

報道関係各位

## SDTM 規格に対応した薬事承認申請用プロトコルテンプレートを開発 申請資料作成における業務の標準化、作業効率化を図り、データシェアリングが容易に

2018年11月2日

国立研究開発法人国立がん研究センター  
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

国立研究開発法人国立がん研究センター(理事長:中釜 齊、略称:国がん)東病院(院長:大津 敦、所在地:千葉県柏市)は、CDISC 標準<sup>\*1</sup>に対応した、臨床試験データセット標準規格(Study Data Tabulation Model:SDTM<sup>\*2</sup>)である薬事承認申請用のプロトコルテンプレートを開発しました。また、本テンプレートから承認申請に必要なデータを抽出し、SDTM 規格データとしてマイクロソフト社の Microsoft Excel へ移行するツールも作成しました。これにより薬事承認申請における SDTM 規格データとプロトコルとの整合性確認の作業効率化が図れ、他施設とのデータシェアリングが容易にできることが期待されます。

### 【背景】

2020年4月から独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)へ提出する薬事承認申請データにSDTM(Study Data Tabulation Model)規格で作成された臨床試験の電子データを含めることが義務化されます。薬事承認申請データを提出する際、プロトコルに記載された内容との整合性確認は目視で行っており、多くのリソースがかかっています。そのため、効率的かつ信頼性の高い変換ツールの研究開発が世界中で行われています。なお、海外では既にFDA(アメリカ食品医薬品局)がSDTM規格を導入しています。

### 【テンプレートの特徴】

今回開発したプロトコルテンプレートは、世界的な標準開発機関であるCDISC標準の観点からレビューし、SDTMドメイン、変数、Controlled Terminologyを、Microsoft Wordの機能であるコンテンツコントロールのプロパティを用いて、タグ情報として追加しました。

プロトコルの記載事項に入力することにより、SDTM規格データに無変換で移行できるため、相互にデータの共有が可能となり、高効率で信頼性が高く、SDTM規格で重要な原データからSDTMに変換されるまでの過程を追跡できるデータを作成することができます(事項図1)。また、このテンプレートは統一規格のため、薬事承認申請に至らない臨床試験のデータも他施設や企業とデータシェアリングがスムーズに行えます。規格が統一されることにより、現在使用されている薬剤との比較が容易になります。

Domain	Dataset Name	Variable Name	Value	Catalog	Label	TERM	大項目	大項目名	項番	項目名
TS	TS	TAPARMCD	TITLE		【遺伝子異常の名称】を有する【がん種】の名称【患者に対する【治療の名称】の有効性及び安全性を評価する】					
TS	TS	TSPARMCD	SPONSOR		多剤併用試験/単剤併用試験/単剤試験(探索)					
TS	TS	TSPARMCD	TPHASE	TPHASE	第何相					検査
TS	TS	TSPARMCD	OBJPRIM		目的					検査
TS	TS	TSPARMCD	OBJSEC		目的					検査
TS	TS	TSPARMCD	TINDTP	TINDTP	目的					検査
TS	TS	TSPARMCD	INDIC		標準化字彙表に一致しない(遺伝子異常の名称)を有する【対象がん種】					検査
TS	TS	TSPARMCD	INDRFP		標準化字彙表に一致しない(遺伝子異常の名称)を有する【対象がん種】					検査
TS	TS	TSPARMCD	HLTSRBL	NY	標準化字彙表に一致しない(遺伝子異常の名称)を有する【対象がん種】					検査
TS	TS	TSPARMCD	TRAT		【治療の名称】					検査
TS	TS	TSPARMCD	ITYPE	ITYPE	有効性及び安全性					検査
TS	TS	TSPARMCD	STYPE	STYPE	評価する					検査
TS	TS	TSPARMCD	OUTSPRI		主要評価項目 (Primary endpoint)					検査
TS	TS	TSPARMCD	OUTMSEC		副次評価項目 (Secondary endpoint)					検査
TS	TS	TSPARMCD	RANDOM	NY	本試験は標準化字彙表に一致しない(遺伝子異常の名称)を有する					検査
TS	TS	TSPARMCD	TBLND	TBLND	本試験は標準化字彙表に一致しない(遺伝子異常の名称)を有する					検査
TS	TS	TSPARMCD	TCNTRL	TCNTRL	薬フォーム					検査
TS	TS	TSPARMCD	NARMS		薬フォーム					検査
TS	TS	TSPARMCD	AGEBND		同意取得日の年齢が0歳以上					検査
TS	TS	TSPARMCD	AGEHAY		同意取得日の年齢が5歳以上					検査
TS	TS	TSPARMCD	PLANGUD		●●●●					検査
TS	TS	TSPARMCD	DOSE		● mg					検査
TS	TS	TSPARMCD	DOSU		● mg					検査
TS	TS	TSPARMCD	DOSPRO	PRED	● 経口経腸					検査
TS	TS	TSPARMCD	ROUTE	ROUTE	● 経口経腸					検査
TS	TS	TSPARMCD	OUTMSEXP		その後の検査計画				12	12 統計事項
TS	TS	TSPARMCD	STOPRUL		試験実施の中止				13	13 統計事項

図1: エクスポートされた SDTM データの一例

### 【今後の展望】

SDTM 規格データとプロトコルとの整合性確認の効率化の課題は、多くの個人開発者や製薬企業、CRO (Contract Research Organization 医薬品開発受託機関)、IT ベンダー企業等で開発されていますが、個人や企業内のみでの共有に留まっているのが現状です。本プロトコルテンプレートおよびツールは、オープンソースソフトウェアとして広く公開することにより、様々な視点から改良が加えられより自由度の高いツールになっていくことを目的としており、年内の公開を予定しています。なお、本プロトコルテンプレートは Microsoft Word のフォーマットで作成されており、SDTM 規格データとして出力される際は Microsoft Excel のフォーマットになるため、オペレーティングシステム(OS)に依存する設計です。CDISC ではプロトコルなどのドキュメントもオープンソースである XML<sup>\*3</sup>フォーマット等の汎用性が高い形式で作成することを推進しているため、今後はそれらに対応した改良が成されることで、CDISC が掲げる「CDISC 標準実装メリット」である、効率化、イノベーションの強化、データシェアリングの円滑化、予測の向上、完全なるトレーサビリティ、データ品質の向上、コスト削減、合理化されたプロセスの一翼を担うことができます。

国立がん研究センターでは、2018 年中に SDTM 形式に対応したプロトコルの使用を開始するため、現在進行中の治験のデータベースを調整し、今後新たに開始される治験はこのテンプレートを使用します。

**【本研究への支援】**日本医療研究開発機構 平成 29 年度 革新的がん医療実用化研究事業「ゲノム等のバイオマーカー情報に基づく希少がん・希少フラクション領域の臨床開発を促進するための基盤整備研究」(研究開発代表者: 佐藤暁洋)

### 【用語解説】

\*1 CDISC 標準・・・CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) とは臨床研究や治験を実施する際に利用できる国際的なデータ取得・交換・申請のための標準を定めている非営利団体。CDISC にて策定される標準 (CDISC 標準) を導入することで臨床試験を効率的に行うことができる。また、平成 28 年からは新薬の製造販売申請のデータについては CDISC 標準に準拠することが求められている (平成 32 年 3 月末まで経過処置)。東病院では、臨床研究・医師主導治験における CDISC 標準の導入を積極的に行っている。

\*2 SDTM (Study Data Tabulation Model) 規格・・・当局申請時に提出する臨床試験データセットの標準モデル。

\*3 XML・・・コンピュータ言語のひとつ。異なる情報システムの間で、構造化された文書や構造化されたデータの共有を容易にすることができることで広く利用されている。

**<報道関係からのお問い合わせ先>**

国立研究開発法人国立がん研究センター

企画戦略局 広報企画室(柏キャンパス)

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL:04-7133-1111(代表)

E-mail: ncc-admin@ncc.go.jp

**<AMED 事業に関すること>**

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED)

戦略推進部 がん研究課

〒100-0004 東京都千代田区大手町一丁目 7 番 1 号

TEL:03-6870-2221

E-mail: cancer@amed.go.jp