

科目名	医学研究と CDISC 標準 [科目番号：新設]		
学期	冬学期（前半）	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、日米欧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
	10月1日(水) 13:00-14:30	I. CDISC 標準概論 CDISC 標準とは	木内貴弘
	10月8日(水) 13:00-14:30	II. CDISC SDTM 新薬承認申請用データモデル SDTM (その1)	千葉吉輝 (株式会社 ChibaPlanningOffice)
	10月15日(水) 13:00-14:30	III. CDISC SDTM 新薬承認申請用データモデル SDTM (その2)	千葉吉輝 (株式会社 ChibaPlanningOffice)
	10月22日(水) 13:00-14:30	IV. CDISC SEND CDISC 標準の非臨床データモデル SNED	藤村義則 (富士通株式会社)
	10月29日(水) 13:00-14:30	V. CDISC ODM オペレーショナルデータモデル (ODM)	千葉吉輝 (株式会社 ChibaPlanningOffice)
	11月5日(水) 13:00-14:30	VI. 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12日(水) 13:00-14:30	VII. 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)
	11月19日(水) 13:00-14:30	VIII. 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>出席及びレポートにより総合的に評価する。</p>		

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。