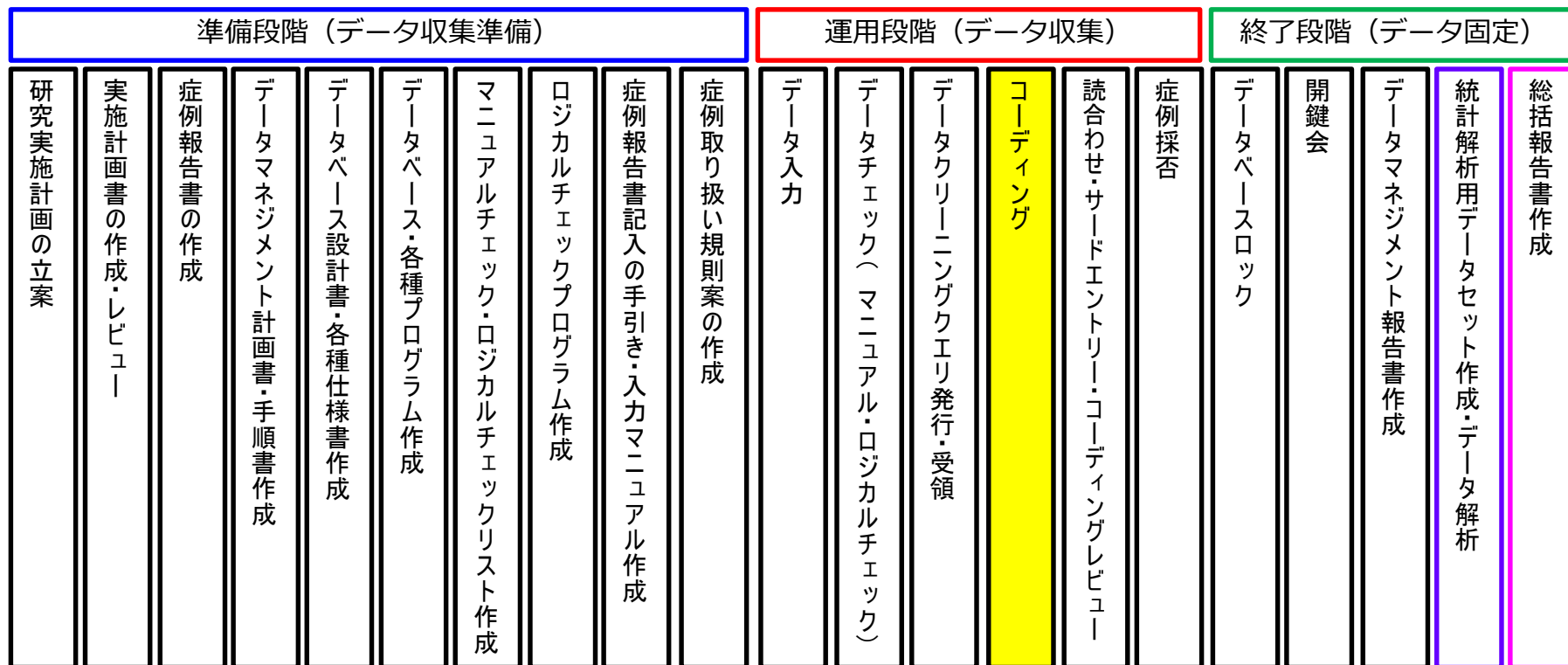


# データマネジメントの概要 4

コーディング・CDISC・文書管理

岡山大学病院  
新医療研究開発センター  
データサイエンス部





（引用）「臨床試験データ・プロセッシングにおけるKAIZEN」日本製薬工業協会 医薬品評価委員会（平成24年3月）

# コーディングとは①

- 文字や画像、音声などのデータを特定のコードに置き換えること、符号化すること。 例) 男性→1 女性→2
- CRFに記載された有害事象、病歴、薬物治療、治療/処置などの医学用語データに対して、医学用語集の用語への変換を行うこと。  
医学用語集のコードを付与すること。



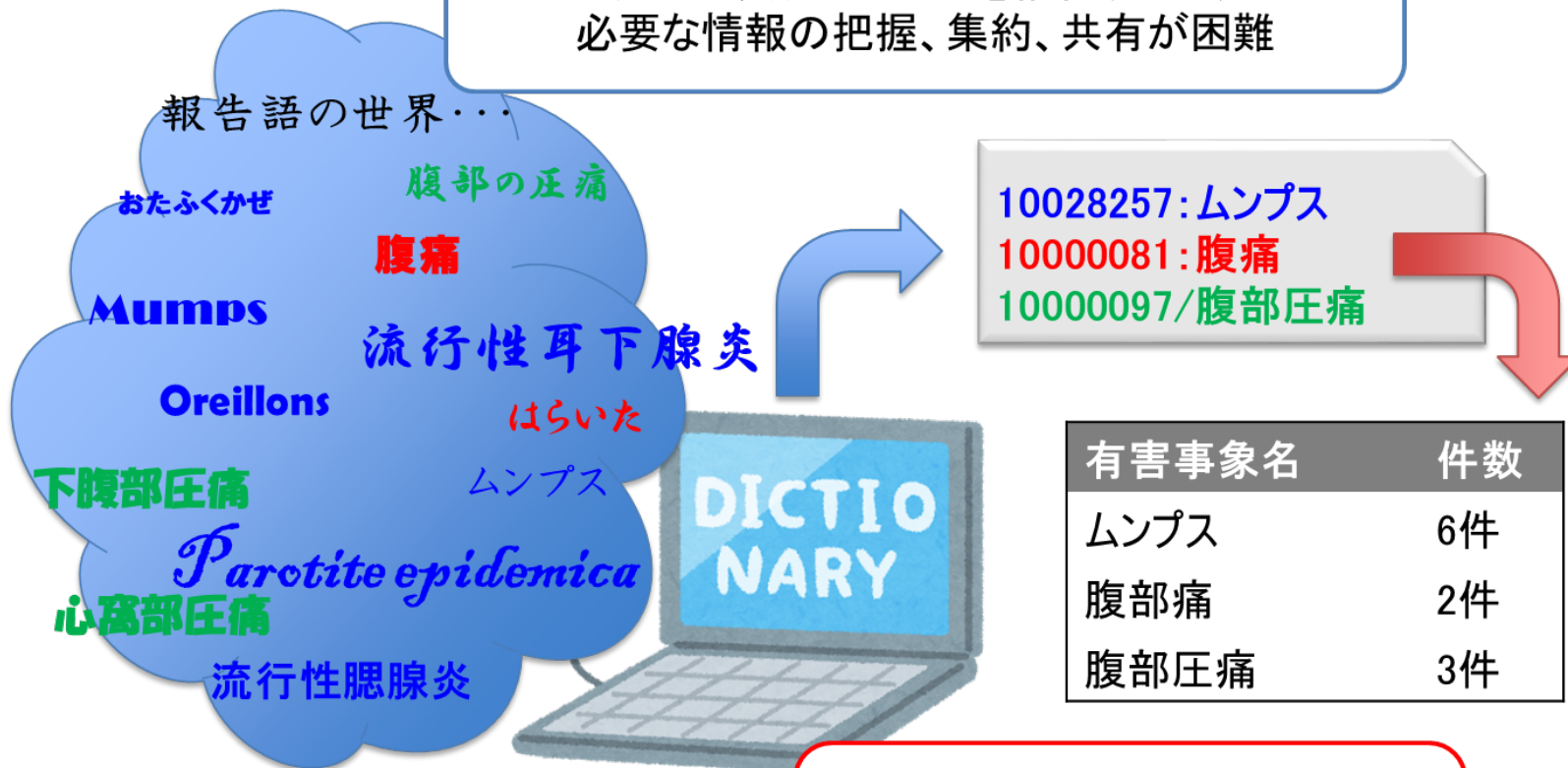
- ✓ コンピューター処理が可能になる。
- ✓ 医師記載用語のばらつきをなくし、同じ事象には同じ意味を持たせることが可能になる。  
例) 「風邪」「かぜ」「風邪引き」⇒「感冒：10010106」



検索、集計・解析を適切に効率よく行える

# コーディングとは②

異なる表現でデータを格納すると、  
必要な情報の把握、集約、共有が困難



標準用語集があれば同じ事象を  
同一のものと容易に認識でき、  
情報交換・共有ができる

## 代表的な医療用語集

### ➤ MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) <https://www.jmo.pmrj.jp/>

MedDRAは医薬品規制調和国際会議 (ICH) の専門家ワーキンググループ (EWG) で開発され、ICHとして合意された、英語をベースとした医学用語集である。現在、欧米での医薬品規制において広く利用されている。国内においても医薬品の安全管理に係る規制の場において広く使用され、近年、医療機関や製薬企業、多くの医薬・医療機器等の研究機関においても使用されている。

### ➤ WHO Drug Dictionary <https://www.who-umc.org/whodrug/whodrug-portfolio/whodrug-global/>

世界保健機関 (WHO) が臨床試験における薬物治療のために設計。世界150ヶ国から情報を集め、有効成分や医薬品の解剖治療化学分類 (ATC) を含む医薬品名の特定および医薬品情報の評価に使われている。

### ➤ 医薬品名データファイル <http://www.iyaku.info/>

日本の再審査および副作用報告向けの公的コード。

CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium)

<https://www.cdisc.org/>

臨床試験データ交換基準を提供している国際的な標準開発機関のこと  
CDISCで作成しているデータ標準は「CDISC標準」という

- 製薬会社、CRO、ARO、ITベンダー等がメンバーとして参加
- 医薬品開発における臨床試験データおよびメタデータの電子的な「取得」「交換」「申請」および「保存」を支援するための標準
- 臨床試験の計画段階からデータ収集、統計解析、データ転送までがつながる形で標準化
  - ⇒工数やコスト削減
  - データの活用による精度の高い有効性や安全性の予測
  - 適切な用量設定 など

- データ収集 (CRF) の標準
  - CDASH(Clinical Data Acquisition Standards Harmonization)
  - LAB(Laboratory Data Model )
- 申請時に提出する電子データの標準
  - SDTM(Study Data Tabulation Model)
- 解析データセットの標準
  - ADaM(Analysis Data Model)
- 臨床試験計画書の標準
  - PRM(Protocol Representation Model)
- 非臨床試験データモデル
  - SEND(Standard for Exchange of Nonclinical Data)
- データ転送についてのXMLに基づくコンテンツとフォーマットの標準
  - ODM(Operational Data Model)

特にDMが関係する標準

2020年4月1日以降の承認申請にはCDISC標準の電子データの提出が必要になりました。

## TMF (Trial Master File)

ICH-GCPで規定している**Essential Document (必須文書)**に、治験の実施及びデータの品質に対する評価を補助する文書を加えた**治験関連文書**から成る文書群。

近年、電磁的記録による治験関連文書をクラウド上に保管するための専用システム (electricTMF:eTMF) が IT ベンダーにより開発され、治験関連文書の電磁的保管及びeTMFシステムの利用が、海外製薬企業やCROを中心に、徐々に増えつつある。

参考：治験関連文書の電磁的保管に係る留意点

[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc000005f1z-att/tiken\\_document\\_01.pdf](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc000005f1z-att/tiken_document_01.pdf)

## 文書管理ツール

<https://www.agathalife.com/>



## ➤ 準備段階

症例報告書、データマネジメント計画書（手順書）、データベース定義書、入力規則、Annotated CRF、各種一覧表出力仕様書、チェック仕様書、CSVドキュメント（バリデーション記録）、CRF記入の手引き、入カマニュアル、コーディングルール、症例取り扱いルールなど

## ➤ 運用段階

記載済CRF、修正履歴、読み合わせ帳票などデータ入力に関する記録  
マニュアルチェック、ロジカルチェック、クエリ、コーディングなど  
データクリーニングに関する記録、データ読み替え一覧など

## ➤ 終了段階

データ固定指示書/報告書、データマネジメント報告書など



Webinarコンテンツ4

【データマネジメントの概要4】は終了です。

確認テストに回答してください。