

# SAS<sup>®</sup> Clinical Data Integration (CDI)を用いた データマネジメント業務の効率化

角田 亮

SAS Institute Japan株式会社  
ビジネス開発本部 ライフサイエンスグループ

## Improvement of Data Management processes by SAS<sup>®</sup> Clinical Data Integration (CDI)

Toru Tsunoda

Life Sciences, Business Development Division

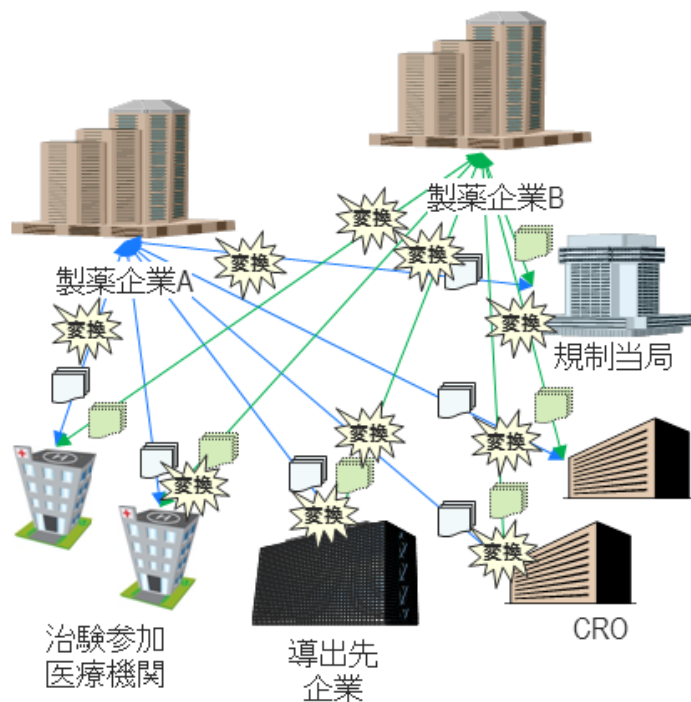
## アジェンダ

1. CDISCの重要性
2. CDISC導入上の課題
3. SAS<sup>®</sup> Clinical Data Integration (CDI) とは
4. CDIの主な機能
5. CDIの構成
6. CDI画面抜粋
7. Rave & Adapter画面抜粋

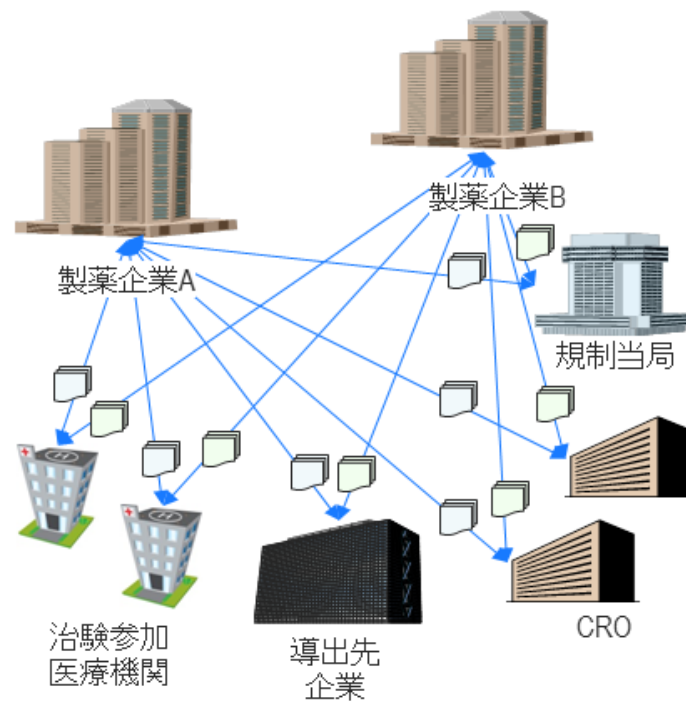
# 1.1. CDISCの重要性(1/2): データ交換の業務効率化

製薬業界団体のCDISCが策定する、臨床試験データのスタンダードの採用により、多数のステークホルダー間でデータ交換が必要とされる臨床試験の実施が効率的になることが期待されております。

As-Is(データ・スタンダードなし)  
データ交換時、形式の変換必要



To-Be(データ・スタンダード準拠)  
データ交換時の形式変換必要なし

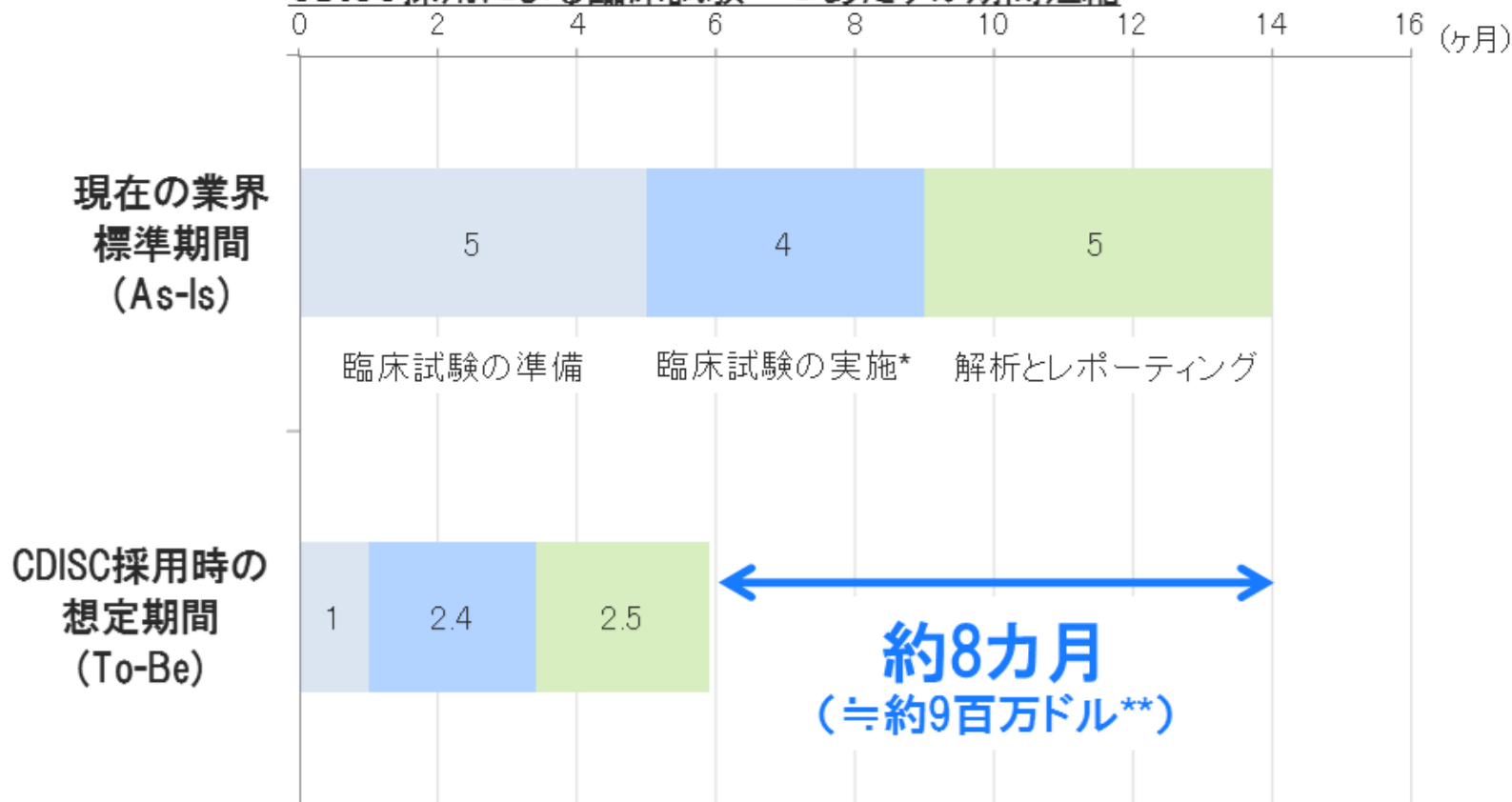


**CDISC**  
(Clinical Data Interchange Standard Consortium)  
のデータ・スタンダード採用

## 1.2. CDISCの重要性 (2/2): 採用メリット (試算)

CDISCスタンダードの採用により、1臨床試験あたり約8ヶ月の期間短縮 (≒約9百万ドル相当の費用削減) のメリットがあると試算されました。

CDISC採用による臨床試験一つあたりの期間短縮



出典: ガートナー & CDISC \* 患者のリクルーティングは含まない。

\*\* Tafts Center for Drug Developmentによる一日あたりの業界平均開発コスト試算(37千ドル/日)。なお、上記資料では言及はないが、費用削減だけでなく、上市から特許期間切れまでの期間が増加することでの上乗れも見込めると想定。

## 2. CDISC導入上の課題

【社内でSDTM変換を実施する場合】

### 作業担当者が高コスト、人員配置の柔軟性が低下

- プログラミングスキルを持つ、データマネジメントスタッフのアサインが前提。

【社内でSDTM変換を実施する場合】

### ソース(生データ)とアウトプット(SDTMドメイン)の整合性管理が煩雑

- (例: 生データの値が変更された場合に、どの変換プログラムの再実行が必要か?)

【社外にSDTM変換を委託する場合】

### データセットの変更や更新時の手続きが煩雑、高コスト

- 僅かな修正でも委託先との調整が必要、アダプティブデザイン等では頻繁に作業発生。

【社内実施、社外委託共通】

### データ標準の管理が煩雑であり、ミスも発生

- CDISCの進展、また、企業毎のカスタマイズによりバージョンが混在

## 3.1. SAS<sup>®</sup> Clinical Data Integration (CDI) とは

SAS<sup>®</sup> Clinical Data Integrationは、臨床試験データとそのメタデータを統合し、標準化し、管理することを支援する為のデータ管理ソリューションです。

ソリューションは以下を可能にします。

- 多様なソースからのデータの統合
- 作業中のデータの、業界標準形式への標準化
- レガシーデータの最新の標準形式へのマイグレーション
- 標準化されたデータを、規制当局への分析や申請用データを効率的に準備する為に活用すること

## 3.2. SAS® Clinical Data Integration (CDI) とは

The screenshot displays the SAS Data Integration Studio 4.2i interface. The main workspace shows a workflow diagram for the job 'Create\_DM\_SUPPDM\_SC'. The workflow consists of several steps: 'Clinical Transpose', 'SAS Extract', 'SAS Sort', 'ADMIN2', and another 'Clinical Transpose'. The status bar at the bottom indicates that the job has completed successfully.

順序	名前	ステータス	詳細
11	SAS Extract	正常に完了	
12	SAS Sort	正常に完了	
13	Subject Sequence Generator	正常に完了	
14	Table Loader	正常に完了	
15	Postcode	正常に完了	
	Create_DM	正常に完了	

## 4. CDIの主な機能

外部のシステム  
へのアクセス

グラフィカル  
ユーザー  
インターフェース  
(GUI)

CDISCのサポート  
(メタデータ提供等)

新たな、もしくは  
カスタマイズした  
モデルへの拡張性

CDISC変換  
(CRT.DDS)

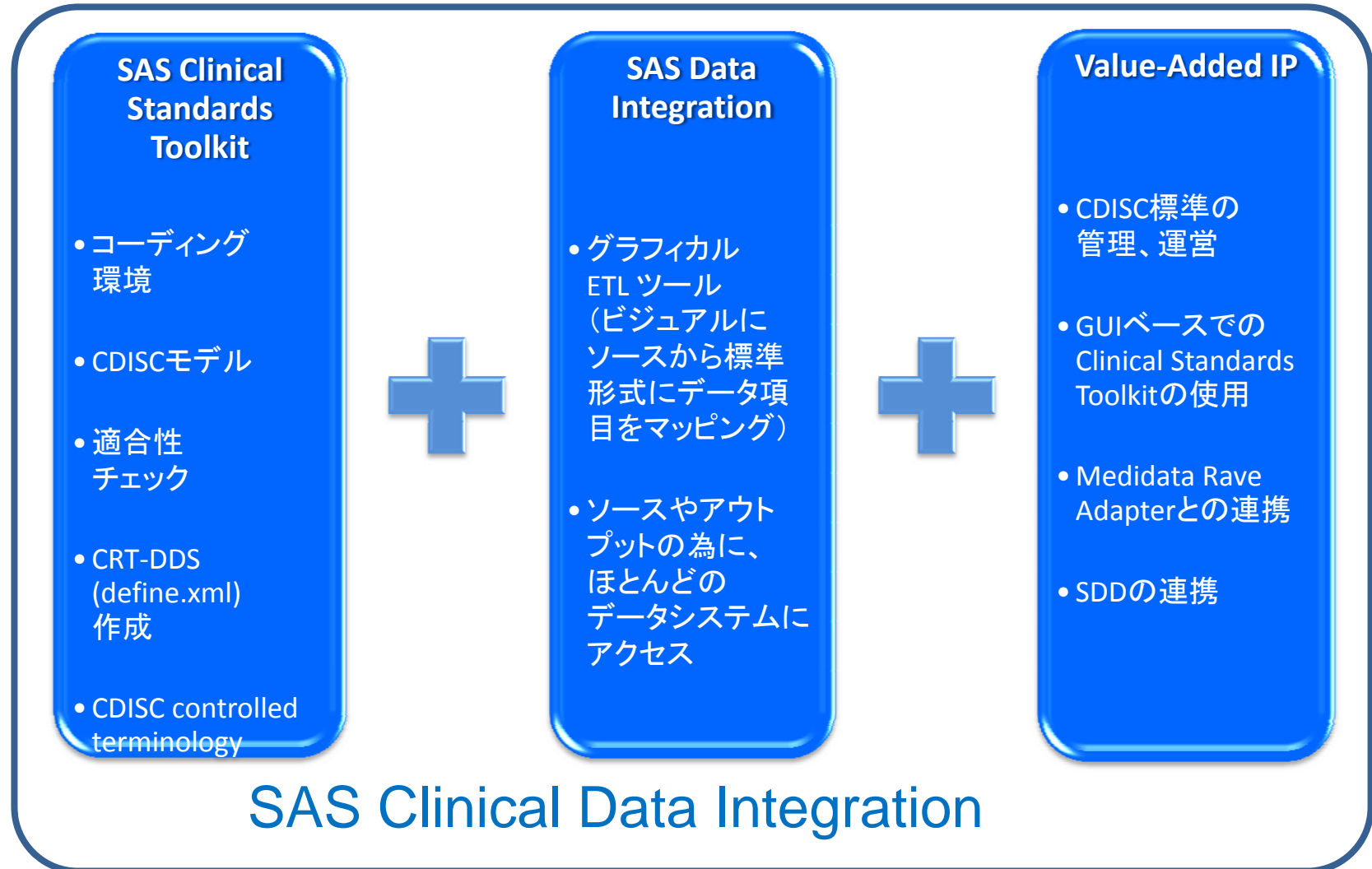
データの  
標準適合  
チェック

再利用や自動化  
による生産性向上  
機能

Medidata Rave  
との連携機能

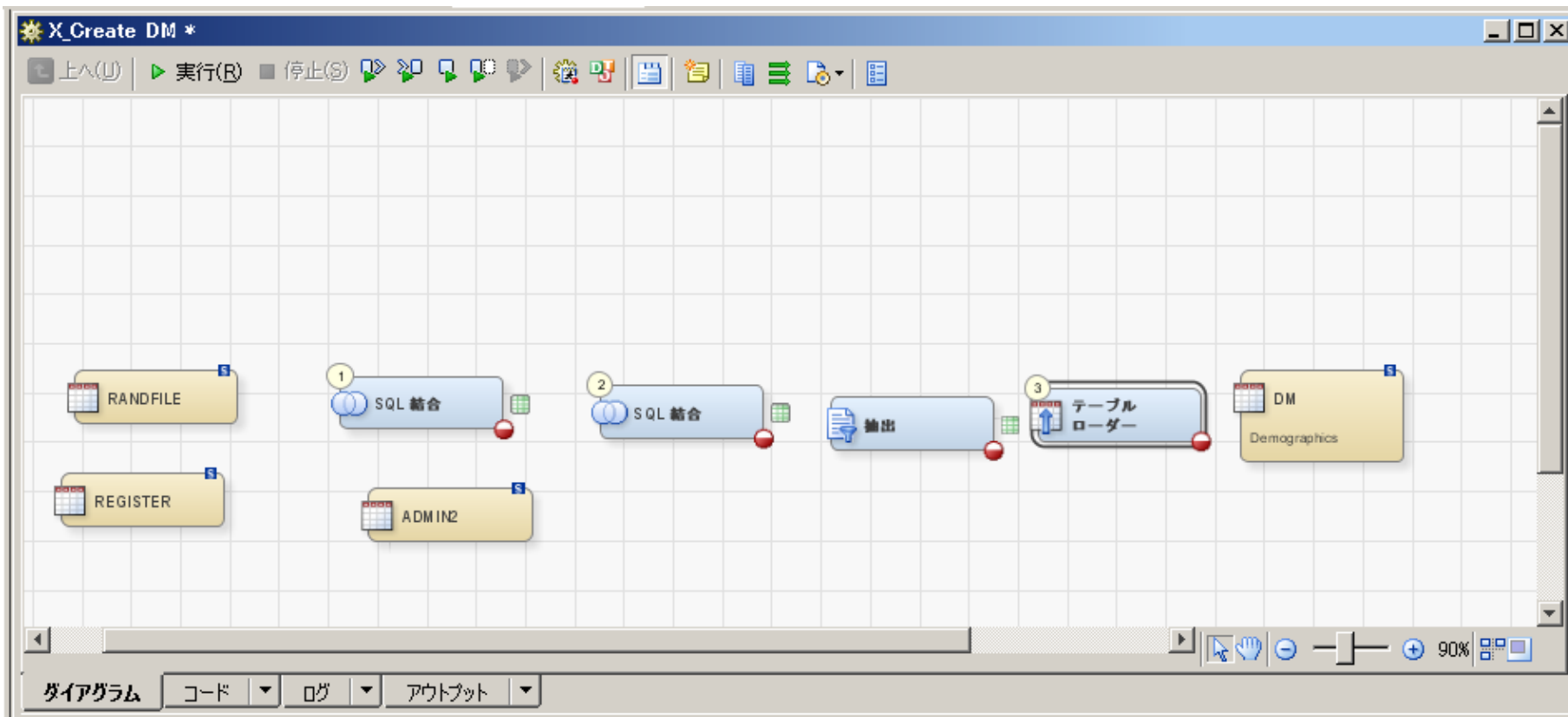
SDD (SAS Drug  
Development)  
との連携機能

## 5. CDIの構成



# 6.1. CDI画面抜粋: SDTM変換

## ノードの配置



## 6.2. CDI画面抜粋：CRT.DDS作成

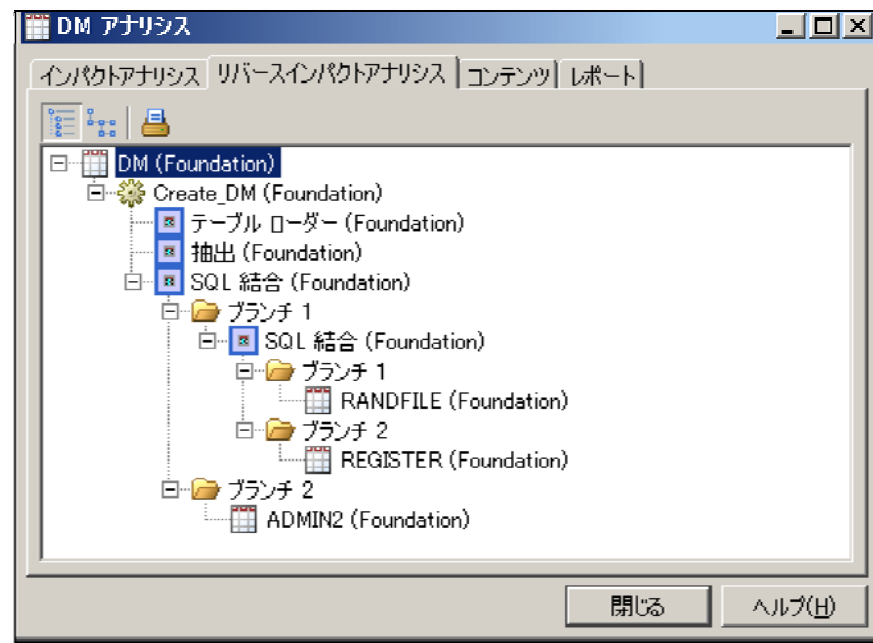
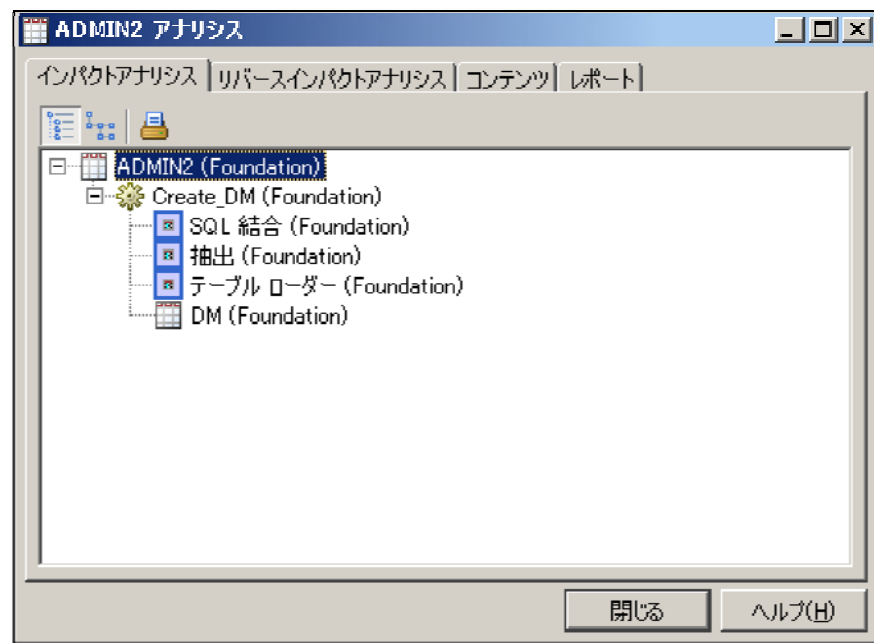
Datasets for Study Nicsh001					
Dataset	Description	Structure	Purpose	Keys	Location
AE	<a href="#">Adverse Events</a>	Events - One record per event per subject	Tabulation	STUDYID USUBJID AETERM AESTDTC	
CM	<a href="#">Concomitant Medications</a>	Interventions - One record per medication intervention episode per subject	Tabulation	STUDYID USUBJID CMTRT CMSTDTC	
DM	<a href="#">Demographics</a>	Special Purpose - One record per subject	Tabulation	STUDYID USUBJID	
DS	<a href="#">Disposition</a>	Events - One record per disposition status or protocol milestone per subject	Tabulation	STUDYID USUBJID DSSTDTC	
SC	<a href="#">Subject Characteristics</a>	Findings - One record per characteristic per subject	Tabulation	STUDYID USUBJID SCTESTCD	
SUPQUAL	<a href="#">Supplemental Qualifiers</a>	Relates - One record per qualifier value	Tabulation	STUDYID RDOMAIN USUBJID IDVAR IDVARVAL QNAM	
TA	<a href="#">Trial Arms</a>	Trial Design - One record per planned element per arm	Tabulation	STUDYID ARMCD ETC	
TE	<a href="#">Trial Elements</a>	Trial Design - One record per element	Tabulation	STUDYID ETC	
TI	<a href="#">Trial Inclusion/Exclusion Criteria</a>	Trial Design - One record per I/E criterion	Tabulation	STUDYID IETESTCD	
TS	<a href="#">Trial Summary</a>	Trial Design - One record per trial summary parameter	Tabulation	STUDYID TSSEQ TSPARMCD	
TV	<a href="#">Trial Visits</a>	Trial Design - One record per planned visit per arm	Tabulation	STUDYID VISITNUM ARMCD	
VS	<a href="#">Vital Signs</a>	Findings - One record per vital sign measurement per time point per visit per subject	Tabulation	STUDYID USUBJID VSTESTCD VISITNUM VSTPTNUM	

Go to the top of the [define.xml](#)

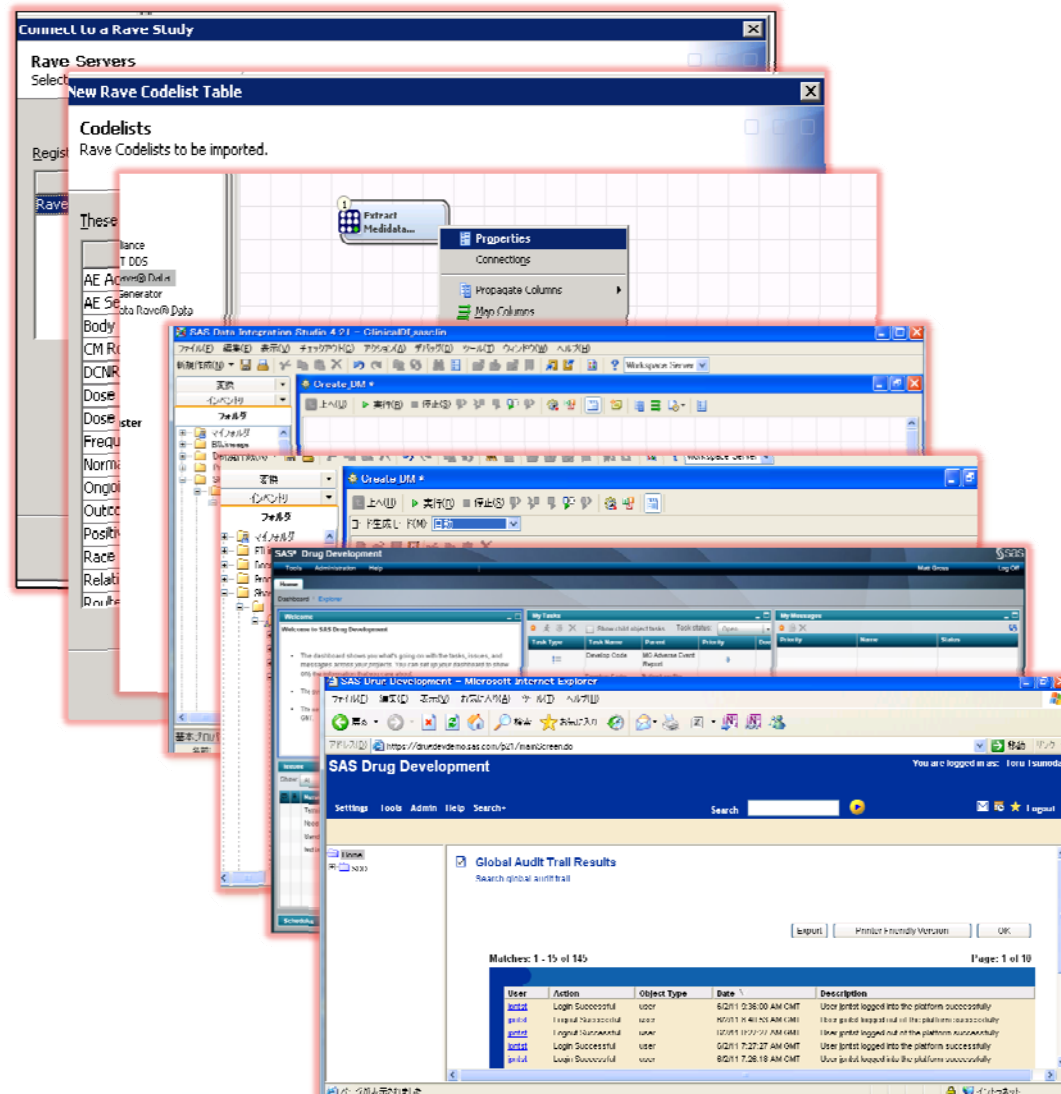
Date of document generation (2010-03-09T19:35+09:00)

Adverse Events Dataset (AE)						
Variable	Label	Type	Controlled Terms or Format	Origin	Role	Comment
STUDYID	Study Identifier	text		CRF	Identifier	
DOMAIN	Domain Abbreviation	text		Derived	Identifier	

## 6.3. CDI画面抜粋：インパクト/リバーシインパクト分析



## 7. Rave Adapter画面抜粋



- ① CDIからRaveに Webサービス経由でログイン
- ② Raveのコードリストなどを CDIにダウンロード
- ③ Rave生データをCDIにダウンロード、もしくはアップデート
- ④ CDI上で、Rave生データのSDTM変換ジョブのデザイン
- ⑤ CDIがジョブのSASプログラムを生成
- ⑥ SDDにSASプログラムをアップロード
- ⑦ SDD上での実行により、監査証跡も保存