

別紙1 CDISC 標準について

CDISC 標準は、CDISC (Clinical Data Interchange Standard Consortium)の作成した国際的な治験・臨床試験のデータ交換規約であり、この数年で急速に完成度が上がり、実用段階に達しました。日本の新薬承認申請においても2016年10月1日よりCDISCによる電子申請が開始されることが医薬品医療機器総合機構(PMDA)より通知されています。既に各種の対応ソフトウェアも販売されています(関連資料が「<http://www.umin.ac.jp/cdisc/>」にありますのでご参照願います)。従来、数多くのCDISC標準について講演して参りましたが、毎回聴衆が異なるため、表面的な話しかできませんでした。本入門セミナーでは、CDISC標準全体を体系的にお話する予定です。

CDISC標準の導入によって、下記のことが可能となります。

1. 標準化された電子的な治験・臨床試験症例データの効率的な収集

従来製薬会社(データセンター)毎に異なっていた端末、ソフトの操作性の違いが解消されます。CDISC標準に対応した1つの端末とソフトで、すべての製薬会社の治験・臨床試験のデータ入力が可能となります。また病院情報システム・電子カルテからのデータ自動取得も可能となります。

2. 複数の異なった治験・臨床試験症例データのマージと検索・統計解析

症例データの表現が標準化されるため、複数の異なった治験・臨床試験症例データのマージと検索・統計解析が可能となります。これによって、新しい形のメタアナリシスが可能となります。

3. 大学・専門学校等における標準化された治験・臨床試験実施・データ管理の教育

従来は、製薬会社、データセンター毎に大きく異なっていた治験・臨床試験実施・データ管理の流れが標準化され、大学・専門学校等で標準的な治験・臨床試験についての教育が可能となります。