添付資料 C-2

平成17年度日本医師会治験促進センター治験推進研究事業

治験の IT 化の現状と課題 （主任研究者：木内貴弘）

委託調査報告書

内外の既存 CDISC 関連製品の情報についての市場調査

平成18年3月

住商情報システム株式会社

目次

１．目的 1

２．CDISC 1

３．CDISC関連製品 3
　３．１．Meta-Xceed Inc.（MXI）社製品 3
　　Sy/Validate 4
　　Transdata 1.0 5
　　CDISC Builder 1.0 6
　　Definedoc 1.0 8
　３．２　Data Ceutics, Inc.社製品 9
　　CR Toolkit 9
　　Report Portal 10
　３．３　XML4Pharma社製品 12
　　The Lab ASCII to Lab XML converter 12
　　The CDISC ODM Checker 13
　　The CDISC ODM Study Designer 14
　　The CDISC ODMViewer 17
　３．４　CSS Informatics社製品 19
　　OC2SDS 19
　３．５　Assero Limited社製品 21
　　ODMConform 21
　　ODMTest 21
　３．６　SAS Institute社製品 22
　　PROC CDISC 22
　３．７　Lincoln Technology社製品 24
　　WebSDM 24
　３．８　Statistical Solutions社製品 28
　　Patient Profile 28
　３．９　比較一覧表 33

別添　　Statistical Solutions 社製「Patient Profile」説明資料

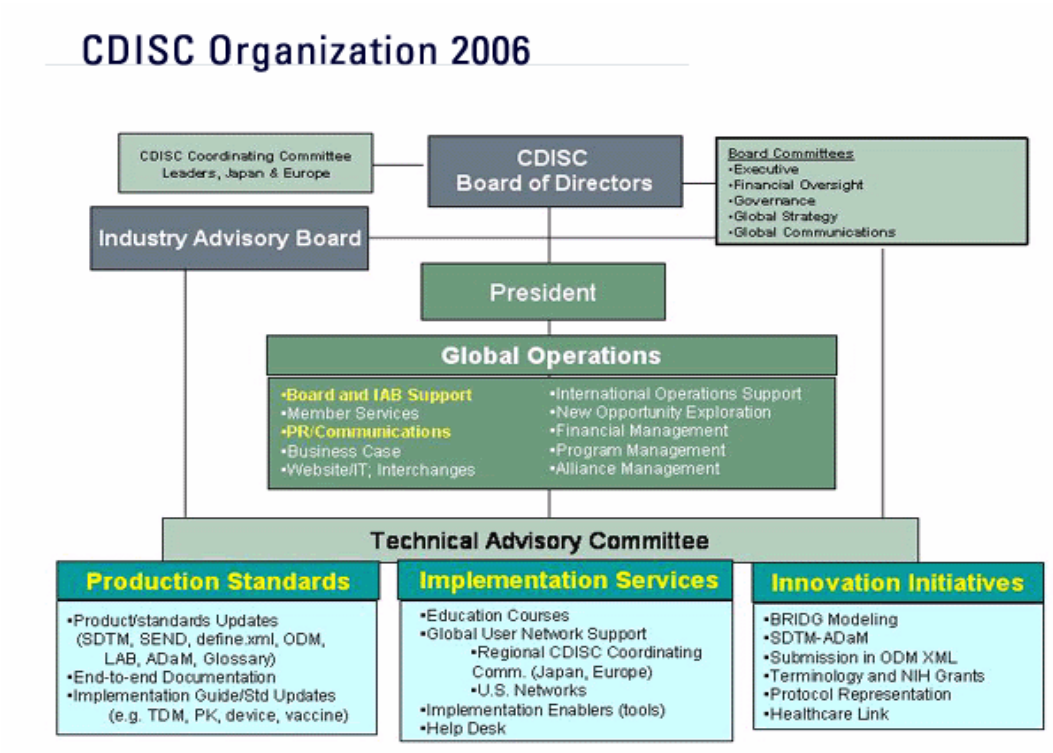
１．目的

日本国内及び海外における医薬情報、特に治験情報についての電子的データ交換様式としては、米国を中心として CDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium) が標準となる傾向となっている。日本においては、CDISC についての情報及び関連製品についての資料が少ない。そこで、今回、現在市販されている CDISC に関する製品について調査し、その情報を治験 IT 化に資するものとする。

２．CDISC

CDISC は、医薬･生物医薬品製品開発のためのクリニカルデータやメタデータを電子的な収集、交換、提出、アーカイビングをサポートするための世界中の産業標準の開発に専心しているオープンで多専門的な非営利団体である。医学研究やヘルスケア関連の分野の改善を図るため情報システムの相互運用性を可能にするプラットフォームに依存することのない世界的なデータ標準の開発を任務としている。

CDISC組織



http://www.cdisc.org/about/about_structure.html

CDISC は、

- クリニカルデータやメタデータをよりわかりやすく、より柔軟に、より送信･交換･提出･閲覧しやすくする
- ハードウェアやプラットフォーム(OS)に依存しない（XML 形式の適用）
- 重要な情報に漏れがないよう、また見やすいように内容、構造、質の一定化、データの一貫性を持たせる
- オープンソース

などを目的とし、CDISC は以下の 4 つのボランティアチームに分かれて完全なる業界基準の開発を進めている。

ODM: Operational Data Model
一般的な治験データをデータベースに移行するデータの標準化を目的とする。

SDS: Submission Data Standards Model
医療、バイオテクノロジー分野の会社から監督機関に提出する申請用データを標準化することを目的とする。

LAB: Laboratory Data Standards Model
中央検査室、CRO や他の研究所間での臨床検査値の使用、実行、参照、移動などのためのデータ標準化を目的。データの交換にかかる処理時間や経費を削減できる。データのタイプ、長さ、デフォルト値、表示･表現の標準化、推奨されたコードリスト、項目の任意･必須などのファイルタイプは、ASCII、SAS、XML でなければならない。Lab Model のスーパーセットは、Good transmission practice, study, site, investigator, subject, visit, accession, record of extension type, base specimen, base battery, base test, base result の 10 のレベルに分かれており、送信する度に含まなければならない。項目は、blank, null, empty でもよい。Transmission agreement には実行タイプ（例：bar delimited ASCII、SAS, XML Schema）、スタンダードテキスト欄、コードリスト、ローカルテストコード、結果コード、対照の年齢が含まれていなければならない。

ADaM: Analysis dataset model
http://www.cdisc.org/pdf/japaninterchange7.pdf

電子提出書類の統計的な再考をサポートするデータセットの作成を目的。
解析用データに関する標準化。データセットの内容の定義や構成を明確に示す指標。

３．CDISC 関連製品

今回の調査では、弊社が独自に入手したもの及びインターネット等により公開されている情報を基に入手したCDISC関連製品について調査した結果を取りまとめた。ここでは、製品の開発元により分類し、各社の概要･連絡先･製品概要を簡潔に紹介する。

開発元の概要、及び製品についての概要･画像については、各ホームページから入手したものを弊社の解釈で概訳したものであるので、実態を反映していないものもあることをご了承いただきたい。

３．１．Meta-Xceed Inc.（MXI）社製品

Meta-Xceed Inc.社は、臨床研究、医薬、バイオテクノロジー、開発業務受託機関、医療機器会社などに向けてソフトウェアやサービスソリューションを提供している会社である。

連絡先:

1751 McCarthy Bvld.
Milpitas, CA 95035
408.955.9333

info@meta-x.com

データの標準化及びCDISCツール

医薬データの標準化をサポートする一連のツールを提供している。これらのツールを使って治験データの分析/レポート化、提出が効率的に行える。

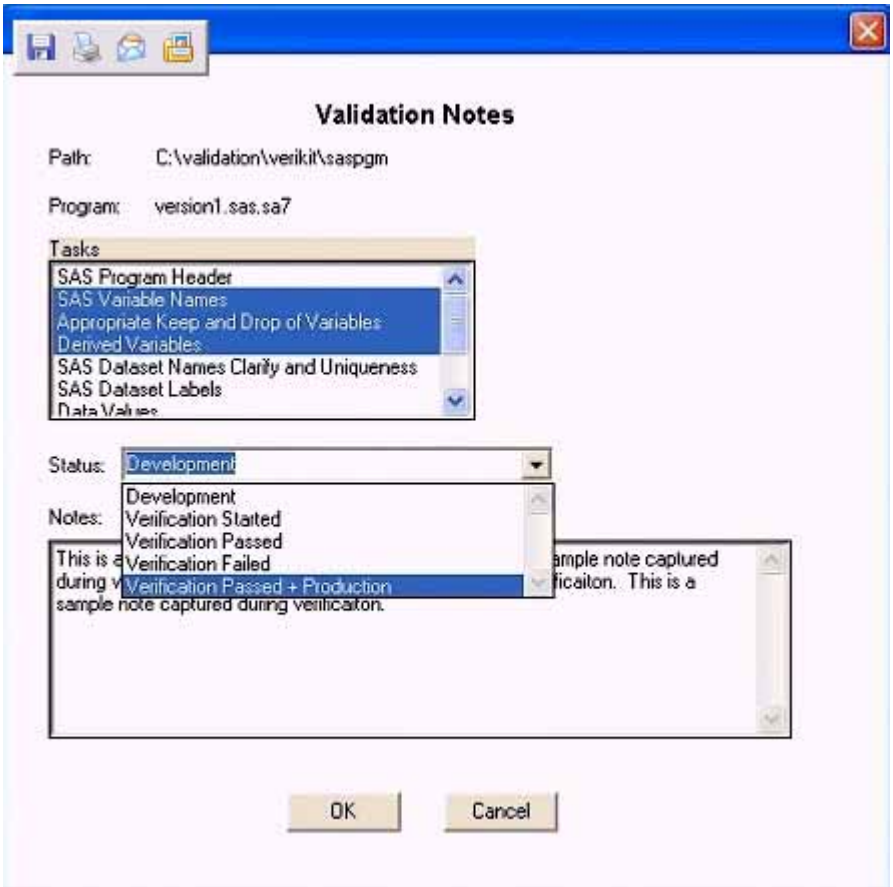
SDTMデータモデルをフルサポートしているのは、このシリーズだけである。

- Sy/Validate 3.0 – SASの治験データの分析･レポート化の最適化ツール。
- Transdata 1.0 –SASデータをスタンダード化するのに便利なツール。
- CDISC Builder 1.0 - CDISC提出用データセットの作成を最適化するツールを提供。
- Definedoc 1.0 –データセットの電子的な提出の過程を自動化するツールやマクロを提供。

Sy/Validate

SASのバリデーションツール。プログラムのAudit trailを自動的にWindows Explorerに直接作成する。このツールは、プログラムがCFR Part 11に順守するようたくさんの機能が搭載されている。

Sy/Validateは、SASプログラム、MS Wordドキュメント、MS Excelのスプレッドシート、PDFファイルのバージョンコントロールを適応すべく、それらに必要な機能が含まれている。

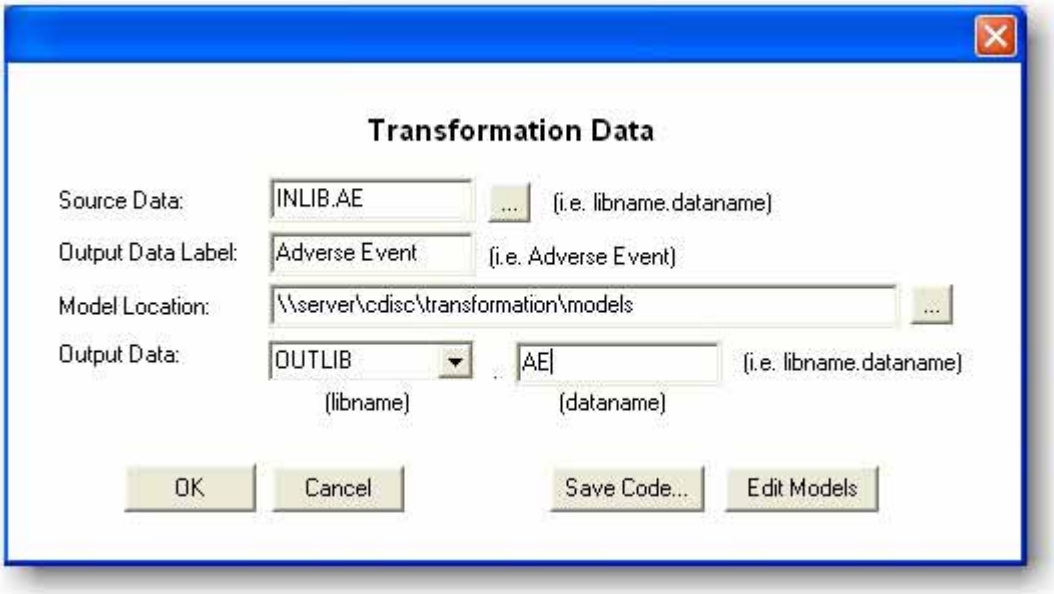


- バージョン － プログラムの提出時にバックアップを作成。自動的にユーザー名、日付スタンプをキャプチャ。MSWordドキュメントやExcelスプレッドシート、PDFファイルをバージョン化する。
- 最後に編集された時の変更理由を注記。
- 古いプログラムの閲覧が可能。
- 古いSASプルグラムへのロールバックが可能。
- SASプログラムのバージョン比較。
- 記録レポートが作成可能。変更者と修正箇所が表示される。
- バリデーションのために、プログラムをロック。
- 検証のためのメモをキャプチャ。
- 各バージョンにバージョン番号を振る。

Transdata 1.0

Transdataとは、SASデータを効率的に標準形式に変換するツールである。
複数のデータ構造を変換する必要があるIntegrated safety sumary (ISS) などのCDISCや大規模な分析の標準的なデータに移すプロジェクトに使われる。これには、下記のような機能が含まれる。

- CDISCデータ変換モデルのデフォルトサンプル。
- カスタマイズできる変換用のコード生成。
- 簡単なバリデーションのための標準SASデータステップ生成のAudit Trail。



CDISC Builder 1.0

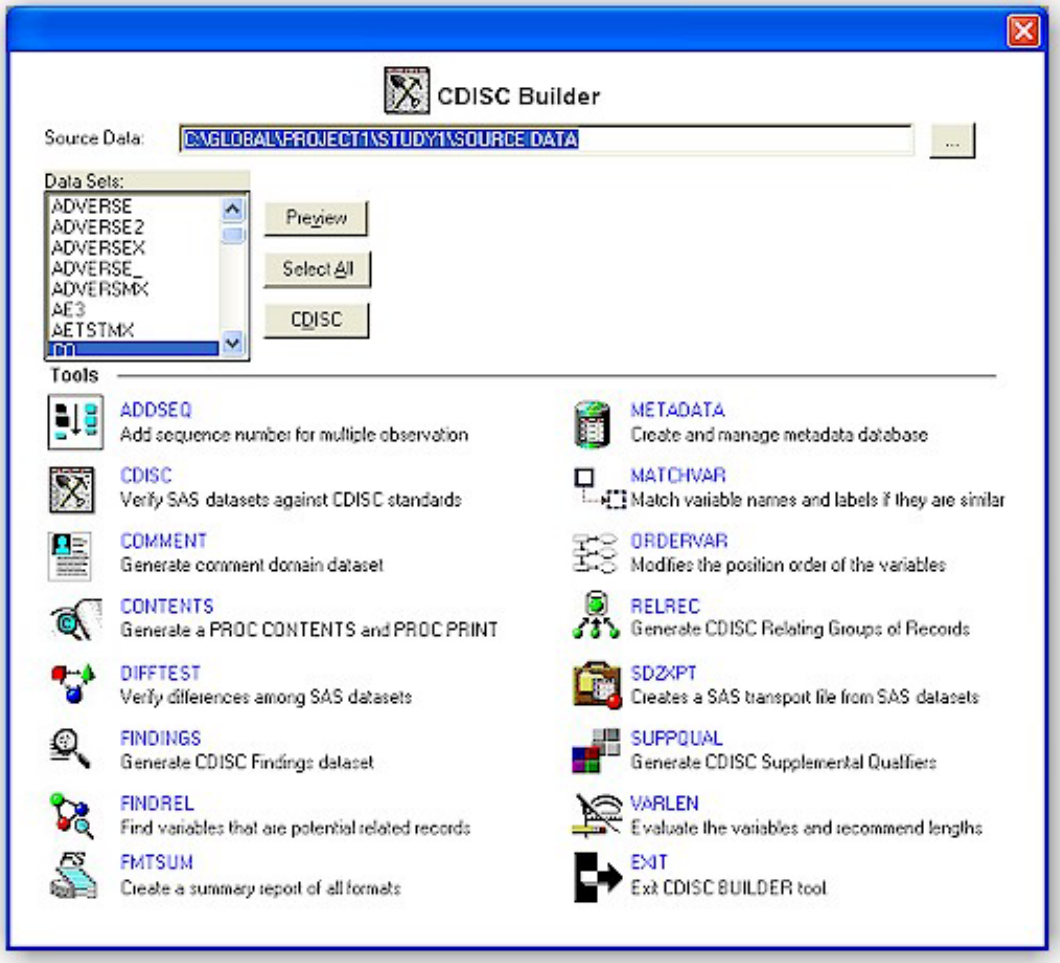
URL: http://meta-x.com/cdiscbuilder/index.html

デモダウンロード：http://meta-x.com/cdiscbuilder/demo_download.html

CDISC Builderとは、CDISCに順守するデータセット作成を最適化するツール。

- データや変数がCDISCのガイドラインに順守しているかを分析。
- ネーミングの規則やデータ構造がCDISCのガイドラインに順守しているかを検証。
- SDTMデータモデルのSupplemental Qualifier、Relating Records、Comments data domainのためのデータ変換。
- バリデーションとバッチ処理のために指定された変換のためのコードを生成（これには、既存のlegacy programをサポートするために変換されたデータをソースに逆変換するコードも含まれる）。
- マッピングの実行を助けるためにCDISCドメインとデータとの関係を探索。
- SDTMへの変換を手助けするために、適合の可能性を求めてソースデータとCDISCデータモデルの類似点を査定。
- スタンダード化の管理を行うために、変換されたデータを保管し、更新と検索機能があるMetadataデータベースを作成。
- 指定されたデータセットにある変数に使われる全ての形式のサマリーレポートを生成。
- DEFINE.PDFとDEFINE.XML用に転送用ファイルを生成。

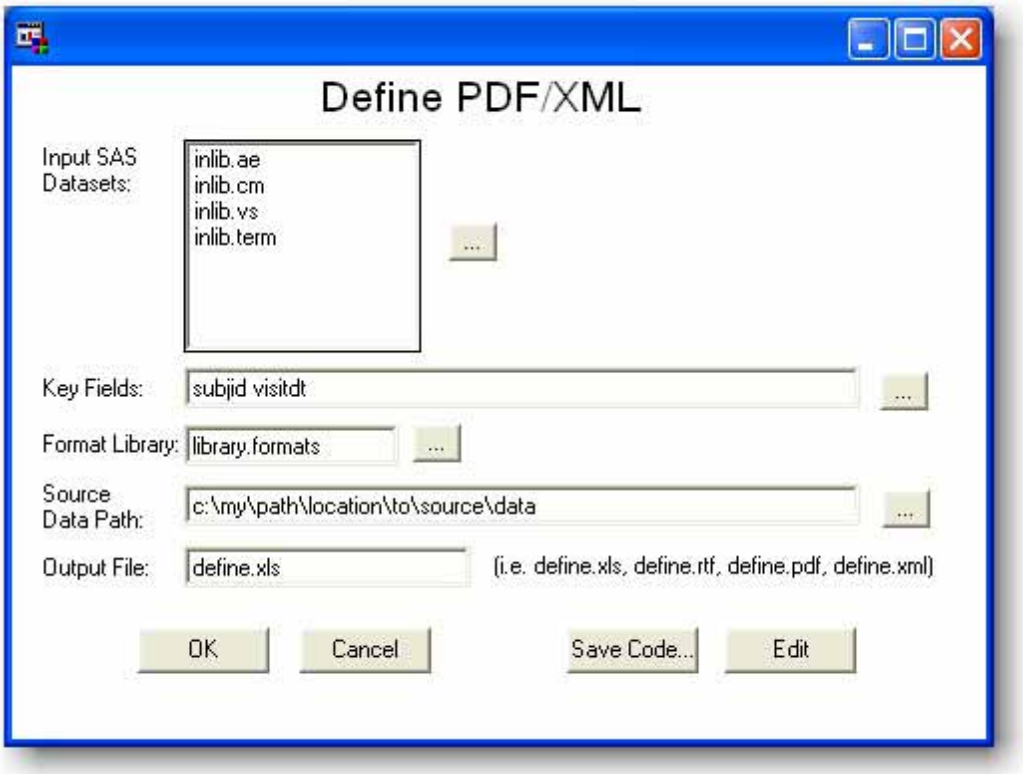
CDISC Builderには、グラフィックユーザーインターフェースとSASのマクロが含まれる。また、CDISC Builderは、規制機関の必要条件に順守するデータ提出を行うための一連のツールのうちの1つである。これらのソフトで、提出の過程を自動化し、より精度が高く統一化されたデータを届けることができる。


CDISC Builder
Source Data:
C:\GLOBAL\PROJECT1\STUDY1\SOURCE DATA
...
Data Sets:
ADVERSE
ADVERSE2
ADVERSEX
ADVERSE_
ADVERSMX
AE3
AETSTMX
Preview
Select All
CDISC
Tools
ADDSEQ
Add sequence number for multiple observation
CDISC
Verify SAS datasets against CDISC standards
COMMENT
Generate comment domain dataset
CONTENTS
Generate a PROC CONTENTS and PROC PRINT
DIFFTEST
Verify differences among SAS datasets
FINDINGS
Generate CDISC Findings dataset
FINDREL
Find variables that are potential related records
FMTSUM
Create a summary report of all formats
METADATA
Create and manage metadata database
MATCHVAR
Match variable names and labels if they are similar
ORDERVAR
Modifies the position order of the variables
RELREC
Generate CDISC Relating Groups of Records
SDZXPT
Creates a SAS transport file from SAS datasets
SUPPQUAL
Generate CDISC Supplemental Qualifiers
VARLEN
Evaluate the variables and recommend lengths
EXIT
Exit CDISC BUILDER tool

Definedoc 1.0
http://meta-x.com/definedoc/index.html

Definedocには、電子提出用のデータセットをドキュメントする過程を自動化するマクロやインターアクティブなツールが含まれる。ほんの少しの作業でDEFINE.PDFやDEFINE.XMLを生成できる。一部の機能は以下の通り。

- 自動的にSASデータセットを提出するための全てのデータセットや変数の属性（PROC CONTENTS）をキャプチャする。
- データセットのソート順でkey fieldを自動的に識別。
- コーディングされた全てのリストをformat catalog decoder algorithmでデコード。
- 自動変数をキャプチャした後の更新を行う簡単操作のスプレッドシートのエディタを搭載。
- ドキュメントの変更制御のために更新や修正のAudit Trail。
- DEFINE.PDFとDEFINE.XMLかExcelまたはWORD形式でレポートを生成。



３．２　Data Ceutics, Inc.社製品

医薬、バイオテクノロジー、開発業務受託機関、研究機関などに向けて人材派遣、世界中の治験データ管理や生物統計学グループに対して、コンサルティング、バリデーション、ソフトウェアやソリューションを提供している。

連絡先:
1610 Medical Drive, Suite 300,
Pottstown, PA 19464
610.970.2333
610.970.4884
info@dataceutics.com

CR Toolkit
http://www.dataceutics.com/crtoolkit/sassolution.htm

Clinical Reporting Toolkit (CR Toolkit)は、SASのスタンドアローンアプリケーション、もしくはDataCeutics Report Portalと連携して規制当局に提出するためのvalidated tableやリストを作成する便利な手段を提供。

- すばやいレポート作成：CR Toolkitがない場合、1人のプログラマーが1つのレポート作成にかける時間（SAS言語を使った場合）は約2時間、CR Toolkitだと5分。
- CR Toolkitで99%のデータリスティング、80-90%の安全報告書、50%の有効性についての報告書を作成。

時間削減(標準化、合理化)
- 整合性と精度の向上（ユーザが誰かを問わず）。
- SASコードの削減。
- 経費削減。
- SAS ODSをサポート、ASCII、RTF、XML、PDF、HTML形式で出力。
- 操作が簡単。
- SAS version 8.2と9.13で稼動できる。

Report Portal

SASベースのレポート作成のためのブラウザベースのシンクライアントアプリケーション。

- レポートに使えデータのサブセットデータの作成 とデータファイルの選択。
- SASレポートプログラムの構築と保存。
- SASプログラムを実行してレポートを生成。
- ユーザーのワークステーションからSASのソースファイル、ログファイル、レポートの閲覧とダウンロード。
- ファイルの削除やアーカイビング、SASプログラムの存続期間をAudit trailで管理、SASプログラムを開発から生産に移行、レポートのタイトルや脚注の変更修正のAudit Trailを含むファイルの管理、サブセットの閲覧と管理、研究の状態の検討。
- SASベースの解析とレポート作成を自動化。
- CFR Part 11に順守したSASプログラミングの環境をサポート。
- host-basedとapplication-basedのセキュリティを使用。
- SAS reportingの環境の別々のエリアを開発や生産に割り当てることができる。
- ディレクトリのレジストレーションを利用した研究特有のデータ、プログラム、ログや出力ファイルの管理。
- 一般的、もしくはSASプログラムのカスタム・レジストレーションを利用してレポート生成を管理。
- CR Toolkitかカスタムのreporting softwareを使用可能。
- ASCII, HTML, RTF, PDF, XML形式で出力可能。
- SAS Output Delivery System (ODS)をサポート。
- タイトルや脚注の初期設定や変更が可能。
- 1つの研究に対してレポートのタイトルや脚注を1つのファイルで管理可能。
- フロントエンドユーザーのインターフェースをカスタマイズ可能。
- 完全にバリデートされている。

カスタムレポートテンプレート

SASにあまり明るくないユーザーでも扱えるようユーザーフレンドリーな選択画面を使ってスタンドアローンSASレポーティングプログラムの作成ができるようになっている。

The Build Templatesは、色々なユーザー定義の選択肢で標準的なレポートを構成。標準的Tables, Listings and Graphics (TLGs) と非標準的なTLGsを作成可能。

- ♦ 全てのドメイン用にアドホックリスティングプログラムを作成するためにListing Generator Templateが使われている。
- ♦ The Combined Frequency and Descriptive Statistics Templateを使って、1つのドメインから複数の変数を使って頻度数の組み合わせや説明的な集計テーブルを作成する。
- ♦ Subject-Level Frequency Templateを使って、1つのドメインからの変数のカテゴリーを最高3つま

で使ってsubject-level frequency countの集計テーブルプログラムを作成する。

- The Descriptive Statistics Template を使って、Descriptive statisticsの集計テーブルプログラムを最高2つまでのcategorical variablesを使って作成する。テンプレートにはcommon statistical proceduresのp-valueが含まれる。

デフォルトのReport Templateは、社内のSASプログラミングチームがニーズに沿ったレポート作成のサポートをする。

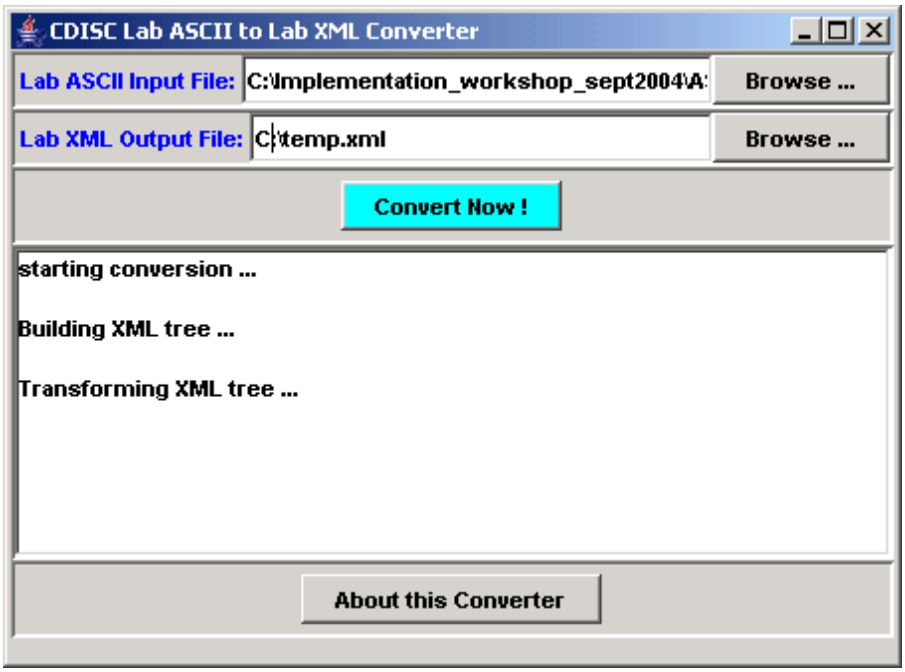
３．３　XML4Pharma 社製品

バイオインフォマティクス、創薬、薬剤開発、治験、規制機関などの医薬関連会社やリサーチ会社を最新IT技術でサポートしている。

連絡先:
78224 Singen,
Germany,
+49 7731 975044,
info@XML4Pharma.com

The Lab ASCII to Lab XML converter
http://www.xml4pharma.com/CDISC_Products/LabASCII_to_LabXML.html
デモダウンロード(登録必要):http://www.xml4pharmaserver.com:8080/XML4PharmaServer/index.jsp

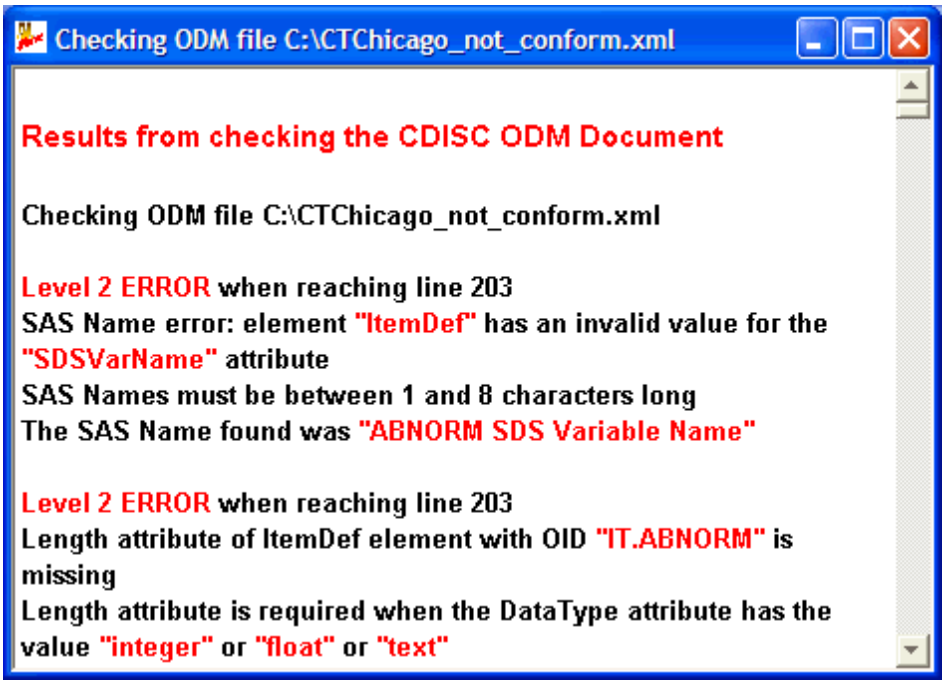
- CDISCのLabスタンダードには3つの実行形態に対応:SAS、ASCII、XML。
- LabデータをCDISCのXMLデータベースで保存する場合か、近代的なCDMSに転送する場合、特に有効。
- また、XML形式だと簡単にCDISC ODMファイルにLabデータを組み込むことができる。
- Lab ASCIIファイルはLaboratoryで簡単に作れるが受け取る側には読みづらい。
- XMLは人にも機械にも読みやすい。データベースにも取り込みやすい。



The CDISC ODM Checker
http://www.xml4pharma.com/CDISC_ODM_Checker/index.html

The CDISC ODM Checkerは、ODMファイルがCDISCのスタンダードに順守しているかを確認するツール（CDISCメンバーには無償で提供）。

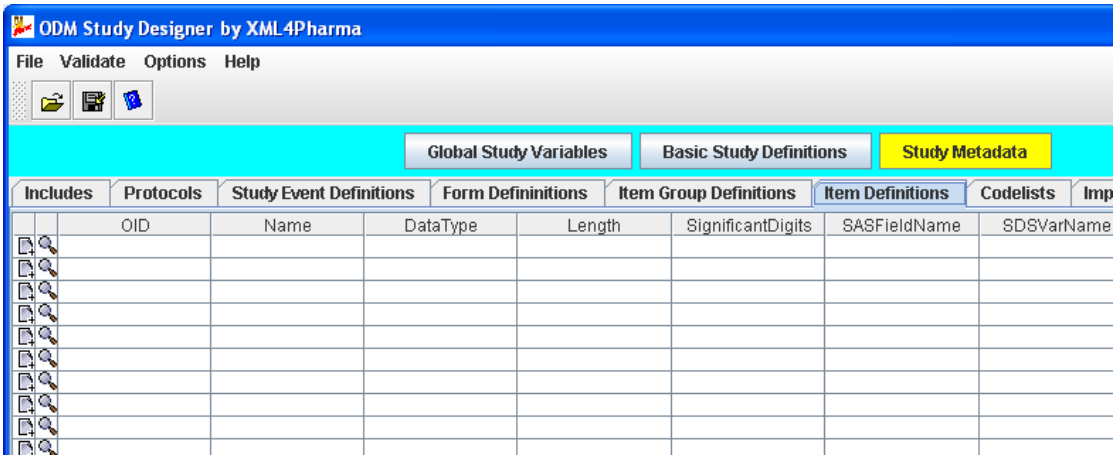
内容がCDISCに順守していない場合の出力：

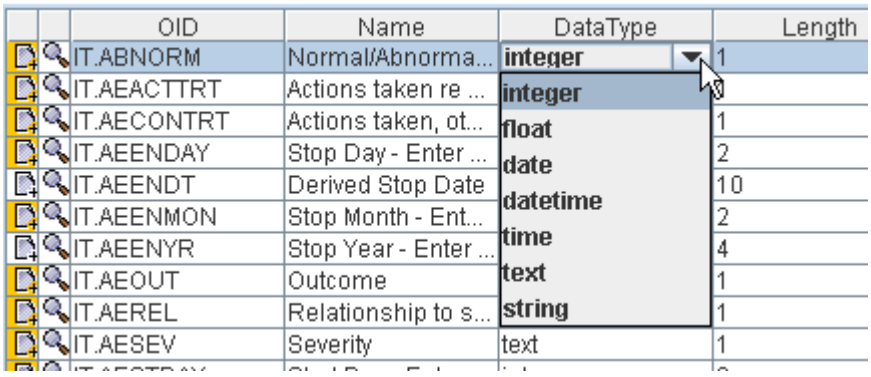


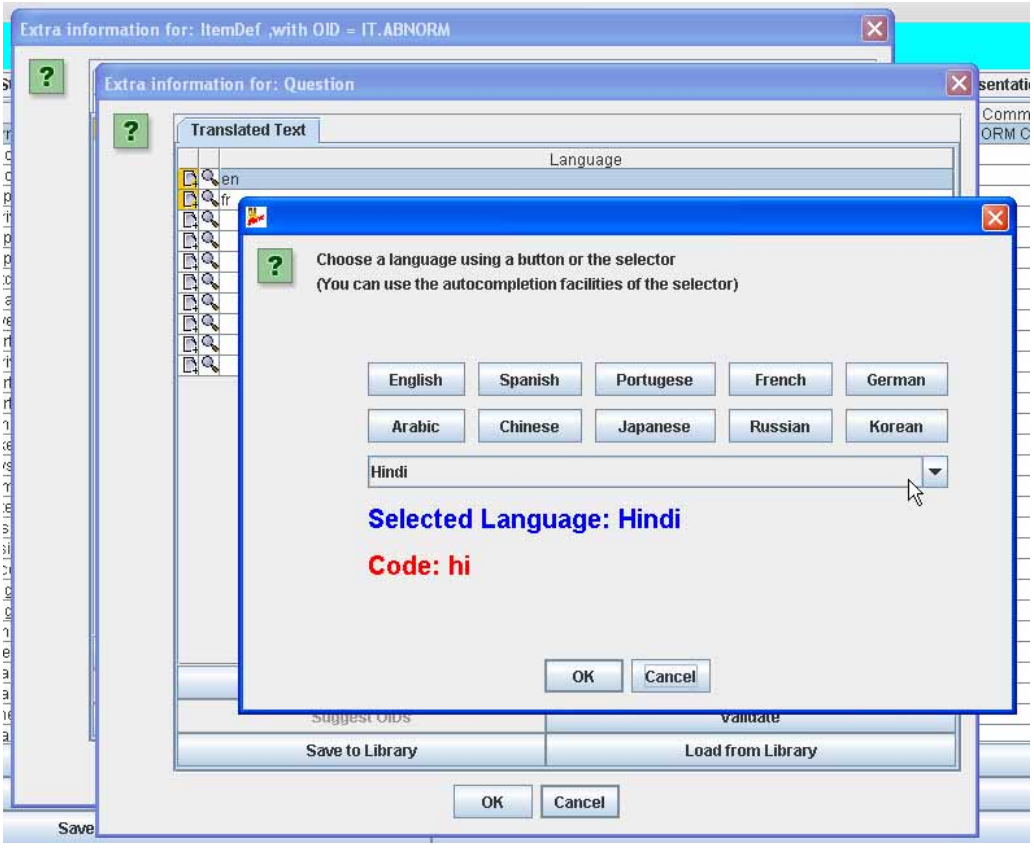
The CDISC ODM Study Designer
http://www.xml4pharma.com/CDISC_Products/ODMDesigner.html

- ODM Study Designerを使うと、XMLの知識がなくても臨床研究をODM形式で作成可能。
- 研究の情報を簡単にODM形式で生成。
- ODM Study Designerを起動すると、ODM XML-Schemaを読み込み、graphical interfaceの要素（表、ダイアログ、ウィザードなど)全てを生成。
- 全ての情報をGraphical modeにするため、XML形式で表示されない。
- 内部の参照が常にUpdateされる。
- 画面の各パネルで内容がCDISC－ODMスタンダードに順守しているかどうかのバリデーションを行える（Validationボタンを押す)。
- 順守しているかどうかは、全てのレベル、また全体的なレベルもチェックできる。
- Libraries of CodeLists, Items, ItemGroups, Forms, などはいつもファイルに保存でき、同じ、もしくは別の研究に再使用できる。
- ライブラリを作成し、ODM Study Designerに保存・リロードができる。
- このソフトは、CDISC ODM形式のみを使う。
- ODM Study Designerは、SDTM-readyで、SDTM（version 3.1）の全てのドメインやSDS変数がこのソフトで実行できる。
- SDTM情報がODM Study DesignsのDomain attribute of ItemGroupDefとattribute of ItemDefに入れられる 。
- SDTM情報を臨床過程の最初から追加することにより、データの提出が早くできる。
- Studyデザインの開発のどの段階でも、ユーザーはどのレベルの詳細も見ることができる。
- 各ItemGroupsの全ての詳細がリストされる。
- Protocolレベルでも同様。

このソフトはODM1.2.1をベースとしたODM Vendor Extensions全てをサポート。
(起動時に選択：ODM 1.2 XML-SchemaかVendor Extension XML-Schema)


ODM Study Designer by XML4Pharma
File Validate Options Help
Global Study Variables
Basic Study Definitions
Study Metadata
Includes
Protocols
Study Event Definitions
Form Defininitions
Item Group Definitions
Item Definitions
Codelists
Imp
OID
Name
DataType
Length
SignificantDigits
SASFieldName
SDSVarName

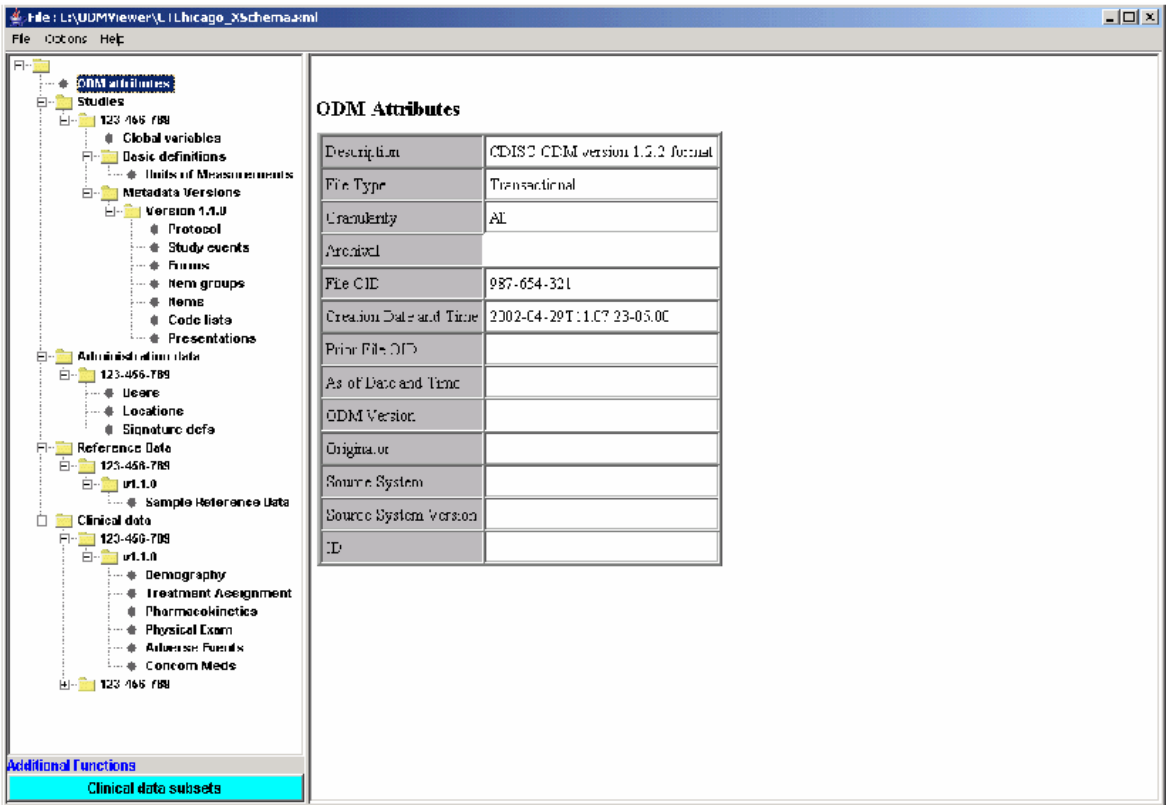

OID
Name
DataType
Length
IT.ABNORM
Normal/Abnorma...
integer
1
IT.AEACTTRT
Actions taken re ...
IT.AECONTRT
Actions taken, ot...
1
IT.AEENDAY
Stop Day - Enter ...
2
IT.AEENDT
Derived Stop Date
10
IT.AEENMON
Stop Month - Ent...
2
IT.AEENYR
Stop Year - Enter ...
4
IT.AEOUT
Outcome
1
IT.AEREL
Relationship to s...
1
IT.AESEV
Severity
text
1
integer
float
date
datetime
time
text
string

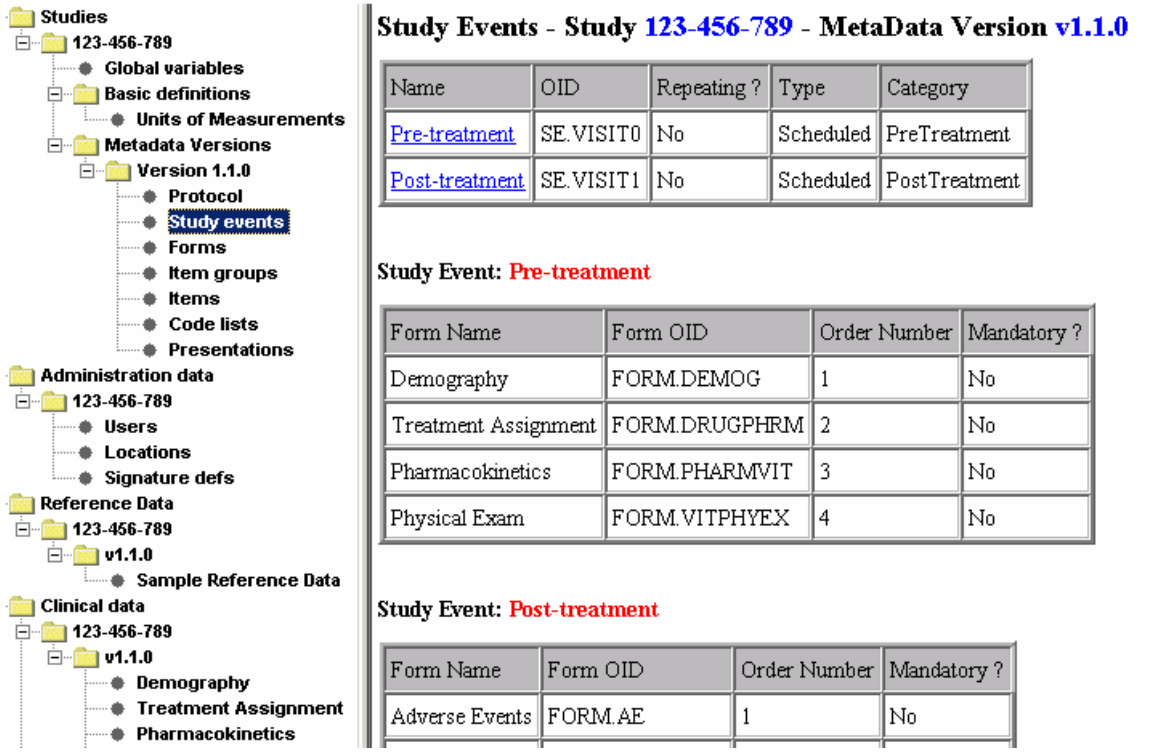

Extra information for: ItemDef ,with OID = IT.ABNORM
Extra information for: Question
Translated Text
Language
en
fr
Choose a language using a button or the selector
(You can use the autocompletion facilities of the selector)
English
Spanish
Portugese
French
German
Arabic
Chinese
Japanese
Russian
Korean
Hindi
Selected Language: Hindi
Code: hi
OK
Cancel
Save to Library
Load from Library
OK
Cancel

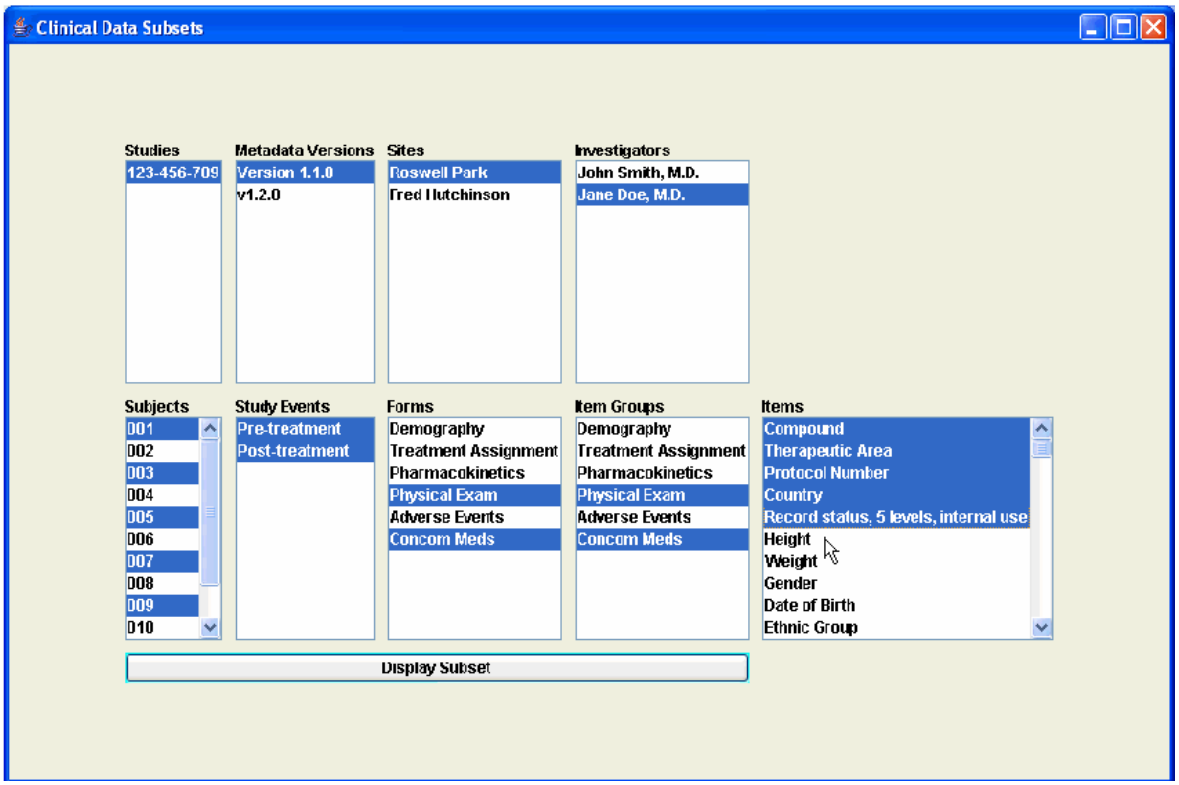
The CDISC ODMViewer

The ODM Viewerとは、CDISC ODM1.2ファイルを簡単に見ることができるツール。
データは、ハイパーリンクのHTMLテーブル形式と簡単なODMファイルの内容のナビゲーションを通して表示される。

ODM (1.2または1.1) をロードすると、ツリー形式で表示される (Explorer同様) 。
このソフトには 電子署名などの機能を簡単に追加することができる。




Studies
123-456-789
Global variables
Basic definitions
Units of Measurements
Metadata Versions
Version 1.1.0
Protocol
Study events
Forms
Item groups
Items
Code lists
Presentations
Administration data
123-456-789
Users
Locations
Signature defs
Reference Data
123-456-789
v1.1.0
Sample Reference Data
Clinical data
123-456-789
v1.1.0
Demography
Treatment Assignment
Pharmacokinetics
Study Events - Study 123-456-789 - MetaData Version v1.1.0
Name | OID | Repeating ? | Type | Category
Pre-treatment | SE.VISIT0 | No | Scheduled | PreTreatment
Post-treatment | SE.VISIT1 | No | Scheduled | PostTreatment
Study Event: Pre-treatment
Form Name | Form OID | Order Number | Mandatory ?
Demography | FORM.DEMOG | 1 | No
Treatment Assignment | FORM.DRUGPHRM | 2 | No
Pharmacokinetics | FORM.PHARMVIT | 3 | No
Physical Exam | FORM.VITPHYEX | 4 | No
Study Event: Post-treatment
Form Name | Form OID | Order Number | Mandatory ?
Adverse Events | FORM.AE | 1 | No


Clinical Data Subsets
Studies
123-456-709
Metadata Versions
Version 1.1.0
v1.2.0
Sites
Roswell Park
Fred Hutchinson
Investigators
John Smith, M.D.
Jane Doe, M.D.
Subjects
001
002
003
004
005
006
007
008
009
010
Study Events
Pre-treatment
Post-treatment
Forms
Demography
Treatment Assignment
Pharmacokinetics
Physical Exam
Adverse Events
Concom Meds
Item Groups
Demography
Treatment Assignment
Pharmacokinetics
Physical Exam
Adverse Events
Concom Meds
Items
Compound
Therapeutic Area
Protocol Number
Country
Record status, 5 levels, internal use
Height
Weight
Gender
Date of Birth
Ethnic Group
Display Subset

３．４　CSS Informatics 社製品

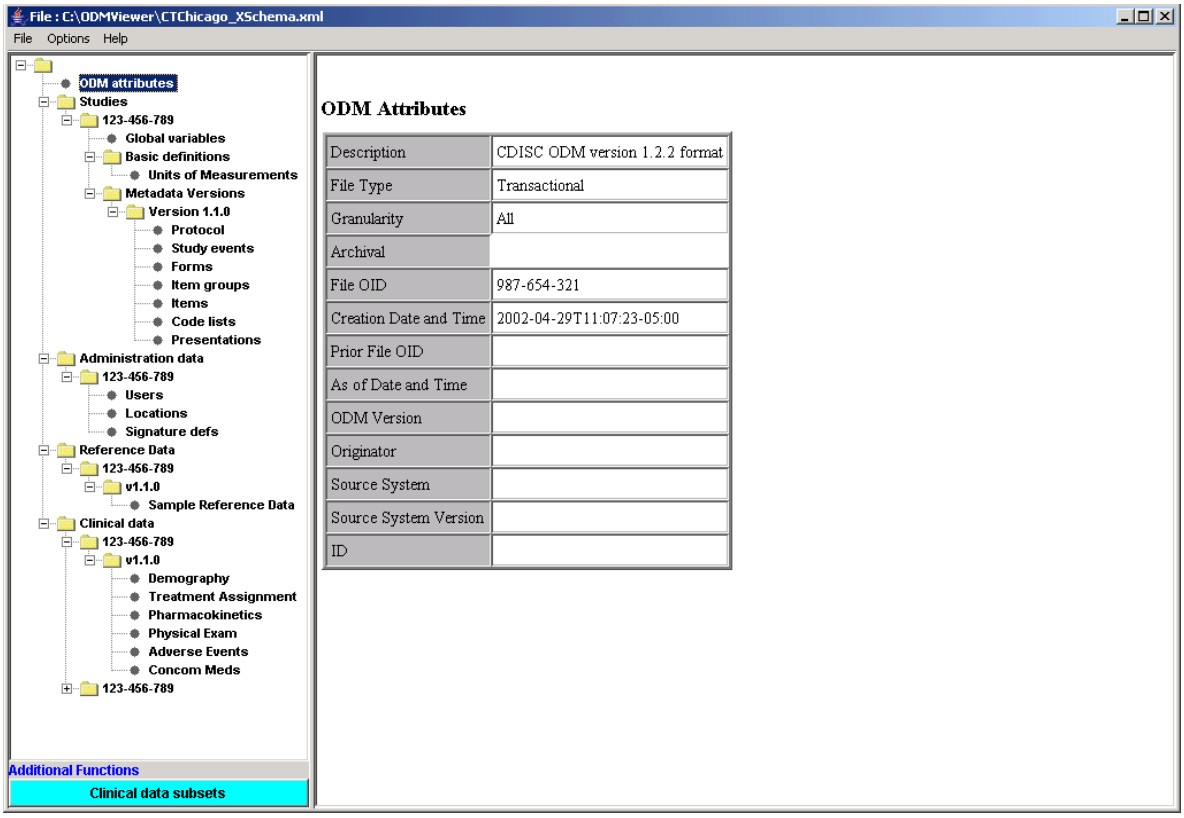
http://www.csscomp.com/web/products/oc2sds.ht6D

連絡先:

84 Sherman Street,
Cambridge, MA 02140
+49 7731 975044,
info@XML4Pharma.com

OC2SDS

- OC2SDSは、Oracle Clinical™ data をCDISC SDTM 3.1形式に変換する簡単なツール。
- 提出するのに適しているファイルにする作業への労力を劇的に削減。
- OC2SDSは、Oracle Clinical dataを CDISC SDTM 3.1 にするのにFDAに選ばれたに最初のソフト。
- OCデータに直接アクセスし、すぐにマッピングできるようにViewを抽出。
- 抽出、変更、マッピング、OCデータをSDTM3.1形式に変換。
- FoliosとマッピングをOC2SDS内に保存し、今後の研究で再使用。
- Part11に完全に順守し、バリデート、サポートされている。
- Oracle Clinical Data extract viewsに直接アクセス。
- OC2SDSのViewをカスタマイズ。
- ViewのカスタマイズのためにSQLエディタとライブラリ関数を内蔵。
- CDISC SDTM3.1ドメインの効率的なマッピング。
- 全てのドメインのマッピングを保存するためにFoliosを作成 。
- 1つのドメインに1つまたは複数のマップを作成。
- view columnsを直接ドメイン項目にマップする、もしくは再利用できる変換規則を使って変換する。
- Folioとマッピングを保存･コピーし今後の研究に使う。
- スポンサーもしくは研究特有のデータの扱いのためにカスタムドメインを作成する。
- OC DVGの値をSDTM制御の専門用語に簡単にマップする。
- SDTMの専門用語にtermsを追加する。
- マッピングを実行してSAS XPTファイル形式をSDTM3.1形式に変換する。
- 実行時にDefine.xmlメタデータを自動的に作成。
- ドメインをセットとしてもしくは固体として実行。
- Oracle Clinical 4.5と同じ環境をサポート。


File : C:\ODMViewer\CTChicago_XSchema.xml
File
Options
Help
ODM attributes
Studies
123-456-789
Global variables
Basic definitions
Units of Measurements
Metadata Versions
Version 1.1.0
Protocol
Study events
Forms
Item groups
Items
Code lists
Presentations
Administration data
123-456-789
Users
Locations
Signature defs
Reference Data
123-456-789
v1.1.0
Sample Reference Data
Clinical data
123-456-789
v1.1.0
Demography
Treatment Assignment
Pharmacokinetics
Physical Exam
Adverse Events
Concom Meds
123-456-789
Additional Functions
Clinical data subsets
ODM Attributes
Description
CDISC ODM version 1.2.2 format
File Type
Transactional
Granularity
All
Archival
File OID
987-654-321
Creation Date and Time
2002-04-29T11:07:23-05:00
Prior File OID
As of Date and Time
ODM Version
Originator
Source System
Source System Version
ID

３．５　Assero Limited 社製品

http://www.assero.co.uk/1-10.asp

連絡先:

The Old Post Office
High Street
Buckland Dinham
Frome
Somerset
BA11 2QY
United Kingdom
Tel: +44 (0)1373 452303
Fax: +44 (0)1373 453823
info@assero.co.uk

ODMConform

http://www.assero.co.uk/1-10.asp
デモダウンロード：http://www.assero.co.uk/6-0.asp?ID=26

- ODMファイルがスタンダードに順守しているかどうかを確認するツール。
- このツールはODMスタンダードとリンクしており、検出されたエラーの説明がわかりやすく表示される。

ODMTest

http://www.assero.co.uk/1-8.asp

- ODMスタンダードを取り入れる手伝いをする。
- インフラへの順守を確認しつつ、必要なテストスクリプトを開発する時間と労力の浪費を削減する。
- ODM構造とロジカル/シナリオベースのテストを含むデータを両方テストする。

３．６　SAS Institute社製品

http://support.sas.com/rnd/base/topics/sxle82/TW8774.pdf

SASは、金融工学、医薬、統計全般に使用されている統計パッケージ。Base SAS,STAT,GRAPH,IML等、利用するプロシジャーによって製品が用意されている。
CDISCについては、SAS V8.2からTech Support Hot-fixが用意されているが、SAS v9からは標準(SP4)でプロシジャーがサポートされている。

- CDISCのODM　XMLファイルのImport/Exportができる。
- SAS社メンバーがCDISCの理事になっているので情報が早く入手できる。
- 申請時には、SASによる解析がデファクトスタンダードになっているので、他CDISCモジュールの対応が見込まれる。

<u>PROC CDISC</u>

上記プロシージャーにより、CDISC ODM1.2形式のXMLドキュメントのimport/exportを可能にする。

使用例

```
<SAS XML Libname Engine ODM Syntax>
FILENAME     odm ‘AE.xml’ ;
Libname              odm    xml    xmltype=CDISCodm    FormatActive=Yes    FormatNoReplace=NO    1
     FormatLibrary=”WORK”;
FILENAME    out ‘AEout.xml’;
Libname     out    xml xmltype=CDISCodm FormatActive=YES xmlmeta=SCHEMADATA;

/* INPUT */
data     AE;set odm.AE; run;

/* OUTPUT */
data     out.AE; set AE; run;

libname odm ;
libname out ;

<PROC CDISC Input Syntax>
FILENAME   XMLINP   ‘saspgms/AE.XML’;
PROC CDISC        MODEL=ODM
                  READ=XMLINP

                  formatActive=YES
                  formatNoReplace=NO
                  ;
ODM                 ODMVersion= ”1.2”
                  ODMmaximumOIDlength=16
                  ODMminimumKeyset=NO
                  ;
CLINICALDATA     OUT = CURRENT.AE
```

```
                    SASDATASETNAME = “AE”
                    ;
RUN;
FILENAME      XMLINP ;
Proc contents data=CURRENT.AE varnum; run;
Proc print data=CURRENT.AE; run;

<PROC CDISC Output Syntax>
FILENAME   XMLOUT   ‘AEmin.XML’;
PROC CDISC        MODEL=ODM
                    WRITE=XMLOUT

                    formatActive=YES
                    formatNoReplace=NO
                    ;
ODM                 ODMVersion=”1.2”
                    FileOID= “000-00-0000”
                    FileType=SNAPSHOT
                    Description=”Adverse events from the CTChicago file”
                    ODMminimumKeyset=YES
                    ;
STUDY               DATA=CURRENT.STUDY ;
GLOBALVARIABLES   DATA=CURRENT.GLOBALS ;
METADATAVERSION   DATA=CURRENT.METADATA ;
CLINICALDATA     DATA=CURRENT.AE(rename=(subject=_SUBJECTKEY)) ;
RUN ;
FILENAME   XMLOUT ;
```

３．７　Lincoln Technology 社製品

製薬やバイオテクノロジー会社を対象に統合されたソフトウェアソリューションやサービスを提供している。Lincoln Technology社の革新的で最先端を行く製品はリスクを減らし、データの提出を効率的かつ効果的に行える。

取り扱い製品には、
WebVDME for Strategic Pharmacovigilance･･･データマイニングアプリケーション
WebVDME for Signal Management･･･シグナルのモニターシステム
Clinical Trials Signal Detection･･･安全性問題の検知システム
などがある。

http://www.lincolntechnologies.com/index.html

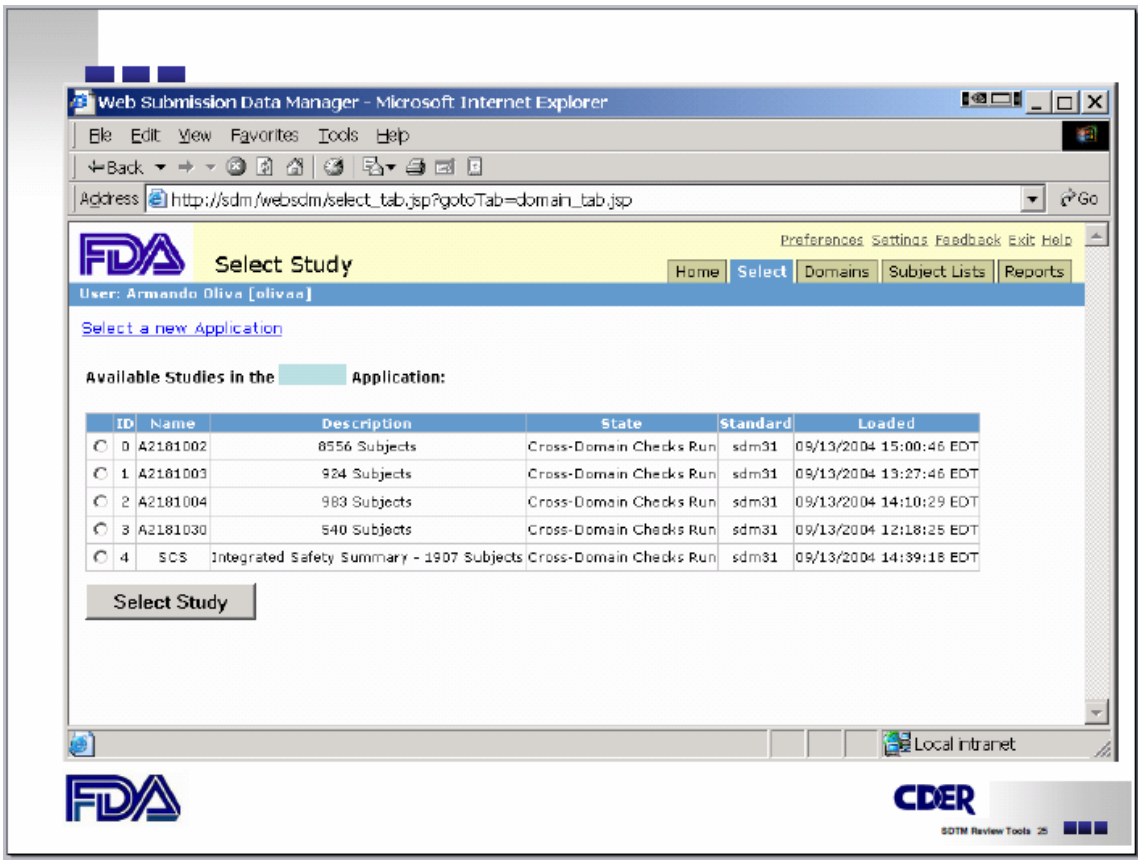
連絡先
880 Winter Street,
Suite 100
Waltham, MA 02451
U.S.A.

WebSDM
http://www.lincolntechnologies.com/Technology/standards.html

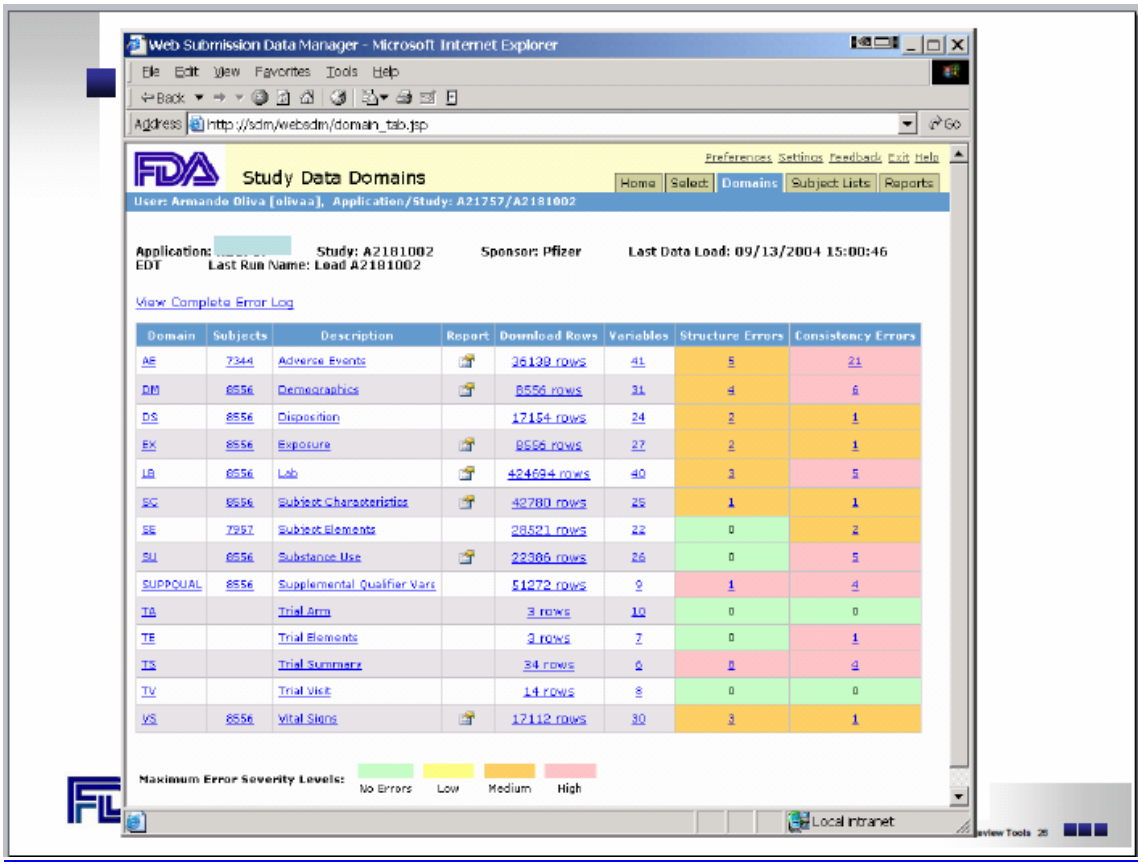
WebSDM は、FDA と CRADA が開発した Web ベース新製薬申請用のプログラム。SDTM に対応しており、患者データの表やグラフを個々に合わせて作成することができ、またテンプレートのように再利用できる。これを使用することにより、NDA のレビュー過程にかかる時間が著しく短縮される。NDA Review Template への順守も簡単になる。

機能
- データへのアクセスと表示。
- SDTM データの検証。
- レビューアーによる変換や変更の Audit Trail。
- 患者プロフィール参照ツールの統合。
- 変換、問い合わせ、現在の問い合わせ結果のレポーティング。
- データの色々な出力方法（.csv, .xpt, .sas, .xls）。

FDAには2005年12月現在インストール済みでJANUSと共にカスタムツールとして使用されている。
Lincoln Technology社はWebSDMのクライエントに対して、CDISCのSDS, LABやODM、ICH、E2B XMLへのデータ変換、SDTMベースのリポジトリーやFDAのJANUSモデルの開発に関するサポートも行っている。

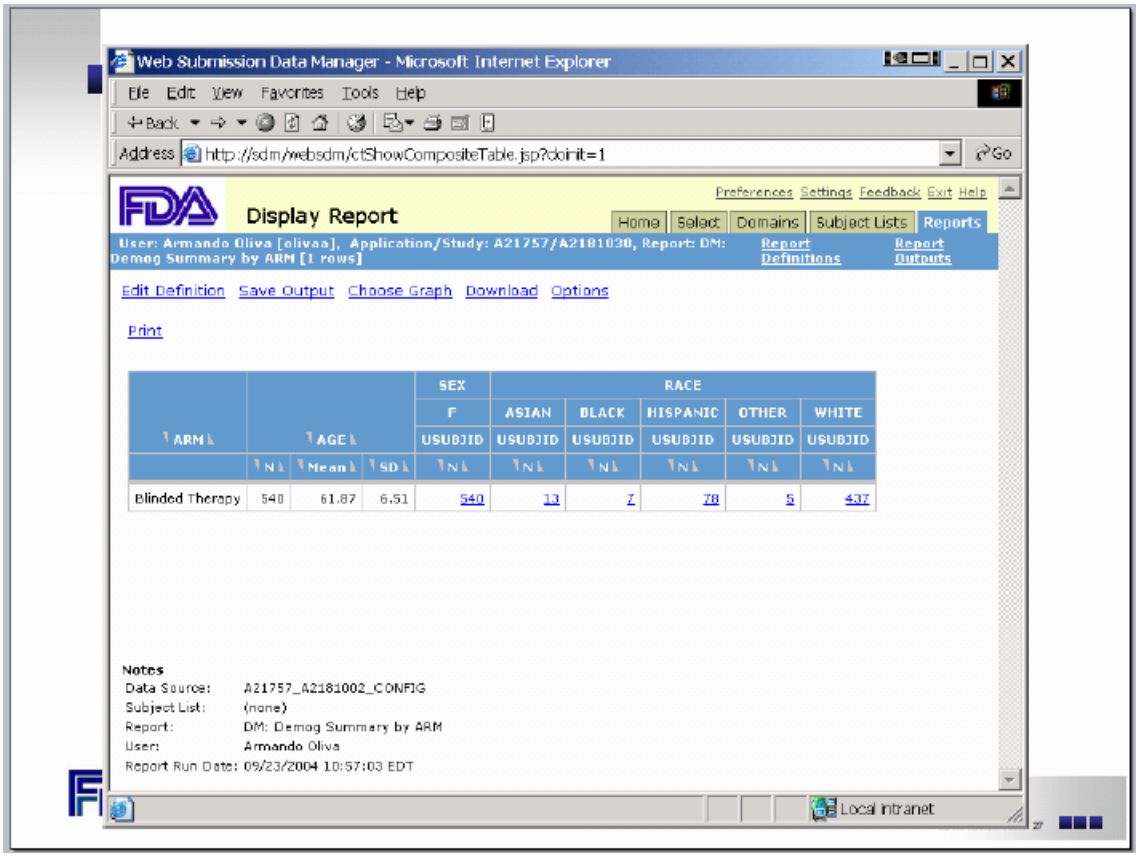


http://www.fda.gov/oc/datacouncil/meetings/oliva.pdf



http://www.fda.gov/oc/datacouncil/meetings/oliva.pdf

この表は、オートチェックで確認されたエラーの数を報告するレポートです。ハイパーリンクは、研究や解決に有用な追加情報を提供する。



ARM	AGE			SEX	RACE				
				F	ASIAN	BLACK	HISPANIC	OTHER	WHITE
				USUBJID	USUBJID	USUBJID	USUBJID	USUBJID	USUBJID
	N	Mean	SD	N	N	N	N	N	N
Blinded Therapy	540	61.87	6.51	540	13	7	78	5	437

http://www.fda.gov/oc/datacouncil/meetings/oliva.pdf

３．８　Statistical Solutions 社製品

医薬統計に特化したパッケージを開発している。

取扱い製品には、

BMDP･･･臨床統計パッケージ

nQuery Advisor･･･例数設計及び検出力シュミレーションパッケージ

SOLAS･･･Missing dataシュミレーションパッケージ

などがある。

http://www.statsol.ie

連絡先:

8 South Bank,
Crosse's Green,
Cork,Ireland
Tel: +353 21 319629
Fax: +353 21 319630
sales@statsol.ie

Patient Profile

http://www.dataceutics.com/crtoolkit/sassolution.htm

被験者ごとの症例情報を図表化して表示できるので、臨床研究･治験の進捗状況、症例、有害事象による検索も可能。

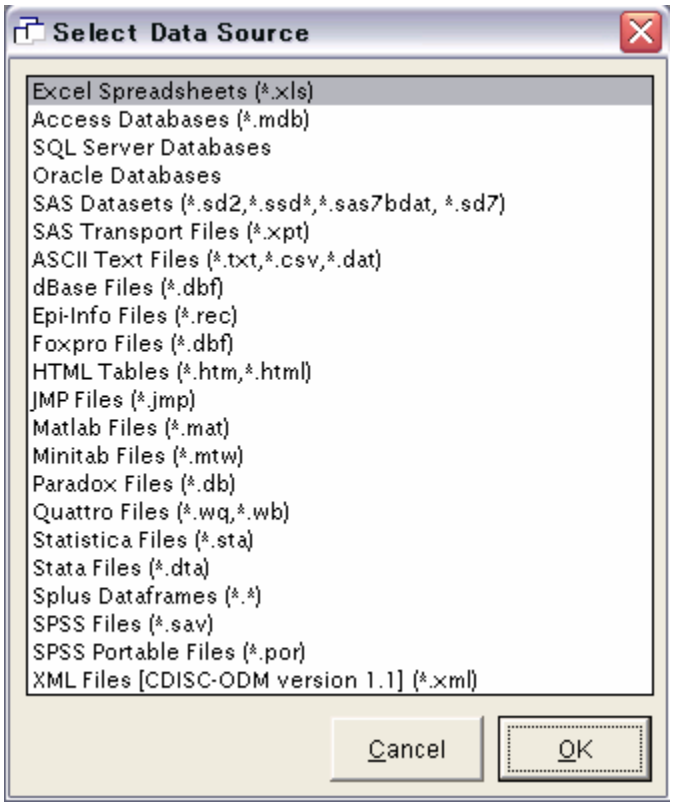
データベースを管理するExcelやJMPを使用すると、データの扱いに時間がかかりすぎる傾向がある。それらのツールにはAudit trail機能もなく、結果を理解したり解釈する以前に、データの分析にも時間がかかる。このような場合、Patient Profilesを使うと、データ素早く表示し、理解しやすいよう各患者のプロフィールや研究データをグラフ化したり表にしたりできるので便利である。

(注) Patient Profileの使用詳細 (チュートリアル) については別添を参照。

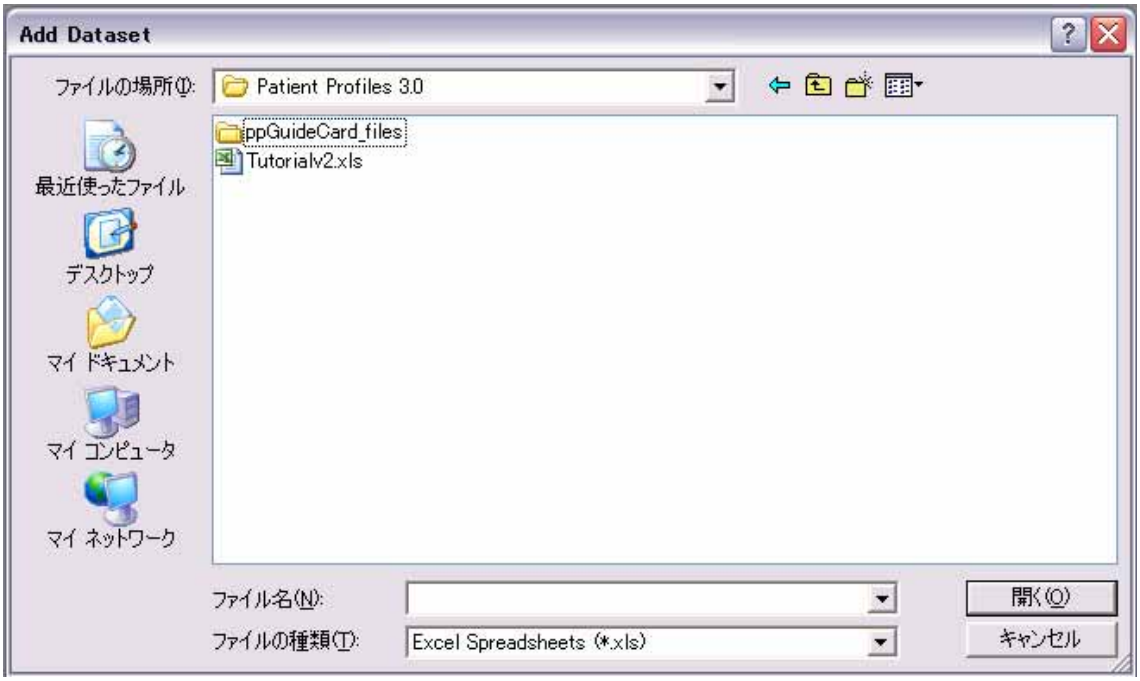
- 色々なファイル形式に対応し、それぞれのソフトがインストールされていなくても、データファイルのみで読み込みと表示が可能。
- データの操作が簡単で柔軟。
- レポートやテンプレートを作成し、.xmlで出力。
- いつでもデータを追加できる。
- 更新データを読み込むと自動的に反映。
- レポートビューとデザインビューをボタン1つでトグルできるため、確認しつつレポートを作成できる。
- レポートはいつでも編集可能。

＜メニューサンプル＞
ここでは、アレルギー治療薬研究での出力サンプル（以下の10グループ）を示します。
1. Demo：人口統計学的変数、排尿症状スコアの基線、センター
2. Diary：2 週間毎日症状のスコアが記録されたダイアリーカードから得たデータ
3. Diary2：2 週間毎日症状のスコアが記録されたダイアリーカードから得たデータ
4. Clinic：調査員が診療所を訪問して得た記録されたデータ
5. Clinic2：調査員が診療所を訪問して得た記録されたデータ
6. Labs：実験室での値
7. Labs2：実験室での値
8. Adverse Events：研究期間中に起きた各有害事象につき 1 記録
9. ConMeds:研究期間中に使われた併用薬
10. StudyMeds：研究期間中に使われた研究用の薬

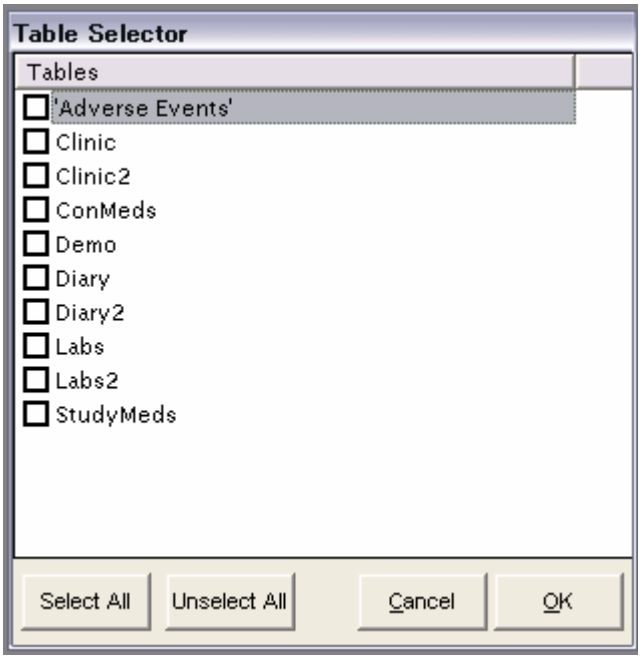
データはExcelファイル、SAS、CDISC XMLファイルなどから読み込みができます。



・読み込むファイルの指定メニュー

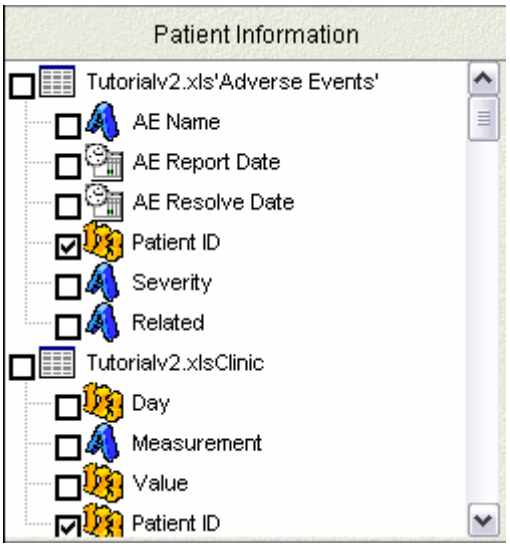


・Excel ファイルのテーブル指定メニュー



・デザインウィンド

・Report View 項目の選択メニュー



・Patient View 画面

３．９　比較一覧表

CDISC 関連製品一覧表

No	ソフト名	バリデータ	変換ツール	ビューア	作成ツール	eCTDツール	対応モジュール	備考
1. Meta-Xceed Inc.(MXI)								
	Sy/Validate	●						SASを含む治験データの電子化ツール及びCDISCデータセット作成ツール。SDTMデータモデルをフルサポート。
	Transdata		●					
	CDISC Builder				●		SDTM	
	Define doc					●		
2. Data Ceutics, Inc.								
	CR Toolkit				●			SAS PROC CDISCの結果をレポート。
	Report Portal				●			
3. XML4Pharma								
	The Lab ASCII to Lab XML Converter		●				Lab	
	The CDISC ODM Checker	●					ODM	CDISCメンバーには無償提供。
	The CDISC ODM Study Designer				●		SDTM/ODM	
	The CDISC ODM Viewer			●			ODM	
4. CSS Informatics								
	OC2SDS		●				SDTM	Oracle Clinical
5. Assero Limited								
	ODMConform	●					ODM	
	ODMTest	●					ODM	
6. SAS Institute								
	PROC CDISC		●				ODM	SASプログラム用プロシージャ
7. Lincoln Technology								
	WebSDM			●			SDTM	FDAとCRADAが開発
8. Statistical Solutions								
	Patient Profile			●			ODM	