



## CDISC 公開シンポジウム開催のご案内

### 【開催趣旨】

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)は、創薬などの出口戦略を明確にした基礎から臨床に亘る広い範囲の医療研究開発の支援を使命として平成 27 年に設立されました。

グローバルに臨床試験・治験を展開し、それらを効率的に遂行するためには臨床データの標準化が必須です。Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC)は、それら医薬品の臨床試験データ及びメタデータの国際的な業界標準を確立するための国際的・学際的な特定非営利活動(NPO)法人であり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、平成 28 年 10 月から新薬の製造販売承認申請時に CDISC 標準に準拠した臨床試験電子データの提出受付を開始しました。

今後の臨床研究・治験はアカデミア主導であっても計画・実施の段階から CDISC 標準対応は不可欠となることから平成 28 年 8 月に AMED は CDISC に加入し、アカデミアの CDISC 標準対応への支援を加速していくこととしました。

そこでこの度、AMED は大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)研究センターとの共催により CDISC 公開シンポジウムを開催し、臨床研究・治験に携わる研究者をはじめとする関係者の皆様に広く CDISC 標準への理解を深めていただき、オールジャパンでの医薬品・医療機器開発がより迅速にかつ効率的に進むことを目指します。

### 【開催日時等】

1. 開催日時 平成 29 年 3 月 24 日(金) 13:00 ~ 17:40 (予定)
2. 開催場所 丸ビルホール & コンファレンススクエア  
〒100-6307 東京都千代田区丸の内 2-4-1 丸ビル 7・8 階 TEL 03-3217-7111  
アクセスのご案内: <http://www.marunouchi-hc.jp/hc-marubiru/access.html>
3. 定員 300 名程度
4. 参加費 無料
5. 共催 国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)研究センター
6. お申し込み  
参加を希望される方は下記 HP から直接お申し込みください。  
参加登録: <https://krs.bz/amed/m?f=223>
7. お問い合わせ先  
国立研究開発法人日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課  
担当: 齊藤幸一、丸山達也  
Tel:03-6870-2229(課代表)  
E-mail: [rinsho-chiken@amed.go.jp](mailto:rinsho-chiken@amed.go.jp)



## CDISC 公開シンポジウム

2017年3月24日 13:00-17:40  
丸ビルホール&コンファレンススクエア

### プログラム

(1) 開会挨拶

13:00-13:10

日本医療研究開発機構(AMED)理事長 末松 誠

(2) 日本における CDISC の現状

13:10-13:30 (2)-1.「(演題依頼中)」

医薬品医療機器総合機構(PMDA) 審議役(次世代審査等推進・科学委員会担当) 鹿野 真弓

13:30-13:50 (2)-2.「アカデミアの臨床研究に CDISC 対応を期待するわけ」

日本製薬工業協会 データサイエンス部会 部会長 小宮山 靖

(3) CDISC の全体像

13:50-14:30 「CDISC: Overview, Strategy and Roadmap, Focusing on Academia」

Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC)

Founder President and CEO Dr. Rebecca Kush

14:30-14:50

❖❖❖❖ 休憩 ❖❖❖❖

(4) AMED の取り組み

14:50-15:05 (4)-1.「AMED における CDISC 関連の取り組みについて」

日本医療研究開発機構(AMED) 臨床研究・治験基盤事業部 部長 吉田 易範

(4)-2. 支援する研究

15:05-15:25 ①「医薬品開発に利用できる疾患領域別データ標準の作成に関する研究」

東京大学医学部附属病院 臨床研究ガバナンス部 特任教授 森豊 隆志

15:25-15:45 ②「電子カルテシステムを基盤とする CDISC 標準での効率的臨床研究データ収集シス

テムネットワークの構築とその有効性の検証」

大阪大学大学院医学系研究科 医療情報学 教授 松村 泰志

15:45-16:05 ③「SS-MIX 形式で標準化された診療情報の CDISC 標準への変換に関する研究」

大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)研究センター 副センター長 岡田 昌史

16:05-16:20

❖❖❖❖ 休憩 ❖❖❖❖

(5) CDISC Japan User Group(CJUG)の取り組み

16:20-16:35 (5)-1.「日本の CDISC ユーザーグループ(CJUG)の活動紹介」

大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)研究センター 千葉 吉輝

(5)-2. 具体的な取り組み

16:35-16:55 ①「アカデミアとしての名古屋医療センターにおける CDISC 標準の活用事例」

国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター 再生医療研究部長 齋藤 俊樹

16:55-17:15 ②「アカデミアにおける CDISC 導入の意義と課題」

金沢大学附属病院 先端医療開発センター 特任助教 高原 志津子

17:15-17:35 ③「アカデミアにおける CDISC 標準導入による高品質なデータ生成への展望」

国立がん研究センター 臨床研究支援部門研究企画推進部システム管理室 室長 青柳 吉博

(6) 閉会