



JAPAN ACADEMIC WORKSHOP

Friday, 17 November | 1:00pm - 5:15pm Japan Standard Time

Opening Remarks

Toshiki Saito
J3C Vice Chair, NHO Nagoya Medical Center
November 17th, 2023

cdisc



Mission: さまざまなシステムや組織が連携でき、医学研究および医療の関連分野を改善する、プラットフォームに依存しないグローバルなデータ標準を開発およびサポートすること

- グローバルな非営利のSDO (Standards Development Organization: 標準開発組織)
- 20年以上に渡り臨床データ標準の開発と実装
- 経験豊富なリーダーシップチームと40人以上の専門家を有する
- 1000人以上の業界の専門家によるボランティアネットワーク
- 500以上の組織が加盟
- 広く採用され、無料で利用できる臨床データ標準
- 成熟した標準ガバナンスプロセス
- 標準ライブラリとメタデータ管理のための革新的なオープンソーステクノロジー
- さまざまな新しい業界のイニシアチブとプロジェクトに関与
- パートナーシップによる協調的エコシステム
 - メンバー、規制当局、患者団体、アカデミア、SDOおよび業界
- 健全な財務

Alliances and Collaborations

CFAST & Therapeutic Area Partnerships

CDISC collaborates with many organizations to develop Therapeutic Area (TA) standards for multiple disease areas through the Coalition for Accelerating Standards and Therapies (CFAST) initiative, as well as other partnerships.



Standards Development Organizations (SDO) Collaborations

CDISC collaborates with other SDOs to develop standards that are synergistic to support a learning health system based upon high quality research.

Regulatory Collaborations

CDISC works closely with regulators around the world to ensure that CDISC standards will 1) streamline research from protocol/study design and trial registration through analysis and reporting; 2) facilitate the eSubmission review process; 3) ensure that clinical research is high quality; and 4) support the approvals of safe and efficacious medicines for patients.

Regulators also contribute to TA standards development



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



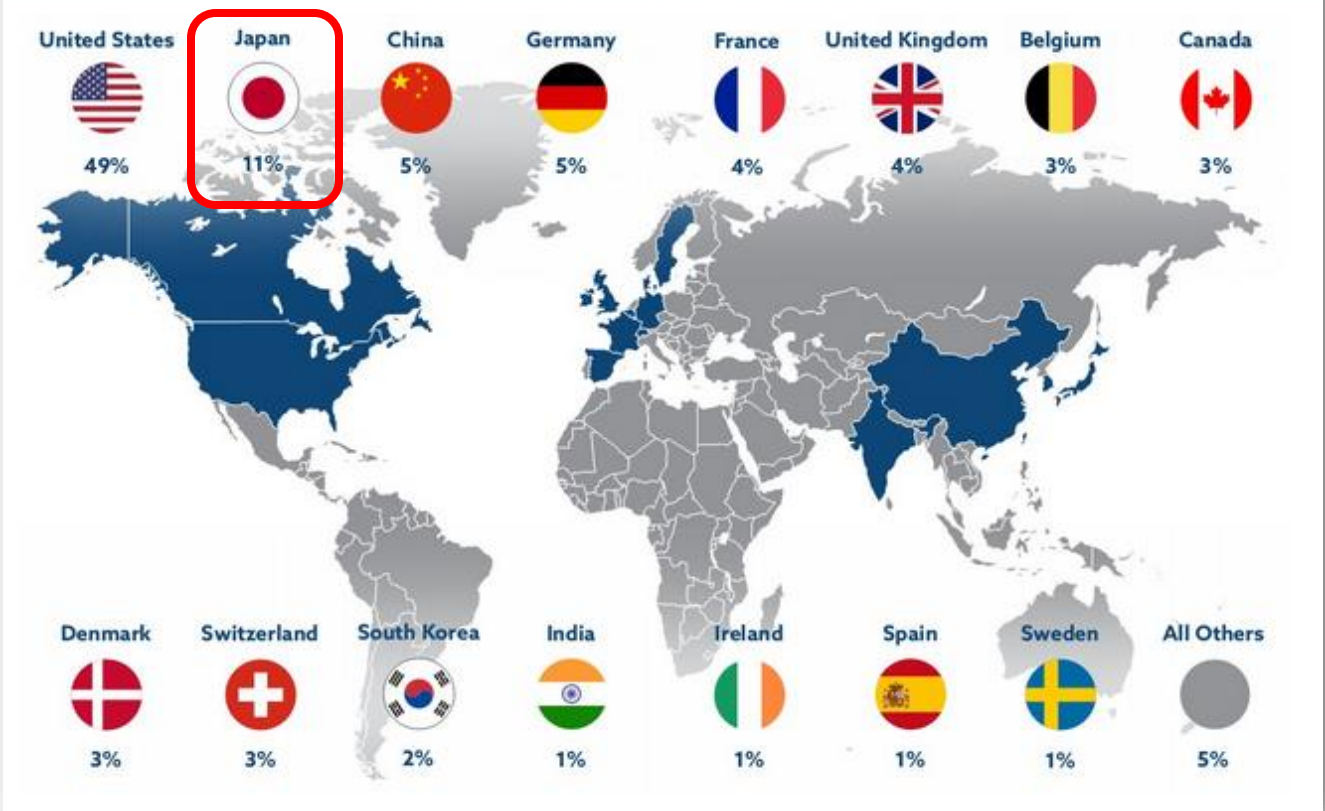
Additional Collaborations

- Academic Institutions
- Accumulus Synergy
- BioPharmaceutical Statistics Leaders Consortium
- Clinical Data Privacy Consortium
- Learning Health Community
- Oxford University
- Phuse
- Pharmaceutical Data Standards Leaders
- Vivli



CDISC and PhUSE partner to further the mission of each organization collectively, with CDISC focusing on the development of global, platform-independent data standards, and PhUSE focusing on the implementation and use of the CDISC standards. The two organizations work to combine efforts on key initiatives around end-to-end standards, TA standards, and semantics, strengthening an interdependent process.

Membership by Country



Membership by Segment



CDISC 2019-2022 Strategic Plan

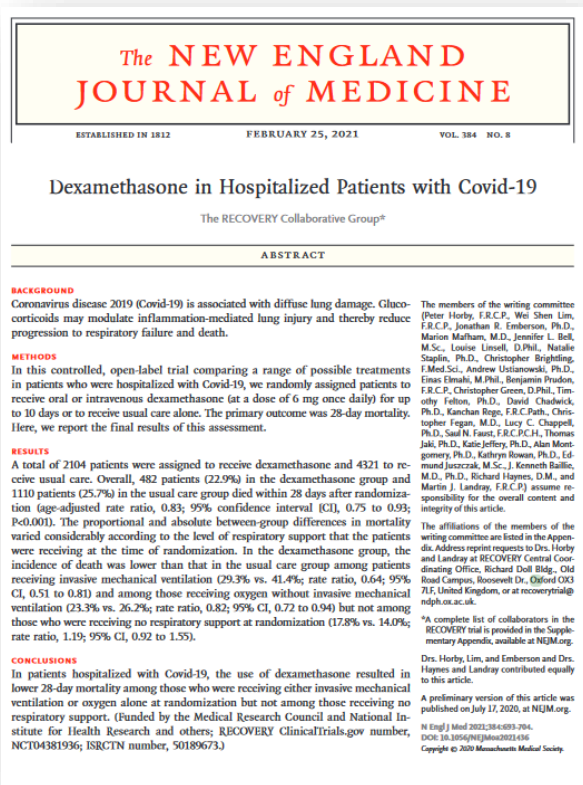


- II.B. **アカデミア**をよりサポートするためのCDISC標準の拡張パイロット
- **アカデミア**ユーザー向けの教育プログラムを拡張 (II.B.1 Near-term:1.5年以内)
- **アカデミア**のための戦略的ロードマップの確立 (II.B.1 Medium-term:3年以内)
- **アカデミア**とのギャップを理解する。**アカデミア**のニーズに対応するためのガイドラインを確立 (II.B.2 Near-term:1.5年以内)

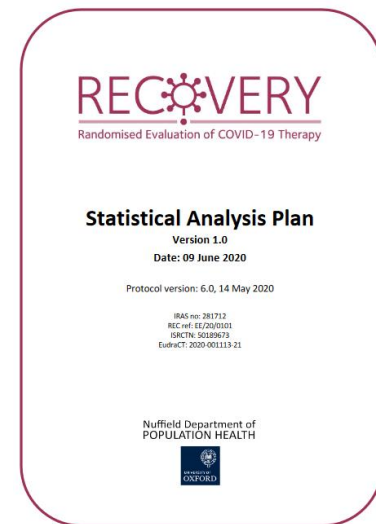
https://www.cdisc.org/sites/default/files/resource/CDISC_2019_2022_Strategic_Plan.pdf

AcademiaにおけるCDISCの活用事例

Oxford大での事例



- 5.7 Data standards and coding terminology
 - Datasets for analysis will be prepared using CDISC standards for SDTM and ADaM.





AcademiaにおけるCDISCの活用事例

Stanford大での事例


Article

**Clinical trials in a COVID-19 pandemic:
Shared infrastructure for continuous
learning in a rapidly changing
landscape**


Haley Hedlin¹, Ariadna Garcia¹, Yingjie Weng¹, Ziyuan He²,
Vandana Sundaram¹, Bryan Bunning¹ , Vidhya Balasubramanian¹,
Kristen Cunanan¹, Kristopher Kappahn¹, Santosh Gummidipundi¹,
Natasha Purington¹, Mary Boulos¹ and Manisha Desai¹ 

**CLINICAL
TRIALS**

Clinical Trials
2021, Vol. 18(3) 324-334
© The Author(s) 2021



Article reuse guidelines:
sagepub.com/journals-permissions
DOI: 10.1177/1740774520988298
journals.sagepub.com/home/ctj



- 共有インフラで少ないリソースでより堅牢な方法で病気を評価する機会を提供
- 時間とリソースの効率が重要であるパンデミック時には非常に価値がある
- 確立することは難しいかもしれないが、患者と研究者の両方に利益をもたらす

<https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1740774520988298>

Using Zoom's Interpretation Feature

Zoom通訳機能の使い方

Simultaneous interpretation into Japanese will be available during the English-language presentations.

英語での発表時は日本語への同時通訳がつきます。

How to listen to Language Interpretation on Zoom:

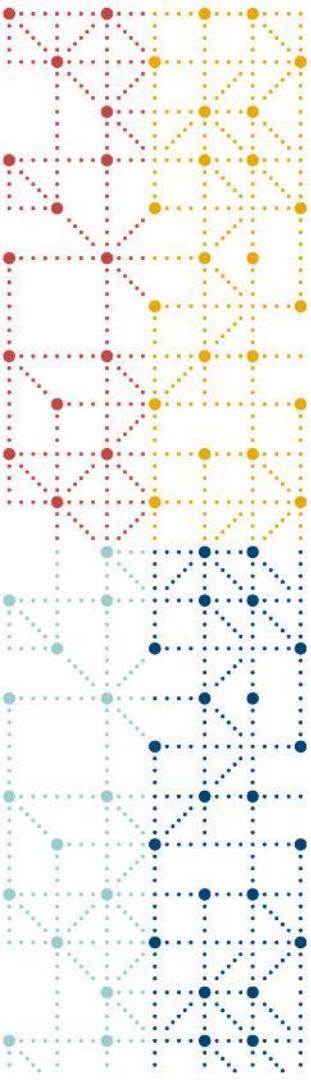
1. Once you have logged into the Workshop, click the Interpretation button on your Zoom control bar.ワークショップにログインしたら、Zoom コントロール バーの [通訳] ボタンをクリックします。
2. Click on the language you would like to hear.
聞きたい言語をクリックしてください。
3. (Optional) If you prefer to only listen to the Japanese interpretation without the English speaker's voice in the background, you may select the **Mute Original Audio** option.英語話者の声をバックグラウンドにせず日本語の通訳のみを聞きたい場合は、「オリジナルの音声をミュート」オプションを選択できます。



Additional Audience Questions

- Due to the limited time for each presentation, we may not be able to address your question during the Q&A. If you have a question we were unable to answer, we will collect those questions and share them with the presenters.

各プレゼンテーションには時間が限られているため、質疑応答ではご質問にお答えできない場合があります。お答えできなかったご質問につきましては、まとめて発表者と共有させていただきます。



Enjoy the Conference

cdisc