

科 目 名	医学研究データマネジメントと CDISC 標準 [科目番号：41018127]		
タ ー ム	A 1	単 位 数	1 単位
曜日・授業時間帯	火曜日・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		
授 業 の 目 的	CDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)標準は、治験電子申請用の臨床研究データと付随するメタデータの国際標準として策定され、治験に関しては米国と日本では規制当局により利用が強制されている。また臨床・疫学研究データの電子的収集・データマネジメント・統計解析・アーカイブ化等の全てで活用可能な形で拡張され、将来はアカデミアへの普及も確実視されている。日本では、国際標準の意義、役割、活用についての医学界の認識が不十分である。本講義では、CDISC 標準活用によるデータ、ソフト、研究業務の相互運用性の重要性を学ぶとともに、医学と情報学の学際的分野である臨床・疫学研究データマネジメントの実際に触れることを目的とする。		
授 業 の 方 法	スライド、配布資料を用いて、講義及び質疑応答を行う。		
	日時	内容	担当
	10 月 8 日(火) 13:00-14:45	I. CDISC 標準概論 CDISC 標準とは	木内貴弘 千葉吉輝（Chiba Planning Office）
	10 月 15 日(火) 13:00-14:45	II. 症例報告書の標準化- CDASH / データ形式の標準化 - SDTM Clinical Data Acquisition Standards Harmonization / Study Data Tabulation Model	千 葉 吉 輝 （ Chiba Planning Office）
	10 月 22 日(火) 13:00-14:45	III. 医学研究データマネジメント概論 臨床・疫学研究データマネジメントとは	宮路天平（東京大学 先端科学技術研究センター）
	10 月 29 日(火) 13:00-14:45	IV. 解析データセットの標準化 - ADaM Analysis Data Model	山口拓洋（東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野）
	11 月 5 日(火) 13:00-14:45	V. データとメタデータ - Define.xml CDISC Define.xml	千葉吉輝（Chiba Planning Office）
	11 月 12 日(火) 13:00-14:45	VI. データ形式の標準化の実例 - SDTM	齋藤俊樹（国立病院機構本部）
	11 月 19 日(火) 13:00-14:45	VII. CDISC 標準による治験の電子申請 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	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。		
成績評価の方法	出席(50%)及びレポート(50%)により総合的に評価する。		
他の授業との関連	CDISC 標準は、臨床試験の計画、症例報告書作成、データ収集・管理、統計解析、報告・申請等のすべてに関係するため、ほとんどの授業と関連がある。治験では CDISC 標準の利用が PMDA から義務付けられており、将来はアカデミックな領域でも臨床試験を CDISC 標準で実施するようになると予想される。		

