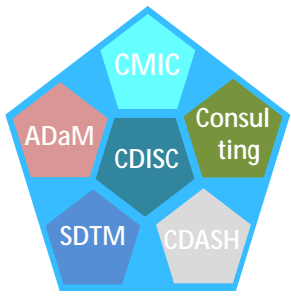


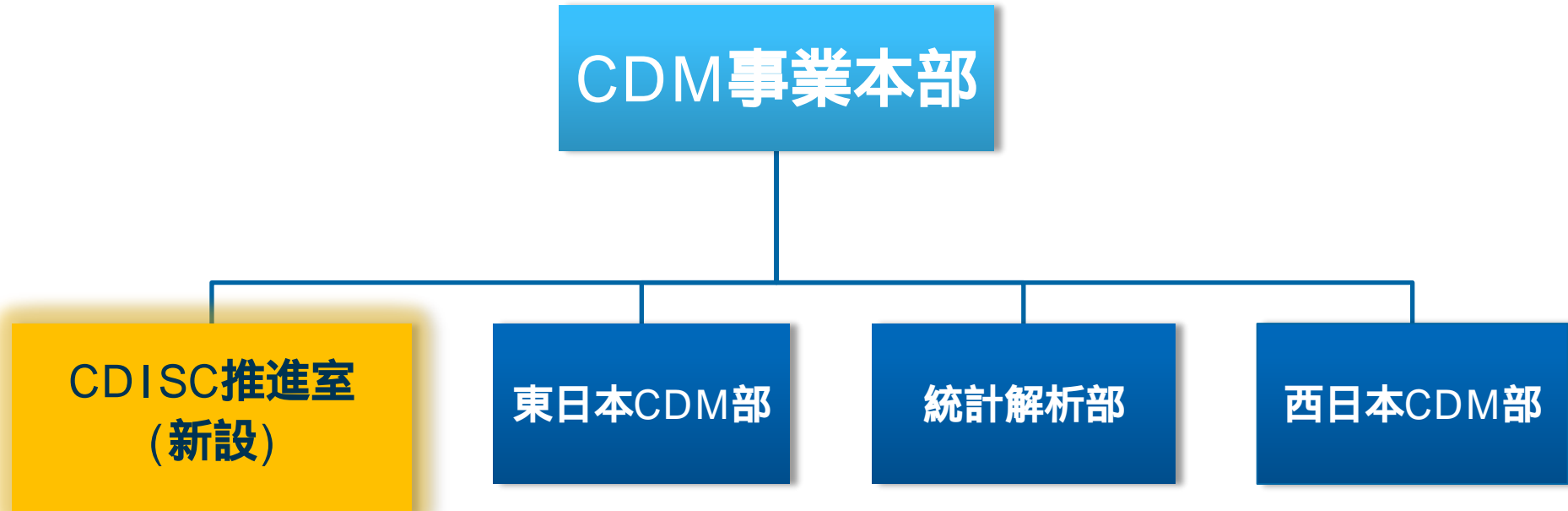
CDISC対応サービスのご案内

シミック株式会社



CDISCに対するCMICの取り組み

CMICでは、以前より取り組んできたCDISC対応をより強化するために、新たに「**CDISC推進室**」を設立いたしました。





CDISC推進室の取り組み

CDISC推進室では、さまざまな社内活動を通じて、CDISC対応を牽引しています。





CMICが提案する推奨モデル

効率を求めるなら・・・

「One Stop Service」での依頼をお勧めします。



DMセットアップ

- SDTMの仕様を意識してeCRFを設計

Our Edge

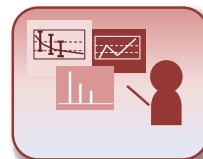
- 独自にナレッジを集約して構築したDataWarehouse「[Standard eCRF](#)」の利用
- DMセットアップと平行してSDTM変換仕様書を設計可能



SDTM変換

Our Edge

「[データ変換プログラム自動作成ツール](#)」で、SDTM変換仕様書からプログラムを自動作成



ADaM作成

- 各種テンプレートの使用により、業務効率Up
- データマネージャーと解析担当者の業務連携によるスムーズなデータ授受

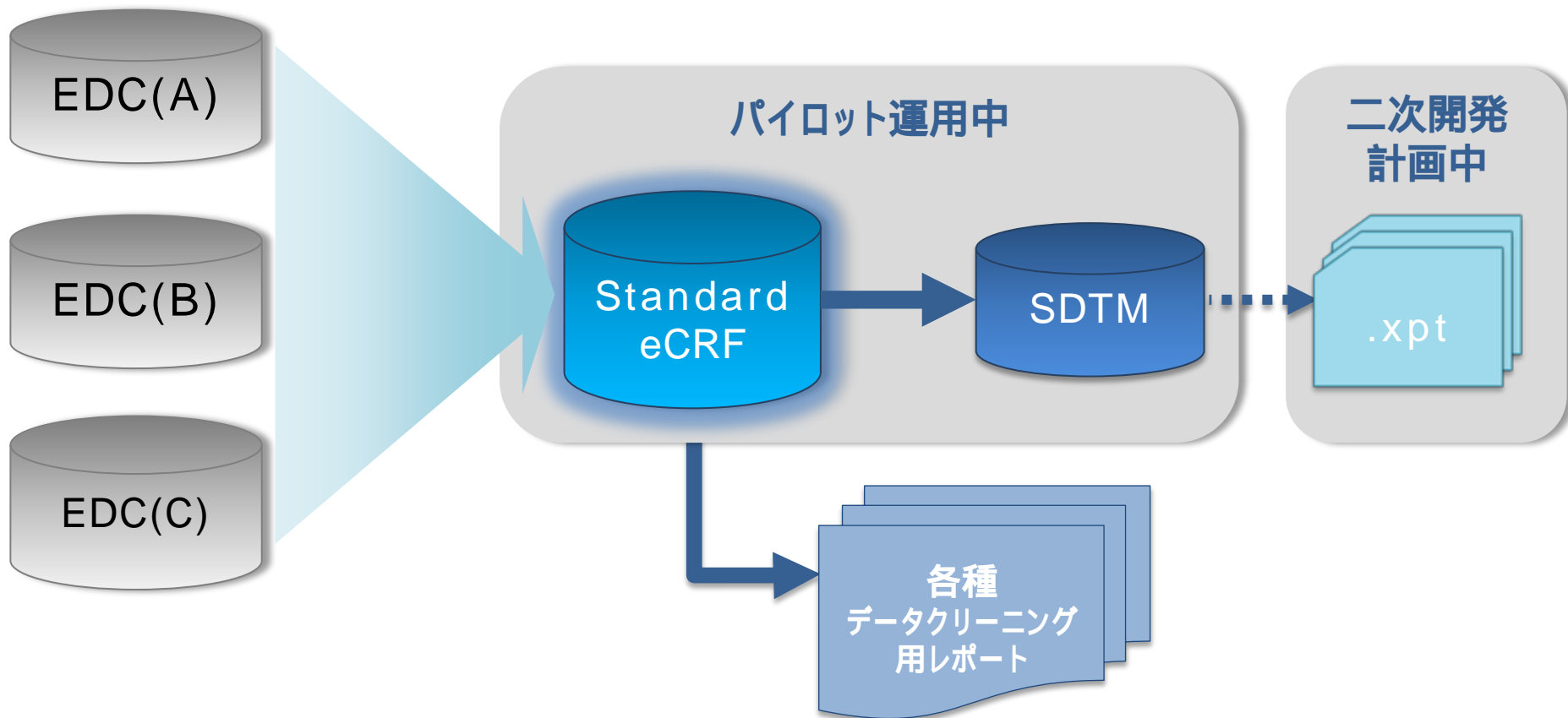
One Stop Service



Our Edge

Standard eCRF

Standard eCRFを使用することで、プラットフォームに依存することなく、SDTM(Like)なeCRFのデザインが可能です。

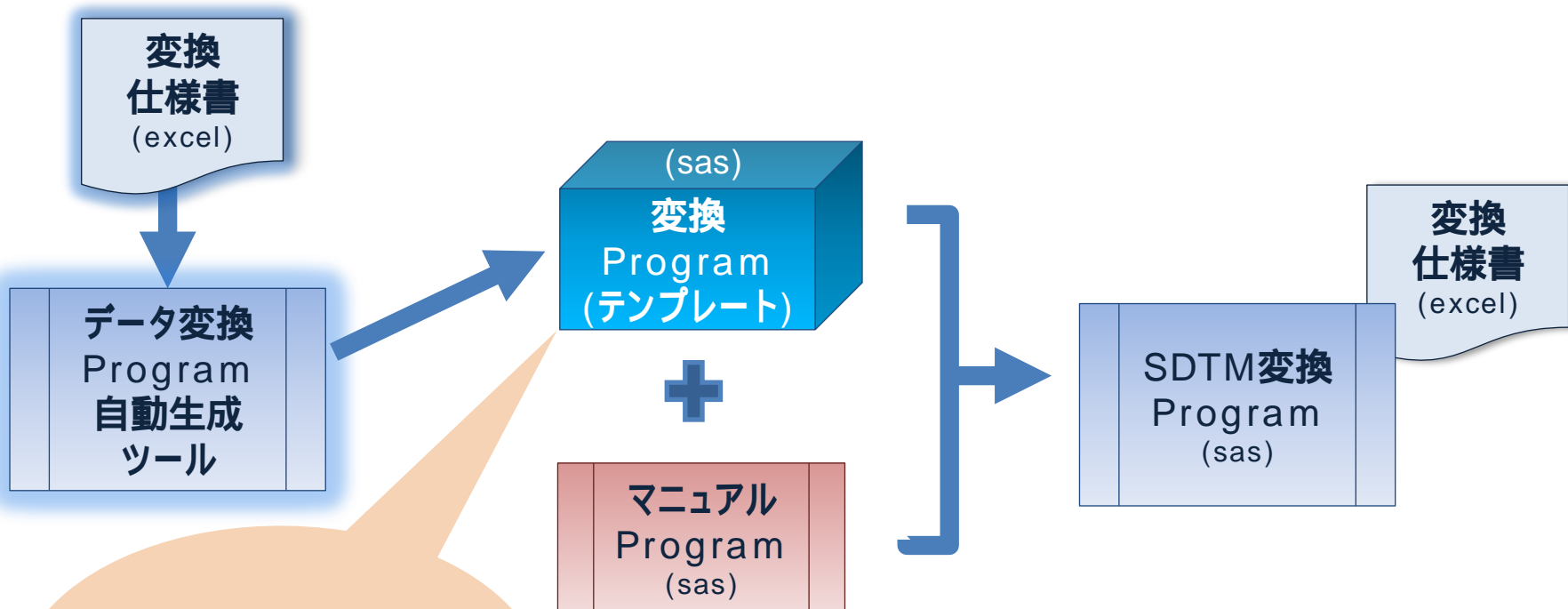




Our Edge

データ変換プログラム自動作成ツール

データ変換プログラム自動生成ツールを利用することで、変換プログラムをテンプレート化でき、作業時間の短縮が可能です。また、データのトレースも容易です。



変換仕様書を元に
SAS プログラムを
自動生成

詳細資料はこちら

SASユーザー総会2015発表資料
[抜粋版](#) (1.3MB) [全体版](#) (3.5MB)



CDISC関連業務 ラインナップ

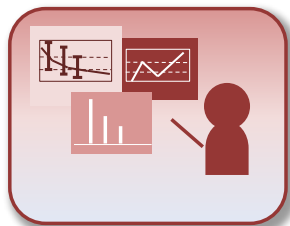
これまで培ってきた経験を活かし、**幅広いサービス**をご提供します。

SDTM



- ・SDTM変換仕様書作成
- ・SDTM変換
- ・Annotated CRF作成
- ・Define.xml作成
- ・Study Data Reviewer's Guide作成

ADaM



- ・ADaM変換仕様書作成
- ・ADaM作成
- ・Define.xml作成
- ・Analysis Data Reviewer's Guide作成

コンサルテーション



- ・手順作成支援
- ・技術的サポート
- ・経験に基づく実装サポート



受託実績

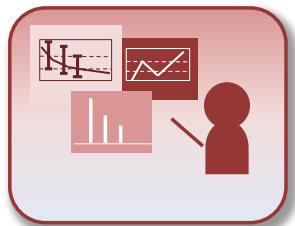
確かな実績をもって、CDISC対応に貢献します。

SDTM



- ・受託実績：約40案件以上
- ・主な領域：癌(18)
中枢神経(15)
泌尿器(4)
循環器(3)
その他(免疫系疾患、呼吸器、皮膚、消化器など)
- ・主なフェーズ：相

ADaM



- ・受託実績：約10案件以上
- ・主な領域：癌(10)
中枢神経(1)
免疫系疾患(2)
その他(呼吸器、皮膚疾患など)
- ・主なフェーズ：相

Lead CDISC world for every patient.



CDISC対応に関するお問い合わせはこちらまで
シミック株式会社:CMIC_CDISC@cmic.co.jp