

医療・臨床研究領域での CDISC標準

July, 2014 SASユーザー総会（公開用）

大津 洋（順天堂大学）

木内 貴弘（東京大学、UMINセンター）

Our Activity

Learning

- 2004 厚労科研
- 2005 日本医師会治験推進センター治験推進事業
- 治験活性化5か年計画

Develop

- 静岡県立静岡がんセンター
- 福島県立医大
- 法医学解剖データベース

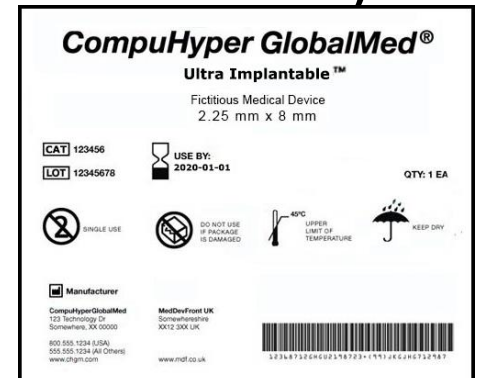
UMIN:
CDISC ODM base のシステム開発

Education

- 2009/2013 UMINセンター
- 2013- SAS Institute Japan (SDTM/ADaM)での教育コース

医療・臨床研究領域の今後の進展

- レジストリ研究の活用
 - J-MACS, Inter-macs (国際化のレジストリ)
 - 大規模な疫学DB (National Database etc.)
- CDISC以外での国際的な標準化の動き
 - 例) 医療機器: UDI (Unique Device Identification)



データ構造の標準化は必須

- 情報交換可能(Inter-operability) な状態を保つことが必要
 - 様々な種類の情報が、お互いに確認できる形を取れるかどうか？
 - 国内だけでなく、海外との連携が取れることを念頭に置くことが大事

医療・臨床研究領域で必要な知識

- 教育活動はますます重要になっている
 - 試験デザインに対する素養
 - 計画書の書き方
 - CONSORT/SPIRIT2013 など
 - データ構造の標準化に対する素養
 - (疾患領域別)標準的なデータ構造
 - 標準的なデータ構造のハンドリング
 - 医学研究者のみならず、統計家・データマネージャーなど多職種に通じる知識

新たな試み

- 東京大学医学系研究科公共医学専攻にて、「医学研究とCDISC標準」を2014 年度より単位認定科目として開講（木内貴弘教授）
 - CDISC 標準規格群の一通りをオムニバス形式で講義を行う

まとめ

- 臨床研究・医療分野で、標準化対応の試みは地道に続けられてきている
 - Inter-operabilityの観点から、CDISC ODM baseなシステムである.
 - CDISC SDTM/ADaM base な考え方ではないが、十分に対応は可能
 - Define.xml などの構造との比較
- 臨床研究などを行う研究者にとって、標準化に対する知識は重要である
 - 東大のコースとしての教育活動の試み