	大津 敦 (先端医療開発センター長)
研究代表者	後藤 功一 (専任臨床試験統括部長)

LC-SCRUM-Japan

EPiC Exploratory Oncology Research & Clinical Trial Center 先端医療開発センター

LC-SCRUM

EPiC カスタム検索

お問い合わせ EPOC_office@east.ncc.go.jp

先端医療開発センターについて 臨床試験・研究 SCRUM-Japan イベント・セミナー 交通アクセス

ホーム > SCRUM-Japan > LC-SCRUM-Japan 関連試験

SCRUM-Japan

- SCRUM-Japanについて
- プロジェクトの概要
- LC-SCRUM-Japan
- GI-SCREEN-Japan
- ご寄付のお問い合わせ

ニュース&トピックス

- 2015.09.17 第5回がん新薬開発共同シンポジウムを開催いたします
- 2015.09.03 「第4回 薬物主等治験に関するGCP総括セミナー」 医療機関編
- 2015.07.07 治療抵抗性乳がんに対する核酸薬

LC-SCRUM-Japan 関連試験

Clinical trials related to the LC-SCRUM-Japan

LC-SCRUM-Japanに関連した臨床試験をご紹介します。(情報更新日: 2015年 9月 8日)

- RET遺伝子を有する希少進行性肺野性肺癌患者を対象としたシタテナブ (ZD6474) の第II相試験 (LURET試験)**
対象薬名: RET 薬名: vandetanib フェーズ: 第II相 試験状況: 試験終了
試験期間: 2013年12月 - 2015年12月
- ROS1遺伝子発現陽性を有する非小細胞肺癌に対するcrizotinibの第II相試験 (OO-12-01)**
Phase II, Open Label, Single Arm Study of the Efficacy and Safety of Crizotinib in East Asian Patients With Advanced ALK-Negative NSCLC Harboring a Translocation or Inversion Involving the c-ROS Oncogene (ROS1) Locus
対象薬名: ROS1 薬名: crizotinib フェーズ: 第II相 試験状況: 試験終了
試験期間: 2013年12月 - 2015年12月
- BRAF変異を有する非小細胞肺癌に対するdabrafenib + trametinib併用療法第II相試験**
Study of Selective BRAF Kinase Inhibitor Dabrafenib Monotherapy Twice Daily and in Combination With Dabrafenib Twice Daily and Trametinib Once Daily in Combination Therapy in Subjects With BRAF V600E Mutation Positive Metastatic (Stage IV) Non-small Cell Lung Cancer
対象薬名: BRAF 薬名: dabrafenib + trametinib フェーズ: 第II相 試験状況: 試験中
試験期間: 2015年12月 - 2016年12月
- ALK陽性遺伝子陽性進行性、非小細胞肺癌患者を対象としたクリチナニブとCH5424802 (AF902) の有効性及び安全性を比較する新薬臨床II相試験**
対象薬名: ALK 薬名: crizotinib + alectinib フェーズ: 第II相 試験状況: 試験終了
試験期間: 2015年12月 - 2016年12月
- RET遺伝子、RET 薬名: lenvatinib フェーズ: 第II相 試験状況: 試験終了
試験期間: 2015年12月 - 2016年12月**
- KIF5B-RET陽性の肺腺癌患者を対象としたシタテナブ (E7080) の第II相試験**
Study of the Safety and Activity of Lenvatinib (E7080) in Subjects With KIF5B-RET-Positive Adenocarcinoma of the Lung
対象薬名: RET 薬名: lenvatinib フェーズ: 第II相 試験状況: 試験終了
試験期間: 2015年12月 - 2016年12月

がん臨床研究センター
国立がん研究センター
専任臨床試験統括部長 後藤 功一

EPiC Exploratory Oncology Research & Clinical Trial Center 先端医療開発センター

GI-SCREEN

EPiC カスタム検索

お問い合わせ EPOC_office@east.ncc.go.jp

先端医療開発センターについて 臨床試験・研究 SCRUM-Japan イベント・セミナー 交通アクセス

ホーム > SCRUM-Japan > GI-SCREEN-Japan 関連試験

SCRUM-Japan

- SCRUM-Japanについて
- プロジェクトの概要
- LC-SCRUM-Japan
- GI-SCREEN-Japan
- ご寄付のお問い合わせ

ニュース&トピックス

- 2015.09.17 第5回がん新薬開発共同シンポジウムを開催いたします
- 2015.09.03 「第4回 薬物主等治験に関するGCP総括セミナー」 医療機関編
- 2015.07.07 治療抵抗性乳がんに対する核酸薬

GI-SCREEN-Japan 関連試験

Clinical trials related to the GI-SCREEN-Japan

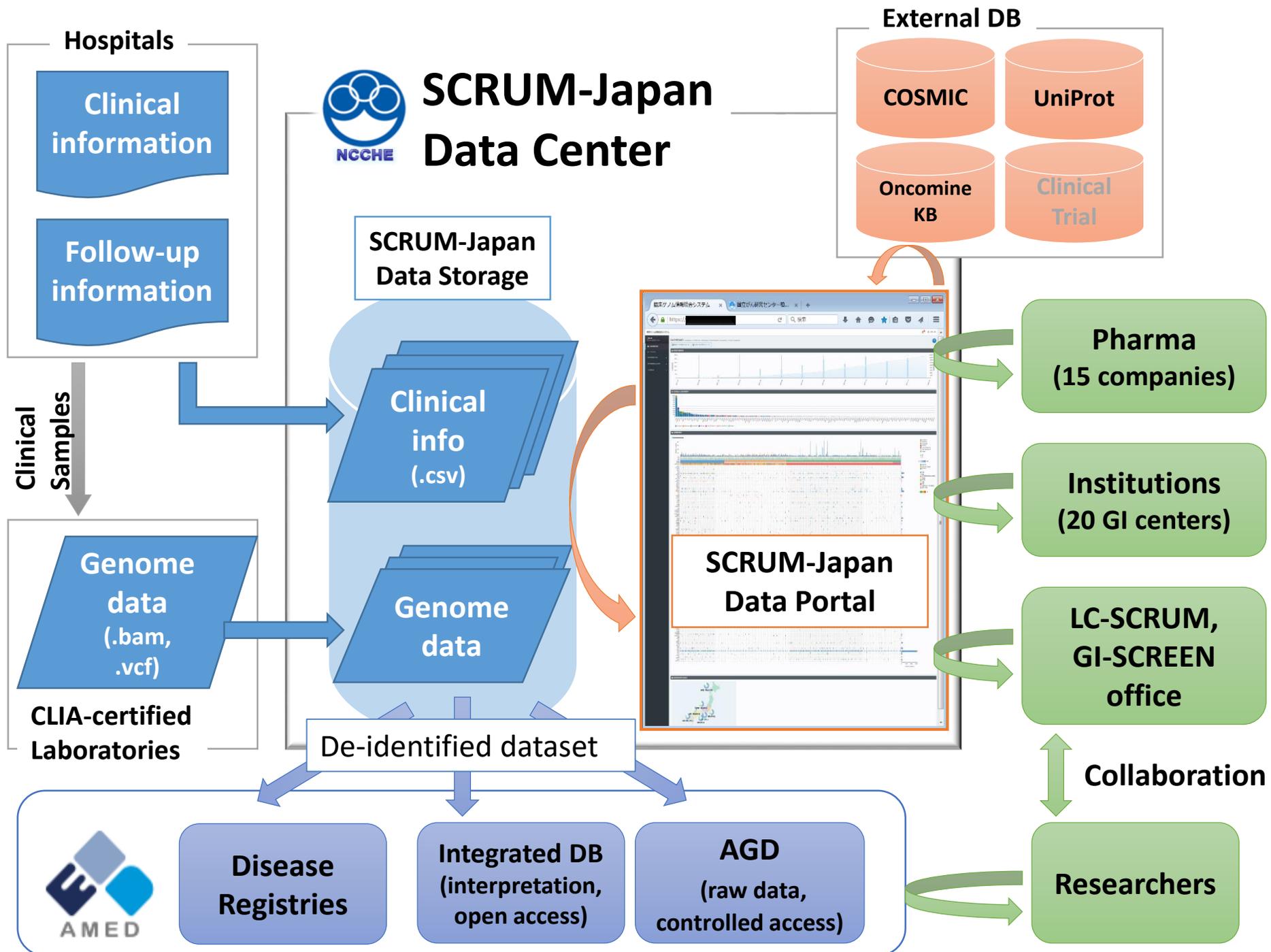
このページで紹介する臨床試験は、一部のGI-SCREEN-Japan参加機関で実施しているものです。
企業名 (SCRUM-Japan) 共同実施 (参加しない) 医師主導治験 (医師主導) 試験中
SCRUM-Japanでは、患者の利益への参加を求め、試験することにより、試験の進行や参加しない、試験結果の報告や治療法が変更される可能性があるため、患者の利益を最大化することを目指しています。

(情報更新日: 2015年 9月 11日)

- 進行性腸癌患者を対象としたBVL719の第II相試験**
A Study of BVL719 in Asian Patients With Advanced Solid Malignancies
対象薬名: BVL719 薬名: フェーズ: 第II相 試験状況: 試験中
試験期間: 2015年12月 - 2016年12月
- アジア人の進行性腸癌患者を対象としたSAR125844を1日、持続内服療法とした患者の安全性、薬物動態学及び効果を評価する第III相試験 (TED12337)**
Phase 1, Dose Escalation of SAR125844 in Asian Solid Tumor Patients (SARNETA)
対象薬名: SAR125844 薬名: フェーズ: 第III相 試験状況: 試験中
試験期間: 2015年12月 - 2016年12月
- EGFRに遺伝子変異を有するアジア人患者を対象としたBGJ398併用療法第II相試験**
A Phase 1 Study of Oral BGJ398 in Asian Patients
対象薬名: EGFR 薬名: BGJ398 フェーズ: 第II相 試験状況: 試験中
試験期間: 2015年12月 - 2016年12月
- BRAF V600E変異陽性又はEGFR陽性に治療抵抗性腸癌患者を対象とした、Trametinib、Dabrafenib及びシタテナブ併用療法の有効性、薬物動態学、安全性及び副作用を評価する第III相試験、4アーム、第II相試験**
BRAF V600E/EGFR Inhibitor Combination Study in Colorectal Cancer (SIC)
対象薬名: BRAF 薬名: trametinib, dabrafenib, panitumumab フェーズ: 第III相 試験状況: 試験中
試験期間: 2015年12月 - 2016年12月
- 進行性または再発性の腸癌患者またはリンパ腫の患者を対象に試験用抗体分子製剤 (pani FGF8) シロニンターゼ阻害剤JNJ-42756493併用療法、薬物動態学及び副作用を評価する第II相試験**
A Study to Evaluate the Safety, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of JNJ-42756493 in Patients With Advanced or Refractory Solid Tumors or Lymphoma
対象薬名: FGF8 薬名: JNJ-42756493 フェーズ: 第II相 試験状況: 試験中
試験期間: 2015年12月 - 2016年12月

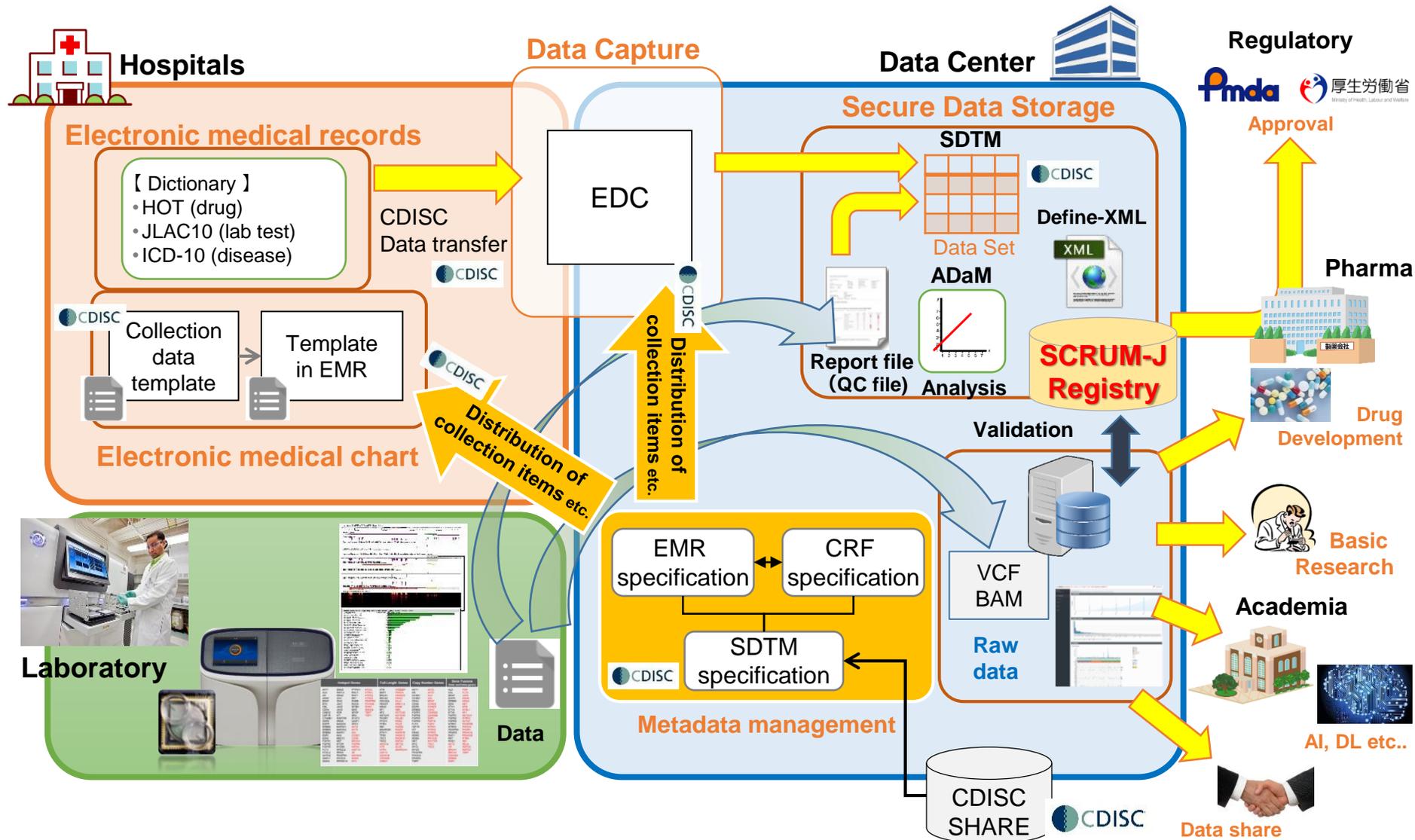
がん臨床研究センター
国立がん研究センター
専任臨床試験統括部長 後藤 功一

http://epoc.ncc.go.jp/scrum/



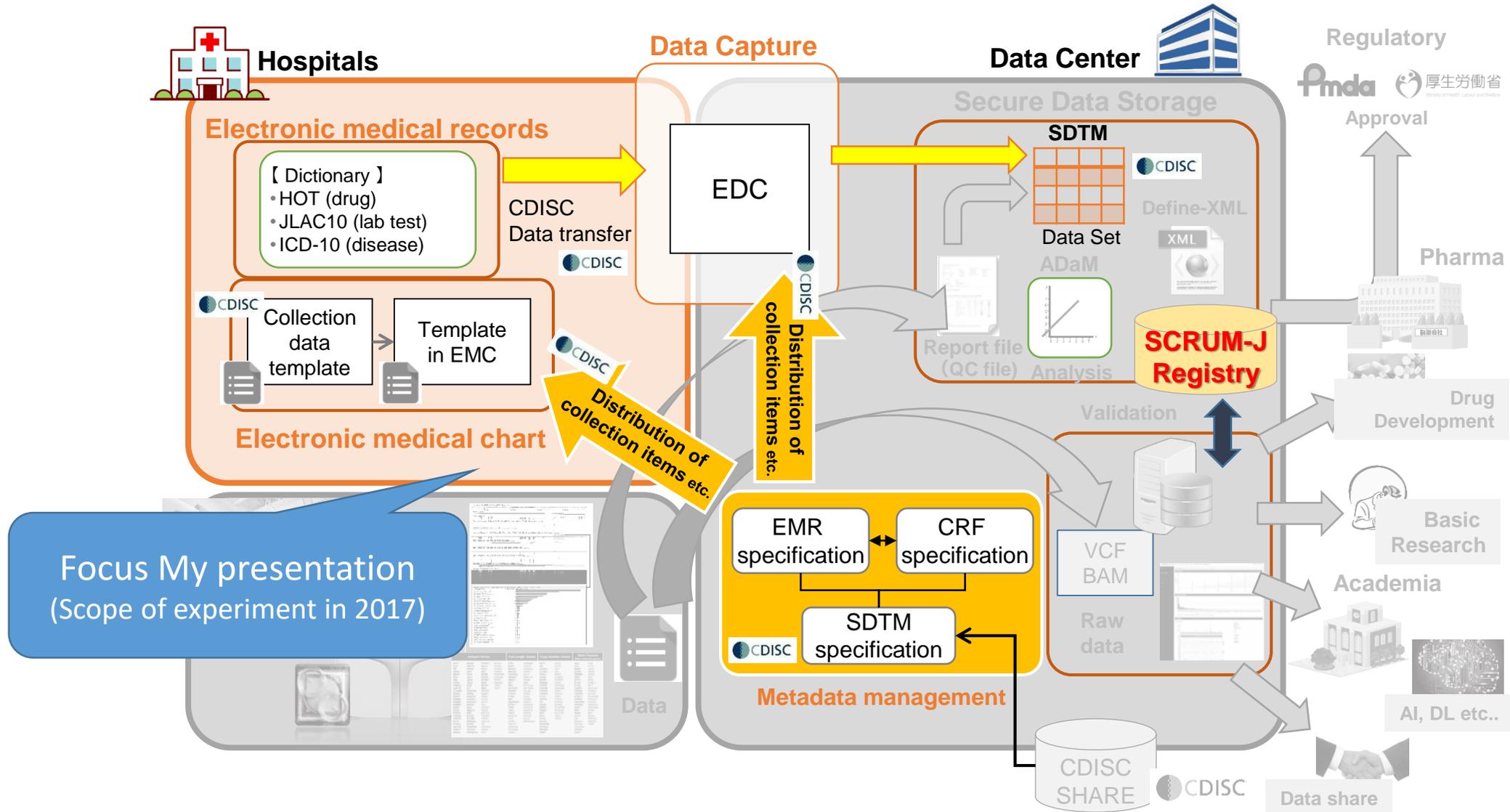
SCRUM-Japan Registry

Registry data collection/tabulation/analysis with CDISC



SCRUM-Japan Registry

Registry data collection/tabulation/analysis with CDISC



How effective Using Hospital information System of Our Experiment (Previous study)

Direct Data Transfer from Hospital Information System (HIS) to Sponsor for clinical trials



○Yoshihiro Aoyagi¹⁾, Yuki Harada¹⁾, Mirai Kikawa²⁾, Miyako Tanada²⁾, Nobuyuki Funami²⁾, Eri Sekine²⁾, Kyouichi Motomura³⁾, Takako Kuwaki¹⁾, Koichi Goto¹⁾, Toshihiko Doi¹⁾, Toshirou Nishida¹⁾

1) National Cancer Center Hospital East, 2) Novartis Pharma K.K. 3) Fujitsu Limited

Background

By directly transferring the data to the sponsor's system from the HIS which retains the source data, it is expected:

- Provide clinical data faster to the sponsors
- No transcription errors
- Less frequent monitoring visits to the hospital by the sponsors



Increase the **quality** of clinical data, as well as **efficiency** and **acceleration** of clinical trial and safety review.

2017/10/28

Purpose

- To establish data extraction and transfer process
- To identify challenges and potential countermeasures of the implementation and the transfer process for practical use in clinical trials.

National Cancer Center Hospital East

- Plans for operation
- Validates the computerized system
- Provides the clinical data
- Evaluates this research

Sponsor

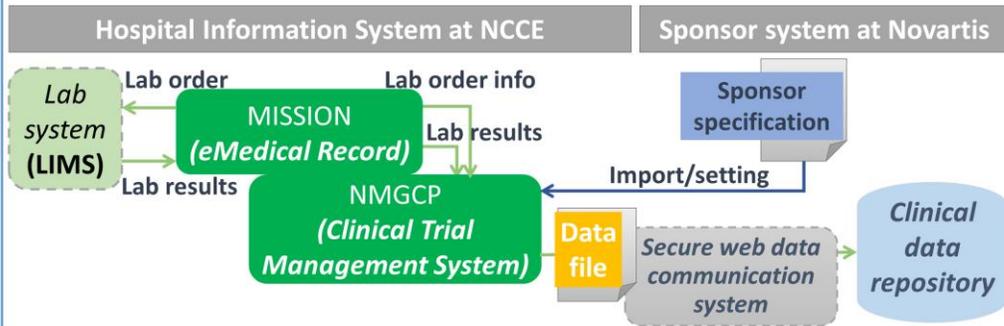
- Provides the clinical trial protocol
- Verifies the transferred data
- Identifies issues

HIS vendor

- Implements the computerized system
- Identifies issues

Computerized system implementation as per Novartis specification (1-7)

7

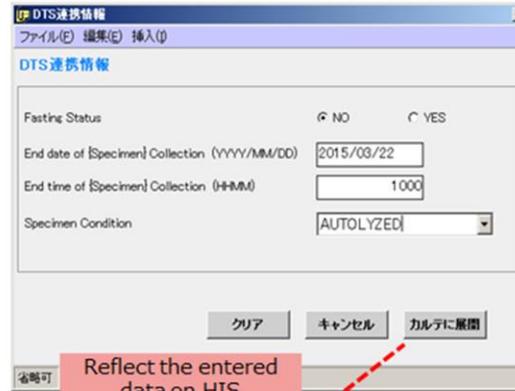


	System function	Details of function
①	Addition of clinical trial specific data not originally in LIMS	Adds clinical trial specific data not originally in LIMS
②	clinical trial specific data not originally in LIMS	<ul style="list-style-type: none"> Adds the protocol information (including code list) Reflects clinical trial schedule
③	Linking lab test results	Registers clinical trial subjects
④	Conversion to transferrable data	Links lab test results to subject's visit schedule
⑤	Data export	Converts "2byte" characters to "1byte" characters acceptable to the sponsor system
⑥	Computerized System Validation process	Exports as the data format as per the sponsor specification
⑦		Each function is applied in accordance with the validation process

Addition of clinical trial specific data

1

< Screen of eMedical Record >



Additional data required specifically for clinical trials:

1. Fasting status
2. End date of specimen collection
3. End time of specimen collection
4. Specimen condition

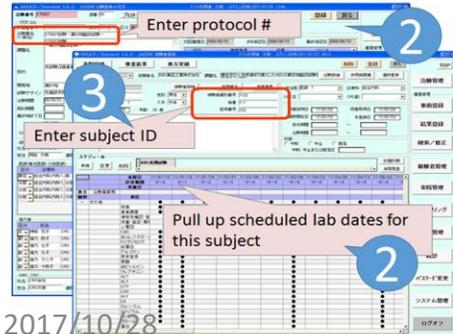


Reflect the entered data on HIS

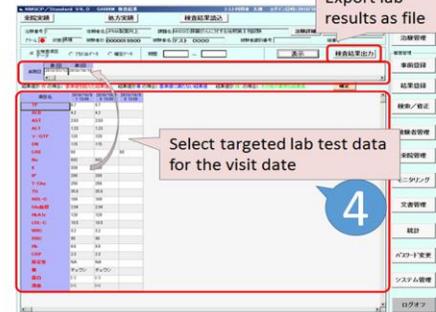
This block contains two screenshots from the NMGCP system. The top screenshot shows a subject registration screen with fields for 'Fasting Status', 'End date of [Specimen] Collection', 'End time of [Specimen] Collection', and 'Specimen Condition'. A red dashed box highlights these fields, with an arrow pointing to the text 'Reflect the entered data on HIS'. The bottom screenshot shows a '検査結果出力' (Export Lab Results) screen with a table of lab results and a '結果結果出力' button. A red dashed box highlights the table, with an arrow pointing to the text 'Export the data as per the sponsor specification'.

Linking lab test results to subject's visit schedule

Registration of Trial/Subject information



Exporting lab results



2017/10/28

Handling of double-byte data

5

EMR data (double-byte)	Converted to (single-byte)
秒	S
溶血	Hemolysis
%	%
mg / d l	mg/dl
チュウシ	(blank)

Data is recorded in Japanese which is **double-byte**; while sponsor requirement is ASCII format which allows **single-byte characters only**.

Although the conversion is needed for most of data, this kind of data is not needed to be transferred to Novartis. Therefore, this can be left as blank.

At the time of data extraction, the confirmation window after the data selection shows as below – the unit for APTT, “秒”, is converted to “s”.

< Screen of eMedical Record >

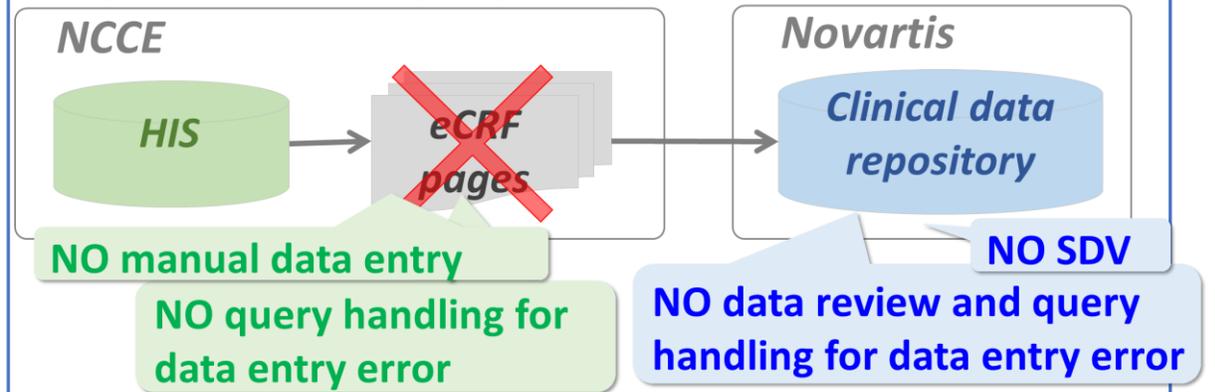
QUESTION	変換前	変換後
CLPARM	APTT	APTT
CPRMDES	Activated partial thromboplastin time	Activated partial thromboplastin time
CLVALUE	20.0	20.0
CLVALUN	20.0	20.0
CLABUNIT	秒	s
CLOWRANG	25.0	25.0
CHIRANG	38.0	38.0
CRNGFLG	LOW	LOW
LBORDTLO		
LBORDTHI		

Transferred data for this research

- Clinical trial: Oncology phase I
- Number of patients: 16
- Transferred data: laboratory test results (hematology, biochemistry, urinalysis, etc.)
- For 16 patients, 148 visits → 6518 data points

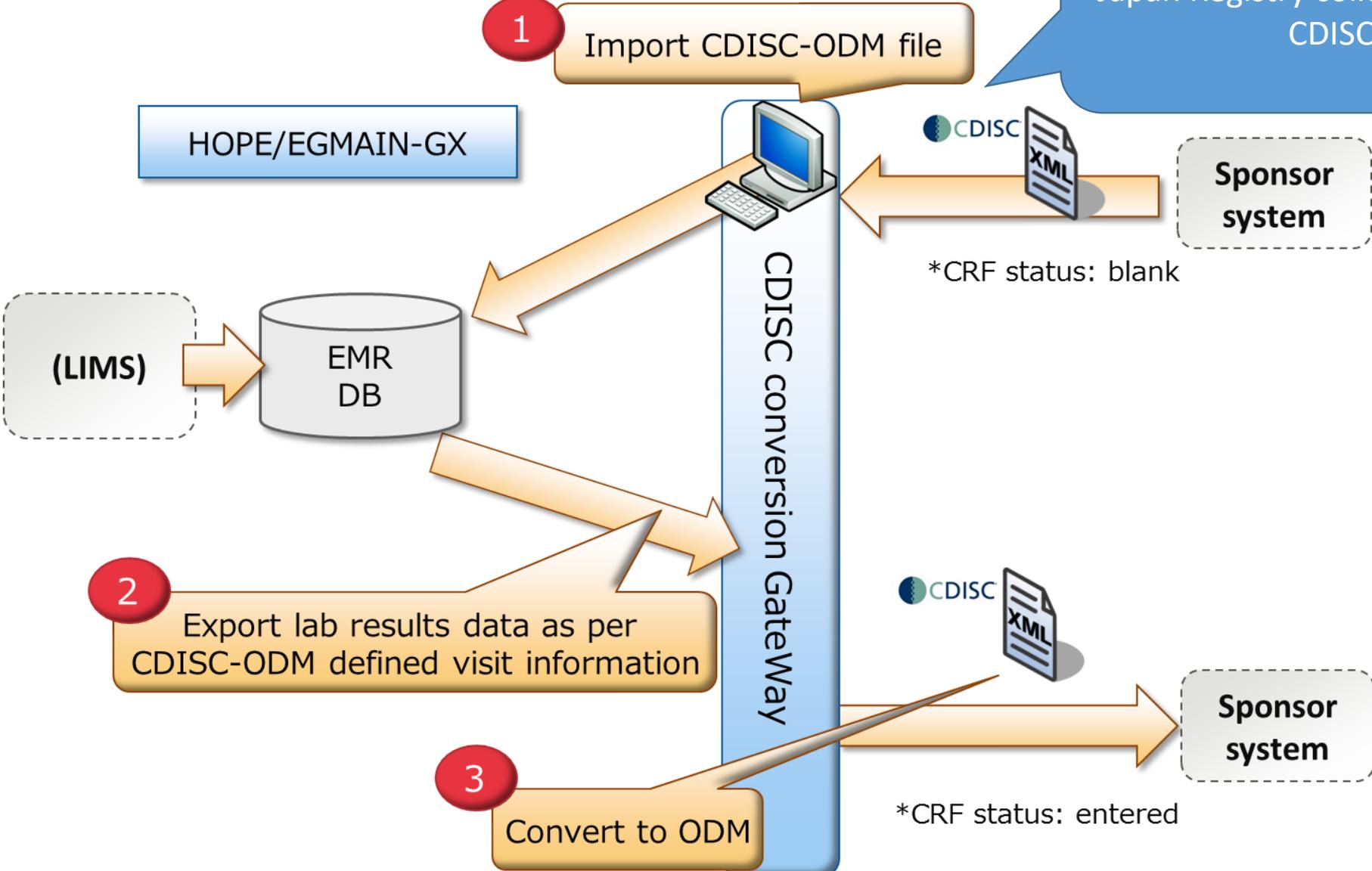
Result

Key benefits – high quality data with less efforts



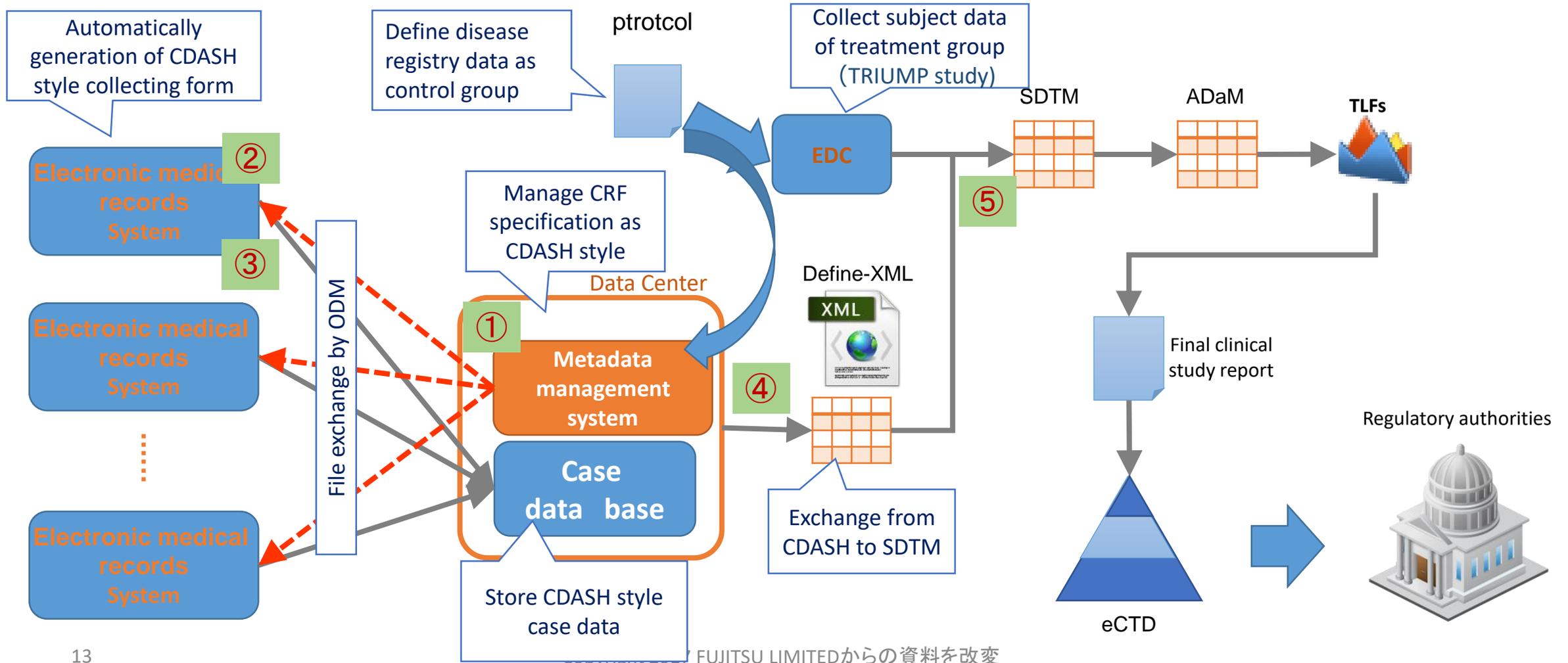
EDC Process	Direct transfer process	Results
73.7 hours 65.2 hr (data review for entry error & querying) 2 hr (normal ranges handling) 6.5 hr (SDV & querying)	0.5 hour (data reconciliation)	- 73.2 hours for Novartis
170 queries	6 queries	- 164 queries
Manual data entry to eCRFs	Data selection	Easier task for NCCE

Next challenges for NCCE

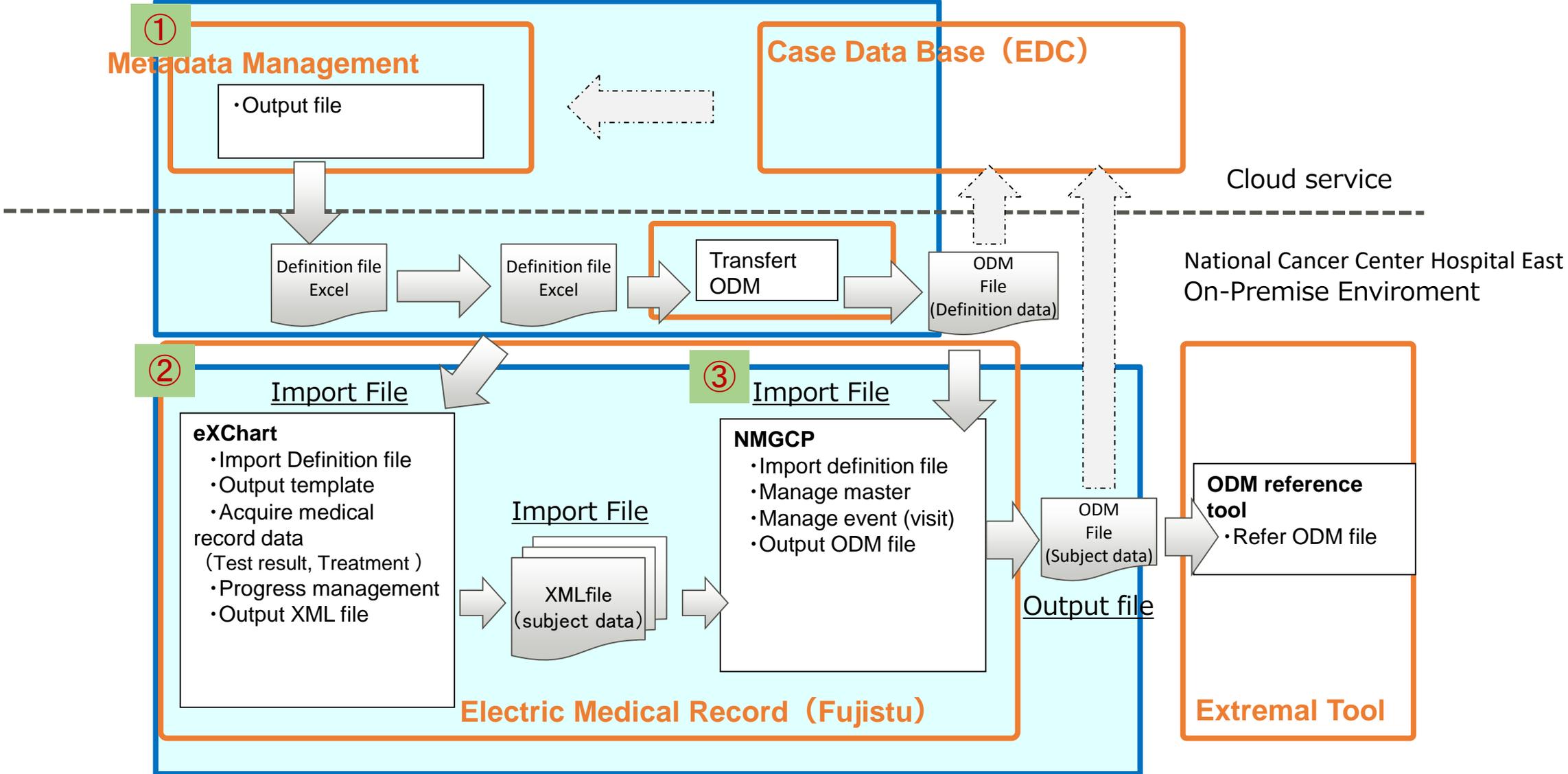


Ideal Model of This System

- Our system aim to convert disease registry data to CDISC standards in order to refer disease registry data as control group data for clinical trial when we submit new medicine/diagnostic agent to authority in the reference.



The Method of Offering Data from Electric Medical Record to Case Data Base



The Method of Offering Data from Electric Medical Record to Case Data Base(Conclusion)

- Metadata management
 - Manage data collecting form of SCRUM-Japan trials by CDISC standards
 - Output data collecting form in Excel file format
 - Use desk top tool in order to transfer from Excel data collecting form to ODM(XML)
- Electric Medical Record System
 - Import data collecting form metadata (Excel or ODM) from metadata management, generate data collecting form
- Clinical Trials Management Systems
 - Import ODM, output case data in ODM format using collecting form

Information in ODM

Classification	Information in ODM	Explanation
General	Study	Basic information (e.g. study name)
	Unit	Unit for the study
Metadata	Event	Designated events (e.g. Visit)
	Form	Data collecting form (implemented CDASH)
	Field	Items included in data collecting form (implemented CDASH)
	Codelist	Code lists which are used by each items included in data collecting form (implemented CDASH)
	Method	Deriving expression obtained from collecting data
	Condition	Conditional expression declared inputting condition for data collecting form
	Presentation	Layout information for data collecting form (This is appointed by ODM now but not defined yet.)
Administration data	AdminData	Information of users or sites
Annotation	Association	Annotation to collected case data
Case data	ClinicalData	Collected case data
Reference data	ReferenceData	Normal range of clinical trial items
signature	ds:Signature	Digital signature data

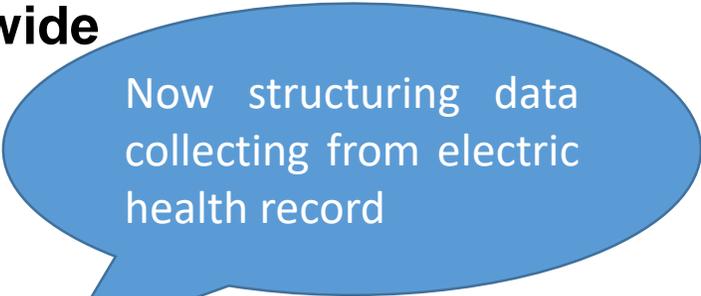
This range is hopefully included in metadata management ODM.

This information has dispersion by each system especially.

Reference: Information from sites

SCRUM-Japan registry: current status (Conclusion)

- 15 Pharmas and more than 240 hospitals are participating in Japan
- A total of 35 IND registration trials (SIT and IIT) is referred to SCRUM Japan
- More than 4,500 samples have been already enrolled in nation-wide
- 3 new agents are in preparation for new agent approval
- On-time genome data sharing with Pharma & academia has been initiated
- Making a nation-wide registry for new agent trials have just started in collaboration with regulatory authorities
 - prospective cohort registry will start soon (07/2017)
 - New IITs with registry data as a comparative natural history data are being planned
 - **Construct a collecting information system using electric health records**



Now structuring data
collecting from electric
health record

Activating new agent development and establishing precision medicine

Acknowledgement

All patients, investigators/collaborators in all participating institutions & 15 industries & AMED, PMDA/MHLW

施設	例数	施設	例数	施設	例数	施設	例数
国立がん研究センター東病院	137	医療法人 住友別子病院	15	日本赤十字社長崎原爆病院	6	諏訪中央病院	3
杏林大学医学部付属病院	72	佐世保市立総合病院	15	国立病院機構 福岡東医療センター	6	国立病院機構 米子医療センター	3
国立病院機構九州がんセンター	70	鳥栖大学医学部附属病院	15	国立病院機構 小倉医療センター	6	宮崎大学医学部附属病院	3
国立がん研究センター中央病院	63	国立病院機構 姫路医療センター	15	順天堂大学医学部附属浦安病院	6	国立病院機構 宮崎東病院	2
静岡県立静岡がんセンター	62	徳島大学病院	14	三井記念病院	6	国立病院機構 沖繩病院	2
九州大学病院	58	福井大学医学部附属病院	14	土浦協同病院	6	札幌厚生病院	2
千葉県がんセンター	56	独立行政法人 国立病院機構 刀根山病院	13	筑波大学中央病院・筑波病院がんセンター	5	新潟大学医学部総合病院	2
仙台厚生病院	50	北海道大学病院	13	NTT東日本関東病院	5	長野県立病院機構 長野県立須坂病院	2
岡山大学病院	49	日本赤十字社医療センター	12	近畿中央胸部疾患センター	5	秋田赤十字病院	2
大阪市立総合医療センター	48	阪総合病院	12	岐阜市民病院	5	日本赤十字社 高槻赤十字病院	2
横浜市立大学附属市民総合医療センター	48	徳州大学医学部	12	札幌医科大学附属病院	5	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	2
兵庫県立がんセンター	47	富山大学附属病院	12	関西医科大学附属救方病院	5	高知大学医学部	2
熊本大学医学部附属病院	42	神奈川県立がんセンター	12	福井県立病院	5	国産の施設 共同組合連合会 徳島県立徳島病院	2
公益財団法人 がん研究会 有明病院	38	自治医科大学附属さいたま医療センター	12	北九州総合病院	5	横浜市立大学附属病院	2
北里大学病院	37	国立国際医療研究センター病院	11	東北大学病院	4	倉敷中央病院	2
鳥取大学医学部附属病院	37	長崎大学病院	11	旭川医科大学病院	4	船橋市立医療センター	2
大阪府立成人病センター	37	新潟県立がんセンター-新潟病院	10	大阪府立急性期・総合医療センター	4	調理学科大学	2
神戸市立医療センター中央市民病院	36	山形県立中央病院	10	国産公務員共済組合連合会 三川病院	4	佐賀大学医学部	2
国立病院機構 四国がんセンター	35	香川大学医学部附属病院	10	社会保険 大牟田天徳病院	4	国立病院機構 徳野医療センター	2
順天堂大学医学部附属順天堂医院	33	日本赤十字社 松江赤十字病院	10	群馬大学医学部附属病院	4	浜松医療センター	1
兵庫県立尼崎病院	33	日本赤十字社 伊勢赤十字病院	10	山梨県立中央病院	4	熊本中央病院	1
国立病院機構 岩田医療センター	30	金沢大学附属病院	9	関西電力病院	4	京都市立病院機構 京都市立病院	1
大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター	29	東京医科歯科大学大学院医歯学総合	9	厚生連高岡病院	4	国立病院機構 西野馬病院	1
神奈川県立循環器呼吸器病センター	27	大塚市民病院	9	東京都立墨東病院	4	熊本県立がんセンター	1
がん感染センター 都立駒込病院	26	京都大学医学部附属病院	9	東京警察病院	4	東海大学医学部付属病院	1
広島大学病院	26	日本赤十字社 長野赤十字病院	9	手稲深仁倉病院	4	大阪市立大学医学部附属病院	1
愛知県がんセンター中央病院	26	産科医科大学	9	神戸赤十字病院	4	鹿児島大学病院	1
久留米大学病院	24	KKR札幌医療センター	8	京都府民連中央病院	3	財団法人 給養予防会 榎十字病院	1
埼玉県立循環器・呼吸器病センター	24	福井赤十字病院	8	国立病院機構 東近江総合医療センター	3	横浜市立市民病院	1
飯塚病院	23	市立伊丹病院	8	近畿大学医学部附属病院	3	帝京大学医学部附属病院	1
聖マリアンナ医科大学病院	22	川崎医科大学附属川崎病院	7	呉医療センター-中田がんセンター	3	東京慈恵会医科大学附属病院	1
慶應義塾大学病院	21	県立広島病院	7	大阪大学医学部附属病院	3	東京女子医科大学病院	1
弘前大学医学部附属病院	20	大分大学医学部附属病院	7	滋賀医科大学医学部附属病院	3	JAL長野厚生連 佐久総合病院	1
富山県立中央病院	19	宮崎県立宮崎病院	7	日本医科大学付属病院	3	日本赤十字社 和歌山医療センター	1
岩手医科大学附属病院	18	東京大学医学部附属病院	7	済生会熊本病院	3	国立病院機構 大牟田病院	1
大曲厚生医療センター	17	東邦大学医療センター-佐倉病院	7	埼玉県立がんセンター	3	大阪府済生会中津病院	1
国立病院機構 山口赤十字医療センター	16	豊後赤十字病院	7	岩手県立中央病院	3	奈良県立医科大学附属病院	1
名古屋大学医学部附属病院	16	市立福知山市市民病院	7	山梨大学医学部附属病院	3	滋賀県立成人病センター	1
福島県立医科大学附属病院	15	群馬県立がんセンター	6	浜松医科大学医学部附属病院	3	岡山済生会総合病院	1
神戸大学医学部附属病院	15	熊本地域医療センター	6	大阪府済生会吹田病院	3	昭和伊南総合病院	1
JCHO 北海道病院	15	国立病院機構 京都医療センター	6	国立病院機構 九州医療センター	3		
国立病院機構 旭川医療センター	15	佐賀県医療センター-好生館	6	公益財団法人 田附興業会医学研究所	3		
大阪医科大学附属病院	15	福岡大学病院	6	若見沢市立総合病院	3		

- Astellas
- Astra-Zeneca
- Amgen
- Elli-Lilly
- Eisai
- Ono Pharma
- Kyowa-Kirin
- Daiichi-Sankyo
- Taiho
- Takeda
- Chugai
- Novartis
- Pfizer
- MSD
- Merck Serono

