

Safety Issues

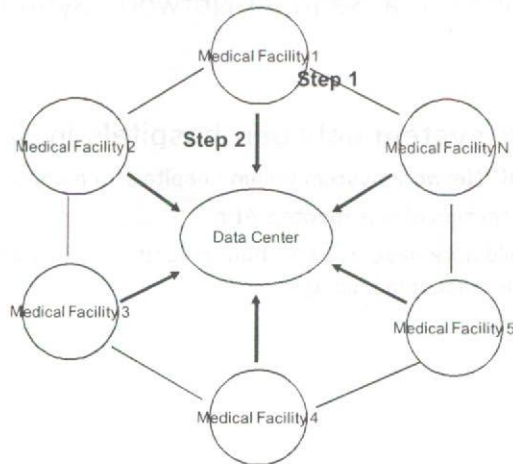
Possible Solution: a Sentinel Network System

- Network system between hospitals in Japan
 - EDC Network system within hospitals to monitor patients
 - Detection of unexpected AEs
 - Build data base of pats` background for signal detection and pharmacoepidemiology

Safety Issues

- Network system between Hospitals
 - ◆ Research Grant from MHLW
 - EDC Network system within hospitals to monitor patients
 - Detection of unexpected AEs
 - Build data base of pats` background for signal detection and pharmacoepidemiology

Overall Picture



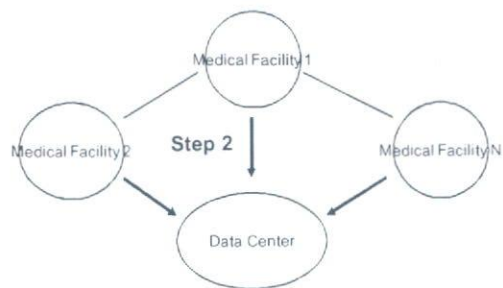
Step 1: Within a Medical Facility

Connect Necessary Medical Records per Patient

Unification of Medical Records regarding:

- Patient's background
- Dosage and duration
- Efficacy
- Safety

Step 2: Among Medical Facilities



- (i) Unification of Data base from different MFs and establishment of Patients' data base at Data Center
- (ii) Detect unexpected AEs and analyze safety profile according to actual dosage and duration

FDA: Sentinel Network System

- Sentinel Network Public Meeting
 - ◆ The Public Meeting was held on March 7, 2007

Issues:

- Each medical facility might not have the same EDC system
- Personal Information Protection Law:
 - ◆ Between Hospitals
- The adverse events may not be electronically captured easily

(分担研究報告書 1)

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
分担研究報告書

電子化された患者情報を、複数の医療機関から収集、集積して解析する方法に関する研究

分担研究者 矢後 和夫 (北里大学薬学部 教授, 北里大学病院薬剤部 部長)
研究協力者 松原 肇 (北里大学病院薬剤部 副部長)

研究要旨

診療上の種々の医療情報—特に副作用に関する情報—を他施設から収集・集積して解析することは、医療上有益性が高いと思われる。しかし、ハード・ソフト面での障害が多く、本研究班で目的としている臨床現場からの情報収集には、非常に困難が伴うと考える。

A. 研究目的

本試験は、一定の調査期間を設定し、特定の市販モデル薬剤（乳がん AC 療法など）を使用する被験者を連続調査方式で前向きに使用成績調査を実施する。

竹内班によって準備される EDC 環境を利用することにより、市販薬剤に関する有効性と安全性を収集・評価することが、できるかどうかを検討する。

B. 研究方法

電子化された患者情報を、複数の医療機関から収集することが、医療現場で実施可能か否かについて検討を行う。

C. 結果および考察

現在では、大病院のみならず、中小病院でもオーダーリングシステムが導入されており、電子カルテの導入までも行われている施設が多く見受けられる。

しかし、外来診療室および病棟において診療に使用しているコンピュータは、あくまでも診療用が前提であるため、イントラネット端末としての制限を設けた上での使用がほとんどである。すなわち、診療情報—患者情報保護のため、外部と接続されていないコンピュータがほとんどであると考えられる。

さらに、物理的なスペースの問題、電気容量さらにはコストの問題などから、外来診療室および病棟の診療現場には、インターネット端末は未設置の施設が多いと聞いている。また、コンピュータのウイルス感染防止目的に、診療端末にUSBメモリーなどの外部記憶媒体接続を禁止している施設がほとんどである。

このため、診療上得られた副作用、有害事象について、EDC環境にて報告するためには、診療端末とインターネット端末の双方を設置している環境を整備する必要がある。この場合でも、スペースの問題は容易には解決できないと思われる。

さらに、上記環境が整備されても、診療端末とインターネット端末の接続はされていない。このため、誰かが診療端末から得られた情報をインターネット端末に手入力する必要がある。この問題は容易には解決できないものとする。最も現実的な方法としては、メディカルクラークによる入力がある。しかし、メディカルクラークについては、その資格も曖昧であり、入力後の内容確認を医師、看護師あるいは薬剤師が実施する必要がある。

各医療機関からの診療情報収集に関する問題が解決できれば、定型化されたEDC環境で収集したデータ解析には、大きな問題はないものと思われる。

D. 結論

本研究班で検討しているシステムは、医薬品を適正にかつ安全に使用する

ための情報を複数医療機関から収集・解析し、速やかに医療現場にフィードバックするためには非常に有用なシステムである。

しかし、その第一段階である医療情報収集については、非常に解決困難な問題があり、実現可能な解決策の早急な検討が必要である。

(分担研究報告書 2)

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
分担研究報告書

電子化された患者情報を複数の医療機関から収集、集積して解析する方法に関する研究

分担研究者 吉野 信次 (国立国際医療センター 薬剤部長)
研究協力者 齊藤 真一郎 (国立国際医療センター 医薬品情報管理室長)

研究要旨

市販後調査を効率的に実施するためのシステムについて検討する。

A. 研究目的

前班研究である『医薬品等の市販後における有効性、安全性の評価方法に関する研究(2003年～2005年) 主任研究員:北里大学薬学部臨床薬学研究センター臨床統計部門 竹内正弘』の成果を踏襲して実施する。

前班研究から医療情報の電子化状況の経験を踏まえて、複数の医療機関においては、電子化された処方箋情報、検査情報、患者情報、診療情報を使用し、かつ電子化されていない有害事象の情報を別途収集することで、最小限の労力の範囲で迅速かつ効率的に市販医薬品の有効性と安全性に関する情報を収集・統合する方法を開発することが適切であると考えられる。本研究では、予め選択したモデル薬剤(乳がんに対するAC療法)について、現状のシステムでは電子化されていない当該薬剤の有効性と安

全性に関する評価項目を電子化する。このデータ入力により、情報収集の効率性、入力の簡便性およびシステムの汎用性について検討する。

B. 研究方法

乳がんに対するAC療法の文献報告症例を集積し、その情報を当院電子カルテシステムに登録できる情報と電子化されていない項目に分類する。当院電子カルテシステムに登録できる情報は電子カルテシステムから抽出したフォーマットと同じフォーマットで電子化する。一方、電子カルテに登録されていない項目を Microsoft Excel に入力する。同一症例のデータには、同一 ID 番号を割り振ることで、2群間のデータ統一を図る。

C. 研究結果

電子カルテに掲載されている情報項目は、医療機関により様々である。加えて、データを抽出した際のフォーマットも異なる。複数施設の電子カルテシステムから必要な情報を抽出し、電子化されていないデータを入力・補完することで、効果的で有効性の高いデータ統合が可能となる。そのためには、電子カルテに電子化されていない項目を如何に、正確かつ迅速に効率良く入力できるかが重要となる。当院では、個人情報の漏洩およびウイルス感染防止の観点から、電子カルテ端末に外部記憶装置の接続を許可していない。今回は文献報告症例の情報を登録したが、患者情報を登録するためには、電子カルテに登録できない情報を一度紙媒体に記録した後、再度電子化する作業が発生する。このような非効率的な運用は実務として実行できない。多忙な外来診療中に実施することを考慮すると、施設ごとに異なる電子化されていない医療情報を入力補完するシステムとしては、1.入力項目の画面構成が容易であること、加えて、誤入力を防止するうえで視認性の高い入力画面が構築できること、2.電子カルテ端末には USB メモリーなどの外部記憶装置の接続を規制している施設が多いことから、データの入力・記録方法を施設の状況に合わせてもらうこと、が求められる。

D. 考察

既存の電子カルテ情報に集積された診療情報を利用し、電子化されてい

ない情報を別途収集することで、薬剤の有効性および安全性を評価することは可能と考える。また、既存の電子カルテシステムは施設によって仕様が異なることから、収集できる情報項目も施設により異なる欠点を有する。現時点で、既存の電子カルテ情報を最大限に有効利用し、かつ電子カルテの有する欠点を補うための入力システムが必要である。その入力システムは、各施設の電子カルテ運用規定に柔軟に対応でき、効率的かつ正確な入力を支援することが求められる。今後は、入力された情報と電子カルテからの情報を統合した各施設の情報を集積し、解析可能か評価する必要もあると考える。

(分担研究報告書3)

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
分担研究報告書

医薬品臨床試験データ交換規約の標準化：
HL7 と CDISC から CDASH へ

分担研究者 北岡 有喜 (独立行政法人国立病院機構京都医療センター
医療情報部・医療情報部長)
研究協力者 隅岡 敦史 (独立行政法人国立病院機構京都医療センター
医療情報部・研究員)

研究要旨

医薬品の臨床試験において、電子化された患者情報を複数の医療機関から収集、集積して解析するためには、情報交換のための標準規約を設定する必要がある。本分担研究では、昨年度に引き続き、世界標準として広がりつつある医療情報交換標準規約 HL7 と臨床試験データ交換の標準規約 CDISC、およびにその成果物とも言える CDASH について調査研究し、今後の電子化された患者情報を、複数の医療機関から収集、集積して解析を実施するため知識基盤整備を行った。

はじめに：HL7 と CDISC

医薬品の臨床試験（以下、治験）においては多種多様かつ膨大なデータが発生し、そのデータが医療機関、製薬企業、CRO (Contract Research Organization)、規制当局など、様々な機関間で情報交換されるが、電子化された患者情報を複数の医療機関から収集、集積して解析するためには、情報交換のための標準規約を設定することが必須となってきた。

しかしながら、各機関が求めるシス

テム要件が異なるため、また、経費分担の切り分けが困難なため、単一のシステムに統一することは不可能であり、現実的かつ合理的な解決策として、入出力データフォーマットを標準化し、各機関が自らの入出力インターフェイスを標準フォーマット対応にすることの仕組みづくりが求められている。

それを4段階に分けると図1¹⁾のようになるが、現時点ではまだ、第二段階を構築しているのが本邦の現状

である。

医療における電子的な医療情報交換のための標準規約として、HL7 (Health Level Seven) (図 2)²⁾ は 1987 年の米国をはじめとして全世界 30 カ国以上で採用された規格で、現在も採用国が日々拡大している世界標準規格である。患者管理から各オーダー、会計、人事関連まで包括的に取り扱う HL7 では、治験もその対象の一つとしており、治験データの電子的標準交換仕様である CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) (図 3・図 4)³⁾ は米国の規制当局である FDA (Food and Drug Administration) (図 5・図 6)^{4) 5)} が推奨する HL7 の推奨フォーマットとして位置づけられるなど、HL7 とは密接な関係がある。

本報告書では、治験データ交換の標準化規約としての HL7 と CDISC に関する昨年度の知識基盤整備結果を踏まえ、その成果物とも言える CDASH (Clinical Data Acquisition Standards Harmonization) について概説する。

治験の現状と HL7・CDISC 採用の必要性

日本国内の近年実施される治験は減少傾向にあり、その原因として①治験に要する時間が多い、②治験の質が悪い、③治験に要する費用が高い、などの点が挙げられている。また、治験の実施にあたり、症例の報告方法・システム (EDC: Electrical Data

Capturing) が各医療機関の情報システムと連携されておらず、電子カルテと紙による症例記録報告という二度手間、EDC が導入されていても製薬会社毎に EDC 端末が異なり、操作方法も独自で統一されていない等、医療機関側にとって時間と費用の面で大きな負担となっているのが現状である。(図 7)⁶⁾

これらの問題点を解消し、臨床試験データの収集およびそのデータ活用を促進し、我が国の医療環境向上を進めるためには、プラットフォームに依存しない電子的な標準規格を用いたデータ交換が必要である。

さらに、電子カルテをはじめとした病院情報システムから治験データの抽出が効率的に実施されることが望まれるが、この実現には、医療情報システムを包括して取り扱う交換規約である HL7 と臨床試験データの交換規約である CDISC を XML をベースに電子的に連携・運用させる必要がある。

医療機関側は、自らの病院情報システム・電子カルテを HL7、CDISC 標準仕様対応にするための資金が不足している。このため、治験電子化のためには、治験を実施する製薬企業の CDISC の積極的な採用による EDC の統一、国による医療機関への支援が必要である。

HL7 と CDISC から CDASH へ

CDASH (Clinical Data Acquisition Standards Harmonization) Standard Version 1.0 (以下、CDASH 標準) (図

8)⁷⁾は、CDISC のテクニカルロードマップの一部であり、CDISC のミッションと戦略で調和された標準セットのビジョンを実現するためにデザインされ、2008年10月3日に公表された。⁸⁾

紙面の都合上、その内容の詳細は文献8)をダウンロードし、ご参照いただきたいが、本CDASH標準は、医薬品の臨床試験(以下、治験)データ収集の推奨標準を定義することを目的としており、臨床研究者、医療モニター、臨床研究関係者(モニター)、臨床研究の研究コーディネーター、臨床データ管理者、臨床データや統計プログラマー、生物統計学者、医薬品安全性管理者、事例報告書(CRF)デザイナーや、治験データの収集・廃棄・整合性の確保の担当者など、治験や臨床データの計画・収集・管理・分析に関わる全ての担当者を包括対象としていることにご注目いただきたい。

治療領域固有のデータフィールドが標準化されていないため、現時点でのCDASH標準を採用する際に治験依頼者は、自らのプロトコル固有の要求を満たすために、CDASH推奨データフィールドにこれらのデータフィールドを追加する必要がある。

しなしながらCDASH標準セットは、市販後調査や安全性にかかるサーベイランスなど、臨床研究プロトコルにおけるプロセスの合理化をサポートする目的で策定されて来ており、今後も進化していく予定とされている。

還元すれば、より良い臨床研修基盤

を整備するのは、我々研究者自身であって、我々のリクエストをCDASH標準に反映すべく、我々が能動的に関わることを求めている。

効率的な治験データ交換に向けて

臨床試験データを電子的に交換するメリットとして、集約されたデータを一意な目的で解析し、得られた値を元を根拠に、考えられる現在の問題に対して行動に移せることである。医療における臨床研究を迅速に、効果のあるものとして捉えていくためには、電子的な臨床試験データの収集が不可欠になるが、収集のためには、臨床試験及び治験における現場からの報告内容に、用語の統一が必要である。同じ症例に対して複数の用語が用いられた際、規格は標準化されていてもデータとして成り立たず、データマイニング等の知識発見型分析に活用することはできない。

このように、収集されたデータを効果的に活かしていくデータマイニングの手法は、収集の際に使用される用語の統一が最優先されるべきであり、このことが、データマイニング教育プログラムへ導入されなければならない内容の一つである。

迅速に治験データを得られ、そのデータがわが国の高度医療の発展に寄与するためには、HL7とCDISCおよびその成果物とも言えるCDASHが普及し、教育プログラムを通して多くの医療関係者・研究者・製薬企業がその重要性を認識することが必要である。

文献

1) HL7.org: Electronic Health Record (EHR) / Clinical Research (CR) Functional Profile (based on HL7 EHR-S Functional Model, Release 1 Feb 2007) Committee Level Ballot Release 1 March 2008.

2) HL7 (Health Level Seven)

<http://www.hl7.org/>

3) CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium)

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

4) FDA Announces Standard Format That Drug Sponsors Can Use to Submit Human Drug Clinical Trial Data, FDA News FOR IMMEDIATE RELEASE, July 21, 2004

<http://www.fda.gov/bbs/topics/new/2004/NEW01095.html>

5) CDISC Data Standards Resources
<http://www.fda.gov/oc/datacouncil/cdisc.html>

6) 日本の医療機関の治験情報システムの現状 ; CDISC Japan, 2007 : 日本における治験電子化の今後の動向について

http://www.cdisc.org/international/japan_public/Japan2007Interchange/03_Keynote_TKiuchi.pdf

7) Clinical Data Acquisition Standards Harmonization (CDASH)

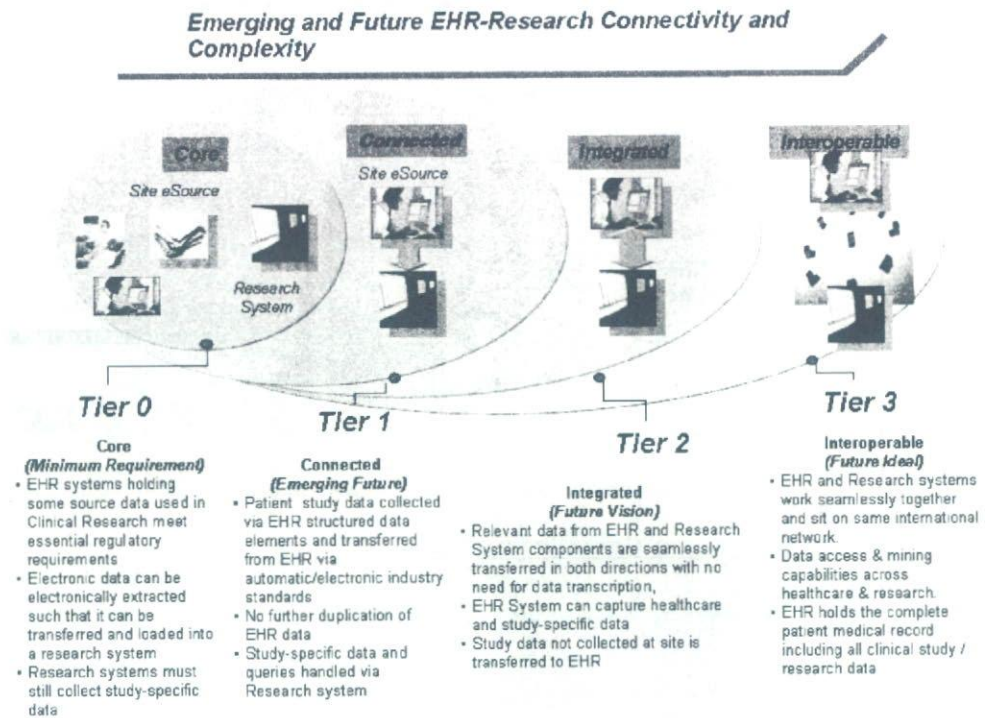
<http://www.cdisc.org/standards/cdash/index.html>

8) Clinical Data Acquisition Standards Harmonization (CDASH)

http://www.cdisc.org/standards/cdash/downloads/CDASH_STD-1_0_2008-10-01.pdf

図 1 各医療機関の電子診療情報 (EHR) からの分析システム (CR) へ匿名化データを収集・分析にかかる 4 段階

(HL7.org: Electronic Health Record (EHR) / Clinical Research (CR) Functional Profile (based on HL7 EHR-S Functional Model, Release 1 Feb 2007) Committee Level Ballot Release 1 March 2008 page9)



第 1 段階 (最小必要条件) : EHR からの匿名抽出電子データを CR に手動で導入

第 2 段階 (近未来) : CR 側から必要な EHR データを自動的に匿名抽出収集

第 3 段階 (将来展望) : EHR と CR 間で相互に関連データの移行が可能

第 4 段階 (理想像) : 国際的なネットワーク上で EHR と CR がシームレスに連動



図2 HL7 (Health Level Seven) のホームページ (<http://www.hl7.org/>)

Health Level 7 - Mozilla Firefox
 ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 履歴(S) ブックマーク(B) ツール(I) ヘルプ(H)
 http://www.hl7.org/

HL7 Roadmap
 View Comments
 Annual Membership Evaluation
 Evaluation Form

Health Level Seven

Search
Advanced Search

ABOUT HL7	EVENTS	MEMBERS ONLY	MEMBERSHIP	RESOURCES	WORK GROUPS
Join as HL7 Intro to HL7 Presentation FAQs ANSI Approved Standards Press Releases Newsletters Board Members Advisory Council Member Directories HL7 Staff Past Board Chairs Volunteer Awards Affiliates Council Bylaws Agreements HL7 Governance and Operations Manual View a/HL7 Manual AVCI Certificate Requirements	Calendar January 2008 Balloting Schedule January 2008 Publishing Countdown 2008 Publishing Calendar Special Note on Change to M9, 2008 Ballot Cycle Dates 2008 Publishing Calendar Educational Summits HMSS AsiaPac05 (Feb) Event Sponsors Plenary Meeting Presentations Attending a WGM for the First Time?	Member Login Online Balloting Member Directory Coclin Program Submit V3 Proposals Submit CDA Proposals Submit 2.x Proposals Submit 2.x Initial Messages Profile	Benefits Join HL7 Renew Transition Planning	Book Store Data Models HL7 Standards HL7 Library Document Center HL7 Wiki Early Adopters Job Line Training Certification Standards Organizations HMSS Presentations About CDA & CCR CDA Products and Services Guide DIC Registry Vocab Resources NLM Contract Electronic Health Records Harmonization HL7 DSTU Comments Search Current Projects from Project Insight	Work Groups Decision Making and Best Practices Meeting Minutes List Services Conference Calls  Clinical Interoperability Council Co-Chair Handbook Change Control Document Co-Chair Statements BENEFACTORS 

Recent HL7 News

- Health Level Seven Announces New Board Members and Volunteer of the Year Awards

完了

図 3 CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) のホームページ (<http://www.cdisc.org/>)

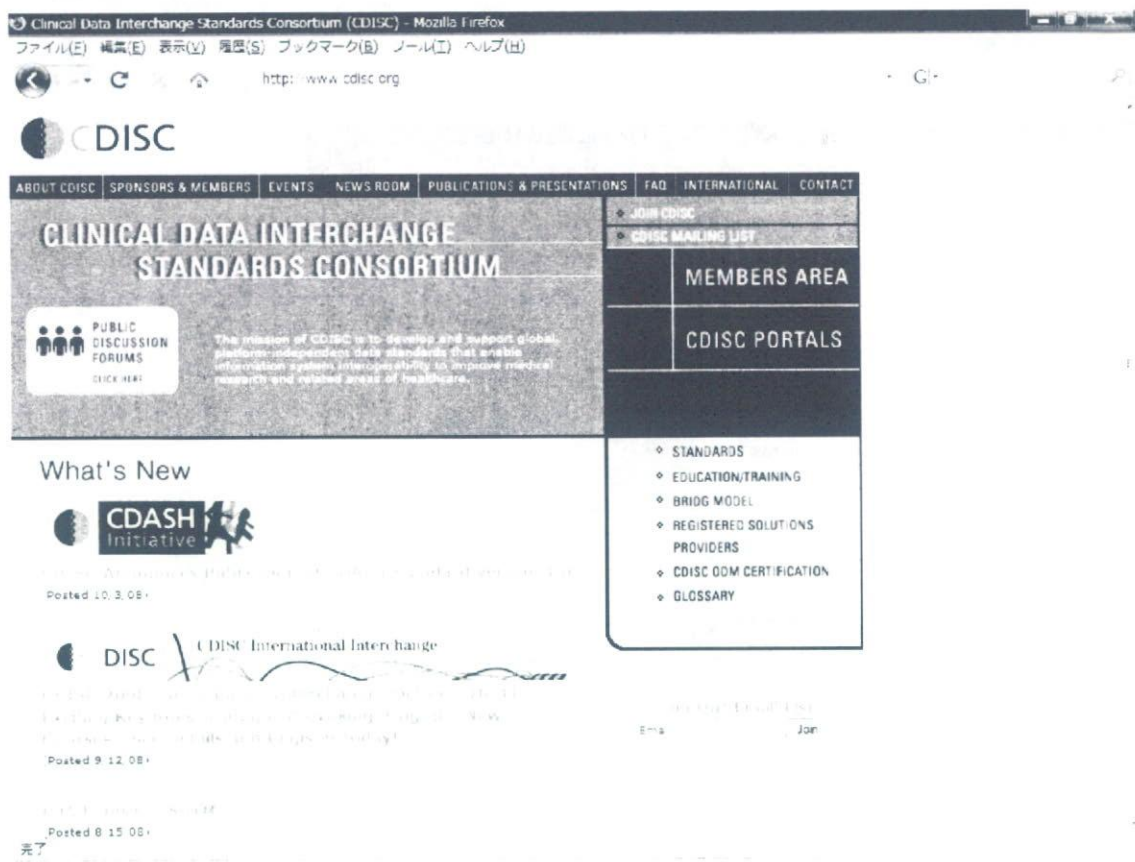


図4 CDISC各モデルの概要
 (<http://www.cdisc.org/standards/index.html>)

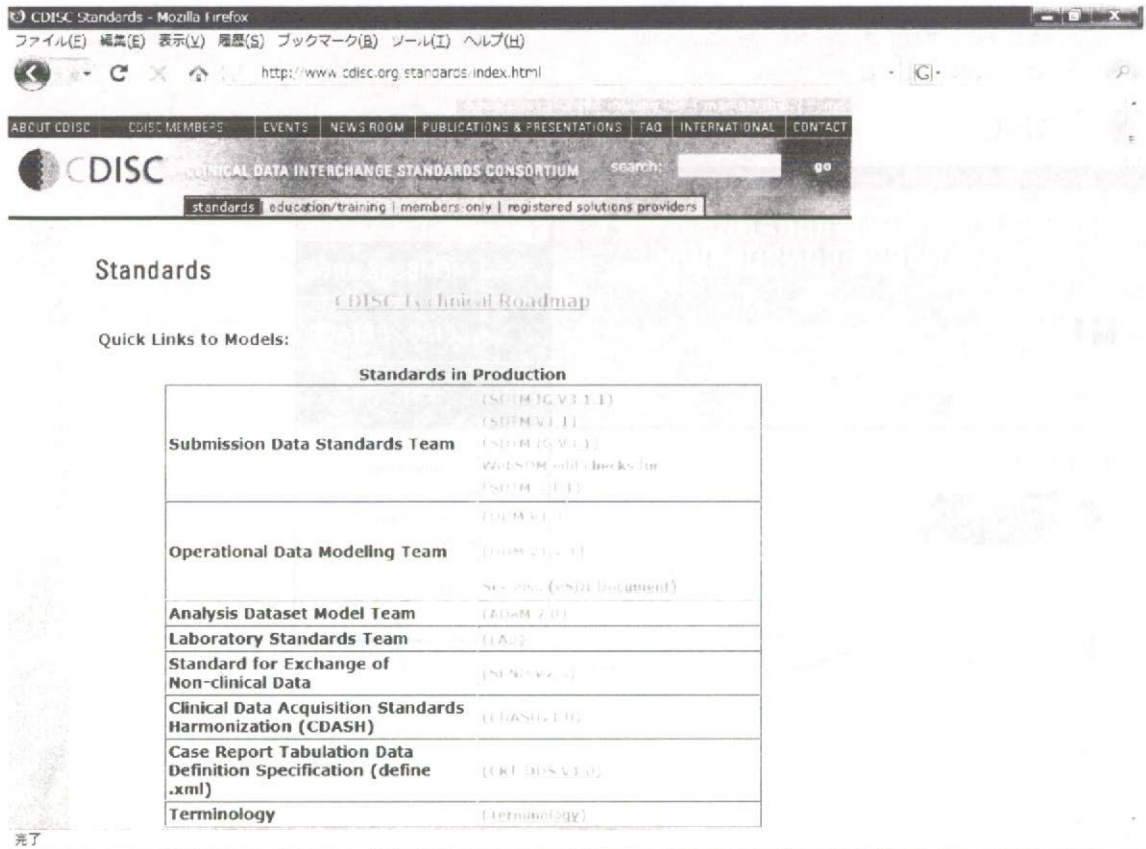


図5 医薬品の臨床試験データの標準フォーマット (CDISC SDTM) の使用が可能になったことを伝える 2004年7月21日付 FDA ニュース
(<http://www.fda.gov/bbs/topics/news/2004/NEW01095.html>)

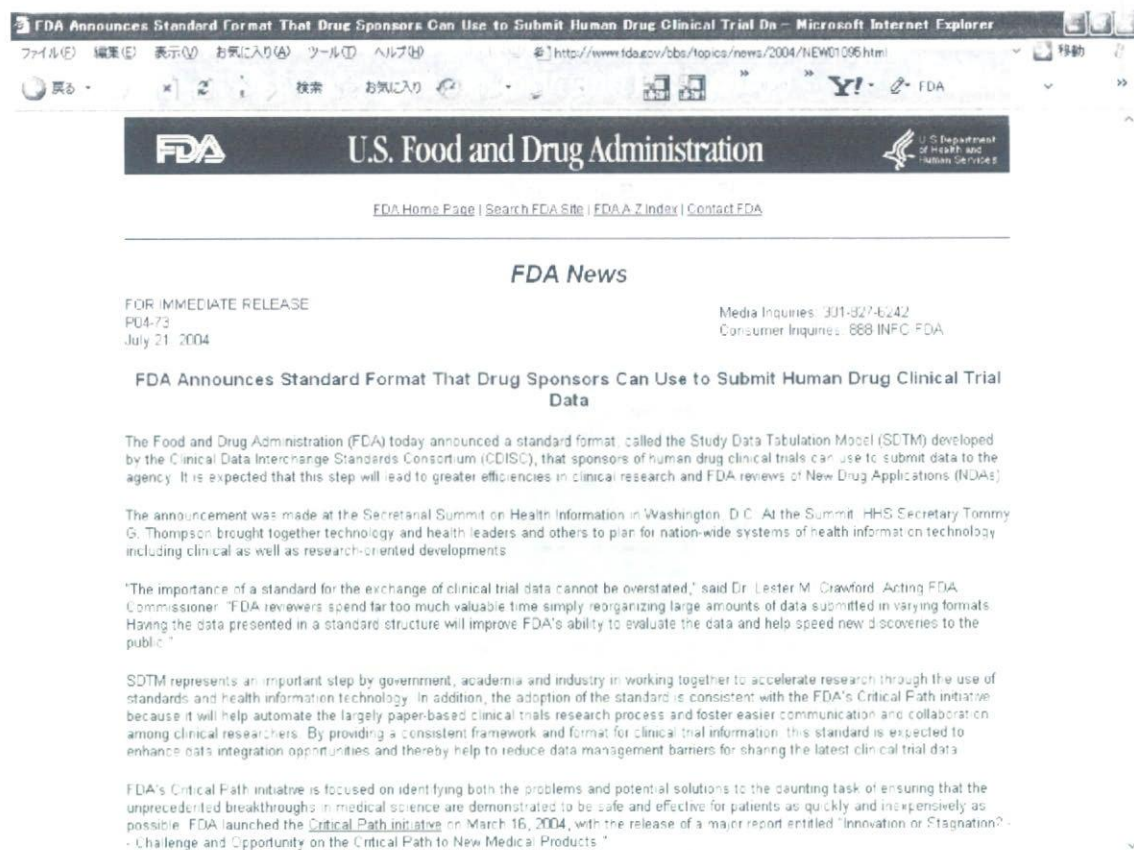


図6 FDAが標準採用するHL7とCDISCの詳細にかかる説明
 (http://www.fda.gov/oc/datacouncil/cdisc.html)

CDISC Data Standards Resources

The Study Data Tabulation Model developed by the Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) is a standard adopted by FDA as a mechanism for exchanging study data.

SDTM Standard

- The Study Data Tabulation Model can be obtained from the Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) web site at <http://www.cdisc.org/models/sdtm/2.1/index.htm>

SDTM Implementation Guides

- The Study Data Tabulation Model Implementation Guide (SDTMIG) for clinical study data can be obtained from the CDISC web site at <http://www.cdisc.org/models/sdtm/2.1/index.htm>
- The Standard for Exchange of Nonclinical Data (SEND) Implementation Guide for Animal Toxicology Studies can be obtained from the CDISC web site at <http://www.cdisc.org/models/send/2/SEND/V2.1/ImplementationGuide.pdf>

Study Data Specification

- The Study Data Specification for submitting SDTM datasets to CDER can be obtained at <http://www.fda.gov/cder/regulatory/icsr/StudyData.pdf>

Standard for Exchange of Non-Clinical Data

- The Standard for Exchange of Non-Clinical Data (SEND) is an implementation of the Study Data Tabulation Model for non-clinical studies.

Janus Operational Pilot

CDISC Content to Message Project

FDA, in close collaboration with CDISC, is engaged in a project to develop XML messages for CDISC content that is based on the HL7 RIM (Reference Information Model). The project scope is to create four HL7 V3 messages from existing content within the CDISC standard that can ultimately be mapped to HL7. The CDISC content will be mapped to four messages as follows:

Proposed Message	CDISC Content
Study Design	a) Study Summary (Clinical Trial Registry) b) Eligibility Criteria c) Trial Design d) Statistical Analysis Plan
Study Participation	e) collected data/study data tabulations
Subject Data	e) collected data/study data tabulations f) derived data/analysis datasets
ICSR (existing HL7 V3 message may need to be extended to accommodate AE reporting for clinical trials)	e) collected data/study data tabulations

The project involves using the BRIDG (Biomedical Research Integrated Domain Group) domain analysis model. This model is used by both CDISC and the HL7 RCRIM TC (Regulated Clinical Research Information Management Technical Committee). CDISC is in charge of the content and business requirements and harmonization of the components of the CDISC standard into the BRIDG model. FDA is responsible for modeling and message development. These two streams will work in parallel with close collaboration and interaction.

We also plan on using CMEs (Common Message Element Types) and other HL7 or non-HL7 artifacts for this work. This project is closely aligned with the HL7 Individual Case Safety Report (ICSR) message.

We welcome all those interested to participate in this project. For more information, please contact:

CDISC Stream (requirements gathering, BRIDG harmonization): David Barton Hunt or Jay Lewis
 FDA Stream (HL7 V3 modeling and message development): Jason Rock

Resources:

CDISC HL7 Project - Presentation to HL7 RCRIM TC, 9/17/2007
 CDISC HL7 Project Document - Shared with the HL7 RCRIM TC, October 2007

Home Page
[FDA Home Page](#) | [Search FDA Site](#) | [FDA A-Z Index](#) | [Contact FDA](#) | [Privacy](#) | [Accessibility](#)
[FDA Links to Non-Federal Staff](#)

http://www.fda.gov/oc/datacouncil/20070917_CDISC_HL7_Project.pdf

図7 日本の医療機関の治験情報システムの現状

(http://www.cdisc.org/international/japan_public/Japan2007Interchange/03_Keynote_TKiuchi.pdf)

**日本の医療機関の
治験情報システムの現状**
**Clinical trial-related information systems
in Japanese hospitals**

- 治験実施の支援が主体
Clinical trial support, dealing with trial-related information
必要な検査の明示、進捗管理等
- 症例データ自体の入力・管理はしていない
Patient data themselves are not dealt with.
治験患者データそのものは別途紙で記入(一部EDC)
← 入力データの抽出のために治験データ交換標準がなければ非効率
- 電子カルテとEDCの連携なし
Not linked to EHR
← 治験データ交換標準がないと実現には莫大な費用

電子カルテ+症例記録用紙
EHR + Case cards
現在 Present
⇒ データ再記入 Posting

電子カルテ+EDC端末
EHR + EDC terminal
現在 Present
⇒ データ再入力 Reentry

電子カルテ+EDC端末
EHR + EDC terminal
将来 Future
⇒ データ自動転送 Transfer


図8 Clinical Data Acquisition Standards Harmonization (CDASH)
(<http://www.cdisc.org/standards/cdash/index.html>)

CDISC Standards - Mozilla Firefox
ファイル(E) 編集(E) 表示(V) 履歴(S) ブックマーク(B) ツール(I) ヘルプ(H)
http://www.cdisc.org/standards/cdash/index.html
CDISC Standards x FDA_Syrplan.pdf (appli... x CDISC Publication and ... x 03_Keynote_TKiuchi.pd... x CDISC Data Standards x

ABOUT CDISC CDISC MEMBERS EVENTS NEWS ROOM PUBLICATIONS & PRESENTATIONS FAQ INTERNATIONAL CONTACT

CDISC CLINICAL DATA INTERCHANGE STANDARDS CONSORTIUM search: GO
standards | education/training | members-only | registered solutions providers

Standards

 **Clinical Data Acquisition Standards Harmonization (CDASH)**

Recent Progress

CDISC Announces the Publication of CDASH version 1.0

The Clinical Data Acquisition Standards Harmonization (CDASH) Standard version 1.0 is now openly available for download from the CDISC website. You may also access the CDASH Public Review spreadsheet to see the comments that were received during the review period prior to the release of CDASH version 1.0.

The published consolidated CDASH Standard Version 1.0 document represents a global consensus-based standards development process with comments from organizations in all of the ICH regions (US, Europe and Japan). It describes recommended (minimal) data collection sets for 16 domains, including demographic, adverse events, and other safety domains that are common to all therapeutic areas and types of clinical research. The document also includes implementation recommendations and best practice guidelines, regulatory references and other information on the CDASH project. It is posted openly in the Standards area on the CDISC website.

Background

This CDASH project is classified as an opportunity of the FDA Critical Path Initiative, which was spearheaded by Dr. Janet Woodcock through the Commissioner's Office. This project is an important

完了