



CDISC標準の概要

木内 貴弘
(東大病院UMINセンター)



目次

1. CDISC標準とは何か？
2. 米国個別症例電子申請仕様とSAS
－CDISC標準の概要を説明する前に
3. CDISC標準仕様の解説
4. CDISC標準を用いたEDC



目次

1. CDISC標準とは何か？

2. 米国個別症例電子申請仕様とSAS
—CDISC標準の概要を説明する前に

3. CDISC標準仕様の解説

4. CDISC標準を用いたEDC

1. CDISC標準とは何か？

CDISCとは？

- Clinical Data Interchange Standards Consortiumの略
(非営利の臨床データ標準化団体)
- 目的： 医薬品の臨床データ及びメタデータ(データのデータ)の 電子的な取得、交換、申請、アーカイブ化を支援する国際的な業界標準を確立
- メンバー： 製薬会社、CRO、ARO、ITベンダー等

1. CDISC標準とは何か？

CDISC標準(CDISC Standards) ⇒CDISCの規定する標準仕様の集まり

1. SDTM Study Data Tabulation Model 申請臨床試験データモデル
(SAS.xptファイル)
2. SEND Standard Exchange for Non-clinical Data 申請非臨床データモデル
(SAS.xptファイル)
3. ADaM Analysis Dataset Model 申請統計解析データモデル
(SAS.xptファイル)
4. CRT-DDS Case Report Tabulation and 申請症例ファイル・変数定義
Data Definition Specification (PDFもしくはXML)
5. ODM Operational Data Model オペレーショナルデータモデル
(XML表現、データ転送に使う)
6. LAB Clinical Laboratory Model検査データモデル
(XML表現、データ転送に使う)
7. PR Protocol Representation 電子化研究計画書
8. CDASH Clinical Data Acquisition Standards Harmonization 症例報告書用変数群
(データ収集用変数の集合)

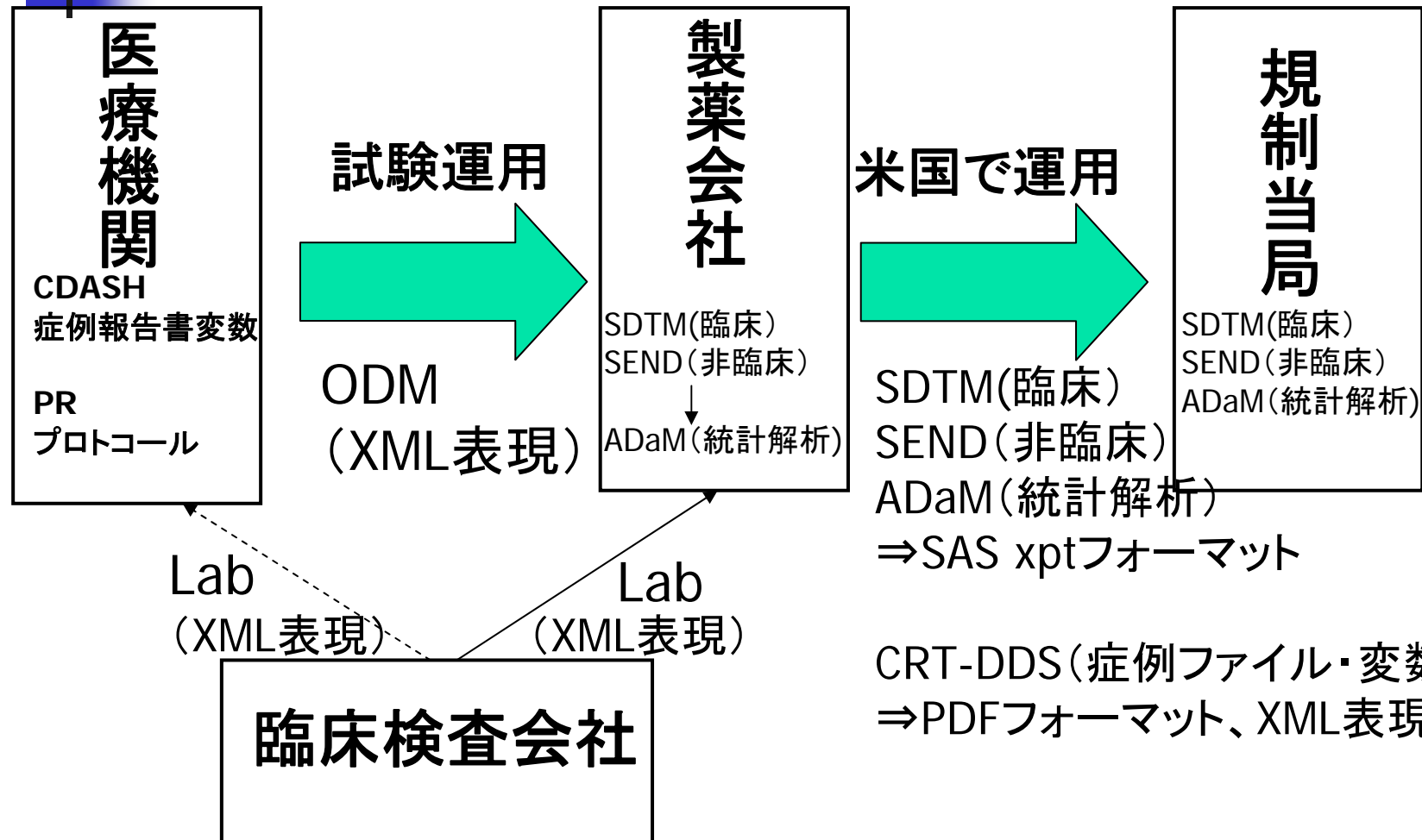
電子申請データ仕様
(静的なデータ仕様)

通信規約
(アプリケーションレベル)

治験内容の
定義

1. CDISC標準とは何か？

医療機関⇔製薬会社、製薬会社⇔規制当局



1. CDISC標準とは何か？

ICHとの違い

- 日米EU医薬品規制調和国際会議

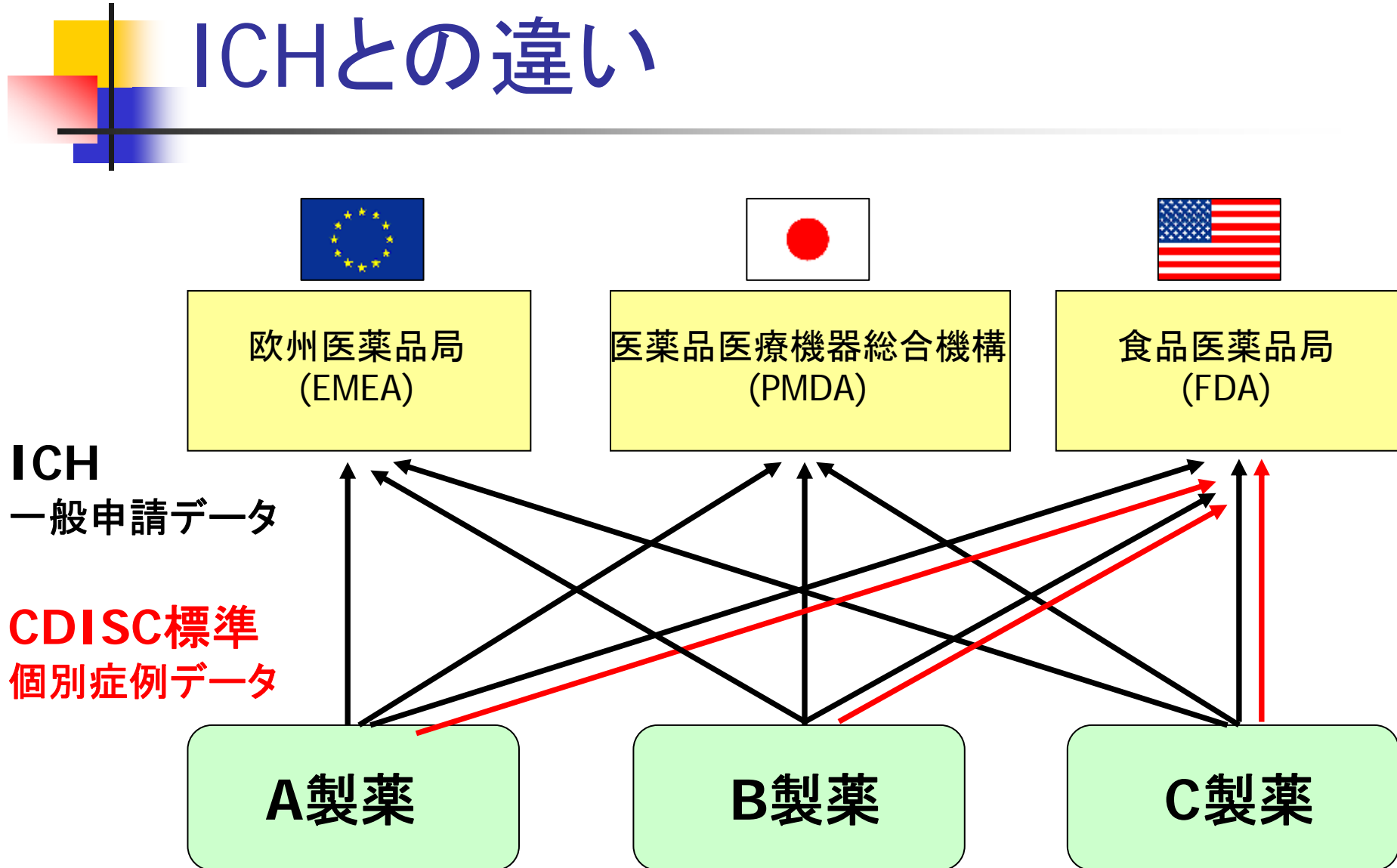
ICH (International Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use)

⇒日米EUの規制当局への統一電子化申請仕様も規定

- CDISC標準—個別症例データの電子化仕様として誕生
⇒米国規制当局(食品医薬品局)のみは、申請のために統計解析結果に加えて、**個別症例データ**も要求

1. CDISC標準とは何か？

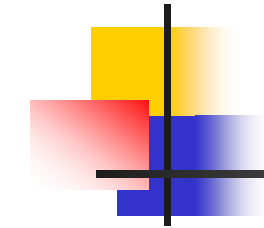
ICHとの違い



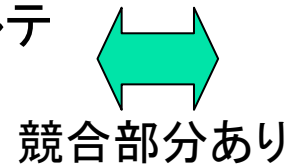
1. CDISC標準とは何か？

CDISC標準と

EHR Communication、HL7の違い



	CDISC標準	EHR Communication (ISO13606)	HL7 Ver.2
対象	治験	診療	診療
目的	治験申請データ 標準化EDC	生涯型電子カルテ データ交換	院内情報システム データ交換
コミュニティ	製薬企業職員 ベンダー産業部門	病院情報部門 ベンダー医療部門	病院情報部門 ベンダー医療部門



1. CDISC標準とは何か？

CDISCと

EHR Communication、HL7の関係

医療の世界

臨床研究の世界

手続き型の世界

部門間の通信

HL7 ver. 2.x

治験の電子申請

CDISC SDTM

他CDISC標準

オブジェクト指向の世界

医療のモデル化

医療のモデル化

臨床研究のモデル化

EHRモデル

RIM

BRIDG Model

CDISC標準の
BRIDGへの
すり合わせ

EHR
Communication

HL7 ver. 3.x

整合性

1. CDISC標準とは何か？

CDISCと

EHR Communication、HL7の関係

医療の世界

臨床研究の世界

手続き型の世界

部門間の通信

HL7 ver. 2.x

治験の電子申請

CDISC SDTM

他CDISC標準

オブジェクト指向の世界

医療のモデル化

EHRモデル

EHR Communication

臨床研究のモデル化

BRIDG Model

CDISC標準の
EHRへの
すり合わせ

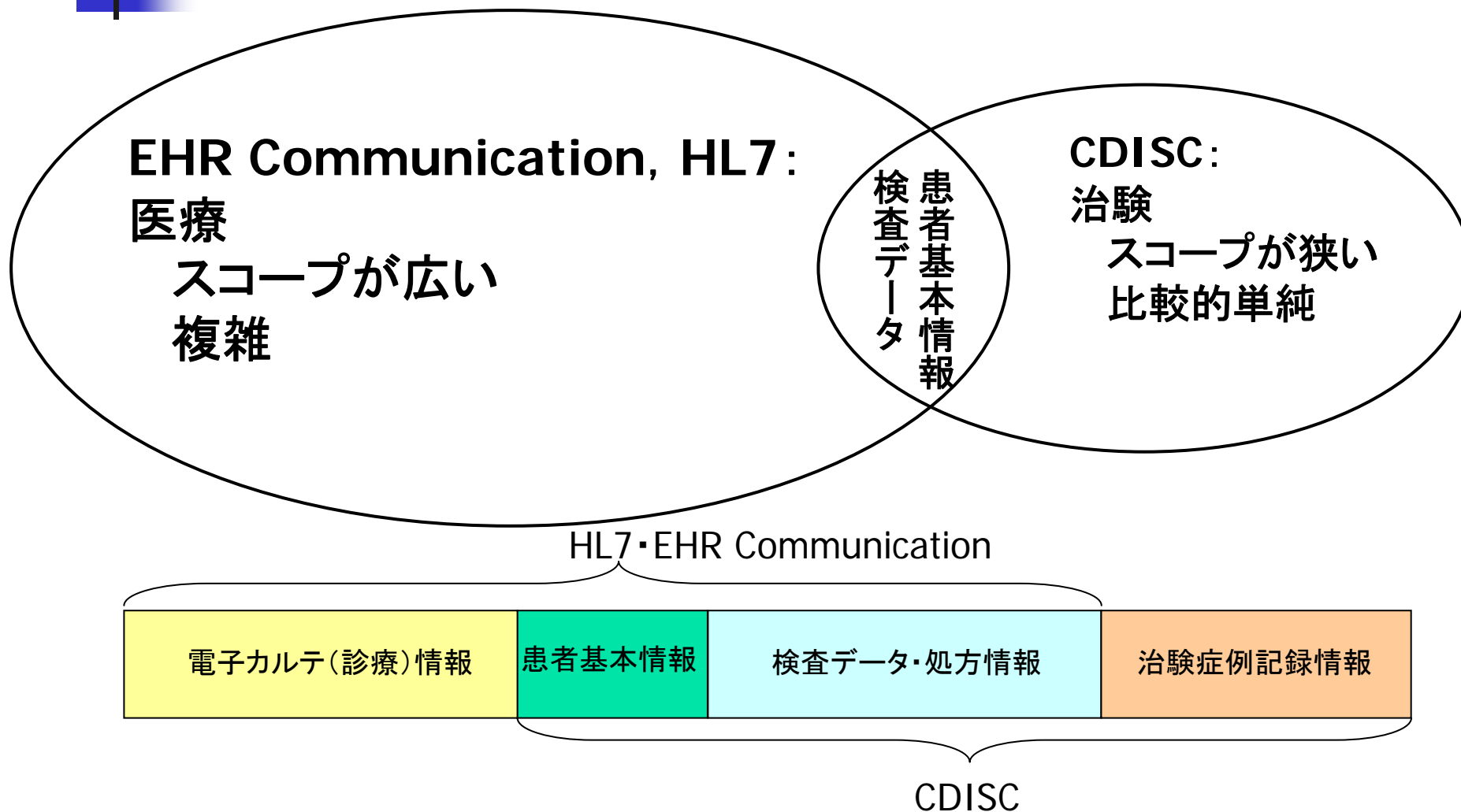
ANSI

整合性

1. CDISC標準とは何か？

CDISC標準と

EHR Communication, HL7の違い



1. CDISC標準とは何か？

CDISCとHL7協会の関係

■ 戦略的提携

1) お互いに矛盾する仕様を作らない。

2) HL7仕様の一部(ターミノロジー等)をCDISCが採用

~~3) ISO等への国際標準申請で、CDISCは当面HL7協会を窓口~~



CDISCが、ISOのLiaison A statusを取得(直接、ISOへ)

1. CDISC標準とは何か？

CDISCとANSI

- 国際標準化機構

ISO (International Organization for Standardization)

1. 日本工業規格[調査会]

JIS[C](Japan Industrial Standards [Committee])

2. 米国規格協会

ANSI (American National Standards Institute)

3. 欧州標準化委員会

CEN (Comite Europeen de Norm)

1. CDISC標準とは何か？

なぜ医療用と医学研究用の 両方の標準が必要か？

- もっともやり取りしやすそうな検査データ

1) 臨床検査会社からの治験検査データの電子的収集

治験名称、治験ID、製薬会社名、症例記録用紙(Visit)ID、治験担当医師名、詳細な採取時の状況等が必要

2) 各医療機関からの収集には、更に各医療機関の基準データ等のやりとりが必要

あらゆる目的に使えるように設計されたものは、
何の目的にも使えない。



1. CDISC標準とは何か？

CDISC標準に関する調査・研究

2004年度(平成16年度): 厚労科研特別研究「次世代医療機器研究・開発・商業化促進のための薬事承認の在り方に関する研究」(主任:砂川賢二)
「我が国における治験電子化のための指針に関する研究治験IT化の指針の検討班」(班長:木内貴弘)

2005年度(平成17年度):
厚労科研治験推進研究事業「治験電子化—現状と課題」(主任:木内貴弘)

2006年度(平成18年度):
新たな治験活性化計画策定に係る検討会(厚生労働省・文部科学省)

- 医療機関の治験実施体制に関する現状調査班(座長 中野重行 国際医療福祉大大学院教授)
- 治験を実施する人材に関する現状調査班(座長 楠岡秀雄 国立病院機構大阪医療センター副院長)
- 治験の啓発活動に関する現状調査班(座長 小林真一 聖マリアンナ医科大学薬理学教授)
- 治験の効率化に向けた治験様式、手続き、IT化に関する現状調査班(座長 伊藤澄信 国立病院機構本部)

2008年度(平成20-22年度): 厚労科研医療技術実用化総合研究事業「疾患別患者背景及び処方・診療実態データベースの構築に関する研究」(主任:永井良三)
「CDISC標準の調査・実証実験班」(班長:木内貴弘)



CDISC標準の概要

1. CDISC標準とは何か？

2. 米国個別症例電子申請仕様とSAS
— CDISC標準の概要を説明する前に

3. CDISC標準仕様の解説

4. CDISC標準を用いたEDC



2. 米国個別症例電子申請仕様とSAS

なぜSDTMの仕様書を読んでもよくわからないか。

- 標準仕様なのにXMLのDTDやSchemaが載っていないのはなぜか。
- なぜ変数の型が数値型と文字型しかないのか。
- なぜ変数やファイル(データセット)の名前が短くわかりづらいのか。

(理由)

仕様書には、米国の製薬業界で治験に携わっている人が常識としていることが明示的に書いていないか、簡単にしか書いていないから。

⇒米国個別症例電子申請仕様と統計パッケージSASの理解が必要



2. 米国個別症例電子申請仕様とSAS

FDA—米国個別症例電子申請仕様(1)

- -1997 FDA: 電子申請情報受付(個別症例データ含む)
- 1997 FDA: 電子化版を申請原本にできる
- 1997 DIA Special Interest Group
⇒CDISCの母体へ (FDAの職員がオブザーバ参加)
- 1999 FDA: 電子申請フォーマットを規定(SAS ver.5 xpt, PDF)
- 2004 FDA: e-CTD Study Data Specification ver. 1.0
(含むCDISC SDTM 3.1)
- 2005 FDA: e-CTD Study Data Specification ver. 1.1
(含むCDISC SDTM 3.1)

2. 米国個別症例電子申請仕様とSAS

FDA—米国個別症例電子申請仕様(2)

- 個別症例データの電子申請開始

⇒ 電子化データ形式バラバラ



- 個別症例データの電子化データ形式の統一
(SAS version 5 xpt、PDF)

⇒ ファイル名、変数名、データ型等バラバラ

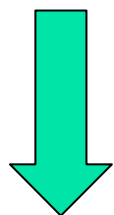


- 個別症例データの電子化データ仕様の統一
(SAS version 5 xpt、PDF)

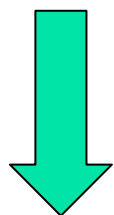
⇒ ファイル名、変数名、データ型統一(CDISCの原点:SDTM)

2. 米国個別症例電子申請仕様とSAS FDA—CDISC SDTMの位置づけ

- FDA—参考(Reference)



- FDA—推奨(Recommendation) ⇒現時点

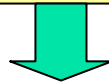


- FDA—義務(Obligatory) ⇒近い将来

2. 米国個別症例電子申請仕様とSAS

FDAによるCDISC採用とEDC

CDISC標準による個別症例申請(FDA)の義務化(の予想)



世界の製薬企業が、

1. CDISC標準のインターフェイスを持つ臨床データ管理システム(内部のデータ構造は、CDISC-friendly)を利用
2. CDISC標準を意識した症例記録用紙を作成

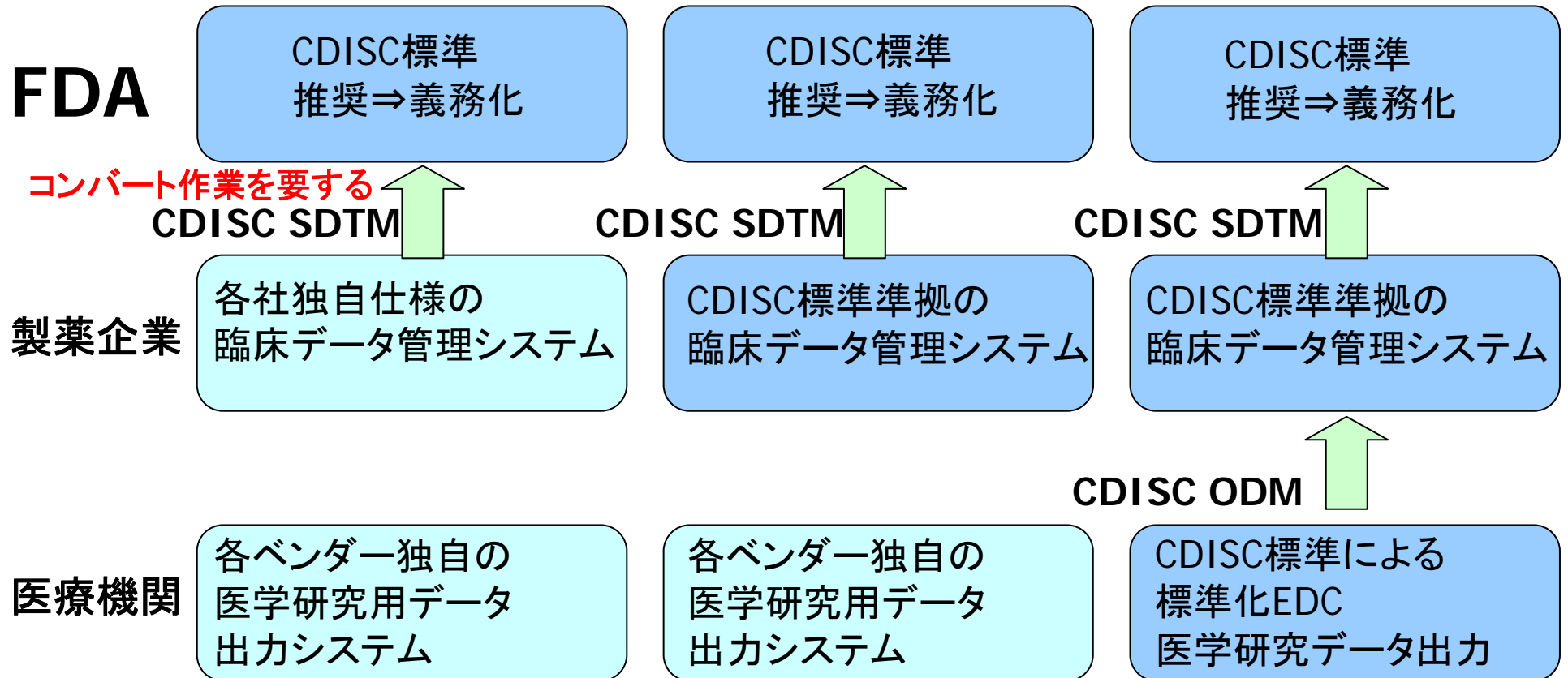


CDISC標準に基づく医療機関からの電子的データ収集(=EDC:Electronic Data Capture)が国際標準に!



病院情報システム・電子カルテからのCDISC標準による電子的データ収集の必要性

2. 米国個別症例電子申請仕様とSAS FDAによるCDISC採用とEDC





2. 米国個別症例電子申請仕様とSAS SAS version 5の制約内容

- 変数名が8バイト以内 (Version 8では、32バイト以内)
- 変数名のラベルが40バイト以内
- データセット名が8バイト以内 (Version 8では、32バイト以内)
- 変数の型は、数値型と文字型のみ。
カテゴリーは、文字型で通常表現。
日時等は、数値型で表現。 日付: 1960年1月1日からの経過日数
時間: 当日午前0時からの経過秒数
日時: 1960年1月1日午前0時からの経過秒数
- 数値型は、倍精度しかない。
- 文字型は、200バイトまで格納可能。
(Version 8では、最大32,767バイトまで格納可能)



2. 米国個別症例電子申請仕様とSAS SAS version 5の制約を受け入れる目的

- 既存のプロジェクトとの後方互換性確保が目的
- 実装を促すために仕様の変更を最低限に
 - 1) SAS version 5の制約を受けた版のCDISC標準の普及を狙っている。
 - 2) CDISC標準が普及したのちに制約を解除した版について検討する。



CDISC標準の概要

1. CDISC標準とは何か？
2. 米国個別症例電子申請仕様とSAS
－CDISC標準の概要を説明する前に
- 3. CDISC標準仕様の解説**
4. CDISC標準を用いたEDC

3. CDISC標準仕様の解説

CDISC標準 (CDISC Standards)

CDISC標準
の基本部分

1. SDTM Study Data Tabulation Model 申請臨床試験データモデル
(SAS.xptファイル)
2. SEND Standard Exchange for Non-clinical Data 申請非臨床データモデル
(SAS.xptファイル)
3. ADaM Analysis Dataset Model 申請統計解析データモデル
(SAS.xptファイル)
4. CRT-DDS Case Report Tabulation and Data Definition Specification 申請症例ファイル・変数定義
(PDFもしくはXML)
5. ODM Operational Data Model オペレーショナルデータモデル
(XML表現、データ転送に使う)
6. LAB Clinical Laboratory Model 検査データモデル
(XML表現、データ転送に使う)
7. PR Protocol Representation 電子化研究計画書
8. CDASH Clinical Data Acquisition Standards Harmonization 症例報告書用変数
(XML表現なし、データ収集用変数の集合)

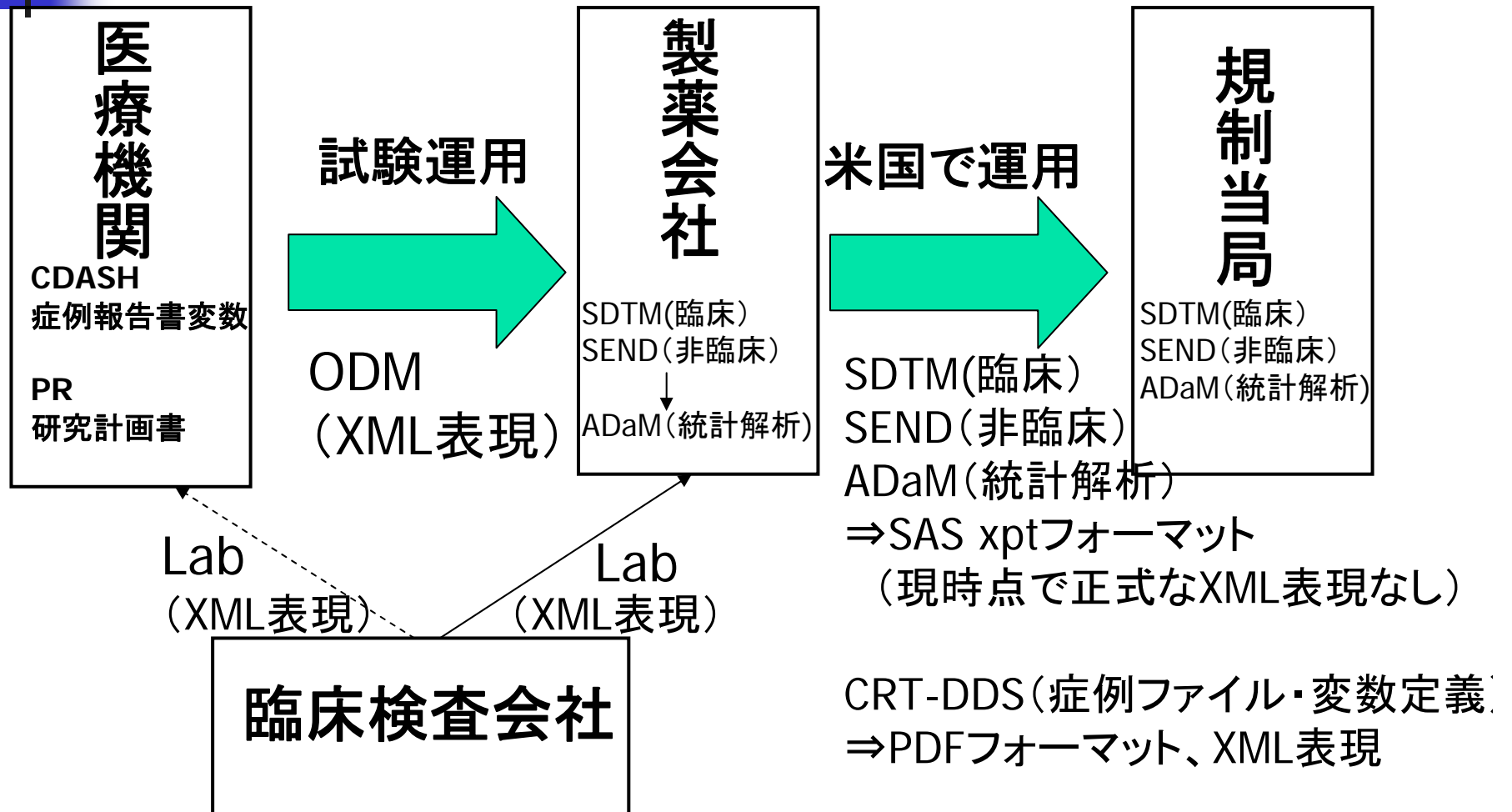
電子申請データ仕様
(静的なデータ仕様)

通信規約
(アプリケーションレベル)

定義
治験内容の

3. CDISC標準仕様の解説

医療機関⇔製薬会社、製薬会社⇔規制当局



3. CDISC標準仕様の解説

1. SDTM: 全体イメージ

一般ドメインクラス

介入ドメインクラス

曝露 (Exposure) (Substance use)
ex.xpt su.xpt

EX

SU

併用薬 (Concomitant Medications)
cm.xpt

CM

イベントドメインクラス

有害事象 (Adverse events) (Medical history)
ae.xpt mh.xpt

AE

MH

転帰 (Disposition) (Protocol deviation)
ds.xpt dv.xpt

DS

DV

所見ドメインクラス

身体所見 (Physical Examinations) (ECG Tests)
pe.xpt eg.xpt

PE

EG

薬物動態学的濃度 (Pharmacokinetics Concentration) (Inclusion/Exclusion Exceptions)
pc.xpt ie.xpt

PC

IE

問診 (Questionnaires)
qs.xpt

QS

微生物標本 (Microbiology Specimens)
mb.xpt

MB

薬物動態学的パラメータ (Pharmacokinetics Parameters)
pp.xpt

PP

検査 (Laboratory Tests)
lb.xpt

LB

微生物感受性試験 (Microbiology Susceptibility)
ms.xpt

MS

薬剤使用記録 (Drug Accountability)
da.xpt

DA

特定目的ドメインクラス

特定目的ドメインクラス

被験者特性情報 (Demographics) (Comments)
dm.xpt co.xpt

DM

CO

特定目的関係データセット

追加修飾子 (Supplemental Qualifiers) (Comments)
supqual.xpt relrec.xpt

supqual

RELREC

試験デザインドメイン

試験要素 (Trial elements)
te.xpt

TE

試験群 (Trial Arms)
ta.xpt

TA

試験受診 (Trial visits)
tv.xpt

TV

被験者要素 (Subject elements)
se.xpt

SE

被験者受診 (Subject visits)
sv.xpt

SV

試験適格・除外基準 (Trial Inclusion /Exclusion Criteria)
ti.xpt

TI

試験要約 (Trial Summary)
ts.xpt

TS

3. CDISC標準仕様の解説

1. SDTM: 介入クラスドメイン変数

トピック変数

変数名	変数ラベル	型	説明
--TRT	介入名	Char	介入の治療、薬剤等の名称をそのまま記載。--MODIFYで名称変更、--DECODでコード化可能

修飾子変数

変数名	変数ラベル	型	説明
--MODIFY	変更後介入名	Char	介入名が変更になった場合に変更後介入名を収納
--DECOD	標準化介入名	Char*	介入名、変更後介入名より、変換された標準用語・コード
--CAT	カテゴリー	Char*	レコードのカテゴリー入力に使用
--SCAT	サブカテゴリー	Char*	レコードのサブカテゴリー入力に使用
--OCCUR	介入発生	Char*	別途特定の介入が必要になった場合に使用(YまたはN)
--STAT	状態	Char*	計画された介入は実施されなかった(nullもしくはNOT DONE)
--REASND	不実施理由	Char	--STATがNOT DONEの場合使用
--INDC	適用	Char	介入の適用について説明
--CLAS	クラス	Char*	クラス名を格納
--CLASCD	クラスコード	Char*	クラスコード名を格納
--DOSE	用量	Num	介入の量
--DOSTXT	用量の記述	Char	テキストで表現された用量の範囲
--DOSU	用量の単位	Char*	用量の単位
--DOSFRM	用量の形態	Char*	用量の形態(錠剤、点滴等)
--DOSFRQ	投与間隔	Char*	特定期間の間の何回服用するかを通常記述する。BID,TID,QID
--DOSTOT	1日用量	Num	DOSUを用いた1日投与用量
--DOSRGM	投与予定	Char	投与計画を記述したテキスト
--ROUTE	投与経路	Char*	介入の経路 ORAL, INTRAVENOUS等
--LOT	ロット番号	Char	介入のロット番号
--LOC	投与箇所	Char*	介入の行われた身体の場合
--TRTV	増量剤・媒体	Char*	SALINE
--ADJ	用量調整理由	Char*	用量が調整された場合に使用

3. CDISC標準仕様の解説

1. SDTM: 曝露クラスドメイン変数

トピック変数

変数名	変数ラベル	型	説明
EXTRT	介入名	Char	介入の治療、薬剤等の名称をそのまま記載。EXMODIFYで名称変更、EXDECODでコード化可能

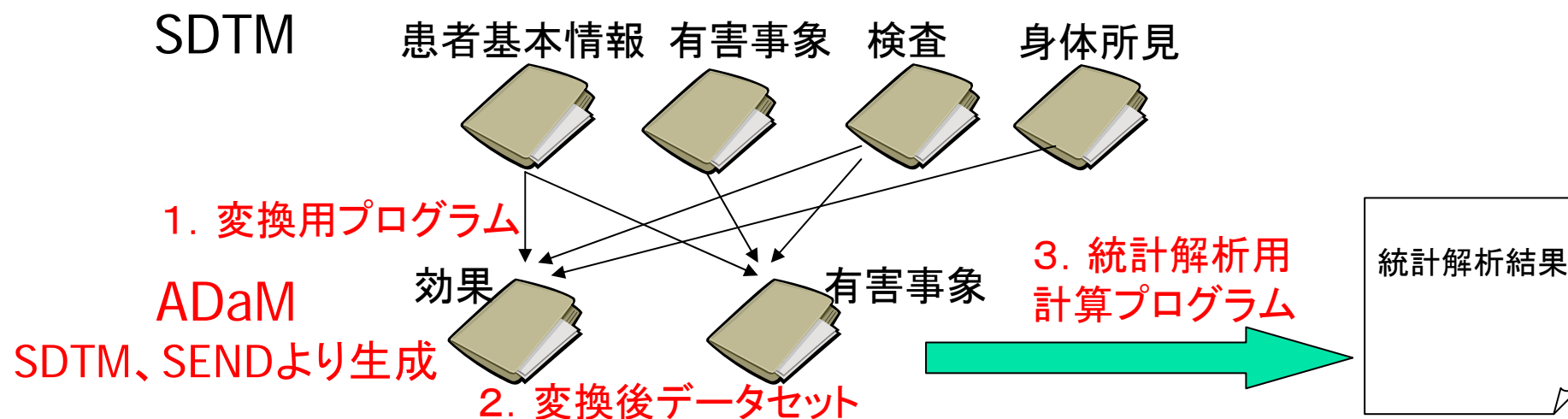
修飾子変数

変数名	変数ラベル	型	説明
EXMODIFY	変更後介入名	Char	介入名が変更になった場合に変更後介入名を収納
EXDECOD	標準化介入名	Char*	介入名、変更後介入名より、変換された標準用語・コード
EXCAT	カテゴリ	Char*	レコードのカテゴリ入力に使用
EXSCAT	サブカテゴリ	Char*	レコードのサブカテゴリ入力に使用
EXOCCUR	介入発生	Char*	別途特定の介入が必要になった場合に使用(YまたはN)
EXSTAT	状態	Char*	計画された介入は実施されなかった(nullもしくはNOT DONE)
EXREASND	不実施理由	Char	EXSTATがNOT DONEの場合使用
EXINDC	適用	Char	介入の適用について説明
EXCLAS	クラス	Char*	クラス名を格納
EXCLASCD	クラスコード	Char*	クラスコード名を格納
EXDOSE	用量	Num	介入の量
EXDOSTXT	用量の記述	Char	テキストで表現された用量の範囲
EXDOSU	用量の単位	Char*	用量の単位
EXDOSFRM	用量の形態	Char*	用量の形態(錠剤、点滴等)
EXDOSFRQ	投与間隔	Char*	特定期間の間の何回服用するかを通常記述する。BID,TID,QID
EXDOSTOT	1日用量	Num	DOSUを用いた1日投与用量
EXDOSRGM	投与予定	Char	投与計画を記述したテキスト
EXROUTE	投与経路	Char*	介入の経路 ORAL, INTRAVENOUS等
EXLOT	ロット番号	Char	介入のロット番号
EXLOC	投与箇所	Char*	介入の行われた身体の場合
EXTRTV	増量剤・媒体	Char*	SALINE
EXADJ	用量調整理由	Char*	用量が調整された場合に使用

3. CDISC標準仕様の解説

3.ADaM: 概要

- SDTM 臨床データ(ヒト臨床試験データ)
- SEND 非臨床データ(動物実験データ)
- **ADaM 統計解析データセット**



3. CDISC標準仕様の解説

4. CRT-DDS(define.pdf) : ファイルレベルメタデータ

- データセット名もしくはドメイン名 : ae.xpt またはAE
- 説明: データセットの内容の説明
- 構造: 個別レコードが表現する内容の詳細度
- 目的: データセットの目的(生データ、解析データ)
- キー: 各レコードを一意に特定する変数の組み合わせ
- 保存場所: データセットのフォルダー・ファイル名

データセット名 (ドメイン名)	説明	構造	目的	キー	保存場所
DM (dm.xpt)	被験者特性情報	1被験者 1レコード	生データ	USUBJID	crt/dataset/xxx-trial/dm.xpt
ae.xpt (AE)	有害事象	1イベント 1レコード	生データ	USUBJID AETERM AESEQ	crt/dataset/xxx-trial/dm.xpt

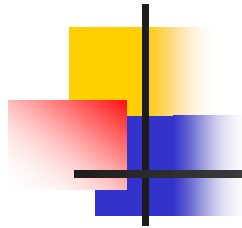
3. CDISC標準仕様の解説

4. CRT-DDS(define.pdf) : 変数レベルメタデータ

- 変数名: 英数字8文字以内変数名
- 変数ラベル(variable label): 変数の40バイト以内の短い説明
- データ型(文字型、数値型、カテゴリー型): Num(数値型)、Char(文字型), Char*(カテゴリー型: 統制用語でとり得る値を規定済)
- 統制用語: カテゴリー(「Y」「N」、「None」「Dose Increase」「Dose Decrease」)、もしくはISO8600、MedDRAのような統制用語の規定
- 変数の出自(origin): CRF、他の変数より導出、スポンサー定義等の変数の出自
- 変数の役割(role): 1)識別子変数、2)トピック変数、3)修飾子変数、4)時間変数等の変数の区分

3. CDISC標準仕様の解説

4. CRT-DDS(define.pdf) : 変数レベルメタデータ(有害事象の例)

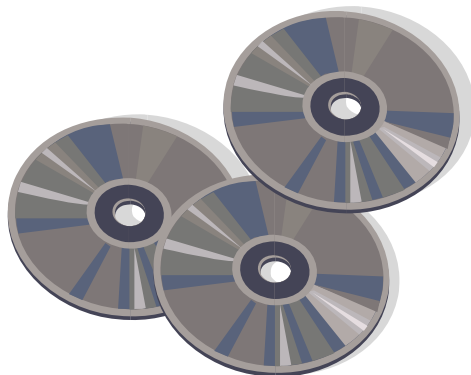


変数	変数ラベル	データ型	統制用語	出自	役割	コメント
STUDYID	臨床試験ID	文字型	—	CRF	識別子	—
DOMAIN	ドメインの省略名	文字型	AE	CRF	識別子	—
USUBJID	一意の被験者ID	文字型	—	CRF	識別子	—
AESEQ	シーケンス番号	数値型	—	導出	識別子	—
AETERM	有害事象の原表現	文字型	—	CRF	トピック	—
AEDECOD	辞書よりの標準表現	文字型	—	導出	同義語修飾子	—

3. CDISC標準仕様の解説

個別症例電子申請データのイメージ

SDTM、SEND、
ADaM、CRT-DDS



CRT-DDS (define.pdf)

データセットレベルメタデータ

データセット名 (ドメイン名)	説明	構造	目的	キー	保存場所
DM (dm.xpt)	被験者基本情報	1被験者 1レコード	生データ	USUBJID	crt/dataset/xxx-trial/dm.xpt
ae.xpt (AE)	有害事象	1イベント 1レコード	生データ	USUBJID AETERM AESEQ	crt/dataset/xxx-trial/dm.xpt

変数レベルメタデータ

変数	変数ラベル	データ型	統制用語	出自	役割	コメント
STUDYID	臨床試験ID	文字型	—	CRF	識別子	—
DOMAIN	ドメインの省略名	文字型	AE	CRF	識別子	—
USUBJID	一意の被験者ID	文字型	—	CRF	識別子	—
AESEQ	シーケンス番号	数値型	—	導出	識別子	—
AETERM	有害事象の原表現	文字型	—	CRF	トピック	—
AEDECOD	辞書よりの標準表現	文字型	—	導出	同義語修飾子	—

3. CDISC標準仕様の解説

CDISC標準 (CDISC Standards)

1. SDTM Study Data Tabulation Model 申請臨床試験データモデル
(SAS.xptファイル)
2. SEND Standard Exchange for Non-clinical Data 申請非臨床データモデル
(SAS.xptファイル)
3. ADaM Analysis Dataset Model 申請統計解析データモデル
(SAS.xptファイル)
4. CRT-DDS Case Report Tabulation and Data Definition Specification 申請症例ファイル・変数定義
(PDFもしくはXML)
5. ODM Operational Data Model オペレーショナルデータモデル
(XML表現、データ転送に使う)
6. LAB Clinical Laboratory Model 検査データモデル
(XML表現、データ転送に使う)
7. PR Protocol Representation 電子化研究計画書
8. CDASH Clinical Data Acquisition Standards Harmonization 症例報告書用変数
(XML表現なし、データ収集用変数の集合)

電子申請データ仕様
(静的なデータ仕様)

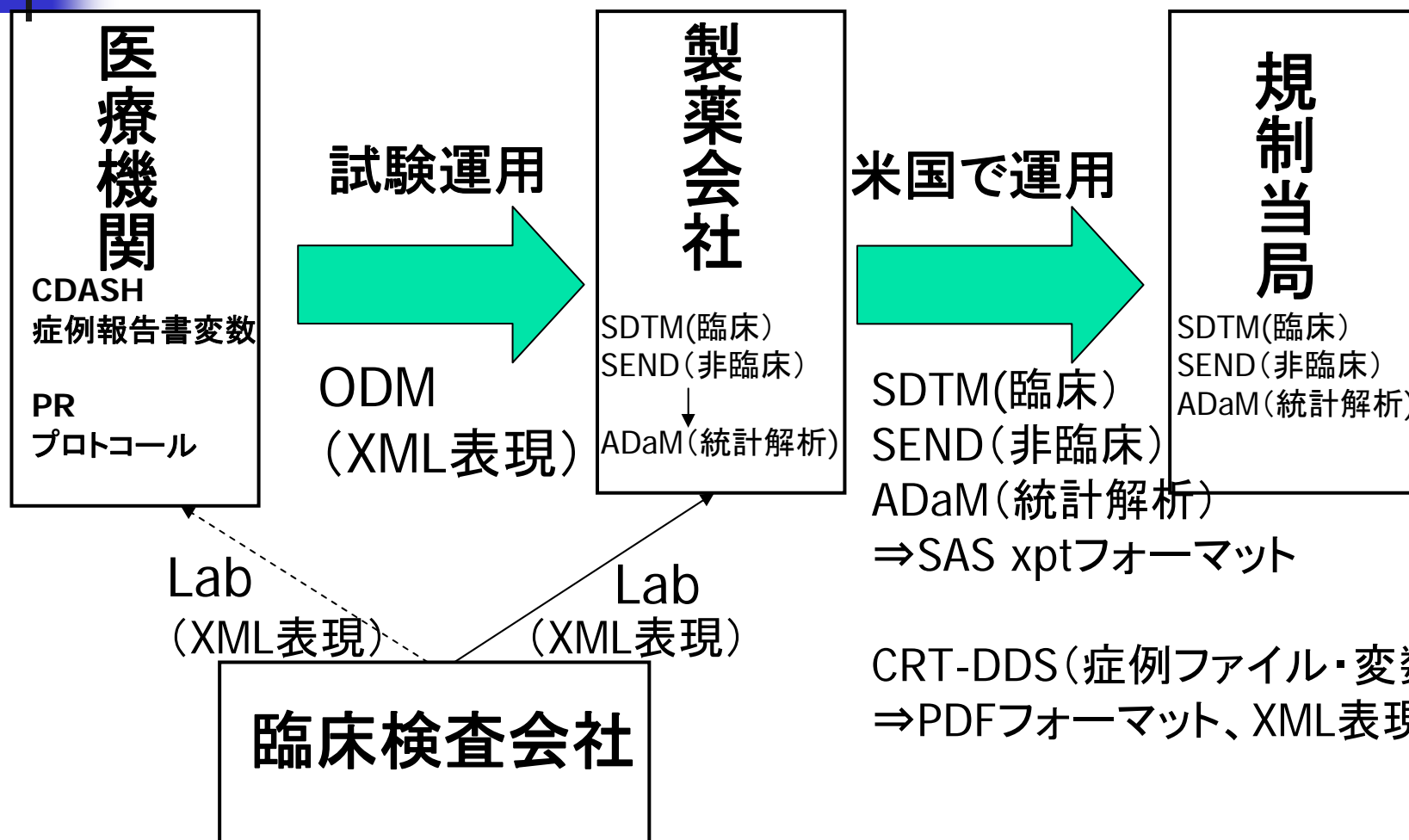
通信規約
(アプリケーションレベル)

治験内容の
定義

CDISC標準
の通信規約

3. CDISC標準仕様の解説

医療機関⇔製薬会社、製薬会社⇔規制当局



3. CDISC標準仕様の解説

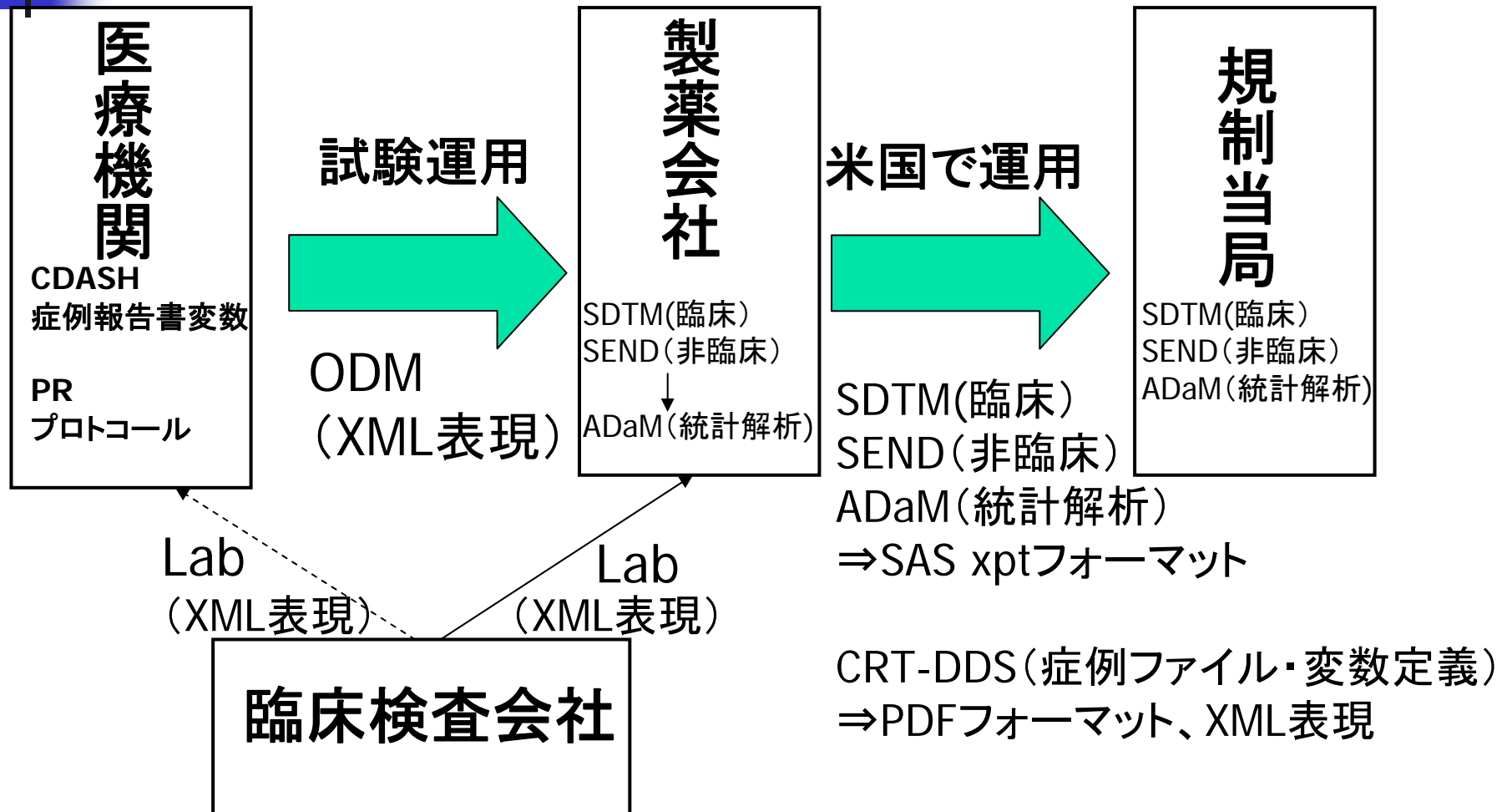
5. ODM

- SDTM 臨床データ(ヒト臨床試験データ)
- SEND 非臨床データ(動物実験データ)
- ADaM 統計解析データセット
- ODM 操作データモデル

医療機関⇒製薬会社
に送付する通信規約

1. CDISC標準とは何か？

医療機関⇔製薬会社、製薬会社⇔規制当局



3. CDISC標準仕様の解説

6.Lab

- SDTM 臨床データ(ヒト臨床試験データ)
⇒検査データも格納可能！
 - SEND 非臨床データ(動物実験データ)
⇒検査データも格納可能！
 - ADaM 統計解析データモデル
⇒検査データも格納可能！
 - ODM 操作データモデル
⇒検査データも格納可能！

 - Lab 臨床検査会社から製薬会社にデータを送る仕様
(臨床検査会社から医療機関に送ることも可能)
- * ODM、HL7 Version 2で、臨床検査会社から製薬会社にデータ送付？
可能。ただし、Labの方が便利。
⇒Labの方がODMよりも仕様が小さく単純なので先に完成。
(テキスト、SAS xpt、XMLの3通りの表現形式を持つ)
⇒臨床検査会社から製薬会社への送付に特化した便利な機能あり。

3. CDISC標準仕様の解説

CDISC標準の策定状況

本格的な実装が可能な段階!!



	2005	2005-2006	2006	2008-2010
医療機関で実現できる機能		・検査データ交換	・EDC端末の単一化 ・電子カルテとEDCの連携	・研究計画書との連携 ・EDC構築容易に
製薬企業で実現できる機能		・検査データ交換	・CDISC標準対応の情報システム、EDC	
CDISC standards	2005	2005-2006	2006	2008-2010
SDTM、SEND(臨床)個別策定	SDTM、LAB 整合性検証	SDTM、SEND LAB ODM define.xml 整合性検証	SDTM、SEND LAB ODM define.xml ADaM 整合性検証	SDTM、SEND LAB ODM define.xml ADaM PR 整合性検証
LAB(検査データ)個別策定				
ODM(操作データ)個別策定				
define.xml(製薬会社定義)個別策定				
ADaM(統計解析データ)個別策定				
CDASH、PR(プロトコール)個別策定				
Terminology(用語)個別策定				
	HL7 2.x			EHR



CDISC標準の概要

1. CDISC標準とは何か？
2. 米国個別症例電子申請仕様とSAS
－CDISC標準の概要を説明する前に
3. CDISC標準の概要
4. **CDISC標準を用いたEDC**

4. CDICS標準を用いたEDC 日本の医療機関の現状

○治験実施の支援が主体

必要な検査の明示、進捗管理等

○症例データ自体の入力・管理はしていない

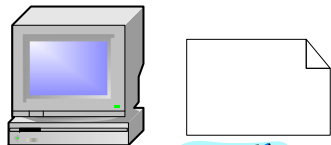
治験患者データそのものは別途紙で記入(一部EDC)

←入力データの抽出のために治験データ交換標準がなければ非効率

○電子カルテとEDCの連携なし

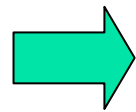
←治験データ交換標準がないと実現には莫大な費用

電子カルテ+症例記録用紙

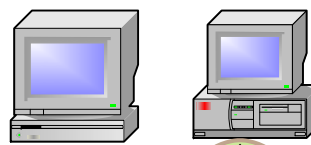


現在

⇒データ再記入

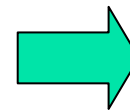


電子カルテ+EDC端末

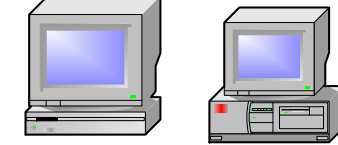


現在

⇒データ再入力



電子カルテ+EDC端末



将来

⇒データ自動転送

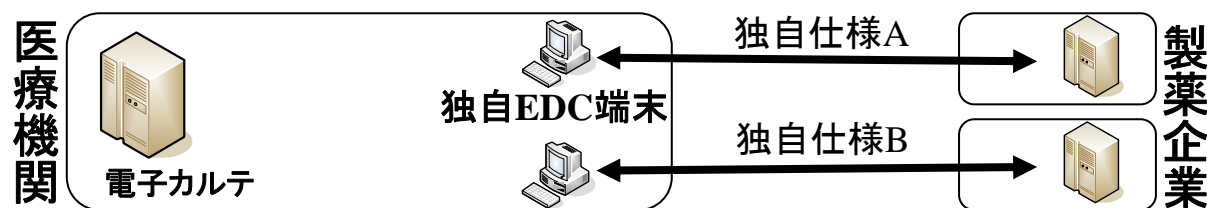


4. CDICS標準を用いたEDC

⇒ 1. 各社治験端末の共通化

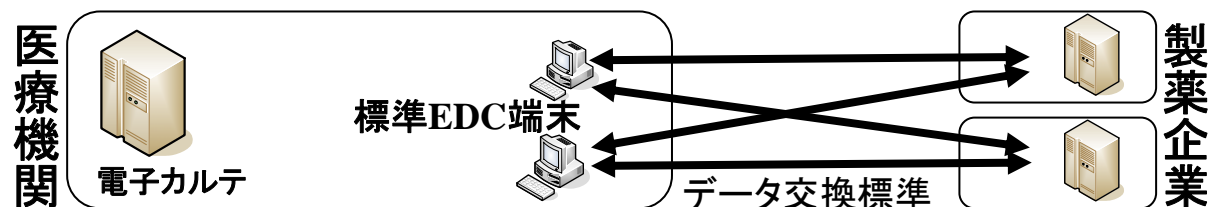
現在

- 製薬会社毎に違う操作法
- 製薬会社毎に別のEDC端末



将来1

- 1台のEDC端末⇒全て製薬会社に対応
- 医療機関がデータ交換標準対応EDC端末を機能・価格に応じて選択

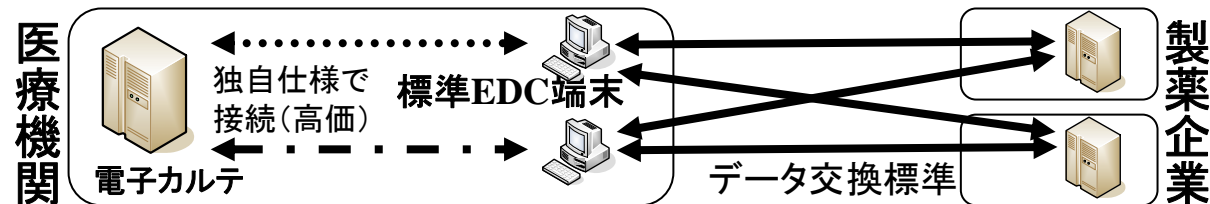


4. CDICS標準を用いたEDC

⇒2. データ自動取得

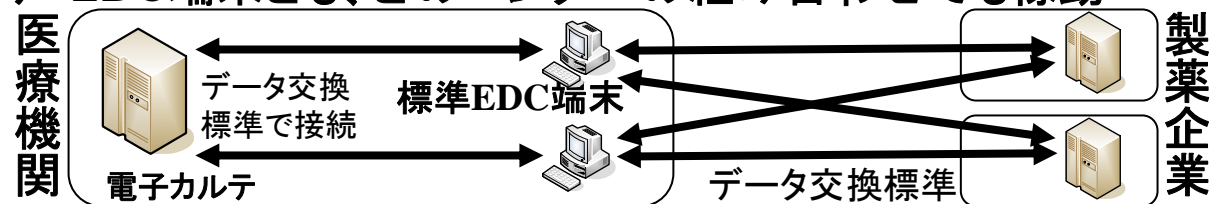
将来2

○電子カルテに治験データ交換標準のインターフェイスがなし
⇒独自仕様でEDCと接続すると、ベンダー毎の開発となり、高価・非効率



将来3

○電子カルテに治験データ交換標準のインターフェイスがあり
⇒接続コストが非常に安くなり、効率的
⇒電子カルテ・EDC端末とも、どのベンダーの組み合わせでも稼動



4. CDISC標準を用いたEDC —最終完成イメージ

