



CLINICAL DATA INTERCHANGE STANDARDS CONSORTIUM

*The CDISC Vision is to Inform Patient Care & Safety  
Through Higher Quality Medical Research*

A decorative graphic consisting of several overlapping, wavy lines in shades of blue and green that transition into a horizontal bar with a diagonal hatched pattern.

**Strength** *through Collaboration*

CDISC標準を用いた臨床試験データマネジメントの効率化シンポジウム

# Japan CDISC Coordinating Committee (J3C) のご紹介

J3C Vice Chair

千葉 吉輝

2017年10月12日

# 目次

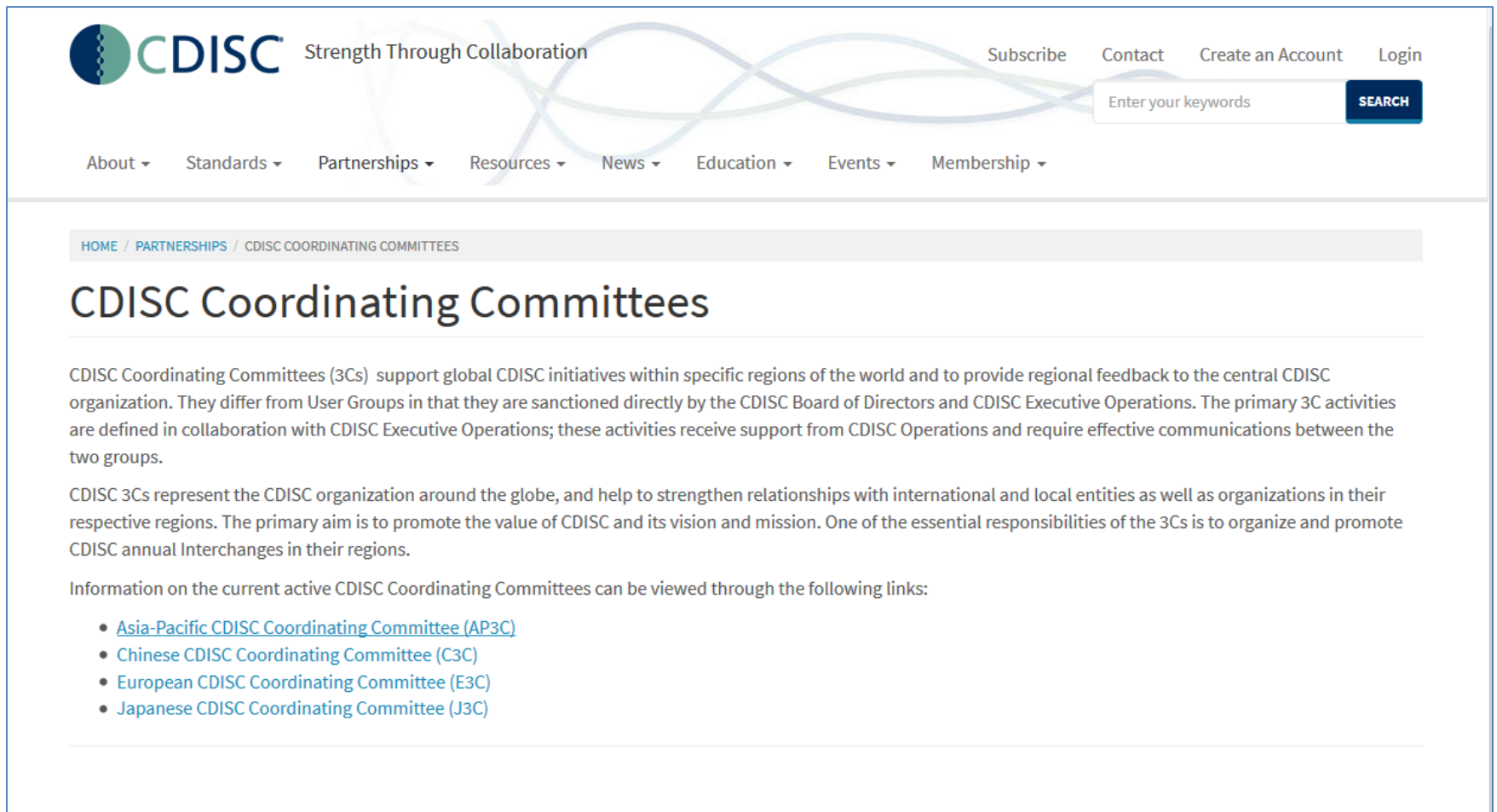
1. J3Cについて
  - J3Cの活動歴史
2. J3C紹介
  - J3C活動実績
    - ✓ CDISCインターチェンジ/Workshops
    - ✓ 公式トレーニング/日本人インストラクター育成
    - ✓ 翻訳コーディネーション
    - ✓ パルリックリレーション
    - ✓ ユーザーグループとの連携
    - ✓ CDISCのアカデミアへのプロモーション
3. ユーザーグループとの連携
4. CDISC主催TA Workshopの開催支援

# 1. J3Cについて

# J3Cとは

- CDISC Coordinating Committeeのうちの一つ、日本地域を担当
- Japan CDISC Coordinating Committeeの略称
- J3CのほかにAP3C、E3C、C3Cが組織化されている

# CDISC Webサイトより



**CDISC** Strength Through Collaboration

Subscribe Contact Create an Account Login

Enter your keywords **SEARCH**

About ▾ Standards ▾ Partnerships ▾ Resources ▾ News ▾ Education ▾ Events ▾ Membership ▾

HOME / PARTNERSHIPS / CDISC COORDINATING COMMITTEES

## CDISC Coordinating Committees

CDISC Coordinating Committees (3Cs) support global CDISC initiatives within specific regions of the world and to provide regional feedback to the central CDISC organization. They differ from User Groups in that they are sanctioned directly by the CDISC Board of Directors and CDISC Executive Operations. The primary 3C activities are defined in collaboration with CDISC Executive Operations; these activities receive support from CDISC Operations and require effective communications between the two groups.

CDISC 3Cs represent the CDISC organization around the globe, and help to strengthen relationships with international and local entities as well as organizations in their respective regions. The primary aim is to promote the value of CDISC and its vision and mission. One of the essential responsibilities of the 3Cs is to organize and promote CDISC annual Interchanges in their regions.

Information on the current active CDISC Coordinating Committees can be viewed through the following links:

- [Asia-Pacific CDISC Coordinating Committee \(AP3C\)](#)
- [Chinese CDISC Coordinating Committee \(C3C\)](#)
- [European CDISC Coordinating Committee \(E3C\)](#)
- [Japanese CDISC Coordinating Committee \(J3C\)](#)



# COP-014 CDISC Coordinating Committees (抜粋)

## • 背景

- CDISC Coordinating Committees (3Cs) は特定の地域においてグローバルなCDISC活動を支援し、地域の(状況や要求事項を)CDISC組織にフィードバックする目的で設立されている。3CはCDISCユーザーグループとは異なり、CDISC Board of DirectorsとCDISC Executive Operationsに直接認可された組織である。3Cの主要な活動目標や内容はCDISC Executive Operationsと共同で定めており、その活動ではCDISC Executive Operationsから適切な支援を受け、またCDISC Executive Operationsとの効果的なコミュニケーションが必要となる。

## • 責務

- CDISC Executive Operations と共同で当該年のCDISCの戦略目標(CDISC Strategic Goals: CDISC Board of Directorsによって作成される)と運営目標(CDISC Operational Goals)に整合した行動計画を策定する。
- 特定地域のCDISC Interchange会議に関しては、開催日や方法等についてCDISC Executive Operationsの事前の了承を得た上で開催する。
- 当該地域におけるCDISC認定トレーニングや教育セミナーのスケジュールや内容についてCDISC Educationリーダーをアシストする。
- CDISC認定インストラクター候補者の育成ためCDISC Educationチームをサポートする。
- CDISC Executive Operationsと緊密に連携して、3Cのカバーする地域の規制当局やその関連機関および標準開発機関等との連絡窓口を務める。
- 当該地域におけるユーザーネットワークやユーザーグループの設立や調整を適切に支援し、ユーザーネットワークやユーザーグループからのフィードバックを集約してCDISC Executive Operations の当該3C担当者およびCDISCコミュニケーション担当者をとおしてCDISC本部に伝達する。
- CDISCポータルの当該3Cエリアにドキュメントをアップするとともに、CDISC のウェブサイトやeNewsletterをとおしてコミュニケーションを行う。

# J3Cの活動歴史



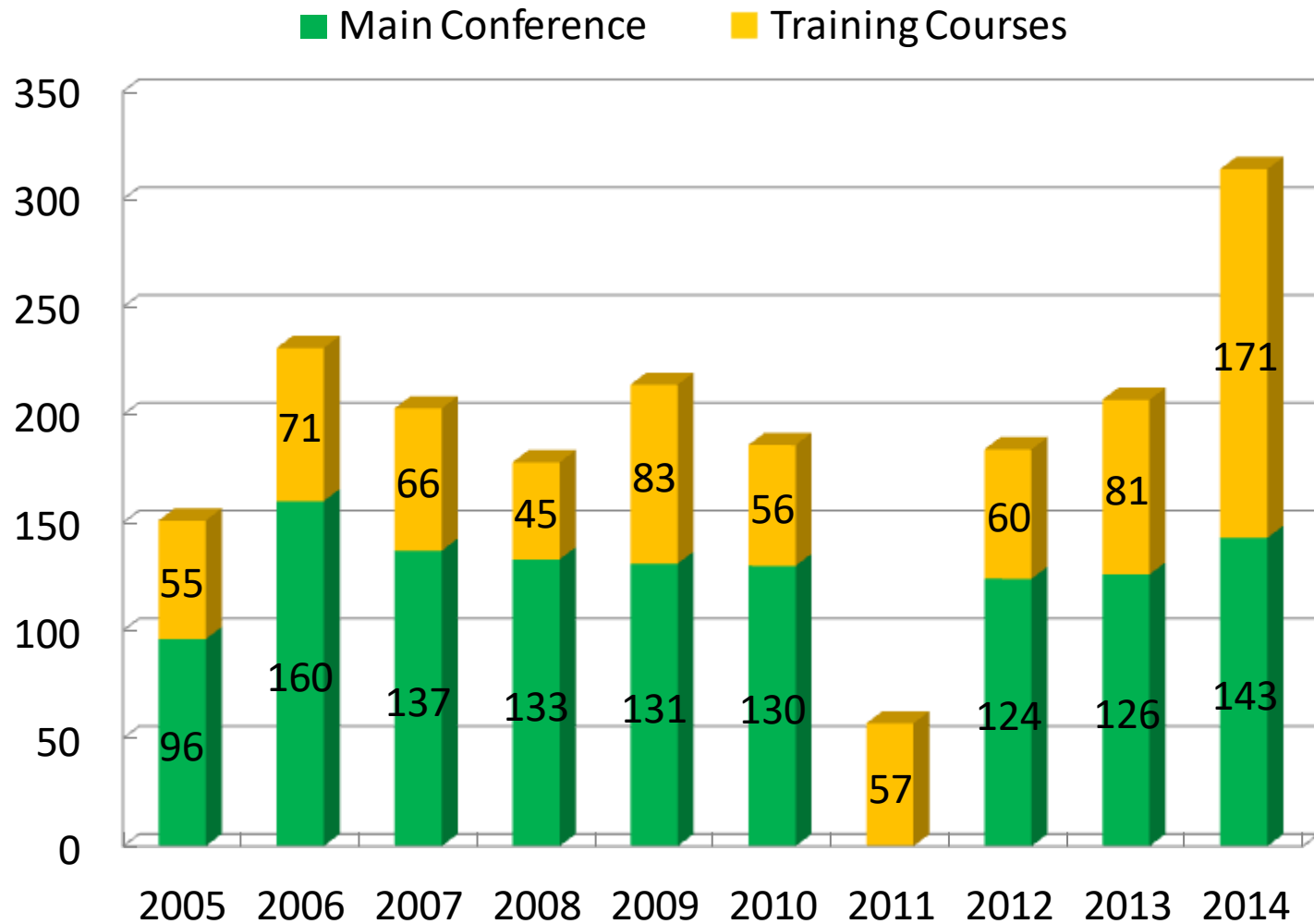
# CDISC Japan Events

- **2005 CDISC Japan Interchange** 第一回  
6月8-10日 (Main Conference: 6月10日)
- **2006 CDISC Japan Interchange** 第二回  
7月11-13日 (Main Conference: 7月13日)
- **2007 CDISC Japan Interchange** 第三回  
5月14-16日 (Main Conference: 5月16日)
- **2008 CDISC Japan Interchange** 第四回  
6月3-6日 (Main Conference: 6月5-6日)
- **2009 CDISC Japan Interchange** 第五回  
7月14-17日 (Main Conference: 7月16-17日)
- **2010 CDISC Japan Interchange** 第六回  
7月20-23日 (Main Conference: 7月20-21日)
- **2011 CDISC Japan Training Courses** (中止)  
11月14-16日 (LDC Workshop & SDTM)
- **2012 CDISC Japan Interchange** 第七回  
7月10-13日 (Main Conference: 7月12-13日)
- **2013 CDISC Japan Interchange** 第八回  
12月3-6日 (Main Conference: 12月5-6日)
- **2014 CDISC Japan Training Courses**  
5月19-21日 (CDASH & SDTM)
- **2014 CDISC Japan/AP Interchange** 第九回  
7月28日-8月1日 (Main Conference: 7月31日-8月1日)

# CDISC公式トレーニングコース

	SDTM	ODM/ LAB	Intro CDISC	ADaM	CDASH	HC Link	PR	LDC	Define- XML	Termi- nology
2005	✓	✓								
2006	✓	✓	✓							
2007	✓	✓	✓							
2008	✓	✓	✓							
2009	✓			✓	✓	✓				
2010	✓			✓	✓		✓			
2011	✓							✓		
2012	✓			✓						
2013	✓			✓						
2014 <sub>May</sub>	✓				✓					
2014 <sub>Jul</sub>	✓			✓	✓				✓	✓

# CDISC Japan Interchange参加者数



2005: トレーニング2コース, 2006-2008: トレーニング3コース,  
2009-2010: トレーニング4コース, 2011: トレーニング2コースのみ(カンファレンスは無し)  
2012-2013: トレーニング2コース, 2014: トレーニング5コース

## 2. J3C紹介

# J3Cメンバー

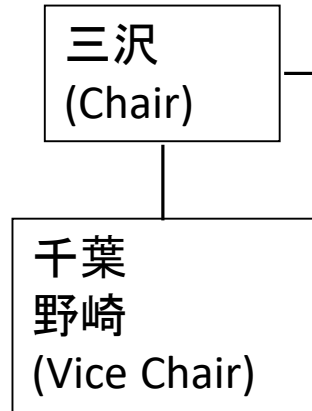
セクタ	氏名	所属組織及び肩書
アカデミア	千葉 吉輝	University Hospital Medical Information Network(UMIN) Center (J3C Vice Chair)
アカデミア	樋之津 史郎	岡山大学病院 新医療研究開発センター 教授
アカデミア	齋藤 俊樹	国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター 再生医療研究部長
アカデミア	山口 拓洋	東北大学大学院 医学系研究科・医学部 医学統計学分野 教授 兼 東北大学病院 臨床試験データセンター長
アカデミア	横井 英人	香川大学医学部附属病院 医療情報部 教授 兼 臨床研究支援センター長
CRO	池田 裕也	Manager, Data Management Department, Data Science Division, Development Business, Headquarters, イーピーエス株式会社
CRO	岩本 浩司	Executive Officer, Vice President, BTO Division II & Drug Discovery Information Department Director, 株式会社CAC クロア
CRO	松見 薫	Business Development Dept., East Japan, Business Development Div., シミック株式会社

# J3Cメンバー

セクタ	氏名	所属組織及び肩書
製薬	淡路 直人	Group Manager Clinical System and Process management Group Clinical Operation Dept., 中外製薬株式会社
製薬	三沢 秀敏	Senior Manager, Clinical Data Integration and Operations, Biometrics and Data Management, ファイザー株式会社 (J3C Chair)
製薬	土屋 悟	開発本部 データサイエンス部 部長, 大日本住友製薬 株式会社
製薬	吉本 克彦	Manager, Biostatistics & Data Management Dept., Clinical Development Div., 日本新薬株式会社
サービスプロ バイダ	藤村 義則	Senior Manager, LIFE SCIENCE SOLUTIONS DIVISION MANUFACTURING & DISTRIBUTION INDUSTRY SYSTEM B.U., 富士通株式会社
サービスプロ バイダ	野崎 孝子	Lead Product Manager, Product Management, メディデー タ・ソリューションズ株式会社 (J3C Vice Chair)
規制当局	安藤 友紀	スペシャリスト(生物統計担当) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
(BOD)	白沢 博満	副社長執行役員 グローバル研究開発本部長, MSD株 式会社  (Member of CDISC Board of Directors)

# J3C活動実績

CDISCインターチェンジ/Workshops  
公式トレーニング/日本人インストラクター育成  
翻訳コーディネーション  
パルリックリレーション  
ユーザーグループとの連携  
CDISCのアカデミアへのプロモーション



	<b>Interchange Program</b> 淡路, 池田, 土屋, 安藤, 樋之津, 山口, 齋藤, 三沢
	<b>CDISCインターチェンジ/Workshop オペレーション</b> 野崎, 松見, 千葉, 三沢 (他、必要に応じ)
	<b>トレーニング/インストラクター 育成</b> 千葉, 岩本, 藤村, E&T Team (CJUGより)
	<b>TA Workshop プログラム</b> 樋之津, 横井, 山口, 齋藤, 安藤, 三沢
	<b>SHARE Workshop プログラム</b> 三沢, 千葉
	<b>翻訳コーディネーション</b> 千葉, 齋藤, 三沢
	<b>パブリックリレーション</b> 土屋, 池田, 吉本
	<b>疾患領域別標準 (TA Standards)</b> 安藤, 三沢 (他、必要に応じて、CJUG等)
	<b>Healthcare Link</b> 千葉, 横井, 齋藤



# CDISCインターチェンジ/Workshops

# Japan Interchange (プログラム)

## 担当メンバー (役割)

- ・ メンバー  
淡路、藤村、三沢、池田 (必要に応じ、各メンバーへ依頼)
- ・ 役割  
プログラムの検討、スケジュール管理、タイトル決め、本国との調整  
当日など公演資料の管理

## 活動の背景

CDISCの状況や今後の展開を知るにはホームページを見るしかない。しかし、そこにすべてが記載されているわけではない。

CDISC本体やFDA、PMDAの考え方、現在各団体が置かれている状況を知ること、また各社の交流を通して今後の指針を考える機会となってほしい。CDISCの状況や今後の展開の情報を広く発表・共有できる場をInterchangeを通して提供する

# Japan Interchange (運営)

## 担当メンバー (役割)

### メンバー

野崎、松見 (必要に応じ、各メンバーへ依頼)

### 役割

Interchange 会場運営, Exhibitor アナウンス、翻訳会社調整、CJUGメンバーサポート調整、Interchange Registration、 本国との調整

## 活動の目的

CDISCの普及と情報共有。

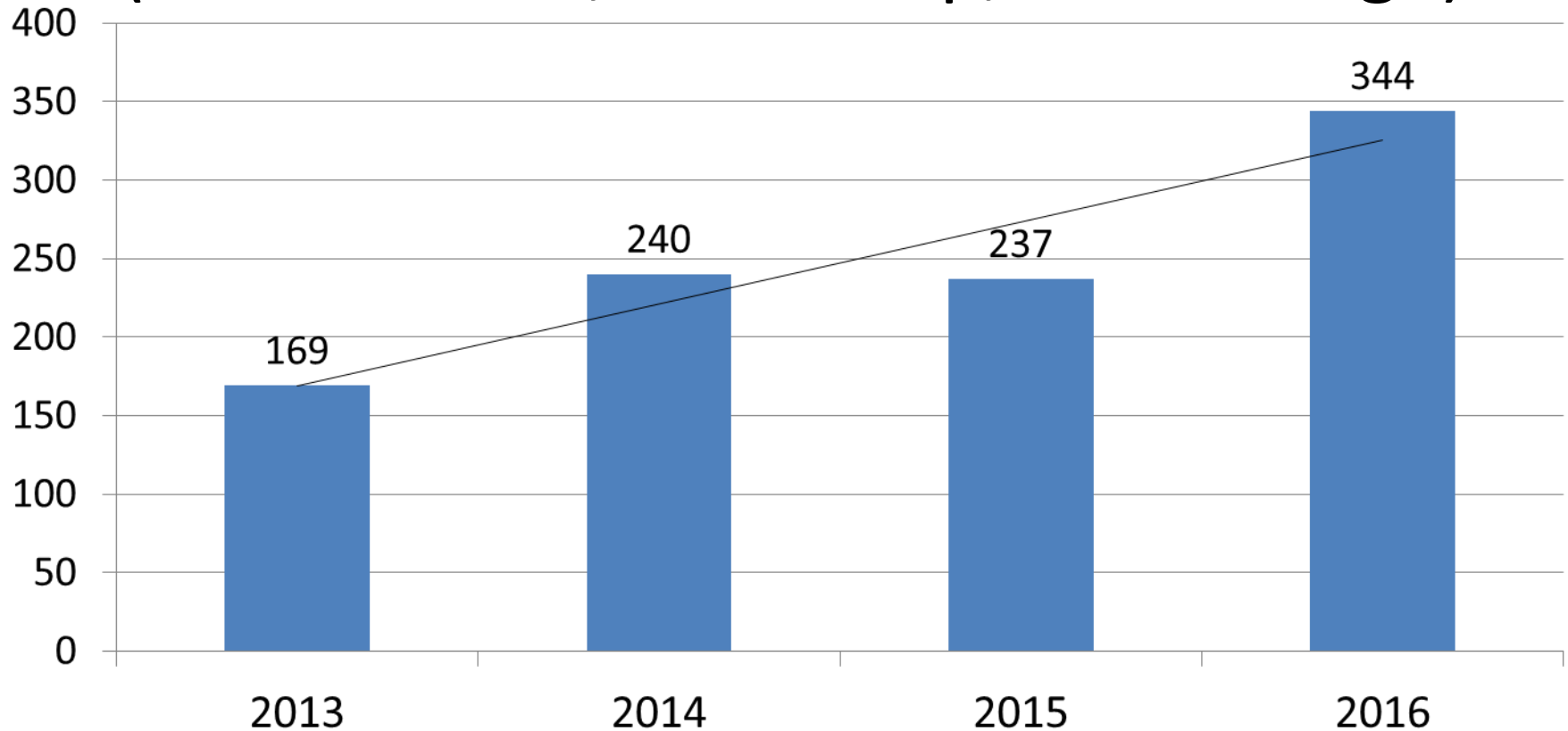
CDISCの状況やFDA/PMDAの考え方・指針、各団体の活動内容・今後の展開の情報をInterchangeを通じて広く発表・共有できる場を提供する。

またInterchangeを通して、CDSIC本部メンバーとの交流、日本ユーザ間の交流をはかる場を提供する。

## 今後の予定

2018年7月に開催予定

# CDISC Interchange Japan参加者数 (トレーニング, Workshop, Interchange)



PMDAによる  
CDISC電子申請  
アナウンス

CDISCシンポ  
ジュウム

TAシンポジウム  
10月にPMDAへの  
CDISC電子申請開始

# 2017年の参加者数

イベント名	登録者数
SHARE Workshop	24
Therapeutic Area Standards Workshop	92
<b>Main Interchange Conference</b>	159
トレーニング	49
	<b>合計</b>
	<b>324</b>

# 2017 CDISC Japan Interchangeプログラム

## 2017 CDISC Japan Interchange

*“Innovation through CDISC Standards to  
Advance Medical Breakthroughs”*

14 - 15 June 2017  
University of Tokyo  
Ito International Research Center  
Tokyo, Japan



# 2017 CDISC Japan Interchangeプログラム

## speakers

### KEYNOTE SPEAKER



**Takashi Moritoyo, M.D., Ph.D.**

*Project Professor & Director, Department of Clinical Research Governance, The University of Tokyo Hospital; Secretary General, National University Hospital Clinical Research Promotion Initiative*

Dr. Moritoyo is Project Professor & Director of the Department of Clinical Research Governance, the University of Tokyo Hospital as well as Expert Advisor, Office of New Drug II, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. He received his M.D. and Ph.D. from the Faculty of Medicine, Kagoshima University, and studied as a Postdoctoral Associate in the Department of Microbiology, University of Minnesota for three years. He was an Associate Professor and the Deputy Head of the Clinical Therapeutic Research Center, Ehime University Hospital from 2003 to 2010. He then became Deputy Review Director of the Office of New Drug II and II, PMDA, from 2010 to 2012. He was Project Associate Professor, Unit for Early and Exploratory Clinical Development and Head of the Phase I unit at the University of Tokyo Hospital from 2012 to 2015. He began his current position in 2015. Also beginning in 2015, Dr. Moritoyo became Secretary General of the National University Hospital Clinical Research Promotion Initiative. He is a principal investigator of a project termed "Regulatory science research on therapeutic area standards for the development of drugs in Japan," supported by the Japan Agency for Medical Research and Development.

### REGULATORY & CDISC SPEAKERS



Dr. Yuki Ando  
PMDA



Hiroshi  
Sakaguchi  
PMDA



Chikako Izhige  
PMDA



Dr. Ron  
Fitzmartin  
FDA-CDER



David Bobbitt  
CDISC



Dr. Lauren  
Bechel  
CDISC



Rhonda Facile  
CDISC



Kit Howard  
CDISC



Sam Hume  
CDISC



Dr. Diane Wold  
CDISC



# 2017 CDISC Japan Interchangeプログラム

conference schedule	
<b>WEDNESDAY 14 JUNE</b>	
09:00 - 10:00 EXHIBITION BOOTH SET-UP	Gallery 1
10:00 - 20:00 EXHIBITION OPEN	Gallery 1
08:30 - 17:00 CONFERENCE REGISTRATION	Ito Hall Foyer
<b>09:00 - 10:30</b> <i>Session Chair: Takato Nozaki, JSC Vice-Chair</i>	
Session 1: Opening Remarks & Keynote	<b>Opening Remarks &amp; Introducing David Bobbitt, CDISC President and CEO</b> Hidetoshi Misawa, JSC Chair, and David Bobbitt, CDISC President and CEO
	<b>Keynote: Regulatory Science Research on Therapeutic Area Standards for the Development of Drugs in Japan</b> Dr. Takashi Moritoyo, Director and Project Professor, Department of Clinical Research Governance, University of Tokyo Hospital
	<b>CDISC Standards in 2017 and Forward</b> Rhonda Facile, CDISC VP, Standards Development; Dr. Diane Wold, CDISC Sr. Director, Standards Development and Modeling
10:30 - 11:00 COFFEE BREAK	Gallery 1
<b>11:00 - 12:05</b> <i>Session Chair: Kaji Iwamoto, JSC</i>	
Session 2: Second Opening Remarks	<b>SHARE 2.0</b> Dr. Lauren Becnel, CDISC VP, Strategy and Innovation
	<b>Update on CDISC Education in Japan</b> Kit Howard, CDISC Director, Education
	<b>CDASH and SDTM: Why Do We Need Both Standards?</b> Kit Howard, CDISC Director, Education
12:05 - 13:35 LUNCH BREAK	
<b>13:35 - 18:05</b> <i>Session Chair: Shiro Hinatsu, JSC</i>	
Session 3: PMDA Update	<b>Current Status of Electronic Data Submission in PMDA</b> Dr. Yuki Ando, PMDA
	<b>Experiences Receiving and Using Electronic Data in PMDA</b> Chikako Ishige, PMDA
	<b>Implementation of Therapeutic Area Standards in Japan</b> Hiroshi Sakaguchi, PMDA
	<b>Q&amp;A with PMDA Representatives</b>





# 2017 CDISC Japan Interchangeプログラム

15:05 - 15:35 COFFEE BREAK		Gallery 1
15:35 - 17:40		Session Chair: Yoshinori Fujimura, J3C
Session 4: Update from Japanese Academia and Use Cases for CDISC Standards & Technology	Reports on the Application of the CDISC Standards in NHO Nagoya Medical Center Dr. Toshiaki Saito, National Hospital Organization, Nagoya Medical Center	
	The Experience of PMDA Pilot Project for Utilization of Electronic Data in an Academic Setting Dr. Takuhiro Yamaguchi, Tohoku University	
	Significance and Problem of the CDISC Introduction in Academic Research Organization Shizuko Takahara, Kanazawa University	
	Define2Validate - An Implementation of Dataset-XML Validator with R Dr. Masafumi Okada, University Hospital Medical Information Network (UMIN) Center	
	Current Status Update on the WHODrug B3/C3 Formats and CDISC SDTM Compliance Damon Fahimi, Uppsala Monitoring Centre	
	Introducing Metadata Repository Implementation Practices Kunihito Ebi, Fujitsu	
	Good Data Validation Practice Sergiy Sinichenko, Pinnacle 21	
18:00 - 20:00 NETWORKING RECEPTION		Gallery 1
<b>THURSDAY 15 JUNE</b>		
10:00 - 16:00 EXHIBITION OPEN		Gallery 1
08:30 - 12:00 CONFERENCE REGISTRATION		Ito Hall Foyer
09:15 - 10:45		Session Chair: Satoru Tsuchiya, J3C
Session 5: Updates from the FDA and Q&A with Global Regulatory Agencies	FDA-CDER Presentation Dr. Ron Fitzmartin, FDA-CDER	
	Q&A with FDA, PMDA and CDISC Representatives	
10:45 - 11:15 COFFEE BREAK		Gallery 1



# 2017 CDISC Japan Interchangeプログラム

11:15 - 12:15		Session Chair: Kaoru Matsumi, J3C
Session 6: Best Practice in Regulatory Submissions	<b>Experiences in Electronic Study Data Submission</b> Takuma Oda, Janssen Pharmaceutical	
	<b>Experience and Challenges in Simultaneous Electronic Data Submission to PMDA and FDA</b> Mayumi Kominami, Novartis	
	<b>Lessons Learned from e-Data Submission</b> Hiroshi Haneji, Sanofi	
12:15 - 13:45 LUNCH BREAK		
13:45 - 15:00		Session Chair: Takuhiro Yamaguchi, J3C
Session 7: Updates from CJUG, JPMA and JCROA	<b>Update from the CDISC Japan User Group (CJUG)</b> Kazuhiro Ienaka, CJUG	
	<b>JPMA Results Summary</b> Naoto Awaji, JPMA, J3C	
	<b>eData Submission from Japan CRO's Perspective</b> Yuya Ikeda, JCROA, J3C	
	<b>Creation of Trial Summary Domain Data of SDTM based on ClinicalTrials.gov Data in XML Format using SAS</b> Anna Tsutsui, AstraZeneca	
	<b>Challenges in Creating Japanese Translation of CDISC AdaM IG v1.0 In Adherence to CDISC Operating Procedure 007</b> Yumiko Asami, Daiichi Sankyo, CJUG AdAM Team; Hisae Watanabe, Ono Pharmaceutical, CJUG AdAM Team; Kota Ono, Hokkaido University, CJUG AdAM Team; Masataka Sano, Chiba Institute of Technology, CJUG AdAM Team	
15:00 - 15:30 COFFEE BREAK		Gallery 1
15:30 - 16:40		Session Chair: Yashiteru Chiba, J3C Vice-Chair
Session 8: Special Regulatory Topics	<b>How to Increase the Efficiency of Preparing ClinicalTrials.gov</b> Annie Xu, PAREXEL International	
	<b>A Challenge for CDISC Implementation - CDISC Data Readiness for Multiple Regulatory Submissions</b> Miho Hashio, GlaxoSmithKline	
	<b>Special Q&amp;A with PMDA and CDISC</b>	
16:40 - 16:45 CLOSING REMARKS		



# 疾患領域別標準（TA） Workshop

## 担当メンバー（役割）

メンバー: 樋之津、横井、山口、齋藤、安藤、三沢

## 活動の背景

日本、特にアカデミアにおけるTA Standardsの利用を促進するため、「Therapeutic Area Workshop」の開催がCDISC本部から提案されている。  
2017年6月13日（火）に伊藤国際ホールにて開催

## 活動の目的

TA Standardsの利用を促進するため、特にアカデミアの方々を対象にTA Standardsに対する理解を深めるための会を開催した。

## 今後の予定

2018年7月に開催予定

# SHARE Workshop

## 担当メンバー（役割）

三沢、千葉

## 活動の背景

Lauren Becnel (VP of Biomedical Informatics & Alliances) からの依頼

Over the past year, CDISC SHARE (Shared Health and Research Electronic library metadata repository) team has made many exciting achievements that deliver value to the research community, the latest of which is the API (Application Programming Interface) release.

## 活動の目的

To share these updates and the business value of SHARE

- Details: 4-6 hour workshop that combines formal instruction with hands-on exercises using SHARE Exports and the SHARE API
- Logistical Needs: Classroom with electrical plugs for students, who should bring their own laptops.
- Value: Attendees will learn how to access, assess, and utilize electronic versions of SHARE standards to implement them in their databases, perform impact analyses, create case report forms, etc.

# SHARE Workshop

## 進捗/最近の活動

- 日時：6/13（火）9:00 – 12:30
- 場所：伊藤ホール@東大
- 想定参加人数：20～35人
- 同時通訳：あり

## 今後の検討・対応事項

- オペレーションをサポートするスタッフの確保
- 認知度の向上（日本語による本ワークショップの告知）

# 公式トレーニング 日本人インストラクター育成

# トレーニング

## 担当メンバー（役割）

- 千葉、岩本、藤村、三沢
- CDISC Education & Training Team（上記J3Cメンバーおよび主としてCJUGメンバーからなるチームで）
- 役割：CDISC本部とともにトレーニング計画の作成、実施支援（例、実施トレーニングの特定、日程調整、会場確保、トレーニング資材の受領・確認、トレーニング当日のサポート）

## 活動の背景

- CDISCの理解には適切なトレーニングが欠かせない。
- トレーニングの提供は、（標準の開発に加えて）CDISC組織の重要なミッションになっている。

## 活動の目的

- CDISCの利用に必要なCDISCのオフィシャルトレーニングをユーザーに提供すること。

# トレーニング

## 進捗/最近の活動

- 基本的にSDTM,CDASH,ADaM P,ADaM T,Define-XML,ODMの6コース、参加者数により開催されないコースあり
- 2016年5月よりADaM Primerコース追加
- 2017年は3、6、12月東京開催、9月大阪開催の合計年4回開催
- 2018年は3、9月東京、6月大阪開催予定

## 今後の検討・対応事項

- SDTMで手話通訳の利用者が参加されたが、大きな問題もなく受講された。
- Define-XMLのトレーニング資料更新に不備があり、トレーニングチームへ依頼する。

## 今後の予定

必要に応じてAuthorized Instructorの追加



# 2016年、2017年のトレーニングコース

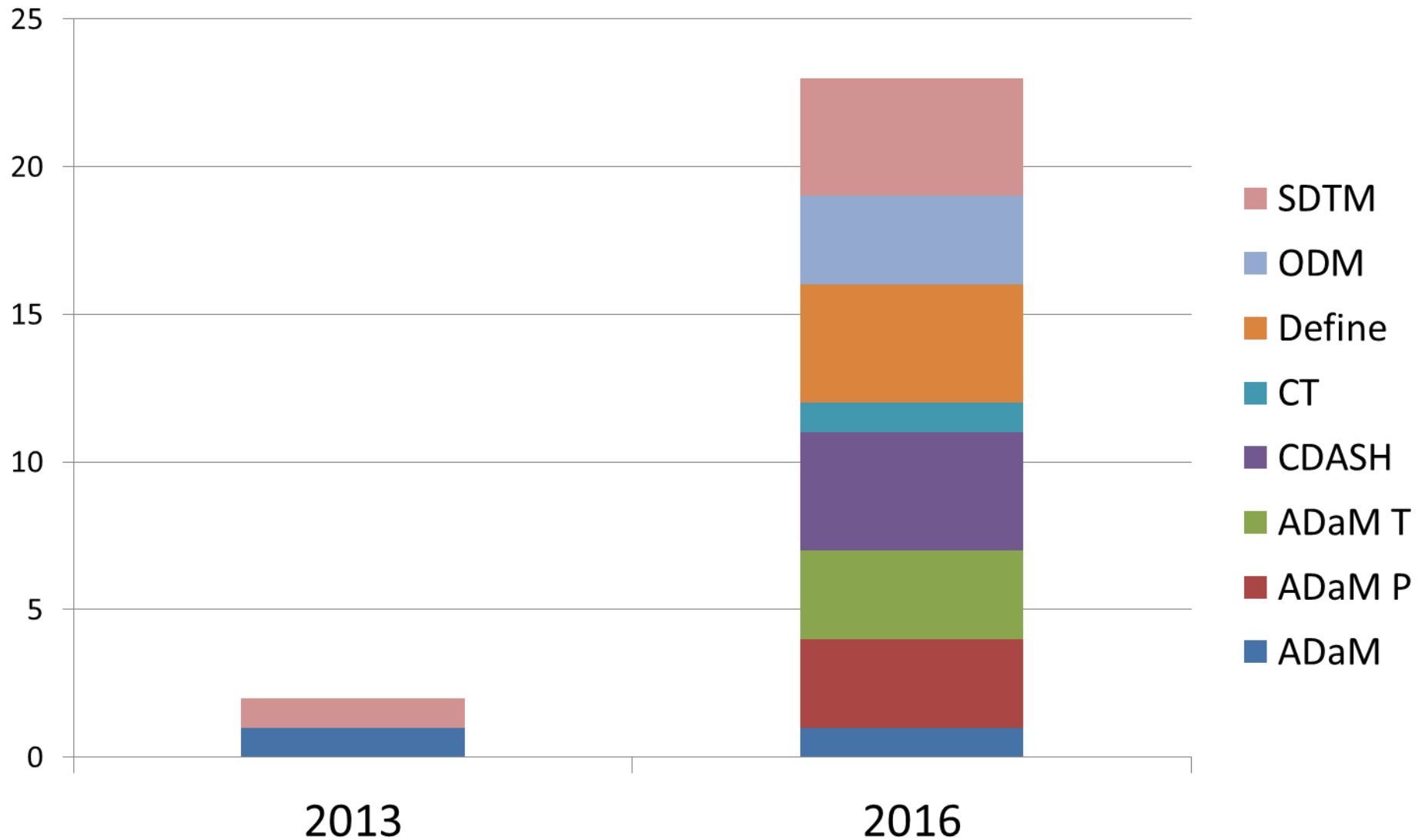
## 2016年

1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
		↑			↑			↑			↑
		SDTM (3/28-29) CDASH (3/23) Define (3/25) ADaM (3/23) ODM (3/24)			SDTM (5/30-31) CDASH (6/1) Define (5/31) ADaM P (5/30) ADaM T (5/31) ODM (5/30) CT (6/1)			SDTM (9/12-13) CDASH (9/14) Define (9/15) ADaM P (9/15) ADaM T (9/16)			SDTM (12/5-6) CDASH (12/7) Define (12/8) ADaM P (12/8) ADaM T (12/9) ODM (12/7)

## 2017年

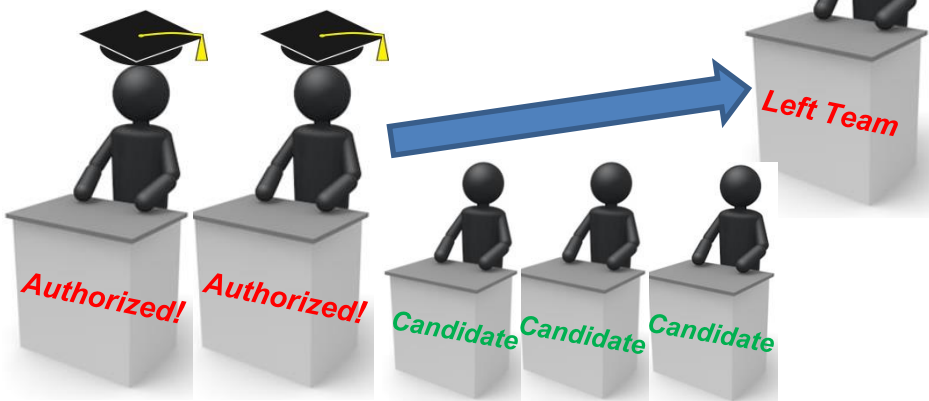
1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
		↑			↑			↑			↑
		SDTM (3/13-14) CDASH (3/15) Define (3/15) ADaM P (3/16) ADaM T (3/17)			SDTM (6/8-9) CDASH (6/5) Define (6/6) ADaM P (6/6) ADaM T (6/7)			SDTM (9/11-12) CDASH (9/13) Define (9/13) ADaM T (9/15)			SDTM (12/4-5) CDASH (12/6) Define (12/6) ADaM P (12/7) ADaM T (12/8)

# 日本の公式トレーニングコース数の変化



# 日本人認定インストラクター

SDTM Clinical Products



CDASH Products



ADaM Products



- 合計10名\*の日本人認定インストラクター
  - \*うち1名はSDTMとXML-Tech兼任
  - 1名は組織移動によりチームを離れた
- 新規3名のSDTMインストラクター候補育成中

ODM-XML

Define-XML

DataSet-XML



# 翻訳コーディネーション

# 翻訳コーディネーション

## 担当メンバー（役割）

- 三沢（J3C側の翻訳コーディネーターとして）
- 千葉（翻訳レビューア側代表として）

## 活動の背景

- CDISCマテリアルの日本語版に対するニーズがあること
- CDISC組織にAuthorizeされかつ誰もがアクセスできる翻訳物を作成するプロセスを確立する必要性が認識されていること。
- ひとつのマテリアルに関して、重複した翻訳が作成されることを避ける必要性が認識されていること。
- 上記ニーズからCDISC Operation Procedure 007 -Translation（COP-007）が作成されたこと。

## 活動の目的

- CDISCマテリアルの翻訳の予定または興味のある団体の翻訳物がCOP-007に沿って行われるように調整する（COP-007でJ3Cが調整することになっている）。



# 翻訳コーディネーション

## 進捗/最近の活動

- SDTM v1.4日本語版、ADaM IG v1.0日本語版共にCDISC本部のAuthorizationを経てCDISC Home Pageにて公開済み
- SDTM IG v3.2の最初のバッチのパブリックレビュー開始

## 今後の予定

- 来年5月までにSDTM IG v3.2の各バッチのパブリックレビューを順次実施
- CDASH IG V2.0翻訳コーディネーション (e.g. 計画書作成サポート等) (CDASH IG V2.0が発行してから)
- Controlled Terminology e-Learning 翻訳のコーディネーション (必要に応じて)
- TA標準の翻訳コーディネーション (内容は今後検討)

## 今後の検討・対応事項

- Translation Project Planの作成およびPublic Review実施上の問題点の特定と解決 (翻訳に関する情報共有、タイムライン管理等)

# Contribution to COP007-Translation

## CDISC Operational Procedure CDISC-COP-### CDISC Translations

### 1 Introduction

#### 1.1 Purpose

As CDISC awareness increases globally at a rapid pace, it has become apparent that there is a need for CDISC Operations to assist interested parties around the globe in streamlining the process for providing CDISC authorized, publically accessible translations of the CDISC standards and related materials. This CDISC Operating Procedure (COP) provides guidance on the translation process for CDISC standards and related documentation, which constitute CDISC Intellectual Property, to ensure that a single authorized product results.

### 2 CDISC Translation Process

- Translations of CDISC standards may be conducted by a CDISC User Group, a team of volunteers, a volunteer organization such as a research institute or other appropriate organization ("translating party")...
- Translations of CDISC standards and related materials should be coordinated with the CDISC Coordinating Committee (3C) in the region or country where the translation was developed and CDISC Operations Leadership. Should no 3C exist in the region or country where the document was developed, CDISC Operations should be contacted directly, at [communications@cdisc.org](mailto:communications@cdisc.org). The translating party should communicate their intent to the 3C to ensure there is no duplication of efforts...
- At any point during the translation process, the translating party should contact CDISC experts with questions. These questions should be sent to [communications@cdisc.org](mailto:communications@cdisc.org) to identify which experts are available to respond and to ensure that a response is received in a timely manner.
- Once the 3C or CDISC Operations has reviewed the translated standard or document, there will be a 30-day period for review and necessary feedback. Should there be changes, changes should be made and, following re-submission of the document, another 30-day timeframe may be required for review by the 3C and/or CDISC Operations.
- The final draft of the translated document to either the regulatory authority that has agreed to assist with this process, or CDISC Operations, who will make a final recommendation regarding the translation. The regulatory authority and CDISC Operations have a 30-60 day window before making a final recommendation. Depending upon the number of reviewers involved, this window may include an open public review period.

コメント M1]: I suggest adding "Scope" to this COP so that CDISC can argue that any translating party should follow this COP to translate CDISC proprietary documentation for public access...

For example: ...  
"1.2 Scope.  
This COP applies to a group, a team of volunteers, or an organization that intends to translate the CDISC standards and related documentation for public access..."

コメント M2]: First of all, the requirements for an organization to be a translating party should be specified. The requirements includes but are not limited to qualified translators with appropriate knowledge, QC process to ensure accuracy of the translation...

コメント M3]: It would be a good idea to add "public review" process so that we can expect comments from wider users/ or other experts. J3C could coordinate the public review process...

コメント M4]: I suggest adding a bullet point to mention QC process to this COP. For example: ...  
"The translating party should employ appropriate method to make sure of quality of the translation. The method includes but is not limited to peer review..."

コメント M5]: We must clarify what is expected for J3C and CDISC Operations to do in terms of for "internal review". J3C does not believe that it is feasible or realistic for J3C and CDISC Operations to conduct QC of the translated documents. J3C imagines that what J3C or CDISC

コメント M6]: It sounds like a good idea to form a "review team". But there is no incentive to the review team, it may be unrealistic for the review team to keep motivation...

コメント M7]: J3C's responsibility should not be checking each translation but J3C should make sure that built-in quality concept is in place in the translation processes...

コメント M8]: What is the position of the translated version? J3C believe that a translation will not be perfect anyway and J3C is guessing that we need a kind of disclaimer like "The Japanese version is provided for reference purposes only. In the event of any inconsistency or

- ドラフトドキュメントに対してJ3Cより詳細なレビューコメントを提出。
- Further discussion followed between Rhonda, Andrea and J3C in September
- J3CよりのほとんどのコメントがCOP最終版に採用された

# SDTM/SDTM IG 翻訳コーディネーション



SDTM v1.4 SDTM IG v3.2	CDISC Standards/Materials <b>Translation Project Plan (Final)</b>	JPN Version 1.0
---------------------------	--	--------------------

## 1 Purpose & Scope

The purpose of this document is to describe a plan for the translation of the SDTM IG v3.2 mentioned below which intend to translate a CDISC standard (SDTM IG v3.2) in accordance with CDISC-COP-007 CDISC Translation Project Plan (CDISC, October 2015).

The scope of this document includes the identification of the translation parties, the object of translation, quality control, review, publication, funding and timelines. A detailed description of the associated material (e.g. style, layout) is out of the scope of this document and will be documented separately.

The parties in this plan will be the National Hospital Organization (NHO), Nagoya Medical Center, the Translational Research Informatics Center (TRIC) (Foundation for Biomedical Research and Innovation) and the CDISC Japan User Group SDTM Team (hereinafter called "Translation Parties").

Excellent example of collaboration among  
Nagoya Medical Center, TRI, CJUG and J3C



# 日本語版公式SDTM v1.4 & ADaM IG v1.0



Strength Through Collaboration

Subscribe

About ▾

Standards ▾

Partnerships ▾

Resources ▾

News ▾

Education ▾

Events ▾

Membership ▾

[HOME](#) / [STANDARDS](#) / [FOUNDATIONAL](#) / STANDARDS TRANSLATED TO JAPANESE

## Standards Translated to Japanese

SDTM v1.4 と ADaMIG v1.0 が日本語に翻訳されました。CDISC は翻訳を行ってくださった名古屋医療センター、日本の CDISC ユーザーグループ (CJUG) および先端医療振興財団 臨床研究情報センター に大変感謝しております。これらの文書は COP-007 に順守して作成されました。

CDISC is pleased to announce SDTM 1.4 and ADaMIG 1.0 have been translated to Japanese. We are very grateful to the Nagoya Medical Center, CDISC Japanese User Group (CJUG), and Translational Research Institute (TRI) for their assistance in providing the translations. These documents were created in compliance with COP-007.

Downloads:

 [SDTM v1.4\\_JPN\\_v1.0.pdf](#)

 [ADaMIG v1.0\\_JPN\\_v1.0.pdf](#)

**COP007に則った初めての  
の翻訳版公式CDISC標  
準仕様書**



Japan CDISC  
Coordinating Committee  
J3C

# 翻訳コーディネーション

CDISC Standards	Version	Translator	Note
SDTM Implementation Guide	3.2	NMC*	NMC and CJUG SDTM Team have agreed that the SDTM Team perform peer review. A translation project plan agreed among the parties.
ADaM	2.1	NMC*	NMC and CJUG ADaM Team have agreed that the ADaM Team perform peer review. A translation project plan to be created.
CDASH Implementation Guide	2.0	TRI**	TRI and CJUG CDASH Team have agreed that CJUG CDASH Team perform peer review.

\*NMC:国立病院機構 名古屋医療センター

\*\*TRI: 臨床研究情報センター

Just examples to show excellent collaboration being developed among research organizations and CJUG Teams.

# パブリックレビュープロセスの確立



## CDISC Operational Procedure CDISC-COP-007 CDISC Translations

### Revision History

Date	Revision	Description	Author
July 2015	0.1	Initial Draft	Andrea Vadakin and Rebecca Kush
September 2015	0.2	Comments from 3Cs	Andrea Vadakin

- Following internal review, the translated document will be posted to the CDISC website for an open, 30-day **public review** period, to be coordinated by the local 3C.
- The 3C will submit the final draft of the translated document to either the regional regulatory authority that has agreed to assist with this process, or CDISC Operations, who will make a final recommendation regarding authorization. The regulatory authority and CDISC Operations have a 30-60 day window before making a final recommendation. Depending upon the number of reviewers involved, this window may include an open **public review** period.

実際の承認を経て確立されたパブリックレビュープロセス



# SDTM IGのパブリックレビュー計画

- ページ数が多いドキュメントのため分割して実施
- 9月15日にGoToWebinarを利用した説明会を実施
- レビューはJIRA(Comment tracker)を利用して実施

回数	開始	終了	期間(日数)
第1部	2017年09月15日	2017年10月20日	35日
第2部	2017年10月20日	2017年11月24日	35日
第3部	2017年11月24日	2017年12月29日	35日
第4部	2017年12月29日	2018年02月02日	35日
第5部	2018年02月02日	2018年03月09日	35日
第6部	2018年03月09日	2018年04月13日	35日
第7部	2018年04月13日	2018年05月18日	35日

# 日本語版SDTM IG 3.2

CDISC SDTM Implementation Guide (Version 3.2) ↓

34 ▪ **1. はじめに** ↓

35 **1 Introduction** ↓

36 ▪ **1.1. 目的** ↓

37 **1.1 Purpose** ↓

38 本書は、CDISC ヒト臨床研究を対象とする SDTM 実装ガイド (SDTMIG) のバージョン  
39 床データ交換標準コンソーシアム) の申請データ標準 (SDS) チームにより作成され  
40 などの規制当局に申請される標準の臨床研究表形式データセットの編成、構造、およ  
41 旧版に優先する。 ↓

42 This document comprises the CDISC Version 3.2 (V3.2) Study Data Tabulation Model Implem  
43 Submissions Data Standards (SDS) team of the Clinical Data Interchange Standards Consortiu  
44 and format of standard clinical trial tabulation datasets submitted to a regulatory authority such  
45 the Study Data Tabulation Model Implementation Guide for Human Clinical Trials (SDTMIG)

46 ↓

47 SDTMIG は、CDISC 試験データ表形式モデル (SDTM) の最新バージョン (<http://www>  
48 当局に申請される臨床研究データを表現するための一般概念モデルが SDTM に記載さ  
49 SDTM に基づく標準の表形式データセットを作成するための具体的なドメインモデル

50 The SDTMIG should be used in close concert with the current version of the CDISC Study Dat  
51 the general conceptual model for representing clinical study data that is submitted to regulatory  
52 domain models, assumptions, business rules, and examples for preparing standard tabulation d



# Issue Tracker (JIRA) へのログインとWebinar

## Welcome to Issue Tracker (JIRA)



You must log in to access this page.

If you think this message is wrong, please contact your JIRA administrators.

Username

Password

Remember my login on this computer

Not a member? [Sign up](#) for an account.

Log In

[Can't access your account?](#)

CDISC Webinar Organizer ([cdiscwebinar@cdisc.org](mailto:cdiscwebinar@cdisc.org)) から次のウェビナーのパネリストとして招待されています。

**CDISC Public Webinar - Japanese SDMIG v 3.2 Public Review and JIRA Demonstration**



# パブリックリレーション

# パブリックリレーション

## 担当メンバー（役割）

- ・ メンバー  
土屋、池田
- ・ 役割  
J3C管轄のWikiページの更新  
J3Cが持つ情報の展開  
J3Cが各団体に連絡する連絡文（日本語）の案作成

## 活動の背景

- ・ J3C、CJUGなど活動は行っているが、成果物や現在進めている案件の状況が分かりにくい。それらを広く知っていただく必要がある。

## 活動の目的

- ・ 日本人における日本語によるCDISC情報の展開



# パブリックリレーション

## 進捗/最近の活動

- CDISC 2017 Interchange
  - 日程・アブストラクト募集開始 各所属団体にてメール発信
- CDISCトレーニング（3月東京開催）
  - アナウンス文作成、各所属団体にてメール発信
- TRI 日本語翻訳資料の公開
  - TRIが過去に作成した資料をCDISC日本語Webにて公開予定
  - アナウンス文書作成、TRIにアナウンス文書確認依頼中

## 今後の予定

- TRI日本語翻訳資料 公開

# J3C日本語WEBページ

- New Website using WIKI
- アクセス権付与によりJ3Cによるタイムリーな更新
- CJUG成果物の掲示


[CDISC Wiki](#)
[Spaces](#)
[Browse](#)

## J3Cからのお知らせ

★本日本語ページは、**J3C (Japan CDISC Coordinating Committee)** による情報を掲載しております。  
 ★日本国内で行われる**CDISC**に関するイベントや、日本語の資料を公開して参ります。

J3Cニュース

- ・イベント、トレーニング情報

◎**23-29 Mar 2016**・・・CDISC公式トレーニング(SDTM, ADaM, CDASH, ODM, XML(Define))  
 詳細な申し込み方法はこちらをご覧ください。(http://cdisc.org/public-training-tokyo-japan)  
 すべて日本語でのトレーニングを予定しております。


[PUBLIC / J3C WEBPage](#)  
**J3C/CJUG作成資料**  
 作成者 Yuya Ikeda, 最終変更日1 06, 2016

- ・J3C/CJUG作成資料
- ◎CJUG (CDISC)
- ・CJUG紹介ページ

★ J3C、あるいはCJUGで作成した資料を掲載しています。ご利用ください。  
 PR

CJUG資料	説明 (日本語 & 英語)	作成時期
2014年ワークショップ資料	2014年開催のCJUG Workshopでの発表資料 Helthcare Linkの解説 Presentation Slide of 2014 CJUG Workshop Introduction of CDISC SHARE	2014


[PUBLIC / J3C WEBPage](#)  
**What CJUG**  
 作成者 Yuya Ikeda, 最終変更日8 28, 2015

CJUG (CDISC Japan User Group)

CDISCユーザーネットワークは、アメリカ、ヨーロッパ、アジアなどでそれぞれ設立されている組織です。

CJUG (CDISC Japan User Group) は、日本のCDISCユーザーネットワークであり、2002年に設立されました。

規制当局、製薬会社、CRO、アカデミア、ITベンダーなどのメンバーが各CDISC標準のワーキンググループに参加し、

日本でのCDISC標準の普及へ向け活動しています。

# 日本語での案内メールの発行

- 多くのチャネルを通じたメールの配信  
(例; 製薬協, CJUG, アカデミア組織,  
CROs)



2017年5月吉日

関係者各位

「2017 CDISC Japan Interchange」のご案内 (第二報)



拝啓

2017年5月吉日

時下ますますご清

関係者各位

2017 CDISC Jap

「2017 TA ワークショップ」のご案内 (第二報)

昨年 10 月より医

疾患領域別データ標

準が大きな注目を集

Japan CDISC Coordinating Committee

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

今般、2017 CDISC Japan Interchange Conference に先立ち、疾患領域別データ標準 (TA: Therapeutic Area Standards) に関するワークショップを開催する運びとなりました。

### 3. ユーザーグループとの連携

# J3C-CJUGミーティング

- J3CとCJUG(CDISC Japan User Group)とのミーティングを3か月ごと開催
- 協力とサポート
  - インターチェンジやトレーニングの運営サポート
    - オンラインプレゼンテーションサポート含む
  - 日本語ドキュメント開発
    - インターナルレビュー
    - パブリックレビュー
  - 各種アナウンス
  - 活動成果物の公開



## 4. CDISC主催TA Workshopの開催支援

# 2017 TA Workshop プログラム(1)

Presentation Title	Speaker	Title & Organization
Therapeutic Area Standards Update	Ms. Rhonda Facile Dr. Diane Wold	CDISC
AMEDのCDISC普及に向けた取り組み	吉田 易範	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部 部長
腎臓病領域での疾患領域別標準の利用に対する展望	南学 正臣	東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科 教授
日本循環器学会データ出力標準フォーマット (SEAMAT) の開発概要	竹花 一哉	関西医科大学 内科学第二講座 講師
医療情報システムと標準規格とのGAP - CDISC, SS-MIX2 と日循標準規格 (SEAMAT: Standard Export data for MAT) の国立循環器病研究センターでの導入時の問題点 -	西村 邦宏	国立循環器病センター 循環器病統合情報センター統計解析室長
関節リウマチにおける臨床データ標準化	三森 経世	京都大学大学院 医学研究科 内科学講座 臨床免疫学 教授

日本のアカデミアからの演者を迎えての初の開催

# 2017 TA Workshop プログラム(2)

Presentation Title	Speaker	Title & Organization
PMDAにおけるTA標準利用に関する取り組み	坂口 宏志	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 次世代審査等推進室
CDISC標準のアカデミアにおける価値と利用例	齋藤 俊樹*	国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター 再生医療研究部長
TA標準の利用に対する展望と課題 – 臨床研究および医療情報の立場から –	横井 英人*	香川大学医学部附属病院 医療情報部 教授 兼 臨床研究支援センター長
TA標準の利用に対する展望と課題 – 臨床研究のデザインおよび品質管理の観点から –	山口 拓洋*	東北大学大学院 医学系研究科・医学部 医学統計学分野 教授 兼 東北大学病院 臨床試験データセンター長

\*印はJ3Cメンバー

**本イベント開催に際してJ3Cアカデミアメンバーの著しい貢献**



# 2017 JPN Interchangeでのアカデミアセッション

15:35 - 17:40

Session Chair: Yoshinori Fujimura, J3C

Session 4:  
Update from Japanese Academia and  
Use Cases for CDISC Standards &  
Technology

**Reports on the Application of the CDISC Standards in NHO Nagoya Medical Center**  
Dr. Toshiki Saito, National Hospital Organization, Nagoya Medical Center

**Experiences from the PMDA Pilot Project for Utilization of Electronic Data in an Academic Setting**  
Dr. Takuhiro Yamaguchi, Tohoku University

**TBD**  
Dr. Shizuko Takahara, Innovative Clinical Research Center, Kanazawa University

**Define2Validate - An Implementation of Dataset-XML Validator with R**  
Dr. Masafumi Okada, University Hospital Medical Information Network (UMIN) Center

**Current Status Update on the WHODrug B3/C3 Formats and CDISC SDTM Compliance**  
Damon Fahimi, Uppsala Monitoring Centre

**Introducing Metadata Repository Implementation Practices**  
Kunihito Ebi, Fujitsu

**Good Validation Practice**  
Sergiy Sirichenko, Pinnacle 21



# AMED研究に関するJ3Cの協力

- 公募研究開発課題名
  - SS-MIX形式で標準化された診療情報のCDISC標準への変換に関する研究
- 目標
  - 日本の医療機関等において採用されているSS-MIX形式で標準化された電子カルテや診療情報をCDISC標準形式へ変換することにより、電子カルテや診療情報を有効に活用した臨床研究の実施や薬事承認申請時の事務の効率化に資するための方法論の確立を目指します。
- 求められる成果
  - SS-MIX標準形式をCDISC標準形式に変換するための方法論の確立、変換ツール等の構築・公開
- 採択条件
  - PMDAが進めるCDISC標準に準拠した臨床試験の電子データ提出の取組み及びCDISCにおける関連事項の検討状況を踏まえたものであること。また、PMDAやJ3C(Japan CDISC Coordinating Committee)と密に情報共有しつつ、米国CDISCの関連プロジェクトとも連携すること。
  - なお、下記の2点に該当する研究開発課題を優先的に採択します。
    - SS-MIX標準形式をCDISC標準形式に変換するための方法論の確立を目指す研究
    - CDISC標準を導入している機関と連携して実施する研究
- 採択課題
  - 「SS-MIX形式で標準化された診療情報のCDISC標準への変換に関する研究」  
東京大学医学部附属病院 木内 貴弘 教授（平成28年度～平成30年度）

# 謝辞

- ご清聴、どうもありがとうございました。
- 今後ともJ3C活動にご協力いただけますと幸いです。