

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、川崎 洋平
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 (SDTM ユーザー会参加による情報収集)

表面的な CDISC 情報に留まることなく、突っ込んだ情報やノウハウを獲得するため、平成 26 年 10 月に CDISC Japan SDTM ユーザー会に主任研究者 (田中) が入会し、定期的開催される月例会に参加している。特に、平成 27 年度は、6 月度会 (6/12)、11 月度会 (11/13)、1 月度会 (平成 28 年 1 月 15 日) の 3 回、研究所 A, B 会議室を使用して実施した。また、新しく立ち上がった模擬試験の中の DB 定義サブチームのリーダーに選ばれ、チーム活動を進めてきた。

② バイオバンクデータの CDISC 標準化

平成 26 年度に実施した NCBN バイオバンク カタログデータの CDISC SDTM (Study Data Tabulation Model) マッピングについて検討した研究成果を論文にまとめ、バイオバンクの主要な学会である International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) の Official Journal である "Biopreservation and Biobanking" に投稿し、採択された。

SDTM 化したカタログデータの ADaM 化について、標準化を実現する上での問題が無いかどうかについての調査研究を実施し、SDTM 化ができていれば ADaM 化をすることは問題ないことが分かった。その結果を、臨床薬理学会学術総会にてポスター発表した。

③ 臨床研究データマネージメントの CDISC 標準化

CDISC 標準化のフィージビリティを評価するための環境である EDC システム (REDCap) で、試験環境を構築し、実証評価 (フィージビリティ)、実装に向けた課題検討を実施した。

2. 得られた成果

① 「バイオバンク」においては、平成 25 年度に実施したカタログデータ項目の SDTM マッピングについての研究成果を学術誌 "BIOREPOSITORY AND BIOBANKING" に投稿し、掲載された。さらに、SDTM にマッピングできたカタログデータ項目の ADaM へのマッピングを試み、結論としてはカタログデータから SDTM にマッピングできたデータ項目は、そのまま ADaM にマッピングできることが確認した。その成果を日本臨床薬理学会学術総会で発表した。バイオバンクデータについての CDISC 化の学術研究は他では未だ試みられておらず、国際的にも最初の研究結果であろう。

② 「臨床研究データマネージメント」においては、平成 26 年度に実施した実証評価用 EDC の環境構築におけるシステムバリデーションについて、"CRC と臨床試験のあり方会議"、"医療情報学連合大会"、"日本臨床試験学会学術集会" にそれぞれ発表した。

また、CDISC Japan SDTM ユーザー会の模擬試験において、平成 26 年度に構築、運用を始めた REDCap EDC システムを提供し、SDTM ユーザー会の模擬試験を本研究の実証モデルとして行うこととなった。

3. 問題点や今後の課題

① 「バイオバンク」においては、カタログデータ項目から SDTM マッピングを経て ADaM マッピングが可能であることを確認した。問題点は、マッピングの第三者による客観的妥当性を示すことが残される。そのうえで、具体的なサンプルデータによるマッピング、CDISC 化の確認を示す必要がある。

② 「臨床研究データマネージメント」においては、最終年度 (28 年度) までに、当初目標としていた具体的な臨床研究を題材としたフィージビリティスタディの達成目処が立った。今後の課題は、

SDTM ユーザー会での模擬試験を通して、JCRAC データセンター内に如何にして知識、技術情報、ノウハウ等を整理して取り込み、蓄積していくかが課題である。

4. 学会発表

- ① 榊原伊織, 田中康博, 川崎洋平. NCBN カタログデータの ADaM 化に関するフィージビリティスタディ(第 36 回日本臨床薬理学会学術総会、2015)
- ② 佐々木, 山原, 島貫, 豊田, 田中(康), 田中(紀), 大津, 望月: “EDC システム導入事例の報告”, 第 15 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2015 in KOBE (2015 年 9 月).
- ③ 田中(康), 佐々木, 松山, 佐藤, 豊田, 北島, 千葉, 島貫, 田中(紀), 大津, 望月: ” JCRAC データセンターにおける EDC システムのシステムバリデーションについて”, 第 35 回医療情報学連合大会(2015 年 11 月).
- ④ 大津, 島貫, 中川, 北島, 豊田, 三上, 田中: ” 臨床試験における ICT 標準化の取り組みと現状・将来像について”, 日本臨床試験学会第 7 回学術集会総会 in 名古屋(2016 年 3 月).

5. 論文発表

- ① I. Sato, Y. Kawasaki, K. Ide, I. Sakakibara, K. Konomura, H. Yamada and Y. Tanaka, “Clinical Data Interchange Standards Consortium Standardization of Biobank Data : A Feasibility Study”, BIOREPOSITORY AND BIOBANKING, Vol.14, No.1(2016).

Subject No. : 26 指 114

Title : Feasibility Study on CDISC Standardization of Clinical Data

Researchers : Yasuhiro Tanaka and Yohei Kawasaki

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

Abstract :

1. Research Activity

① In order to get the deeper information and the know-how technique about CDISC, not restricted in the superficial information, the chief researcher (Tanaka) became a member of SDTM user group, CDISC Japan in October, 2014. and participates in the monthly meeting. Specifically, we hosted monthly meetings on June 12th, Nov. 13th and Jan.15th, in 2015 fiscal year, in NCGM Research Institute meeting room A and B. In addition, the chief researcher was chosen as the leader of Database definition sub-team in the dummy clinical research trial newly set up. we have contributed on team activity of SDTM user group.

② As for CDISC standardization of biobank data

We submitted a research paper about the CDISC SDTM mapping of the catalogue data items, accomplished in 2014 fiscal year, to the journal "Biopreservation and Biobanking", the official Journal of International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER). In the next step, we have investigated the mapping process through SDTM-mapped catalogue data items to ADaM variables. We found the conclusion that there do not exist any problems in ADaM mapping of the catalogue data items if we can use the mapped SDTM variables.

③ As for CDISC standardization of clinical data management

In the EDC system (REDCap) which is the system environment in order to evaluate the feasibility of the CDISC standardization, we selected to construct a clinical research example on this environment. We then tried to study a few problems which should be solved in implementing the feasibility.

2. Research Result

① As for " biobank ", the research paper was published in the journal "Biopreservation and Biobanking", about the CDISC SDTM mapping of the catalogue data items, accomplished in 2014 fiscal year. Moreover, we tried ADaM mapping of the SDTM-mapped catalogue data item. We found the conclusion that there do not exist any problems in ADaM mapping of the catalogue data items if we can use the mapped SDTM variables. We presented the result in the 36th Annual Meeting of The Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics.

② As for "clinical study data management ", we presented our study on the EDC system validation which was implemented in 2014 fiscal year, in "the 15th Conference on CRC and Clinical Trials in Kobe", "the 35th Joint Conference on Medical Informatics", " the Annual Meeting of Japan Society of Clinical Trials and Research in Nagoya", respectively. Also, our EDC system REDCap was decided to serve as an EDC to be used in the dummy clinical trial of the CDISC Japan SDTM user group.

3. Issues to be Solved toward 3rd Fiscal Year

- ①As for “ bio bank ”, we confirmed that the ADaM mapping was possible via the SDTM mapping from the catalog data item. The problem is left that the mapping validity must be shown by the third-party experts. Further study may be done using specific sample data.
- ② As for “ clinical study data management ”, because REDCap was decided to serve the dummy clinical trial of SDTM user group, it is clear the problem what clinical research we should treat as the feasibility study of CDISC standardization. It is a problem how in the future we share inside JCRAC data center the knowledge obtained through the practice in the SDTM user group.

4. Research Outputs

- ①I. Sakakibara, Y. Tanaka and Y. Kawasaki, The feasibility study about the CDISC ADaM standardization of NCBN biobank catalogue data, the 36th Annual Meeting of The Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics (Dec. 2015).
- ②Y. Sasaki, Y. Yamahara, H. Shimanuki, A. Toyoda, Y. Tanaka, N. Tanaka, H. Otsu and S. Mochizuki, A report on EDC system introduction case, the 15th Conference on CRC and Clinical Trials in Kobe (Sep. 2015).
- ③ Y. Tanaka, Y. Sasaki, M. Matsuyama, H. Sato, A. Toyoda, K. Kitajima, Y. Chiba, H. Shimanuki, N. Tanaka, H. Otsu and S. Mochizuki, On system validation of EDC system in JCRAC data center, the 35th Joint Conference on Medical Informatics (Nov. 2015).
- ④ H. Otsu, H. Shimanuki, Y. Nakagawa, K. Kitajima, A. Toyoda, A. Mikami and Y. Tanaka, On activities and present/future images of ICT standardization in clinical trials, the 7th Annual Meeting of Japan Society of Clinical Trials and Research in Nagoya, (Mar. 2016).
- ⑤ I. Sato, Y. Kawasaki, K. Ide, I. Sakakibara, K. Konomura, H. Yamada and Y. Tanaka, Clinical Data Interchange Standards Consortium Standardization of Biobank Data : A Feasibility Study, BIOREPOSITORY AND BIOBANKING, Vol. 14, No. 1 (2016).

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

▶ 2年度の目標

- ▶ 情報収集：SDTMユーザー会参加による情報収集。臨床研究データでのCDISC標準導入の実現可能性を探る。
- ▶ 実際のシステムを試作し、技術的課題を洗い出し、解決の方策等を繰り返し、実証評価を行う。
 - ▶ バイオバンク：初年度のSDTM化に引き続き、申請統計解析データモデルADaM化を試みる。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を抽出する。
 - ▶ 臨床研究データマネージメント：REDCapシステムへの実装のための機能仕様書を作成する。仕様書に基づいて、プロトタイプを試作に着手し、ダミーデータを用いた動作試験を行い、技術的問題点を抽出、分析する。

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

■ 実施内容

- SDTMユーザー会参加において、6月度、11月度、1月度の月例定例会合はNCGM 研究所会議室A,Bで開催。新しく立ち上がった模擬試験のDB定義サブチームのリーダーとして、主任研究者の田中が中心的に活動を引っ張ってきた。
- バイオバンク：初年度実施したNCBNカタログデータ項目の臨床試験データセット標準モデルSDTM化を受けて、申請統計解析データモデルADaMへのマッピングを試みた。
- 臨床研究データマネージメント：CDISC標準化のフェージビリティを評価するための環境であるEDCシステム（REDCap）で、試験環境を構築し、実証評価（フェージビリティ）、実装に向けた課題検討を実施した。

■ 得られた成果

- バイオバンクにおいては、初年度に実施したカタログデータ項目のSDTMマッピングについての研究成果が学術誌“BIOREPOSITORY AND BIOBANKING”に掲載。
- さらにSDTMからADaMへのマッピングを試み、SDTM化されたカタログ項目については問題なくマッピングできることを明らかにした。

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

- ▶ 臨床研究データマネジメントにおいては、初年度に実施した実証評価用EDCの環境構築におけるシステムバリデーションについて、“CRCと臨床試験のあり方会議”、“医療情報学連合大会”、“日本臨床試験学会学術集会”にそれぞれ発表。
- ▶ CDISC Japan SDTMユーザー会において、初年度に構築、運用を始めたREDCapを提供し、模擬試験を本研究の実証モデルとして採用。その結果、本研究の具体的な臨床研究を題材としたフィージビリティスタディの達成の目処が立った。

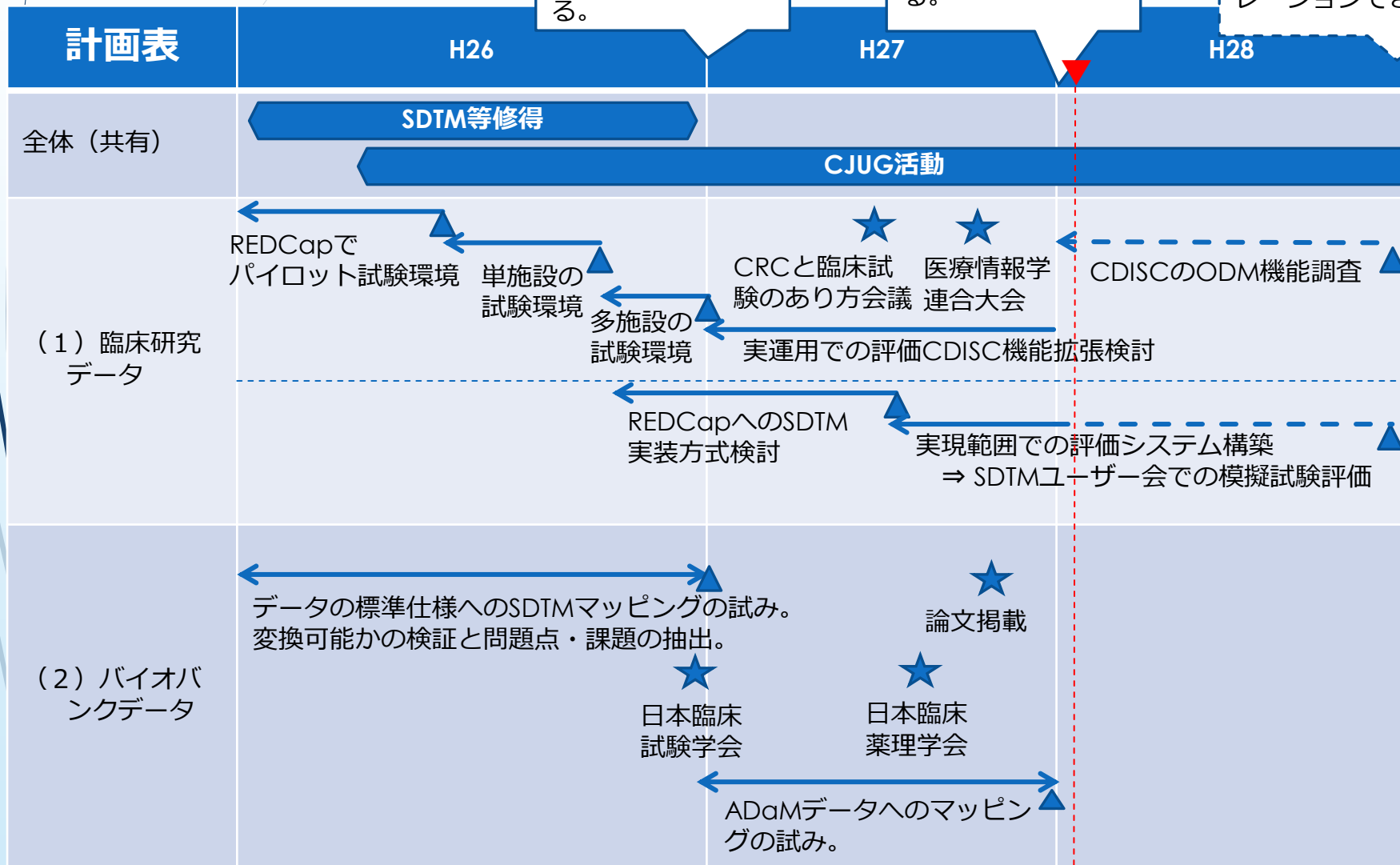
▶ 問題点や今後の課題

- ▶ 「バイオバンク」においては、具体的なサンプルデータによるマッピング、CDISC化の確認を示す必要がある。
- ▶ 臨床研究データマネジメントにおいては、SDTMユーザー会での模擬試験を通して、JCRACデータセンター内に如何にして知識、技術情報、ノウハウ等を整理して取り込み、蓄積していくかが課題。

CDISCとは何ぞや？ SDTMをどう使うのか？ がわかる。

体験的に語れる。見せることが出来る。

何処まで実現可能かをデモンストレーションできる。



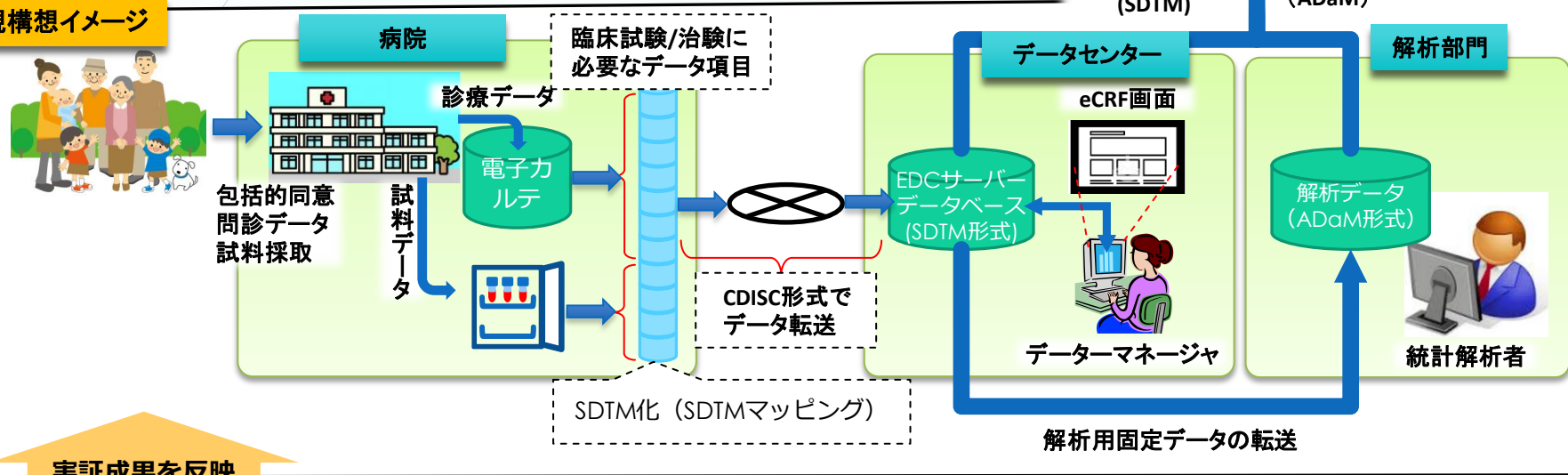
本研究が目指す構想

(本構想を実現する「臨床データのCDISC標準化」のための技術的課題を明確にするのが基本テーマ)

5

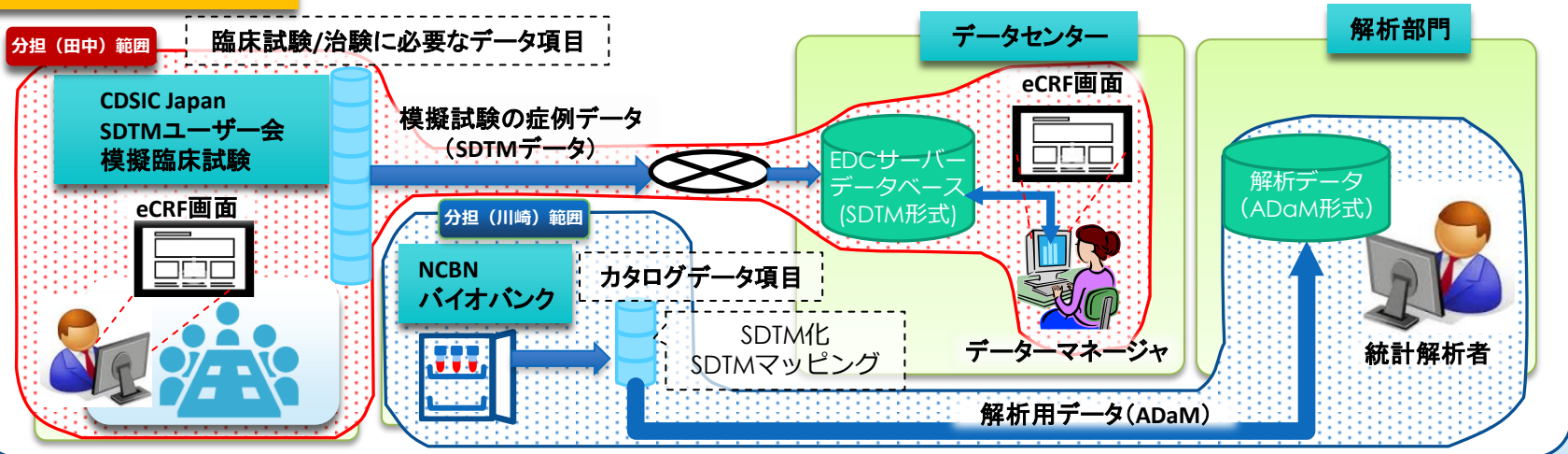
- ・PMDAへの電子的承認申請
- ・診療データ、バイオバンクデータの電子的抽出が実現できる。

実現構想イメージ



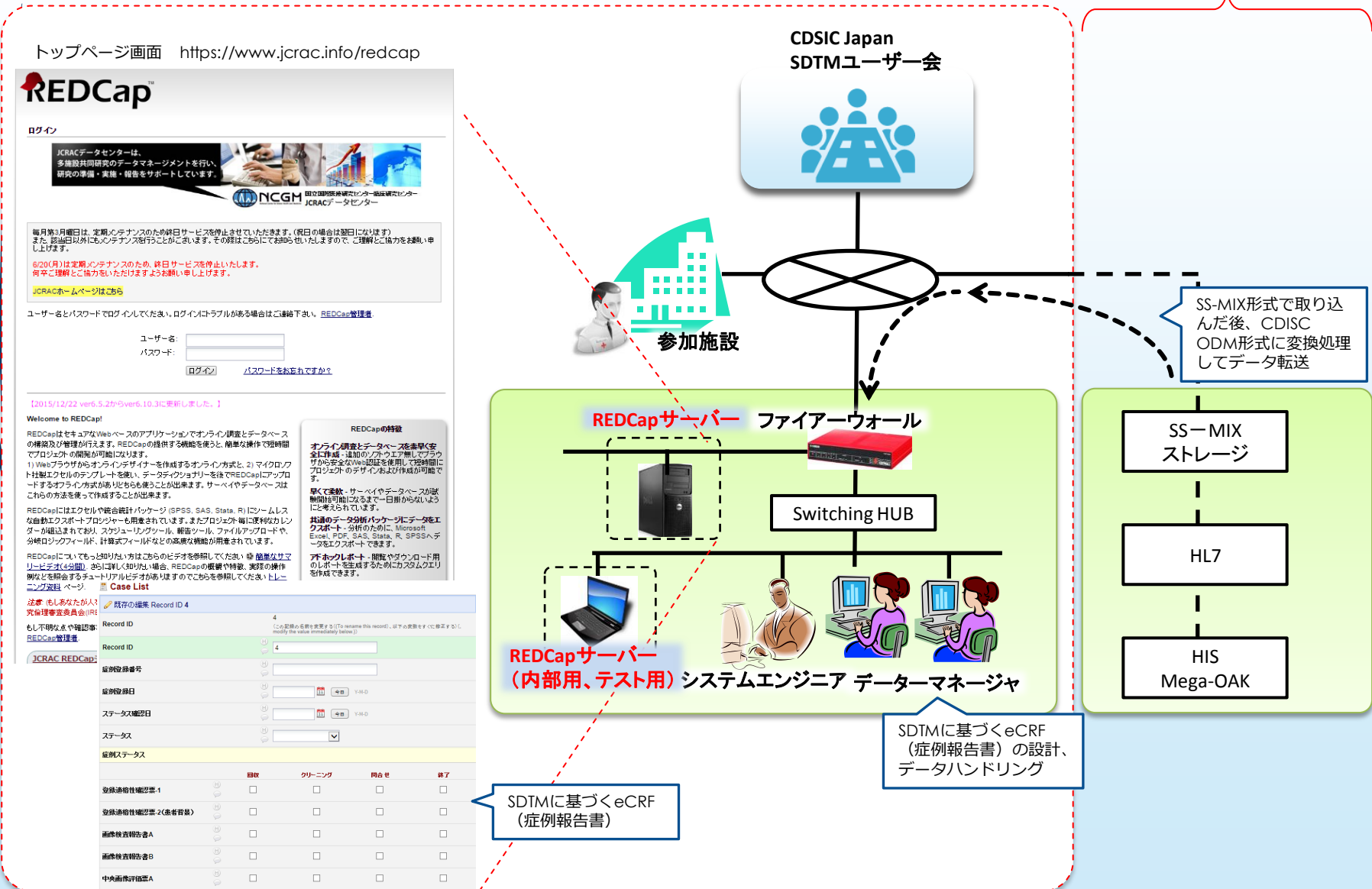
実証成果を反映

本研究の実証環境イメージ



本研究の実証評価範囲

本研究後の 将来展開課題



バイオバンクデータのCDISC化

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	同意確認フラグ			●	数値	0:同意済 1:同意未済	
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	0-999	
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	喫煙年齢	●	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	



NCBNカタログデータ項目

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

SDTM

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

ADaM

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	ADSL	SITEID	Study Site Identifier	Record Qualifier
2	施設ごとの匿名化番号			TEXT	Special-Purpose Domains	ADSL	USUBJID	Unique Subject Identifier	Identifier
3	同意確認日			日付	Special-Purpose Domains	ADSL	RFICDTC	Date/Time of Informed Consent	Record Qualifier
4	問診情報更新日			日付	Special-Purpose Domains	ADSL	DMDTC	Date/Time of Collection	Timing
5	初診日			日付	Special-Purpose Domains	ADSL	RFSTDTC	Subject Reference Start Date/Time	Record Qualifier
6	性別			数値	Special-Purpose Domains	ADSL	SEX	SEX	Record Qualifier
7	生年月			日付	Special-Purpose Domains	ADSL	BRTHDTC	Date/Time of Birth	Record Qualifier

課題番号 : 26指114
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
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 : 臨床研究, データマネージメント, EDC, CDISC, SDTM, 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 評価環境の構築

CDISC 標準化のフィージビリティを評価するための環境である EDC システム (REDCap) で、試験環境を構築し、実証評価 (フィージビリティ)、実装に向けた課題検討を実施する。

2. 得られた成果

① 平成 26 年度に EDC システム、REDCap を米国 Vanderbilt 大学からライセンス取得し、JCRAC データセンター内にサーバー環境を構築し、手作りでシステムバリデーションを実施した。環境構築、システムバリデーションの一連の研究成果を学術集会で 3 件発表した。

② 情報収集、外部有識者との交流の一環で参加している CDISC Japan SDTM ユーザー会にて、新たに模擬試験をスタートすることとなった。そこでは EDC を利用することから、本研究 (26 指 114) で構築した REDCap の利用を提案したところ、採用することとなった。そのため、本研究で実証評価する試験環境として、SDTM ユーザー会の模擬試験を利用することとする。SDTM ユーザー会では EDC を無償で利用できるメリットがあり、一方本研究では、CDISC について詳しい外部の SDTM ユーザー会メンバーに実証評価をしてもらい本研究が遂行できるという双方のメリットがかみ合った。

3. 問題点や今後の課題

① 本研究の最終年度 (28 年度) までに、当初目標としていた具体的な臨床研究を題材としたフィージビリティスタディの達成目処が立った。今後の課題は、SDTM ユーザー会での模擬試験を通して、JCRAC データセンター内に如何にして知識、技術情報、ノウハウ等を整理して取り込み、蓄積していくかが課題である。

4. 学会発表

① 佐々木, 山原, 島貫, 豊田, 田中 (康), 田中 (紀), 大津, 望月: “EDC システム導入事例の報告”, 第 15 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2015 in KOBE (2015 年 9 月).

- ② 田中(康),佐々木,松山,佐藤,豊田,北島,千葉,島貫,田中(紀),大津,望月:” JCRAC データセンターにおける EDC システムのシステムバリデーションについて” , 第 35 回医療情報学連合大会(2015 年 11 月).
- ③ 大津,島貫,中川,北島,豊田,三上,田中:” 臨床試験における ICT 標準化の取り組みと現状・将来像について” , 日本臨床試験学会第 7 回学術集会総会 in 名古屋 (2016 年 3 月).

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

▶ 2年度の目標

- ▶ 評価環境の構築：フィージビリティを実施するための試験的な臨床研究を選定し、試験環境を構築する。

▶ 実施内容

- ▶ 初年度に実施した基盤システムREDCapのシステムバリデーションについて、学会等で3件ポスター発表した。
- ▶ 試験的な臨床研究候補については、JCRACデータセンターで受託しているNCGM内の臨床研究を候補として進める一方で、SDTMユーザー会で新しく立ち上がる模擬試験を候補として提案した。
- ▶ SDTMユーザー会の模擬試験をEDCで利用することが決まり、ユーザーアカウントの発行をはじめ、試験環境の立ち上げ、環境構築を実施した。

▶ 得られた成果

- ▶ SDTMユーザー会の模擬試験のEDCとしてREDCapが採用され、本研究の実証評価の目処が立った。ユーザー会メンバーによるREDCap上でのCDISC評価が本研究成果として吸い上げることができ、NCGM内にノウハウとしてフィードバックが可能となった。

▶ 問題点や今後の課題

- ▶ 最終年度（28年度）までに、当初目標としていた具体的な臨床研究を題材としたフィージビリティスタディの達成目処が立った。今後の課題は、SDTMユーザー会での模擬試験を通して、JCRACデータセンター内に如何にして知識、技術情報、ノウハウ等を整理して取り込み、蓄積していくかが課題である。

本研究の実証評価範囲

本研究後の 将来展開課題

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



CDSIC Japan
SDTMユーザー会



REDCapサーバー ファイアーウォール



Switching HUB



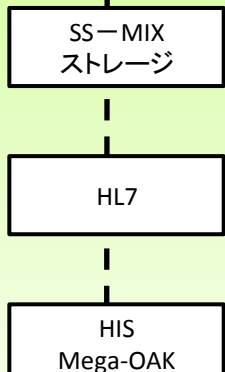
REDCapサーバー (内部用、テスト用) システムエンジニア データマネージャ



SDTMに基づくeCRF
(症例報告書) の設計、
データハンドリング

SDTMに基づくeCRF
(症例報告書)

SS-MIX形式で取り込んだ後、CDISC ODM形式に変換処理してデータ転送



Welcome to REDCap!

REDCapの特徴

オンライン調査とデータベースを単独で安全に構築・運用のノウハウをエンジニアから安全なWeb認証を使用して強固なプロジェクトのデザインおよび作成が可能です。

早く柔軟・サベイベータベースが試行可能になるまで一日掛かるとも考えられています。

共通のデータ分析パッケージにデータをエクスポート・分析のために、Microsoft Excel, PDF, SAS, Stata, R, SPSSへデータをエクスポートできます。

オフネットワーク・接続やダウンロード用のレポートを生成するためにカスタムクリプトを作成できます。

REDCapはセキュア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行えます。REDCapの提供する機能を使うと、簡単な操作で短時間でプロジェクトの開発が可能になります。

1) Webブラウザからオンラインデザイナーを作成するオンライン方式と、2) マイクロソフト製エクセルのテンプレートを使い、データディクショナリーをRedCapにアップロードするオンライン方式がどちらも使えることが出来ます。サベイベータベースはこれらの方法を使って作成することが出来ます。

REDCapにはエクセルや統計パッケージ (SPSS, SAS, Stata, R) にチームメイトを自動エクスポートプロジェクトにも使用されています。またプロジェクト毎に便利機能が追加が追加されており、スクリーンコントロール、権限コントロール、ファイルアップロードや、分岐ロジックアップロード、統計ファイルなどが高度な機能が用意されています。

REDCapについてもっと知りたい方はこちらのビデオを参照してください。 [動画が立ち立っていない場合は](#)、お問い合わせください。場合、REDCapの概要や特徴、実際の操作例などを紹介するチュートリアルビデオが提供されますのでこちらを参照してください。 [トレーニング資料](#) ページ。 [Case List](#)

注意 もしあなたが研究倫理審査委員会(IRB) 既存の構築 Record ID 4

Record ID 4

もし不明な点や確認事項 REDCap管理画面

JCRAC REDCAP

登録登録番号

登録登録日

ステータス

登録ステータス

登録ステータス	登録	クリア	閉鎖	終了
登録済	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
登録済	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
調査報告書A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
調査報告書B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
中央連携評価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標準化に関するフェ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 : 川崎 洋平
キーワード : バイオバンク, カタログデータ, CDISC, ADaM, 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 対応でないNCBN バイオバンク カタログデータの CDISC SDTM (Study Data Tabulation Model) 標準仕様へのマッピングを経たデータについて、ADaM (Analysis Dataset Model) 標準仕様へのマッピングを試み、問題点等について調査研究を行う。

2. 得られた成果

- ### ① 平成 26 年度に実施した NCBN バイオバンク カタログデータの CDISC SDTM (Study Data Tabulation Model) マッピングについて検討した研究成果を論文にまとめ、バイオバンクの主要な学会である International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) の Official Journal である ”Biopreservation and Biobanking” に投稿し、採択された。
- ### ② SDTM 化したカタログデータの ADaM 化について、標準化を実現する上での問題が無いかどうかについての調査研究を実施し、SDTM 化ができていれば ADaM 化をすることは問題ないことが分かった。その結果を、臨床薬理学会学術総会にてポスター発表した。

3. 問題点や今後の課題

- ### ① バイオバンクカタログデータの STDM から ADaM に至る CDSIC 標準化における課題は、主にカタログデータの STDM へのマッピングの問題に絞られることが分かった。今後の課題は、カタログデータではなく、生体試料に関するデータ、臨床データといった、生データの CDISC 化検討が実用上必要となる。これには、実際に検体を管理しているバイオバンクの協力が必要となる。

4. 学会発表

- ### ① 榊原伊織, 田中康博, 川崎洋平. NCBN カタログデータの ADaM 化に関するフェージビリティスタディ (第 36 回日本臨床薬理学会学術総会, 2015)

5. 論文発表

- ### ① I. Sato, Y. Kawasaki, K. Ide, I. Sakakibara, K. Konomura, H. Yamada and Y. Tanaka, “Clinical Data Interchange Standards Consortium Standardization of Biobank Data : A Feasibility Study”, BIOREPOSITORY AND BIOBANKING, Vol. 14, No. 1 (2016).

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

▶ 2年度の目標

- ▶ 初年度に実施したNCBNバイオバンク カタログデータのSDTMマッピングに対して、ADaM (Analysis Data Model) 化を行い、標準化する際の問題点等をまとめる。

▶ 実施内容

- ▶ 初年度に実施したSDTM化についての成果を論文化した。
- ▶ バイオバンクデータの標準仕様（SDTMからADaMを）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は、SDTMマッピングができればADaM化は問題なくできることを明らかにした。

▶ 問題点や今後の課題

- ▶ カタログデータ項目⇒SDTMマッピング⇒ADaMマッピングの妥当性についての第三者専門家による客観評価が不可欠である。
- ▶ 実際のCDISCに基づくデータハンドリングでは、カタログデータ項目だけではなく、生データ項目についてのSDTM化が必要である。

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
3	施設ごとの匿名化番号			●	TEXT		各施設の連続可能匿名化番号
4	同意確認日			●	日付	YYYYMMDD	
5	問診情報更新日			●	数値	0:同意済 1:同意撤回	
6	初診日			●	日付	YYYYMMDD	問診情報を更新した日付を記入
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	0-999	
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	喫煙年齢	●	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	



SDTM

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	BIRTHDTC	Date/Time of Birth	Record Qualifier



ADaM

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	ADSL	SITEID	Study Site Identifier	Record Qualifier
2	施設ごとの匿名化番号			TEXT	Special-Purpose Domains	ADSL	USUBJID	Unique Subject Identifier	Identifier
3	同意確認日			日付	Special-Purpose Domains	ADSL	RFICDTC	Date/Time of Informed Consent	Record Qualifier
4	問診情報更新日			日付	Special-Purpose Domains	ADSL	DMDTC	Date/Time of Collection	Timing
5	初診日			日付	Special-Purpose Domains	ADSL	RFSTDTC	Subject Reference Start Date/Time	Record Qualifier
6	性別			数値	Special-Purpose Domains	ADSL	SEX	SEX	Record Qualifier
7	生年月			日付	Special-Purpose Domains	ADSL	BIRTHDTC	Date/Time of Birth	Record Qualifier

研究発表及び特許取得報告について

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

論文発表

論文タイトル	著者	掲載誌	掲載号	年
Clinical Data Interchange Standards Consortium Standardization of Biobank Data : A Feasibility Study	Izumi Sato, Yohei Kawasaki, Kazuki Ide, Iori Sakakibara, Keiko Konomura, Hiroshi Yamada and Yasuhiro Tanaka	BIOREPOSITORY AND BIOBANKING	Volume 14, Number 1	2016年

学会発表

タイトル	発表者	学会名	場所	年月
EDCシステム導入事例の報告	佐々木泰治 山原有子 島貫秀之 豊田あこ 田中康博 田中紀子 大津洋 望月修一	第15回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2015 in KOBE	神戸国際展示場	2015年9月
JCRACデータセンターにおけるEDCシステムのシステムバリデーションについて	田中康博 佐々木泰治 松山正弘 佐藤英彦 豊田あこ 北島浩二 千葉吉輝 島貫秀之 田中紀子 大津洋 望月修一	第35回医療情報学連合大会	沖縄コンベンションセンター	2015年11月
臨床試験におけるICT標準化の取り組みと現状・将来像について	大津洋 島貫秀之 中川雄貴 北島浩二 豊田あこ 三上礼子 田中康博	日本臨床試験学会 第7回学術集会総会 in 名古屋	名古屋国際会議場	2016年3月

その他発表(雑誌、テレビ、ラジオ等)

タイトル	発表者	発表先	場所	年月日
該当なし				

特許取得状況について ※出願申請中のものは()記載のこと。

発明名称	登録番号	特許権者 (申請者) (共願は全記載)	登録日(申請日)	出願国
該当なし				

※該当がない項目の欄には「該当なし」と記載のこと。

※主任研究者が班全員分の内容を記載のこと。