

平成20年5月21日

各機関・団体等代表者殿

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  
センター長・教授 木内貴弘

### CDISC 標準入門セミナー開催の周知について（依頼）

標記セミナーにつきまして、下記の内容・日時にて開催を予定しています。CDISC 標準は今後の治験・臨床試験の実施に大きな影響を与えるため、是非とも多くの参加者を得たいと考えております。つきましては、貴団体関係者にご周知のほどお願いいたします。詳細や今後の予定の変更等は、本セミナーホームページでご確認ください (<http://www.umin.ac.jp/cdisc/>)。尚、CDISC 標準については、別紙3の解説及びCDISC 日本グループホームページ([http://www.edisc.org/international/japan\\_public/japan.html](http://www.edisc.org/international/japan_public/japan.html))、関連資料 (<http://www.umin.ac.jp/cdisc/>) をご参照ください。聴講申し込みは、別紙1の申込書と別紙2の振込み方法 (本セミナーの整理番号を 2008001 を必ずご記入ください) でお願いたします。よろしくお願いたします。

### 記

場所：

第1回（追加）及び第2回（追加）のみ東京大学医学部本館大講堂（地図：別紙4）

それ以外は、東京大学医学部本館大講堂（地図：別紙4）

注意：本館大講堂（3階）と本館小講堂（1階）は、同じ建物の同じ位置にあります

日時：日程は下記の表の通り。時間は、毎回午後5時より（終了時間は、各回によって異なりますが、午後7時—8時頃になる予定です）。第1回、第2回、第4回、第6回は、既に満席となっております。第1回追加、第2回追加、第4回追加、第6回追加をご利用ください。尚、第1回から第1回追加への変更、第2回から第2回追加、第4回から第4回追加、第6回から第6回追加への変更はできません（第1回追加、第2回追加、第4回追加、第6回追加）への新規申し込みは可能です。

講義内容と職種別に分類した聴講が必要と思われる講義（参考）

\* 「○」は必須、「－」は必ずしも受講の必要なし。

日時・内容	場所	製薬会社等			臨床検査 会社 担当者	医療機関 治験担当者
		申請 担当者	臨床 開発 担当者	非臨床 担当者		
平成 20 年 5 月 16 日(金) 第 1 回 CDISC 概要	東大医学部 本館大講堂	満席	満席	満席	満席	満席
<b>平成 20 年 5 月 30 日(金)</b> <b>第 1 回 CDISC 概要(追加)</b>	<b>東大医学部</b> <b>本館小講堂</b>	○	○	○	○	○
平成 20 年 6 月 27 日(金) 第 2 回 SDTM	東大医学部 本館大講堂	満席	満席	満席	満席	満席
<b>平成 20 年 7 月 4 日(金)</b> <b>第 2 回 SDTM(追加)</b>	<b>東大医学部</b> <b>本館小講堂</b>	○	○	○	－	○
平成 20 年 7 月 11 日(金) 第 3 回 SEND	東大医学部 本館大講堂	○	－	○	－	－
平成 20 年 10 月 16 日.(木) 第 4 回 ODM	東大医学部 本館大講堂	○	○	○	－	○
平成 20 年 10 月 17 日.(金) 第 4 回 ODM	東大医学部 本館大講堂	満席	満席	満席	満席	満席
平成 20 年 11 月 14 日(金) 第 5 回 CRT-DDS	東大医学部 本館大講堂	○	○	○	－	－
平成 20 年 11 月 27 日(木) 第 6 回 LAB	東大医学部 本館大講堂	○	○	○	○	○
平成 20 年 11 月 28 日(金) 第 6 回 LAB	東大医学部 本館大講堂	満席	満席	満席	満席	満席

本件に関する連絡先

1. 振込み依頼書以外の事項について

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

担当：道家(FAX03-5689-0726、Email [cdisc-seminar@umin.ac.jp](mailto:cdisc-seminar@umin.ac.jp))

## 2. 振込み依頼書について

東京大学医学部附属病院管理課総務・監査チーム

電話 03-5800-8612

別紙1 CDISC 標準セミナー申込用紙

# FAX 送信用紙

宛先名 : 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宛  
宛先 FAX 番号 : 03-5689-0726

受講者氏名	
受講者所属	
受講者電話番号	
受講者メールアドレス	

\* 本申込み用紙は、受講者1名1枚でお使いください。本申込用紙で収集したデータは、本セミナーに関する連絡以外には利用いたしません。

お申込みは、本 FAX 用紙の送信の他、別紙2の方式での受講料振込みが必要です。**本セミナーの整理番号「2008001」を必ず振込み用紙にご記入いただけますようお願いいたします。会場の収容人数には、限りがありますので、お早めにお申込みください。尚、申込みが定員に達しない場合には、当日参加も可能ですが、その場合には、会場近くの ATM 等で該当口座に必要な金額を振り込み、振込み内容を証明する書類を、本申込書と一緒にご持参していただくことになります。当日、現金による受付はできません。**

開講日・題名	受講講義	受講料 (1回1000円)
平成20年5月16日(金) 第1回 CDISC 概要	満席	満席
平成20年5月30日(金) 第1回 CDISC 概要 (追加)		
平成20年6月27日(金) 第2回 SDTM	満席	満席
平成20年7月4日(金) 第2回 SDTM (追加)		
平成20年7月11日(金) 第3回 SEND		
平成20年10月16日(木) 第4回 ODM(追加)		
平成20年10月17日(金) 第4回 ODM	満席	満席

平成 20 年 11 月 14 日(金) 第 5 回 CRT-DDS		
平成 20 年 11 月 27 日(木) 第 6 回 LAB(追加)		
平成 20 年 11 月 28 日(金) 第 6 回 LAB	満席	満席
合計	回	円

# 別紙 2

## CDISC標準入門セミナー受講料振込依頼書

- ATM、ネットバンキング等でお振込の場合は、整理番号を必ず名前の前に入れてください。
- 三井住友銀行本支店にて振込の場合の振込手数料は無料となりますが、他行から振込の場合の振込手数料はご負担願います。

- 振込依頼書についてのお問い合わせ先

東京大学医学部附属病院  
管理課総務・監査チーム  
電話 03-5800-8612

A票				B票			
<b>振込依頼書</b>				<b>振込金受取書</b>			
(「東京大学」医学部附属病院)				(「東京大学」医学部附属病院)			
ご依頼日		科目		平成 年 月 日		科目	
平成 年 月 日		電信扱		手数料		円	
振込先	三井住友銀行 東京第一支店			金額	円	千	円
預金種目	普通	口座番号	9517011		円	千	円
受取人	ダイトウキョウダイガク 国立大学法人東京大学			出納印			
(フリガナ)	ダイトウキョウダイガク						
(おなまえ)	国立大学法人東京大学						
依頼人	整理番号	氏名					
	2008001	(フリガナ)					
	(おところ)	(電話)					
<p><b>※【取扱金融機関へのお願い】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 整理番号は、氏名頭部へ連続して打電して下さい。</li> <li>2. 収納印はA・B票の2ヶ所にもれなく押印して下さい。</li> <li>3. B票は、必ず依頼人へお返し下さい。</li> </ol>							
(取扱金融機関保管)				(振込者保管)			

「金融機関で切り離してください」

手数料 円

出納印

収入印紙



## 別紙3 CDISC 標準について

CDISC 標準は、CDISC (Clinical Data Interchange Standard Consortium)の作成した国際的な治験・臨床試験のデータ交換規約であり、この1, 2年で急速に完成度が上がり、実用段階に達しました。既に各種の対応ソフトウェアも販売されています(関連資料が、「<http://www.umin.ac.jp/cdisc/>」にありますのでご参照願います)。従来、6回ほどCDISC標準について講演して参りましたが、毎回聴衆が異なるため、表面的な話しかできませんでした。本入門セミナーでは、6回に渡って、CDISC標準全体を体系的にお話する予定です。

CDISC標準の導入によって、下記のことが可能となります。

### 1. 標準化された電子的な治験・臨床試験症例データの効率的な収集

従来製薬会社(データセンター)毎に異なっていた端末、ソフトの操作性の違いが解消されます。CDISC標準に対応した1つの端末とソフトで、すべての製薬会社の治験・臨床試験のデータ入力が可能となります。また病院情報システム・電子カルテからのデータ自動取得も可能となります。

### 2. 複数の異なった治験・臨床試験症例データのマージと検索・統計解析

症例データの表現が標準化されるため、複数の異なった治験・臨床試験症例データのマージと検索・統計解析が可能となります。これによって、新しい形のメタアナリシスが可能となります。

### 3. 大学・専門学校等における標準化された治験・臨床試験実施・データ管理の教育

従来は、製薬会社、データセンター毎に大きく異なっていた治験・臨床試験実施・データ管理の流れが標準化され、大学・専門学校等で標準的な治験・臨床試験についての教育が可能となります。

## 別紙4 会場案内図

