

CDISC準拠データの作成における課題 — CRO の立場から —

日本CRO協会

CDISCタスクフォース

青沼 秀樹 (シミック株式会社)

免責事項

- 本資料の内容は、日本CRO協会CDISCタスクフォースの見解に基づくものであり、協会に加盟している全CROの公式見解を示すものではありません。
- 本資料中の記載内容については、CDISCタスクフォースメンバーの考察であり、業務委託内容の詳細は各CROとの相談にてご確認ください。
- 本資料は、カレント試験を見据えた内容となっています。
(レガシー試験では別途考慮が必要な場合があります)

発表内容

現状の課題(手順の追加・作業工数の増加)

- 事例: キーオープン後から解析結果出力までのタイムライン
- 事例: SDTMとADaMを別々のCROで作成することで起こる問題

依頼者とCROで協力すべきこと

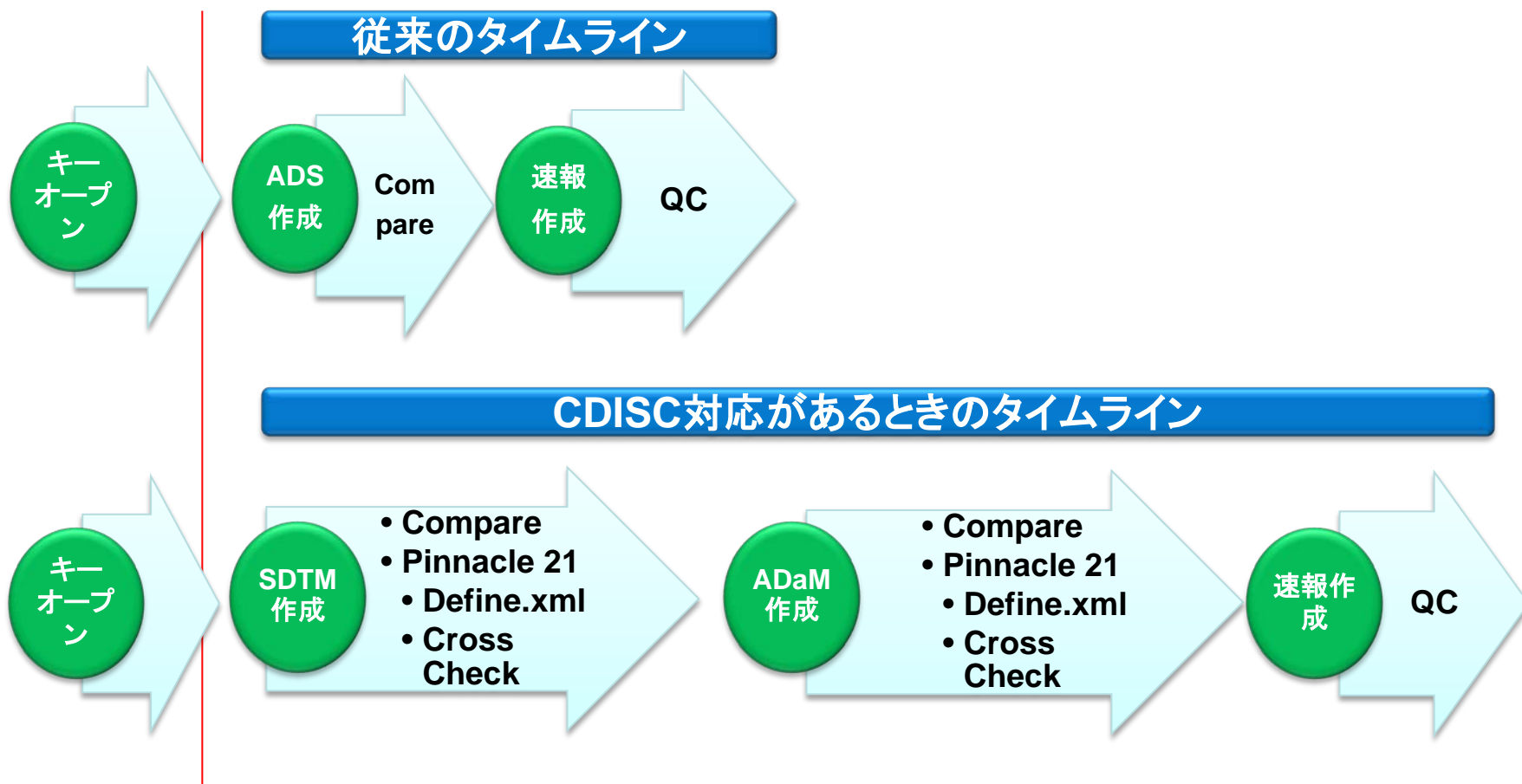
- 手順の明確化: レビューや承認対象の成果物の確認
- データ標準化計画: 委託時に必要な情報

今後の取り組み

- 試験間の一貫性確保

現状の課題(手順の追加・作業工数の増加)

➤ キーオープン後から解析結果出力までのタイムライン



現状の課題(手順の追加・作業工数の増加)

▶キーオープン後から解析結果出力までのタイムライン

従来に比べ、キーオープンから即時解析までの時間が掛かる事を考慮する必要がある

⇒ SDTM、ADaM データ作成

⇒ Pinnacle21などのバリデーション実施

(エラーの修正対応)

※時間短縮する一例として、本番データを利用したDryRunが有効となる

現状の課題(手順の追加・作業工数の増加)

➤SDTMとADaMを別々のCROで作成することで起こる課題①

誤認識のリスク

→各CROのSDTM、ADaMの作成手順が異なるため、SDTM-ADaM連携におけるミスコミュニケーションが生じやすい。

→物理的な距離があることで、頻繁な確認や会議設定が難しいため、誤認識が発生しやすい。

(基本的には依頼者を中間に挟んでのやり取りになる)

現状の課題(手順の追加・作業工数の増加)

- SDTMとADaMを別々のCROで作成することで起こる課題②

全体的な作業工数の増加

- 前スライドに起因し以下の時間が発生してしまう
 - ✓SDTM-ADaM連携における手順・ルールの作成時間
 - ✓会社間での調整・問い合わせの時間

依頼者とCROで協力すべきこと

- 手順の明確化： レビューや承認対象の成果物の確認
- 成果物のレビュータイミングの検討
 - 成果物の作成スケジュールに影響する
- レビュー範囲の取り決め
 - 申請電子データ提出で新たに作成が必要となるaCRF、Define.xmlの依頼者のレビュー範囲を決定する。
 - マッピング仕様書にDefine.xmlに関する情報も含める場合、マッピング仕様としてのレビュー範囲を決定する。

仕様書とDefine.xmlの改訂がループする事を避ける

依頼者とCROで協力すべきこと

➤ データ標準化計画：SDTM、ADaM作成 開始時に必要な情報 ①

- SDTM-ADaMの社内標準ルール
- 該当試験マッピング資料
 - 格納ドメイン、変数（重要な変数）のマッピングが分かる資料
- Trial Design Model (TDM)データ
- SI単位変換表

依頼者とCROで協力すべきこと

➤データ標準化計画： SDTM、ADaM作成 開始時に必要な情報 ②

- SDSP (Study Data Standardization Plan)
- 統合解析を考慮したデータ取り扱いルール
- 翻訳の有無
- 日本語SDTM、ADaMデータの作成の有無
- 解析結果の言語の取り決め

今後の取り組み

▶ 試験間の一貫性の確保

- SDSP、統合解析を考慮したデータ取り扱いルールを用意する事により、試験間の一貫性を保ちやすくなり、不要な修正が軽減される。

⇒ 同一プロダクトの試験を同じCROに委託することで、さらに一貫性が保ちやすくなると考えられる。

謝辞

本発表を纏めるにあたり、多くの意見を頂いたCRO協会CDISCタスクフォースの皆様へ感謝致します。

- 渡辺 敏彦 (日本CRO協会)
- 牧野 奈緒 (イーピーエス株式会社)
- 濱田 聖子 (株式会社CACクロア)
- 白石 友太郎 (エイツーヘルスケア株式会社)
- 湯川 智仁 (エイツーヘルスケア株式会社)
- 松見 薫 (シミック株式会社)
- 新城 博子 (株式会社ベル・メディカルソリューションズ)

ご清聴ありがとうございました