

第3回 日本臨床試験研究会学術集会

シンポジウム2 ● データマネジメント「臨床試験と最近の話題」

Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC)

田辺三菱製薬株式会社 データサイエンス部 データマネジメントグループ
東 浩

臨床試験に携わる方ならだれしも、“臨床試験で扱うデータが標準化されたら……”と願わずにはいられないであろう。製薬会社が用意する症例報告書が標準化されれば、医療機関にとっては、試験ごとに集めるデータの意味や記入ルールを理解する手間が省け、一方、製薬会社にとっても、その後のデータ処理・報告業務が効率化し、品質も安定する。さらに、各社が試験ごとに集めるデータを、会社を超え、国を超えて統合し、安全性監視に役立てることができれば、患者さんのボランティア精神に基づく貴重な、かつ質の高い臨床試験データ（財産）を二次利

用することが可能となり、まさにすべての利害関係者にとって全体最適となる。

これまでかなわなかった『世界レベルでの臨床試験データの標準化』により、システムの相互運用性を改善し、スムーズなデータ交換を促進しようとして取り組んでいるのが CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) である。本演題では、CDISC の概要や CDISC がリードする主な標準を紹介するとともに、CDISC 標準を導入することに伴うさまざまなメリットを考察した。

(当日の抄録集より)