



Setting the
Global Standard
for Clinical Data

CDISC 勉強会 in Tokyo

**CLINICAL DATA INTERCHANGE
STANDARDS CONSORTIUM**

18 Sept. 2009

Kiyoteru Takenouchi , Ph.D.

**Chair,
Japan CDISC Coordinating
Committee (J3C)**

Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC)

臨床データ交換標準コンソーシアム

MISSION: 使命:

The mission of CDISC is to develop and support global, platform-independent data standards that enable information system interoperability to improve medical research and related areas of healthcare.

CDISCの使命は、医学研究およびヘルスケア関連領域の改善のために、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

CDISCの沿革

- 1997年にDIA (Drug Information Association) の中で、ボランティアグループとしてスタート
- 2000年にNPOとして創立
- 現在240社以上の会員会社が活動をサポート
 - 製薬会社、CRO、IT会社、大学関係、政府、NPO
- 日本、中国、ヨーロッパに活動グループがあり、インド、オーストラリアでも活動を予定している
- 広く一般のレビューによる合意に基づいた標準の開発

CDISCのビジョン

“The exchange of all clinical trial data between any two parties will be achieved by the application of the appropriate CDISC data models and standards.”

“あらゆる2者間での全ての臨床試験データの交換は、適切なCDISCのデータモデルと標準のアプリケーションによって成し遂げられる”

CDISC の基本理念

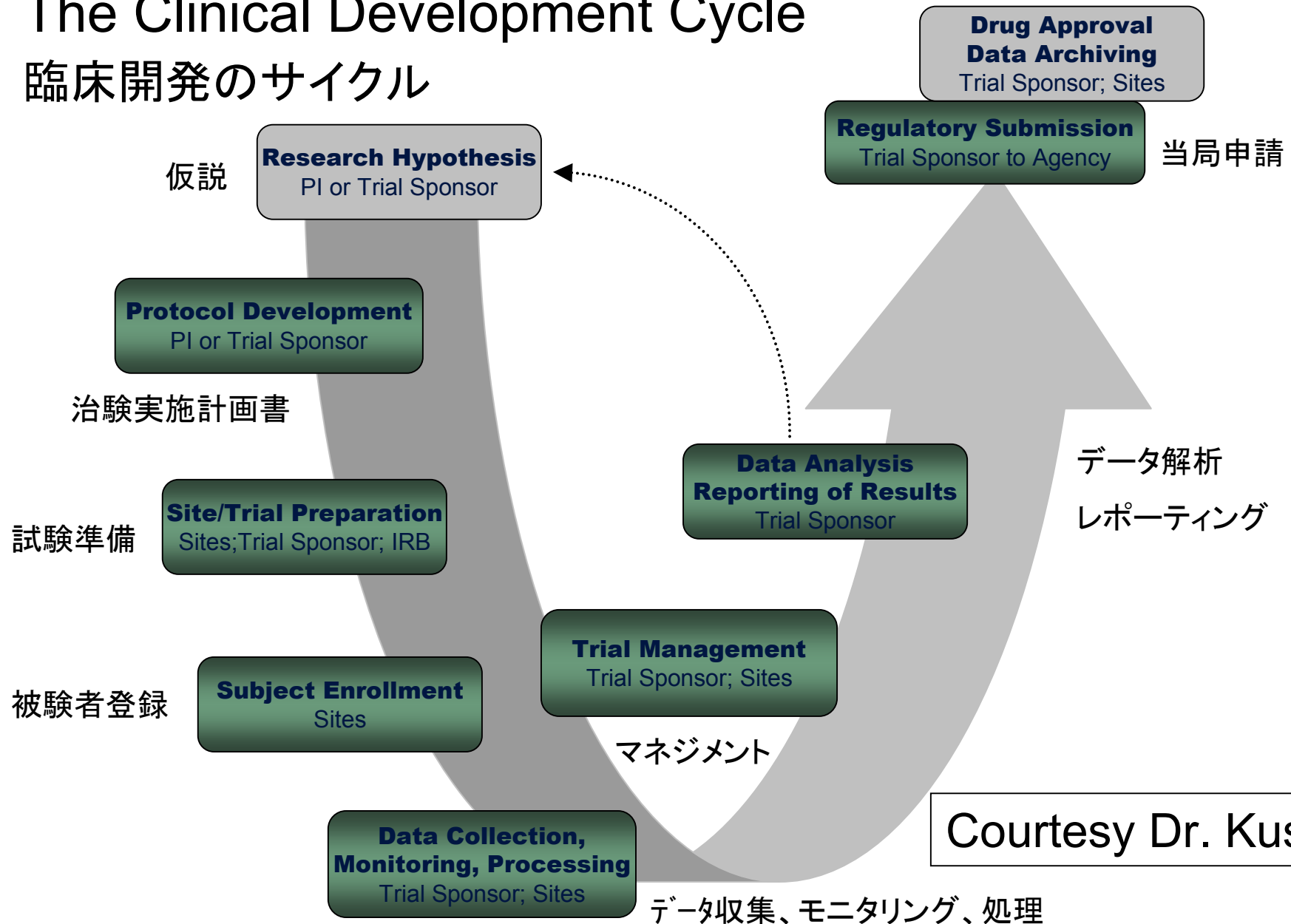
- 標準データモデルの開発をリードする
- そのために
 - 下記要件を満たす当局申請を可能にする
 - 科学的内容に柔軟性を持つ
 - 当局レビュアーにより容易に解釈・理解および検索できる
 - 本質的な有効性および効率性を実現させる
- 実装計画やプラットフォームに依存しない
- グローバル、学際的で部門横断的な組織を維持する
- 情報共有を最大化し、重複活動を最小化することを推進する
- CDISC標準モデルに関する教育プログラムを提供する
- いかなる特定のベンダーまたは組織を助成することなく、使命を達成する

CDISC Japanの沿革

- 2002年 1月 CDISCの日本への紹介 (by S. Ruberg, Eli Lilly)
- 2002年 5月 準備会議 (by R. Kush, President)
- 2002年11月 Japan CDISC Coordinating Committee (J3C) 設立
- 2003年 1月 Japan CDISC Group (JCG) 設立
- 2003年 4月 第1回 JCG 総会
- 2003年 5月 JCG 活動開始
- 2004年 1月 第2回 JCG 総会
- 2004年12月 第1回 CDISC セミナー
- 2005年 4月 ex-officio / CDISC Board of Directors
- 2005年 6月 第1回 CDISC Japan Interchange
- 2005年12月 第3回 JCG 総会
- 2006年 7月 第2回 CDISC Japan Interchange
- 2006年12月 第4回 JCG 総会
- 2007年 5月 第3回 CDISC Japan Interchange
- 2008年 3月 第5回 JCG 総会
- 2008年 6月 第4回 CDISC Japan Interchange
- 2009年 3月 第6回 JCG 総会
- 2009年 7月 第5回 CDISC Japan Interchange

The Clinical Development Cycle

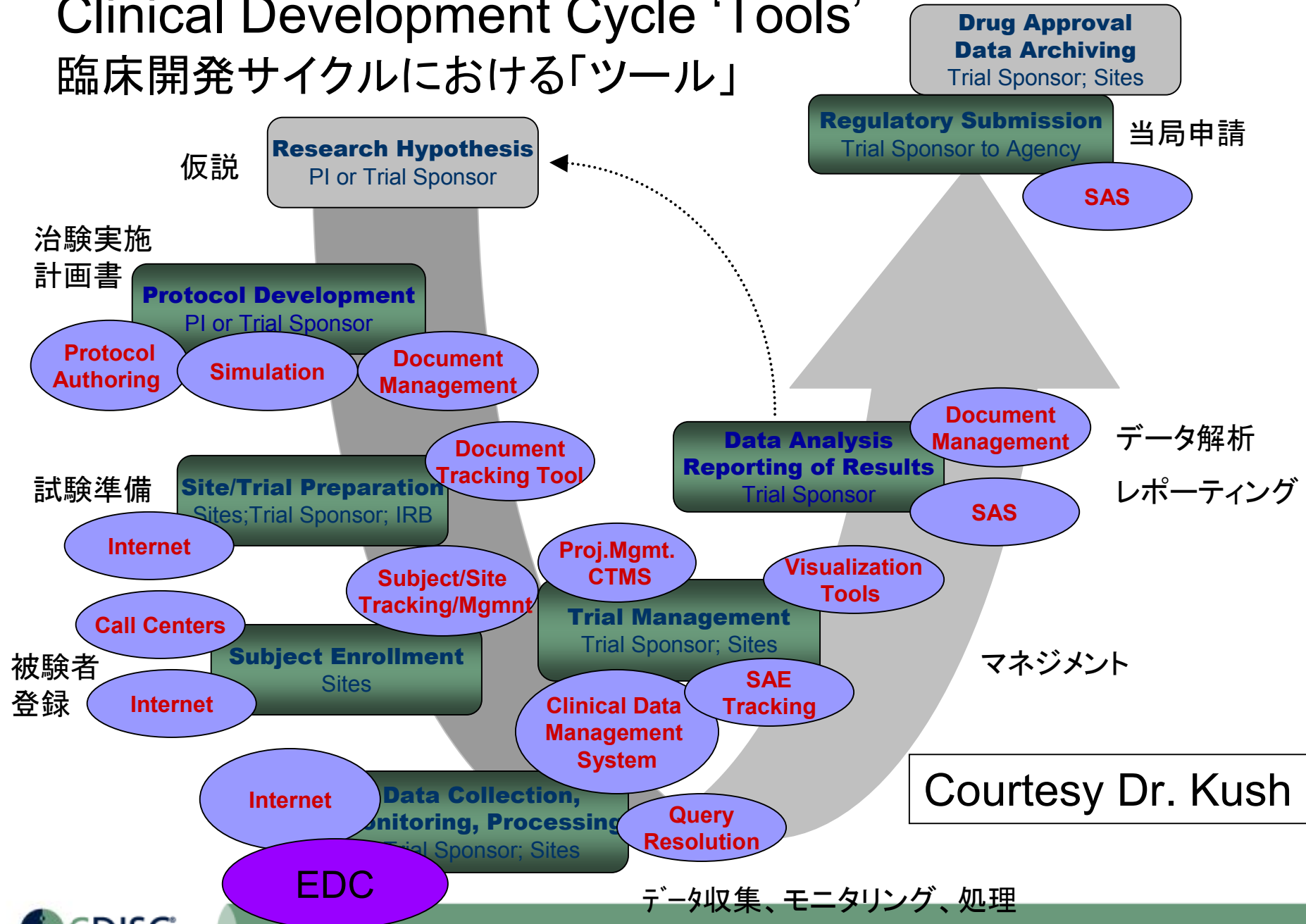
臨床開発のサイクル



Courtesy Dr. Kush

Clinical Development Cycle 'Tools'

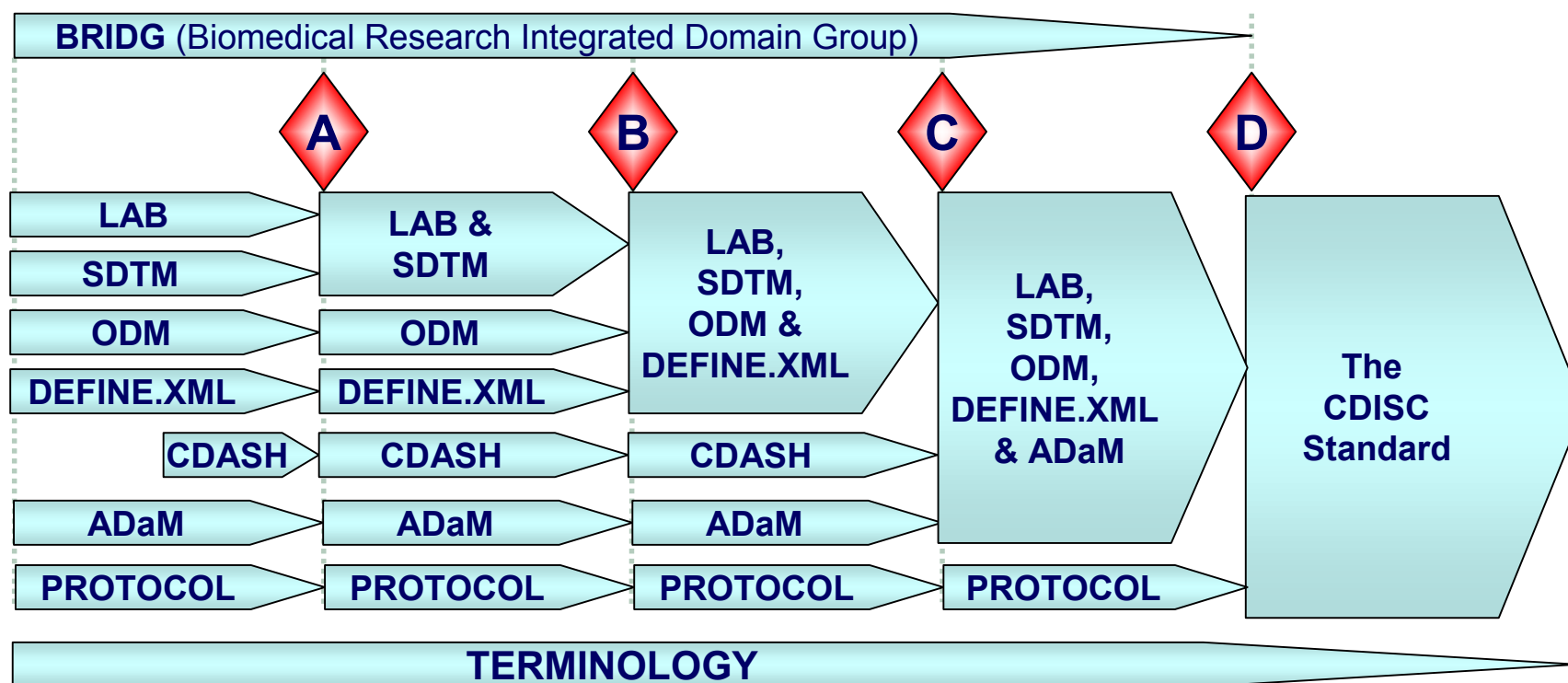
臨床開発サイクルにおける「ツール」



Courtesy Dr. Kush

CDISC 標準 テクニカルロードマップ

CDISC harmonization milestones

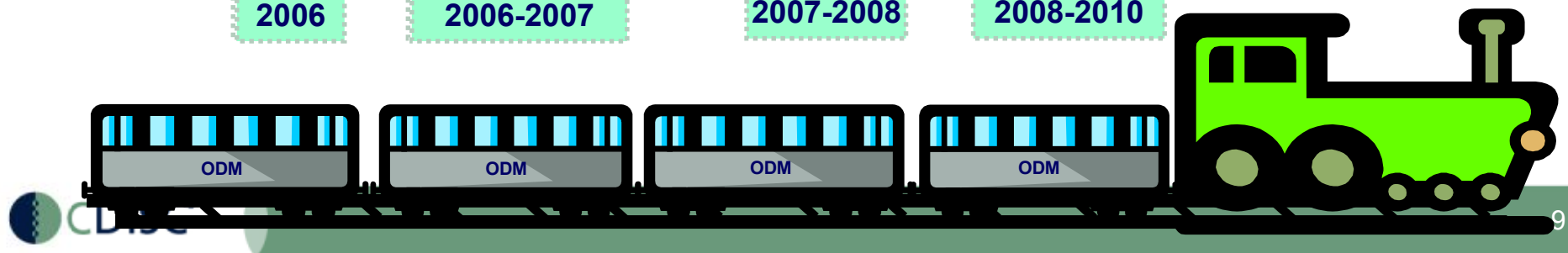


2006

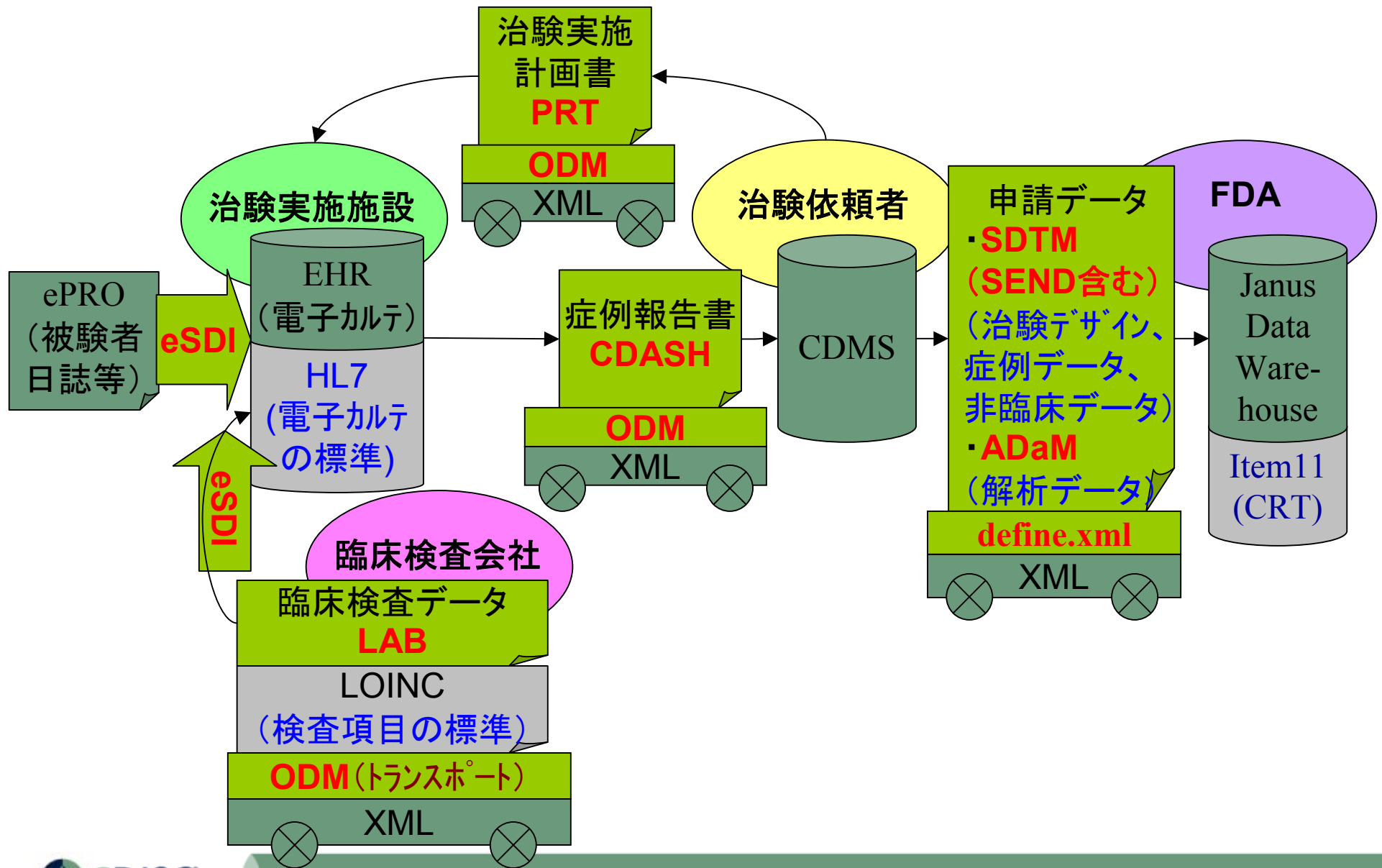
2006-2007

2007-2008

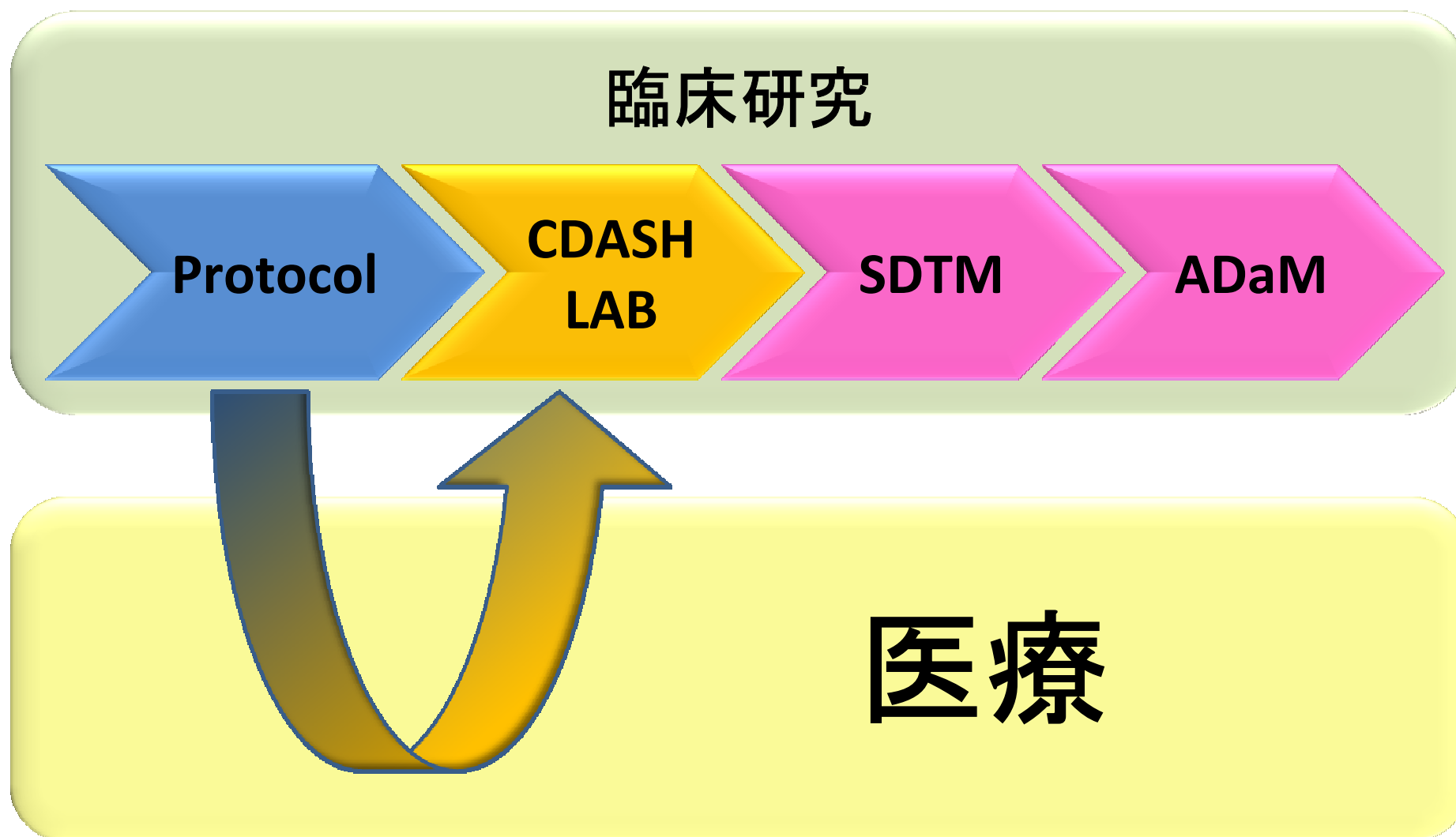
2008-2010



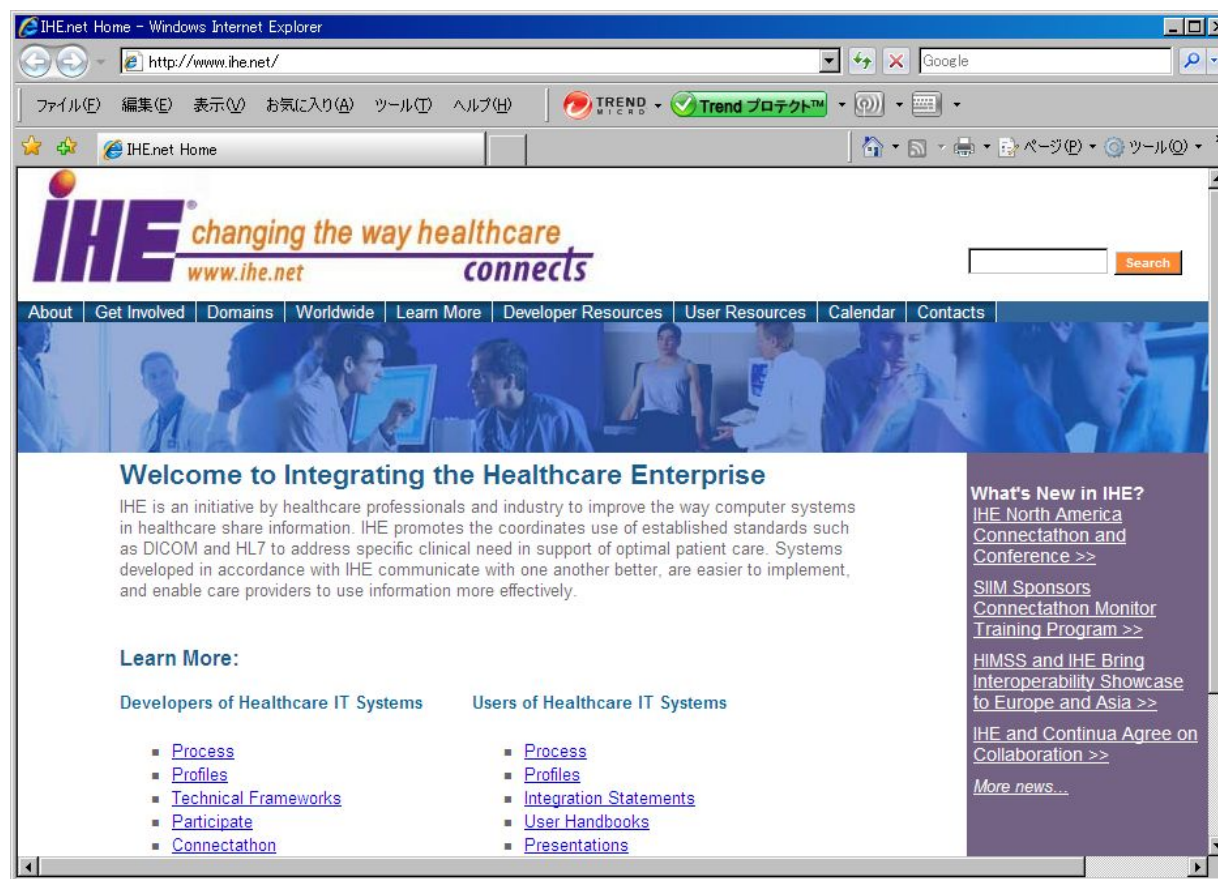
CDISC 標準モデルの概要



医療との統合

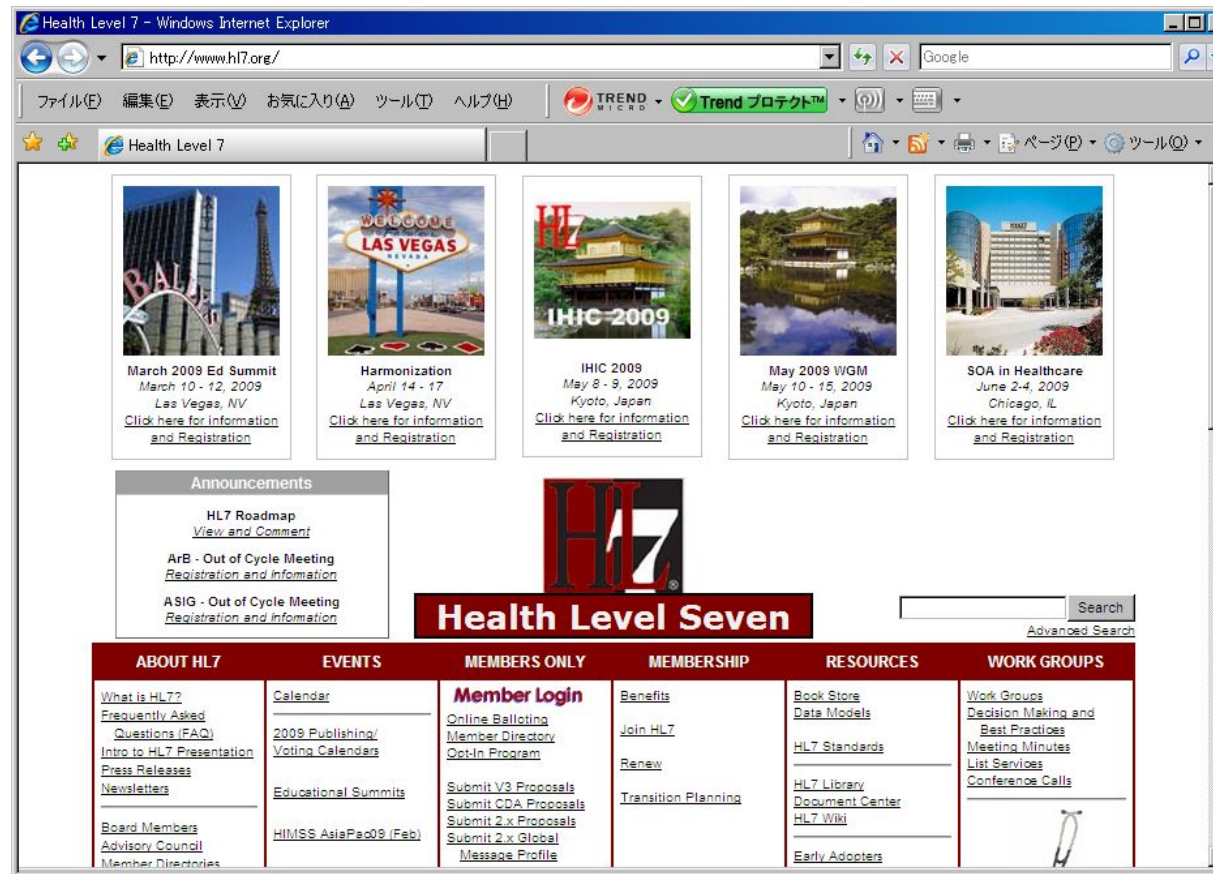


IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)



医療情報システム間の相互運用性の標準化

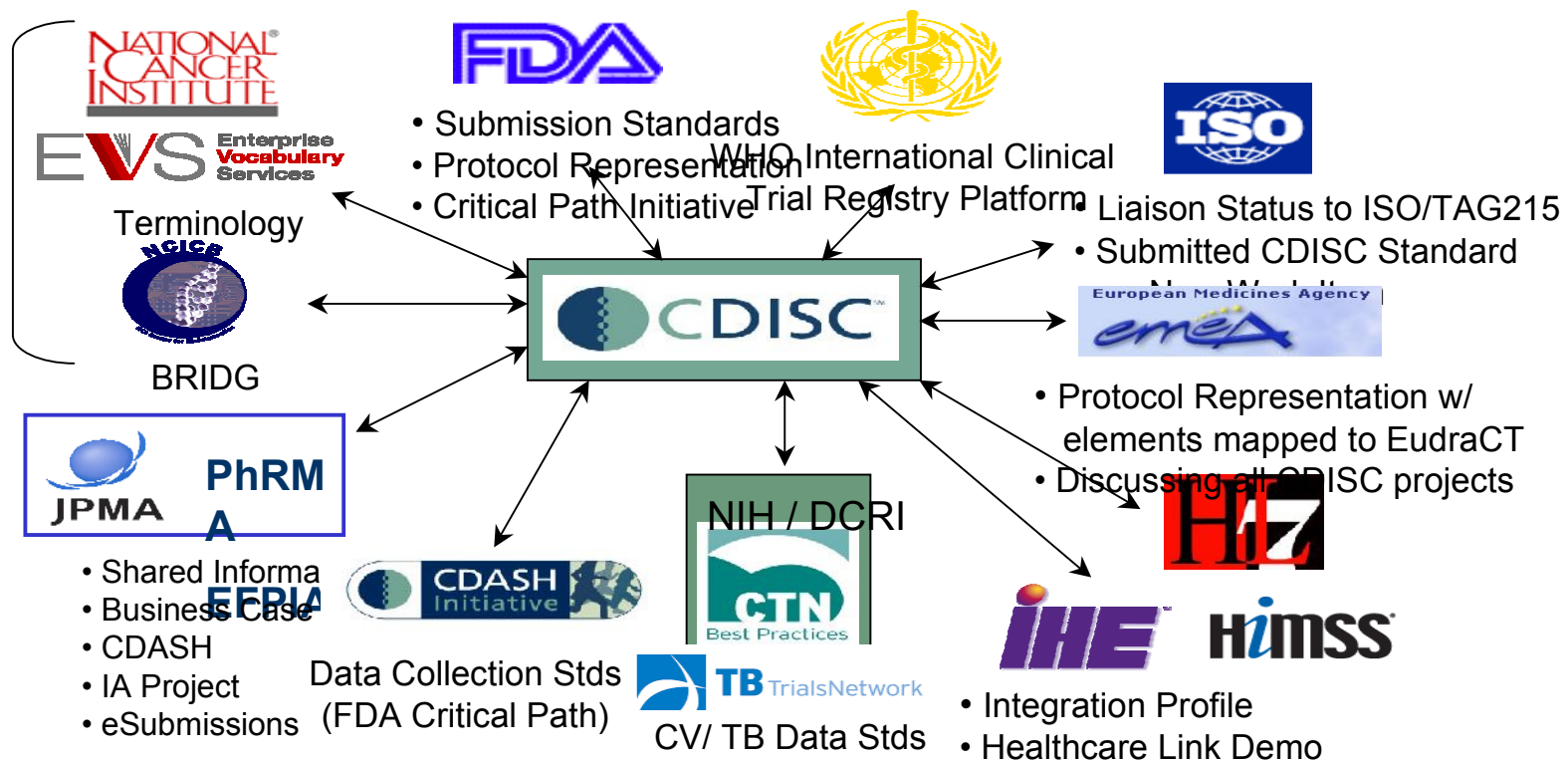
HL7 (Health Level 7)



医療情報システムで使用するコードの標準化

The 1st Alliance Management Meeting

- August 20-21 2008, Washington DC
 - CDISC International, E3C Chair, J3C Chair

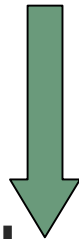


RFD (Retrieve Form for Data Capture)

- IHE, HL7とCDISCによる共同作業
- 目 的
 - 医療情報システムのデータを、外部システムで要求される様式(フォーム:帳票)で収集する方法を提供する
- RFDの役割
 - フォームの取得
 - フォームの表示と入力
 - ソースアプリケーションヘインスタンスデータ返送
 - 医療情報システムから症例報告書、個別症例安全性報告を作成する

新しい CDISC 標準 (2008-2009)

- CDASH (Clinical Data Acquisition Standards Harmonization)
- PR (Protocol Representation)



Healthcare Link

医療情報

EHR

**Form
Filler**

**Data
Archiver**

Healthcare Link

RFD's Four Actors:

- Visually integrate eCRF into the EHR
- Create an eSource document
- Integrate workflow while maintaining separation of data

臨床研究

**Form
Manager**

**Data
Receiver**

Protocol

Healthcare Link Demo in HL7 in Kyoto

- HL7 Workgroup Meeting
- Demo of post-marketing surveillance



Healthcare Link Demo in DIA in June 2009

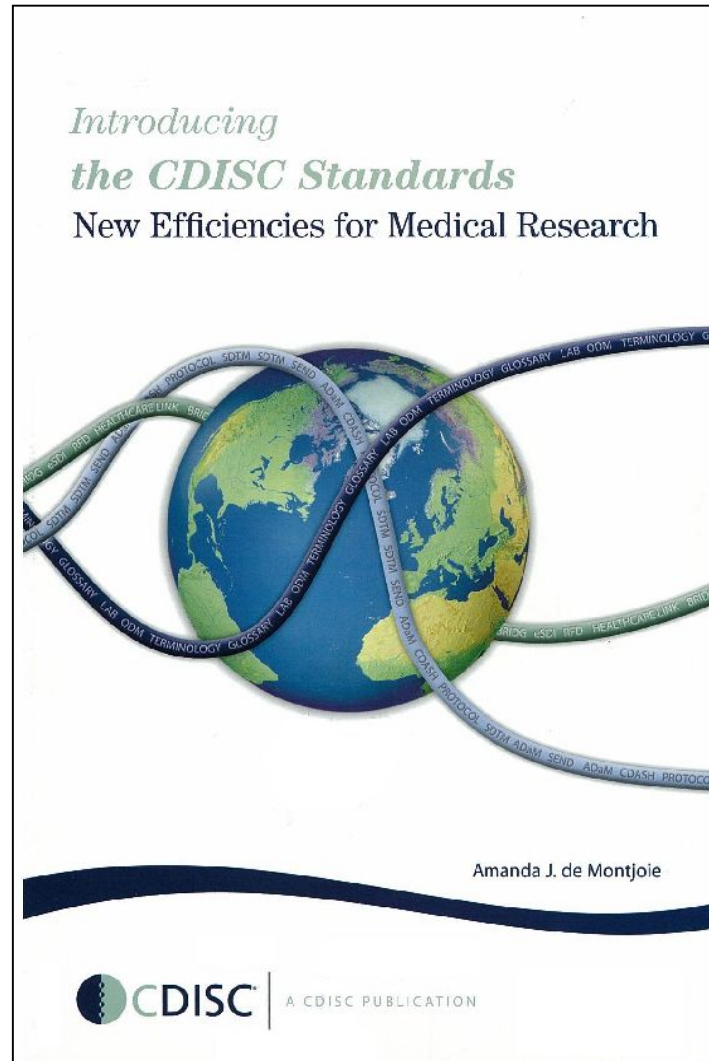
- Live demonstration of the CDISC RFD standard showing the exchange of data between EHR and EDC for clinical trials and pharmacovigilance



New Sponsors in 2008 and 2009

- Seed Planning, Inc. (Apr-08): Associate Member
- Arm Corporation (Mar-08): Associate Member
- Mebix, Inc. (Mar-08): Associate Member
- ASKLEP, Inc. (May-08): Corporate Member
- CMIC Co., Ltd. (Jul-08): Corporate Member
- Fujitsu Advanced Engineering Limited (Oct-08): Corporate Member
- Acronet (Jan-09): Corporate Member
- CAC Corporation (Apr-09): Corporate Member
- Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd. (June-09): Corporate Member

Introducing the CDISC Standards



2009年

by Amanda J. de Montjoie

地域別の委員会・ユーザーネットワーク

- 地域別の委員会
 - ヨーロッパ、日本および中国に CDISC Coordinating Committees (CDISC調整委員会)がおかれている
 - E3C, J3C, C3C
- ユーザーネットワーク
 - アメリカでは、地域別にユーザーネットワークを結成 (9地域)
 - ヨーロッパでは、言語別にユーザーネットワークを結成
 - 英語、フランス語、ドイツ語、イタリア語、ノルウェー語
 - 中国では、上海、北京にユーザーネットワークを結成
 - 日本では、従来の Japan CDISC Group (JCG) をユーザーワークに改組: Japan CDISC User Group (JCUG)

CDISC Official Training Course

- Introduction to CDISC
- SDTM
- ODM
- ADaM
- CDASH & Terminology
- Healthcare Link

2009-2010 CDISC Interchanges

- CDISC Interchange China
 - 28 – 31 October 2009
 - Beijing
- CDISC Interchange North America
 - 9 - 13 November 2009
 - Baltimore, MD
- CDISC Interchange Europe
 - 26 – 30 April 2010
 - Hyde Park, London, UK
- CDISC Interchange Japan
 - Training 27 - 28 July 2010
 - Conference 29 - 30 July 2010
 - Tokyo, Japan



THANK YOU!



Strength *through collaboration.*