

# CDSIC SHARE 入門

注意：本文書とはあるサークルが作成した私的なメモです。内容には意図しない誤りが存在する可能性があります。本文書の使用は自己責任にて行って下さい。本文書の使用にて発生したあらゆる損害に対して、当サークルは一切の責任を負いません。また、本文書に関する質問に対して当サークルは基本的に回答いたしません。しかしながら、コメントや提案を歓迎しております。

現バージョンの公開は以下のサイトに限定しています。

<http://doubledealer989.blog74.fc2.com/blog-category-14.html>

## 1 はじめに

CDISC 標準に SHARE と呼ばれる標準があります。SHARE とは何でしょうか？それは SDTM や CDASH といった他の CDISC 標準とどのような関係にあるのでしょうか？それは素朴な質問であり、誰もが抱く疑問です。そんな基礎的な（しかし当然の）質問に対して何らかのガイドを与えるために、この文書が作成されました<sup>†1</sup>。本書では SHARE を解説したり、詳説したりするものではありません。SHARE に対する直観的なインスピレーションを与え、読者に更なる調査を促すための切っ掛けを提供することを目的としています。

†1：本文書では暗黙的にいくつかの CDISC 標準（CDASH・SDTM・ADaM・Define.MXL・BRIDG）を十分に理解していることを前提としています。また、オブジェクト指向プログラミング・UML の基礎的な知識を要求します。

## 2 SHARE とは何か

### 2-1 SHARE とは何か？

SHARE とは何か…という質問には次のように回答することができます。

**『SHARE とはヘルスケア領域における Interoperability を目的にした BRIDG モデルベースの Meta Data Repository である』**

これは簡潔な要約です。しかし、SHARE を学ぼうとする初心者にとってはあまりに曖昧で難解な説明です。本書では、呪文のようなこの説明の意図を解きほぐし、SHARE の概要を説明していきます。本書を読み終わったとき、読者にこのフレーズが「より有機的な意味を持った」言葉となって伝われば、筆者の目論見は見事に成功したといえるでしょう。

### 2-2 SHARE が目指す Interoperability

SHARE を理解するためには、まず Interoperability の概念を理解しておかなければなりません<sup>+2</sup>。ここで、Interoperability とは臨床に関するデータ交換ができる状態を指します。しかし、その内容・レベルにはかなりの差があります。データの意味の共有を度外視して、単純にデータを交換する場合でも最低限の Interoperability が実現されています。交換したデータを自動的に、かつ有機的に処理するという高度な段階の Interoperability もあるでしょう。SHARE が目標とする Interoperability のレベルは「2つのエンティティ間でデータの交換ができ、交換先でデータ内容を理解し処理できる」状態です。これは Semantic Interoperability と呼ばれるレベルです。Semantic Interoperability を実現するためにはデータコンテンツに関する約束事が必須です。例えば、用語集やデータフォーマットなどの取り決めが必須です。これらの取り決めはデータ交換に参加する関係者の間で共有されていなければなりません。なぜでしょうか？

+2：とても優れた Interoperability の説明を「Guidance for Industry Providing Regulatory Submissions in Electronic Format — Standardized Study Data」に見つけることができます。

### 2-3 MetaData Repository(MDR)

Interoperability のコンセプトを踏まえた上で、1つのケースを想定しましょう。臨床試験データの交換を行う事例を考えます。対象は2つのスポンサー企業 A・B と病院 H です。病院 H はスポンサー A と B のそれぞれに対してデータを提供したいと考えています。

下の図は、それぞれのエンティティでの「脈拍」の定義を列挙したものです。残念なことに3者の定義は不一致です。そのため、データを交換するためにデータの変換処理が必要になります。この事例では、変数型（数字3桁と文字型3桁）・ラベル（Label）・単位（Unit）の調整が必要です。

スポンサーA	病院 H	スポンサーB
[脈拍の定義] Label : Pulse Value : N3 Unit : bpm	[脈拍の定義] Label : 脈拍 Value : C3 Unit : 拍/分 測定者 : 条件 : 安静時	[脈拍の定義] Label : Pulse Value : N3 Unit : beats/MIN

もし、3者がまったく同じ脈拍の定義を利用していたらどうでしょう？データ交換のための調整作業は大幅に削減されます。すなわち、共通のデータ収集条件を用いることで Interoperability の実現性は大きく前進します。また、共通の土台を持つておくことにより、交換するデータに関する誤解を防ぐことができます。以下の例は、同じデータ交換のシナリオに共通のプラットフォームを導入した事例です。

スポンサーA	病院 H	スポンサーB
[脈拍の定義] Label : Pulse Value : N3 Unit : Beats/MIN Performed : Position : 立位	[脈拍の定義] Label : Pulse Value : N3 Unit : Beats/MIN Performed : Position : 立位	[脈拍の定義] Label : Pulse Value : N3 Unit : Beats/MIN Performed : Position : 座位

測定時の姿勢（Postion）という項目を追加したことで、スポンサーBと病院Hの間で認識の食い違いがあることが判明しました。この発見により、病院Hでは座位での脈拍測定を追加し、スポンサーBへ送信する手筈を整えました。めでたし、めでたし。

これは Interoperability のごくごく簡単な事例でした。しかし、この事例が示唆する問題は重要です。第一に共通のプラットフォームが「鍵」であることがわかりました。共通のプラットフォームとは『あるデータ（ここでは脈拍値）を交換するための周辺データ（LabelやValueといったパラメータ）のリスト』です。このようなデータに関するデータを**メタデータ（Meta Data）**といいます。Semantic Interoperability には明確なメタデータ定義が必要です。

どんなメタデータ定義が必要でしょうか？その答えを得るために、データ交換に関わる関係者を考えましょう。実に多くのステークホルダー間でデータ交換が行われます。例えば、病院・企業・研究

所・政府機関などです。それぞれが独自の目的で活動しています。誤解なくデータを交換するために関係者のニーズを満たすメタデータ定義が必要です。これを確立することは容易ではありません。

```
[メタデータ定義]
Label : xxx
Value : xxx
Terminology for Value: xxx
Unit : xxx
Performed : xxx
Position : xxxx
???その他、どんなパラメータが必要だろうか???
```

また、メタデータ定義を 1 つ作れば終わり……というものではありません。メタデータ定義を用いて、臨床試験に使われるオブジェクトを表現しなければなりません。ここでのオブジェクトとは臨床的なコンセプト……臨床的に意義があり、関係者に直観的な項目……です。これには様々なものがあります。例えば、脈拍・血圧・体重です。生年月日や臨床検査値もよい事例でしょう。メタデータ定義に従い、これらの臨床的なコンセプトを表現し、オブジェクトを揃えていく作業が必要です。これには膨大なリソースが要求されることでしょう。

仮にメタデータ定義と（十分な種類の）オブジェクトが完成したとしても、それが普及し・再利用されなければ意味がありません。つまり、メタデータ定義・オブジェクトの利用を促進する仕組みが必要です。解決策として、オブジェクトを管理するライブラリ・検索や登録のためのユーザーインターフェース・実務をサポートするソフトウェア・適切なトレーニングなどが考えられます。

Interoperability の実現に必要と思われる要素をざっと列挙しました。大量の要素があります。これら全てを用意することは途方もない道のりでしょうか？その答えは Yes であり、かつ No でもあります。

CDISC は SDTM・CDASH・ADaM といった共通フォーマットを開発しています。これらの標準は世界的に普及しており、その認知度は十分です。これらの標準を活用すれば、変数名・変数型・用語集などをカバーできるでしょう。データ交換の規格も存在します。ヘルスケア領域のデータ交換のための ISO 21090、BRIDG モデルがよい土台となるでしょう。これら既存の標準を組み合わせ、さらに不足している要素を補いながらメタデータ定義・オブジェクト作成をしていけば、Interoperability のための基盤……**巨大なメタデータの倉庫 (Meta Data Repository)** が整備できそうです。

このメタデータの倉庫こそ、SHARE の正体です。SHARE とは臨床試験データを交換するための「メタデータ定義に基づく臨床コンセプト（オブジェクト）」の集合体です。SHARE プロジェクトはメタデータ倉庫 (Meta Data Repository) の作成を目的としています。そして同時に普及と利用のための

ユーザーインターフェース作成・ユーザーの教育もスコープに入れています。