

科 目 名	医学研究と CDISC 標準			[科目番号：41518127]
タ ー ム	A 2	単 位 数	1 単位	
曜日・授業時間帯	水曜日・3限			
場 所	医学部教育研究棟 13 階 公共健康医学専攻 (SPH) 講義室			
担 当 教 員	木内貴弘 石川ひろの			
授 業 の 目 的	<p>治験のデータ交換の国際標準として、日本の規制当局が製薬会社等に医薬品等の許認可申請における義務付けを決めた CDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)標準について講義を行う。CDISC 標準は、治験データ及びメタデータの電子的な収集、交換、申請、アーカイブ化等の治験実施のあらゆる場面で活用が可能である。今後、治験用に開発されたパッケージソフトウェア、ツール等が、アカデミックな臨床研究等にもそのまま活用されるようになることが予想され、アカデミックな臨床研究等でもデータ交換の国際標準となることは確実である。</p>			
授 業 の 方 法	<p>初回に全体の総論、2回目以降に各論について、スライド、配布資料を用いて、講義及び質疑応答を行う。</p>			
授業計画及び内容 (各回のテーマ)	日時	内容		担当
	11月4日(水) 13:00-14:45	I. CDISC 標準概論 CDISC 標準とは		木内貴弘
	11月11日(水) 13:00-14:45	II. CDISC CDASH EDC 向けデータ収集用変数仕様 CDASH		山口裕志 (グラクソ・スミス・クライン株式会社)
	11月18日(水) 13:00-14:45	III. CDISC SDTM 新薬承認申請用データモデル SDTM		千葉吉輝 (株式会社 ChibaPlanningOffice)
	11月25日(水) 13:00-14:45	IV. CDISC ODM オペレーショナルデータモデル		千葉吉輝 (株式会社 ChibaPlanningOffice)
	12月2日(水) 13:00-14:45	V. CDISC SEND 非臨床データモデル		藤村義則 (富士通株式会社)
	12月9日(水) 13:00-14:45	VI. CDISC ADaM 統計解析用データセット ADaM		大津洋 (順天堂大学大学院 助教)
	12月16日(水) 13:00-14:45	VII. CDSIC 標準による電子申請 日本における新薬承認申請の現状と展望		安藤友紀 (医薬品医療機器総合機構)
教科書・参考書等	<p>教材として、スライドのハンドアウトを各回に配布する。また CDISC ホームページ (http://www.cdisc.org/) を必要に応じ、参照すること。</p>			
成績評価の方法	<p>出席(50%)及びレポート(50%)により総合的に評価する。</p>			
他の授業との関連	<p>医学データの統計解析、医学研究のデザイン、公共健康情報学、医療情報システム学、医療コミュニケーション学と関係を有し、共に受講することが望ましい。</p>			