

科 目 名	臨床・疫学研究データマネージメントと 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 (医療コミュニケーション学)、宮路天平 (臨床試験データ管理学)		
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・データマネージメント・統計解析・アーカイブ化等の全て場面で活用可能な形に拡張され、将来はアカデミアへの普及も現実視されている。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ー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。		
授業計画及び内容 (各回のテーマ)	日時	内容	担当
	9月29日(火) 13:00-14:45	I. 医学研究データマネージメント概論 臨床・疫学研究データマネージメントとは	宮路天平 (臨床試験データ管理学)
	10月6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 (Chiba プランニング)
	10月13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 (Chiba プランニング)
	10月20日(火) 13:00-14:45	IV. データとメタデータ - Define.xml CDISC Define.xml	千葉吉輝 (Chiba プランニング)
	10月27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10日(火) 13:00-14:45	VI. 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 (PMDA)
	11月17日(火) 13:00-14:45	VII. データ形式の標準化の実例 - SDTM	齋藤俊樹 (国立名古屋医療センター)
	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。		
備 考 欄	製薬会社の治験、医師主導の治験では CDISC 標準は PMDA からその利用が強制されていること、将来はアカデミックな領域でも症例報告書作成、データマネージメント、統計解析等を CDISC 標準にもとづいて実施するように確実にすることから、臨床・疫学研究の研究計画作成、統計解析、データマネージメントを目指す人には履修を強く推奨する。		