

CDISC Standards Beginning to End Workshop Agenda (暫定版)

Day	Time	Title	Learning Objectives 学習目的
1	11:00-11:30	Overview of CDISC standards CDISC 標準の概要	<ul style="list-style-type: none"> • Understand the scope of CDISC standards CDISC 標準の スコープの理解 • Identify the individual standards 各標準の確認
1	11:30-12:30	Understanding the value of standards 標準の価値についての理解	<ul style="list-style-type: none"> • Recognize the need for standards in clinical research data 臨床研究データにおける標準の必要性の認識 • Understand the value to the organization of implementing standards (efficiency, quality, ability to focus more on science and medicine and less on data management) 標準 実装の組織的価値の理解 (効率、質、サイエンスへの注 力の増加と、データ管理への付加の減少) • Discuss the problems associated with legacy data conversions 旧データ変換に伴う問題についての議論 • Match CDISC concepts to commonly collected data concepts CDISC の概念と一般的なデータ収集概念の適合
1	12:30-13:00	Lunch Break 昼食	
1	13:00-14:00	Building Standards Into the Process (Part 1) 標準をプロセスに組み入れる (第 一部)	<ul style="list-style-type: none"> • Understand how to find and use CDISC documentation for controlled terminology, Protocol Model プロトコルモデ ルの統制用語に関する CDISC のドキュメントの見つけ 方とその使用についての理解 • Understand the basic concepts and value of controlled terminology and Protocol Model 統制用語およびプロト コルモデルの基本的概念および価値の理解 • Match protocol concepts to controlled terminology 統制 用語へのプロトコル概念の適合 • Review protocol exercise and Q&A プロトコル課題の復 習と Q&A

CDISC Standards Beginning to End Workshop Agenda (暫定版)

Day	Time	Title	Learning Objectives 学習目的
1	14:00-16:00	Building standards into the process (Part 2) 標準をプロセスに組み入れる (第二部)	<ul style="list-style-type: none"> • Understand how to find and use CDISC CDASH documentation CDISC CDASH ドキュメンテーションの 見つけ方と使用法の理解 • Understand the basic concepts and value of CDASH CDASH の基本的な概念および価値の理解 • Practice applying CDASH standards to a case report form CDASH の CRF への適用練習 • Review CDASH exercise and Q&A CDASH 課題の復習と Q&A
1	16:00-16:15	Coffee Break 休憩	
1	16:15-18:15	Creating standardized data tabulations (1) 標準化されたデータの表式化(1)	<ul style="list-style-type: none"> • Understand how to find and use CDISC SDTM documentation CDISC SDTM ドキュメンテーションの 見つけ方と使用法の理解 • Understand the basic concepts and value of SDTM SDTM の基本的な概念および価値の理解
2	9:15-10:45	Creating standardized data tabulations (2) 標準化されたデータの表式化(2)	<ul style="list-style-type: none"> • Review the basic principles of SDTM SDTM の基本的性質 の復習 • Construct an SDTM tabulation for Demographics 人口統計 のための SDTM 作表の構成 • Construct a custom SDTM tabulation カスタマイズされ た SDTM 作表の構成 • Create standard metadata for SDTM tabulations SDTM 作 表用の標準メタデータの創出
2	10:45-11:00	Coffee Break 休憩	

CDISC Standards Beginning to End Workshop Agenda (暫定版)

Day	Time	Title	Learning Objectives 学習目的
2	11:00-12:30	Creating standardized data tabulations (3) 標準化されたデータの表式化(3)	<ul style="list-style-type: none"> • Finish SDTM data tabulations exercises SDTM データ作表課題の終了 • Review SDTM data tabulations exercises and Q&A SDTM データ作表課題の復習および Q&A
2	12:30-13:00	Lunch Break 昼食	
2	13:00-14:45	End to end traceability 端末間のトレーサビリティ	<ul style="list-style-type: none"> • Understand how to find and use CDISC ADaM documentation CDISC ADaM キュメンテーションの見つけ方と使用法の理解 • Understand the basic concepts and value of ADaM ADaM の基本的な概念および価値の理解 • Construct an ADSL file and standard metadata ADSL ファイルと標準メタデータの構築 • Review ADSL file exercise and Q&A ADSL ファイル課題の復習と Q&A
2	14:45-15:00	Coffee Break 休憩	

CDISC Standards Beginning to End Workshop Agenda (暫定版)

Day	Time	Title	Learning Objectives 学習目的
2	15:00-16:30	Putting it all together まとめ	<ul style="list-style-type: none"> • Understand the value of traceability トレーサビリティの価値の理解 • Understand the value of data sharing データ共有の価値の理解 • Understand the value of a metadata repository for setting up new studies and data sharing 新規研究開始およびデータ共有のためのメタデータレポジトリの価値の理解 • Understand how eSHARE supports a metadata repository (MDR) implementation and standards governance メタデータレポジトリ (MDR) 実装および標準の統治に対する eSHARE の役割の理解 • Wrap-up and Q&A まとめと Q&A