

平成 27 年 7 月 24 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2015（10 月度）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。

・本セミナーホームページ：<http://www.umin.ac.jp/cdisc/seminar2015-10.html>

・CDISC ホームページ：<http://www.cdisc.org/>

・CDISC 標準・関連資料：<http://www.umin.ac.jp/cdisc/>

この他、CDISC 標準については、別紙 1 の解説「CDISC 標準について」をご参照下さい。

記

日時：平成 27 年 10 月 6 日（火）13：30～18：55（受付開始 12：30）

場所：東京大学医学部教育研究棟 14 階鉄門記念講堂（地図：別紙 3）

受講料：営利団体（製薬会社、CRO、ITベンダー、一般企業など）10,000 円

非営利団体（大学、病院、研究所、NPO など）5,000 円

学部、大学院学生 1,000 円

申込方法：UMIN サービス「ARIA(アリア)ー汎用案内・公募情報システムー」より

必要事項をご入力下さい。（ARIA システムは UMIN ID をお持ちでない方もご利用頂けます）

受講料支払方法：【別紙 2】の振込用紙をご利用下さい。必ず整理番号「2015001」が記載されていることをご確認ください。

お申込みに際しましては、本セミナーホームページをご確認ください。

<http://www.umin.ac.jp/cdisc/seminar2015-10.html>

【プログラム】

開始時刻	終了時刻	内容
13:30	13:40	開催挨拶
13:40	15:10	概要
15:10	15:15	休憩
15:15	16:20	SDTM
16:20	16:35	休憩
16:35	17:40	ODM/Define-XML/Dataset-XML
17:40	17:45	休憩
17:45	18:50	ADaM
18:50	18:55	終了挨拶

【留意事項】

- 受講希望の方は ARIA システムより申込みを行った後【別紙 2】の要領で振込みをお願いいたします。申込み、振込みは平成 27 年 9 月 18 日（金）までをお願いいたします。
- 会場が定員に達した場合には、本ホームページにて掲示いたします。
- ATM、ネットバンキング等でお振込みの場合は、整理番号を必ず名前の前にお入れ下さい。
- 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、他行からの振込の場合の振込手数料はご負担願います。
- 別紙 2 にございます、振込受取書（B 票）もしくは ATM のご利用明細票をもって領収書に代えさせていただきます。本ご利用明細書以外の追加の領収書の発行は致しかねますので、予めご了承ください。
- ご入金を確認次第、「セミナー参加証」をメールにて送付いたします。当日は「セミナー参加証」を受付でご提示ください。
- 返金は致しかねます旨、予めご了承ください。
ご都合によりご参加できなくなった場合は、代理の方のご出席は可能です。その際は、参加兼領収書を代理の方がご持参ください。

【本件に関するお問合せ】

1. 振込みに関するお問合せ

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 (Email SoumuAll@adm.h.u-tokyo.ac.jp)

2. 振込み以外に関するお問合せ

CDISC セミナー事務局（大学病院医療情報ネットワーク研究センター）

担当：軽部 (Email cdisc-seminar@umin.ac.jp)

以上

別紙1 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、この数年で急速に完成度が上がり、実用段階に達しました。日本の新薬承認申請においても2016年10月1日よりCDISCによる電子申請が開始されることが医薬品医療機器総合機構(PMDA)より通知されています。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、数多くの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、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2 CDISC標準入門セミナー2015 受講料振込依頼書

- 受講料は前納です。平成27年9月18日(金)までにお振込ください。
- 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。
- 受講料の返金はいませんので、お申込みにあたっては十分ご注意ください。
- 振込金受取書（B票）もしくはATMのご利用明細票をもって領収書に代えさせていただきますので、大切に保管ください。
- 上記、または受講料の振込についてご不明な点がございましたら、以下担当までお問い合わせください。

(本件担当)

東京大学医学部附属病院
 事務部 管理課 総務・監査チーム
 電話 03-5800-8612
 E-mail SoumuAll@adm.h.u-tokyo.ac.jp

キリトリ線

A票	B票																								
<h3>振込依頼書</h3> <p>東京大学(医学部附属病院)</p>	<h3>振込金受取書</h3> <p>東京大学(医学部附属病院) CDISC標準入門セミナー2015受講料</p>																								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">ご依頼日</td> <td style="width: 40%;">科目</td> <td style="width: 40%;">手数料</td> </tr> <tr> <td>平成 年 月 日</td> <td style="background-color: red;">電信扱</td> <td>円</td> </tr> <tr> <td>振込先 三井住友銀行 東京第一支店</td> <td rowspan="2">金額</td> <td>円</td> </tr> <tr> <td>受取人 預金種目 普通 口座番号 9517011 (フリガナ) ダイ)トウキョウダイガク 国立大学法人東京大学</td> <td>円</td> </tr> <tr> <td>ご依頼人 整理番号 (おなまえ) 2015001 (フリガナ) (おところ) (電話)</td> <td>出納印</td> <td>円</td> </tr> </table>	ご依頼日	科目	手数料	平成 年 月 日	電信扱	円	振込先 三井住友銀行 東京第一支店	金額	円	受取人 預金種目 普通 口座番号 9517011 (フリガナ) ダイ)トウキョウダイガク 国立大学法人東京大学	円	ご依頼人 整理番号 (おなまえ) 2015001 (フリガナ) (おところ) (電話)	出納印	円	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>平成 年 月 日</td> <td>金額</td> </tr> <tr> <td>振込先 三井住友銀行 東京第一支店</td> <td>円</td> </tr> <tr> <td>受取人 (フリガナ) ダイ)トウキョウダイガク 国立大学法人東京大学</td> <td>円</td> </tr> <tr> <td>ご依頼人 (フリガナ) 整理番号 2015001 (おなまえ)</td> <td>円</td> </tr> <tr> <td>手数料</td> <td>円</td> </tr> </table> <p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">「金融機関で切り離してください」</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 10px auto;"> <p style="text-align: center;">出納印</p> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 10px auto;"> <p style="text-align: center;">収入印紙</p> </div> <p style="text-align: center;">(振込者保管)</p>	平成 年 月 日	金額	振込先 三井住友銀行 東京第一支店	円	受取人 (フリガナ) ダイ)トウキョウダイガク 国立大学法人東京大学	円	ご依頼人 (フリガナ) 整理番号 2015001 (おなまえ)	円	手数料	円
ご依頼日	科目	手数料																							
平成 年 月 日	電信扱	円																							
振込先 三井住友銀行 東京第一支店	金額	円																							
受取人 預金種目 普通 口座番号 9517011 (フリガナ) ダイ)トウキョウダイガク 国立大学法人東京大学		円																							
ご依頼人 整理番号 (おなまえ) 2015001 (フリガナ) (おところ) (電話)	出納印	円																							
平成 年 月 日	金額																								
振込先 三井住友銀行 東京第一支店	円																								
受取人 (フリガナ) ダイ)トウキョウダイガク 国立大学法人東京大学	円																								
ご依頼人 (フリガナ) 整理番号 2015001 (おなまえ)	円																								
手数料	円																								
<p>※【取扱金融機関へお願い】</p> <ol style="list-style-type: none"> 整理番号は、おなまえ頭部へ連続して打電して下さい。 収納印はA・B票の2ヶ所にもれなく押印して下さい。 B票は、必ずご依頼人へお返し下さい。 <p style="text-align: center;">(取扱金融機関保管)</p>																									

別紙3 会場案内図



〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1 医学部教育研究棟14階鉄門記念講堂