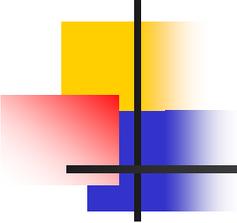


CDISC標準の概要

東京大学医学部附属病院
大学病院医療情報ネットワーク研究センター
木内貴弘

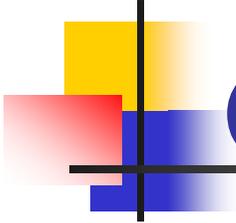


目次

1. CDISC標準について
2. 医療の世界のデータ交換標準と
臨床研究の世界のデータ交換標準
3. CDISC標準を活用した効率的な臨床研究

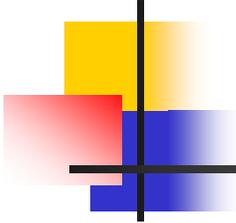


1. CDISC標準について



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
⇒アカデミックな臨床試験、疫学研究にも活用可能
- メンバー： 製薬会社、CRO、ARO、ITベンダー等



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

- SDTM Study Data Tabulation Model 申請臨床試験データモデル
(SAS.xptファイル)
- SEND Standard Exchange for Non-clinical Data 申請非臨床データモデル
(SAS.xptファイル)
- ADaM Analysis Dataset Model 申請統計解析データモデル
(SAS.xptファイル)
- 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)
- ODM Operational Data Model オペレーショナルデータモデル
(XML表現あり、データ転送に使う)
- LAB Clinical Laboratory Model検査データモデル
(XML表現あり、データ転送に使う)
- CDASH Clinical Data Acquisition Standards Harmonization 症例報告書用変数
(症例報告書で利用する変数の規程)
- PR Protocol Representation 電子化臨床試験研究計画書
(電子化臨床試験研究計画書)

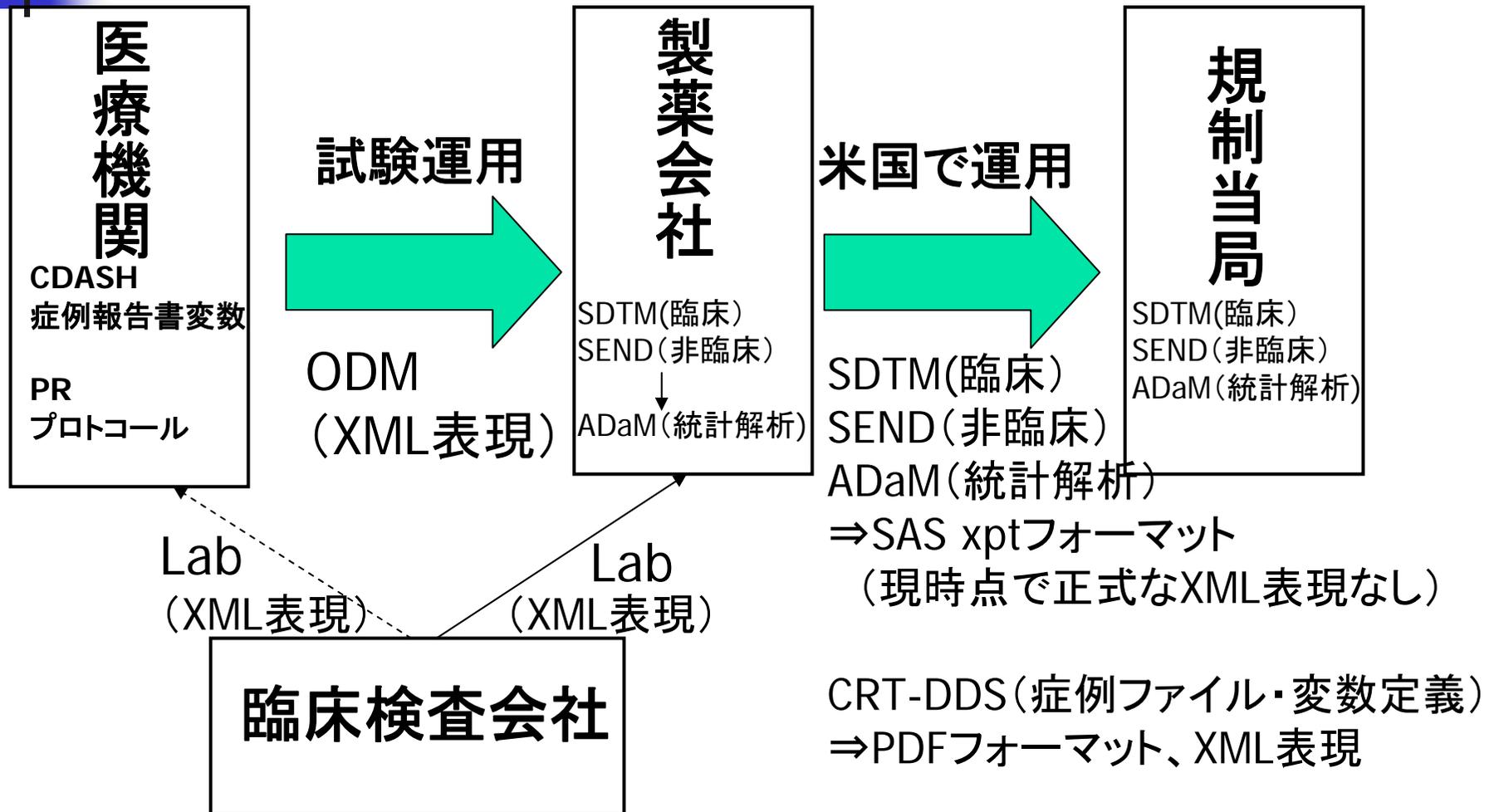
電子申請データ仕様
(静的なデータ仕様)

通信規約
(アプリケーションレベル)

定義
試験内容の

CDISC標準の概要

医療機関⇔製薬会社、製薬会社⇔規制当局



CDISC標準の策定状況

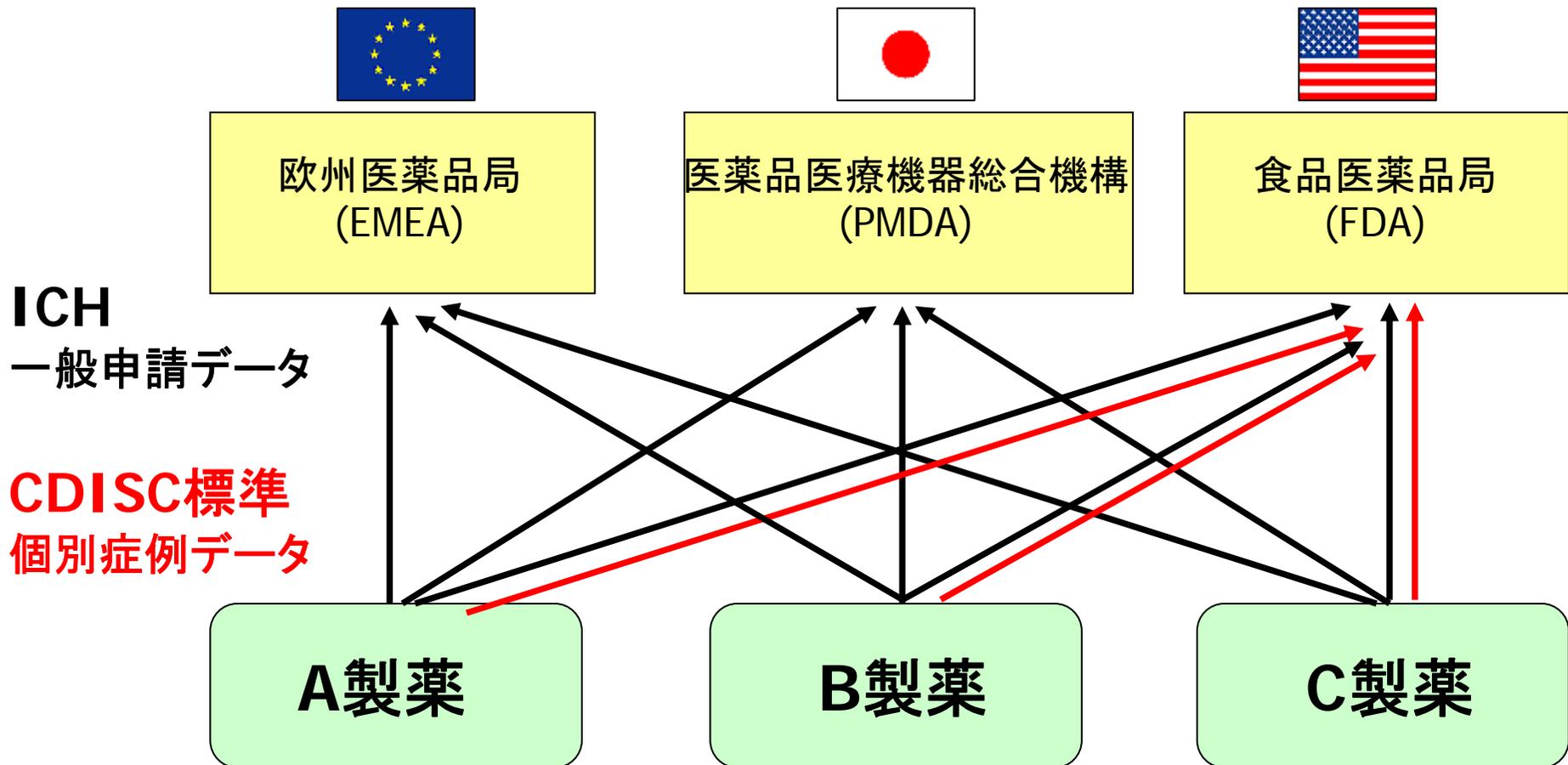
本格的な実装が
可能な段階!!



	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				

ICHとの違い

(International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)



CDISC標準開発の沿革(1)

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)
- 2007 FDA: e-CTD Study Data Specification ver. 1.4
(含むCDISC SDTM 3.1.1)

CDISC標準の沿革(2)

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



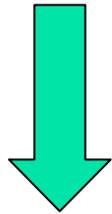
- 個別症例データの電子化データ仕様の統一
(変数名・データ型含む、XML)

⇒ ファイル名、変数名、データ型統一(CDISCの原点:SDTM)

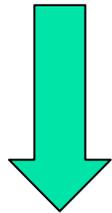
CDISC標準の沿革(3)

FDAによるCDISC SDTMの位置づけ

- FDA—参考(Reference)



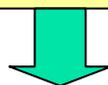
- FDA—推奨(Recommendation) ⇒現時点



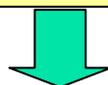
- FDA—義務(Obligatory) ⇒2011年?

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

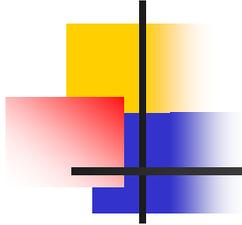


CDISC標準に基づく医療機関からの電子的データ収集
(=EDC:Electronic Data Capture)が国際標準に！

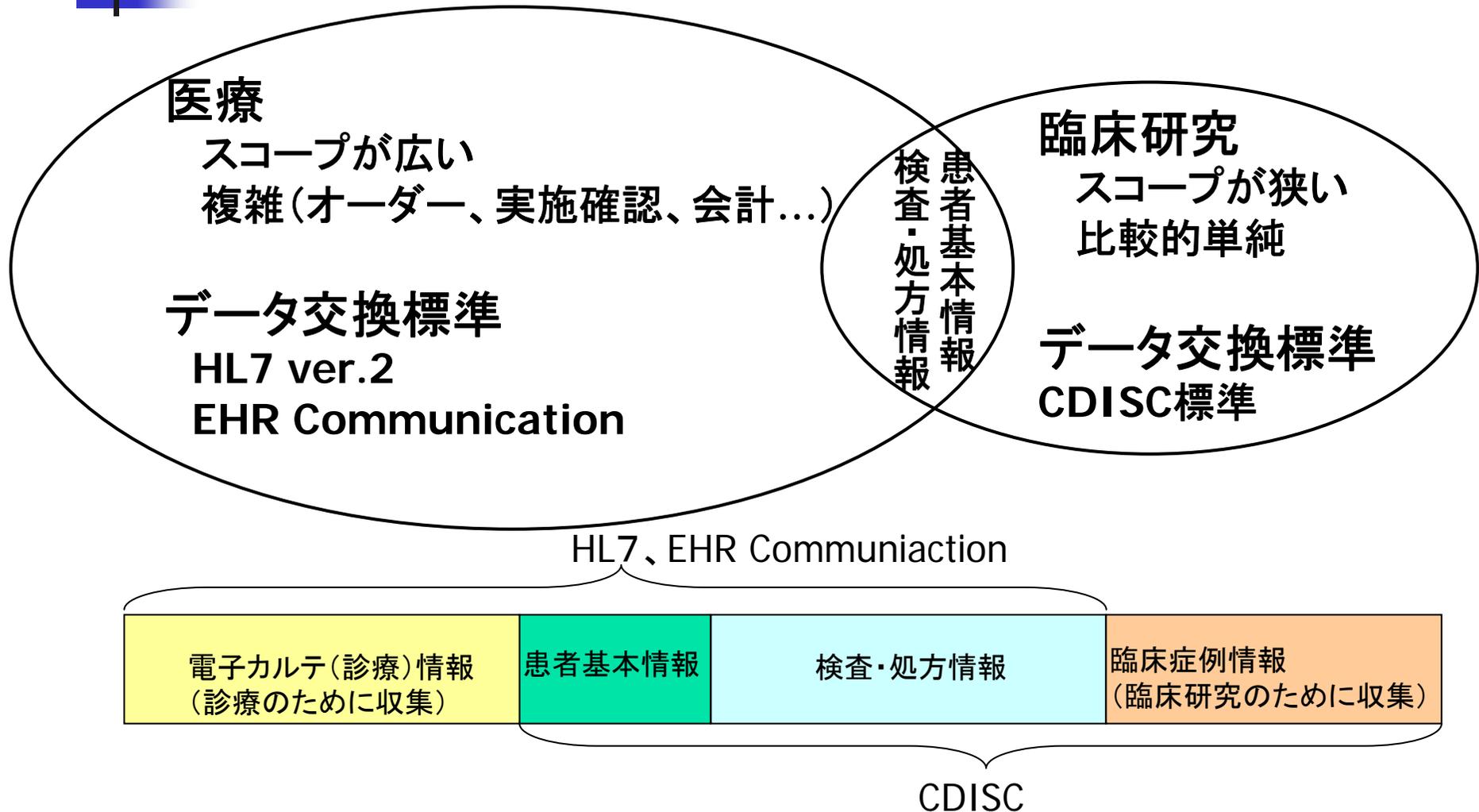


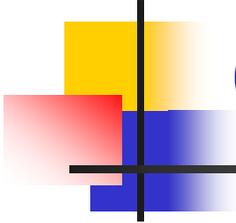
病院情報システム・電子カルテからのCDISC標準による
電子的データ収集の必要性

2. 医療の世界のデータ交換標準と 臨床研究の世界のデータ交換標準



医療と臨床研究の世界の違い





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規定のターミノロジーを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~~



2008年1月、CDISCが、ISOのLiaison A statusを取得
ISO、CENともコンタクト

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

整合性

BRIDG Model

CDISC標準の
BRIDGへの
すり合わせ

EHR
Communication

HL7 ver. 3.x

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

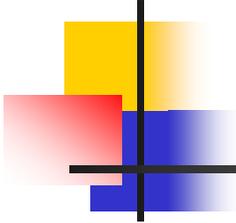
臨床研究のモデル化

BRIDG Model

CDISC標準の
EHRへの
すり合わせ

ANSI

整合性



医療と臨床研究の世界のデータ交換技術の過去、現在及び将来的展望

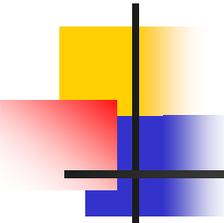
臨床研究の世界のデータ交換標準

- CDISC標準(現バージョン)
変数名(8文字以内)、データセット名(8文字以内)等の古い制約。

医療の世界のデータ交換標準

⇒CDISC標準との連携において重要なのは、
医療・臨床研究の世界のターミノロジー共通化

- HL7 Ver. 2
現在、幅広く使われている。
- HL7 Ver. 3
メッセージングの標準。今後、普及は見込めない。
- HL7 Ver. 3 CDA (Clinical Document Architecture)
機械可読文書の標準。当面の現実的選択。
- EHR Communication
今後の普及が見込まれる。

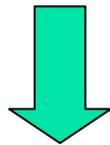


なぜ医療用のデータ交換標準が 臨床研究用に使えないか？

- 臨床研究のことが最初から想定されていない。

1. 臨床研究に必要な機能を提供しない

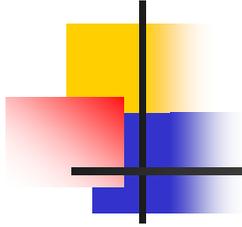
2. 臨床研究に関係ない機能を提供



- 臨床研究の必要から変更すると方言が発生。

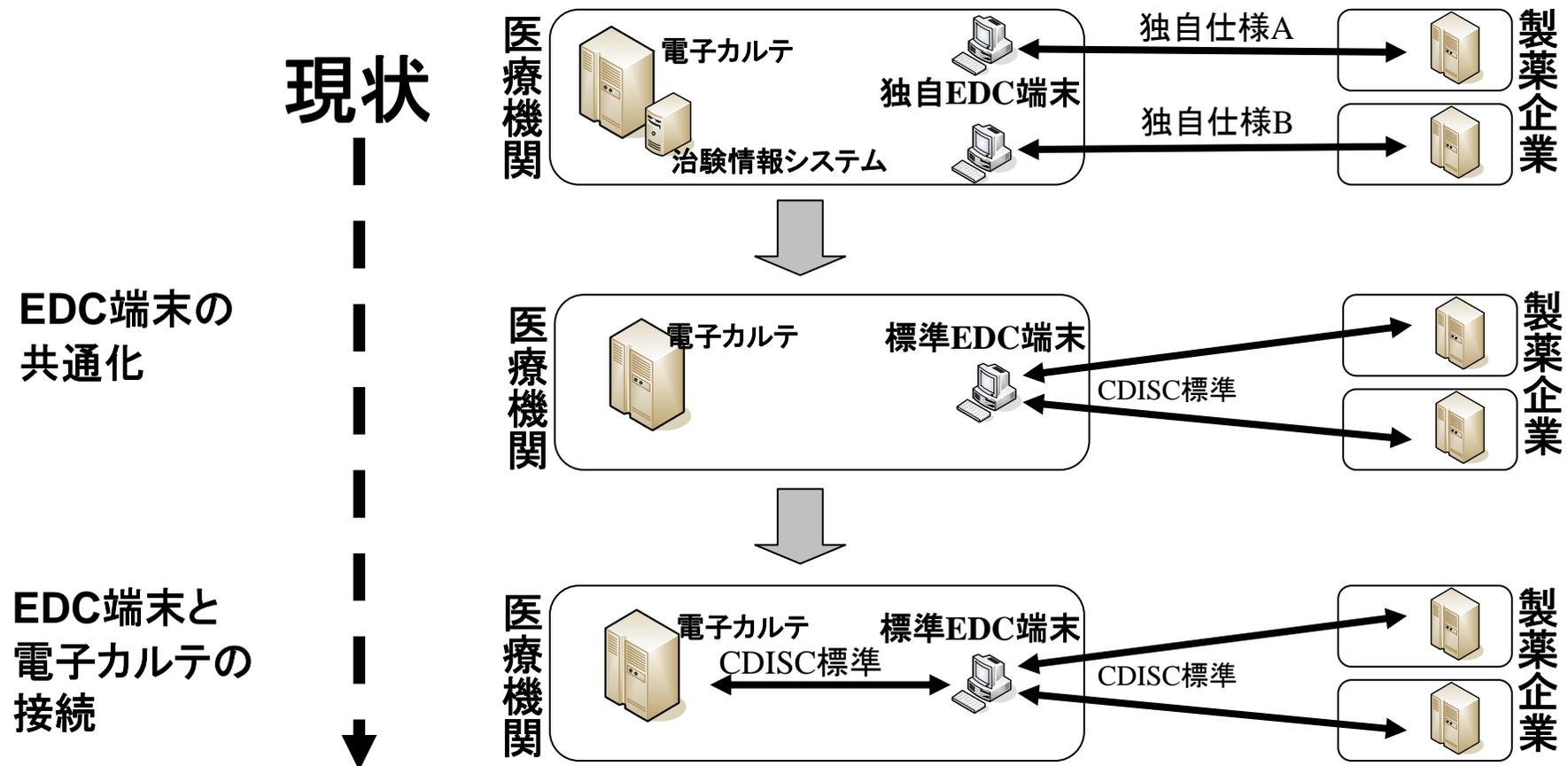
- 臨床研究用には、機能的に中途半端

3. CDISC標準を活用した 効率的な臨床研究



CDISC標準による標準化EDC(1)

データ交換の標準化と電子カルテとの接続



CDISC標準による標準化EDC(2) 電子カルテへのEDC機能の組み込み

2. データ自動抽出 (再入力の2度手間なし)

もともと電子カルテ上に
存在するデータ

- ・患者基本データ
- ・検査データ
- ・医薬品処方

電子カルテ上に
存在しなかったデータ
(電子カルテ上の
症例データフォームで入力)

- ・診察所見
- ・特殊検査

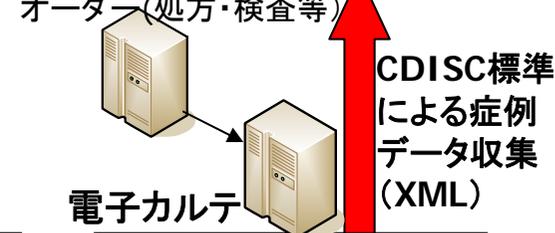
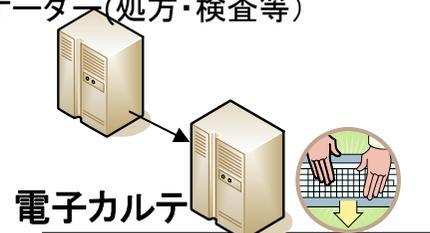
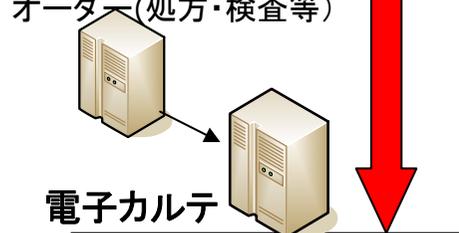
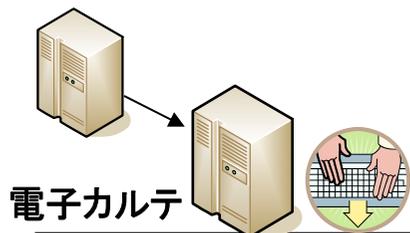
1. データフォーム組込み

CDISC標準による
電子研究計画書(PR)

オーダー(処方・検査等)

オーダー(処方・検査等)

オーダー(処方・検査等)



CDISC標準
による症例
データ収集
(XML)

もともと電子カルテ上に
存在するデータ

- ・患者基本データ
- ・検査データ
- ・医薬品処方等

もともと電子カルテ上に
存在するデータ

- ・患者基本データ
- ・検査データ
- ・医薬品処方等

もともと電子カルテ上に
存在するデータ

- ・患者基本データ
- ・検査データ
- ・医薬品処方

電子カルテ上に
存在しなかったデータ
(電子カルテ上の
症例データフォームで入力)

- ・診察所見
- ・特殊検査

もともと電子カルテ上に
存在するデータ

- ・患者基本データ
- ・検査データ
- ・医薬品処方

電子カルテ上に
存在しなかったデータ
(電子カルテ上の
症例データフォームで入力)

- ・診察所見
- ・特殊検査

3. 原資料として残る