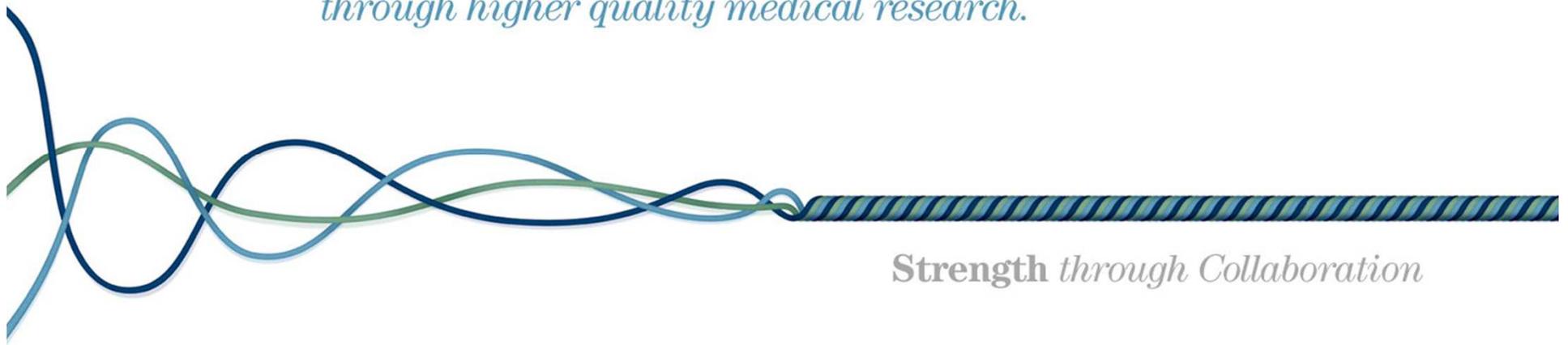




CLINICAL DATA INTERCHANGE STANDARDS CONSORTIUM

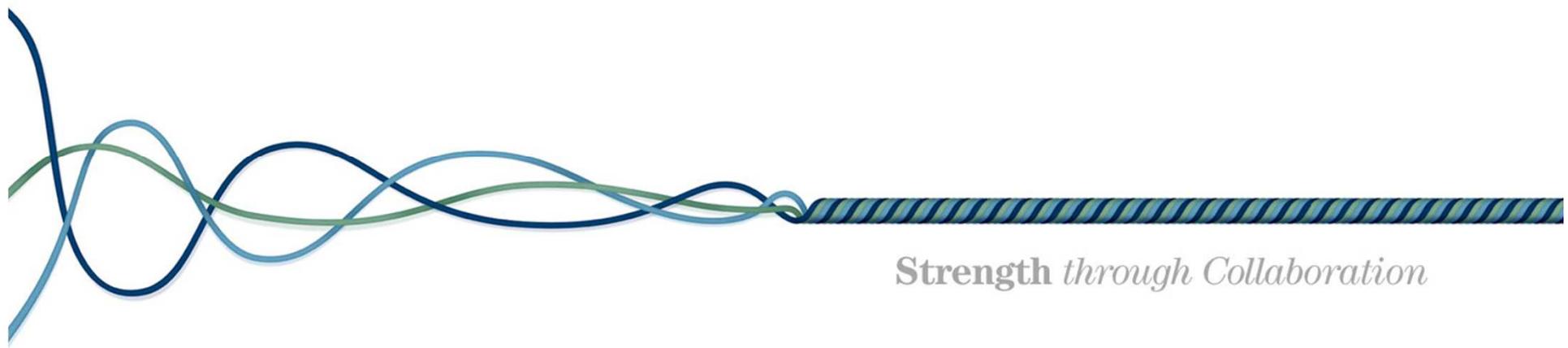
*The CDISC vision is to inform patient care & safety
through higher quality medical research.*



Strength *through Collaboration*

CJUG PR team

Presented by H.Nishimoto, M.Mizobuchi
12 Feb 2013



Strength through Collaboration

CJUG WS PR team Agenda

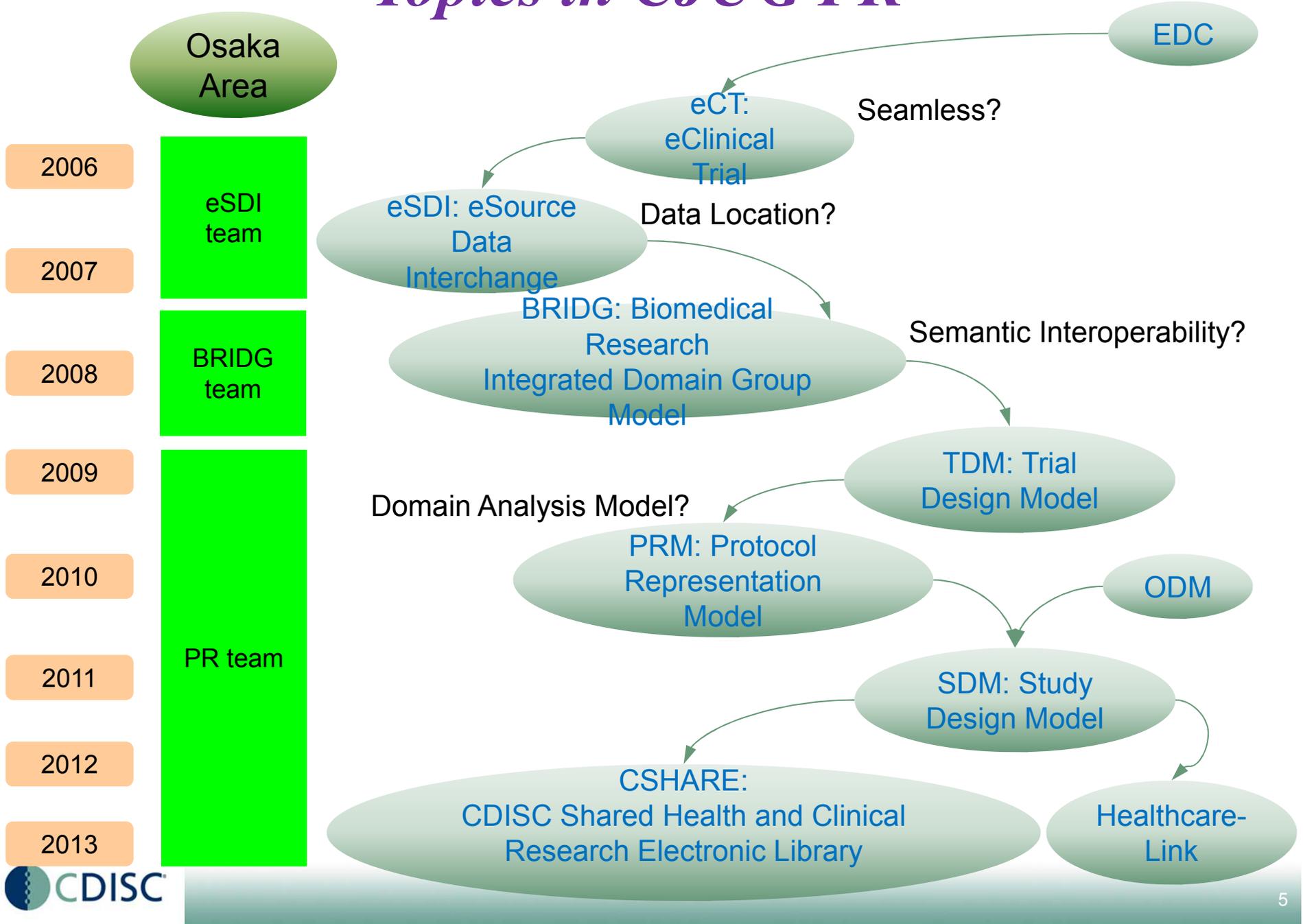
- **メンバー紹介**
- **PR teamの変遷**
- **SDOについて**
- **CDISC SHAREについて**
- **Healthcare-Linkの取り組みについて**

CJUG PR member update

- ***Hiroyuki Nishimoto, PhD (Leader, Takeda Pharmaceutical Company)***
- ***Manabu Mizobuchi (Sub-leader, Fujitsu)***
- *Yoshihisa Mizuno (Astellas Pharma Inc.)*
- *Shoichi Sato (SNBL)*
- *Keisuke Akamatsu (SCSK corporation)*
- *Kentaro Mori (Tanabe Mitsubishi Corporation)*
- *Keiichi Yamamoto, PhD (NCVC)*
- *Junichi Tomoda (CTC-LS)*
- *Ippei Akiya (ACRONET)*
- *Hironobu Uchida (Bayer Yakuhin)*
- *Yuto Fukai (CAC EXICARE Corporation)*
- *Ayumi Tsuji (TRI)*
- *Hiromi Yamamoto (Eli Lilly Japan K.K.)*
- *Eriko Sumi , MD, PhD (Kyoto University Hospital)*
- *Yoshie Fujiwara (EPS Corporation)*
- *Hajime Shimizu (Takeda Pharmaceutical Company)*
- ***Hisao Iizuka (J3C, EPS)***

**現在17名で活動中！
(残念ながら、サブリーダーの河合さんが他業種に転職され、退会されました・・・)**

Topics in CJUG PR



SDO (Standard Development Organization)

www.JointInitiativeCouncil.org

 home  contact us



Joint Initiative Council
<http://www.jointinitiativecouncil.org/>

CEN
<http://www.cen.eu/>

TC 251

CDISC
<http://www.cdisc.org/>

GS1 Healthcare
<http://www.gs1.org/healthcare/>

HL7
<http://www.hl7.org/>

RCRIM

IHT SDO
<http://www.ihtsdo.org/>

SNOWMED

ISO
<http://www.iso.org/iso/home.html>

TC 251

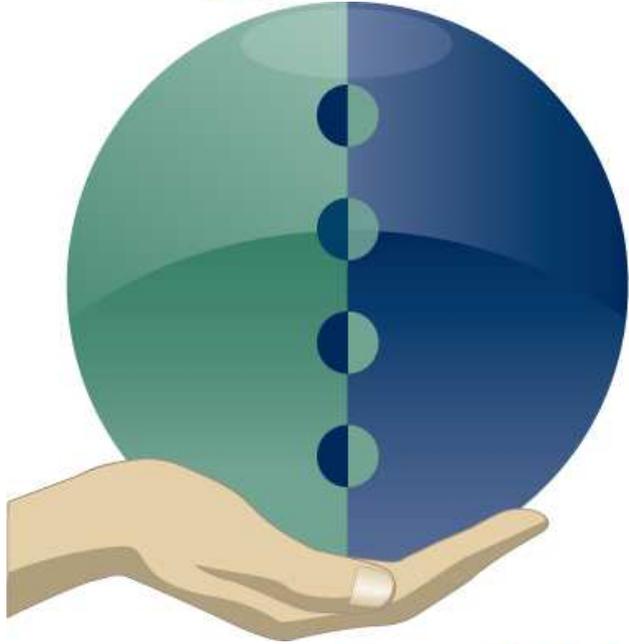
IHE
<http://www.ihe.net/>

Connectathon

ISO
11179



© CDISC 2013



CDISC SHARE

SHARED HEALTH AND CLINICAL RESEARCH ELECTRONIC LIBRARY

Through Higher Quality Medical Research

14th March 2011

Rhonda Facile (NCI-EVS)

Strength through Collaboration

Slides courtesy Dave Iberson-Hurst with some tweaking by Rhonda and Erin.

CDISC SHARE VISION

最新技術を用いて、グローバルに、アクセス可能な電子ライブラリーが、生物医学領域の研究や日常診療との連携を改善するためのソフトウェアや臨床試験に活用できる、精密で標準化されたデータエレメントの定義(及び豊富なメタデータ)を可能にする。

背景: (標準化)世界の現状

現在、CDISC 標準は医薬品開発の全プロセスを抱合している。

- プロトコル, データ収集, 解析, 申請, 統制された用語,

- しかし、すべきことがまだあります …
 - 既存の標準とかみ合わないエレメント
 - 完全には揃ってなく、連携していない標準
 - 標準開発に時間を要すること
 - 紙/pdfが志向されること

なぜ、より良い標準が必要なのか？

- データの品質とコンプライアンスを高めるため
- 結果をまとめてレビューする時間削減のため
- “エンフォースメント(機械に任せること)”を可能にするマシンリーダブルな標準を作るため
- メタデータの継承関係を図式化するため
- 標準開発スピードを加速するため

コンプライアンスの問題

Slide By: Ellen Pinnow, MS Health Programs Coordinator
FDA, Office of Women's Health, Slide from 2006 CDISC US



Interchange

Results

Format of the variables evaluated

5.1.1 Demographics Domain Model — DM

DM.xpt, Demographics — Version 3.1, June 25, 2004. One record

Variable Name	Variable Label	Type	Controlled Terms or Format
AGE	Age in AGEU at Reference Date/Time	Num	
AGEU	Age Units	Char	** YEARS, MONTHS, or DAYS
SEX	Sex	Char	**M, F, U
RACE	Race	Char	*

- SEX was reported using the SDTM controlled term or format of “M”, “F”, or “U” in 3/6 of the NDA submissions

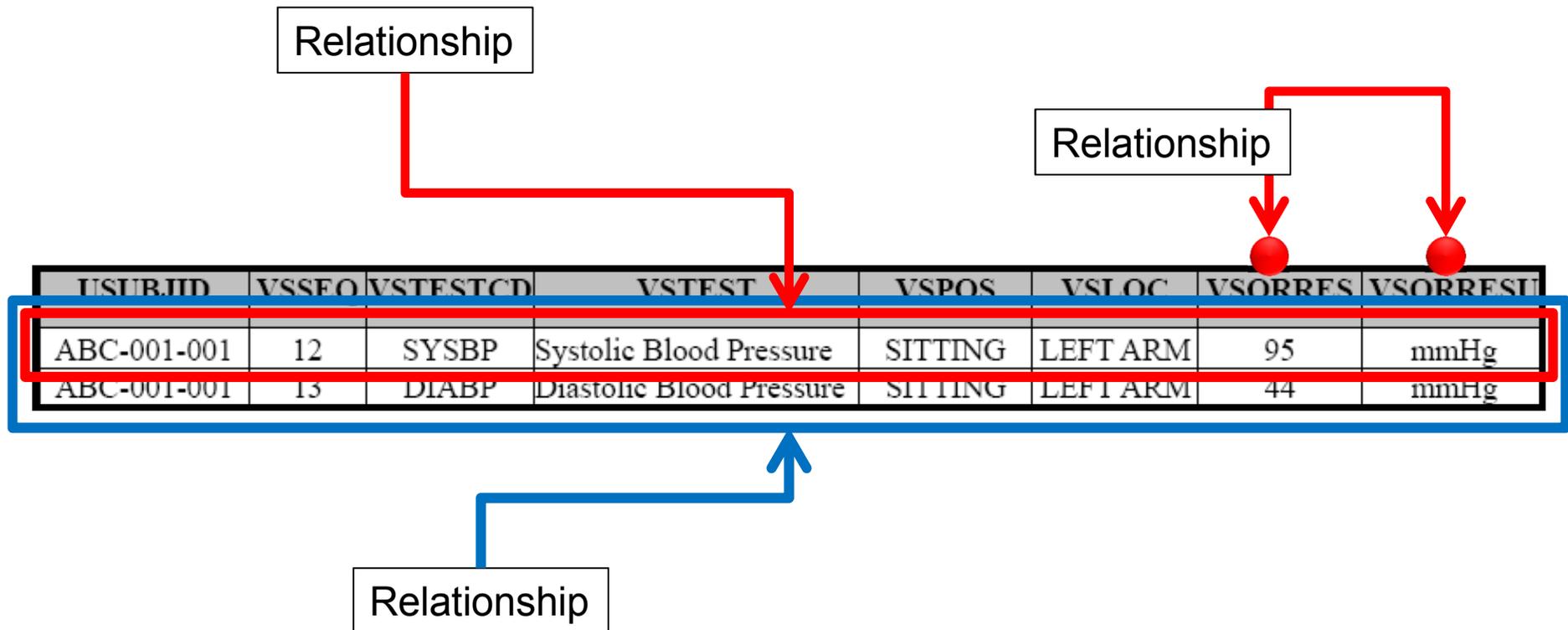
- 1 used “male” or “female”

- 1 used “1” or “2”

- 1 reported both “male” or “female” AND “1” or “2”

項目間の見えない(未定義の)関係

USUBJID	VSSEQ	VSTESTCD	VSTEST	VSPOS	VSLOC	VSORRES	VSORRESU
ABC-001-001	12	SYSBP	Systolic Blood Pressure	SITTING	LEFT ARM	95	mmHg
ABC-001-001	13	DIABP	Diastolic Blood Pressure	SITTING	LEFT ARM	44	mmHg



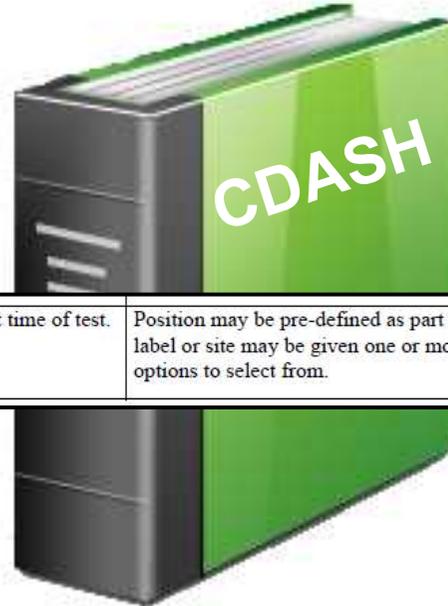
CDISC SHAREの狙い

- 現状のコンテンツを簡単にメンテナンス出来る環境の提供
- 臨床研究コンテンツの開発を加速
- 新しい臨床研究コンテンツへの参加を可能なだけ広く促進(非同期で24時間7日の世界中におけるコラボレーション)
- 人間と機械が読み取り可能な形で、CDISCの既存・新規のすべての内容を届ける
- 機械が読み取り可能な内容を用いることにより、臨床研究データの自動化された取扱いを可能に
- 臨床研究において医療のデータを使うことを助ける

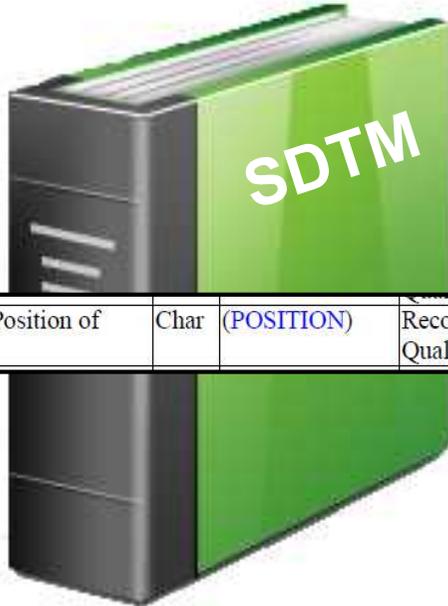
どうやってこれを達成するか？

- 厳密で曖昧さのない定義の開発に焦点を当てる(意味論の相互利用)
- BRIDGモデルに基づく科学的なコンセプトを確立する
- 全てのCDISC標準をリンクする:
 - 統制用語体系
 - SDTM 変数
 - CDASH 変数

定義の統合化



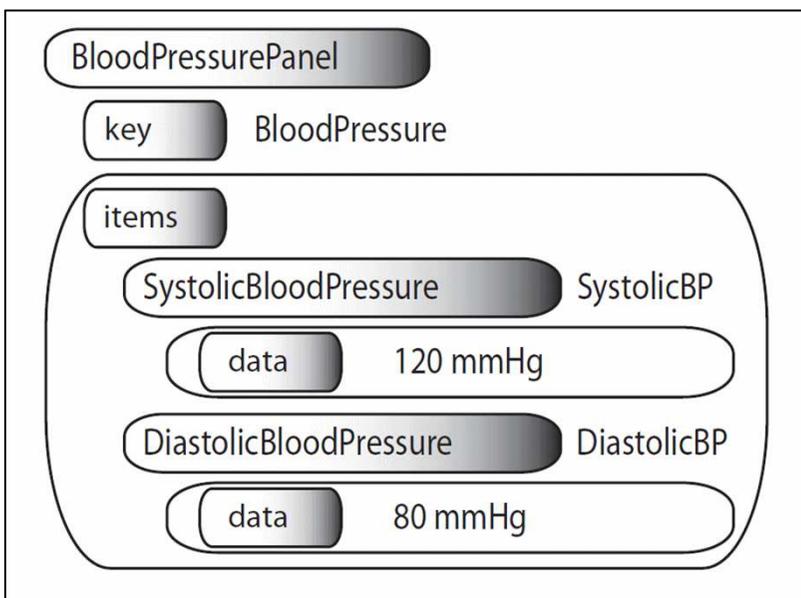
11	Position of Subject	VSPOS		Position of the subject during a measurement or examination. {POSITION} (See Section 2.2.)	Record the position of subject at time of test.	Position may be pre-defined as part of CRF label or site may be given one or more options to select from.	Recommended/ Conditional
----	---------------------	-------	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------



VSPOS	Vital Signs Position of Subject	Char	(POSITION)	Record Qualifier	Position of the subject during a measurement or examination. Examples: SUPINE, STANDING, SITTING.	Perm	SDTM 2.2.3
-------	---------------------------------	------	------------	------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------	------	----------------------------

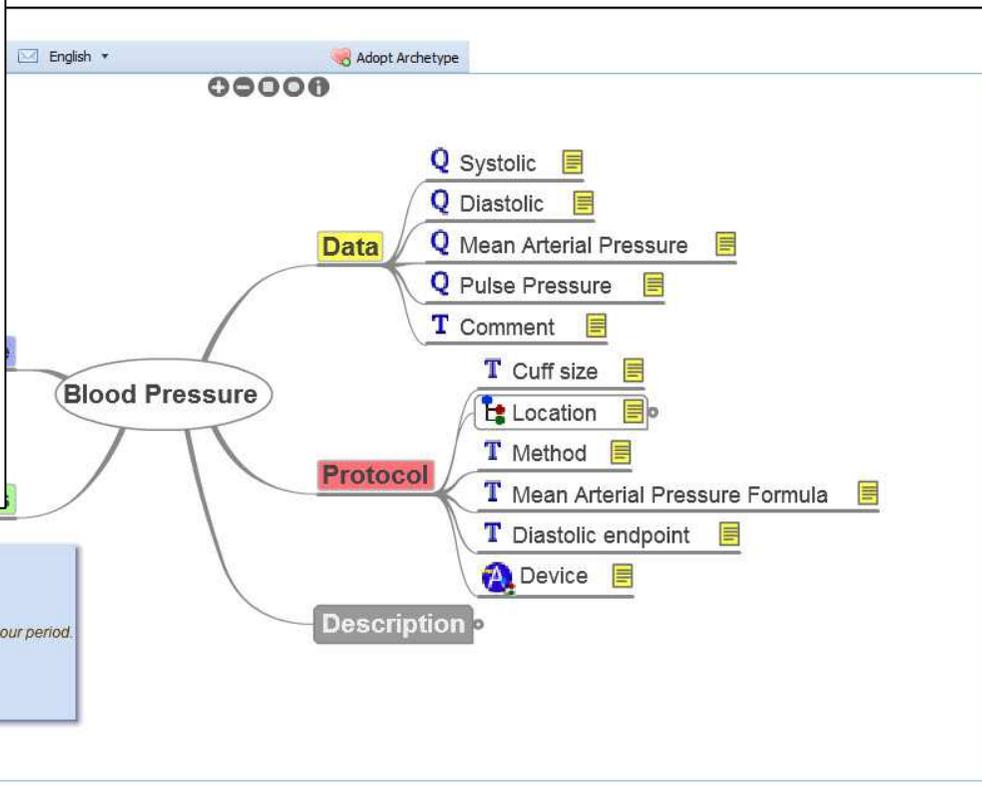
科学的なコンセプト(アプローチ) - どんなモデル?

USUBJID	VSSEQ	VSTESTCD	VSTEST	VSPOS	VSLOC	VSORRES	VSORRESU
ABC-001-001	12	SYSBP	Systolic Blood Pressure	SITTING	LEFT ARM	95	mmHg
ABC-001-001	13	DIABP	Diastolic Blood Pressure	SITTING	LEFT ARM	44	mmHg



24 hour average

24 hour average
Interval
Occurrences: 0..1 (optional)
Estimate of the average blood pressure over a 24 hour period.
Math. function: Mean
Interval width: 24 hours



ブリッジモデル(BRIDG)

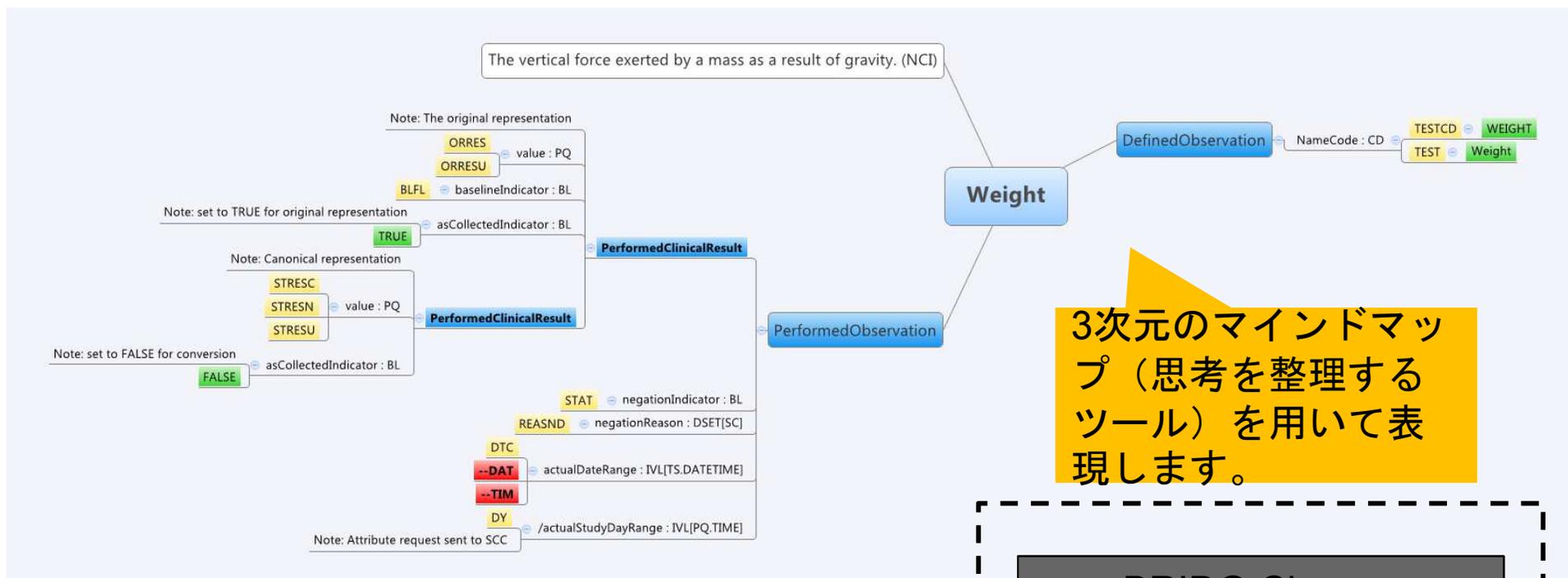
- 計画書ベースの生物医学的／臨床的研究を具現化するためのドメイン解析情報モデル
- 臨床的研究分野の内部の標準間の調和、および生物医学的／臨床的研究と医療(日常診療)との間の調和のための基盤を供給する
 - ISO 21090 準拠, HL7/RIM 提供

<http://www.cdisc.org/bridg>

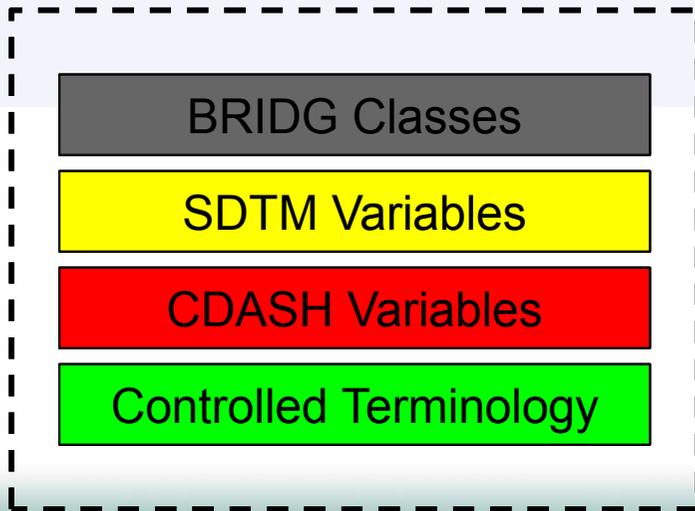
*Aiming of BRIDG:
Computer Semantic Interoperability*



科学的なコンセプト(アプローチ) マインドマップ(思考を整理するツール) - 3次元ビュー



3次元のマインドマップ(思考を整理するツール)を用いて表現します。

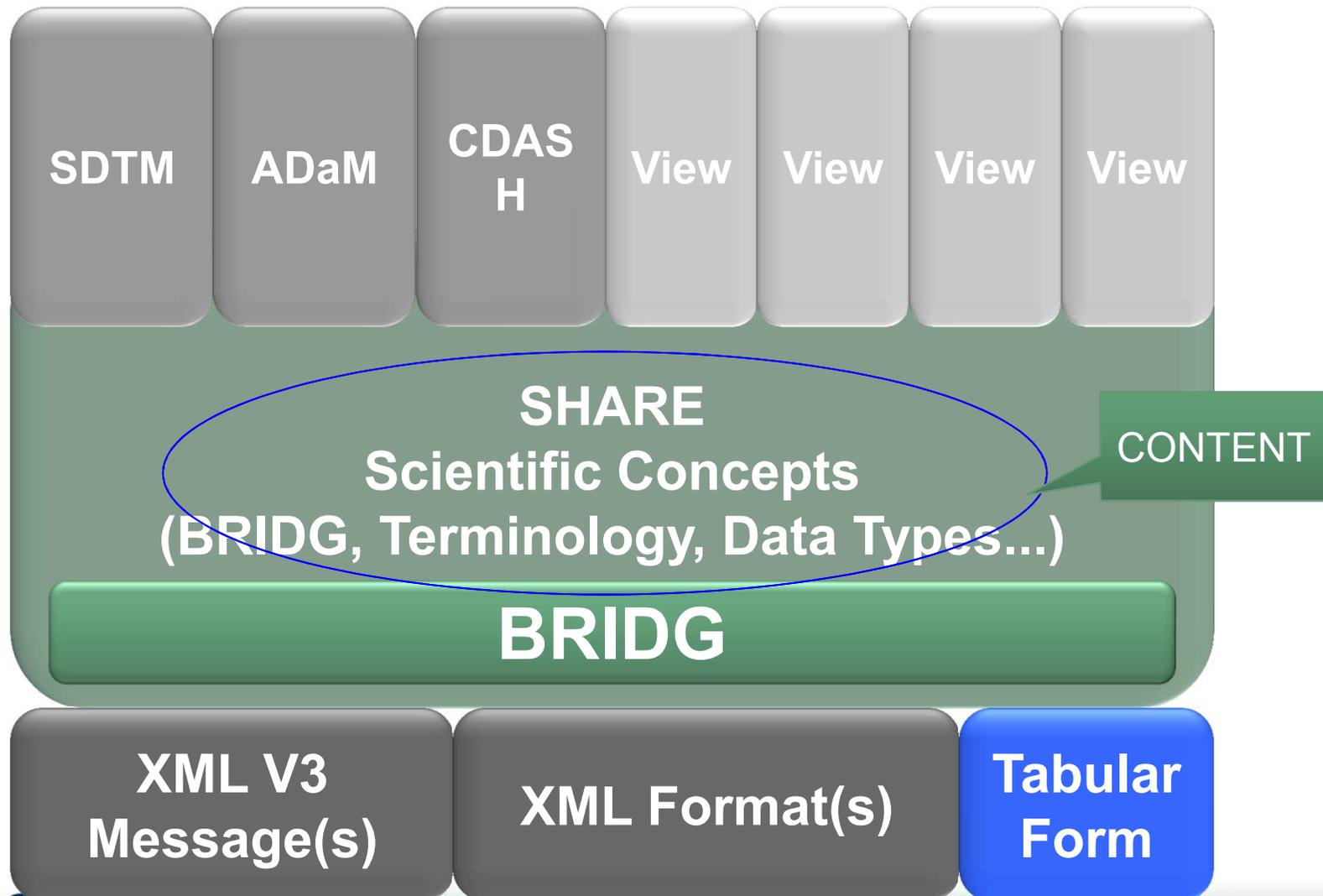


Terminology (Ccodes) comes from the NCIt

テンプレートにおける科学的なコンセプト(アプローチ) スプレッドシートの例

Variable Name	Variable Label	Used	SHARE Generic Definition	Data Type	Codelist Master	Set of Valid Values	Assigned Value	Defined BRIDG Mapping Class	Defined Attribute	Performed BRIDG Mapping Class	Performed Attribute	ISO 21090 Datatype Constraint	ISO 21090 Datatype Constraint Attribute
Domain	Domain	Y	The short name of the test described in --TEST.	Char	C06734	C49622	C49622	DefinedObservation	nameCode	na	na	CD	code
--TESTCD	Test Short Name	Y	Name of the test.	Char				DefinedObservation	nameCode	na	na	CD	displayName
--LOINC	LOINC Code	Y	The LOINC code of a test.	Char				DefinedObservation	nameCode	na	na	CD	translation_code
--METHOD	Method	Y						DefinedObservation	methodCode	PerformedObservation	methodCode	CD	displayName
--POS	Position	Y						DefinedObservation	bodyPositionCode	PerformedObservation	bodyPositionCode	CD	displayName
--LOC	Location	Y						DefinedObservation	approachAnatomicSiteCode	PerformedObservation	approachAnatomicSiteCode	CD	displayName
--LAT	Laterality	Y						DefinedObservation	approachAnatomicSiteLateralityCode	PerformedObservation	approachAnatomicSiteLateralityCode	CD	displayName
--DTC	Date/Time of Assessment	Y	The date and time of the result. General prompt question regarding whether or not any assessments were collected during the study.	Char (ISO 8601)			na	na	na	PerformedObservation	actualDateRange	IVL,LOW<TS.DATETIME>	low_value
--PERF	Assessments Collected	Y	Indicator that a test (or a group of tests or all tests) has no available result(s).	Char			na	na	na	PerformedObservation	negationIndicator	BL	value
--STAT	Completion Status	Y	The rationale why an assessment was not obtained.	Char			na	na	na	PerformedObservation	negationIndicator	BL	value
--REASND	Reason Not Performed	Y	Study Day of collection of the assessment with respect to the date and	Char			na	na	na	PerformedObservation	negationReason	DSET(CD)	item_displayName

既存の標準の保護(影響を受けない構造)



現在の進行状況

CDASH及びSDTMの内容がレビューされ、その定義を協議

実装のためのルールを既に公開されている標準から抽出

メタデータのモデル化手法に合意

SDTMのobservationクラスにてモデルのテストを実施

科学的なコンセプトおよびそれらの属性が明確となり、SDTMドメインのそれぞれのタイプに対して（マインド）マップされた

CDISC Share 第1段階 - 内容について

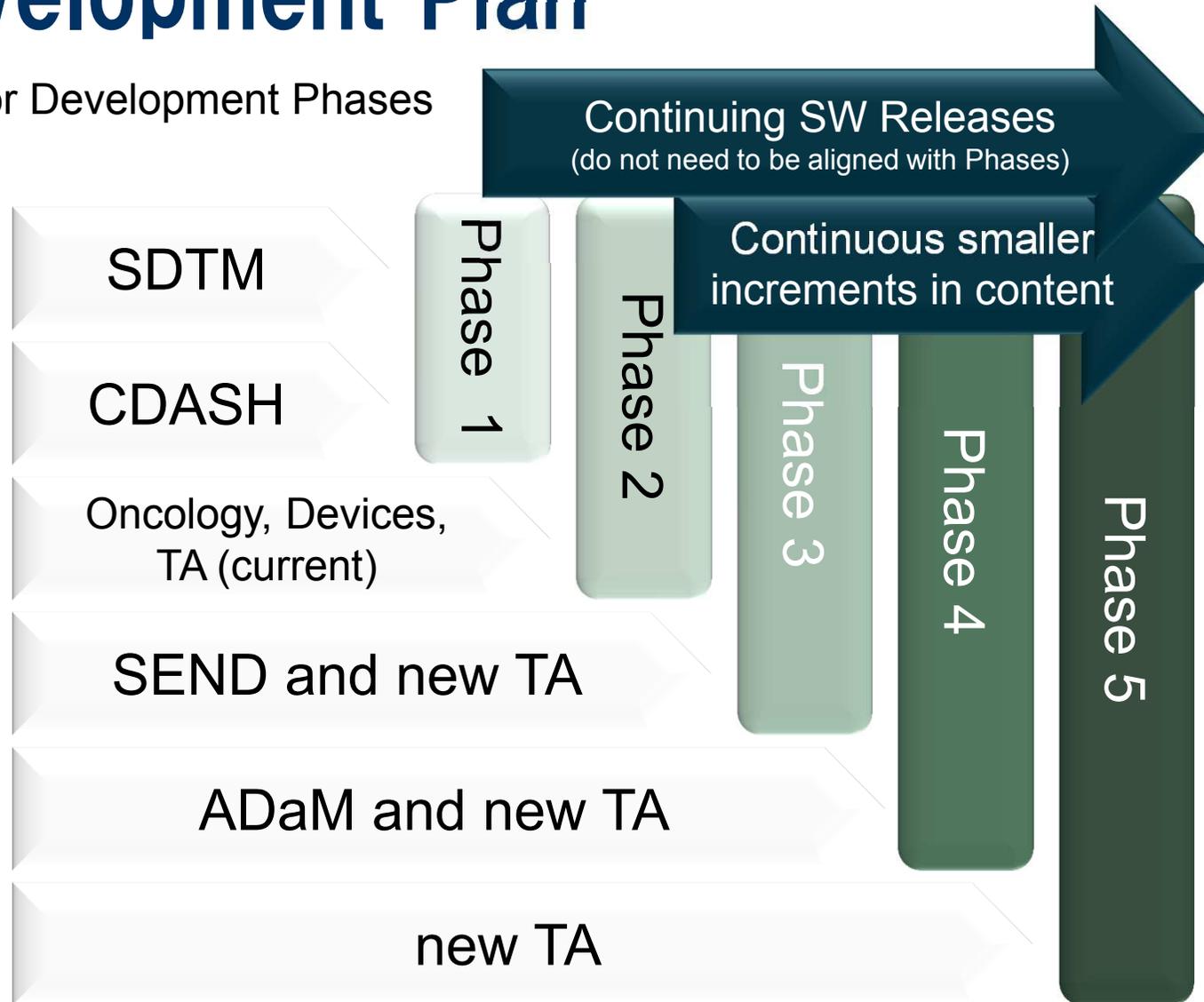
コンテンツチームが以下の
 情報を含むモデルベースの
 スプレッドシートにメタ
 データを位置づけた:

- 全てのSDTM CDASH ドメイン
- BRIDG
- 統制された語彙体系
- データ型

1	SDTM & CDASH	SHARE CONTENT Development
2	Type of domain	Domains
3	Events	AE
4	Events	MH
5	Events	Clinical Events
6	Events	DS
7	Events	DV
8	Findings	VS
9	Findings	ECG
10	Findings	IE
11	Findings	SC
12	Findings	DA
13	Findings	LB
14	Findings	PE
15	Findings	FA
16	Findings	QS
17	Intervention	CM
18	Intervention	EX
19	Intervention	SU
20	Special Purpose	DM
21	Special Purpose	SUPPQUAL
22	Special Purpose	RELREC
23	Study Construction Concepts	SV
24	Study Construction Concepts	SE
25	Study Construction Concepts	SDTMIG Section 7 TDM
26		
27		
28	RED= CDASH	

Longer Term CDISC Share Development Plan

Major Development Phases

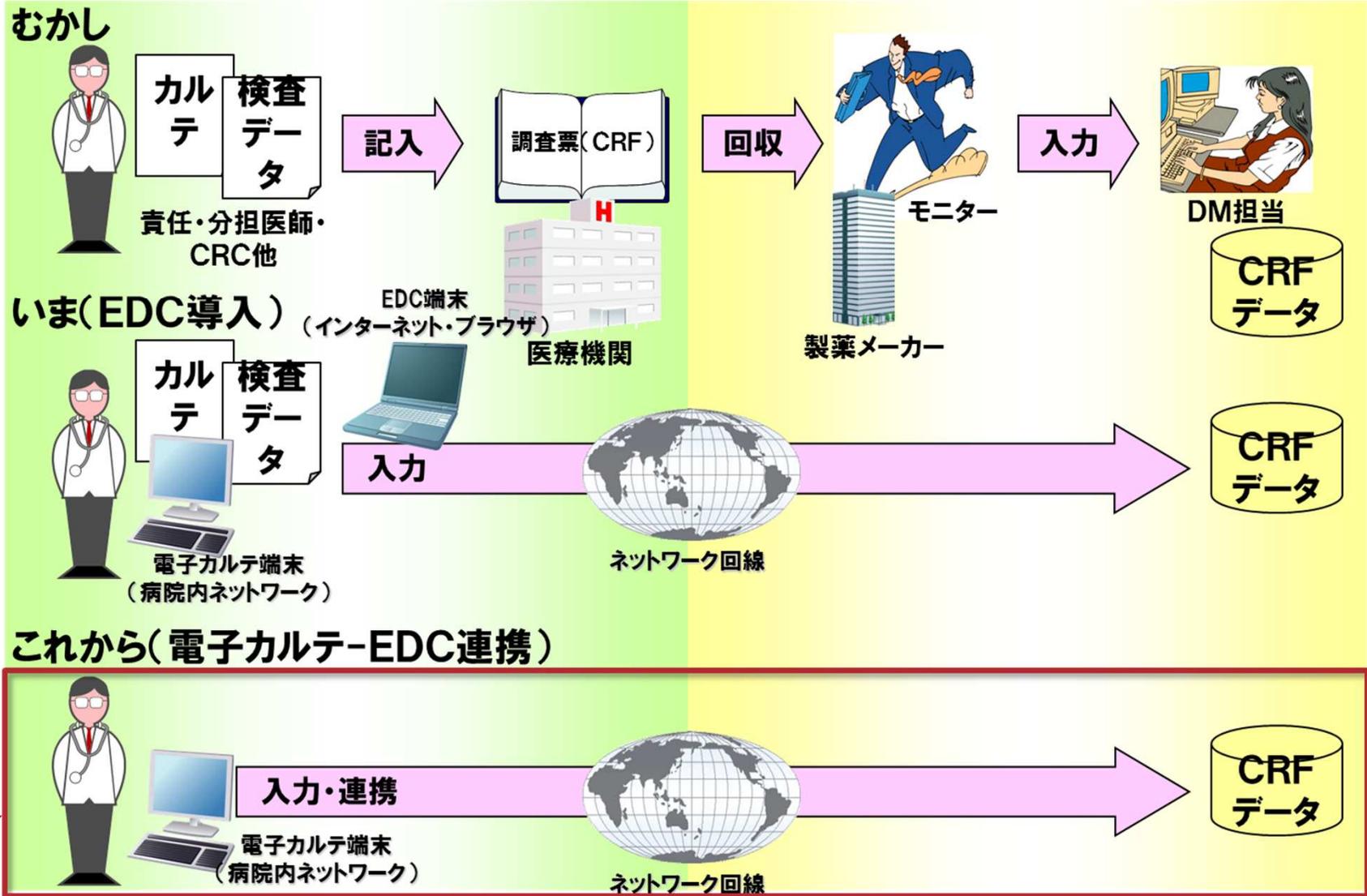


Summary

- より豊かなコンテンツ
- マシンリーダーダブル
- レイヤー(層)/ストラクチャー(構造)
- 何度も使用される1つの定義
- データの性質を反映したBRIDG constructsを使用したストラクチャー(構造)

医療情報と治験の相互運用

シームレスに



連携のポイントとして考えたこと

 「実効性」の高さと「標準化」の考慮をキーに

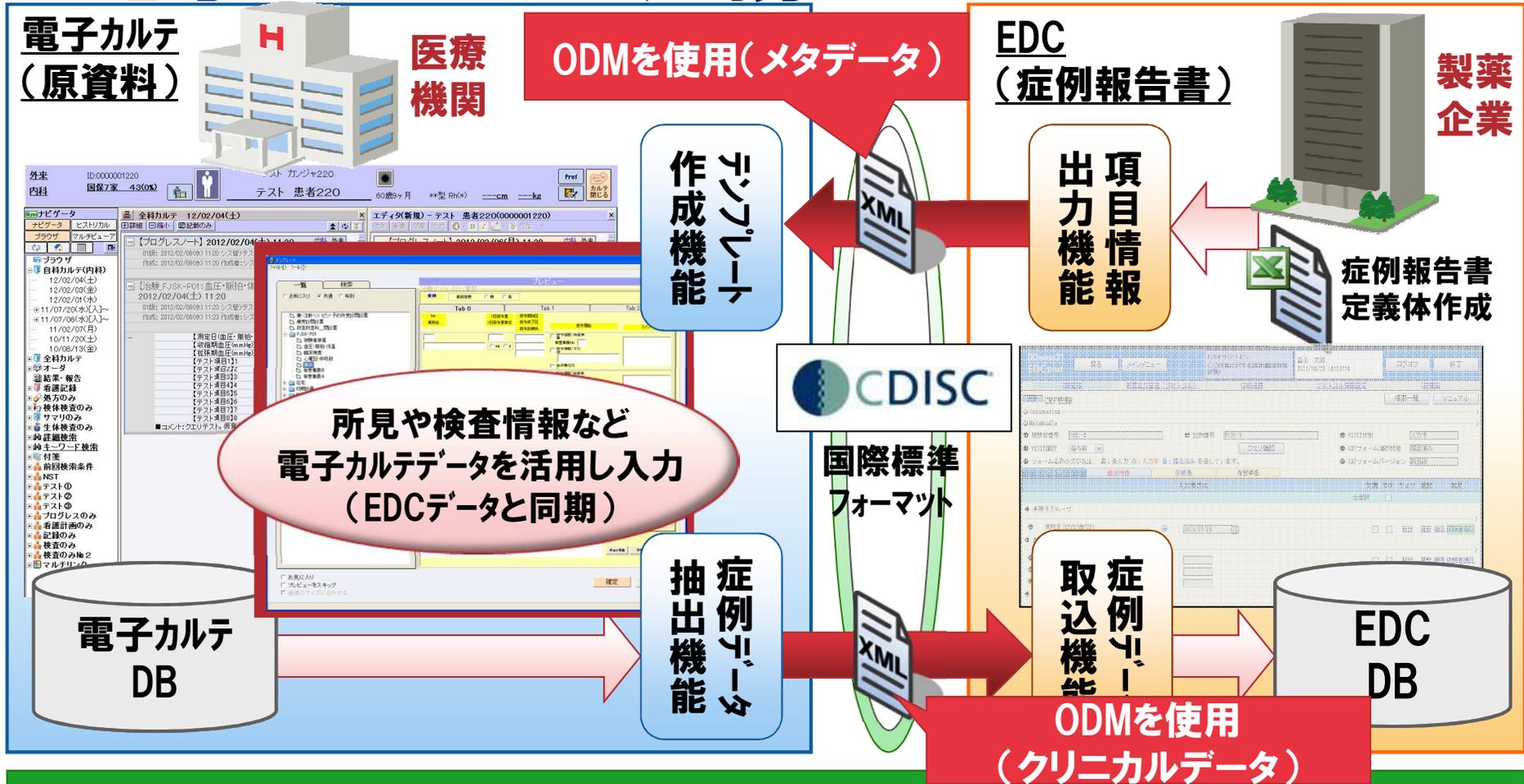
実効性の高さ

- 電子カルテの「テンプレート」を利用した連携とし、EDC側の定義体ワンソースでテンプレートを施設ごとに再作成しなくて済む
- 電子カルテから症例データを直接抽出し、EDCのワークフローに乗せることができる

標準化の考慮

- CDISC-ODM標準を採用(他社への広がりを考慮)
- 法規制への対応を考慮した標準の採用で利用促進を図る(eSDI)

電子カルテEDC連携



治験全体のスピードアップに貢献する 電子カルテ-EDC連携のメリット

医療機関

症例データの二重入力
不要で負荷軽減

医療機関

製薬企業

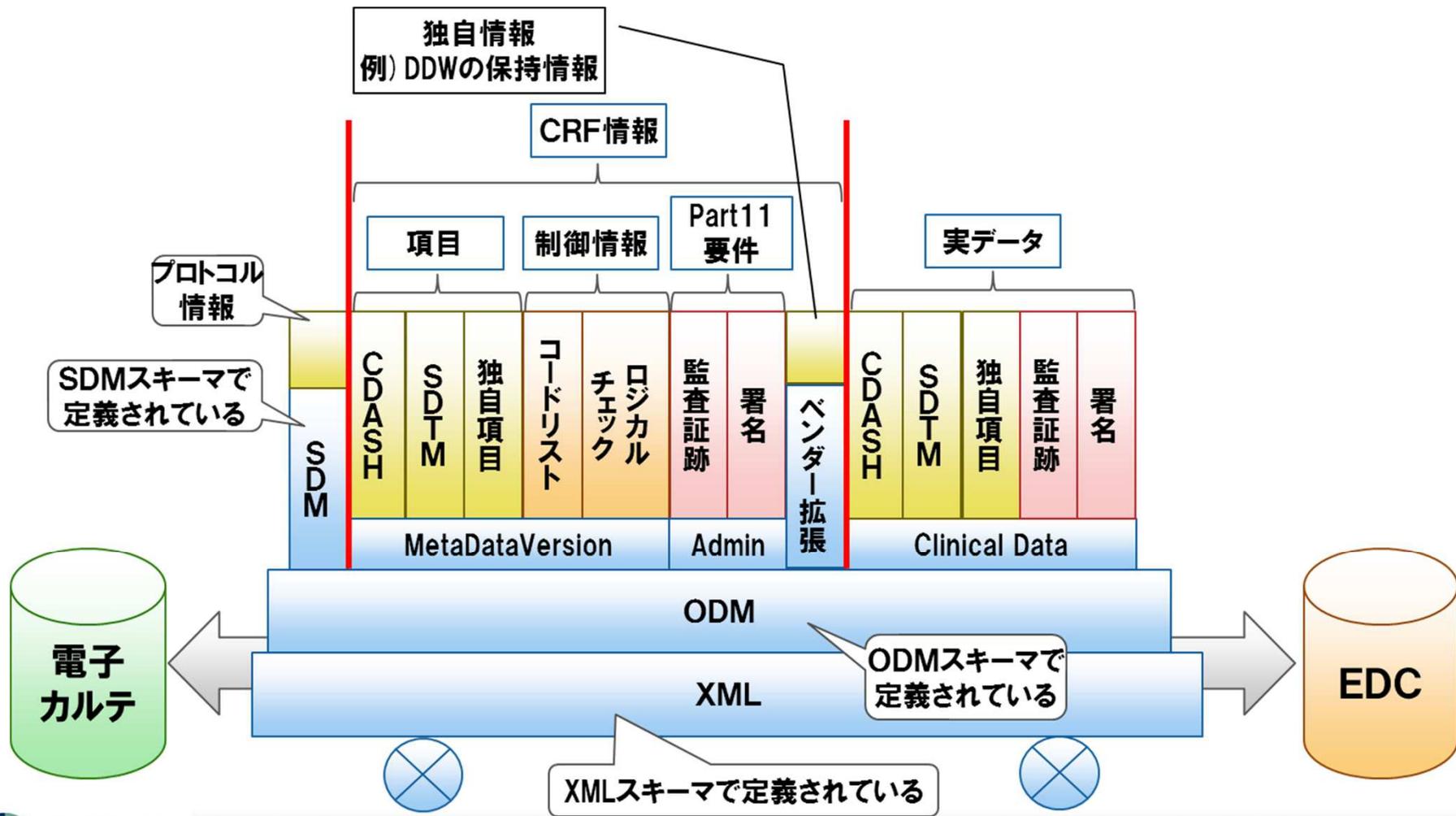
原資料と症例報告書が
同期し業務スピードアップ

製薬企業

製薬会社モニタリング業務
効率化(サンプリングSDV)

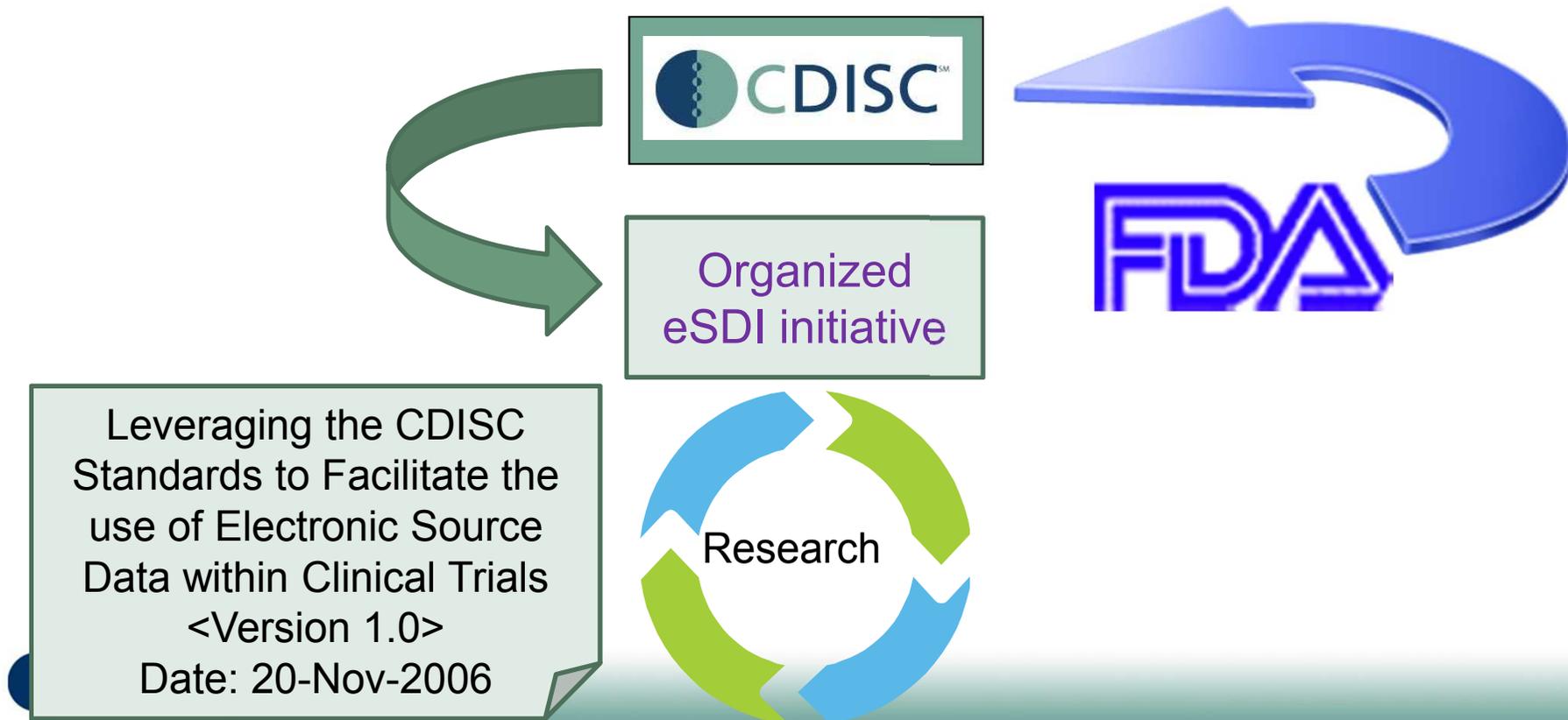
ODM標準

電子カルテとEDCの双方向のやり取りをODMの「台車」で行う



eSDI Initiative

- The **electronic Source Data Interchange** (eSDI) initiative started in November 2004 with the encouragement from the Food and Drug Administration (**FDA**)

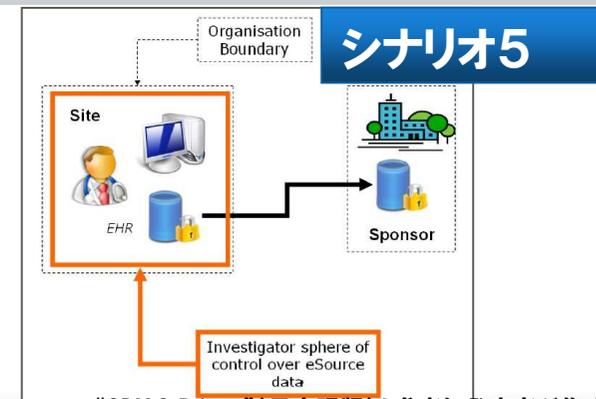
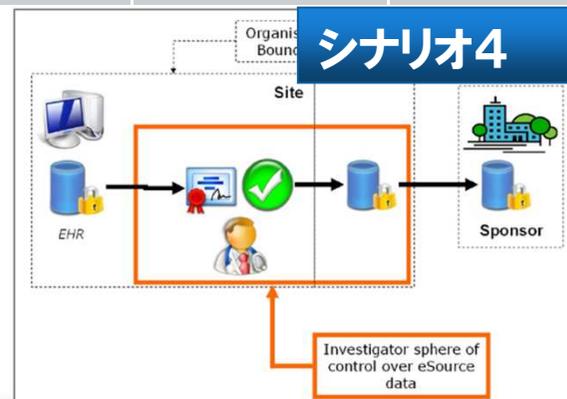
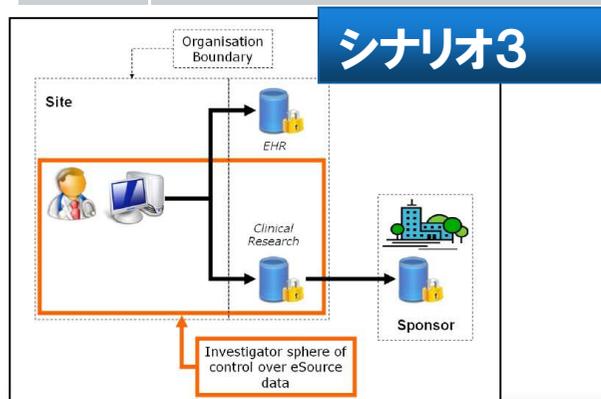


“e-SDI” 12の要件

要件 No.	要件の内容
1.	ソースデータの収集に利用される道具は治験実施計画書に規定されたデータの収集を保証するものであること
2.	ソースデータは正確で、判読可能性、同時発生性、オリジナル性、帰属性、完全性及び一貫性があること
3.	監査証跡は、ソースドキュメントの一部として、すべてのソースデータのオリジナルの生成物とその後の変更内容を維持すること
4.	保存されたソースドキュメントは即時検索可能であること
5.	治験責任医師はオリジナルのソースドキュメントや認証コピーを保持すること
6.	スポンサーはソースドキュメントの排他的制御をしないこと
7.	ソースデータは治験責任医師の了解や承認のある時のみ変更されること
8.	ソースドキュメントとソースデータは破壊から保護されていること
9.	ソースドキュメントは正確な写しが作成できるようになっていること
10.	ソースドキュメントは不正アクセスから保護されていること
11.	ソースドキュメントと関連ソースデータの所在地は、収集プロセスの中で全てのポイントで明確に特定できること
12.	ソースデータをコピーする際には、使用されたプロセスが全てのオリジナルのデータとメタデータを保持した正確なコピーができるものであることを保証すること

“e-SDI” 5つのシナリオ

シナリオ	名称	電子カルテ連携	概要
1.	Source at Site	—	医師の直接管理下でEDCを用いるケース。スポンサーは見る事が出来るだけ
2.	eSource System Provider	—	現行のEDC（ASP形式）を用いるケース。スポンサーがシステムのCSVを行う
3.	Single Source Concept	あり	IHE-RFDの土台となっているモデル。EDCは用いずに電子カルテのDBとスポンサー側の両方にデータ送信される形を取る
4.	Extraction and Investigator Verification (Electronic Health Record Data)	あり	既存の電子カルテシステムから一定の要件を満たす前提でデータを連携させる仕組み。連携データに対する医師の認証が必要
5.	Direct Extraction from Electronic Health Recodes	あり	電子カルテがCSVやPART-11に完全に対応した臨床研究・治験向けになっているパターン



※“CDISC Primer”(日本語版)を参考に発表者が作成

香川大学様での実証実験

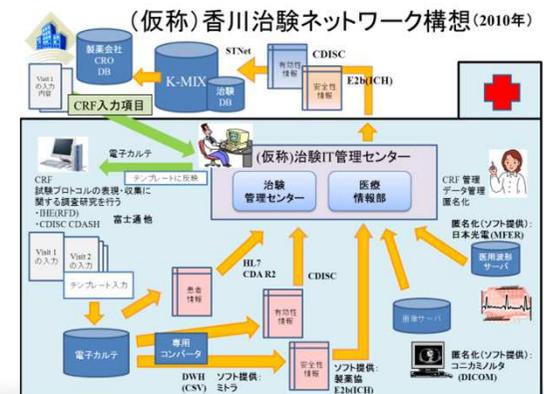
医療情報部様、治験管理センター様
富士通合同で実証実験を実施



香川大学医学部附属病院



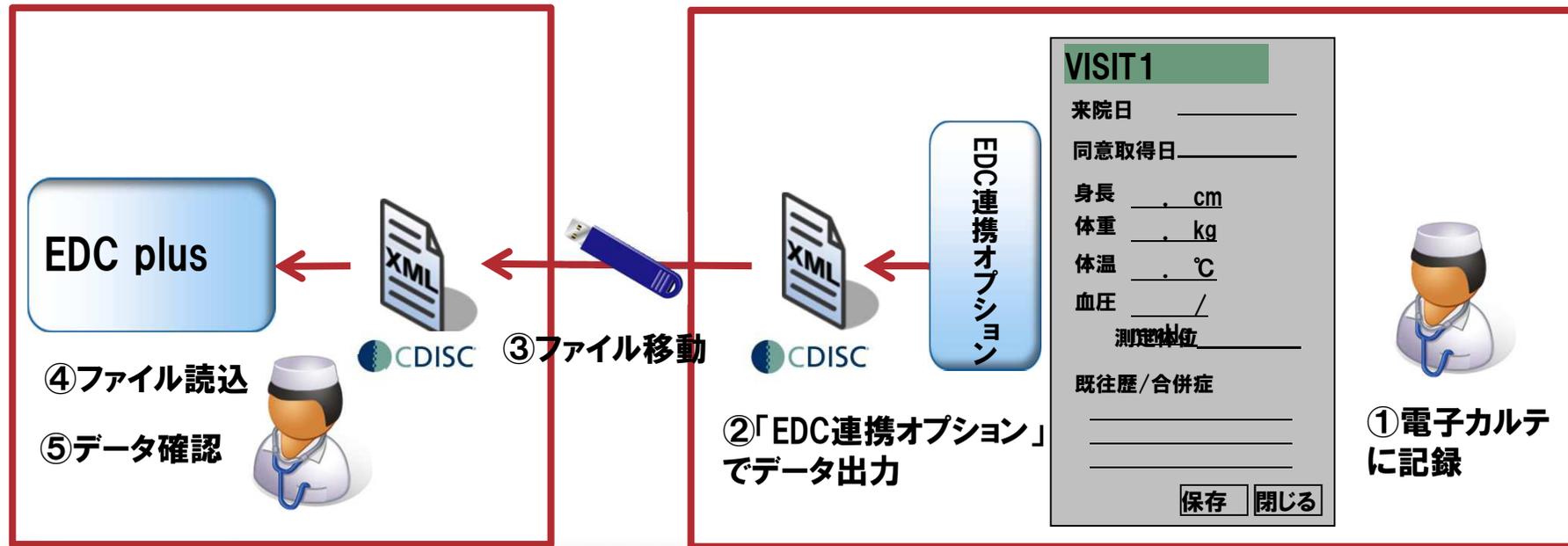
治験管理センター



検証手順

手順

- ① テストプロトコルの各Visitに必要なフォーム(テンプレート)を電子カルテ上に記録
- ② 「EDC連携オプション」を利用して該当データを検索しファイル出力
- ③ ②の出力ファイルをUSBメモリにコピーし、EDC-Plus端末にコピー
- ④ EDC-Plusでファイルを読み込む
- ⑤ データが正常に反映されているか、EDC-Plus上で確認
エラー(入力データ不備や未入力)がある場合、この時点でクエリまたはエラー発生
- ⑥ エラーの場合、再度電子カルテ上でフォーム(テンプレート)記録を修正し、②～⑤を繰り返す。



実証実験の様子

香川大学医学部附属病院 医療情報部 開発室にて (2012/3/14)

EDC plus端末
(スタンドアロンサーバ)

K-MIND端末(電子カルテ)
計3台



NMGCPサーバ

治験管理センターCRC様(うち8名)に模擬プロトコルに沿った
カルテ入力と連携操作を検証していただきました

実証実験プロトコル

12フォーム・10VISITの組み合わせによる模擬プロトコルを用意

模擬用のプロトコルでは特定の領域に絞った収集項目を利用せず、一般的な収集項目のみを用いて行いました。

No.	フォーム略名	ページ	VISIT											
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
			被験者背景	投与開始日	観察日1	観察日2	観察日3	観察日4	観察日5	観察日6	中止	追跡		
A	被験者背景	3	●											
B	既往歴・合併症	21	←→											
C	前治療薬併用薬	23	←→											
D	治験薬服薬記録(投与開始日)	12		●										
E	治験薬服薬記録(観察日1～)	14			●	●	●	●	●					
F	治験薬服薬記録(最終)	16								●	●			
G	臨床検査	5	●			●		●		●	●	●		
H	血圧・脈拍数	8	●	●		●		●		●	●	●	●	
I	心電図・呼吸数	10	●					●		●	●	●	●	
J	有害事象	26	←→											
K	中止	19									●			
L	総合コメント	29	←→											

※NoB/C/J/LはVISITをまたがり継続してデータを入力するフォームで、矢印は継続するVISITを表します。

定義体・テンプレート作成

定義体Excel



項目グループコード	SAD アイテム名	項目グループ名	項目 区分	データ加工 使用可否	項目グループ名 表示レベル	表示 属性	項目コード	SAD項目 コード	臨床試験 項目コード	項目機能	項目名	項目 管理 属性	データ 型	長さ 上限	長さ 下限	属性 グループ 区分	項目 コード 属性	コメント
CM01	CM01	前治療・併用薬	1	0	前治療・併用薬	0	CM01	CM01	01-一般項目	前治療・併用薬	2	1	0				1	YN
CM	CM	前治療・併用薬	2	0	前治療・併用薬	2	CM	CM	11-薬剤/システム	薬剤名	1	30	0				0	
CM	CM	前治療・併用薬	2	0	前治療・併用薬	2	CMCOSE	CMCOSE	01-一般項目	投与量	1	30	0				0	

テンプレート

Form fields include: No., 薬剤名, 1日投与量, 1日投与量単位, 投与開始日, 投与終了日, 投与診療料, 投与理由, 有害事象No., 症状悪化なし, 投与理由: 有害事象, 投与理由: その他, mg, g, キャンセル, クリア, 展開.

連携ファイル

CDISC-ODMメタデータ



操作の流れ(カルテ側)

テンプレート

No.	薬剤名	1日投与量	1日投与量単位	投与開始日	投与終了日	投与診療科	投与理由	コメント
1	薬剤001	150	mg	2011/01/05			<input checked="" type="checkbox"/> 投与理由:有害事象 有害事象No. 27 <input type="checkbox"/> 投与理由:その他	

電子カルテ

外来 ID:0000001220 テスト カンジャ220
内科 国保7家 43(0%) テスト 患者220 60歳9ヶ月 **型 Rh(*) ---cm ---kg

【プログレスノート】 2012/02/06(月) 11:29 内科 外来
01版: 2012/02/08(水) 11:29 シス管)テスト 富士通GX
作成: 2012/02/08(水) 11:29 作成者: シス管)テスト 富士通GX
事後入力: 2012/02/08(水) 11:29

【試験_FJSK-P01: 薬剤】
2012/02/06(月) 11:29 内科 外来
01版: 2012/02/08(水) 11:34 シス管)テスト 富士通GX
作成: 2012/02/08(水) 11:34 作成者: シス管)テスト 富士通GX
事後入力: 2012/02/08(水) 11:34

【薬剤有無】無
【No.】1
【薬剤名】薬剤001
【1日投与量】150
【1日投与量単位】g
【投与開始日】2011/01/05
投与理由: 有害事象
【投与診療科】27

連携ファイル



CDISC-ODM Clinicalデータ



© CDISC 2013

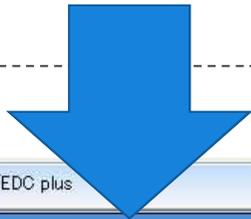
EDC連携オプション

Copyright 2013 FUJITSU LIMITED

操作の流れ(EDC側)

連携ファイル

CDISC



取り込み一覧

登録画面

DDworks21 EDC plus

FJS-K-PQマジツミン
【電カル連携】プロトコル1

東京 一郎
2012/02/17 10:55:41

被験者番号 IT2H-TEST-001

症例番号

VISIT状態 入力中

CRFフォーム進捗状態 入力中

CRFフォームバージョン 第9.0版

電子カルテデータ取込一覧

Information

MainHandle

ステータス

取込日

検索 新規

取込結果

実行種別	ステータス	ファイル名	
実行	一部スキップ	42_0001_add2_1.xml	42_0001
実行	一部スキップ	IT1H_A08.xml	IT1H_A08
実行	正常	FJSK20120208_AEA(20120207).xml	FJSK20120208_AEA(20120207).xml
実行	正常	FJSK20120208_AEA(20120207).xml	FJSK20120208_AEA(20120207).xml
実行	正常	42_0001_medecine2.xml	42_0001

同意取得日 2012/02/01

生年月日 1970/01/01

イニシャル A.A

症例番号 IT-TEST

性別 男性 女性

身長(cm) 180.0

体重(Kg) 70.0

評価部位 1 頭頸部 上肢 その他

評価部位 2 頭頸部 上肢 その他

評価部位 3 頭頸部 上肢 その他

コメント IT実施

確認

登録 一時保存

欠測 SDV クェリ 履歴 補足

実証実験結果

データ収集結果

KPI (Key Performance Indicator)	創出効果	結果
EDC転記に要する時間	転記工数の削減	従来比3分の2から3分の1 (連携操作を含めて)
EDC転記で発生する間違い	品質の向上	ゼロに近づく
クエリの対応時間	業務効率化	1症例1VISITで半分から3分の1
データの修正量	品質の向上	半分から3分の1程度
テンプレートの構築期間 費用	期間・費用短縮	大幅減

 **転記に要する時間の削減効果あり。SDV対応は楽になると感じている(SDVの時に転記間違いを指摘されることが多いので)**

実証実験の課題

課題

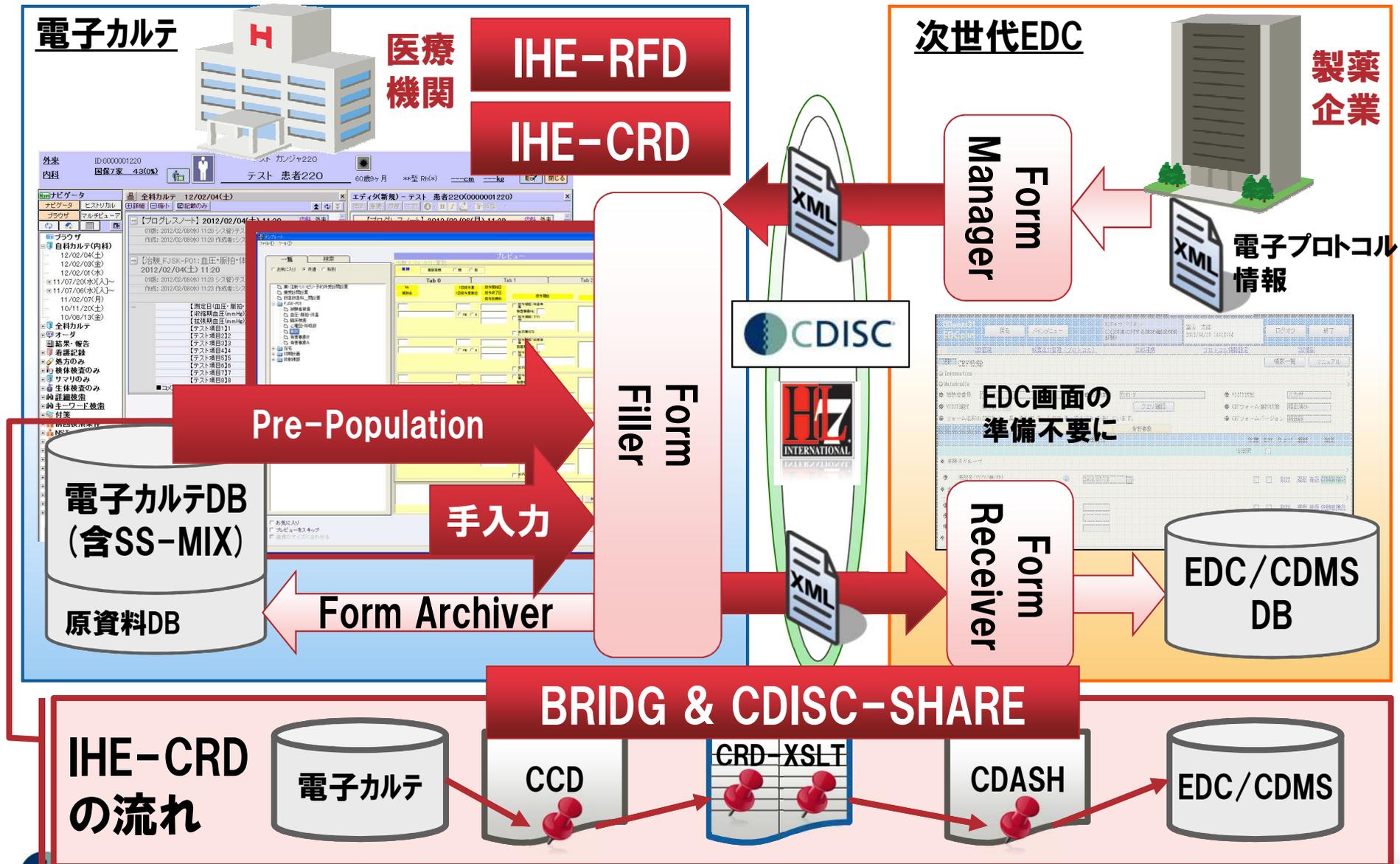
- ✓ 多くの治験プロトコルで連携ができるようにならないと、運用の対応が複雑になる
- ✓ テンプレートの記載について、即時性(当日入力)など運用を担保するには医師の負担が増す可能性がある

解決策

- ✓ テンプレートの「標準化」「共通化」を進め、共通運用することで運用の負荷を軽減する（CDISC-CDASHの利用促進）
- ✓ 検査や処方等の情報をテンプレートにあらかじめ自動的に転写（Pre-Population）出来る仕組みを導入する

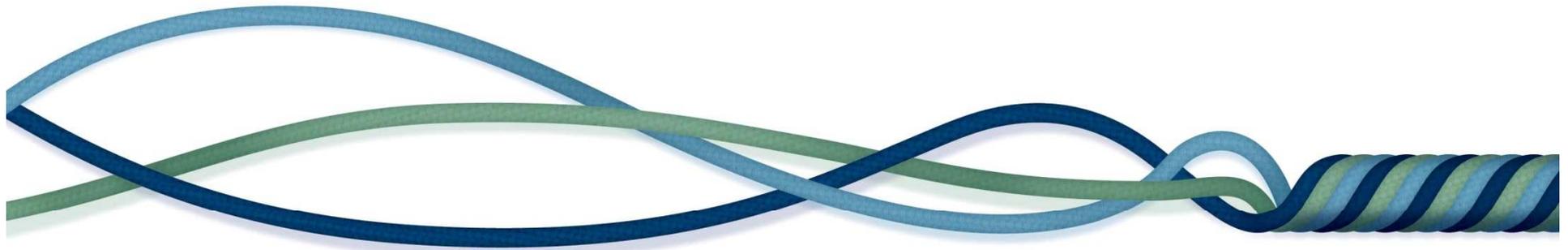
CRFを毎回構築・入力、SDVしなくて済むEDCへ！

連携の発展イメージ



※「CDISC標準とイノベーション」(臨床評価40巻別冊2012 Andrea Vadakin, Rebecca D. Kush)より引用

THANK YOU!



***Strength through
collaboration.***