

# CDISC-CDASHに準拠した症例報告書の導入による、臨床データハンドリングへのインパクトと提言

八木 徹雄 山口 裕志 中川 隆司 加藤 仁 田中 慎哉 小島 崇 吉田 和史 荒神 佳人  
内田 久美 岡田 昌史 西村 美緒 (CDISC Japan User Group(CJUG)-CDASH)

図1 臨床試験における医療情報システムとCDISC標準群との関係の一例

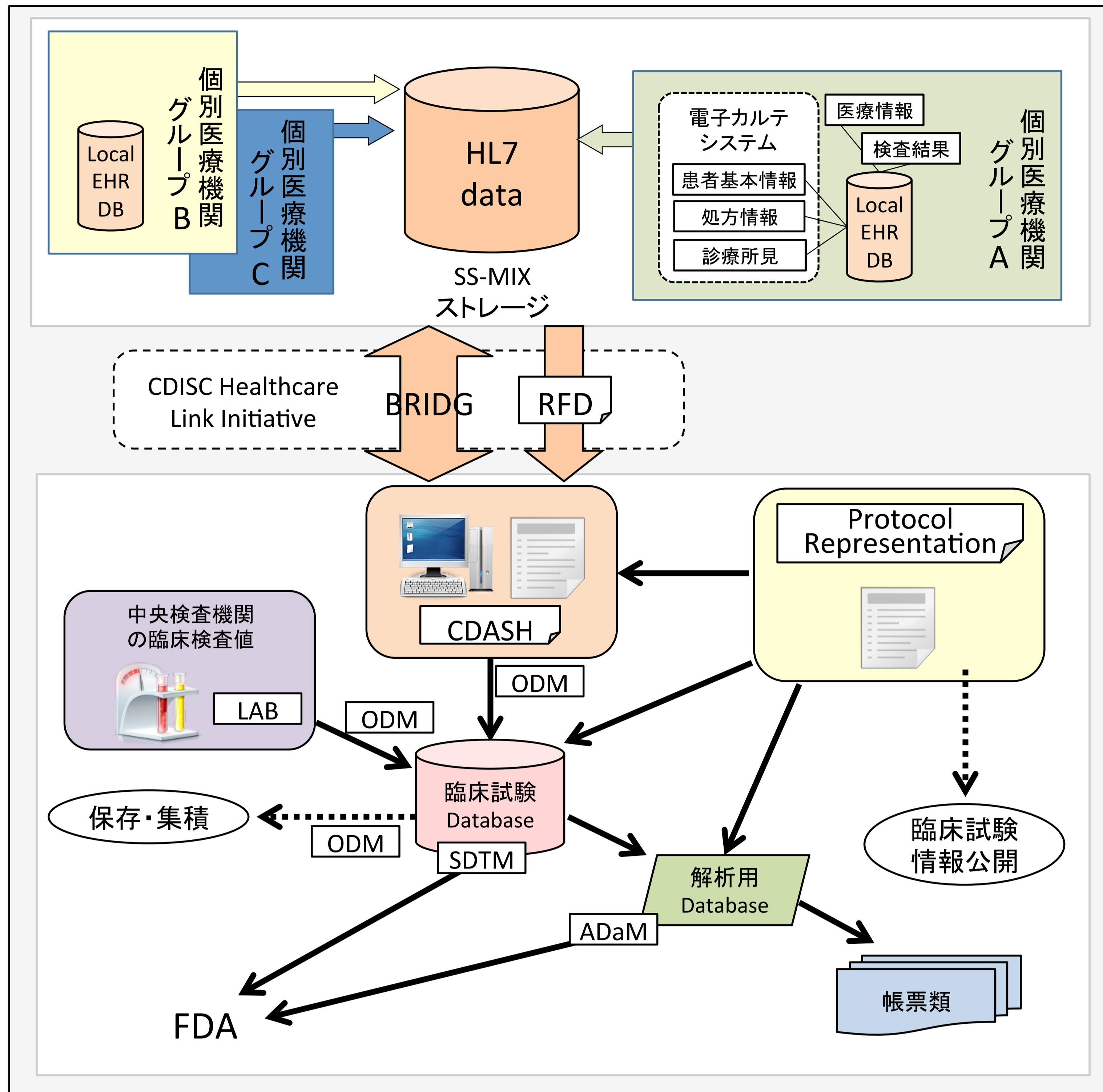
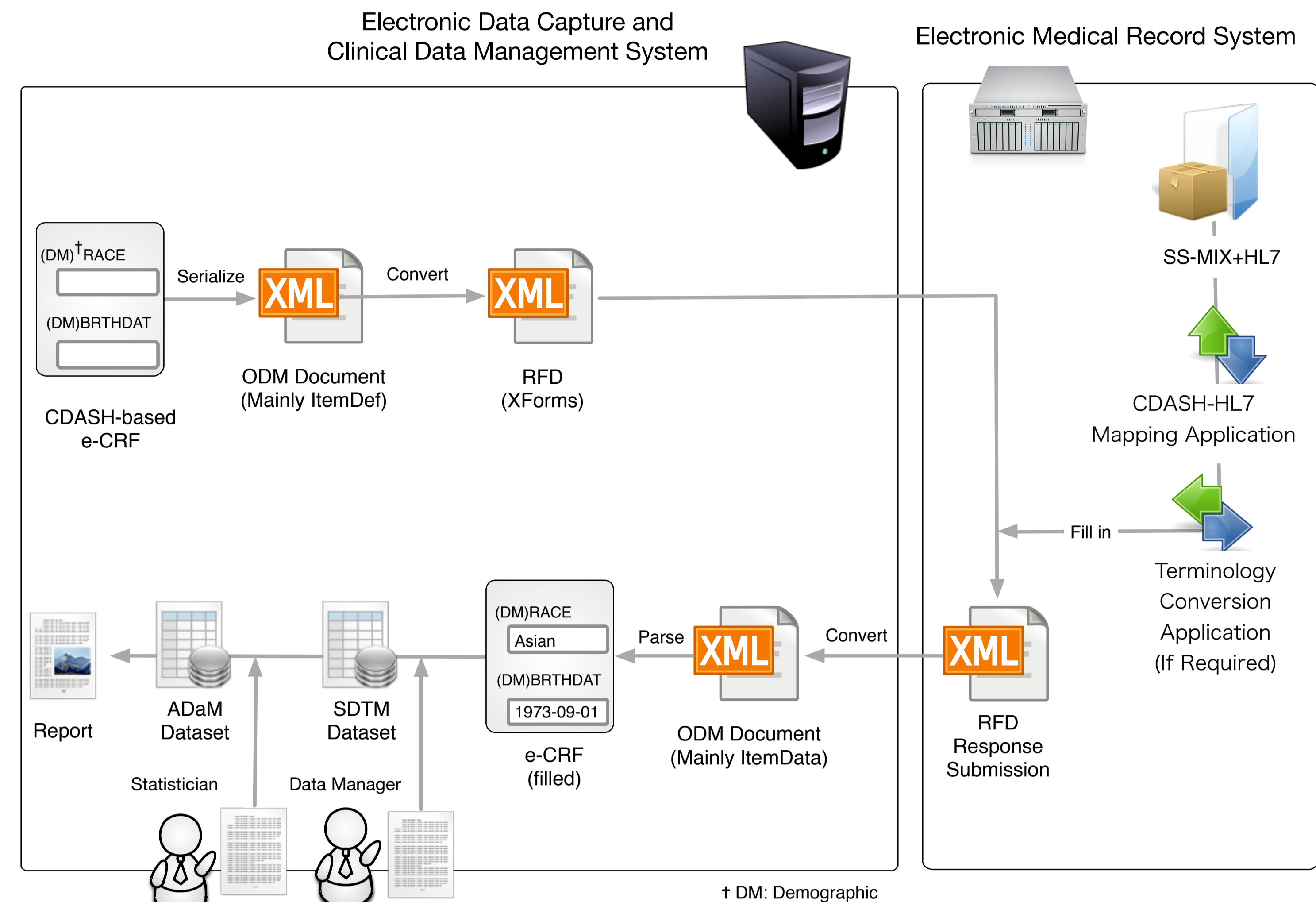


図2 CDISCを利用した電子カルテからCRFへのデータ取り込み、解析までの流れ



## CDISCとは

Clinical Data Interchange Standards Consortiumの略

- 医学研究およびヘルスケアの関連領域の改善のために臨床研究のデータとメタデータの収集、交換、申請および保存の標準を支援することを目的に設立された非営利団体。
- 1997年USにて、ボランティアで活動を開始し、2000年にNPO設立。現在、世界で300を超える企業・団体が、CDISCの活動に参加している。
- 日本では2002年に活動開始。製薬会社、CRO、ARO、ITベンダー等が参加し、活動を継続している。

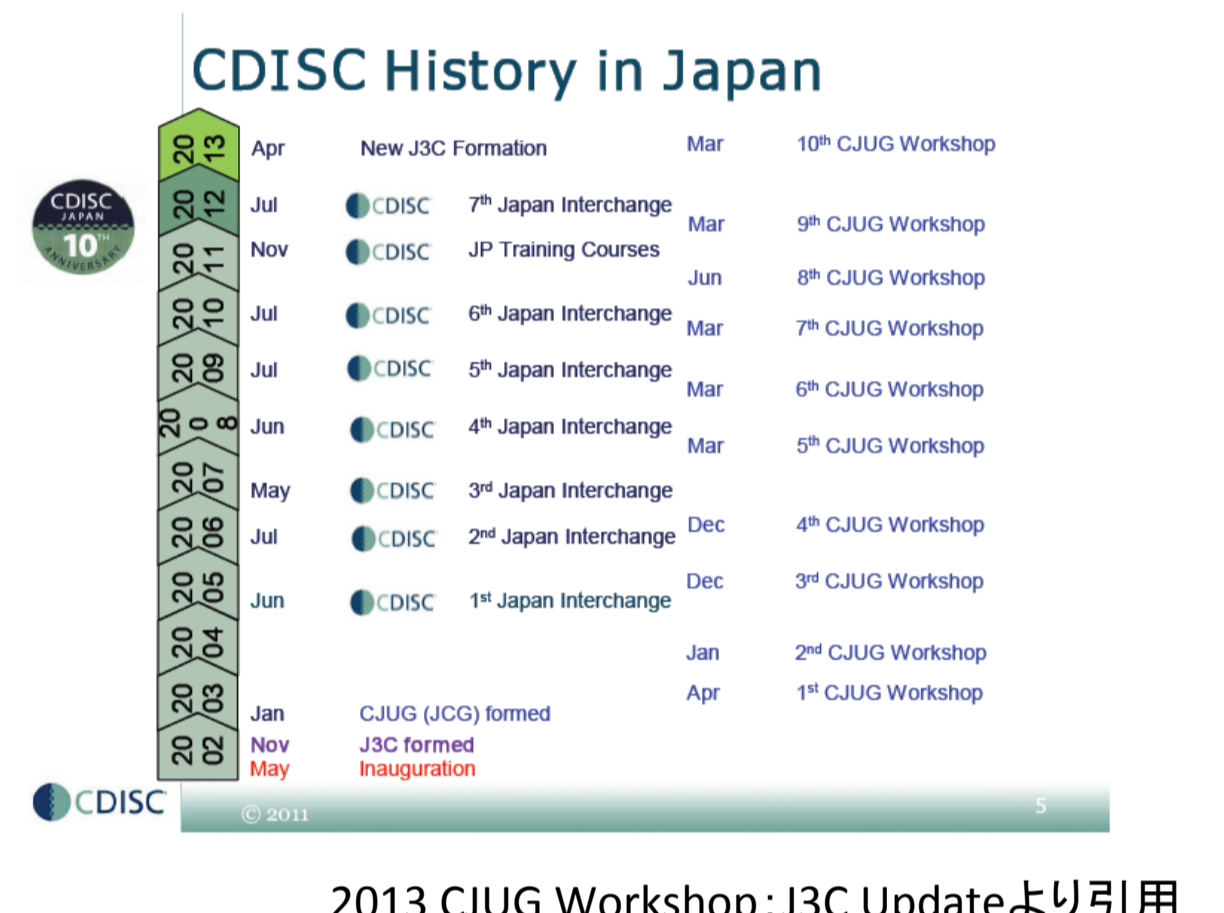
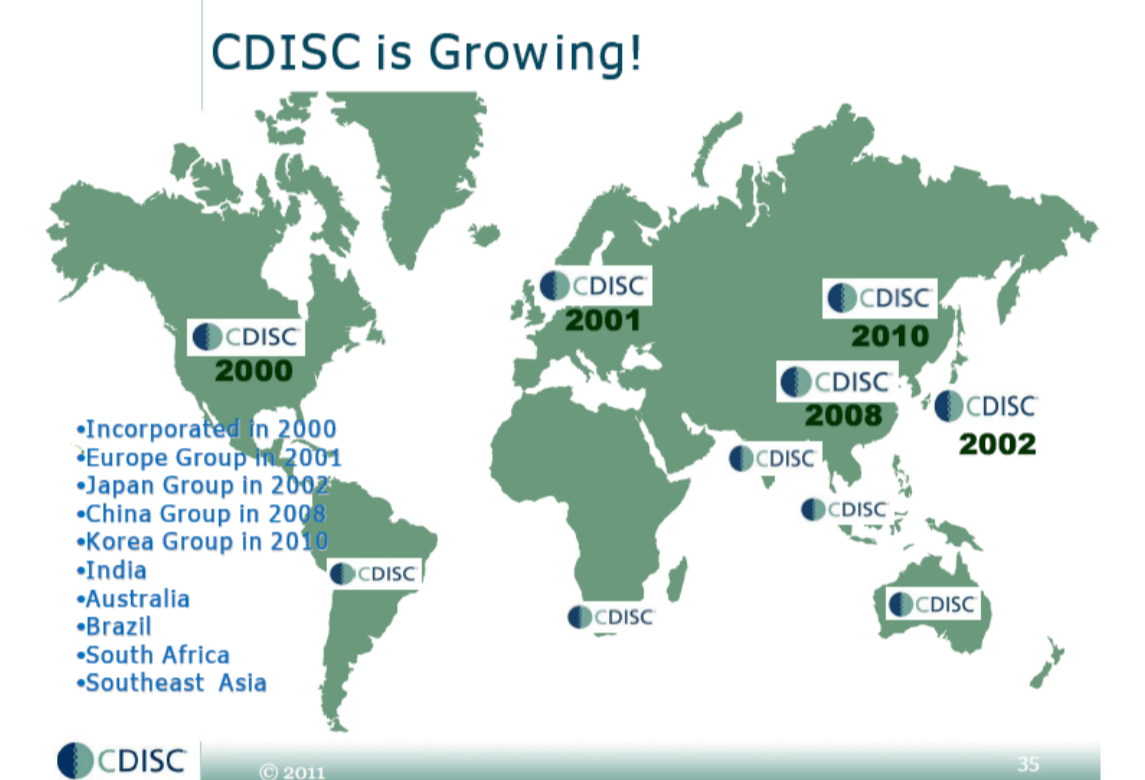


表1 CDASH項目と各社でばらつく症例報告書項目の例

CDASHと収集データ項目は一致しているもののTerminologyが合っていない例	
CDASH項目	典型的な症例報告書の項目 (国内、実例参考)
(DS) Subject Status	中止の有無
Completion/Reason for Non-Completion (C66727) <input type="checkbox"/> COMPLETED  <input type="checkbox"/> ADVERSE EVENT <input type="checkbox"/> DEATH <input type="checkbox"/> LACK OF EFFICACY <input type="checkbox"/> LOST TO FOLLOW-UP <input type="checkbox"/> NON-COMPLIANCE WITH STUDY DRUG <input type="checkbox"/> OTHER <input type="checkbox"/> PHYSICIAN DECISION <input type="checkbox"/> PREGNANCY <input type="checkbox"/> PROGRESSIVE DISEASE <input type="checkbox"/> PROTOCOL VIOLATION <input type="checkbox"/> RECOVERY <input type="checkbox"/> SCREEN FAILURE <input type="checkbox"/> STUDY TERMINATED BY SPONSOR <input type="checkbox"/> TECHNICAL PROBLEMS <input type="checkbox"/> WITHDRAWAL BY SUBJECT <input type="checkbox"/> WITHDRAWAL BY PARENT/GUARDIAN <input type="checkbox"/> DISEASE RELAPSE	【CRF_例1】 [本症例は、本治験の規定のスケジュールを完了しましたか? - <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ] [中止理由] <input type="checkbox"/> 有害事象 <input type="checkbox"/> 被験者来院せず <input type="checkbox"/> 選択除外基準違反 <input type="checkbox"/> プロトコル違反 <input type="checkbox"/> 同意撤回 <input type="checkbox"/> 効果不十分 <input type="checkbox"/> その他  【CRF_例2】 [中止の有無 - <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり] [中止理由] <input type="checkbox"/> 有害事象 <input type="checkbox"/> 現疾患/対象疾患 <input type="checkbox"/> プロトコル違反 <input type="checkbox"/> 同意撤回 <input type="checkbox"/> その他
(DM) RACE	人種
Race (C74457) <input type="checkbox"/> BLACK OR AFRICAN AMERICAN <input type="checkbox"/> AMERICAN INDIAN OR ALASKA NATIVE <input type="checkbox"/> ASIAN <input type="checkbox"/> NATIVE HAWAIIAN OR OTHER PACIFIC ISLANDER <input type="checkbox"/> WHITE	【CRF_例1】 白人、黒人、アジア人、アメリカンインディアン、ヒスパニック、その他  【CRF_例2】 Asian、その他  【CRF_例3】 日本人  【CRF_例4】 白人、黒人、東洋人、その他
CDASHと収集データ項目が合っていない例	
(AE) End Date	(AE) 終了日
DDMMYYYY  ※Record the date that the AE resolved using this format (DD-MON-YYYY). If the AE is ongoing, leave the field blank.	[消失日] YYYY年MM月DD日 [回復日] YYYY年MM月DD日 [回復/軽快日] YYYY年MM月DD日 [事象終了日] YYYY年MM月DD日 [転帰日] YYYY年MM月DD日 [転帰確認日] YYYY年MM月DD日 [消失年月日または転帰調査年月日] YYYY年MM月DD日 [確認日] (軽快、未回復、不明の場合) YYYY年MM月DD日 [死亡日] (死亡の場合) YYYY年MM月DD日
(EG) EGPERF	心電図
Code List Name: No Yes Response Code List Code: C66742 <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NOT APPLICABLE <input type="checkbox"/> UNKNOWN <input type="checkbox"/> Y	【CRF_例1】 [心電図は正常でしたか? - <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ]  【CRF_例2】 [異常の有無 - <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり]  【CRF_例3】 [心電図は正常でしたか? - (コード無)]

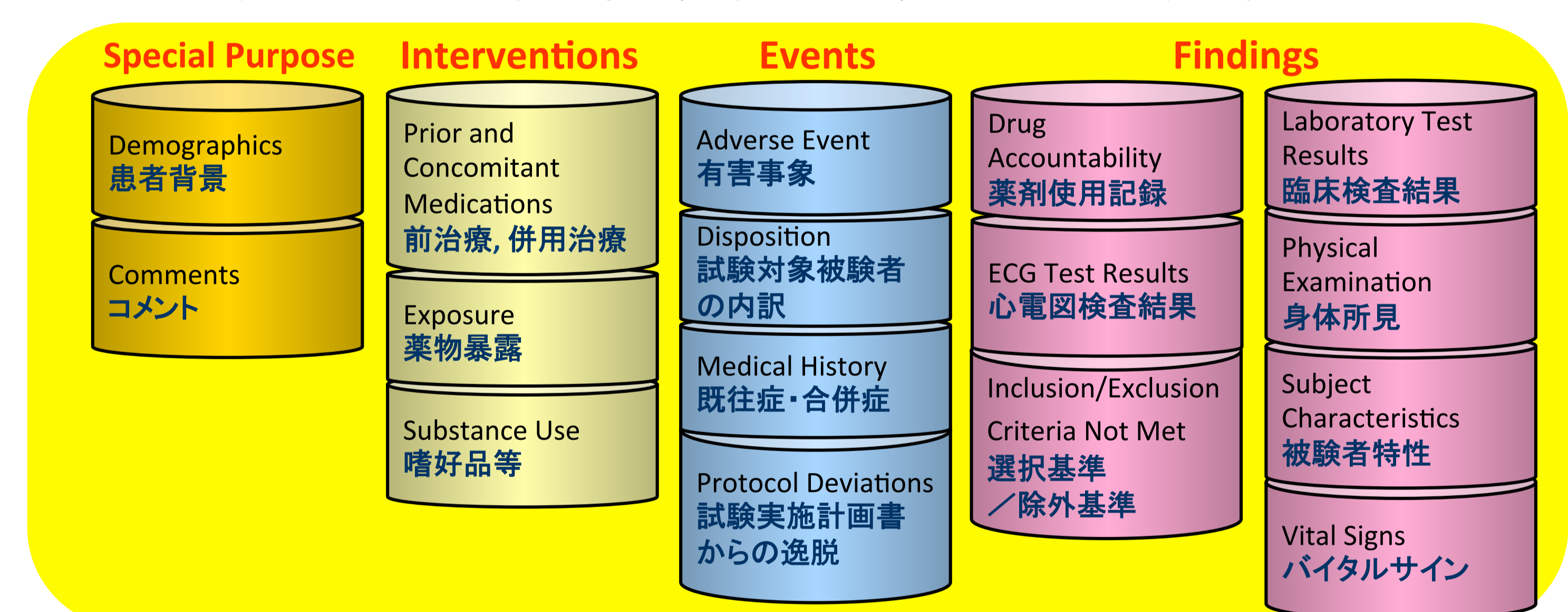
参考文献, URL

- [1] CDISC. <http://www.cdisc.org/index.html>. (accessed on Jul. 24, 2013).
- [2] de Montjoie AJ. Introducing the CDISC Standards: New Efficiencies for Medical Research. CDISC, 2009.
- [3] de Montjoie AJ. CDISC標準の紹介: 医学研究の効率化のために. CDISC, 2009.
- [4] CDISC CDASH Team. Clinical Data Acquisition Standards Harmonization (CDASH). CDISC, 2011.
- [5] CDISC CDASH Project Team. Clinical Data Acquisition Standards Harmonization (CDASH) User Guide. CDISC, 2012.
- [6] 症例報告書のデータ項目を定めたCDASH標準の解説. <http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/cdash.html>. 日本製薬工業協会ほかによる合同タスク, 2011.
- [7] 日本製薬工業協会. CDISCが変える臨床試験. 医薬出版センター, 2012.
- [8] SS-MIX標準ストレージを活用した製造販売後の調査・臨床研究推進に関する提言. <http://www.jami.jp/document/doc/ssmix.pdf>. 日本薬剤師学会ほか. 2013.

## CDASHとは

Clinical Data Acquisition Standards Harmonizationの略

- 症例報告書で収集するデータの標準。
- データの相互利用性の改善を促進する方法で、データ収集を効率化することにより、臨床研究、医学研究をサポートする。



## 日本におけるCDISCの今後の動向

- PMDAが新薬申請時にCDISC形式での電子データ提出を要求(2016年度予定)  
- 現在システムのフィジビリティ確認のためのパイロット実施中
- これにより日本におけるCDISC普及は更に加速される

