

CDISC関連サービスのご紹介

株式会社ACRONET



Japan CDISC Group への参加

2003年 Japan CDISC Group キックオフミーティング
 2005年 ADaM(1名)
 2006年 ADaM(1名)、Define XML(1名)
 2007年 SDS-1チーム(1名)、ADaMチーム(1名)
 2008年 SDS(1名)、ADaM(1名)、CDASH & Terminology(1名)
 2009年 SDS(1名)、ADaM(2名)、CDASH(2名)、Protocol Representation(1名)
 毎年継続的に人員を派遣し、日本におけるCDISCの普及促進への貢献をしてきました。

CDISC Japan Interchange への参加

2007年 2名 参加
 2008年 3名 参加
 2009年 3名 参加
 毎年継続的に人員を参加させ、最新動向のキャッチアップを行っております。

オフィシャルトレーニングの受講

SDTM Theory & Application
 2007年 2名 受講
 2009年 2名 受講
 現在、受講者のうち3名が在籍

その他

2008年に大学病院医療情報ネットワーク が開催した「CDISC標準入門セミナー」へ4名が参加。
 また、SDTMを中心とした社内研修を随時開催。

SAS Clinical Data Integration の導入

SDTM、及びADaMを作成するためには、効率的で信頼性の高いツールを使用することが必要です。弊社では、SAS Clinical Data Integrationを導入し、CDISC 関連サービスの標準ツールとして活用しております。

SAS Clinical Data Integration は、ワークフロー構築によりETL処理(Extract, Transform, Load)を実現しているため、SAS プログラム作成時のコーディングミスを低減し、Impact Analysis 機能、Model Discrepancy 機能、Model Analysis 機能により品質の担保が可能です。

また、CRT-DDS (Define.xml)の自動生成も可能です。

The screenshot displays the SAS Clinical Data Integration interface. On the left, a workflow diagram shows the process flow: ADMIN2 and ADVERSE data sources feed into an SQL Join step, which then feeds into an SQL Target (WSJGHF8B). This target feeds into an SAS Extract step, which then feeds into an Extract Target (WS80H). The Extract Target feeds into an Adverse Event Coding step, which then feeds into an Exception WorkTable (WS80K173). The Exception WorkTable feeds into a Table Loader step, which then feeds into an Uncoded AE terms step. The Adverse Event Coding step also feeds into a LookUp Target (WS80H), which then feeds into a SAS So step. The SAS So step feeds into a Sort Target (WS80K), which then feeds into a Subject Sequencer step. The Subject Sequencer step feeds into a Table Loader step, which then feeds into an Uncoded AE terms step.

On the right, a table titled "Demographics Dataset (Demographics)" is displayed. The table has the following columns: Variable, Label, Type, Controlled Terms or Format, Origin, Role, and Comment.

Variable	Label	Type	Controlled Terms or Format	Origin	Role	Comment
STUDYID	Study Identifier	text		CRF	Identifier	
DOMAIN	Domain Abbreviation	text		Derived	Identifier	
USUBID	Unique Subject Identifier	text		Sponsor Defined	Identifier	
SUBID	Subject Identifier for the Study	text		CRF	Topic	
RFSTDTC	Subject Reference Start Date Time	text		Sponsor Defined	Timing	
RFENDTC	Subject Reference End Date Time	text		Sponsor Defined	Timing	
SITEID	Study Site Identifier	text		CRF or Derived	Record Qualifier	
INVID	Investigator Identifier	text		CRF or Derived	Record Qualifier	
INNAM	Investigator Name	text		CRF or Derived	Qualifier	
BRTHDTC	Date Time of Birth	text		CRF or Derived	Result Qualifier	
AGE	Age in AGEU at RFSTDTC	float		CRF or Derived	Result Qualifier	
AGEU	Age Units	text		CRF or Derived	Variable Qualifier	
SEX	Sex	text		CRF	Result Qualifier	
RACE	Race	text		CRF	Result Qualifier	
ETHNIC	Ethnicity	text		CRF	Result Qualifier	
ARMCD	Planned Arm Code	text		CRF or Derived	Result Qualifier	
ARM	Description of Planned Arm	text		CRF or Derived	System Qualifier	
COUNTRY	Country	text		CRF or Derived	Result Qualifier	
DMDTC	Date Time of Collection	text		CRF or Derived	Timing	
DMDY	Study Day of Collection	integer		Derived	Timing	

SDTM Conversion Service

CRFにて収集されたStudy DataをSDTM形式へ変換を行う事に加え、以下のドキュメント及びファイルの作成もいたします。

- ◆ CRT-DDS (Define.xml)
- ◆ Trial Design Model
- ◆ Annotated CRF
- ◆ マッピング定義書

変換元となるデータは、CDISC ODM形式はもちろんの事、レガシーデータからの変換も可能です。

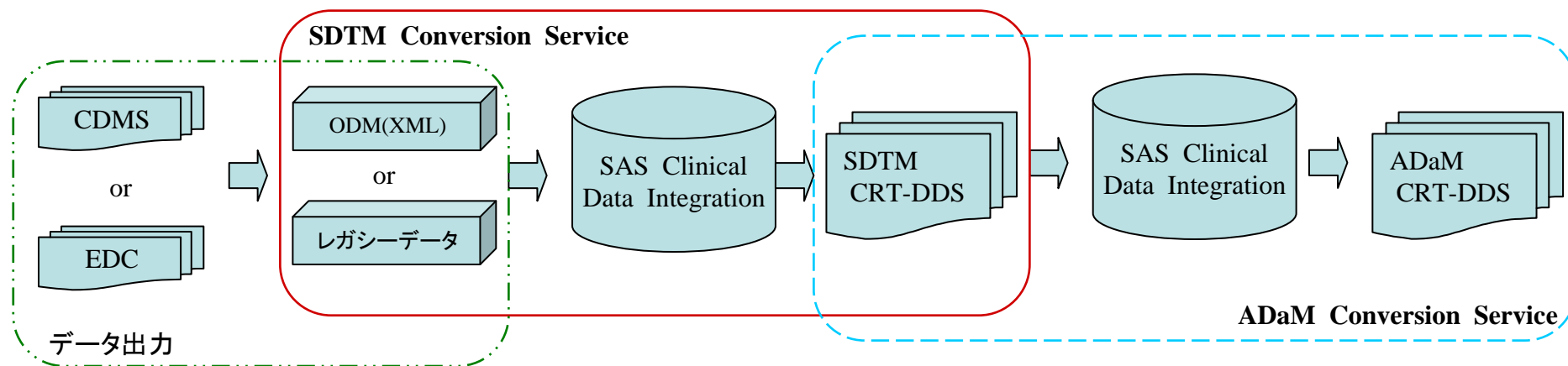
単純なマッピングが難しい場合や有効性に関わるデータなどで独自の変数が必要となる場合、SDTM Implementation Guide に基づき、妥当な方法をご提案いたします。

ADaM Conversion Service

基本的にはSDTMからの変換となり、プロトコルや解析計画書の内容を加味し、One Statistical Procedure Away を目的とした ADaM の作成を行います。ADaM データセットの他に以下のドキュメント、ファイルの作成もいたします。

- ◆ CRT-DDS (Define.xml)
- ◆ マッピング定義書

※ ADaM version 2.1、ADaM Implementation Guide version 1.0 が、現在、ドラフト版であるため、完全準拠のADaM作成サービスは2010年開始を予定しております。



SDTM をベースにした独自標準データへの対応

SDTM はStudy Dataを格納する上では強力なデータモデルですが、日本の治験で収集されているデータを全て網羅していない事や、疾患領域によっては足りない変数があります。

そういった場合、SDTMをベースに必要なドメイン、変数を追加するなどの対応が必要ですが、その方法として二通りの方法が考えられます。

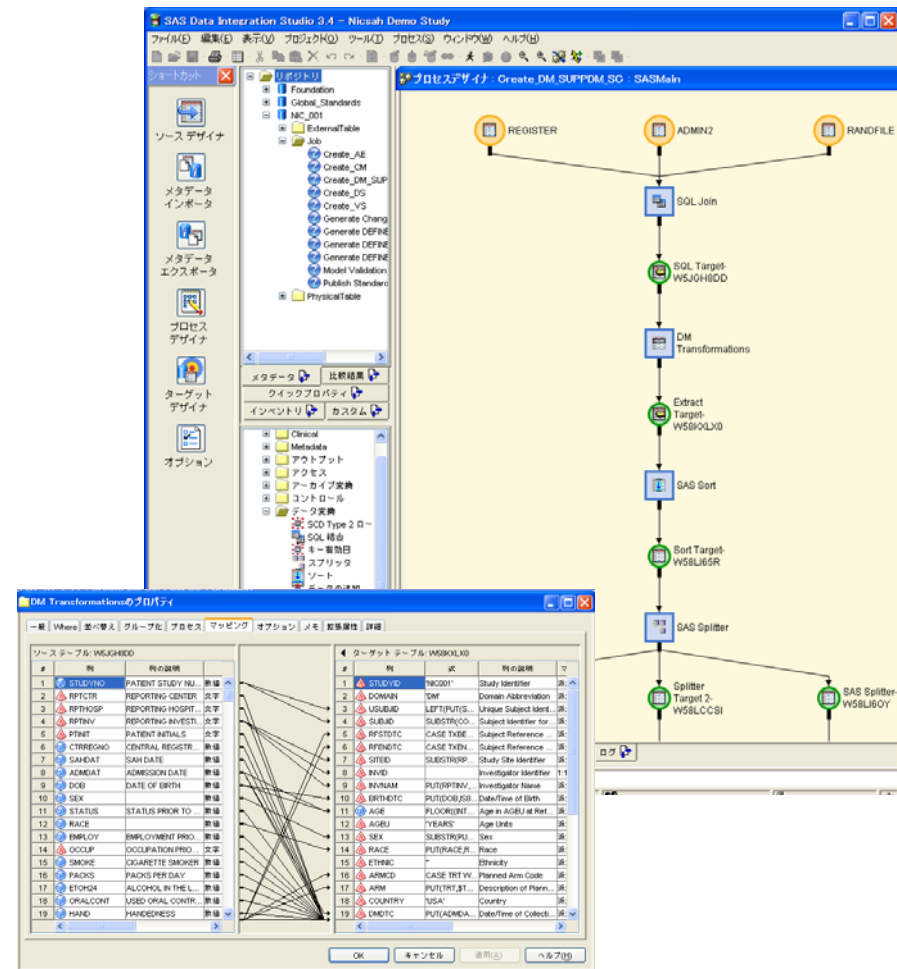
- ① SDTM Implementation Guideに従う方法
- ② 不足している変数を単純に追加する方法

FDAへの申請を目的とする場合、「① SDTM Implementation Guideに従う方法」を採用することになりますが、インハウスでのデータ標準モデルを構築する上では、「② 不足している変数を単純に追加する方法」がもっとも受け入れやすい方法であると思われます。

弊社では、インハウスでのデータ標準モデルを構築する事を目的とした場合、SDTMをベースとし、加えて御社の要求事項を満たした独自のデータ標準モデルをご提案させていただきます。

SAS Clinical Data Integration プロセスフロー作成

SAS Clinical Data Integration を導入済みの企業様向けに、SAS Data Integration Studioで作成したデータ加工フローのご提供も可能です。



お問い合わせ窓口

株式会社ACRONET 営業推進部

電話 03-3830-1136

Web <https://www.acronet.jp/ja/other/contact/>

SAS Clinical Data Integration、及び SAS Data Integration StudioはSAS Institute社の登録商標です。