

2017年3月吉日

関係者各位

「2017 SHARE ワークショップ」のご案内（第一報）

Japan CDISC Coordinating Committee

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

今般、2017 CDISC Japan Interchange Conference に先立ち、SHARE (Shared Health And Research Electronic library) に関するワークショップを開催する運びとなりました。

SHARE は CDISC 標準の利用のために有用なツールです。本ワークショップでは、講義とハンズオン形式の実習を通じて、SHARE Exports および SHARE API (Application Programming Interface) の利用方法を解説いたします。なお、本ワークショップは英語で実施いたしますが、日本語の同時通訳をご利用頂けます。

IT 関連企業の皆様だけでなく、製薬企業や CRO をはじめとする CDISC 標準を利用している関係者の皆様にも有用なワークショップでありますので、ご多忙中のことと存じますが、この機会に SHARE ワークショップに参加下さいますよう、よろしくお願い申し上げます。

CDISC website に掲載されている SHARE に関する説明の日本語訳を、本レターの末尾に添付致します（原文：<https://www.cdisc.org/standards/share>）。併せてご参照下さい。

敬具

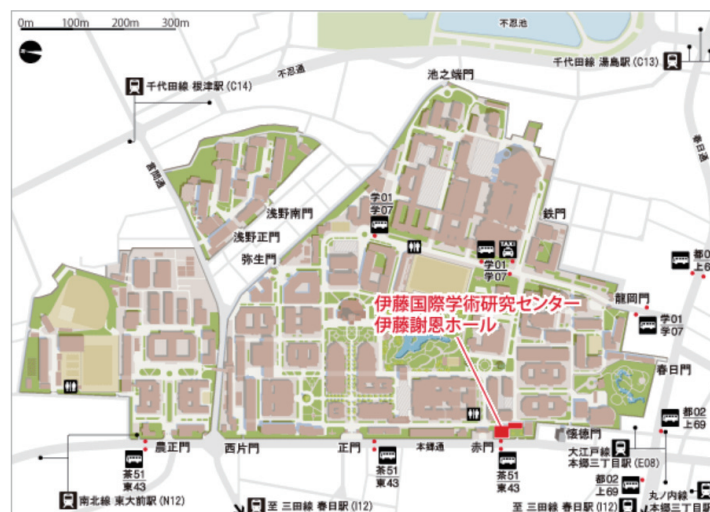
記

2017 SHARE ワークショップ

日時：2017/6/13 (火) 09:00-12:30 (予定) 受付開始：08:30

場所：伊藤国際学術研究センター 伊藤謝恩ホール（東京大学本郷キャンパス構内）

東京都文京区本郷 7-3-1 <http://www.u-tokyo.ac.jp/ext01/iirc/index.html>



ワークショップの概要：

メタデータリポジトリの背景についてお話し、どのようにデータ標準が管理され公表されるかを SHARE と関連ツールを利用したデモンストレーションを通じて説明するとともに、SHARE 中の電子標準コンテンツにどのようにアクセスするかをお示しします。

- ・ MDR (Metadata Repository) および組織におけるそのベネフィットの紹介
- ・ SHARE メタデータ構成、収集、整理、要約、共有プロセス
- ・ SHARE Export のデモンストレーションおよび実習
- ・ SHARE API の概説と利用のベネフィット
- ・ SHARE API のデモンストレーションおよび実習
- ・ SHARE コンテンツの第三者システムでの利用例

本ワークショップは英語で行われますが、日本語の同時通訳を用意いたします。

受講対象者：

製薬企業や CRO、IT ベンダーで、以下のような業務に携わる方にとって有益です。

- ・ システム・ソフトウェア開発者
- ・ 情報システム運用担当者
- ・ プログラマー
- ・ データマネジャー
- ・ 生物統計家

要件：

参加者の方は、インターネット経由で SHARE Exports のコンテンツを探索し、SHARE API を利用するために各自の PC が必要になりますのでご留意下さい。PC には、テキストエディタ（例 Notepad）と最新のブラウザが必要となります（会場は WiFi が利用可能です）。また参加者には基本的コンピュータスキルが求められます。

登録方法

下記の CDISC website から参加登録下さい。

<http://www.event.com/d/dvqbtj/4W>

SHARE ワークショップに関する問い合わせ先

CDISC Events Team

Events@cdisc.org

以上

(参考)

SHARE (原文 <https://www.cdisc.org/standards/share>)

SHARE とは?

CDISC 標準は、どなたも無料で利用できる標準であり、我々の [website](#) にて PDF 形式で公表されています。コンピュータが利用できる形式の CDISC 標準を CDISC メンバーの皆さまに提供するために、CDISC は Shared Health And Research Electronic library (SHARE) を公開しました。これにより、CDISC 標準のメタデータを電子的に開発、統合および利用できるようになりました。SHARE は情報を収集・整理・要約・共有するためのリソースであり、CDMS やモバイルアプリケーション、learning health system のような電子システムにおける CDISC 導入を容易にします。また SHARE により、プログラマー、データマネジャーや生物統計家などが CDISC 標準をより利用しやすくなります。SHARE を導入することは、初期デザイン段階から最終的な解析においてまで、標準化されたデータを収集・統合・解析する上で有用です。

SHARE は CDISC 基盤標準の開発チームがメタデータ作成プロセスを効率化することに寄与しました。また新たな Therapeutic Area Standards (治療領域別標準)、[Pharmacogenomics/Genetics \(PGx\)](#) や [Medical Devices](#) の導入ガイドのような特定の SDTM の導入に関して、メタデータを開発・管理・再利用する上で重要な役割を果たしました。SHARE は 2017 年から開始される Biomedical Concepts を開発・共有し、CDISC イノベーションを推進する上で極めて有用なツールとして機能します。

誰がどのように SHARE Exports にアクセスできますか?

CDISC メンバーの方は、[Members Only](#) エリアから SHARE Exports が利用できます。SHARE Exports には CDISC 標準、導入ガイド、統制用語等の一式がコンピュータ処理可能な各種フォーマット (ODM, RDF, XLS, and XML) で含まれています。

CDISC はアカデミアにおける研究者のプロジェクトのために、SHARE Exports へのアクセスをお勧めしています。この [form](#) に記入して、あなたのプロジェクトについてお知らせください。SHARE チームがレビューの上、あなたに連絡します。SHARE Exports

へのアクセスは 1 年間有効ですが、この [form](#) からの申請により更新できる可能性もあります。

データマネジャーのためのエンドユーザー文書

SHARE Exports の使い方は [End user Documentation for Data Managers](#) に記載されていますので、是非ご覧ください。

SHARE API

CDISC 標準の導入を支援し、臨床試験プロセスを更に自動化するために、CDISC は API (Application Programming Interface) を導入しました。SHARE API により、生物統計家やシステム/ソフトウェア開発者はプログラミング的な利用のために様々なフォーマット (XML, RDF and JSON (JavaScript Object Notation)) でリアルタイムに標準へアクセスできます。CDISC 以外の団体/組織においてもメタデータリポジトリ内にメタデータライブラリの構築が可能となり、eCRF において実証されているような CDISC 標準による研究支援が促進され、また e-clinical research や learning health system においてより一層 CDISC 標準が利用できるようになります。

API 早期利用者プログラム

CDISC はメンバーに SHARE API の早期利用者プログラムに参加することをお勧めしています。あなたの組織のメタデータリポジトリや他の研究アプリケーションにアクセスしたり、市販用プロダクトを開発したり、デスクトップソフトウェア (例、データ解析支援ソフト) を作成したり、申請のために試験データを用意したりなど様々な分野において臨床研究プロセスを更に効率化するイノベーションに参加するよい機会です。詳細は [Additional information and pricing](#) をご覧ください。

技術導入のためのエンドユーザー文書

SHARE API 早期利用者のための [End user Documentation for Technical Implementer](#) をご覧ください。

SHARE FAQs

SHARE にまだ馴染みのない方は、まず [SHARE FAQ](#) をご覧ください。

SHARE チームとの協業ボランティア

SHARE チームは Biomedical Concepts 活動のための新しいボランティアを募集しています。あなたの組織で Biomedical Concepts を作成したことがあり、新たな CDISC 標準の一部としてより広いコミュニティとそれを共有してくださる方、Biomedical Concepts の開発に興味がある方、[complete the volunteer form](#) から登録をお願い致します。皆さまと一緒に協業できることを楽しみにしております。