

# CDISCの概要と今後の戦略について

竹之内 喜代輝\*

CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium)

## CDISC outline and strategic goals

Kiyoteru Takenouchi \*

CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium)

### 1. CDISCの概要

CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) は1997年に米国でDIA (Drug Information Association) 中のボランティアグループとしてスタートし、2000年に臨床試験データおよびメタデータの電子的世界標準の開発に取り組む非営利団体 (NPO) として正式に設立された。

CDISCは、医薬品開発における臨床試験データあるいはメタデータの、電子的な取得、交換、申請およびアーカイブを支援するための標準の開発に関わっているオープンで学際的、非営利的な組織である。CDISCの使命は、医学研究およびヘルスケア関連領域のデータ環境改善のために、情報システムの相互運用を可能にするプラットフォームに依存しないグローバルレベルのデータ標準を開発・サポートすることである。

その後、CDISC Coordinating Committees (3C) がヨーロッパ、日本、中国、韓国に設立され、活動している。

全世界の製薬企業を始めとして、ITベンダー、CRO、学術機関、IRBなど2011年末の時点で250

以上の会員会社・組織が活動を支援し、多数のボランティアがデータ標準の開発に取り組んでいる。

### 2. CDISC標準の概要

CDISCは、まず、FDA (Food and Drug Administration) に申請するデータの標準化に取り組んだが、その後、より上流のデータ収集の分野の標準化に取り組むとともに、臨床研究だけでなく医療情報データの2次活用に関係するデータの標準化にその活動範囲を拡大している。

以下に、主なCDISC標準を紹介する。

#### ① FDAへ申請するデータのための標準

##### A) Study Data Tabulation Model (SDTM)

Case Report Tabulation (CRT) のデータセットの構成、データの項目、構造および属性を定義するための標準。

##### B) Standard for Exchange of Non-clinical Data (SEND)

非臨床（動物）試験のデータを規制当局へ電子的に提出する際の標準で、SDTMの非臨床版。

##### C) Analysis Data Model (ADaM)

\* シミックホールディングス株式会社 (CMIC Holdings Co., Ltd.)

統計解析用のデータセットの構成、データの構造および属性を定義する標準。

D) define.xml

FDAへ申請する際のメタデータの仕様を記述するための標準。

②症例報告書等のデータ収集やプロトコール(治験実施計画書)記述のための標準

A) Clinical Data Acquisition Standards Harmonization (CDASH)

症例報告書で収集するデータ項目や定義、記載要領などを記述した標準。SDTMへのマッピングも提示している。

B) Protocol Representation Model (PRM)

プロトコールに記載される要素(項目)を標準化し、異なったコンピュータシステム間でのプロトコールの交換を可能にするための標準。医療情報システム等での利用を想定してマシンリーダブルなXML形式で記述されている。

C) Laboratory Model (LAB)

臨床検査機関と製薬企業の間で臨床検査データを電子的に交換するための標準。

③その他の標準

A) Operational Data Model (ODM)

様々なデータソースから収集された臨床試験データおよびメタデータの交換と保存を可能にする標準でXML形式で記述されている。21 CFR Part 11に準拠している。

B) Glossary

臨床研究で使用される用語、略語とその定義集。

C) Controlled Terminology

各種のCDISC標準で使用される用語集。

D) Biomedical Research Integrated Domain Group (BRIDG)

医療情報分野の標準(Health Level 7(HL7) RIM)と臨床研究分野の標準(CDISC標準)とを統合するための標準でHL7, NCI(National Cancer Institute), FDAや他の団体との共同プロジェクトとして開発が進

められている。ISO(International Organization for Standardization:国際標準化機構)化の対象となっている標準。

### 3. 今後のCDISCの戦略

CDISCは、これまでデータ標準の開発をその活動の中心としてきたが、2011年に“CDISC is more than Standards!”として「より質の高い臨床研究を通じて患者の治療と安全に資する」とした新しいCDISCビジョンを発表し、それを実現するために以下の4つの具体的な戦略を策定した。

①データの収集・解析のための標準の開発およびその活用の推進

これまでに開発されてきたCDISC標準を活用したデータ収集を促進するとともに研究や有効性の比較といったデータの2次利用を推進する。

②Healthcare Link(医療情報システムと臨床研究システムのデータの相互活用)

臨床研究において、電子的なデータ収集システムとしてElectronic Data Capture(EDC)が広く用いられているが、同じ医療機関の中で使用されているにもかかわらず、医療情報システムとEDCシステムとでは、同じデータを二重入力している場合がほとんどである。医療情報システムに保存されたデータを直接臨床試験のデータとして活用することができれば臨床試験の効率化に大きく寄与することが期待される。Integrating the Healthcare Enterprise(IHE)がHL7およびCDISCと協力して、2010年8月に医療情報システムとEDC等の外部システムを接続する際の基本的なフレームワークを規定するためのRetrieve Form for Data Capture(RFD) Trial Implementationを発表した。RFDのスコープは、医療情報システムデータを2次利用するという観点から、臨床研究にとどまらずより広く定義されており、実際、これまでに規制当局への医薬品副作用報告や疾病登録等に関する

実証試験が行われた。

③ SHARE (Shared Health And Clinical Research Electronic Library)

正確かつ標準化されたデータエレメントおよびメタデータ定義を可能にするために、CDISC 標準や Controlled Terminology をマシンリーダブルな形で提供するプロジェクト。

④ Therapeutic Area Standards (疾患領域ごとの標準の開発)

これまで、SDTM, CDASH 等の CDISC 標準では、患者背景、トライアルデザイン、有害事象、併用薬・併用治療等、多くのプロトコルに共通な項目に関する標準化を進めてきた。そのため、有効性など疾患領域ごとに異なるプロトコル特有のデータに関しては、独自のドメインや変数を定義する必要があった。今後は、疾患領域ごとの標準も開発を進めていく計画で、まず、アルツハイマー病に関して 2011 年 9 月に SDTM User Guide V.1.0 が正式リリースされた他、結核、心血管系疾患、パーキンソン病等の標準の開発が進められている。2011 年 8 月に FDA の関連組織である Critical Path Institute (C-Path) から CDISC に対して、55 の疾患領域について標準開発の依頼があり、2011 年 10 月にボルチモアで開催された CDISC International Interchange の際に、結核、痛み、糖尿病、

ウイルス、腫瘍、医用画像の 6 つの疾患領域について、Colloquia と名づけられたミーティングを開催した。それぞれの会議は CDISC がリードし、規制当局 (FDA)、C-Path、アカデミア等から構成される委員が標準の開発を行っていく予定である。

2007 年 8 月に、CDISC は ISO への参加を表明し、HL7 と共同して “ISO Technical Committee 215 for Healthcare Standards” (ISO/TC215) に登録申請した。その後、Liaison A status が許可され、Technical Committee level に昇格し、2012 年中にも ISO 化の予定である。近年、本邦においては EDC の隆盛とも関連して、IT (情報技術) を利用した臨床試験の効率化の検討が本格化してきている。その際に不可欠なのが、データ構造とデータ交換仕様の標準化であり、CDISC は、この目的に合致するグローバルレベルの唯一の標準として、その果たす役割と今後の発展が大いに期待されている。

なお、ここに紹介した CDISC 標準と関連する文書は全て CDISC ウェブサイトで入手できるので、詳細については以下のウェブサイトを参照いただきたい。

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

CDISC では、活動に参加し、ご協力頂ける会社・組織を募集している。詳しくはウェブサイト上の “Membership” を参照されたい。

\* \* \*