

cdisc



# JAPAN ACADEMIC WORKSHOP

Friday, 17 November | 1:00pm -5:15pm

## 明日から使えるCDISC標準

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター  
山本 松雄

cdisc



## Meet the Speaker

山本 松雄

**Title:** 客員研究員

**Organization:** 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター

2009年9月: EPS株式会社のデータ管理部門に入社。

2010年10月: EPS株式会社の統計解析部門に異動。

2015年9月: EPS株式会社を退社。

2015年10月: 特定非営利活動法人臨床研究支援機構の統計解析部門に入職。

2015年10月: 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センターの臨床研究センターに入職。

# Disclaimer and Disclosures

- このプレゼンテーションで表明される見解や意見は、発表者自身のものであり、必ずしもCDISCの公式方針や立場を反映したものではありません。
- 発表者には報告すべき実際のまたは明らかな利益相反がありません。



## Agenda

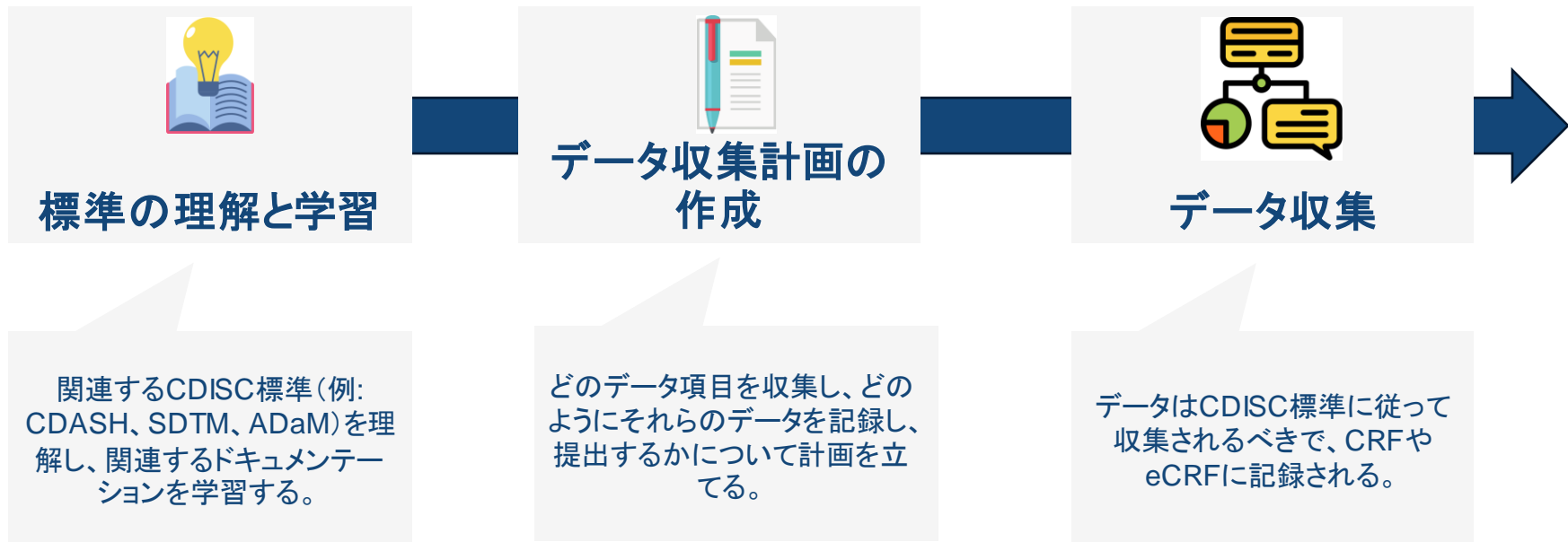
1. CDISC標準の実装の流れ
2. CDISC標準の実装に必要なリソース
3. CDISC標準の実装の優先順位とその考え方
4. 明日から使えるCDISC標準
5. まとめ



## CDISC標準の実装の流れ

データマネジメント業務を中心に、CDISC標準の実装の流れを解説します。

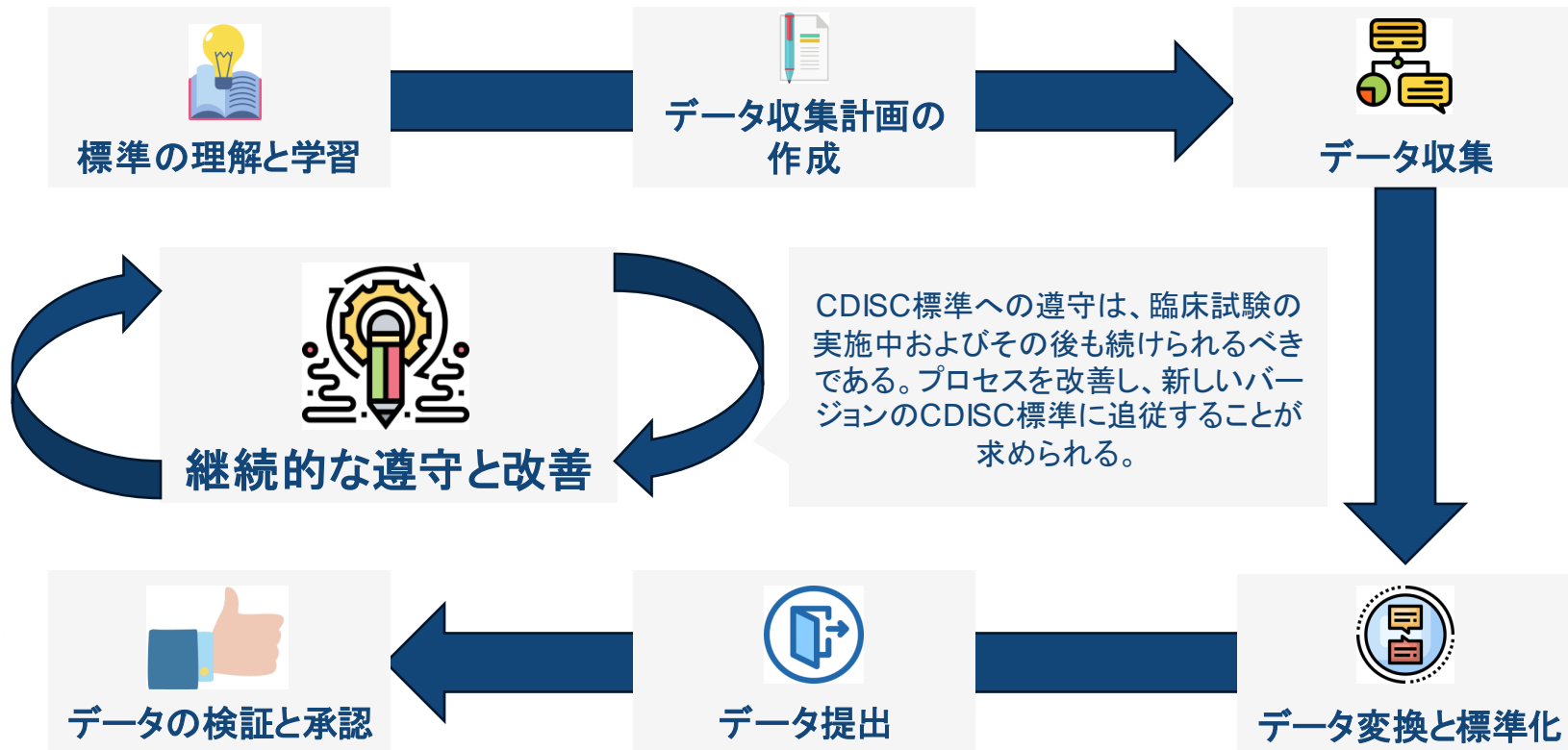
# CDISC標準の実装の一般的な流れ(1)



## CDISC標準の実装の一般的な流れ(2)



# CDISC標準の実装の一般的な流れ(3)



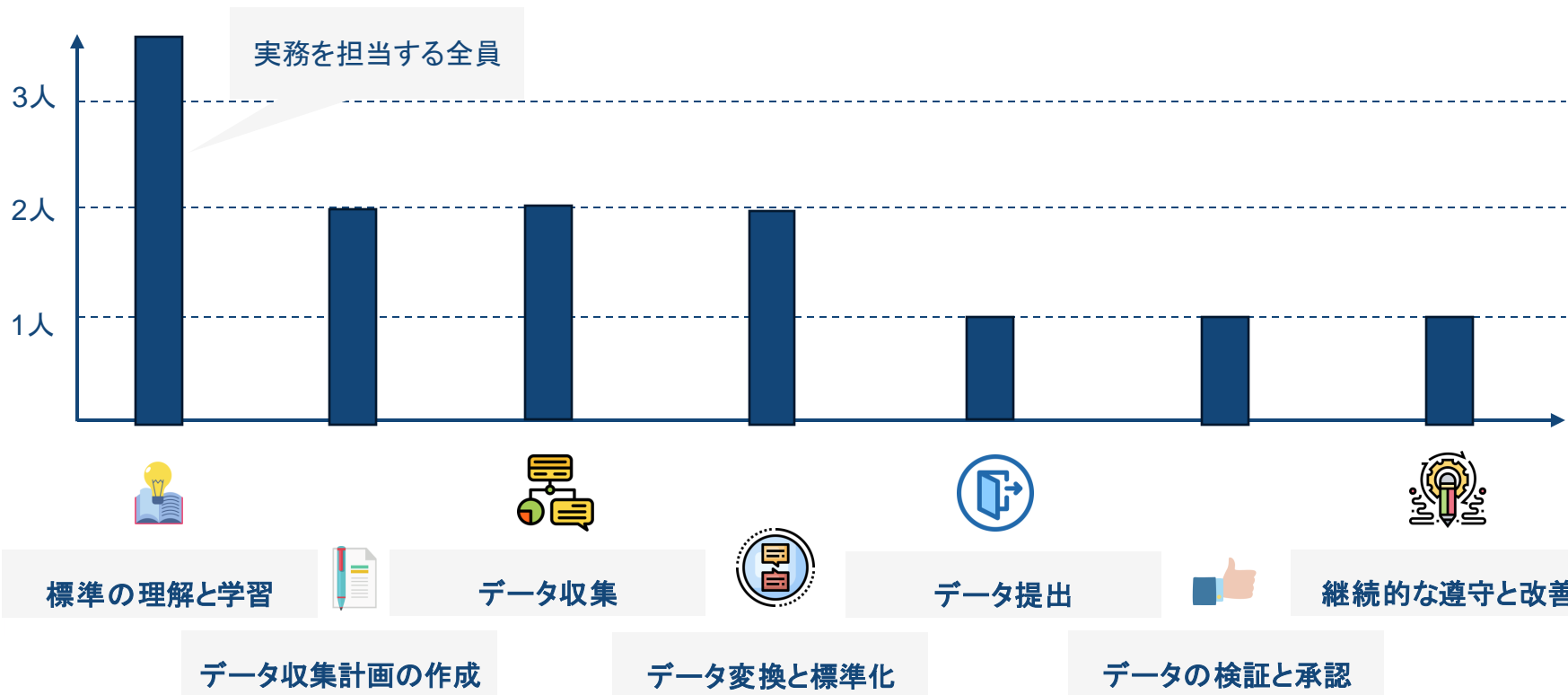




## CDISC標準の実装に必要なリソース

2023 CJUG Workshop (2023年9月26日開催)にて情報収集してきた内容と自身の経験を参考に作成しています。

# CDISC標準の実装に必要な人的リソース(1試験あたり)



標準の理解と学習

データ収集

データ提出

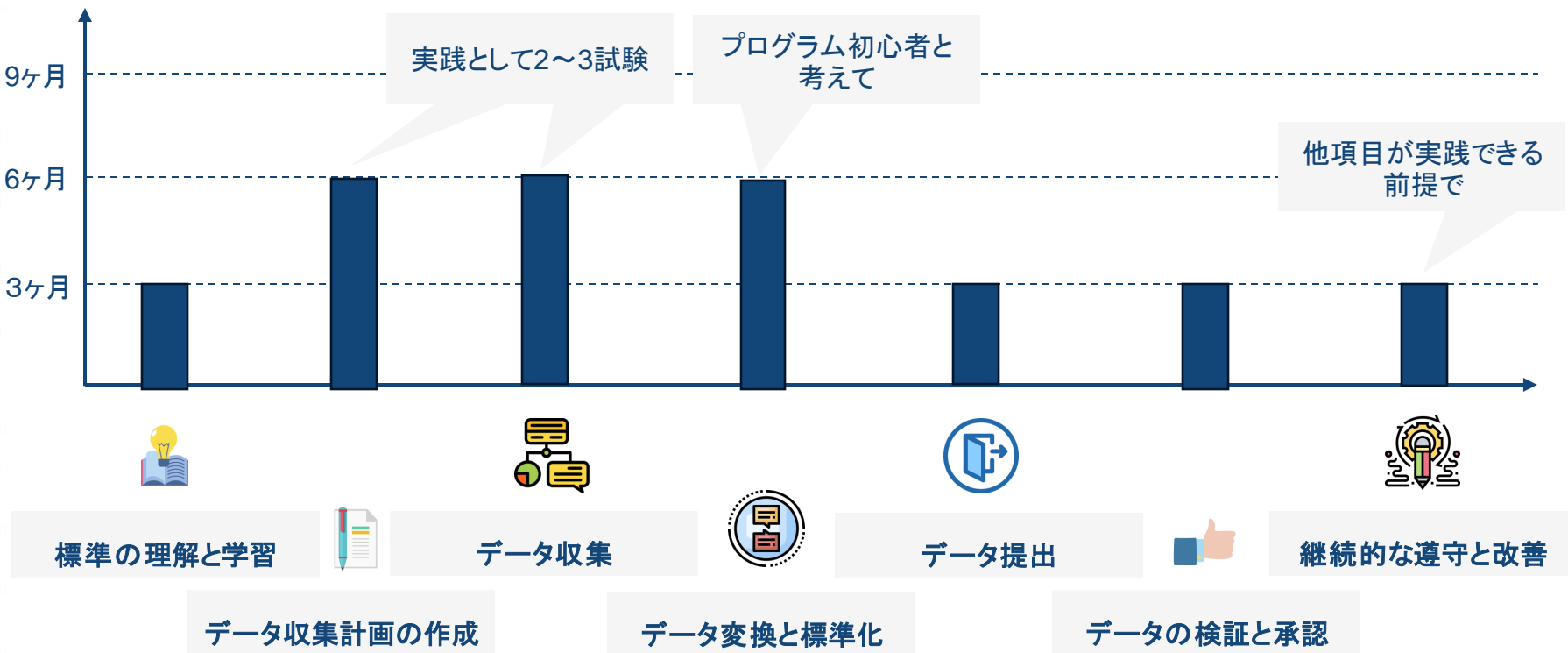
継続的な遵守と改善

データ収集計画の作成

データ変換と標準化

データの検証と承認

# CDISC標準の実装に必要な教育リソース(1人あたり)



# あまりに高いハードル

## リソースとスキルの不足:

- AROは一般的には病院や大学などの学術研究機関であり、その専門知識や予算が制約されていることが多いため、CDISC標準の実装に必要なスキルや人員を確保することが難しい。

## 費用と予算制約:

- CDISC標準の実装にはコストがかかるため、AROが予算制約を抱えている場合、十分な資金を確保することが難しいかもしれません。CDISC標準のトレーニングやコンサルティングに対する予算も考慮する必要があります。





# CDISC標準の実装の優先順位とその考え方

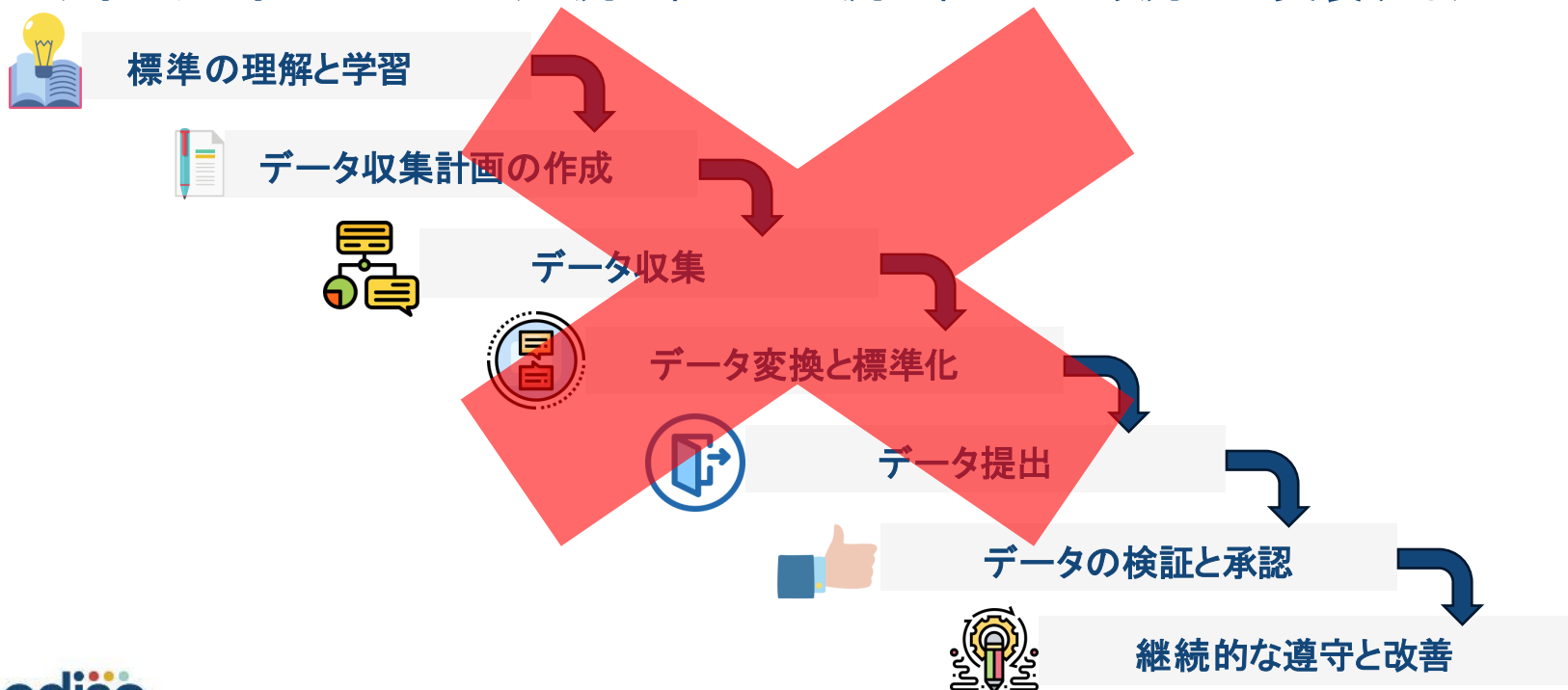
# CDISC標準の実装の優先順位(1)

- ウォータフォールモデル(上流工程から下流工程へという流れで実装する)



## CDISC標準の実装の優先順位(2)

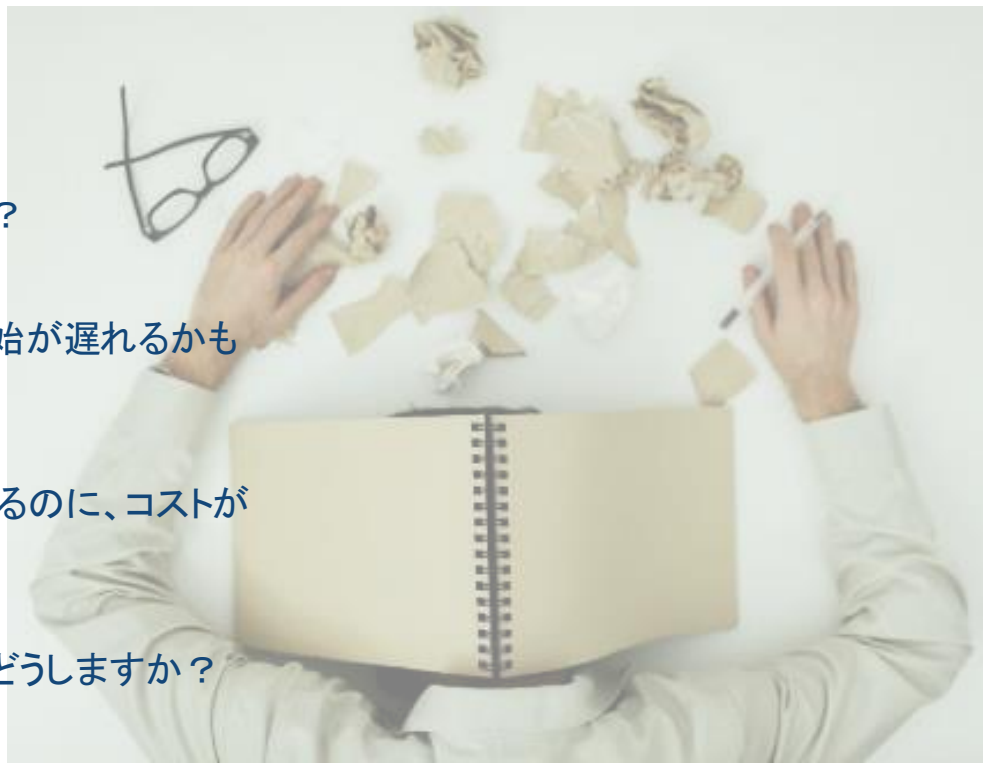
- ウォータフォールモデル(上流工程から下流工程へという流れで実装する)



# CDISC標準の実装の優先順位(3)

## CDISC標準の実装を諦める理由:

- 『標準の理解と学習』
  - 今、目の前にある仕事はどうしますか？
- 『データ収集計画の作成』
  - CDISC標準の考慮のために、試験開始が遅れるかもしれないが、どうしますか？
- 『データ収集』
  - CDISC標準に準拠した品質を確保するのに、コストがかかりますが、どうしますか？
- 『データ変換と標準化』
  - プログラムを書ける人がいませんが、どうしますか？





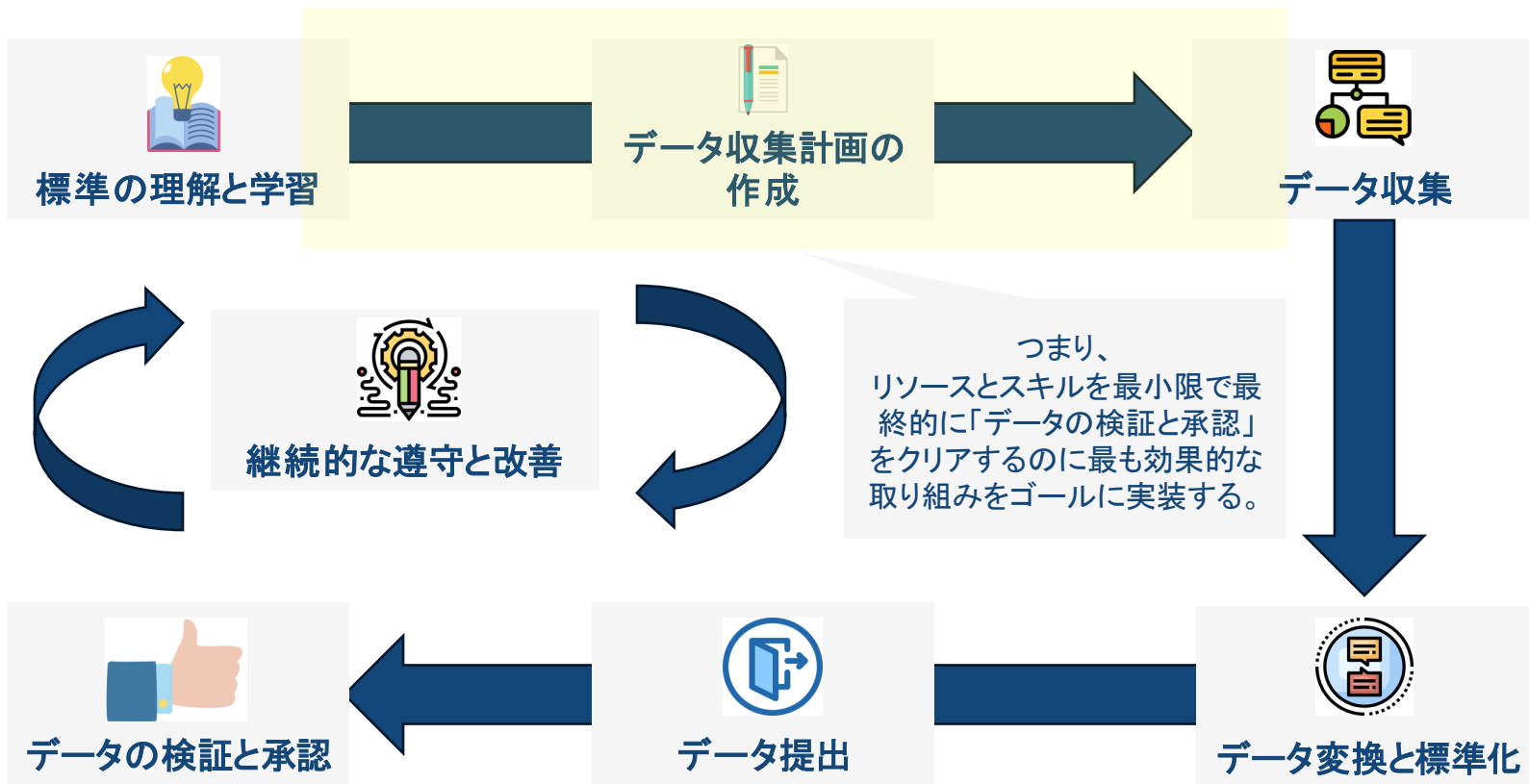
# CDISC標準の実装の考え方(1)

## 導入時の適切なゴール設定:

- 誰かがリソースさえさければ、『データの検証と承認』の工程をクリアできる。
  - 自分たちで全部やらなくてもいい。
  - 実施したことは、無駄にならない。
  - 実施したことは、ノウハウとして残る。
- 『標準の理解と学習』の工程を、ほとんど省略できる。
- 追加の人材雇用やシステム導入を必要としない。
- すぐに実装できる。



# CDISC標準の実装の考え方(2)





## 明日から使えるCDISC標準

これは、CDASHに準拠する、SDTMに準拠するということではなく、CDASH、SDTMに準拠するための、準備を実装するという話です。

# CDASH-IG で「Highly Recommended (強く推奨)」の変数を収集する (1)

- CDASH-IG (ヒト臨床試験を対象とするClinical Data Acquisition Standards Harmonization (CDASH) 実装ガイド バージョン2.0 )
  - 日本語に翻訳されたものがあります。
  - [https://www.cdisc.org/system/files/private\\_media/2020-11/CDASHIG\\_v2\\_JPN\\_3.pdf](https://www.cdisc.org/system/files/private_media/2020-11/CDASHIG_v2_JPN_3.pdf)
- Highly Recommended (強く推奨) とは
  - 常にCRFに含めるべきデータ収集フィールド(例: 規制要件を満たすために必要なデータ、または意味のあるデータセットを作成するために必要なデータ)。
  - SDTMIGにおけるRequired(必須)変数がCDASHIGでHighly Recommended(強く推奨)であるとは限らない。逆も然り
- 例えば、
  - 併用薬を収集するのであれば、試験ID、施設ID、症例番号、併用薬名を収集する。
  - 有害事象を収集するのであれば、試験ID、施設ID、症例番号、有害事象名、発現日、因果関係、転帰を収集する。

# CDASH-IG で「Highly Recommended (強く推奨)」の変数を収集する (2)

- Highly Recommended変数の見つけ方

## 7.3.2 CDASHIG DM - Demographics (被験者背景) ドメインの仕様

Demographics (DM : 被験者背景)

Observation Class	Domain	Data Collection Scenario	Implementation Options	Order Number	CDASHIG Variable	CDASHIG Variable Label	DRAFT CDASHIG Definition	Question Text (質問文)	Prompt (プロンプト)	Data Type	CDASHIG Core	
Special-Purpose	DM	N/A	N/A	1	STUDYID	Study Identifier	A unique identifier for a study.	試験 ID は何ですか？	[Protocol/Study] : [プロトコル/試験]	Char	HR	1
Special-Purpose	DM	N/A	N/A	2	SITEID	Study Site Identifier	A unique identifier for a site within a study.	医療機関 ID は何ですか？	Site (Identifier) : 施設 (医療機関 ID)	Char	HR	1
Special-Purpose	DM	N/A	N/A	3	SUBJID	Subject Identifier for the Study	A unique subject identifier within a site and a study.	被験者 ID は何ですか？	Subject : 被験者	Char	HR	1

# CDASH-IG で「Highly Recommended (強く推奨)」の変数を収集する (3)

- CDISCのメンバーであれば、CDISC Libraryからも見つけられる。

cdisc LIBRARY Data Standards Browser

Dashboard < Expand All Filter Products

Data Collection

- CDASH Model v1.2
- CDASH Model v1.1
- CDASH Model v1.0
- CDASHIG v2.2
- CDASHIG v2.1
- CDASHIG v2.0
- CDASHIG v1.1

Data Tabulation

Data Analysis

QRS Instruments

Terminology

Draft Content

## CDASHIG v2.0

Status Final Effective Date 2017-09-20 Implements CDASH Model v1.0

Classes

Interventions Events Findings **Special-Purpose**

Domains

CO **DM**

Special-Purpose **DM**

Name Ordinal  
Demographics 2

Status Final

**DM**

Ordinal	Name	Label	Definition	Question Text	Prompt	Data Type	Core ↑
1	STUDYID	Study Identifier	A unique identifier for a study.	What is the study identifier?	[Protocol/Study ]	Char	HR

フィルターでソートができるので、HRを見つけるのが楽です。

# CDISC Controlled Terminology (CDISC統制用語)を使う (1)

## Index of /ftp1/CDISC/SDTM

- CDISC Controlled Terminology (CT)

- <https://evs.nci.nih.gov/ftp1/CDISC/SDTM/>
- 同じ文言を同じ意味として、統制する。
- データの粒度を統制する。

システムの制限で、文字列のコード値出力ができない(例: 性別が男性のコード値に1、女性のコード値に2といったように数字でしかコード値が出力できない)場合においても、粒度の統制は可能

Name	Last modified	Size	Description
<a href="#">Parent Directory</a>		-	
<a href="#">Archive/</a>	2023-09-29 15:34	-	
<a href="#">CDASH_CDISC_ReadMe.doc</a>	2022-06-24 17:17	33K	
<a href="#">CDASH_Publication_Date_Stamp.txt</a>	2022-12-16 16:29	65	
<a href="#">CDASH_Terminology_Changes.txt</a>	2022-12-16 16:29	1.0K	
<a href="#">CDASH_Terminology_Changes.xls</a>	2022-12-16 16:29	33K	
<a href="#">CDASH_Terminology_OWL.zip</a>	2022-12-16 16:29	21K	
<a href="#">CDASH_Terminology.html</a>	2022-12-16 16:29	119K	
<a href="#">CDASH_Terminology.odm.xml</a>	2022-12-16 16:29	137K	
<a href="#">CDASH_Terminology.pdf</a>	2022-12-16 16:29	56K	
<a href="#">CDASH_Terminology.txt</a>	2022-12-16 16:29	54K	
<a href="#">CDASH_Terminology.xls</a>	2022-12-16 16:29	114K	
<a href="#">ReadMe.txt</a>	2016-03-25 14:54	3.1K	
<a href="#">SDTM_CDISC_ReadMe.doc</a>	2022-03-25 15:43	32K	
<a href="#">SDTM_Publication_Date_Stamp.txt</a>	2023-09-29 15:32	65	
<a href="#">SDTM_Terminology_Changes.txt</a>	2023-09-29 17:41	149K	
<a href="#">SDTM_Terminology_Changes.xls</a>	2023-09-29 17:41	190K	
<a href="#">SDTM_Terminology_OWL.zip</a>	2023-09-29 15:31	2.0M	
<a href="#">SDTM_Terminology.html</a>	2023-09-29 15:32	17M	
<a href="#">SDTM_Terminology.odm.xml</a>	2023-09-29 15:32	21M	
<a href="#">SDTM_Terminology.pdf</a>	2023-09-29 15:31	4.7M	
<a href="#">SDTM_Terminology.txt</a>	2023-09-29 15:31	11M	
<a href="#">SDTM_Terminology.xls</a>	2023-09-29 15:31	11M	

# CDISC Controlled Terminology (CDISC統制用語)を使う (2)

- 収集項目が選択肢の場合、CTがあるかを検索する。

## 8.2.2.2 CDASHIG AE- Adverse Events (有害事象) ドメインの仕様

Adverse Events (AE : 有害事象)

Observation Class	Domain	Data Collection Scenario	Implementation Options	Order Number	CDASHIG Variable	CDASHIG Variable Label	DRAFT CDASHIG Definition	Question Text (質問文)	Prompt (プロンプト)	Data Type	CDASHIG Core	Case Report Form Completion Instructions	SDTMIG Target	Mapping Instructions (マッピング要領)	Controlled Terminology Code List Name
Events	AE	N/A	N/A	12	AESTTIM	Start Time of Adverse Event	The start time of the adverse event represented in an unambiguous time format (e.g., hh:mm:ss)	有害事象の開始時刻は？	Start Time : 開始時刻	Char	R/C	Record the start time (as complete as possible) of the AE.	AESTDTC	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM 申請データセットでは、収集したすべての CDASH の START DATE および TIME のコンポーネントを連結し、SDTMIG 変数に ISO 8601 フォーマットでマッピングする。	N/A
Events	AE	N/A	N/A	13	AELOC	Adverse Event Location	A description of the anatomical location relevant for the adverse event.	有害事象の身体部位は？	Anatomical Location : 身体部位	Char	O	Record the side of the anatomical location of the adverse event.	AELAT	「SDTMIG Target (SDTMIG の対象)」の列に掲載された SDTMIG 変数に直接マッピングする。	(LOC)
Events	AE	N/A	N/A	14	AELAT	Adverse Event Laterality	Qualifier for anatomical location further detailing the side of the body relevant for the event.	有害事象の身体部位の側性は？	Side : 側性	Char	O	Record the side of the anatomical location of the adverse event.	AELAT	「SDTMIG Target (SDTMIG の対象)」の列に掲載された SDTMIG 変数に直接マッピングする。	(LAT)

(XXX)で記載されている項目は CTがある。



# CDISC Controlled Terminology (CDISC統制用語)を使う (3)

## Index of /ftp1/CDISC/SDTM

- CTから選択肢のリストを探す。
  - SDTM Terminology.xlsをダウンロードして開く。
  - ()の中の文字列で検索する。

Code	Codelist Code	Codelist Extensible (Yes/No)	Codelist Name	CDISC Submission Value
C74456		Yes	Anatomical Location	LOC
C116163	C74456		Anatomical Location	5TH LUMBAR SPINOUS PROCESS
C32038	C74456		Anatomical Location	ABDOMINAL AORTA
C12664	C74456		Anatomical Location	ABDOMINAL CAVITY
C42360	C74456		Anatomical Location	ABDOMINAL LYMPH NODE
				ABDOMINAL QUADRANT, LEFT LOWER
				ABDOMINAL QUADRANT, LEFT UPPER
				ABDOMINAL QUADRANT, RIGHT LOWER
				ABDOMINAL QUADRANT, RIGHT UPPER

ベストは、CDISC Submission Valueでコード値を出力したいが、コード値として同一にできない場合は、少なくとも、データの粒度を揃える

Name	Last modified	Size	Description
<a href="#">Parent Directory</a>		-	
<a href="#">Archive/</a>	2023-09-29 15:34	-	
<a href="#">CDASH CDISC ReadMe.doc</a>	2022-06-24 17:17	33K	
<a href="#">CDASH Publication Date Stamp.txt</a>	2022-12-16 16:29	65	
<a href="#">CDASH Terminology_Changes.txt</a>	2022-12-16 16:29	1.0K	
<a href="#">CDASH Terminology_Changes.xls</a>	2022-12-16 16:29	33K	
<a href="#">CDASH Terminology.OWL.zip</a>	2022-12-16 16:29	21K	
<a href="#">CDASH Terminology.html</a>	2022-12-16 16:29	119K	
<a href="#">CDASH Terminology.odm.xml</a>	2022-12-16 16:29	137K	
<a href="#">CDASH Terminology.pdf</a>	2022-12-16 16:29	56K	
<a href="#">CDASH Terminology.txt</a>	2022-12-16 16:29	54K	
<a href="#">CDASH Terminology.xls</a>	2022-12-16 16:29	114K	
<a href="#">ReadMe.txt</a>	2016-03-25 14:54	3.1K	
<a href="#">SDTM CDISC ReadMe.doc</a>	2022-03-25 15:43	32K	
<a href="#">SDTM Publication Date Stamp.txt</a>	2023-09-29 15:32	65	
<a href="#">SDTM Terminology_Changes.txt</a>	2023-09-29 17:41	149K	
<a href="#">SDTM Terminology_Changes.xls</a>	2023-09-29 17:41	190K	
<a href="#">SDTM Terminology.OWL.zip</a>	2023-09-29 15:31	2.0M	
<a href="#">SDTM Terminology.html</a>	2023-09-29 15:32	17M	
<a href="#">SDTM Terminology.odm.xml</a>	2023-09-29 15:32	21M	
<a href="#">SDTM Terminology.pdf</a>	2023-09-29 15:31	4.7M	
<a href="#">SDTM Terminology.txt</a>	2023-09-29 15:31	11M	
<a href="#">SDTM Terminology.xls</a>	2023-09-29 15:31	11M	



# まとめ

# まとめ

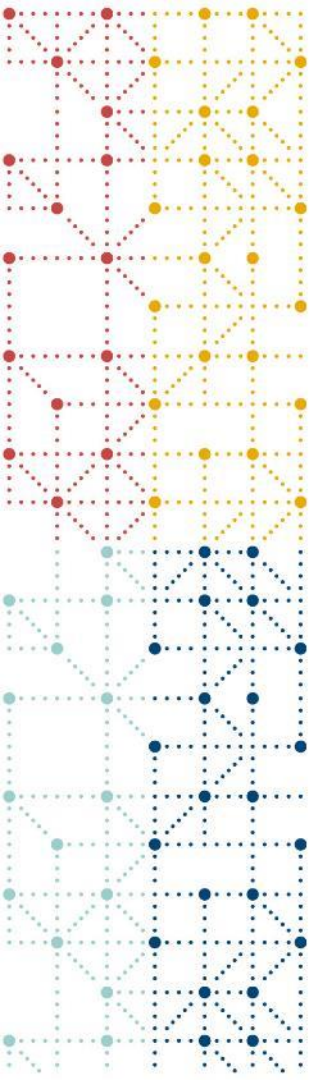
## 明日からできること (1):

- CDASH-IG で「Highly Recommended (強く推奨)」の変数を収集する。





## 明日からできること (2):

- CDISC Controlled Terminology (CDISC 統制用語) を使う。





## Thank You!

-  Matsuo Yamamoto
-  [matsuo.yamamoto@nnh.go.jp](mailto:matsuo.yamamoto@nnh.go.jp)
-  Contact for CJUG enrollment
-  [CJUG-OFFICE@umin.ac.jp](mailto:CJUG-OFFICE@umin.ac.jp)

cdisc