

科 目 名	医学研究データマネジメントと CDISC 標準 [科目番号：41718127]		
タ ー ム	A1	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 宮路天平		
授 業 の 目 的	<p>臨床研究の電子データ交換の国際標準として、日本および米国の薬事申請で必須とされている規格である CDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium) 標準と、その背景となる臨床研究データマネジメント論について講義を行う。CDISC 標準は、臨床研究データ、およびそれに付随するメタデータの規格であり、臨床試験情報の電子的な収集、交換、申請、アーカイブ化等、研究実施のあらゆる場面で活用が可能である。</p> <p>広く普及した医療情報交換規格およびその成立背景について知ることを通じて、データの相互運用性(Interoperability)の重要性を学ぶとともに、医学・疫学・IT の学際的分野である臨床研究データマネジメントの実際について触れることを目的とする。</p>		
授 業 の 方 法	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。		
授業計画及び内容 (各回のテーマ)	日時	内容	担当
	9月24日(火) 13:00-14:45	I. 臨床研究データマネジメント概論 臨床研究データマネジメントとは	宮路天平 (臨床試験データ管理学)
	10月1日(火) 13:00-14:45	II. CDISC 標準概論 CDISC 標準とは	木内貴弘/千葉吉輝 (株式会社 ChibaPlanningOffice)
	10月8日(火) 13:00-14:45	III. 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(株式会社 ChibaPlanningOffice)
	10月15日(火) 13:00-14:45	IV. データとメタデータ - Define.xml CDISC Define.xml	海老邦仁 (富士通株式会社)
	10月29日(火) 13:00-14:45	V. 解析データセットの標準化 - ADaM Analysis Data Model	山口拓洋 (臨床試験データ管理学)
	11月5日(火) 13:00-14:45	VI. データ通信の仕様 ODM Operational Data Model	千葉吉輝(株式会社 ChibaPlanningOffice)
	11月12日(火) 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	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	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。		