

CDISC準拠データの作成を委託する 際の留意点

サノフィ株式会社 羽地 博

シミック株式会社 青沼 秀樹

Disclaimer

- 本資料の内容は、演者の個人的見解に基づくものであり、所属している組織の公式見解を示すものではありません。

Agenda

- はじめに
- 依頼からSDTMデータ納品/固定までの全体像
 - 1) 依頼からSDTMデータ作成まで
 - 2) 依頼者からの提供資料
 - 3) SDTMデータ作成から納品まで
- 今後の作成委託する際の留意点
- まとめ

はじめに

- 昨年の発表で依頼者とCROで協力すべきこととして「SDTM-ADaMの社内標準ルール」が紹介された
- 実際の申請を行った試験の経験を基に、そこから判明したCDISC準拠データの作成を委託する際の留意点をご紹介します

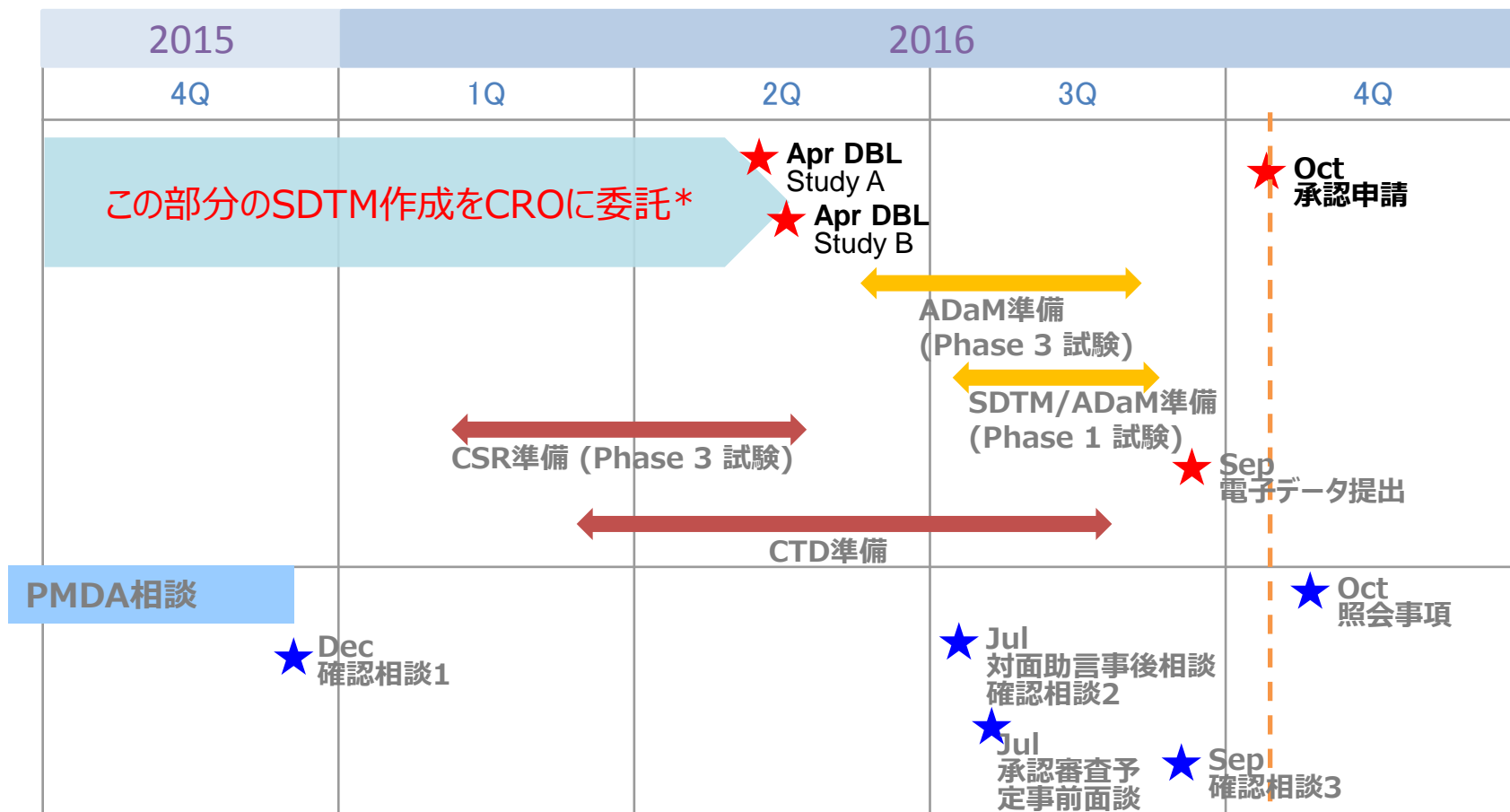
依頼者とCROで協力すべきこと

▶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

引用：
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)
http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/symposium/pdf/20160901/20160901_05.pdf

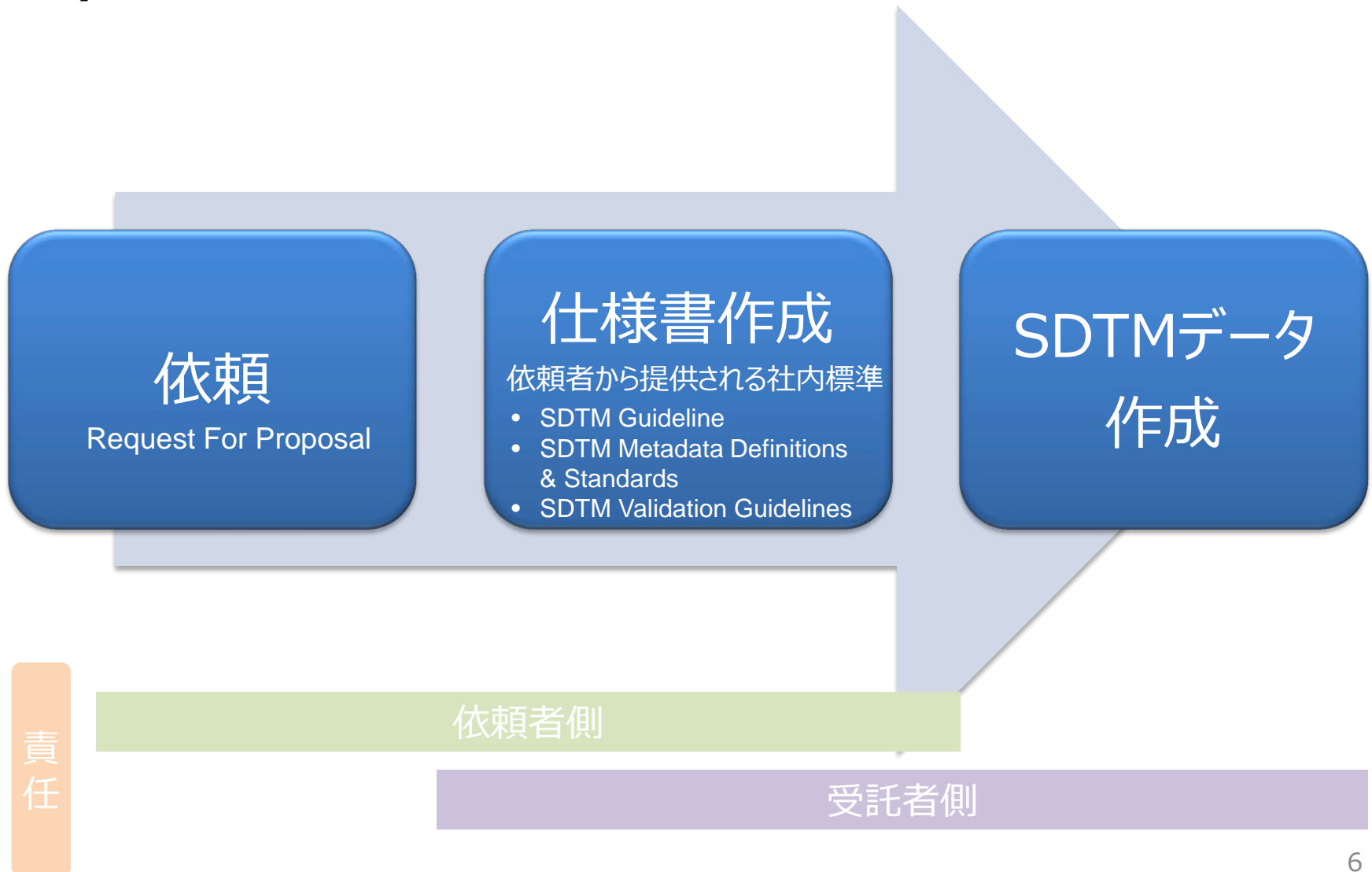
申請電子データ提出準備スケジュール



*レガシーデータのマッピングではなくOn-going試験での経験

依頼からSDTMデータ納品/固定までの全体像

1) 依頼からSDTMデータ作成



依頼からSDTMデータ納品/固定までの全体像

2) 依頼者からの提供資料

依頼者

- 社内標準 SDTM Metadata Definitions & Standards

	A	B	C	D	E	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	
	SDTM Variable	SDTM	Domain	Relative Order	Variable Name	Sanofi SDTM Core	SDTMIG Core	General Comments	Therapeutic Area Comments	CDISC Notes	CDISC References	SDTMIG Recommendations	SDTMIG Rationale	Usage	Default
1	D	AE	AE	100	STUDYID	Req	Req	Unique identifier for a study. Full study number (with prefix and suffix). The first 3 variables in every SDTM domain (other than trial design and relationship domains) should be STUDYID, DOMAIN, and USUBJID - in that order.		Unique identifier for a study.	SDTM 2.2.4			All	
78	D	AE	AE	200	DOMAIN	Req	Req	Two-character abbreviation for the domain. The first 3 variables in every SDTM domain (other than trial design and relationship domains) should be STUDYID, DOMAIN, and USUBJID - in that order.		Two-character abbreviation for the domain.	SDTM 2.2.4, SDTMIG 4.1.2.2, Appendix C2			All	
79	D	AE	AE	300	USUBJID	Req	Req	Unique subject identifier within the submission. Subject identification unique across all trials and defined by protocol number (without character prefix) (\$6) country (\$3) center (\$3) subject (\$3) with leading zeros in each component where needed and separated by hyphens. e.g. study EFC12345, country number 840, site 2, patient 12 => 012345-840-002-012 If the study ID contains a suffix (e.g. TDU4352A), then the		Identifier used to uniquely identify a subject across all studies for all applications or submissions involving the product.	SDTM 2.2.4			All	
80	D	AE	AE	51800	AESEQ	Req	Req	Since the ADAE domain will have more records per subject than the AE domain (due to the addition of secondary system organ class coding records), while the AE domain sequence number will be unique within a subject, the ADAE domain sequence numbers will not be unique within a subject. This is done to maintain traceability of the ADAE records to the AE records. Within the same USUBJID, assign a unique sequential		Sequence Number given to ensure uniqueness of subject records within a domain. May be any valid number.	SDTM 2.2.4			All	
81	D	AE	AE	51900	AEGRPID	Perm	Perm	Typically not used by Sanofi. AEGRPID could be used for further grouping of a subject's AEs other than the grouping of varying severities of the same AE.		Used to tie together a block of related records in a single domain for a subject.	SDTM 2.2.4			All	
82	D	AE	AE	52000	AEREFID	Exp	Perm	AE reference number recorded on CRF, corresponds to the first occurrence of the AE.		Internal or external identifier such as a serial number on an SAE reporting form	SDTM 2.2.4			All	
83	D	AE	AE	52100	AESPID	Exp	Perm	Concatenation of CRF Page number and AE form number. Example 60101		Sponsor-defined identifier. It may be pre-printed on the CRF as an explicit line identifier or defined in the	SDTM 2.2.4			All	

依頼からSDTMデータ納品/固定までの全体像

2) 依頼者からの提供資料

受託者

- 依頼者側から標準を提供した場合の受託者側からのコメント

✦ – CDISC標準で作り方の幅がある内容が受託者で迷わずに済む

– 依頼者のポリシーを受託者が認識し易い

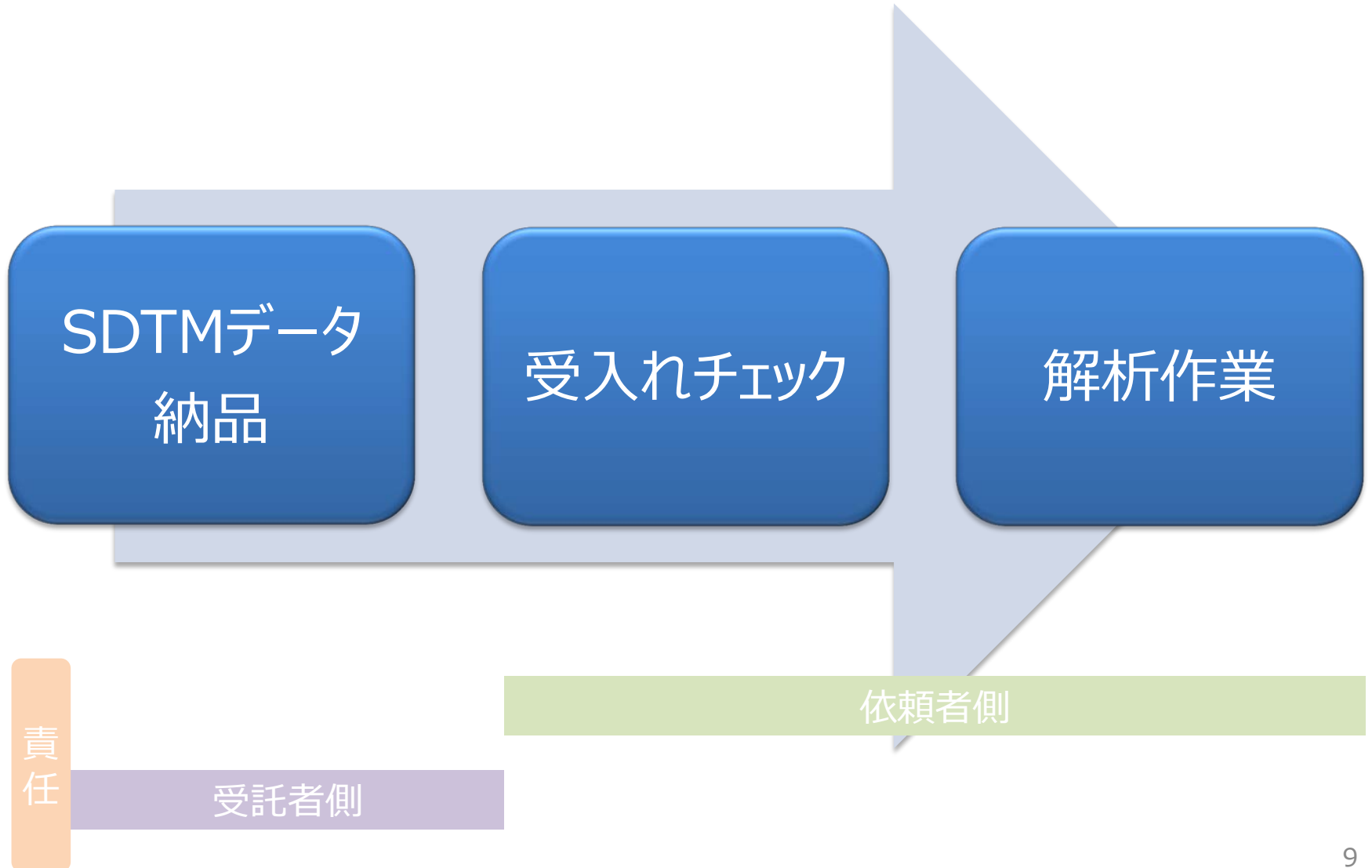
– 資料が英語でルールの記載量が多かった為
担当者によって理解に差があった

– 標準ルール以外に適用させる例外が試験ごとにあり処理が複雑になる場合があった



依頼からSDTMデータ納品/固定までの全体像

3) SDTMデータ作成から納品まで



依頼からSDTMデータ納品/固定までの全体像

3) SDTMデータ作成から納品まで

- 納品時のチェック（月次・**固定時***）
 - i. SASでダブルプログラミングによるチェック
 - ii. Pinnacle21によるチェック（SDTM, Define.xml）
 - iii. 仕様追加・変更時の成果物のチェック
 - iv. **依頼者提供のバリデーションプログラムの実施***

受託者



依頼からSDTMデータ納品/固定までの全体像

3) 受託者でのSDTMデータ作成から納品まで

● 月次納品時の問題点

受託者

– 運用中でeCRFの一部が未クリーニング状態のため、想定外のSDTMが作成されてしまう

- データのクリーニングがある程度実施されていないと作業効率が下がる
- SDTM作成する上で重要なデータを早期にクリーニングする

– 作成ルールにおいて依頼者の社内標準、CDISC標準、既にSDTM作成済みの試験のどれに合わせるか細かい点が試験により変わるため、運用途中での仕様変更が多く発生した

- どのルールを適応するかはなるべく初期段階で決定する



依頼からSDTMデータ納品/固定までの全体像

3) 受託者でのSDTMデータ作成から納品まで

• 受入れチェックの目的

- 仕様書通りにマッピングされているか
- 想定外のデータに対する仕様書の調整
- 解析データセットが正しく作成できるか

依頼者



依頼からSDTMデータ納品/固定までの全体像

3) 受託者でのSDTMデータ作成から納品まで

- 受入れチェックの改善

依頼者

受入れチェック実施

チェック内容の共有化

受入れチェック簡略化

今後の作成委託する際の留意点



- 受託者側の組織体制や担当者の役割の把握
- 初期段階から作業イメージを掴める資料の提供
 - － 外部データの取り込みに関する手順の確認
 - － カットオフによるデータ固定に関する手順の確認

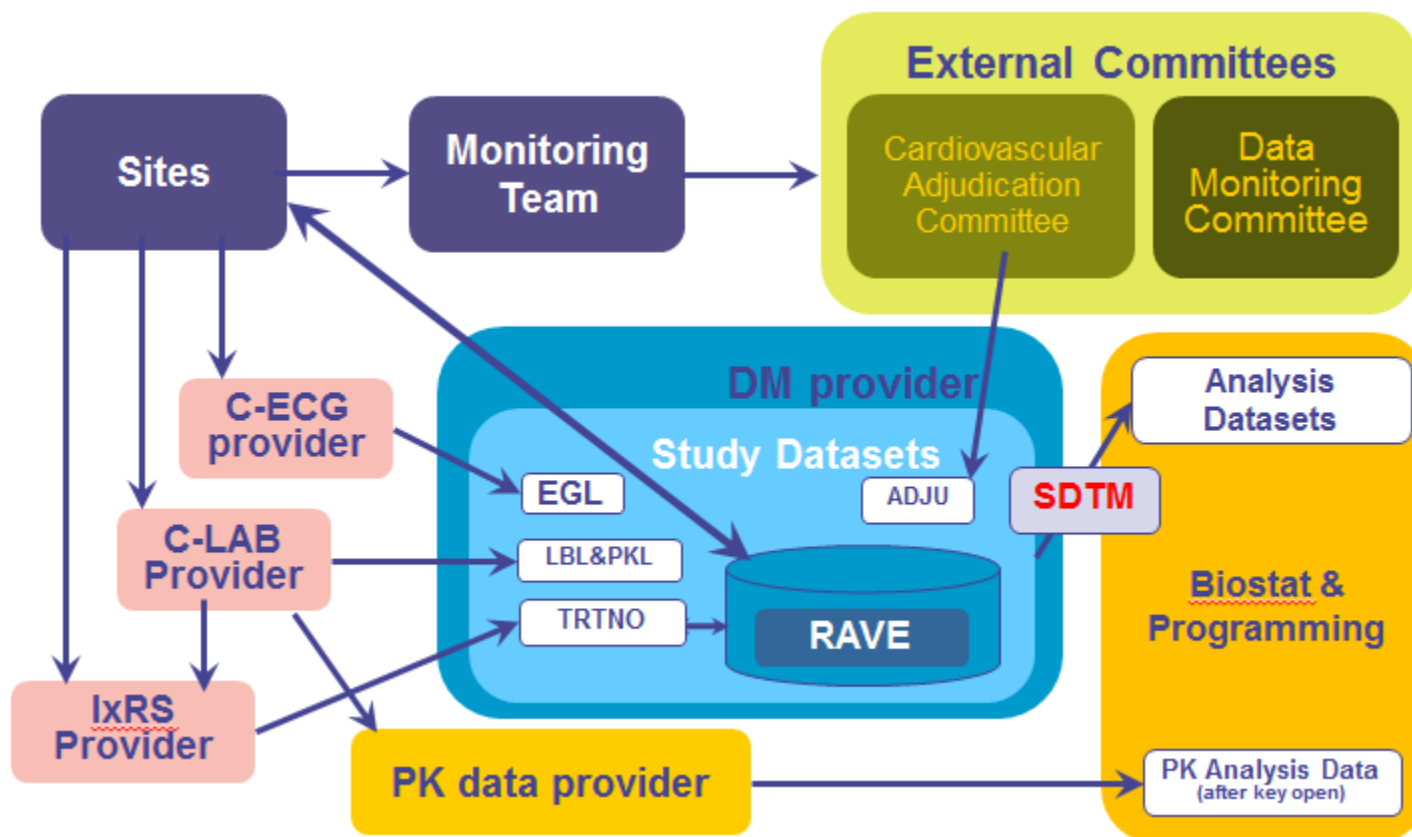
今後の作成委託する際の留意点

- 受託者側の組織体制や担当者の役割の把握
 - SDTM作成の担当部署 (DM・解析)の確認
 - 担当者のCDISC標準の知識レベルの確認
 - バリデーションの手順・方法の確認



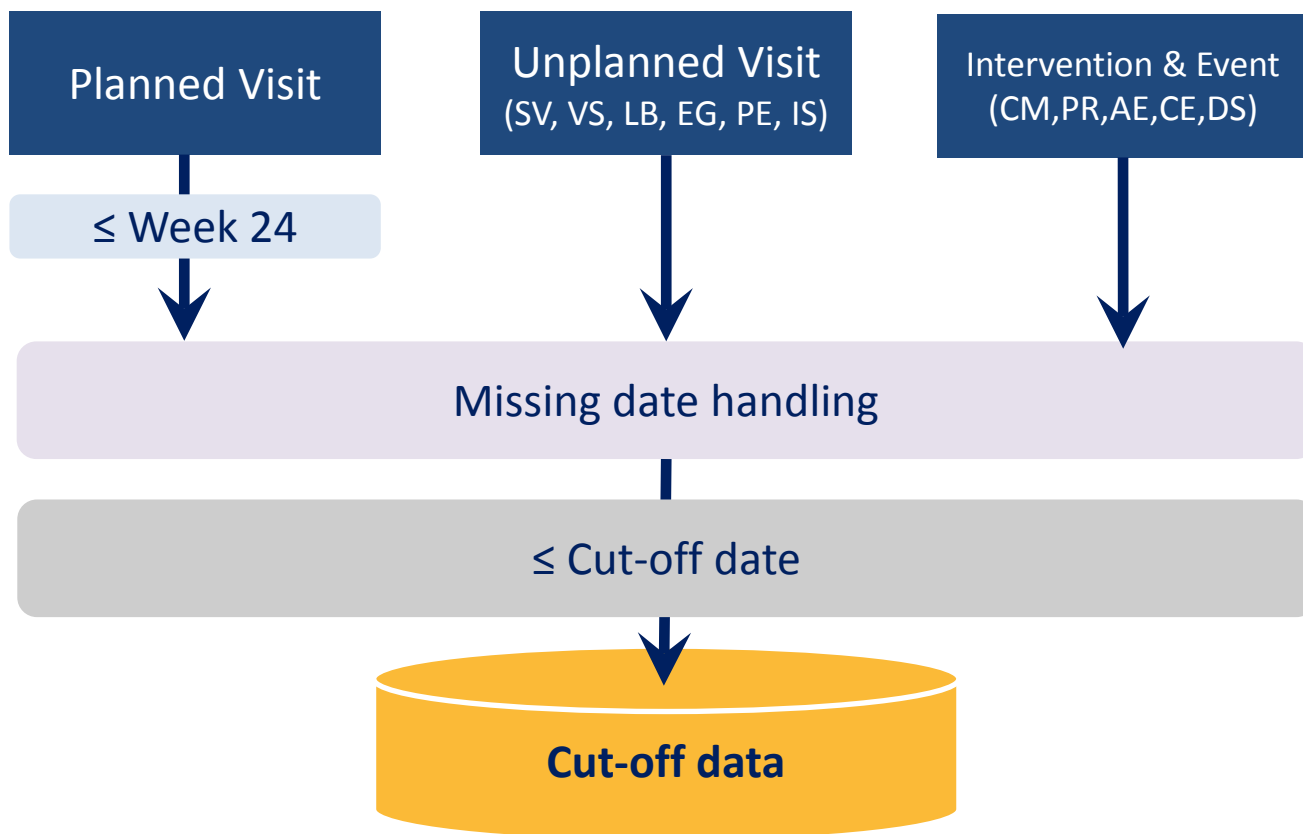
今後の作成委託する際の留意点

- 外部データの取り込みに関する手順の確認



今後の作成委託する際の留意点

- カットオフによるデータ固定に関する手順の確認



まとめ

- 社内標準ルールの提供および作業者への教育の実施
- 受託者側の組織体制や担当者の役割の把握
- 初期段階から作業イメージを掴める資料の提供



ご清聴ありがとうございました