

CDISC標準対応でSASプログラマーが 抱える問題点と解決策

片山 雅仁 小山 卓己 山本 松雄
イーピーエス株式会社 CRO事業本部 DSセンター

Problems and solutions that
SAS programmers faced with
CDISC Standards.

Masahito Katayama, Takumi Koyama, Matsuo Yamamoto
Data Science Center, EPS Corporation

要旨：

CDISC標準対応にあたり、SASプログラマーだけでは解決できない問題点がある。弊社では社内研修を通じてその解決策を展開している。

キーワード：CDISC SDTM ADaM CDASH SASプログラマー
業務プロセス 組織横断 教育研修

背景

1997年 Clinical Data International Standards Consortium (CDISC)発足

2004年 SDTM V1.0 リリース

～ FDAがCDISCによるデータ申請受付を開始～

～ 外資系製薬メーカーを中心にCDISCが普及～

2013年9月 PMDA「次世代審査・相談体制に関する説明会」

～ 製薬メーカー・CRO各社対応に追われる～

2016年 CDISC標準準拠電子データ提出の義務化開始

CDISC標準への各社対応

製薬メーカーA社

「うちは本国で導入するようになったので大丈夫！！」

製薬メーカーB社

「準備してきたけどCDISC Likeだから申請に耐えられるか自信がない。」

製薬メーカーC社

「2016年までに対応しなきゃいけない！！どうしよう...」

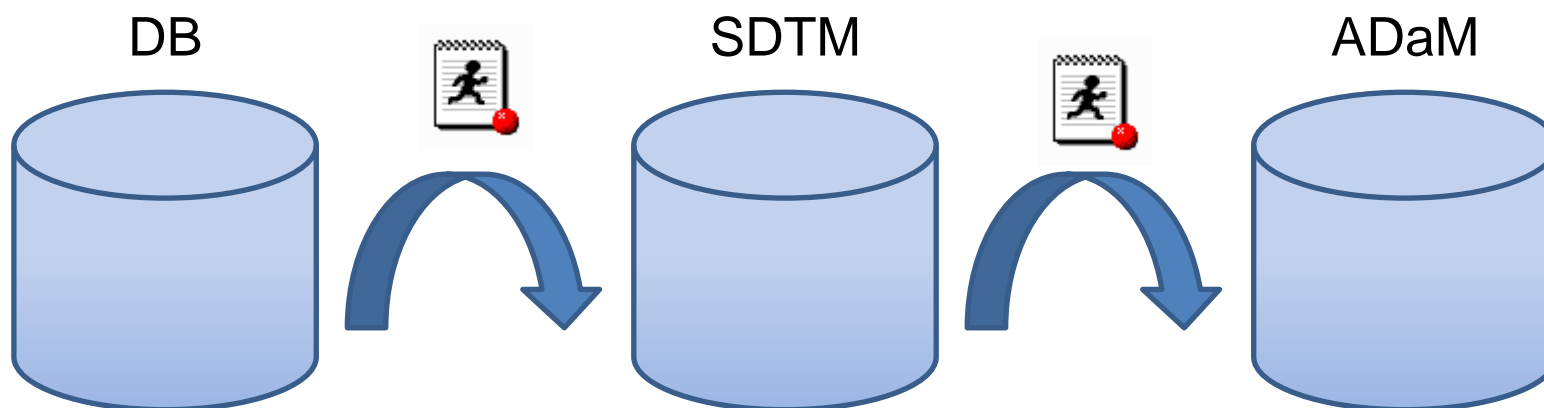
CRO X社

「これからどんどんCDISC案件が増えそうだ」

CRO Y社

「SDTMは誰が作ったらいいの?? SASは必要なの??」

CDISC標準へのSASプログラマーの関わり



解析用のSASデータセットを作成する従来の業務に近い
ためSDTM、ADaMを作成にSASプログラマーは重要な役割を果たしている。

SASプログラマーが直面した問題

SASプログラマー Aさん

「そもそもCRF、オリジナルのDBがCDISC標準からとても遠い...」

例) よくありがちな患者背景データのオリジナルDB

CRFNO	SEX	GEN	GAPPEIUM	KIOUUM
症例番号	性別	原疾患	合併症	既往歴
X001-01	1	2	1	1
X003-01	2	1	2	2

SDTMではMHDドメインなのに

SASプログラマーが直面した問題

SASプログラマー Bさん

「測定項目やコードリストの区分がうまくSDTMにマッピングできない...」

例) 併用薬剤のCRF

併用薬剤名: _____
投与経路 1:経口
 2:注射
 3:外用
 9:静注

このTerminologyだけでも
100個以上ある！！
経口でも色々ありすぎる！！

NCI Controlled Terminology

Code 66729

ROUTE (Route of Administration)

SASプログラマーが直面した問題

SASプログラマー Bさん(つづき)

「測定項目やコードリストの区分がうまくSDTMにマッピングできない...」

例) 有害事象の転帰のCRF

- 1:回復
- 2:軽快
- 3:後遺症あり
- 4:未回復
- 5:死亡
- 6:死亡未回復
- 7:不明

CRFとTerminologyが一致しない!
しかもTerminologyは変更不可

NCI Controlled Terminology

- FATAL
- NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
- RECOVERED/RESOLVED
- RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
- RECOVERING/RESOLVING
- UNKNOWN

SASプログラマーが直面した問題

■問題点を整理すると...

- SDTMやADaMはSASプログラマーが作成するしかない！
- CRF、オリジナルのDBがSDTMからかけ離れていて苦勞する。

⇒そもそもSASプログラマーが全て考えるべきことでしょうか？

⇒SASプログラマーがCDISC標準を学習すれば対応できるか？

⇒DB設計者がCDISC標準を学習すれば対応できるか？

⇒CRFは？プロトコル設計者は？

解決策はあるのか？

■誰がCDISC標準を学習すべきなのか

- Clinical Programmer ?
- Data Manager ?
- Bio Statistician ?
- Medical Writer ?
- 薬事 ?
- CRA ?
- 非臨床 ?
- Medical Affairs ?

⇒臨床データのLifecycleに関わる全ての人が学習するのが理想

解決策はあるのか？

- どうやってCDISC標準を学習すべきなのか
 - CDISC Official Trainingの受講
 - 学会(DIA、SASユーザー会など)に参加
 - CJUG、phUSEなどのユーザーグループに参加
 - SNS(LinkedInなど)のユーザーグループに参加
 - Webinerに参加
 - 個人でImplementation Guideを読む
 - 社内にCDISCプロジェクトチームを作る
- ⇒ 人、物、金、時間、情報を厭わなければ選択肢は豊富

解決策はあるのか？

■いつまでにCDISC標準を学習すべきなのか

- 2016年度(+移行期間2年程度)のCDISC標準の義務化まで
- 有識者の確保、組織の見直し等の準備期間は必要

⇒今から始めれば、まだ間に合う

⇒弊社では、2012年4月から準備を始めました

2012年4月 社内CDISCプロジェクト発足

- CDISC標準対応の推進
- 当初はSASプログラマーが直面する問題解決のテーマにしていたわけではない
- しかし、プロジェクトの活動を通じて解決の手がかりが見えてきた

プロジェクト初期の活動内容

- DM、統計解析、システム開発と組織横断的な体制
- CDISC標準の勉強会実施
 - IG、Controlled Terminology、TA Standards、CDISC Implementation using SASなど。。。
- 業務フローの検討、自社標準テンプレートの作成
- 主にプロジェクト内部の活動だった。準備期間。
- 社内に展開する必要がある。

社内CDISC研修の実施

■カリキュラム紹介

- CDISC全般、SDTM、CDASH、ADaM
- IG、Controlled Terminology、Define-XML、Reviewer's guide。。
- ディスカッション、事例紹介、お悩み相談

■第1期、第2期

■各期約3ヶ月

■卒業テストあり

社内CDISC研修のコンセプト

■CDISC標準の中核はSDTM

➤SDTMからCDASHへ、SDTMからADaMへ

■業務担当者間の連携が不可欠

➤共通認識

➤業務プロセスの確認

➤CDASH⇒SDTM⇒ADaM⇒TLF⇒CSR

➤担当業務以外への理解

社内CDISC研修で伝えなかったこと

■CDISC標準に準拠した新薬申請パッケージ

➤SDTM、ADaM、TLF。付随するMetadata

➤SASプログラマーが申請資料作成に関わる機会が多い

⇒SASプログラマーだけで対応できるか？

社内CDISC研修で伝えなかったこと

■臨床データに携わるすべての担当者が知るべき

➤なぜ？

⇒SDTMは高度に標準化されている。

円滑に作成するにはそれなりの準備と仕組みが必要。

➤CRF設計、DB設計⇒CDASH

➤プロトコル

➤治験実施スケジュール

➤評価項目

社内CDISC研修の効果

- まずは知ってもらう。気付いてもらう。
 - SDTMが中核
 - SDTM作成を見据えたCDASH
 - 個人の知識、スキルも大切。でもそれだけではない。
 - ましてやSASプログラマーだけでは対応できないことも多々ある。

社内CDISC研修受講者の感想（DM担当者）

- 立上げの段階の意識を変える
- DB設計の教育
- CRF設計からCDISCを意識しなければならない
- DM内での業務分担
- 関連部署との連携強化が必要
- 他の試験を意識する必要がある
- システム担当者でもCDISCの知識が必要
- CDASHだけではなく全体の流れを把握する必要あり
- 上流工程で工数がかさんでも下流工程で削減できる

など

今後の展開

■もっと知ってもらおう。

➤CRA、非臨床などのLifecycleに関わる人への研修の展開