

# CDISCの目的と概要

2014年12月4日

製薬協 データサイエンス部会  
タスクフォース2 サブチーム1

# Agenda

---



- CDISCとは？
- CDISCの目的
- CDISC標準の概要
- SDTMとADaMの比較
- CDISCのメリット
- 主なCDISC関連ソリューション
- まとめ

# CDISCとは？

(Clinical Data Interchange Standards Consortium)



- 世界的な標準開発機関(SDO)
- 1997年にボランティア組織として設立、2000年にNPOとして法人化
- 他の標準開発機関と連携(ISO、HL7、IMI、C-Path、TransCelerate BioPharma、NIH、規制当局等)
- 加盟団体数(製薬メーカー、CRO、ARO、ITベンダー等)は300以上
- CDISC Interchangeや教育を企画・開催するCDISC調整委員会がヨーロッパ、日本、中国、アジア-パシフィックに存在

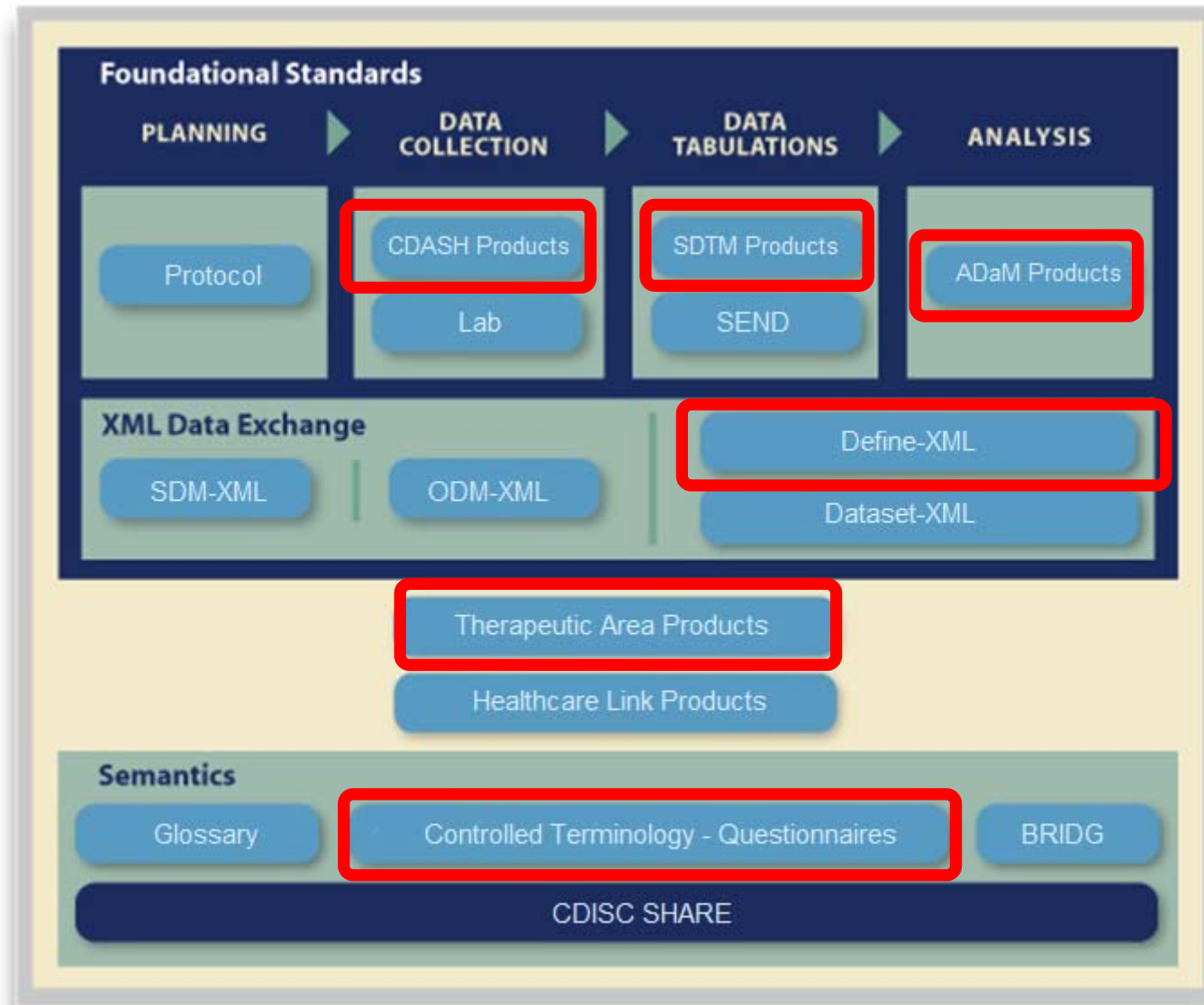
# CDISCの目的

---



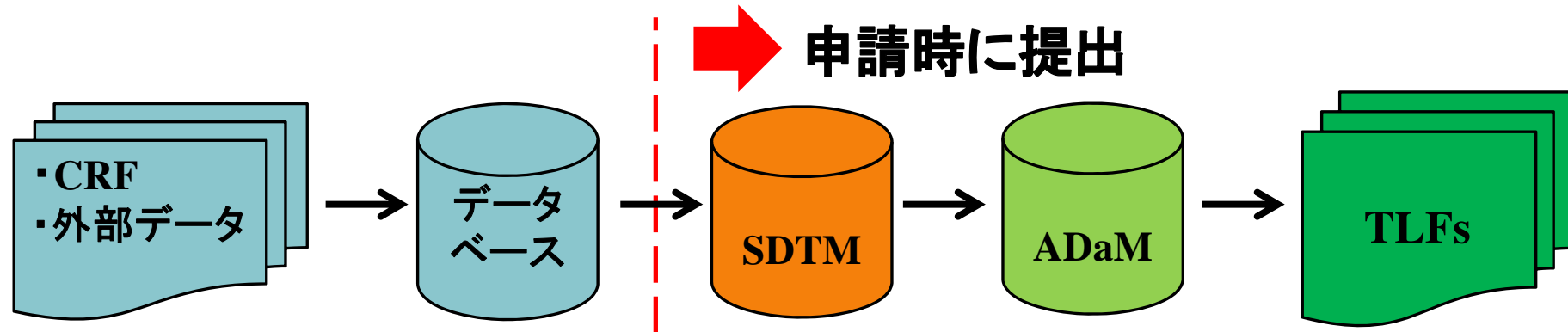
- **ビジョン\*:**  
より高い品質の医学研究を通じて、患者の治療と安全性の情報を提供する
- **ミッション\*:**  
医学研究とヘルスケアの関連分野を改善するために情報システムの相互的な運用を可能とする  
グローバルでプラットフォームに依存しないデータを開発し、サポートする
- **製薬企業としては、End to Endでの利用推進も視野に入れる**

# CDISC標準の概要



# データ収集から申請までのデータの流れ

## 例：1試験のデータの流れ



- SDTM標準に準拠したデータベース以外に申請時に提出する主な資料
  - ◆ Define.XML【SDTMのメタデータ】
  - ◆ SDRG(Study Data Reviewer's guide)
  - ◆ Annotated CRF
- ADaM標準に準拠したデータベース以外に申請時に提出する主な資料
  - ◆ Define.XML【ADaMのメタデータ】
  - ◆ ADRG(Analysis Data Reviewer's guide)
  - ◆ ADaM作成プログラム
- TLFs以外に申請時に提出する主な資料
  - ◆ 帳票作成プログラム

# SDTM(Sudy Data Tabulation Model)と ADaM (Analysis Data Model)の比較



## SDTM

- スポンサー独自の変数を親ドメイン (parent domain)に追加できない
- 派生変数 (Study day, reference dates)は少数である
- 構造、変数、変数ラベルは事前に定義されている
- コアとなる変数のreplication(変数の他ドメインへの複製)は最小限にする
- 紙CRF、EDCデータベース、電子転送(臨床検査等)由来のデータである
- Vertical Findings構造である
- 補完(imputation)はできない
- レビューをしやすくするため、ほとんどがテキストデータである

## ADaM

- スポンサー定義の派生変数とオブザベーションを含められる
- SDTMの変数とオブザベーションを含められる
- コアとなる変数や他の解析のために必要な変数をreplication(変数の他ドメインへの複製)することができる
- ADaM Subject Level Analysis Dataset (ADSL) は症例ごとのデータである
- ADaM Basic Data Structure(BDS)はフレキシブルな構造で解析やトレサビリティの目的のためにカラムを追加することができる
- 補完(imputation)も含められる
- 解析プログラムに必要な場合は数値変数も含められる

# CDISC標準のメリット

---



- 試験のどの段階であれ、プロジェクトチームやパートナーとの意思疎通が容易になる
- データやその形式について議論が不要となり、意思決定が簡略化される
- CDISC標準に準拠している限り、様々な技術ツールの選択と使用が可能になる



# CDISCへの加入のメリット — 製薬メーカーの視点から —



	Goldメンバー 特典	Platinumメンバー 特典
<u>メンバー限定のWeb セミナー</u>	○	○
メンバー限定エリアへ のアクセス	○	○
CDISC教育コースと イベントの費用	20%OFF	40%OFF
<u>CDISC eSHAREコンテ ンツへの無料アクセス</u>	×	○

これ以外の特典は、下のURLを参照をお願いします。  
<http://www.cdisc.org/membership-benefits-and-options>

# 主なCDISC関連ソリューション

---



- **バリデーションツール**
  - ◆ OpenCDISC Validator (PMDAは有料のEnterprise版を利用予定)

[URL:http://www.opencdisc.org/projects/validator](http://www.opencdisc.org/projects/validator)

- **define.xml作成ツール**
  - ◆ tsClinical Define.xml Generator
- **解析結果等の可視化ツール**
  - ◆ JMP Clinical
  - ◆ Jreview
  - ◆ TIBCO Spotfire

## まとめ

---



- 承認申請時、SDTMとADaMに準拠したデータだけでなく、付随する資料(Define.XML、SDRG、ADRG等)もあわせて規制当局へ提出する必要がある(スライド6)
- SDTMとADaM以外のCDISC標準についても理解を深める必要がある(スライド5)

# Back Up

---



# CDISCの加入のメリット

## — Goldメンバー特典 —

---



- メンバー限定のWebセミナー開始
- CDISC ODMの認定を受ける機会
- CDISCウェブサイトにあるメンバー限定エリアのアクセス
- CDISC教育コースとイベントの20%OFF
- CDISC登録ソリューションプロバイダーになれるチャンス
- CDISCのライセンスを受けたトレーニングプログラムに参加できるチャンス
- 個別のGOLDメンバープレート

# CDISCの加入のメリット — Platinumメンバー特典 —



## すべてのGOLDメンバー特典に加えて:

- CDISC SHAREコンテンツへの無料アクセス
- CDISC諮問委員会の代表の特典:
  - ◆ ネットワークの機会や、同業者、クライアント、ビジョナリー等との対面ミーティング
  - ◆ CDISC理事会(戦略的、技術的、財政的事項を方向付ける会議)のメンバーになれる権利
  - ◆ CDISC理事メンバー選出のための投票権を有する
  - ◆ 規制当局とCDISC理事メンバーとのタウンホールミーティングに参加する機会
- CDISCの教育コースとイベントがさらに20%OFF(合計40%OFF)
- 要望に応じてCDISC概要コース CDISC「医学研究の加速化へのグローバルアプローチ」をメンバーサイトにおける
- 個別のPlatinumメンバープレート

# CDISCメンバーシップ料金



従業員数	GOLD 年会費	PLATINUM 年会費	入会金 (初年度1回限り) PLATINUM メンバー
1-19	\$1,200	\$3,800	年会費 + \$3,800
20-99	\$3,400	\$6,300	年会費 + \$6,300
100-999	\$8,000	\$9,700	年会費 + \$9,700
1,000-9,999	\$20,500	\$23,000	年会費 + \$23,000
10,000-24,999	\$24,000	\$27,000	年会費 + \$27,000
>25,000	\$29,000	\$35,000	年会費 + \$35,000

# CDISC SHAREとは？

- CDISCデータ標準のための、単一の信頼できる正式なソース
- すべてのCDISC標準のメタデータおよび用語のためのCDISCメタデータレポジトリソース
- 変更管理、インパクト解析とインヘリタンス、変換ロジック、ガバナンスワークフローをサポート
- NCIのセマンティックシステムに整合
- 相互運用をサポートするためのヘルスケアの概念に研究をつなぐ

