

課題番号 : 26指114
研究課題名 : 臨床データのCDISC標準化に関するフィージビリティスタディ
主任研究者名 : 田中 康博
分担研究者名 : 田中 康博、佐藤 泉美
キーワード : CDISC、バイオバンク、臨床データ、データマネージメント、標準化
研究成果 :

1. 実施内容

① 情報収集 (CDISC 関係セミナー、CDISC ユーザー会参加による情報収集)

CDISC 主催の CDISC Interchanges Seminar 「A Global Approach to Accelerating Medical Research」(5/16)、CDISC Asia-Pacific/Japan Interchange 2014@東京 (7/31-8/1) に参加した。PMDA への治験成績報告書の電子申請が2年後に義務化されることから製薬企業、CRO が力を入れている状況に有る一方、アカデミアでは臨床研究、臨床試験データの電子化に CDISC をベースに導入する動きがあり、現状模索段階にあることが分かった。NCGM としてアカデミアサイドで牽引できるチャンスは残されていそうである。CDISC の理解、習得については、コミュニティに入り込むことが先決、習得の近道と考え、CDISC Japan ユーザー会に参加することとした。月例のユーザー会合に出席し、現状の課題がどこにあり、どこに注力しているかの把握に役立っている。ちなみに、10 月度の会合は NCGM 研究所会議室 A, B にて開催した。

② 基本構想の策定

「バイオバンク」においては、各ナショナルセンターから中央バイオバンクに提供する個票データフォーマットについて、CDISC に対応していないデータ項目の CDISC SDTM マッピングを試みた。CDISC SDTM に対応したデータに変換が可能であるか検証し変換時の問題点と課題を抽出し、学会で発表を実施した。基本構想の一環として、Biobank-specific なマッピング方式を新たに提案する必要があるようである。

「臨床研究データマネージメント」においては、実証評価するための EDC システム、REDCap の環境を構築した。初年度は、JCRAC データセンターで受託している幾つかの臨床研究を題材にして、REDCap 機能の習得を行った。実証評価のための基本構想については、NCGM 電子カルテから SS-MIX を経由して CDISC 形式で REDCap にデータを取り込む方式を考えている。

2. 得られた成果

「バイオバンク」においては、個票データフォーマットの SDTM マッピングを試みた。独自のカテゴリ化や項目の設定が必要なものの、分類可能であることがわかった。

「臨床研究データマネージメント」においては、実証評価用 EDC の環境構築と幾つかの臨床研究を試験的に実行させ、機能評価を行った。また実証評価のための基本方式を設計した。

3. 問題点や今後の課題

- ① バイオバンク個票データの SDTM 実装上の諸課題 (設定変更と検討すべき事項) 対応が必要。
- ② SDTM マッピングが正しく実施されたかの検証が必要。専門家によるチェック、助言が不可欠である。
- ③ 今後の課題として、実証評価のための協力体制作りが必要。
バイオバンクでは、NC の協力を得て実証評価する必要がある、臨床研究では病院電子カルテシステムとのデータ連携が必要になる。本実証の趣旨、協力を得られるかが課題。

4. 学会発表

- ① 佐藤泉美, 川崎洋平, 榊原伊織, 此村恵子, 田中康博. バイオバンクデータの CDISC 標準化に関するフィージビリティスタディ (日本計算機統計学会第 28 回シンポジウム 2014)
- ② 佐藤泉美. バイオバンクデータの CDISC 標準化に関するフィージビリティスタディ. (国立国際医療研究センター 医学統計セミナー 2014)

Subject No. : 26 指 114

Title : Feasibility Study on CDISC Standardization of Clinical Data

Researchers : Yasuhiro Tanaka and Izumi Sato

Key word : CDISC, Biobank, Clinical Data, Data Management, Standardization

Abstract :

1. Research Activity

- ① We attended CDISC Interchanges Seminar, "A Global Approach to Accelerating Medical Research " (May 16), and CDISC Asia-Pacific/Japan Interchange 2014 held in July 31 to Aug. 1. Pharmaceuticals and CROs are in active and empowering because the electronic data submission of clinical trial reports to PMDA was made a duty 2 years later, whereas in the academia, it found that it was in the groping situation. NCGM seems to have a chance which we lead to promote CDISC standardization in the academia. It sounds to be the best way for us to understand CDISC so that we entered the user group. The October monthly meeting was held at NCGM Research Institute meeting room A and B.
- ② We designed the basic CDISC evaluation platform. As for " Biobank ", we attempted the CDISC SDTM mapping of the data item not to support the CDISC standard about the individual data format to provide catalogue data into the central biobank through each national center. We extracted several problems when verifying their mapping. In this basic research, we would like to consider a proposal of novel Biobank-specific mappings. In " clinical study", we have built the EDC system, i.e. REDCap in order to evaluate this feasibility study. In the first fiscal year, we investigated to understand some REDCap functions, using some clinical studies which JCRAC data center has in progress of data management. We think of the research method that REDCap captures clinical data in the CDISC form via SS-MIX converted from the electronic medical record in NCGM hospital.

2. Research Result

- ① In " biobank ", we tried the SDTM mapping of the individual data format. It found that it was possible to classify biobank data, although we needs to make unique items and to categorize some items as biobank-specific ones.
- ② In "clinical study data management ", we have constructed EDC for experiment, executed a number of clinical studies for trial, and then evaluated the function of EDC. Also, we designed the basic method for feasible evaluation.

3. Issues to be Solved toward 2nd Fiscal Year

- ① Mapping issues caused by implementing individual data of Biobank should be solved. (for example, to change biobank-specific data items)
- ② The verification whether or not SDTM mapping was implemented right should be reviewed and advised by the expert.
- ③ In biobank, we have to get the cooperation with National Center Biobanks. In clinical study, on the other hand, it must be the key issue whether the feasible evaluation can be executed under

the coalition with NCGM hospital or not, because the data connection with the electronic medical record system is important and inevitable.

4. Research Outputs

- ① I. Sato, Y. Kawasaki, I. Sakakibara, K. Konomura and Y. Tanaka, The feasibility study about the CDISC standardization of the biobank data (The 28th Japanese computer statistic symposium 2014)
- ② I. Sato, The feasibility study about the CDISC standardization of the biobank data (Medical Statistics Seminar of National Center for Global Health and Medicine, 2014)

課題番号（26指114）

研究課題名：臨床データのCDISC標準化に関するフェージビリティスタディ

目的

- 臨床データのCDISC標準化によるデータ共有方式の技術開発とその実証評価

初年度の目標

- 情報収集：セミナー等参加や専門家の意見聴取で情報収集し臨床研究データでのCDISC標準導入の実現可能性を探る
- 基本構想の策定：
バイオバンク：データ項目毎の標準化可能部分と不可能部分の選別、標準化する際の問題点の抽出
JCRACデータセンター：データマネージメントのプラットフォーム（EDCシステム）構築とCDISCの実証評価の基本構想策定

実施内容

- CDISC JAPAN（SDTMユーザー会）入会、月例会参加、CDISC専門家との情報交換。
- バイオバンク：データの標準仕様へのマッピングの試み。変換可能かの検証と問題点・課題の抽出。学会での発表。
- JCRACデータセンター：REDCap環境構築。幾つかの臨床研究の試験的システム評価、機能調査の実施。

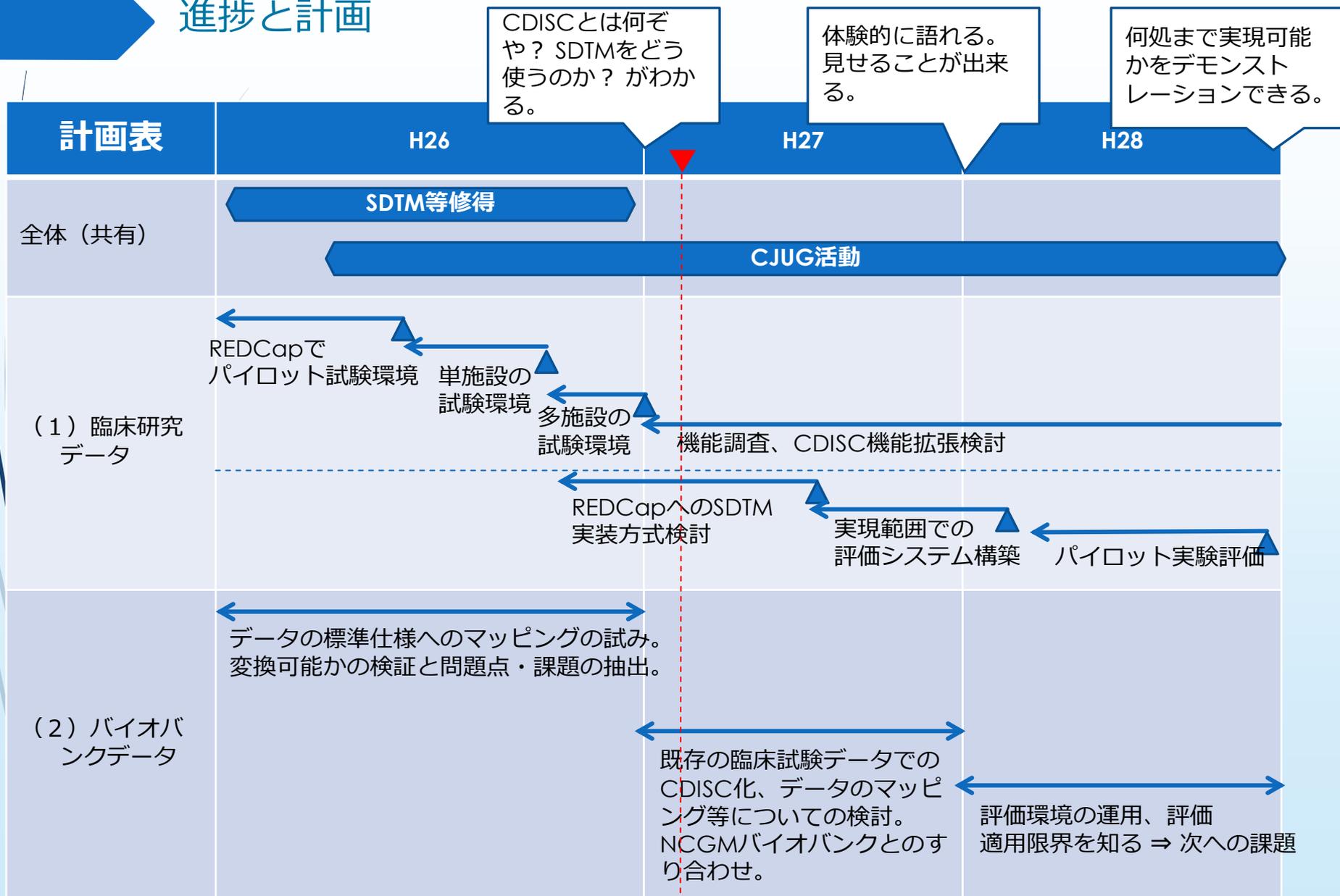
得られた成果

- バイオバンクデータのCDISC標準仕様への変換は可能。問題点と課題を明確化した。
- CDISC実証評価用のEDCシステム（REDCap）の環境を整備した。
- 実証評価のための方式の基本設計を策定した。

問題点や今後の課題

- CDISCに関する専門家の助言、あるいは知識とスキルの習得が不可欠
- 実証評価のためのNCGM内協力体制作り

進捗と計画



課題番号 : 26指114
研究課題名 : 臨床研究データマネジメントにおけるCDISC標準化に関するフィージビリティスタディ
主任研究者名 : 田中 康博
分担研究者名 : 田中 康博

キーワード : CDISC、臨床データ、データマネジメント、標準化
研究成果 :

1. 実施内容

① 情報収集

(班全体の取り組みとして実施。詳細は主任研究者の報告書を参照)

② 基本構想の策定

CDISC を実証評価する EDC システムとして REDCap を考えている。REDCap は Vanderbilt 大学が開発したものでアカデミア利用向けに無償でライセンス提供されていることから、JCRAC データセンターでは平成 26 年 3 月に導入した。導入して間も無いことと、また日本語版の操作マニュアルがないため、まずは REDCap システムの環境構築を進めながら、どういう機能があるのか、どういう利用ができるかの習得に初年度はほとんどの労力、時間を割いた。

一方、基本構想の参考事例としては、CDISC ユーザー会メンバーでもある名古屋医療センターの斎藤俊樹先生が医療情報学連合大会で発表された電子カルテシステムと EDC システム (Ptosh) 間のデータ交換の研究事例が、NCGM の医師主導臨床試験の適用にヒントとなりそうなことがわかった。

2. 得られた成果

① CDISC 実証評価用の EDC システム (REDCap) の環境を整備した。

② 実証評価のための方式の基本設計を策定した。

3. 問題点や今後の課題

① 実証評価のための NCGM 内協力体制作り

最終的なゴールは、NCGM の電子カルテから必要な臨床データを EDC システムに取り込むことが可能かどうかの実証評価ができることである。そのためには電子カルテシステムとのシステム連携ができるような NCGM 内の協力体制、研究チーム編成が組めるかどうかが課題である。またその上で試験的に協力可能な臨床研究があれば、具体的な課題や実現可能性が見えてくるが、現時点では未定である。

課題番号（26指114）

分担研究課題名：臨床研究データマネージメントにおけるCDISC標準化に関するフィージビリティスタディ

▶ 目的

- ▶ 臨床研究データのCDISC標準化によるデータ共有方式の技術開発とその実証評価

▶ 初年度の目標

- ▶ 情報収集：セミナー等参加や専門家の意見聴取で情報収集し臨床研究データでのCDISC標準導入の実現可能性を探る
- ▶ 基本構想の策定：データマネージメントのプラットフォームシステムとしてのEDCシステム、REDCapを想定したCDISCの実証評価の基本構想を策定する。

▶ 実施内容

- ▶ CDISC JAPAN（SDTMユーザー会）入会、月例会参加等。
- ▶ REDCap環境を構築し、現在JCRACデータセンターで動いている臨床研究の幾つかを試験的に走らせてシステム評価、機能調査を実施した。

▶ 得られた成果

- ▶ CDISC実証評価用のEDCシステム（REDCap）の環境を整備した。
- ▶ 実証評価のための方式の基本設計を策定した。

▶ 問題点や今後の課題

- ▶ 実証評価のためのNCGM内協力体制作り

REDCap環境構築

実証評価に向けた基本構想案

トップページ画面 <https://www.jcrac.info/redcap>

REDCap

ログイン

国立国際医療研究センター 臨床研究センター
JCRACデータセンター

JCRACホームページはこちら

あなたのユーザー名とパスワードでログインしてください。ログインIDが不明の場合はご連絡下さい。 [REDCap管理表](#)

ユーザー名:

パスワード:

[ログイン](#) [Forgot your password?](#)

REDCapへようこそ!

REDCapはセキュアなWebベースのアプリケーションでオンライン調査とデータベースの構築及び管理が出来ます。 REDCapの一連の流れの処理を速く強固なセキュリティの構築が出来ます。 1) オンラインのみでWebブラウザからオンラインデザイナーを扱うオンライン方法と 2) デバイスから直接クラウドのオンラインクラウドストレージにアップロードし、後でREDCapにアップロードするオフライン方法とが併せて提供されます。 サーベイとデータベースまたはそれらの両方)はそれぞれの方法を併せて行うことも出来ます。

REDCapにはExcelや統合統計パッケージSPSS, SAS, Stata, Rにチームメイト自動エクスポートプロシージャが用意されています。 便利なプロジェクト用ウィンドウが追加されており、スケジューリングツール、報告ツール、高度な検索、分岐ロジック、ファイルアップロード、計算ファイルFが用意されています。

REDCapについてもっと知りたい時はビデオを見て下さい [最良なサポートビデオ](#) (英語) もしもあなたが他の動作中のREDCapやその特徴の概要についてのチュートリアルビデオをみたいのならば、以下を見て下さい [トレーニング用返信 ページ](#)

注意: もしあなたが人を対象とした調査の目的のためにデータ収集している場合、IRB委員会(IRB)からそのプロジェクトのレビューと承認が必要になります。)

もしあなたが突然が必要であったり、REDCapについて不明な点がある場合はこちらにエントラトを致して下さい。 [REDCap管理表](#)

本システムへのご質問は redcap-admin@jcrac.ac.jpまでお問い合わせください

Case List

既存の検索 Record ID 4

Record ID	この記録の名前を表示する (To assume this record, click the name below.)	この記録をすぐに変更する (To assume this record, click the name below.)
4		

Record ID

症例登録番号

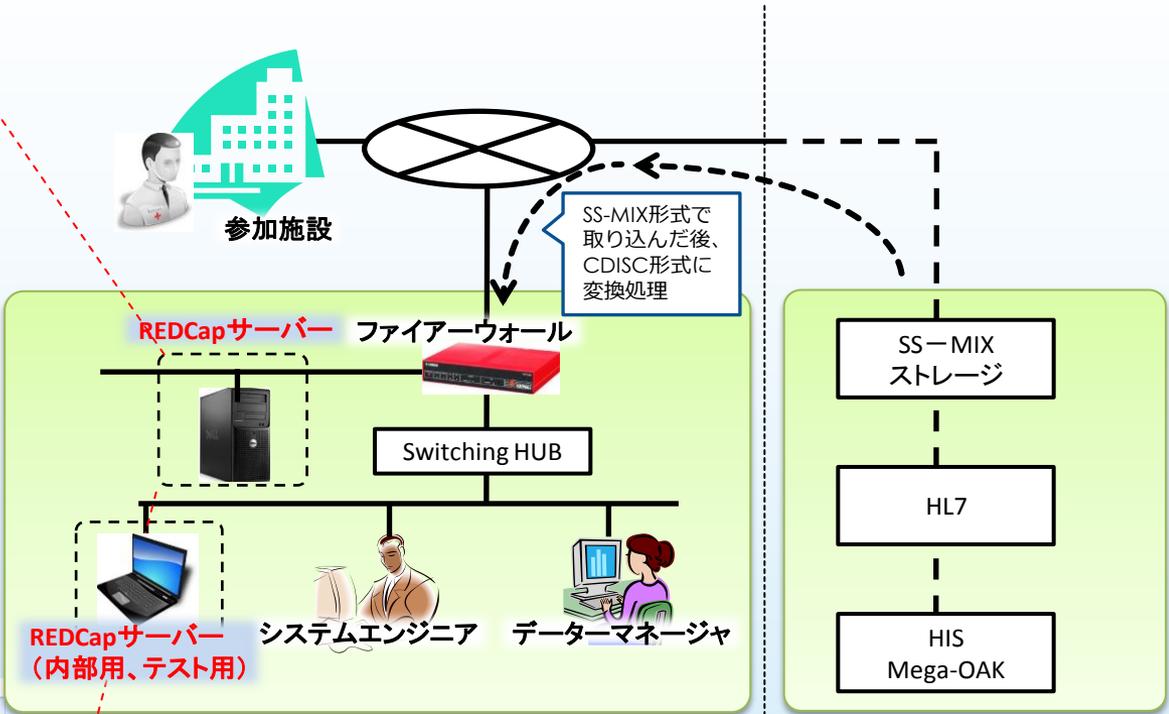
症例登録日 日 月 年

ステータス確認日 日 月 年

ステータス

症例入データ

	回収	クリーニング	問合せ	終了
登録済属性確認票-1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
登録済属性確認票-2(患者背景)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
調査検査報告書A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
調査検査報告書B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
中央調査報告書A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



課題番号 : 26指114
研究課題名 : バイオバンクデータのCDISC標準化に関するフィージビリティスタディ
主任研究者名 : 田中 康博
分担研究者名 : 佐藤 泉美
キーワード : バイオバンク, CDISC, 標準化, マッピング
研究成果 :

1. 実施内容

① 情報収集

(班全体の取り組みとして実施。詳細は主任研究者の報告書を参照)

② CDISCに対応していないNCBNバイオバンクデータのCDISC SDTM(Study Data Tabulation Model) 標準仕様へのマッピングを試み, CDISC SDTMに対応したデータに変換が可能であるか検証し変換時の問題点と課題を抽出し, 学会で発表を実施した。

2. 得られた成果

- ① バイオバンクデータはSDTMで扱われているDOMAIN(分類)の8種類へ分類可能であった。
- ② バイオバンクデータのマッピングの難易度としては容易に分類可能であるかもしくは問題はあがるが分類可能であり, 分類できない変数はなかった。
- ③ バイオバンクでの独自のカテゴリ化や質問項目の設定が多数あった。
 - 解釈しづらい質問項目が有り, 統制用語も使われていなかった。

3. 問題点や今後の課題

- ① バイオバンクデータのCDISC, SDTMの実装は可能だが以下の変更と検討が必要なため労力を要する。
 - A) 共通問診票の質問項目・記録方法の設定
 - B) 病名情報の記録項目・方法の設定
 - C) 検体・病理標本の記録項目・方法の設定
 - D) 統制用語の使用
 - E) Required項目, Expected項目の追加
 - F) データの出力, 収集方法の検討
- ② バイオバンクデータのCDTM導入に関しては, SDTMにマッピングできたとしてもSDTMライクになってしまうおそれがあるため, CDISCに関する専門家の助言あるいは知識とスキルの習得が不可欠である。

4. 学会発表

- ① 佐藤泉美, 川崎洋平, 榊原伊織, 此村恵子, 田中康博. バイオバンクデータのCDISC標準化に関するフィージビリティスタディ(日本計算機統計学会第28回シンポジウム 2014)
- ② 佐藤泉美. バイオバンクデータのCDISC標準化に関するフィージビリティスタディ.(国立国際医療研究センター 医学統計セミナー 2014)

課題番号（26指114）

分担研究課題名：バイオバンクデータのCDISC標準化に関する フィージビリティスタディ

▶ 目的

- ▶ バイオバンクデータとCDISC標準のデータの理解と対応比較，及び導入での問題点の抽出，さらに，標準化実装に向けた計画立案と実施

▶ 初年度の目標

- ▶ セミナー等参加や専門家の意見聴取で情報収集しバイオバンクデータでのCDISC標準導入の実現可能性を探る
- ▶ バイオバンクデータ項目ごとに標準化可能部分と不可能部分の選別，標準化する際の問題点の抽出を実施し，成果を学会等で発表する

▶ 実施内容

- ▶ セミナー等参加による情報収集，専門家の意見聴取の実施
- ▶ バイオバンクデータの標準仕様へのマッピングを試み変換が可能であるか検証し問題点と課題を抽出し学会で発表を実施した（次スライド参照）

▶ 得られた成果

- ▶ バイオバンクデータはCDISC標準仕様へ変換可能であったが問題点と課題も明らかになった

▶ 問題点や今後の課題

- ▶ CDISC標準仕様の実装は可能だが以下の変更と検討が必要なため労力を要する
- ▶ CDISCに関する専門家の助言，あるいは知識とスキルの習得が不可欠である

マッピング手順

データフォーマットの大項目を分類

Domainを決定

各Domainに当てはまる変数を決定

No	大項目	中項目	小項目	必須	型	値	備考
1	施設コード			●	TEXT		各施設用コード
2	施設ごとの匿名化番号			●	TEXT		各施設の連続可能匿名化番号
3	同意確認日			●	日付	YYYYMMDD	
4	同意撤回フラグ			●	数値	0:同意済 1:同意撤回	
5	問診情報更新日			●	日付	YYYYMMDD	問診情報を更新した日付を記入
6	初診日			●	日付	YYYYMMDD	
7	初診時年齢			●	数値	0-999	
8	性別			●	数値	1:男 2:女 3:その他 9:不明	
9	生年月			●	日付	YYYYMM	
10	身長			●	数値	0.0-999.9	
11	体重			●	数値	0.0-999.9	
12	体重(前)			●	数値	0.0-999.9	
13	SBP			●	数値	0-999	
14	DBP			●	数値	0-999	
15	既往歴	高血圧		●	数値	1:あり 2:なし 9:不明	
16	既往歴	高血圧	糖尿病	●	数値	0-999	
17	既往歴	高血圧	現在治療	●	数値	1:あり 2:なし 9:不明	

Domain

The General Observation Class

Intervention CM, EX, SU

Events AE, DS, MH, DV, CE

Findings DA, MB, MS, PC,PP, EG, QS, IE,LB, PE, VS, SC,RP

Findings about FA

Special-Purpose Datasets

Special-Purpose Domain DM, CO, SE, SV

Trial Design Domain TA, TE, TV, TI, TS

Relationships Datasets

共通問診
票情報

病名情報

検体病理標
本情報

嗜好品

輸血歴

手術歴

女性関連

既往歴家族

既往歴本人

アレルギー

バイタルサイン

患者背景

ICD10

MEDIS

量

保存状態

種類

No	大項目	中項目	小項目	型	Class	Dataset	Variable Name	Variable Label	Role
1	施設コード			TEXT	Special-Purpose Domains	DM	SITEID	Study Site Identifier	Record Qualifier
2	施設ごとの匿名化番号			TEXT	Special-Purpose Domains	DM	USUBJID	Unique Subject Identifier	Identifier
3	同意確認日			日付	Special-Purpose Domains	DM	RFICDTC	Date/Time of Informed Consent	Record Qualifier
4	問診情報更新日			日付	Special-Purpose Domains	DM	DMDTC	Date/Time of Collection	Timing
5	初診日			日付	Special-Purpose Domains	DM	RFSTDTC	Subject Reference Start Date/Time	Record Qualifier
6	性別			数値	Special-Purpose Domains	DM	SEX	SEX	Record Qualifier
7	生年月			日付	Special-Purpose Domains	DM	BRTHDTC	Date/Time of Birth	Record Qualifier