



KMIX-UMIN CDISC標準連携プロジェクト

東京大学医学部附属病院
大学病院医療情報ネットワーク研究センター
(通称: **UMIN**センター)
センター長・教授 木内 貴弘

1 : CDISC標準の国際的状況

2 : UMIN INDICEの運用状況
(インターネット医学研究データセンター)

3 : 福島県立医大病院-UMINによるCDISC標準
対応電子化臨床研究

4 : KMIX-UMIN CDISC標準連携プロジェクト

- アカデミックな臨床研究

- 1) アカデミックが、学術研究(非営利)として実施
- 2) ガイドライン、倫理委員会による自主規制

- 治験(のための臨床研究)

- 1) 製薬会社等によって、営利目的で実施
- 2) 規制当局(国)による厳しい規制

The UMIN logo consists of the letters "UMIN" in a bold, blue, sans-serif font, centered within a yellow rounded rectangle with a subtle gradient and a drop shadow.

UMIN

1 : CDISC標準の国際的状況

CDISCとは何か？

- Clinical Data Interchange Standards Consortiumの略
(非営利の治験データ標準化団体)
- 目的： 医薬品の治験データの電子的な取得、交換、申請等の国際的な業界標準を策定
- メンバー： 製薬会社、CRO、ITベンダー等
(米国中心)

CDISC 標準 (Standards) 一覧

- **SDTM** 申請臨床データモデル **Submission Data Tabulation Model**
(SAS.xptファイル⇒XML化予定)
- **SEND** 申請非臨床データモデル **Standard Exchange for Non-clinical Data**
(SAS.xptファイル⇒XML化予定)
- **ADaM** 申請統計解析データモデル **Analysis Data Set Model**
(SAS.xptファイル⇒XML化予定)
- **CRT-DDS** 申請症例ファイル・変数定義 **Case Report Tabulation and Data Definition Specification**
(PDFもしくはXML)
- **ODM** 操作データモデル **Operational Data Model**
(XML表現あり)
- **LAB** 検査データモデル **Clinical Laboratory Model**
(XML表現あり)
- **PR** 電子化研究計画書 **Protocol Representation**
(UML表現あり)
- **CDASH** 症例報告書変数 **Clinical Data Acquisition Standards Harmonization**
(XML表現なし)

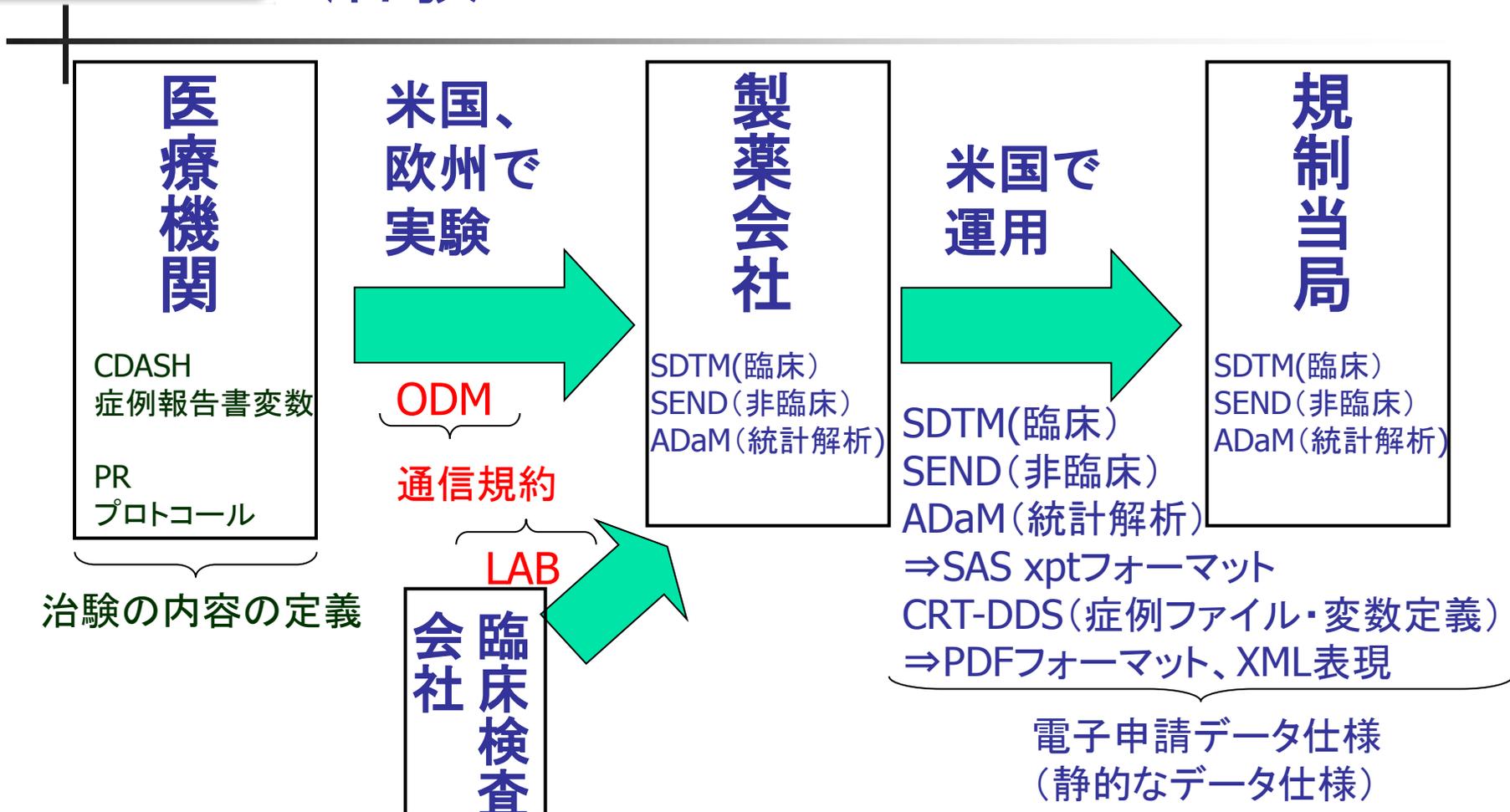
電子申請データ仕様
(静的なデータ仕様)

通信規約

治験の内容
の定義

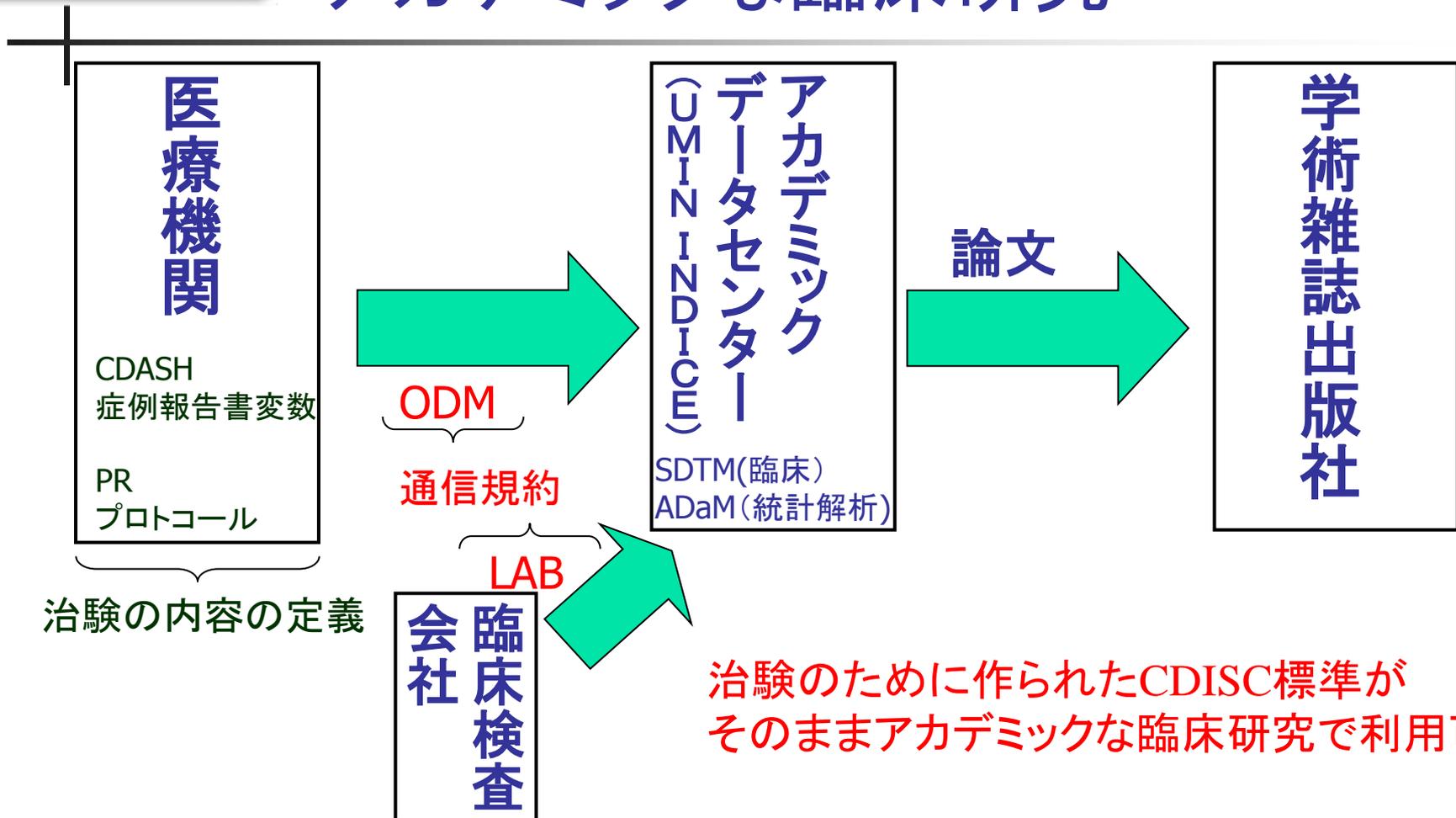


CDISC標準とは何か？ 治験





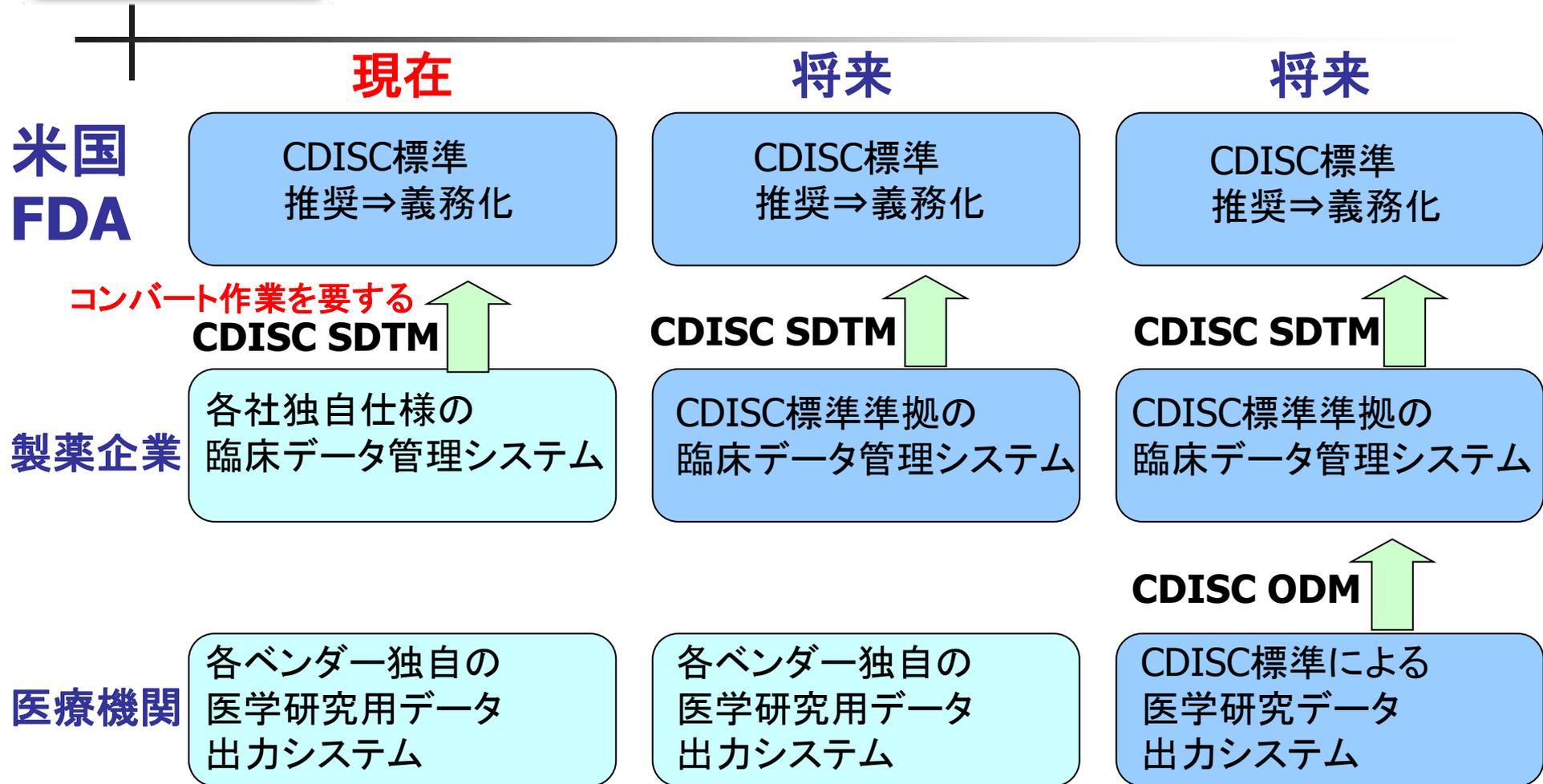
CDISC標準とは何か？ アカデミックな臨床研究



- 米国食品医薬局(FDA)が新薬の電子申請に推奨
(近い将来、義務化)
 - 世界の医薬品市場の約半分は、米国市場
- ⇒世界中の大手製薬会社が対応中！



FDAによるCDISC採用と 製薬企業、医療機関への影響



なぜCDISC標準による治験データ収集の実用化が進まないか？

- **治験でのCDISC標準によるデータ収集は当面困難**
 - ・ 治験(営利目的)は、規制が厳しく、手続き・承認獲得が大変
 - ・ 製薬会社はCDISC標準による新薬申請で頭が一杯
(医療機関からのデータ収集まで頭が回らない)
- **電子カルテとの連携の方法が野心的**
 - ・ 電子カルテ(EHR)全体を視野に入れた高いレベルの連携
 - ・ XForms等のこなれない先端技術を利用

The UMIN logo is a yellow rounded rectangle with the word "UMIN" in blue, bold, sans-serif capital letters.

UMIN

2: UMIN INDICEの運用状況



UMIN INDICEとは？

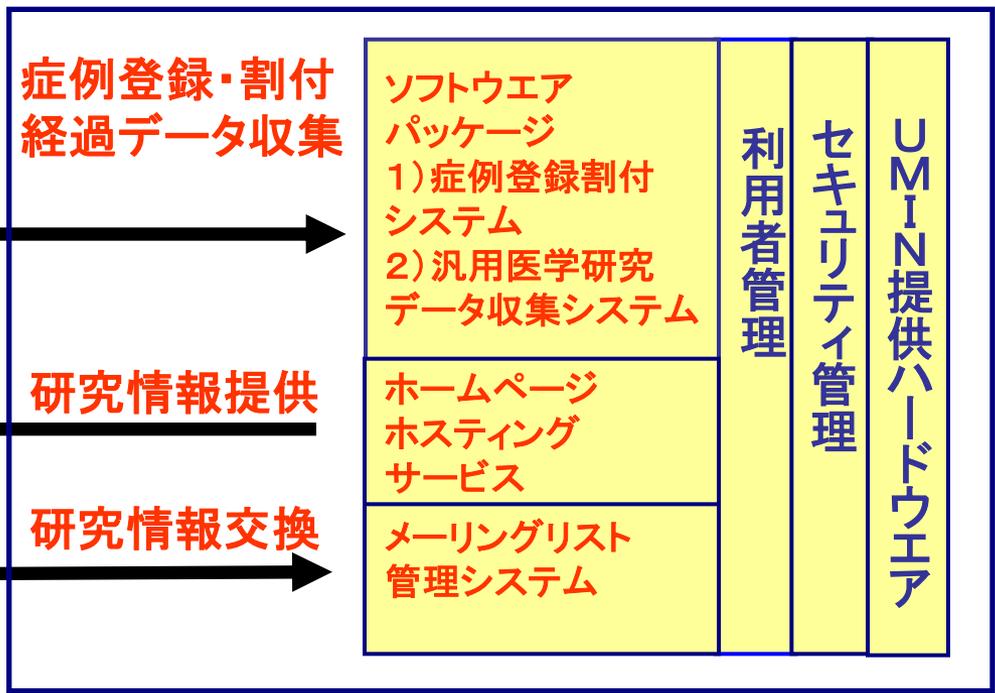
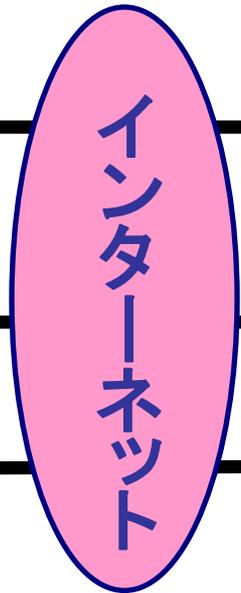
インターネット医学研究データセンター

国内最大の医学研究データセンター

SaaS = Software as a Service

UMIN INDICE

インターネット医学研究データセンター



1) アカデミックな臨床研究を支援（治験はやらない）

2) **中長期的な臨床・疫学研究の基盤**

- 3、5年程度の競争的資金では実現できない中長期的な臨床・疫学研究の実現

3) **ソフト開発が安価**

- 独自のソフトウェアパッケージ上で開発

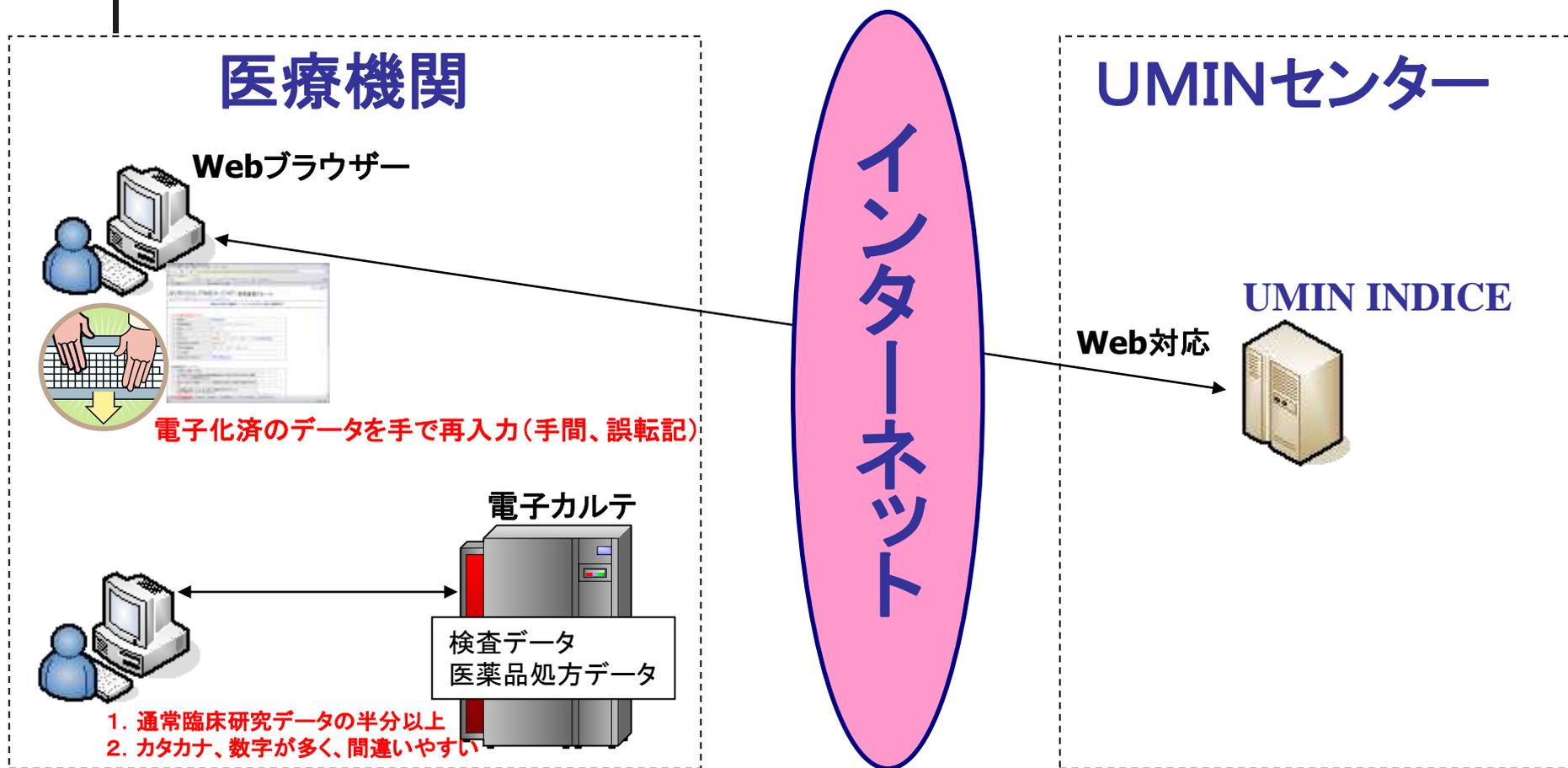
4) **十分な運用実績（150研究プロジェクト、症例登録総数約140万例）**

5) **運用体制（大きな情報センターの一部）**

- 約30万名分のUMIN IDを症例データ入力に利用可能
- サーバ共同利用のため、サーバ購入の必要なし
- 土日も含めてオペレータ出勤
- 専門のシステムエンジニアが常駐
- ファイアウォール、暗号通信、侵入検知等のセキュリティ対策
- データの遠隔地へのバックアップ



UMIN INDICEの利用形態 (Webのみ)



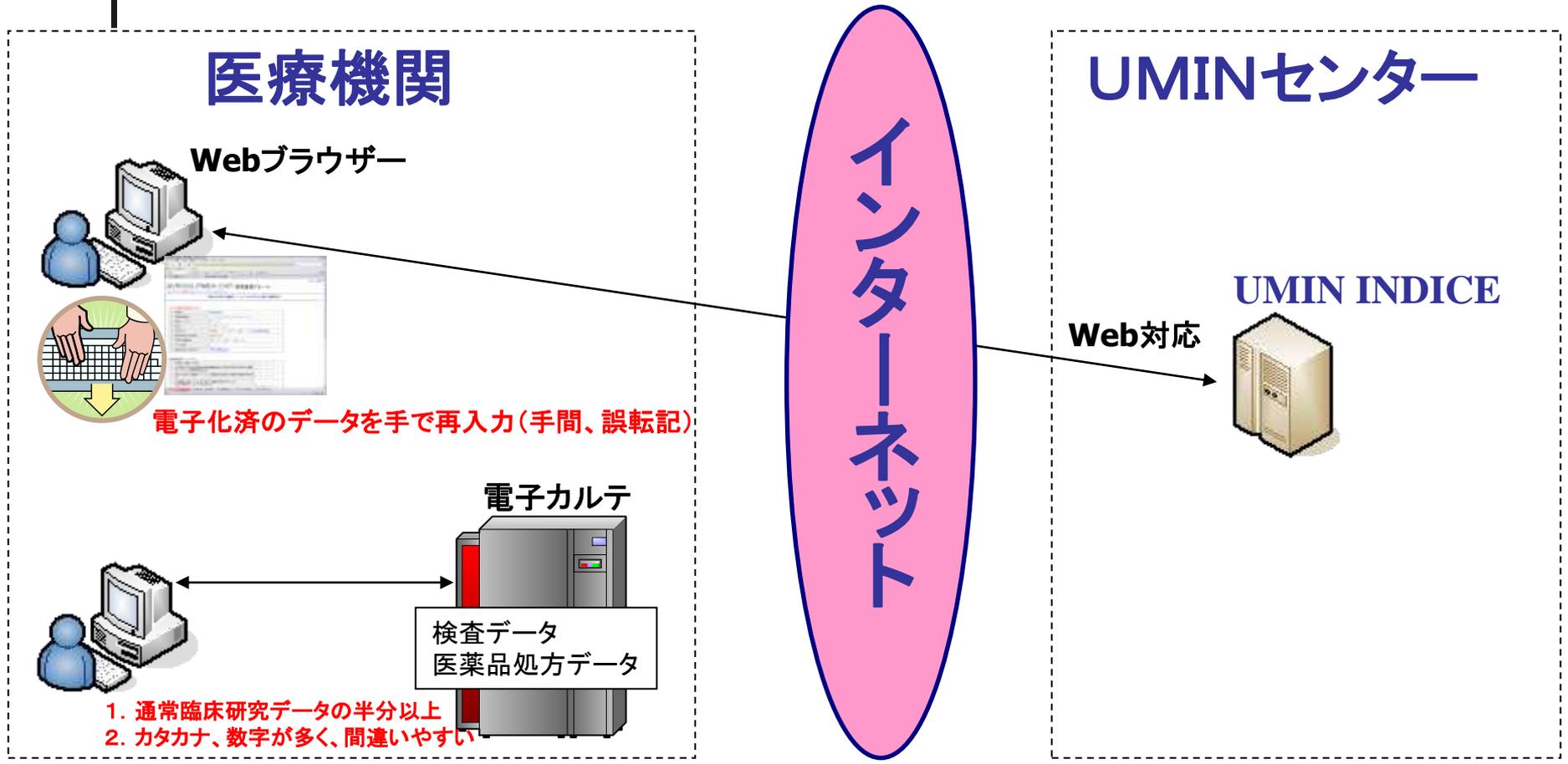
The UMIN logo is a yellow rounded rectangle with the word "UMIN" in blue, bold, sans-serif capital letters. A black crosshair is positioned below the logo.

UMIN

3. 福島県立医大病院-UMINによる CDISC標準対応電子化臨床研究

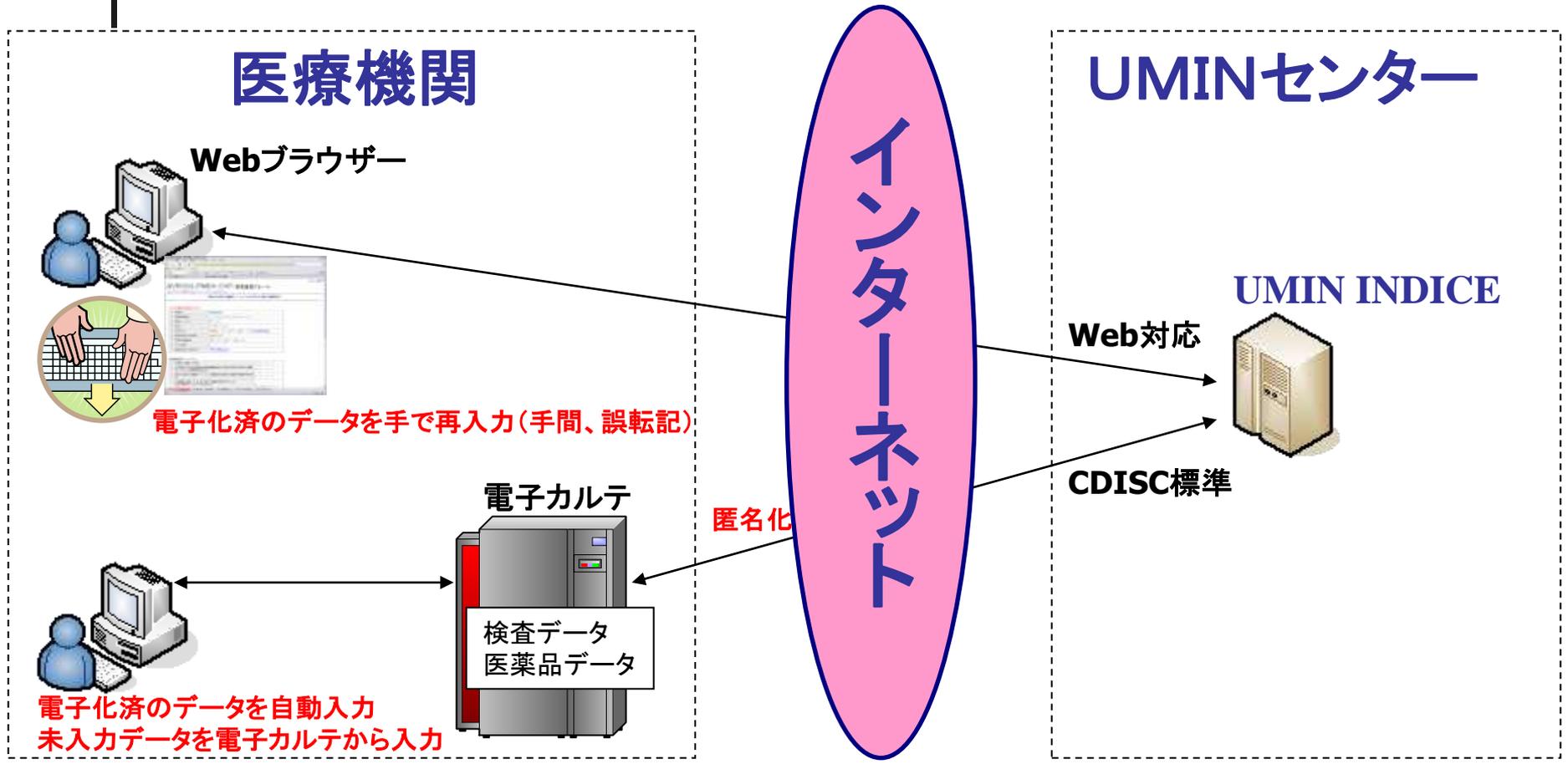


CDISC標準実装の基盤としての UMIN INDICE





UMIN INDICEにおける CDISC標準実装



- 研究プロジェクト開始日：平成21年11月9日(月)
- 研究題名：乳癌の術前化学療法における高用量トレミフェン上乗せ効果の検討
- 研究代表者：竹之下誠一(福島県立医科大学附属病院長)
- 研究担当者：大竹 徹(福島県立医科大学附属病院臨床腫瘍センター)
- 予定症例数：20例
- 参加施設数：7施設
(福島県立医科大学病院以外は、Webによる症例報告書入力)



福島県立医大病院による CDISC標準対応電子化臨床研究 入力画面の例

自動入力

通常の電子カルテ画面

症例登録フォーム
(検査、処方自動入力)

The screenshot displays the UMIN clinical research system interface. On the left, there is a patient record overview for '患者 ID: 0090015336' and '検査: YAHGEE001'. The main area is divided into two panes. The left pane shows a list of medical history items, including '内科', '外科', and '検査'. The right pane displays the '症例登録フォーム' (Case Registration Form) for a study titled '乳癌の術前化学療法における高用量トレミフェン上乗せ効果に関する研究'. The form includes fields for '登録番号', '理由医師名', '記入日', '患者氏名', '生年月日', '身長', '体重', and '性別'. Below these fields is a table of laboratory tests with checkboxes for selection. A red dashed box highlights the '検査' (Lab Tests) section, and a red arrow points from the '自動入力' (Automatic Input) label to the '検査' column header.

検査項目	検査値	検査単位	検査結果
①ヘモグロビン: 8.5 g/dL以上	15.0	g/dL	<input type="checkbox"/>
②白血球数(又は好中球数): 4.0 × 10 ⁹ /μL以上0.0 × 10 ⁹ /μL以下	5.0	× 10 ⁹ /μL	<input type="checkbox"/>
③血小板数: 1.00 × 10 ⁹ /μL以上	20	× 10 ⁹ /μL	<input type="checkbox"/>
④AST(ASOT), ALP(ALT): 各検査の正常値上限の0.5倍以下	80	IU/L	<input type="checkbox"/>
⑤総ビリルビン: 1.5 mg/dL以下	1.0	mg/dL	<input type="checkbox"/>
⑥血清クレアチニン: 各検査の正常値上限の1.5倍以下	0.60	mg/dL	<input type="checkbox"/>



4: K-MIX—UMIN CDISC標準連携プロジェクト



日本腎臓学会 腎臓病総合レジストリー 小委員会

委員長
横山仁先生
(金沢医科大学医学部・
腎臓内科学)

J-RBR/J-KDR/UMIN - Mozilla Firefox
ファイル(E) 編集(E) 表示(V) 履歴(S) フックマーク(B) ツール(T) ヘルプ(H)
センター専用ホームページ J-RBR/J-KDR/UMIN
umin.ac.jp https://c.umin.ac.jp/ldtest/inputs/entry&col=entry&func=add&act=inp&proj_id=PO0
Amazon.co.jp

J-RBR/J-KDR/患者登録フォーム

UMIN ID tak-kuch / 施設名 UMINセンター / Authority Administrator

この色の項目は、空欄では登録が完了しません。【必須入力】

1	登録施設	UMINセンター
2	研究の選択	<input type="radio"/> J-RBR <input type="radio"/> J-KDR (腎生検未実施のネフローゼ症候群, RPGN・血管炎, PKD) <input type="radio"/> CRF/CKD <input type="radio"/> DM <input type="radio"/> AKI <input type="radio"/> Biomarker
※[2 研究の選択: J-RBR]の場合のみ、以下入力		
3	腎生検実施日	____/____/____
4	腎生検実施施設	<input type="text"/>
5	腎生検実施施設番号	※注:日本透析医学会施設番号を入力してください。番号のない場合は「99」 (桁の桁角数字または2桁)

◆ 患者基本情報

6	症例登録番号	<input type="text"/>
7	臨床診断	※上段・下段の該当項目を複数選択可(但、各段1項目まで) <input type="checkbox"/> 急性腎炎症候群 <input type="checkbox"/> 急速進行性腎炎症候群 <input type="checkbox"/> 反復性または持続性血尿 <input type="checkbox"/> 慢性腎炎症候群 <input type="checkbox"/> ネフローゼ症候群 <input type="checkbox"/> 代謝性疾患に伴う腎障害 <input type="checkbox"/> 膠原病・血管炎に伴う腎障害 <input type="checkbox"/> 高血圧に伴う腎障害 <input type="checkbox"/> 遺伝性腎疾患 <input type="checkbox"/> 急性腎不全 <input type="checkbox"/> 薬剤性腎障害 <input type="checkbox"/> 腎移植 <input type="checkbox"/> 先天性腎原路異常(CAKUT) <input type="checkbox"/> 多発性囊胞腎(PKD) <input type="checkbox"/> HUS/TTP <input type="checkbox"/> その他(備考入力)
8	病理組織診断1(病因分類)	____
9	病理組織診断2(病型分類)	____
10	病理診断備考(再生検の回数・前回時期)	<input type="text"/>
11	年齢	____ 歳
12	性別	<input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女
13	身長	____ cm (数字4桁、小数点第1位まで入力可)
14	体重	____ kg (数字4桁、小数点第1位まで入力可)
15	尿蛋白定性	<input type="radio"/> (-) <input type="radio"/> (+/-) <input type="radio"/> 1+ <input type="radio"/> 2+ <input type="radio"/> 3+ <input type="radio"/> 4+
16	尿蛋白定量	※注:データがない場合は「999」と入力してください。 g/日 (数字3桁、小数点第2位まで入力可)
17	尿蛋白/クレアチニン比	※注:データがない場合は「999」と入力してください。 (数字3桁、小数点第2位まで入力可)
18	尿潜血定性	<input type="radio"/> (-) <input type="radio"/> (+/-) <input type="radio"/> 1+ <input type="radio"/> 2+ <input type="radio"/> 3+

検索: _____ 次を参照(B) 前を参照(C) すべて強調表示(A) 大文字/小文字を区別(C)



3-RBR/3-KDR/UMIN - Mozilla Firefox
 ファイル(E) 編集(E) 表示(V) 格式(S) ブックマーク(B) ツール(T) ヘルプ(H)

センター専用ホームページ 3-RBR/3-KDR/UMIN

umin.ac.jp https://c.umin.ac.jp/dctest/input?cb=admin&cat=entry&func=add§=inp&proj_id=PO0

19	赤血球/HVF	<input type="radio"/> (-) <input type="radio"/> <5 <input type="radio"/> 5-10 <input type="radio"/> <10-30 <input type="radio"/> many
20	血清クレアチニン	mg/dl (数字3桁, 小数点第2位まで入力可)
21	血清総蛋白	g/dl (数字3桁, 小数点第2位まで入力可)
22	血清アルブミン	g/dl (数字3桁, 小数点第2位まで入力可)
23	血清コレステロール	mg/dl (数字3桁まで入力可)
24	収縮期血圧	※可能な限り入力してください mmHg (数字3桁まで入力可)
25	拡張期血圧	※可能な限り入力してください mmHg (数字3桁まで入力可)
26	降圧薬	※可能な限り入力してください <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明
27	HbA1c	※可能な限り入力してください % (数字3桁, 小数点第1位まで入力可)
28	糖尿病診断	※可能な限り入力してください <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明
29	その他コメント(自由記述)	<input type="text"/>
30	調査個人票の記載	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 ※有の場合、必須入力 <input type="radio"/> アップロードを行う <input type="radio"/> アップロードは行わない
31	本フォームの登録	<input type="radio"/> 登録する <input type="radio"/> 一時保存 <input type="radio"/> 登録済み

◆腎臓病(腎生検)カード関連

32	カード配布の有無	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明
33	カード回収状況	<input type="radio"/> 腎死 <input type="radio"/> 腎外死 <input type="radio"/> その他
34	回収日時	/ /
35	回収施設名	<input type="text"/>
36	回収施設番号	※注:日本透析医学会施設番号を入力してください。番号のない場合は「99」 (6桁の半角数字または99)
37	腎臓病(腎生検)カード備考	(腎死に対する治療, 腎外死の原因, その他に関する自由記述) <input type="text"/>

次へ進む

検索: 次を検索(H) 前を検索(B) すべてを隠す(A) 大文字/小文字を区別(C)



K-MIX-UMIN CDISC標準連携プロジェクト

