CDISC Japan ユーザー会：
SDTM チームへのアカデミア有志チーム参加募集のお知らせ

2022 年 12 月吉日

和歌山県立医科大学附属病院
臨床研究センターデータセンター部門
副部門長　北山　恵

拝啓

師走を迎え、皆様におかれましては一層ご隆盛のこととお喜び申し上げます。SCDM Japan Network メンバーの和歌山県立医科大学の北山恵です。

この度、CDISC Japan のユーザー会（CJUG） SDTM チームの責任者である、UMIN センターの千葉吉輝先生にご協力いただき**CDISC 対応したいけどできないでいるアカデミア有志メンバーを集い模擬試験を用いて SDTM 作成からバリデーションまでを実施する計画が立ち上がりました。**11 月 21 日（月）に開催されました SCDM Japan Regional Conference における Wrap up Session でも取り上げていただきましたが、CDISC 対応の内製化が進まないという悩みを抱えているアカデミアも多数いらっしゃると思います。

CJUG への参加を想像してみても「私みたいな素人が参加しても大丈夫かな？」「何をやるところなのかな？」と参加したいのは山々だけど、店内が見えないお寿司屋さんのように感じている方が多いのではないでしょうか？この度上記のようなアカデミアの CDISC 初学者向けの模擬試験もご用意いただけることになり、CDISC 標準への最初の第一歩を踏みだす絶好の機会が到来いたしました。CDISC 標準は承認申請のためだけではなく、標準化することで業務の効率化を図ることもできます。CDISC 初学者の方ばかりのチーム構成となりますので、知識がない状態の方もご参加いただき、一緒に知識とスキルを蓄積できればと考えております。是非この機会に私と一緒に参加いただき、アカデミアにおける CDISC 対応を広める礎になっていただきたいと思います。

以下、直近の CJUG SDTM 会合の日程をご提示いたします。アカデミア有志連合に参加し、CDISC の世界に飛び込むぞ！という方は是非以下のメールアドレスまでご連絡ください。

＜開催日程＞
2022 年 12 月 9 日（金）13:00－17:00（予定）
場所：東京大学
開催方法：現地開催＋オンラインのハイブリット
★お得情報★
12 月度会合では SDTM チーム以外のチーム（SEND, CDASH, ADaM）の成果発表があり SDTM チーム以外の活動状況も知ることができるそうです。

＜アカデミア有志チーム参加希望の連絡先＞
和歌山県立医科大学附属病院　臨床研究センター　データセンター部門
北山　恵
TEL：073-441-0878
E-mail : mkitayam@wakayama-med.ac.jp

敬具