

cdisc



JAPAN ACADEMIC WORKSHOP

NHO名古屋医療センターでのCDISC標準導入とその成果

NHO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. 背景と目的
2. CDISC標準の導入プロセス
3. CDISC標準を活用した業務最適化の事例
4. 課題と克服方法
5. 成果と今後の展望

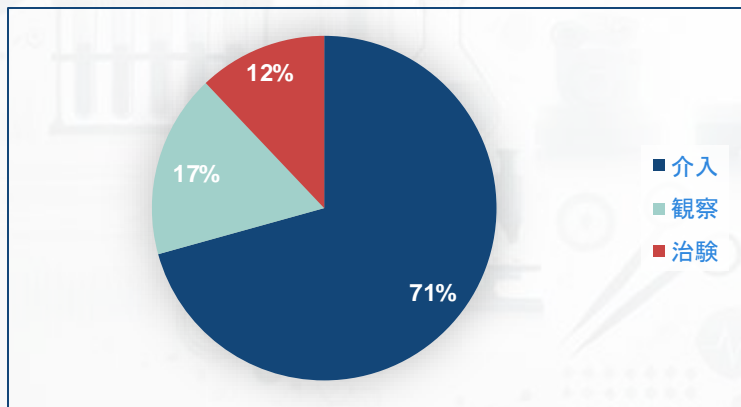


背景と目的

背景と目的

背景

NHO名古屋医療センターでは、2015年に医師主導治験においてCDISC標準の導入を開始し、2024年現在までに登録が開始されている58試験においてCDISC標準が活用されています。



目的

限られたリソースでのAROにおいて、CDISC標準を活用することで実現したNHO名古屋医療センターにおける効率化の成功事例について紹介します。





CDISC標準の導入プロセス

CDISC標準の導入プロセス

主な取り組み

2012年着手、2015年実装

SDTMへのMapping機能のあるEDC開発
標準化されたCRFテンプレートの作成

2017年着手、実装

Common Protocol Template(CPT) v7
の導入

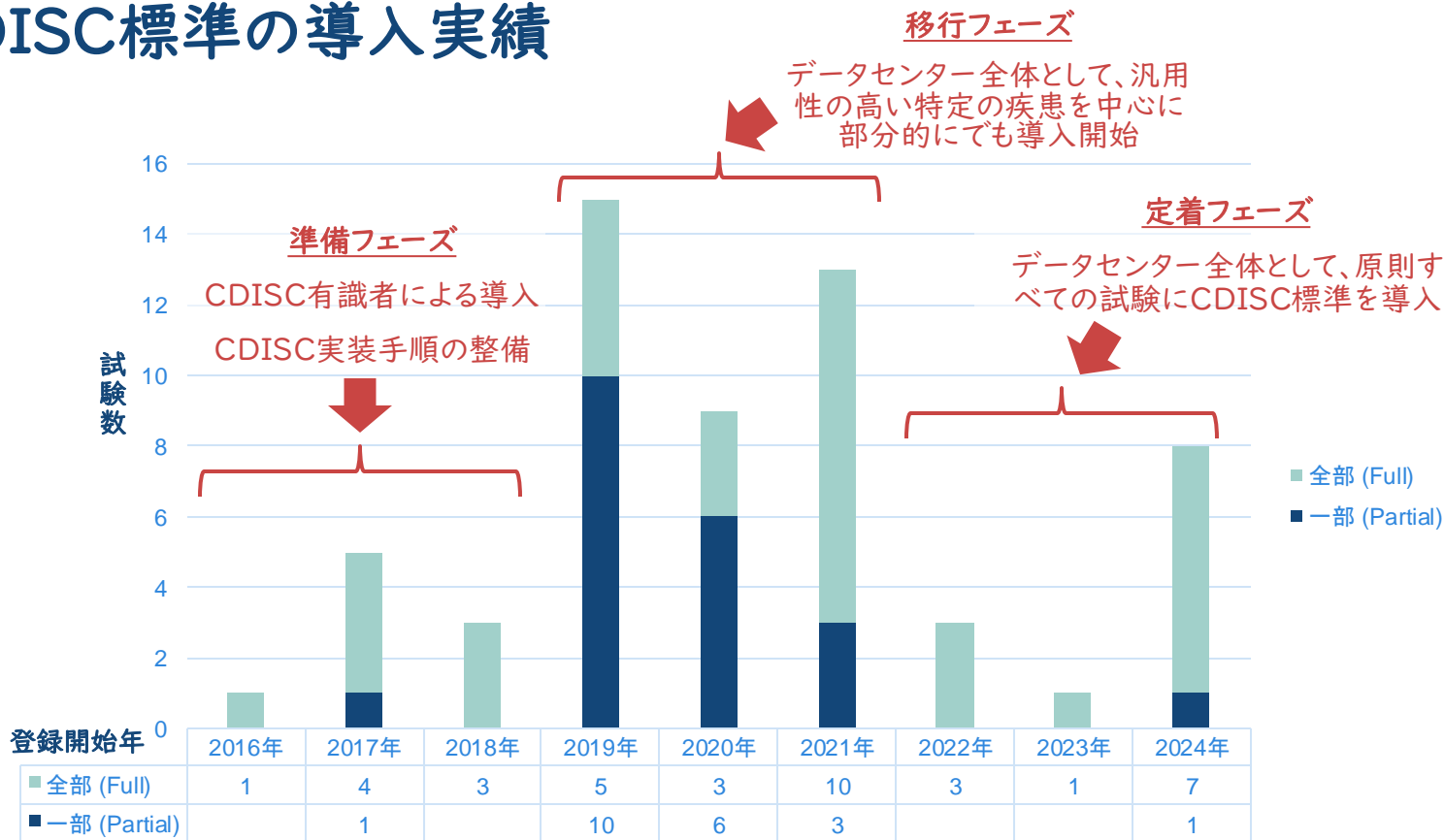
2019年着手、2020年実装

統一書式8 重篤な有害事象報告書作成の
自動化

2020年着手、実装

定期モニタリングレポートの集計の自動化
有害事象の頻度集計

CDISC標準の導入実績





CDISC標準を活用した事例紹介

CDISC標準を活用した事例紹介

SDTMへのMapping機能のあるEDC開発(データ構造の統一化)

シート名 **VISIT別記**

バイタルサイン

VISITNUM(Visit Number) 100

VISIT(Visit Name) Baseline

VS[001]-体温(°C)-検査日

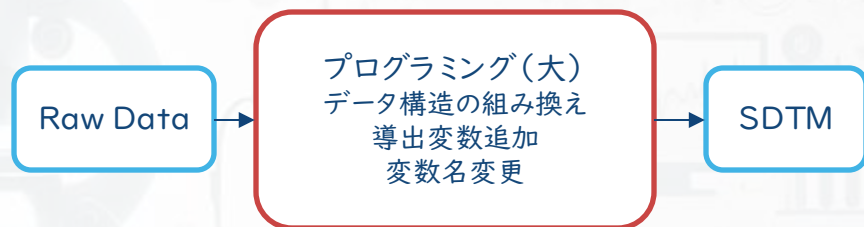
アサインフィールド	ラジオボタン	VS[001]: TESTCD	field8
Label	Option	Default Value	
Vital Signs Test Short Name	Vital Signs Test Code	TEMP	

アサインフィールド	ラジオボタン	VS[001]: TEST	field9
Label	Option	Default Value	
Vital Signs Test Name	Vital Signs Test Name	Temperature	

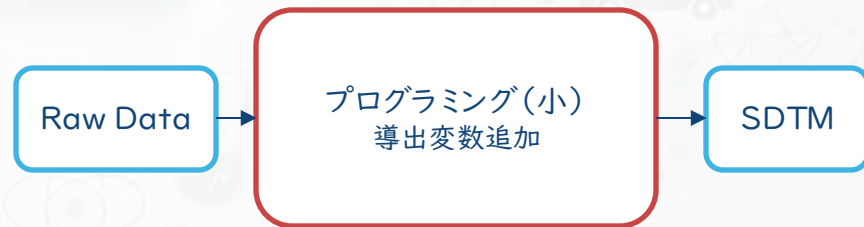
入力フィールド	テキストフィールド	単位	VS[001]: ORRES	field10
Label				
体温(°C)				

アサインフィールド	ラジオボタン	VS[001]: ORRESU	field11
Label	Option	Default Value	
Original Units	Units for Vital Signs Results	C	

従来のSDTM作成方法



開発したEDCでのSDTM作成方法



CDISC標準を活用した事例紹介

SDTMへのMapping機能のあるEDC開発(入力者画面と出力画面)

バイタルサイン(Baseline)

体温 (°C) _____

検査日 _____

Not Done

身長 (cm) _____

検査日 _____

Not Done

STUDYID	DOMAIN	USUBJID	VSSEQ	VSSPID	VSTESTCD	VSTEST	VSORRES	VSORRESU	VSDTC
TEST	VS	TEST-0001	1	baseline	TEMP	Temperature	37.2	C	2017-11-20
TEST	VS	TEST-0002	2	baseline	TEMP	Temperature	36.8	C	2017-12-20
TEST	VS	TEST-0003	3	baseline	TEMP	Temperature	36.6	C	2018-02-22
TEST	VS	TEST-0004	4	baseline	TEMP	Temperature	36.3	C	2018-03-06
TEST	VS	TEST-0005	5	baseline	TEMP	Temperature	36.6	C	2018-06-05
TEST	VS	TEST-0006	6	baseline	TEMP	Temperature	39.1	C	2018-06-19
TEST	VS	TEST-0007	7	baseline	TEMP	Temperature	36.7	C	2018-11-12

CDISC標準を活用した事例紹介

SDTMへのMapping機能のあるEDC開発 (annotated CRFの自動出力)

シート名 **VISIT別表**

バイタルサイン

VISITNUM(Visit Number) 100

VISIT(Visit Name) Baseline

VS[001]-体温(°C)-検査日

アサインフィールド ラジオボタン

Label	Option	Default Value	VS[001]: TESTCD field8
Vital Signs Test Short Name	Vital Signs Test Code	TEMP	

アサインフィールド ラジオボタン

Label	Option	Default Value	VS[001]: TEST field9
Vital Signs Test Name	Vital Signs Test Name	Temperature	

入力フィールド **テキストフィールド** **単位**

Label	VS[001]: ORRES field10
体温(°C)	

アサインフィールド ラジオボタン

Label	Option	Default Value	VS[001]: ORRESU field11
Original Units	Units for Vital Signs Results	C	



ワンボタンで自動作成

山本 松雄, Admin(独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター - データセンター) | ログアウト | ヘルプ | データセンタに連絡

ホーム

バイタルサイン(Baseline)

VS=Vital Signs

体温(°C) **VSORRES when VSTESTCD = TEMP**

検査日 **VSDTC**

(無名のフィールド) Not Done **VSTAT**

身長(cm) **VSORRES when VSTESTCD = HEIGHT**

検査日 **VSDTC**

(無名のフィールド) Not Done **VSTAT**

Copyright © 2011-2024 NHO Nagoya Medical Center & NPO-OSCR All Rights Reserved. Powered by Posh.

CDISC標準を活用した事例紹介

標準化されたCRFテンプレートの作成(標準化されたテンプレート)

シート名 **VISIT対応**

バイタルサイン

VISITNUM(Visit Number) 100

VISIT(Visit Name) Baseline

VS[001]-体温(°C)、検査日.

アサインフィールド ラジオボタン	Option	Default Value	VS[001]: TESTCD field8
Label Vital Signs Test Short Name	Vital Signs Test Code	TEMP	
アサインフィールド ラジオボタン	Option	Default Value	VS[001]: TEST field9
Label Vital Signs Test Name	Vital Signs Test Name	Temperature	
入力フィールド テキストフィールド 数値			VS[001]: ORRES field10
Label 体温(°C)			
アサインフィールド ラジオボタン	Option	Default Value	VS[001]: ORRESU field11
Label Original Units	Units for Vital Signs Results	C	

SDTMのレコードにおいて、CTおよびCT以外の定義済み用語が設定されたテンプレートを呼び出せる

体温(°C)、検査日.

フィールド

s Test S

フィールド

s Test N

フィールド テキ

Units

フィールド 日付

フィールド ラジオ

Option

VS

VS - SpO2 (%)

VS - 体温(°C)

VS - 体重(kg)

VS - 収縮期血圧(mmHg)

VS - 呼吸数(breaths/min)

VS - 拡張期血圧(mmHg)

VS - 脈拍数(beats/min)

VS - 身長(cm)

CDISC標準を活用した事例紹介

Common Protocol Template(CPT) v7の導入

- CDISC標準(主にSDTM)を導入するにあたって、CRF作成の情報源にあたるプロトコルは、標準化されているほうが良い
- CPTをベースにプロトコルのひな型を作成
- 現在、CPT v10まで更新中

Common Protocol Template v7.0

About This Template

Disclaimer

This document is a common protocol template. It contains sections marked as common text or text that may be used across protocols with little to no editing if the user chooses to do so. The use of this template is at the discretion of the user. Recommendations for modifications in future releases of the common protocol template can be submitted at any time and will be reviewed on a routine basis.

本文書は一般的なプロトコルテンプレートであり、一般的なテキストとして、あるいはユーザーがそう選択するならばほとんどまたは全く編集なしでプロトコル間をまたいで使用されることもあるテキストとして印付けされたセクションを含んでいます。本テンプレートの使用はユーザーの裁量に任されています。共通プロトコルテンプレートの将来のリリースにおける修正についての勧告は、いつでも提出することができ、定期的に見直されます。

These materials are provided 'AS IS' WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR NON-INFRINGEMENT.

CDISC標準を活用した事例紹介

統一書式8 重篤な有害事象報告書作成の自動化

重篤な有害事象報告書
 AE=Adverse Events
 CO=Comments

有害事象名 MedDRA検索

有害事象grade 1 2 3 4 5

発現日

重篤な有害事象である はい いいえ

死に至る はい いいえ

生命を脅かす はい いいえ

入院又は入院期間の延長が必要 はい いいえ

永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る はい いいえ

先天異常を来す はい いいえ

その他の医学的に重要な状態 はい いいえ

事象発現後の措置 変更後の用法・用量 Dose Increased/増量
 Dose Not Changed/変更せず
 Dose Reduced/減量
 Drug Interrupted/中断
 Drug Withdrawn/中止
 Not Applicable/該当せず
 Unknown/不明

試験薬との因果関係 否定できない 否定できる

有害事象の転帰 Death Related to Adverse Event/死亡
 Not Recovered or Not Resolved/未回復
 Recovering or Resolving/軽快
 Recovered or Resolved/回復
 Recovered or Resolved with Sequelae/後遺症あり
 Unknown/不明

転帰確認日

経過内容
 ・重篤な有害事象発現までの詳細な経過、重篤な有害事象に対する結果および関連情報を含む症例の概要を入力して下さい
 ・発現時期について、試験治療コースを含めて入力して下さい
 ・因果関係に関する薬剤が判明している場合は入力して下さい

AETERM

AETOXGR

AESTDTC

AESER

AESDTH

AESLIFE

AESHOSP

AESDISAB

AESCONG

AESMIE

AEACN

AEREL

AEOUT

AEENDTC

COVAL



黄色:EDCから導出、緑:事前印字

統一書式8 整理番号 %UPDATED_AT%

%TITLE%

認定臨床研究審査委員会
 認定臨床研究審査委員会 委員長 殿

研究責任(代表)医師
 %PRIMARY_INVESTIGATOR_FACILITY%
 %PRIMARY_INVESTIGATOR_DEPARTMENT%
 %PRIMARY_INVESTIGATOR_NAME%

下記の医薬品の臨床研究において、以下のとおり疾病等を認めたので報告いたします。

臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名	別紙参照	実施計画番号(JRCJ番号)	REGISTRY_IDENTIFIER
研究名称	TRIAL_NAME		
疾病等が発現した医療機関名	FACILITY_NAME		
研究対象者識別コード	ENROLLMENT_NUMBER		

*1: 研究責任医師が各対象者に割付けた固有の識別番号とし、胎児/出生児の場合は研究対象者(親)の識別コードとする。
医薬品医療機器総合機構への報告
 あり: PMDA報告(通知別紙様式2-1)を添付*2
 なし

*2: 通知別紙様式2-1を添付する場合は「疾病等発現者の情報」以降の記載は不要

疾病等発現者の情報

疾病等発現者の区分 <input type="checkbox"/> 研究対象者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児	体重: kg 身長: cm	生年月日(西暦年/月/日) NBIRTH_DATES SAGEN (胎児週齢 週)	研究対象者の体質(過敏性要因等) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
性別: SAEXXX	疾病等発現月の月齢(西暦年/月/日) (胎児に疾病等が発現した時点の妊産期間: 週)		

疾病等に関する情報 詳細情報の有無 あり (統一書式 別紙様式) なし

疾病等名(診断名) 医薬品に対する予測の可能性	疾病等発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 重篤と判断した日(西暦年/月/日)	疾病等の転帰 転帰日(西暦年/月/日)
[AETERM]		(/ /) [AESDTH] [AESLIFE] [AESHOSP] [AESDISAB] [AESCONG] [AESMIE]	[AEOUT] [AEENDTC]
■既知 口未知	[AESTDTC]		

臨床研究に用いた医薬品に関する情報

医薬品	投与期間 (西暦年/月/日)	疾病等との 因果関係	疾病等発現後の措置 変更後の用法・用量
<input type="checkbox"/> 本剤(盲検下) <input type="checkbox"/> 本剤 <input type="checkbox"/> その他 医薬品名: 販売名/一般名 別紙参照	/ / ~ / / / / <input type="checkbox"/> 投与中	[AEREL]	[AEACN]
	投与期間中の用法・用量		変更後の用法・用量

臨床研究に用いた医薬品以外の疾病等の発生要因(当該医薬品以外の臨床研究実施上の要因)

あり(要因:)
 なし

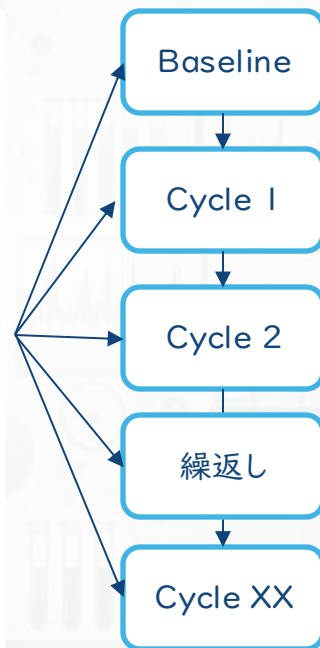
注) 本書式は研究責任(代表)医師が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出するとともに、当該医薬品の製造販売をし、又は行うとする医薬品等製造販売業者が情報提供を行う。
 注) 承認の範囲内で医薬品(抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。)を投与した臨床研究による健康被害については、医薬品等副作用救済制度又は生物由来製品等感染症等被害救済制度(お問い合わせ先 0120-149-931 (7時~4時))があるため、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときは、当該患者に本制度を告知すること(ただし、使用した医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要しない場合には、制度の対象とはならない。)

CDISC標準を活用した事例紹介

定期モニタリングレポートの集計の自動化（有害事象の頻度集計）

・治療コース別に注目する有害事象の事象名を事前明記して収集する

AE		
発熱性好中球減少症 (Grade)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	<input type="button" value="選択解除"/> FAORRES when FATESTCD = GRADE
肺炎 (Grade)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	<input type="button" value="選択解除"/> FAORRES when FATESTCD = GRADE
帯状疱疹 (Grade)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	<input type="button" value="選択解除"/> FAORRES when FATESTCD = GRADE
サイトメカロウイルス感染 (Grade)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	<input type="button" value="選択解除"/> FAORRES when FATESTCD = GRADE
その他の感染症 1	MedDRA検索 <input type="text"/> ※MedDRAの一部を入力して下カーソルキーを押し、表示された選択肢からMedDRAを選んでください。	<input]<="" td="" type="button" value="FAOB"/>
その他の感染症 1 (Grade)	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"> 5</input>	<input type="button" value="選択解除"/> FAORRES when FATESTCD = GRADE
その他の感染症 2	MedDRA検索 <input type="text"/> ※MedDRAの一部を入力して下カーソルキーを押し、表示された選択肢からMedDRAを選んでください。	<input]<="" td="" type="button" value="FAOB"/>
その他の感染症 2 (Grade)	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"> 5</input>	<input type="button" value="選択解除"/> FAORRES when FATESTCD = GRADE
注入に伴う反応 (Grade)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	<input type="button" value="選択解除"/> FAORRES when FATESTCD = GRADE
白血球減少 (Grade)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4	<input type="button" value="選択解除"/> FAORRES when FATESTCD = GRADE



CDISC標準を活用した事例紹介

定期モニタリングレポートの集計の自動化(有害事象の頻度集計)

・従来は、1症例1レコードの構造で、1画面1ファイルの出力であった

シート名英数字別名	発熱性好中球減少症 (Grade)	肺感染 (Grade)	帯状疱疹 (Grade)	サイトメガロウイルス感染 (Grade)	その他の感染症 1	その他の感染症 1 (Grade)	その他の感染症 2
treatment1	4	2	2	0	放線菌性腹膜炎	3	
treatment1	0	0	0	0	胃腸管の熱	3	
treatment1	0	0	0	0			
treatment1	0	0	0	0			
treatment1	0	0	0	0	身体異常感	5	調節異常

DEMO_treatment1_191009_1256.csv
DEMO_treatment2_191009_1256.csv
DEMO_treatment3_191009_1256.csv
DEMO_treatment4_191009_1256.csv
DEMO_treatment5_191009_1256.csv
DEMO_treatment6_191009_1256.csv
DEMO_treatment7_191009_1256.csv
DEMO_treatment8_191009_1256.csv
DEMO_treatment9_191009_1256.csv
DEMO_treatment10_191009_1256.csv
DEMO_treatment11_191009_1256.csv
DEMO_treatment12_191009_1256.csv
DEMO_treatment13_191009_1256.csv
DEMO_treatment14_191009_1256.csv
DEMO_treatment15_191009_1256.csv
DEMO_treatment16_191009_1256.csv
DEMO_treatment17_191009_1256.csv
DEMO_treatment18_191009_1256.csv
DEMO_followup1_191009_1256.csv
DEMO_followup2_191009_1256.csv
DEMO_followup3_191009_1256.csv
DEMO_followup4_191009_1256.csv
DEMO_followup5_191009_1256.csv
DEMO_followup6_191009_1256.csv
DEMO_followup7_191009_1256.csv
DEMO_followup8_191009_1256.csv
DEMO_followup9_191009_1256.csv
DEMO_followup10_191009_1256.csv

CDISC標準を活用した事例紹介

定期モニタリングレポートの集計の自動化（有害事象の頻度集計）

- ・SDTMの利用でデータ構造、変数が試験問わず、統一化した
- ・汎用プログラム：<https://github.com/nnh/SDTM-Central-Monitoring/tree/master>

STUDYID	DOMAIN	USUBJID	FASEQ	FASPID	FATESTCD	FATEST	FAOBJ	FACAT	FAORRES	VISITNUM
DEMO	FA	DEMO-0004	5	treatment1	GRADE	Grade	Actinomycotic abdominal infection	OTHER INFECTIONS	3	201
DEMO	FA	DEMO-0004	6	treatment2	GRADE	Grade	Acute kidney infection	OTHER INFECTIONS	4	202
DEMO	FA	DEMO-0004	7	treatment1	GRADE	Grade	Anemia	PRE-SPECIFIED AE	0	201
DEMO	FA	DEMO-0004	8	treatment2	GRADE	Grade	Anemia	PRE-SPECIFIED AE	3	202
DEMO	FA	DEMO-0004	9	treatment3	GRADE	Grade	Anemia	PRE-SPECIFIED AE	0	203
DEMO	FA	DEMO-0004	10	treatment1	GRADE	Grade	Cytomegalovirus infection	PRE-SPECIFIED AE	0	201
DEMO	FA	DEMO-0004	11	treatment2	GRADE	Grade	Cytomegalovirus infection	PRE-SPECIFIED AE	2	202
DEMO	FA	DEMO-0004	12	treatment3	GRADE	Grade	Cytomegalovirus infection	PRE-SPECIFIED AE	1	203
DEMO	FA	DEMO-0004	13	treatment1	GRADE	Grade	Febrile neutropenia	PRE-SPECIFIED AE	4	201
DEMO	FA	DEMO-0004	14	treatment2	GRADE	Grade	Febrile neutropenia	PRE-SPECIFIED AE	4	202
DEMO	FA	DEMO-0004	15	treatment3	GRADE	Grade	Febrile neutropenia	PRE-SPECIFIED AE	4	203
DEMO	FA	DEMO-0004	16	treatment1	GRADE	Grade	Herpes zoster	PRE-SPECIFIED AE	2	201
DEMO	FA	DEMO-0004	17	treatment2	GRADE	Grade	Herpes zoster	PRE-SPECIFIED AE	1	202
DEMO	FA	DEMO-0004	18	treatment3	GRADE	Grade	Herpes zoster	PRE-SPECIFIED AE	0	203
DEMO	FA	DEMO-0004	19	treatment1	GRADE	Grade	Infusion related reaction	PRE-SPECIFIED AE	1	201



課題と克服方法

課題と克服方法

課題

- CDISC標準の理解不足
- リソース不足

克服方法

- SDTMの院内研修の実施
 - DMを対象
 - 全18回(1時間/回)
- EDCの開発
 - 見様見真似で、CDISC導入できる仕組み作り
 - CDISC有識者による先行事例
 - CDISC実装手順の整理
- 業務効率化のためのツール開発
 - 定期モニタリングレポートの集計の自動化
 - 重篤な有害事象報告書作成の自動化



成果と今後の展望

成果と今後の展望

成果

- 試行錯誤の6年間
3年間の準備フェーズ、さらに3年間の移行フェーズを経て、定着フェーズへと入り、業務の中で、CDISC標準の導入による**成功体験**を得られるようになった。
- 義務ではなく、好奇心
きっかけとして、**治験の申請のためのCDISC標準の導入ではなく、業務効率化のツールを活用するためのCDISC標準の導入**が進められた。

今後の展望

当院のDMが、見様見真似で、CDISC標準の導入をしているうちに、**自然とCDISC標準に詳しく**なっていく仕組みを増やす。

CDISC標準の利用ケースを増やすことで、**CDISC標準なしでは、面倒で試験**が回らなくなるまで、利用ケースを増やす。



Thank You!



Matsuo Yamamoto



matsuo.yamamoto@nnh.go.jp



Contact for CJUG enrollment



CJUG-OFFICE@umin.ac.jp

The logo for cdisc, featuring the lowercase letters 'cdisc' in a blue sans-serif font. Above the 'i' and 's' are three small colored dots: a red one above the 'i', a yellow one above the 'd', and a light blue one above the 's'.