

CDISC・電子データ提出関連文書 リソース集

2017 年 2 月
第 3 版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会 データサイエンス部会

2016 年度タスクフォース 1 サブチーム 4

【はじめに】

2013年6月の「健康・医療戦略」の発表から1年後の2014年6月20日、「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について（薬食審査発0620第6号）」が厚生労働省から発出された。さらに、2015年4月27日、「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について（薬食審査発0427第1号）」が発出され、2016（平成28）年10月から医薬品の承認申請時には電子データの受け入れが開始された。提出する電子データの形式としてCDISC標準が指定され、製薬企業にとって、CDISC（Clinical Data Interchange Standards Consortium）標準の導入・実装が急務となっている。

CDISC標準や電子データ提出に関しては、CDISCや規制当局（FDA・PMDA）に限らず様々な団体から継続的に多くの情報が発信されている。これらの中から重要なものを見極め、常に最新情報を入手していくことが製薬企業にとって重要になる。しかし、これは、煩雑で時間のかかる困難なものである。

そこで、日本製薬工業協会データサイエンス部会2016年度タスクフォース1サブチーム4は、2015年度タスクフォース2サブチーム4により作成／公開された、「CDISC・電子データ提出関連文書 リソース集 第2版」の改訂及び内容の拡充を行った。本リソース集が医薬品開発に携わる多くの皆様の業務の一助になれば幸いである。

なお、初版では、CDISC標準や電子データ提出に関して最低限理解しておく必要がある文書を中心に掲載した。第2版では、初版に掲載したサイトの更新*に伴う文書の更新・追加を行ったほか、各企業が自立的に効率よくこれらの最新情報を入手できるようにするためのノウハウを集約し、本リソース集の別添資料「CDISC 関連情報の入手方法」として添付した（詳細は、本資料【改訂履歴】のページ、および、【別添資料】CDISC 関連情報の入手方法（別ファイル）参照）。第3版では、第2版に掲載したサイトの更新に伴う文書の更新・追加**を行ったほか、SI単位・Terminology、CDISC標準に関連したQ&Aサイトを新たに追加した。

* 一部の例外を除き、2016年3月11日時点の情報を反映した。

**2017年2月2日時点の情報を反映した。

本リソース集を使用される際は、以下の事項を確認し、利用者の責任でご使用ください。

【免責事項】

本リストの情報の正確性、有用性、確実性、安全性、適合性、合法性、最新性について、作成者及び作成者の所属する組織・団体は、一切の保証を与えるものではありません。

使用者が本リストを利用すること及び利用することができなかったことにより生じる直接的または間接的な損失に対し、作成者及び作成者の所属する組織・団体は、一切責任を負うものではありません。

本リストの情報は変更することがあります。同様に、予告なしに本リストの公開・運営を中断又は中止させていただくことがあります。

なお、理由の如何に関わらず、情報の変更及び運営の中断または中止により生じる使用者の直接的または間接的な損失に対しても、一切責任を負うものではありません。

【禁止事項】

本リストは著作権は放棄されていませんが、「クリエイティブ・コモンズ」に従い、個人、企業を問わず、以下の条件に従う限り、無料で許可なく利用いただけます。

- ・表示 –あなたは 適切なクレジットを表示し、ライセンスへのリンクを提供し、変更があったらその旨を示さなければなりません。

あなたはこれらを合理的などのような方法で行っても構いませんが、許諾者があなたやあなたの利用行為を支持していると示唆するような方法は除きます。

- ・非営利 –あなたは営利目的でこの資料を利用してはなりません。

- ・継承 –もしあなたがこの資料をリミックスしたり、改変したり、加工した場合には、あなたはあなたの貢献部分を元の作品と同じライセンスの下に頒布しなければなりません。

- ・追加的な制約は課せません–あなたは、このライセンスが他の者に許諾することを法的に制限するようないかなる法的規定も技術的手段も適用してはなりません。

【本リストの構成】

本リストは、CDISC や電子データ提出に関連したウェブサイトに掲載されている情報を抽出し、以下の形式で編集し、必要に応じて説明を加えたものである。また本リストの全体が把握できるようしおりを付与している。資料検索時には本しおりをご利用いただきたい。

資料名：ガイダンスや文書などの名称を記載した。

重要度：PMDA への電子データ提出を行うために最低限理解する必要がある資料に★印を付記した。重要度の判断基準は、PMDA の通知（基本通知、実務通知、技術的ガイドとそれらの Q&A 含む）に参照されているか否かとした。

Download：各サイトからダウンロード出来るものには「D」を付記し、サイト内のページ紹介の内容と区別した。

Table of Contents：当該ページまたは資料の目次を記載した。目次がない場合は N/A と表記した。

リンク先：当該ページまたは資料へのリンク先 URL を記載した。ページ内で当該資料の特定が困難と思われる資料については、直接ファイルパスを記載した。

Summary：当該ページまたは資料の概要把握のため、資料構成等の説明や内容に関する要点を記載した。

利用目的：当該ページまたは資料の利用目的や資料の使い方などを記載した。

資料作成日・ウェブページ更新日：当該資料の作成日、または当該ページの最終更新日

【掲載対象の団体とそのウェブサイト】

1. PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) : 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0003.html>

ホーム>審査関連業務>承認審査業務（申請、審査等）>審査等について>医療用医薬品>新医薬品>次世代審査・相談体制（申請時電子データ提出）から表示される次世代審査・相談体制について（申請時電子データ提出）のページ

2. FDA(U.S. Food and Drug Administration) : アメリカ食品医薬品局

<http://www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/StudyDataStandards/default.htm>

Home>For Industry>Data Standards>Study Data Standards から表示される Study Data Standards Resources のページ

3. CDISC(Clinical Data Interchange Standard Consortium) : 医薬品の臨床データおよびメタデータの電子的な取得、交換、申請、アーカイブ化を支援する国際的業界標準の確立に取り組んでいる非営利団体。

<https://www.cdisc.org/> 当該ページの各タブからたどれるページまたは資料

4. PhUSE(Pharmaceutical Users Software Exchange) : ヨーロッパの Statistical Programmer（統計プログラマー）のカンファレンスから始まった非営利団体。現在はデータマネージャー、生物統計家、統計プログラマー及び eClinical IT 担当者の業務に関する議論のための世界的なプラットフォームに拡大されている。

<http://www.phuse.eu/> 当該ページの PhUSE Wiki、Publications、PhUSE Archive の各タブからたどれるページまたは資料

5. Pinnacle 21 : オープンで、ニュートラルなツールを提供している団体。SDTM,ADaM,ODM,LAB といった CDISC 標準への適合を確認するための CDISC Validator の開発を行っている。2015 年 11 月に、それまでの団体名、ツール名「OpenCDISC」が「Pinnacle21」へ変更された。

<https://www.pinnacle21.com/> 当該ページ上部にある「COMMUNITY」タブからたどれるページ

6. UMC (Uppsala Monitoring Centre) : 国際医薬品監査における WHO 指定研究協力センターであり、スウェーデン国家機関である。業務の 1 つとして WHO Drug Dictionaries を維持管理している。

<http://www.who-umc.org/> WHODrug のタブからたどれるページ

7. 日本製薬工業協会：日本における研究開発型製薬企業が参加している業界団体。医薬品評価委員会では、新薬の開発、市販後の安全対策、適正使用にかかる方策の的確化を図るための政策提言活動を行っている。

<http://www.jpma.or.jp/>

ホーム>委員会からの情報発信>医薬品評価委員会 より
シンポジウム、医薬品評価委員会の成果物 を掲載。

ホーム>製薬協について より
製薬協の動画 を掲載。

8. その他

Q&A：本リソース集の別添資料「CDISC 関連情報の入手方法」より、「情報の入手方法 - CDISC 実装上の Q&A 集」(P,15～17)を一部編集の上、掲載。

SI Unit、各種 Terminology：CDISC 準拠のデータセット作成の際に使用される以下の SI 単位および各種 terminology を提供している団体及びウェブページ（主に検索エンジンページおよび資料をダウンロードできるページ）を掲載。

- ・ SI(The International System of Units 国際単位系)
- ・ UNII (unique ingredient identifiers)
- ・ SRS Preferre Substance Name
- ・ NDF-RT (The National Drug File - Reference Terminology)
- ・ CLINICALTRIALS.GOV
- ・ EudraCT
- ・ JAPIC
- ・ SNOMED-CT (the Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms)
- ・ DUNS
- ・ ISO 3166-1 alpha-3
- ・ CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events)
- ・ LOINC (Logical Observation Identifier Names and Code)
- ・ MedDRA
- ・ NULLFLAVOR
- ・ PGX 関連全般

<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0003.html>

PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

ホーム>審査関連業務>承認審査業務（申請、審査等）>審査等について>医療用医薬品>新医薬品>次世代審査・相談体制（申請時電子データ提出）から表示される次世代審査・相談体制について（申請時電子データ提出）のページに、以下の資料が掲載されている。

なお、上記サイトに対応する英語のサイトもある。

<https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/advanced-efforts/0002.html>

1. PMDA

資料名	重要度 Download	Table of Contents	リンク先 Summary	利用目的	資料作成 日・ ウェブペー ジ更新日
1_1 承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について	★ D	1.承認申請時に電子データ提出を求める背景 2.電子データの提出対象となる品目と資料の範囲 3.電子データの提出方法とその種類 4.電子データ提出とeCTDとの関連 5.電子データに関する相談プロセス 6.電子データ提出に関する情報管理 7.電子データ提出と信頼性適合性調査との関連 8.電子データの提出開始時期 9.用語解説	http://www.pmda.go.jp/files/000159962.pdf 承認申請時の電子データ提出にあたり、電子データの提出要件（提出対象となる品目と資料の範囲、提出方法とその種類）、提出開始時期、電子データ提出に関する相談プロセスや情報管理、eCTDや信頼性適合性調査との関連等について、一般的な原則を示したものである。 なお、英文版も作成されている。 http://www.pmda.go.jp/files/000160019.pdf	申請電子データに関わる基本的考え方を示すものであり、申請電子データ提出の計画段階で確認しておく必要がある。	2014/6/20
1_2 「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に関する質疑応答集（Q&A）について	★ D	N/A	http://www.pmda.go.jp/files/000160846.pdf 電子データの提出対象に関する問い合わせ（再生医療等製品、医師主導治験、過去に電子的にデータが収集されていない治験、CDISC標準に基づく電子データを過去の承認申請においてPMDAに提出している場合は、電子データを提出する必要があるかどうか）が多く記載されている。 なお、英文版も作成されている。 http://www.pmda.go.jp/files/000160658.pdf	申請電子データに関わる基本的考え方を補足するものであり、申請電子データ提出の計画段階で確認しておく必要がある。	2014/6/20
1_3 新医薬品の申請電	★ D	N/A	http://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0040.html	申請電子データ提出確認相談につい	

子データ提出確認 相談			<p>申請電子データ提出確認相談について、以下の内容が掲載されている。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.申請電子データ提出確認相談の資料搬入について 2.申請電子データ提出確認相談について 3.相談の流れ（概要） 4.実施要綱・手数料等関連通知 <ul style="list-style-type: none"> ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等 の実施要綱等について http://www.pmda.go.jp/files/000215074.pdf <ul style="list-style-type: none"> ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について新旧対照表 http://www.pmda.go.jp/files/000217374.pdf <ul style="list-style-type: none"> ・「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」の一部改正について http://www.pmda.go.jp/files/000217489.pdf 5.申請電子データ提出確認相談についてのお申込先及びお問合せ先 	<p>て記載されており、申請電子データ提出の計画段階で確認しておく必要がある。</p>	
1_4 承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について	★ D	<ol style="list-style-type: none"> 1.電子データの提出対象となる臨床試験データ等の取扱いについて 2.電子データ等の提出形式、提出方法等について 3.提出すべき電子データのデータセット等に関する詳細事項について 4.電子データに関する相談プロセス 5.電子データ提出開始時期及び経過措置について 6.その他 	http://www.pmda.go.jp/files/000204726.pdf <p>「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に関する実務的な事項を取りまとめたものであり、電子データの提出要件（提出対象となる臨床試験データ、提出形式、提出方法、データセット等）や提出開始時期等が明確に示されている。</p> <p>なお、英文版も作成されている。</p> http://www.pmda.go.jp/files/000206451.pdf	<p>申請電子データに関する実務的な事項を示すものであり、申請電子データ提出の計画段階で確認しておく必要がある。</p>	2015/4/27
1_5 「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」に関する	★ D	N/A	http://www.pmda.go.jp/files/000204727.pdf <p>実務的通知の記載内容（具体例を含む）、ポータルサイト、データセット等に関する質疑応答が 15 問例示されている。</p> <p>なお、英文版も作成されている。</p>	<p>申請電子データに関する実務的な事項を補足するものであり、申請電子データ提出の計画段階で確認しておく必要がある。</p>	2015/4/27

質疑応答集 (Q&A) について			http://www.pmda.go.jp/files/000206450.pdf	階で確認しておく必要がある	
1_6 承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイドについて	★ D	1. 緒言 2. 申請電子データ等の提出に必要なシステム要件等について 3. 申請電子データ等の提出について 4. 提出すべき申請電子データ等について 5. 申請電子データ等とeCTDとの関係について 6. その他	http://www.pmda.go.jp/files/000204728.pdf 承認申請時の電子データ提出及び対象品目の eCTD を含む関連の電子ファイルの提出に関する詳細事項、注意事項等が、項目ごとに具体的に示されている。 なお、英文版も作成されている。 http://www.pmda.go.jp/files/000206449.pdf 一部改正 (2016/6/30) http://www.pmda.go.jp/files/000212967.pdf (主な改正内容) ・新医薬品承認審査予定事前面談の実施における、別紙 8「申請電子データ提出確認相談資料様式」の提出について ・申請電子データ等のファイルサイズ、ファイル名等について ・使用する標準、統制用語、辞書に定義された文言の使用について ・データガイドに含める項目について ・第 I 相試験、臨床薬理試験等の成績及び臨床薬理領域の解析に関する申請電子データ等について 一部改正 (2016/8/24) http://www.pmda.go.jp/files/000213558.pdf (主な改正内容) ・申請予告が可能となる期間の延長について なお、英文版も作成されている。 http://www.pmda.go.jp/files/000215100.pdf	申請電子データに関する技術的な事項を示すものであり、申請電子データ提出の計画段階で確認しておく必要がある。	2015/4/27, 2016/6/30, 2016/8/24
1_7 申請電子データ提出に際して利用可能な規格一覧	★ D	N/A	http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0028.html 申請電子データ提出に際して、申請電子データの標準、統制用語および外部辞書標準の利用可能な規格が一覧表として表示されている。申請電子データの標準では、データセット、定義ファイル、文書のそれぞれについて、規格、バージョン、実装ガイドバージョン、形式、受付開始時期などが明記されている。また、統制用語および外部辞書標準では、CDISC Controlled Terminology、MedDRA、WHO Drug Dictionary Enhanced のそれぞれについて、バージョン、受付開始時期などが明記されている。 また、英文版も作成されている。 ・datacatalog_20150730_JPN.xlsx ・datacatalog_20150730_ENG.xlsx	申請電子データに関する利用可能な規格を示すものであり、申請電子データ提出の計画段階で確認しておく必要がある。	2015/7/30

1_8 バリデーションル ール一覧	★ D	N/A	http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0028.html 申請電子データに関するバリデーションルールが規定されている。Severity は Reject、Error、Warning の 3 つが規定され、SDTM、ADaM、Define-XML について、項目ごとに詳細が記載されている。 ・ ValidationRules_20151118.xlsx	申請電子データに関するバリデーションルールを示すものであり、申請電子データ提出の計画段階で確認しておく必要がある。	2015/11/18
1_9 申請電子データに 関する FAQ	★ D	1.申請電子データに関する審査・相談制度についての質問 2.申請電子データと eCTD との関連についての質問 3.ゲートウェイシステムについての質問 4.CDISC 標準に準拠した申請電子データについての質問 5.臨床薬理領域の申請電子データについての質問 6.参照先	http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0029.html PMDA に寄せられた申請電子データに関する問合せを Q&A 形式でまとめたものであり、回答内容に応じて関連通知の添付や関連する WEB サイトなども記載されている。 (例) TS ドメインのパラメータに対応するコード、及び WEB サイト なお、申請電子データに関する FAQ は随時改訂されている。改訂箇所は以下の通り。 ・ 2016 年 7 月 8 日公開 http://www.pmda.go.jp/files/000212973.pdf ・ 2016 年 8 月 29 日公開 http://www.pmda.go.jp/files/000213634.pdf ・ 2017 年 2 月 3 日公開 http://www.pmda.go.jp/files/000215995.pdf	PMDA に寄せられた申請電子データに関する問合せを Q&A 形式でまとめたものであり、申請電子データ提出の計画段階で確認しておく必要がある。	2015/11, 2016/7/8, 2016/8/29, 2017/2/3
1_10 申請電子データ提 出に関する技術情 報 (その他)	★ D	N/A	http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0028.html ・ TSV ファイルの作成・編集方法 http://www.pmda.go.jp/files/000214340.pdf ・ PMDA が利用するバリデーションツールのバージョン PMDA は、平成 28 年 10 月から承認申請される品目に添付される申請電子データのバリデーションには、『Pinnacle 21 Enterprise 3.0.5』を利用する。なお、バージョンアップ等によりソフトウェアを更改する際には、予め PMDA HP 上でご案内される予定。	申請電子データ提出に関する技術情報を示すものであり、申請電子データ提出の前に確認しておく必要がある。	—
1_11 申請電子データ ポータルサイトに 関する情報	★ D	N/A	http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0030.html 申請電子データをゲートウェイ提出する際に利用するポータルサイト「申請電子データシステム」に関する情報が掲載されている。 1.申請電子データシステムについて 2.申請電子データシステム 運用開始以降の改修内容について http://www.pmda.go.jp/files/000217387.pdf	申請電子データシステムに関する情報を示すものであり、申請電子データをゲートウェイ提出する前に確認しておく必要がある。	—

			3.申請電子データシステム操作マニュアル ・Ver1.3（2016年9月29日更新） http://www.pmda.go.jp/files/000214341.pdf 4.申請電子データシステムの操作方法説明動画 5.システムパイロット報告書 http://www.pmda.go.jp/files/000213076.pdf	
1_12 説明会・講演会等	★ D	N/A	http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0027.html 承認申請時に電子データ提出に関する説明会・講演会等の予定、過去の説明会の発表資料及び関連情報（過去のシンポジウム等）について掲載されている。	申請時電子データの提出に関する PMDA による説明 会等を確認できる

<http://www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/StudyDataStandards/default.htm>

FDA(U.S. Food and Drug Administration) : アメリカ食品医薬品局

2. FDA

Home>For Industry>Data Standards>Study Data Standards から表示される Study Data Standards Resources のページに掲載されている資料のうち、FDA への電子データ提出や CDISC の実装を計画する上で必要となる資料を抽出し、以下に示した。なお、ホームページは随時更新されており、掲載順も変更されることがある。

ウェブページ最終更新日 : 2017/3/23

資料名	重要度 Download	Table of Contents	リンク先、Summary	利用目的	資料作成日・ ウェブページ 更新日
2_1 Sign up for email updates.		N/A	http://www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/StudyDataStandards/default.htm ”Sign up for email updates”から FDA の free e-mail subscription service の利用を申し込むことができる。	メールアドレスを入力して申請すると選択したトピックの Update 通知サービスが利用できる。	—
2_2 Quick Links		N/A	上記ウェブサイトに掲載 直近で更新された資料名と更新日が掲載されている。	直近の重要な更新情報を入手できる。	—
2_3 Study Data Standards for Regulatory Submissions Position Statement		N/A	http://www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/StudyDataStandards/ucm368613.htm FDA は企業が試験データを電子的に提出するための CDISC データ標準の利用及び CDISC 標準に適合した試験データを義務付けるガイダンスを発行する。今後も業界の意見を聞きながら理想の実現のために検討を続けていくという FDA のステートメントが記載されている。	2013 年 9 月時点での、FDA へのデータ提出に関する考えが示されている。	2013/9/13
2_4 [1. FDA Data Standards Catalog] Data Standards Catalog (FDA Data Standards Catalog)	D	<ul style="list-style-type: none"> • Instructions • Data Exchange Standards • Terminology Standards • Change History 	http://www.fda.gov/downloads/ForIndustry/DataStandards/StudyDataStandards/UCM340684.xlsx Guidance for Industry - Providing Regulatory Submissions In Electronic Format — Standardized Study Data に付随するドキュメントの 1 つである。 Instructions、Data Exchange Standards、Terminology Standards、Change History のシートで構成されている。FDA でサポートする data exchange standards、terminology、そのバージョンが記載されている。記載されていないものを利用してデータ提出を行う場合は、事前に相談すること。 <ul style="list-style-type: none"> • Ver.4.3 [Data Exchange Standards] - Electronic Common Technical Document(eCTD)の Data	FDA への電子データ提出を行う際に利用可能な標準群とそのバージョンなどが記載されており、CDISC 実装の計画段階で確認しておく必要がある。	2016/8/31

Requirement Begins 欄に日付の追加。

- Ver.4.4
 - [Data Exchange Standards]
 - Supported Version 欄に SDTM Ver1.4, Implementation Guide Version 欄に IG Ver3.2 のサポート情報の追加。
 - [Terminology Standards]
 - LOINC 欄に requirement date の追加。
- Ver.4.5
 - [Data Exchange Standards]
 - Postmarket Reporting – Submission to Global UDI Database (GUDID)の追加
 - CDISC Define.xml Ver.1.0 に Data Support Ends の日付を追加
 - “SDTM, SEND, and ADaM define.xml”の記載を”Sharing Structured Information”に変更
 - “Clinical study data definition”の記載を”Study data definition”に変更
 - [Terminology Standards]
 - FDA Center That Use This Terminology カラムの該当箇所に CBER を追加
 - CDISC Terminology for Non Clinical Data Terminology を追加
- Ver.4.5.1
 - Ver.4.5 の変更履歴の内容を、実際の修正に合わせて更新
 - 最初の”Terminology Standards”を削除
 - CDISC のスペルを修正
 - “Data Exchange Standards”の変更箇所を反映
 - [Data Exchange Standards]

Define XML 1.0 の Date Support Ends を FRN に合わせて”03/17/2017”から”03/15/2018”に修正。

2_5 [1. FDA Data Standards Catalog] Guidelines for requesting a waiver to current supported clinical study data standard versions	N/A	http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/FormsSubmissions/Requirements/ucm303265.htm 現時点では標準フォーマットに従った試験データを提出するのは任意であるので、標準フォーマットに従わない試験データを提出する場合には waiver は不要である。なお、標準フォーマットに従ってデータを提出する場合、Data Standards Catalog に特定されていないバージョンを用いる際は、e メールにて FDA へ提出する。FDA は 30 日以内に受諾するか、拒絶するかを申請者に通知する。	FDA Data Standards Catalog に特定されていないバージョンを使用する場合に waiver (免除) を FDA へ申請する方法が記載されており、CDISC 実装の計画段階で確認しておく必要がある。	2016/1/7
---	-----	--	---	----------

2_6 [1. FDA Data Standards Catalog] Study Data Standards for Submission to CDER and CBER		N/A	https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/FormsSubmissionRequirements/ElectronicSubmissions/ucm248635.htm Data Standard Catalog やガイダンスなど、電子データの要件に関連する情報が掲載されている。	CDER および CBER に提出する電子データに関する情報を入手できる。	2017/4/14
2_7 [1. FDA Data Standards Catalog] Data Standards and Terminology Standards for Information Submitted to CDRH		- Definitions for Data and Terminology Standards - Data Standards - Terminology Standards - Technical Assistance	https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/DataStandardsMedicalDevices/default.htm Data Standards や Terminology など、医療機器や放射線医学における電子データの要件に関連する情報が掲載されている。	医療機器や放射線医学における電子データに関する情報を入手できる。	2014/10/30
2_8 [2. FDA Guidances] Providing Regulatory Submissions in Electronic Format - Standardized Study Data: Guidance for Industry	D	I.Introduction II.Requirement to submit electronic standardized study data III.Additional support	http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM292334.pdf 本ガイダンスには、標準化された試験データを電子申請する際の要件が記載されている。電子申請のフォーマットの規定や免除などについては FD&C Act（連邦食品医薬品化粧品法）の 745(a)章に従い、法的拘束力（binding）を持つ。NDA、ANDA 及び特定の BLA 申請に際し、本ガイダンス発出後 24 ヶ月以降に開始する全ての試験は、Data Standards Catalog で規定された、FDA でサポートする標準、フォーマット、Controlled Terminology を使用しなければならない。 本ガイダンスに関連した技術的仕様書として Data Standards Catalog、Study Data Technical Conformance Guide、SEND Validation Rules、SDTM Validation Rules がそれぞれ別途規定されており、定期的にアップデートされ、最新版は上記ウェブサイトからアクセス可能である。 Introduction では FD&C Act の 745(a)章について記載されている。本文では submission type、電子申請が免除される submission type、電子申請に必要な要件、権利放棄、提出時期等について記載されている。更に FDA とのミーティング、サポートについても記載されている。	FDA への電子データ提出を行う際の要件を定めたガイダンスであり、CDISC 実装の計画段階で確認しておく必要がある。	2014/12
2_9 [2. FDA Guidances] Providing Regulatory Submissions in	D	1.Introduction 2.Background 3.submissions under section 745A(a) of the	http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM384686.pdf 本ガイダンスには、電子フォーマットを規定した最終ガイダンスを FDA	FDA に電子申請する場合の要求事項等が記載されている。	2014/12/1

Electronic Format - Submissions Under Section 745A(a) of the FD&C Act: Guidance for Industry		FD&C ACT	<p>が発出後 24 ヶ月以降からはそのフォーマットによる提出を開始しなければならないと明記されている。</p> <p>本ガイダンスには、電子申請が必要な submission type、電子申請が免除される submission type、免除される場合の対応事項、申請要件の実装方法、電子申請の適応時期、既存フォーマットの改訂またはアップデート時期などが記載されている。</p>		
2_10 [2. FDA Guidances] Providing Regulatory Submissions in Electronic Format - Certain Human Pharmaceutical Product Applications and Related Submissions Using the eCTD Specifications: guidance for Industry	D	1.Introduction 2.Background 3.Requirement to Submit Electronically Under This guidance	https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM333969.pdf 本ガイダンスには、電子形式など、電子申請時の要求事項が記載されている。 このガイダンスおよびそれに含まれる技術仕様書は、FD&C Act 745 章に基づく全ての申請において、提出物をどのように構成するかについて説明している。このガイダンスおよび技術仕様書に加え、さらに詳細な技術的ガイドは eCTD Technical Conformance Guide に記載されている。	電子申請の要求事項が記載されている。	2017/4
2_11 [2. FDA Guidances] Electronic Source Data in Clinical Investigations: Guidance for Industry	D	1.Introduction 2.Background 3.Electronic Source Data 4.Use and Description of Computerized System in Clinical Investigations	https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM328691.pdf 本ガイダンスには、FDA 規制の臨床試験における Electronic Source Data の収集、レビュー、および保存に関する推奨事項が記載されている。 このガイダンスは、電子データの収集から提出まで、データの信頼性・品質・完全性およびトレーサビリティを保証することを目的としている。	Electronic Source Data に関する推奨事項が記載されている。	2013/9
2_12 [3. Technical Guides] Study Data Technical Conformance Guide	D	1.Introduction 2.Planning and Providing Standardized Study Data 3.Exchange Format – Electronic Submissions 4.Study Data Submission Format –	http://www.fda.gov/downloads/ForIndustry/DataStandards/StudyDataStandards/UCM384744.pdf Guidance for Industry – Providing Regulatory Submissions In Electronic Format — Standardized Study Data に付随するドキュメントの 1 つである。基本的に、毎年 3 月と 10 月に更新される。その他のタイミングで更新されることもある。 【各章ごとのサマリー】 1. ガイダンス策定の背景、目的、版管理の方法等について記載されて	標準化データの電子申請に関する技術的な説明やよくあるエラーや各種仕様がまとめられており、電子データ提出に関する実務の際に利用する。	2017/3/23

Clinical and Nonclinical	2.	いる。
5.Therapeutic Area	3.	試験データの標準化計画と SDRG (study data reviewer's guide)、ADRG (analysis data reviewer's guide) について記載されている。
Standards	3.	現在、FDA でサポートしているファイル形式の仕様と留意事項及び要求事項について記載されている。
6.Terminology	4.	電子データの提出に際し、CDISC、特に SDTM、AdaM、SEND の定義、概要、仕様および一般的留意事項について記載されている。
7.Electronic Submission Format	5.	TA (therapeutic area) 標準に関するコメントや提言が記載されている。
8.Data Validation and Traceability	6.	統制用語 (CDISC Controlled Terminology、MedDRA、WHO Drug Dictionary 等) を使用する際の一般的留意事項と要求事項について記載されている。
Appendix: Data Standards and Interoperable Data Exchange	7.	eCTD を使用して試験データを提出するための仕様と要求事項について記載されている。
Glossary	8.	バリデーションの定義・ルールおよびデータのトレーサビリティ、特にレガシーデータの標準化されたデータへの変換とそのトレーサビリティについて詳細が記載されている。
		<ul style="list-style-type: none"> ・ Ver.2.2 (主な改訂内容) <ul style="list-style-type: none"> - SDTM ドメインの章で、EC (Exposure as Collected)および DD (Death Details)ドメインの追加 - Therapeutic Area Standards の章で、SDTM IG ドメインと Therapeutic Area User Guide を関連付けたリストの追加 - Terminology の章で、Laboratory Tests の項目追加 ・ Ver.2.3 (主な改訂内容) <ul style="list-style-type: none"> - 1.3 (Document Revision and Control) : 3月と10月に改訂されることの明記 - 4.1.1.3 (SDTM Domain Specifications) : EC および DD ドメインに関するアップデート - 4.1.2 (Analysis Data Model) : サブセクションを含めた章の再編成 - 5.1 (General) : TA ドメインについて審査部門に問い合わせが可能となったことの明記 ・ Ver.3.0 (主な改訂内容) <ul style="list-style-type: none"> - 3.3.2 (Dataset Size) : データセットサイズの制限を 5GB に拡大 - 4.1.4.5 (Data Definition Files for SDTM SEND and AdaM) : Define.xml (Ver.2.0)を Preferred Version とする - 5.2 (Supported Therapeutic Area Standards) : 新規のデータ標

-
- 準が SDO (standards development organization)から発出された場合、FDA が受け入れテストを実施し、Data Standard catalog に掲載するまでは、FDA はその標準をサポートしない。C 型慢性肝炎と脂質異常症が FDA からサポートされている。
- 6.1.2.1 (Use of the specific controlled term “OTHER”) : CT の “OTHER”に関する項目の追加
 - 8.3.1 (Study Data Traceability Overview) : データトレサビリティフローのダイアグラムに関する記載の追加
- Ver.3.1 (主な改訂内容)
 - 4.1.1.3 (SDTM Domain Specifications) : Trial Design Model TDL)の更新
 - 4.1.3.3 (SEND Domain Specifications) : Trial Design (TD)の追加
 - 5.2.3 (Diabetes), 5.2.4 (QT Studies), 5.2.5 (Tuberculosis) : 新規追加
 - 8.2.1.1 (Conformance validation), 8.2.2 (Support on Data Validation Rules) : 情報の追加
 - Ver.3.2 (主な改訂内容)
 - 2.2.1 (SDRG for Clinical Data), 2.2.2 (SDRG for Nonclinical Data) : Naming convention の追加
 - 2.3 (Analysis Data Reviewer’s Guide), 3.3.3 (Dataset Column Length), 4.1.1.2 (SDTM General Consideration), 4.1.3.3 (SEND Domain Specification), 5.1 (General), 5.2 (Supported Therapeutics Areas), 8.2.1 (Types of Data Validation Rules), 8.2.1.1 (Conformance validation), (Support on Data Validation Rules), 8.3.1 (Overview (Study Data Traceability)) : 情報の追加
 - 4.1.2.10 (Software Programs) : ソフトウェアプログラムに関する詳細を追加
 - 8.2.1.2 (FDA Business Rules) : 新規追加
 - 8.2.2 (Support on Data Validation Rules) : 適合ルールの反映
 - Ver.3.2.1 (主な改訂内容)
 - 記載整備および誤記修正
 - Ver.3.3 (主な改訂内容)
 - 1.4 (Organization and Summary of the Guide), 2.3 (Analysis Data Reviewer’s Guide), 4.1.1.3 (SDTM Domain Specifications), 4.1.3.2 (General Considerations), 4.1.3.3 (SEND Domain Specification), 4.1.4.1 (Variables in SDTM
-

and SEND: Required, Expected and Permissible), 8.3.2 (Legacy Study Data Conversion to Standardized Study Data) : 情報の明確化

- 4.1.2.2 (General Considerations), 4.1.3.3 (SEND Domain Specification), 5.1 (General), 5.2 (Supported Therapeutic Areas), 8 (Study Validation and Traceability), 8.3.1 (Overview), Glossary : 情報の追加

2_13 [4. Standardization Plan Recommendations] CDER/CBER Study Data Standardization Plan Recommendations	D	1.General Sponsor Information 2.Production Information 3.List of Completed Studies and Standards 4.List of Planned Studies and Standards 5.References	https://www.fda.gov/downloads/ForIndustry/DataStandards/StudyDataStandards/UCM447119.pdf Study Data Standardization Plan の推奨サンプル	CDER/CBER に提出する Study Data Standardization Plan を作成する際の推奨サンプルを入手できる。	2015/5
2_14 [5. Business Rules] Technical Rejection Criteria for Study Data	D	N/A	http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/FormsSubmissionRequirements/ElectronicSubmissions/UCM523539.pdf FDA Data Standard Catalog に従った電子データ提出を義務付ける前に、既存の eCTD Validation Criteria に Technical Rejection Criteria が加えられた。FDA は Technical Rejection Criteria が有効になる前に、eCTD の Website を通じて業界に 30 日前に通知を出す予定。	FDA による電子データの拒否基準が示されている。	2016/11/14
2_15 [5. Business Rules] Business Rules	D	N/A	https://www.fda.gov/downloads/ForIndustry/DataStandards/StudyDataStandards/UCM546467.xlsx この文書は、データが準拠し、有用であり、有意義なレビューと分析をサポートするために、ビジネス要件を示している。 臨床データ、非臨床データ、またはその両方の該当するものに適用する。	FDA に提出するデータのビジネス要件が示されている。	2017/3

2_16 [5. Business Rules] Validator Rules	D	N/A	https://www.fda.gov/downloads/ForIndustry/DataStandards/StudyDataStandards/UCM546468.xlsx この文書は、データが標準に準拠していることを確認し、有意義なレビューと分析をサポートするために FDA Study Validator が使用する要件が含まれている。	FDA に提出するデータのバリデーター要件が示されている。	2017/3
2_17 [6. Position Statements] Position on Use of SI Units for Lab Tests		N/A	http://www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/StudyDataStandards/ucm372553.htm CDER と CBER は US で従来用いられてきた単位 (Conventional unit) に代わり SI 単位で測定及び報告された臨床検査データの受け入れへの移行方法を評価中である。治験依頼者は可能な限り早期にレビュー部門からアドバイスを求めることが推奨される。	2013 年 10 月時点での、CDER と CBER における SI 単位の利用に関する見解が示されており、CDISC 実装の計画段階で確認しておく必要がある。	2013/10/25
2_18 [6. Position Statements] Statistical Software Clarifying Statement		N/A	http://www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/StudyDataStandards/ucm445917.htm FDA は解析ソフトウェアについて特定のものを指定していないが、使用したソフトウェアやバージョンなどの情報は文書化しなければならない。	解析ソフトウェアに関する情報が掲載されている。	2015/5/6
2_19 [6. Position Statements] Electronic Common Technical Document (eCTD)		<ul style="list-style-type: none"> • Important Notices • eCTD Documentation and Resources • Getting Started • Guidances • Presentations • Additional Resources • Technical Assistance 	http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/FormsSubmissionsRequirements/ElectronicSubmissions/ucm153574.htm 2017/5/5 (NDA, ANDA, BLA)または 2018/5/5 (Commercial IND)から eCTD での提出が必須であり、eCTD ガイダンスの要件を満たさない場合は受理されない。初回提出前の手順や、ガイダンス、その他資料などが掲載されている。	eCTD に関する情報が掲載されている	2016/11/14
2_20 [6. Position Statements] CDER Data Standards Program		<ul style="list-style-type: none"> • Program Overview • Accomplishments • Collaborative Efforts – Therapeutic Areas and Grant Program • What are data standards? 	https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/FormsSubmissionsRequirements/ElectronicSubmissions/ucm249979.htm データの標準化と PDUFA によるパフォーマンス目標を達成するため CDER データ標準プログラムは確立された。このプログラムは以下を行う。 <ul style="list-style-type: none"> - データ標準のニーズを特定 - それらのニーズの優先順位を見極める 	CDER によるデータ標準に関する取り組みが示されている。	2017/3/17

-
- Why are data standards important?
 - Types of Data Standards
 - Stay Connected and Involved with CDER
- 組織と協力し、必要な基準を見つけ、開発する
-

3_1. CDISC

<http://www.cdisc.org/>

CDISC(Clinical Data Interchange Standard Consortium)：1997年にボランティア組織（DIA Special Interest Group）として設立され、2000年にNPOとして法人化された世界的な標準開発機関（SDO）。他の標準開発機関（ISO、HL7、IMI、C-Path、TransCelerate BioPharma、NIH、規制当局等）と連携し、医薬品の臨床データおよびメタデータの電子的な取得、交換、申請、アーカイブ化を支援する国際的業界標準の確立に取り組んでいる。

オンライン：CDISC 公式ホームページにて、各種標準を含む様々な情報が公開されている。

イベント：CDISC Interchange、公式トレーニング等

CDISC 公式ホームページの About、Standards、Partnerships、Resources、News、Education、Events、Membership の各タブからたどれるページまたは資料を抽出し、以下に示した。

標準名	資料名	重要度 Download	Table of Contents	リンク先 Summary	利用目的	資料作成日・ ウェブページ 更新日
Protocol	3_1-(1) Protocol Representation Model v1	D	1. List of Acronyms and Abbreviations 2. Organization of This Document 3. Introduction to the Protocol Representation Model (PRM) v1.0 4. Introduction to Basic UML Concepts and Terms 5. The Complete Protocol Representation Model in UML 6. Protocol Representation Model V1.0 7. Representations and Warranties, Limitations of Liability, and Disclaimers 8. Appendix	https://www.cdisc.org/standards/foundational/protocol 本モデルは protocol の計画及びデザインをする人々を対象としており、"arms" and "epochs"を含む protocol の活動の定義と関連性の特性に焦点を当てている。また試験デザイン、試験適合基準、及び登録セクションには ClinicalTrials.gov や WHO 等の試験登録に利用可能な要素を含んだ内容が含まれている。	PR モデルの基本的な構成・階層・要素を理解する事が出来る。	2010/1/27
	3_1-(2) PRM Toolset v1	D	1. Study Outline Document Template 2. Study Outline Concepts List	https://www.cdisc.org/standards/foundational/protocol Protocol Representation Model (PRM) の具現化を促進するための Tool を集めたものである。	CDISC PRM standard を実装する際に参照する。	2012/4

	3_1-(3) Protocol Wizard Web Demonstration Tool	N/A		https://www.cdisc.org/standards/foundational/protocol CDISC PRM Toolset Version 1.0. により提供された CDISC PRM Study Outline で定義されたように Study Outline document および関連 SDTM domains の例が提供されている。	CDISC PRM に準じたプロトコルの作成を支援するための事例が提供されている。	—
CDASH	3_1-(4) CDASH v1.1 (Clinical Data Acquisition Standards Harmonization)	D	1. Orientation 2. CDASH Alignment with Other Standards 3. Best Practice Recommendations 4. Overview of CDASH Domain Tables 5. CDASH Domain Tables 6. Change Control and the Process for Creating New CDASH Domains 7. Appendices	https://www.cdisc.org/standards/foundational/cdash 症例報告書で収集するデータフィールドで最小セットのコンテンツ標準を開発するもので、CDISC がリードする共同イニシアチブ。この標準は SDTM が基本となっている。 また 18 ドメインに関する基本の推奨データ収集フィールドが提供されている (demographics, adverse events, and other common domains、most therapeutic areas and phases of clinical research を含む)。	CDISC に準拠した症例報告書作成をする際に参照する	2011/1/18
	3_1-(5) CDASH Serious Adverse Event (SAE) Supplement v1	D	1 OVERVIEW OF DOCUMENT 2 SERIOUS ADVERSE EVENT TABLES – SAE 3 REGULATORY REFERENCES APPENDICES	https://www.cdisc.org/standards/foundational/cdash SAE フォームにおける一連の AE 情報の収集に関する付加的データ ELEMENT を含むために現在の CDASH 標準における AE ドメインを拡張したもの。	個別症例安全性報告のためのデータを収集する際に参照する。	2013/11/22

3_1-(6) CDASH User Guide v1	D	CDASH_User_Guide_v1-1.1_ Library_Of_Example_CRFs. pdf CDASH_UG_1-1_1_2012_04 _12_FINAL.pdf CDASH_ODM_CRFs_And_D ataDefinitions.pdf	https://www.cdisc.org/standards/foundational/cdash CDASH 実装例が提供されている。以下のものを含む。 CDASH ODM files library of example CRFs	CDISC に準拠した症例報告書作成をする際に参照する。	2012/4/12
3_1-(7) CDASH User Guide and Tools Zip File	D	CDASH.ODM.xml CDASH_ODM_CRFs_And_D ataDefinitions.pdf CDASH_UG_1-1_1_2012_04 _12_FINAL.pdf CDASH_User_Guide_v1-1.1_ Library_Of_Example_CRFs. pdf	N/A	同上	2012/4/12
3_1-(8) CDASH ODM.XML	D	N/A	https://www.cdisc.org/standards/foundational/cdash CDISC Operational Data Model (ODM) は、vendor neutral, platform-independent XML format である。	research data の 交換及び保管の際に参照する。	—
3_1-(9) CDASH Data Definitions and CRF Examples (pdf)	D	N/A	https://www.cdisc.org/standards/foundational/cdash これらの PDF files は、ODM-XML CDASH files から作成されている data 定義及び CRF 例を含む。	CDISC に準拠した症例報告書を作成する際に参照する。	2011/10/24

Lab	3_1-(10) Lab Model v.1.0.1 (zip file)	D	<ul style="list-style-type: none"> • the Base model Version V1.0.1 and available for implementation • the XML schema implementation of the Base model available for implementation • template for reporting a Case Study to the Lab team • CDISC Common LOINC Tests 	https://www.cdisc.org/standards/foundational/lab 臨床検査会社とスポンサーや CRO との間でのデータ転送に関するコンテンツとフォーマットの標準がリリースされている。さらに、モデルの XML schema representation 及び sample datasets が提供されている。 Base model Version V1.0.1 が記述されているファイル、実装に利用可能なファイル： Lab1-0-1-Specification (pdf) Lab1-0-2-BaseDataFields.xls Lab1-0-1-ReferenceRanges.xls LabReviewBaseSampleData.dat Base model の XML schema 実装が記述されており、実装に利用可能なファイル： Lab1-0-1-BaseSchema.xsd Lab1-0-1-Base.doc Lab1-0-1-BaseSampleData.xml Lab team へケーススタディーを報告するためのテンプレートを含むファイル： LabModelCaseStudyTemplate.doc CDISC Common LOINC Tests : CDISCCommonLOINCTests.doc	臨床検査会社とスポンサーや CRO との間でのデータ転送を行う際に参照する。	2003/8～ 2003/9
-----	--	---	---	---	--	-------------------

SDTM	3_1-(11) Study Data Tabulation Model	★ D	1. INTRODUCTION 2. MODEL FUNDAMENTALS 3. THE TRIAL DESIGN MODEL 4. REPRESENTING RELATIONSHIPS AMONG DATASETS AND RECORDS 5. APPLYING ODEL FUNDAMENTALS TO ASSOCIATED PERSONS 6. USING THE MODEL FOR REGULATORY SUBMISSIONS 7. SDTM VERSION HISTORY	https://www.cdisc.org/standards/foundational/sdtm CDISC の Submissions Data Standards (SDS) チームにより作成されるドキュメントであり、FDA など規制当局への承認申請時に提出すべき試験データの標準構造を定義している。 • Version 1.5 SENDIG v3.1 との調整を主とした改訂が行われ、新たな変数として --USCHFL, --DTHREL, --EXCLFL, --REASEX, FETUSID, --NOMDY, --NOMLBL, EXMETHOD, ICIMPLBL が追加された。その他にも一般オブザーベーションクラスにおいて新たな変数が追加された（詳細は section 7 参照）。 • Version 1.4 一般オブザーベーションクラスにおいて、臨床試験および SEND に関する新たな変数を追加。 • Version 1.3 一般オブザーベーションクラスにおいて、臨床試験および SEND に関する新たな変数を追加。 以前に公表された SDTM Amendment 1 の内容を統合。 Trial Design の項目の変更。 ドキュメントフォーマットの更新。 Therapeutic Area Oncology Disease 特異的なドメインとして TU/TR/RS ドメインを追加。	承認申請時に規制当局に提出すべき臨床試験データセットを作成する際に参照する。	2016/7/5
SDTMIG	3_1-(12) SDTM Implementation	★ D	1. INTRODUCTION 2. FUNDAMENTALS OF	https://www.cdisc.org/standards/foundational/sdtmig	承認申請時に規制当局に提出すべき臨床試験データ	2013/11/26

Guide		THE SDTM 3. SUBMITTING DATA IN STANDARD FORMAT 4. ASSUMPTIONS FOR DOMAIN MODELS 5. MODELS FOR SPECIAL-PURPOSE DOMAINS 6. DOMAIN MODELS BASED ON THE GENERAL OBSERVATION CLASSES 7. TRIAL DESIGN DATASETS 8. REPRESENTING RELATIONSHIPS AND DATA	CDISC の Submissions Data Standards (SDS) チームにより作成されるドキュメントであり、FDA など規制当局への承認申請時に提出すべき試験データの構成、構造、フォーマットおよび臨床試験データセットの標準を定義している。SDTMIG は SDTM に基づいたデータセット作成に必要なドメインモデルや例示、ルールを提示するものである。 • Version 3.2 従来の single PDF file に変わり PDF Portfolio としてデザインを変更。 また 11 の新ドメインを追加 (EC, PR, HO, DD, IS, MI, MO, RP, SR, SS, and TD)。 • Version 3.1.3 一般オブザーベーションクラスにおいて、臨床試験および SEND に関する新たな変数を追加。 以前に公表された SDTM Amendment 1 の内容を統合。 Trial Design の項目の変更。 ドキュメントフォーマットの更新。 Therapeutic Area Oncology Disease 特異的なドメインとして TU/TR/RS ドメインを追加。	セットを作成する際に参照する。	
3_1-(50) Study Data Tabulation Model: Conformance Rules User Guide Version 1.0	D	1. INTRODUCTION 2. PURPOSE 3. SPECIFICATION FOR THE RULES METADATA MODEL 4. ASSUMPTIONS FOR THE RULES METADATA	https://www.cdisc.org/standards/foundational/sdtmig SDTM データセットの作成にあたり、SDTM および SDTMIG のルールに準拠するために推奨される一般的事項が説明されている。	承認申請時に規制当局に提出すべき臨床試験データセットを作成する際に参照する。	2017/1/27

		MODEL 5. EXAMPLE RULES APPENDICES	ルールの構成 (Rules Metadata Model) について詳細に説明されており、ルールへの理解を深めるとともに、必要に応じて新たなルールを作成する場合の助けとなる。		
3_1-(13) Study Data Tabulation Model Implementation Guide: Associated Persons Version 1.0	D	1. INTRODUCTION 2.ASSOCIATED PERSONS DOMAINS 3.EXAMPLES OF ASSOCIATED PERSONS DOMAINS 4. REPRESENTING RELATIONSHIPS	https://www.cdisc.org/standards/foundational/sdtmig 被験者の家族、あるいは介護者やドナーといった被験者と何らかの関係性を有する個人 (Associated Persons (AP)) から得られたデータの構成、構造およびフォーマットの標準を定義している。SDTMIGはSDTMに基づいたデータセット作成に必要なドメインモデルや例示、ルールを提示するものである。	Associated Persons (AP)のデータを利用する際に参照する。	2013/12/12
3_1-(14) Study Data Tabulation Model Implementation Guide for Medical Devices (SDTMIG-MD)	D	1. INTRODUCTION 2. NEW SDTM-BASED DEVICE DOMAINS 3. ADDITIONS TO THE STUDY DATA TABULATION MODEL 4. DEVICE DOMAINS 5. CROSS-DOMAIN RELATIONSHIP EXAMPLES 6. APPENDICES	https://www.cdisc.org/standards/foundational/sdtmig 医療機器を用いた臨床試験のデータを提出する際のSDTMIG。オリジナルのSDTMIGに基づいた内容となっているが、全てのドメインについてではなく、あらゆるタイプの医療機器についてキーとなる根本的なデータの標準を示している。	医療機器を用いた臨床試験データを規制当局に提出する際に参照する。	2012/12/4
3_1-(15) Metadata Submission Guideline (MSG) Package Preface	★ D	1. INTRODUCTION 2. GENERAL SPECIFICATIONS FOR SUBMITTING SDTM 3. DEFINE.XML 4. GUIDELINES FOR ANNOTATING AND BOOKMARKING CRFS 5. SUBMISSION DATA SETS 6. APPENDICES	https://www.cdisc.org/standards/foundational/sdtmig eCTD モジュール 5 の"SDTM"フォルダの構成を示したガイダンス。SDTMデータの電磁的提出時に推奨される構成要素を例示する。例示には annotated CRF、SDTM データセット、define.xml ファイル、スタイルシートおよびレビューワーズガイドを含む。	eCTD モジュール 5 の "SDTM"フォルダ作成の際に参照する。	2011/12/31

SEND	3_1-(16) SEND Implementation Guide (IG)	D	<p>1. Introduction</p> <p>2. Fundamentals of the SDTM</p> <p>3. Using SEND in the Context of a Data Exchange Package</p> <p>4. Assumptions for Domain Models</p> <p>5. Models for Special-Purpose Domains</p> <p>6. Domain Models Based on the General Observation Classes</p> <p>7. Trial Design Model Datasets</p> <p>8. Representing Relationships and Data</p>	<p>https://www.cdisc.org/standards/foundational/send</p> <p>非臨床データセットの構成、構造およびフォーマットを示した標準。スポンサー、CRO 間でのデータ交換や FDA へのデータ提出において活用する。</p> <p>• Version 3.1 SENDv3.1 は SDTMv1.5 と併せて利用する必要がある。 v3.1 において、VISITDY 変数が Expected から Permissible に変更され、新たな変数として--USCHFL, --NOMLBL, --NOMDY が関連ドメインに追加された。 新たなドメインとして Cardiovascular (CV)、Respiratory (RE)が追加された。 FOCID (Focus of Study-Specific Interest) 変数が EX、CL、MA および MI ドメイン等に追加された。 新たな変数として--CHRON、--DISTR が MI ドメインに追加された。 新たなタイミング変数 (--STINT、--ENINT) が EG ドメインに追加された。</p> <p>• Version 3.0 SDTM、SDTMTG との整合性をとるため旧版 (ver.2.3) から全面的な改訂が行われている。</p>	CDISC 標準の非臨床試験データセットを作成する際に参照する。	2016/7/7
	3_1-(51) SENDIG: Developmental and Reproductive Toxicology Version 1.0 (Provisional)	D	<p>1. INTRODUCTION</p> <p>2. SDTM-BASED DOMAINS</p> <p>3. ASSUMPTIONS FOR DOMAIN MODELS</p> <p>4. SPECIAL-PURPOSE DOMAINS</p>	<p>https://www.cdisc.org/standards/foundational/send</p> <p>生殖発生毒性試験における典型的な試験データを当局に提出する際のデータセット標準を定義している。本ドキュメ</p>	生殖発生毒性試験のデータセットを作成する際に参照する。	2016/8/16

			5. FINDINGS DOMAINS 6. TRIAL DESIGN 7. CHANGES TO EXISTING DOMAINS	<p>ントはSENDIGおよびSDTMに基づいており、単回投与毒性、反復投与毒性およびがん原性試験において SENDIG v3.1 と共に利用することが推奨される。v1.0 においては生殖発生毒性に焦点が当てられているが、今後他の試験デザインについても網羅される予定である。</p>		
ADaM	3_1-(48) ADaM Structure for Occurrence Data (OCCDS) Version 1.0	D	1. INTRODUCTION 2. DATA ANALYSIS AND CODING 3. ADAM METADATA 4. EXAMPLE1: ANALYSIS OF TREATMENT EMERGENT ADVERSE EVENT 5. EXAMPLE2: ANALYSIS OF HEMORRHAGES(SMQ) AMONG TREATMENT EMERGENT ADVERSE EVENTS BY SEX 6. EXAMPLE3: ANALYSIS OF PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY(PSN) ADVERSE EVENTS BY SEVERITY AND CUMULATIVE DOSE EXPOSURE 7. EXAMPLE4: ANALYSIS OF TREATMENT EMERGENT ADVERSE EVENTS IN A CROSS-OVER INTERACTION STUDY 8. EXAPMLE5: MEDDRA SECONDARY PATH 9. EXAMPLE6: ANALYSIS	<p>https://www.cdisc.org/standards/foundational/adam</p> <p>一般的に使用される統計解析データの構造や、各種解析における典型的な事例について説明する。主に有害事象、併用薬、既往歴の典型的な解析において用いられるデータ構造を例示する。データ構造は ADaM V2.1 および ADaMIG V1.1 に基づいている。</p>	ADaM 作成の際に参照する。	2016/2/16

		OF CONCOMITANT MEDICATIONS 10. EXAMPLE7: ANALYSIS OF MEDICAL HISTORY MAPPED TO MEDDRA 11. EXAMPLE8 :ANALYSIS OF MEDICAL HISTORY PRE-SPECIFIED EVENTS APPENDICES			
3_1-(17) Analysis Data Model Version 2.1	★ D	1. Introduction / Purpose 2. Background / Motivation 3. Overview of the Analysis Data Model 4. Analysis Datasets 5. ADaM Metadata 6. Subject-Level Analysis Dataset	https://www.cdisc.org/standards/foundational/adam 解析用データセットと関連メタデータの作成における原則および標準を示す。本ドキュメントでは4タイプのADaMメタデータ (analysis dataset metadata, analysis variable metadata, analysis parameter value-level metadata, analysis results metadata)について例示されている。また、subject-level analysis dataset (ADSL) や、ADaM Basic Data Structure (BDS) について紹介されている。	CDISC 標準の解析用データセットを作成する際に参照する。	2009/12/17
3_1-(18) ADaM Implementation Guide Version 1.1	★ D	1. Introduction 2. Fundamentals of the ADaM Standard 3. Standard ADaM Variables 4. Implementation Issues, Standard Solutions, and Examples	https://www.cdisc.org/standards/foundational/adam CDISC の Analysis Data Model (ADaM) チームにより作成されるドキュメントであり、解析用データセットの構成や変数（名称付与の規定を含む）の標準を示す。 ・ Version 1.1 最新のドキュメントを参照し、内容の明確化、誤記修正、新たな変数や事例の追加を行った。	CDISC 標準の解析用データセットを作成する際に参照する。	2016/2/12

3_1-(19) Analysis Results Metadata Specification Version 1.0 for Define-XML Version 2	D	1. PURPOSE OF THIS DOCUMENT 2. ABBREVIATIONS AND REFERENCES 3. CONFORMITY AND GENERAL ISSUES 4. GENERAL SPECIFICATIONS FOR ANALYSIS RESULTS METADATA 5. SPECIFICATION 6. GLOBAL ELEMENT ORDERING 7. ACKNOWLEDGMENTS	https://www.cdisc.org/standards/foundational/adam FDA など規制当局への承認申請時に提出すべき解析結果や解析用データセットと併せて提出するメタデータ、Define-XML 2.0.0 モデルについて説明したもの。	ADaM の Define-XML を作成する際に参照する。	2015/1/27
3_1-(20) ADaM Validation Checks Version 1.3	★ D	1. Introduction 2. Scope 3. Description of ADaM Validation Checks Table 4. ADaM Validation Checks 5. References Appendix A: Representations And Warranties; Limitations of Liability, And Disclaimers 6. Appendix B: Revision History	https://www.cdisc.org/standards/foundational/adam データセットが ADaM および ADaMIG で規定されたルールに則して作成されているかを客観的かつ明確にバリデートするための必要条件を「ADaM Validation Checks table」にて示している。チェック内容はコンピュータで読み取り可能な形で定義されており ADaM ユーザーがコンピュータソフトウェアでプログラミングし実行することが可能である。	ADaM のバリデーション時に参照する。	2015/3/17
3_1-(21) ADaM Basic Data Structure for Time-to-Event Analysis Version 1.0	D	1. Introduction 2. Common Statistical Analysis Methods Supported by ADaM TTE 3. Points to Consider in this Document 4. ADaM Metadata 5. Example 1: Single Endpoint with Binary Values for Censoring	https://www.cdisc.org/standards/foundational/adam 生存時間解析などの time-to-event (TTE)解析のための ADaM Basic Data Structure (BDS)を説明するドキュメント。 ADaMIG には TTE 特異的な変数がわずかしき定義されていないため、本文書で TTE 解析をサポートするための追加の	TTE 解析のための ADaM 作成の際に参照する。	2012/5/8

		6. Example 2: Single Endpoint with Multiple Values for Censoring 7. Example 3: Composite Endpoints 8. References	変数を ADAM TTE 解析用データセット (ADTTE) にて定義されている。		
3_1-(22) ADaM Data Structure for Adverse Event Analysis Version 1.0	D	1. Introduction 2. Adverse Event Analysis 3. Points to Consider in this Document 4. ADaM Metadata 5. Example 1: Analysis of Treatment Emergent Adverse Events 6. Example 2: Analysis of Hemorrhages (SMQ) among Treatment Emergent Adverse Events by Sex 7. Example 3: Analysis of Peripheral Sensory Neuropathy (PSN) Adverse Events by Severity and Cumulative Dose Exposure 8. Example 4: Analysis of Treatment Emergent Adverse Events in a Cross-over Interaction Study 9. References	https://www.cdisc.org/standards/foundational/adam 有害事象の安全性解析のために用いられる解析用データセットにおいて一般的に使用されるデータ構造や特徴的なコンテンツについて説明する。データ構造は ADaM V2.1 および ADaMIG V1.0 に基づいている。	辞書の階層でマッピングされたレコードや用語を有する症例数のカウントに基づく解析において有用である。	2012/5/10
3_1-(23) ADaM Examples in Commonly Used Statistical Analysis Methods Version 1.0	D	1. Introduction 2. Examples	https://www.cdisc.org/standards/foundational/adam 統計学的手法において一般的に用いられる解析用データモデルの例を提示したもの。ADSL および BDS ならびにそれらのメタデータについて記載されている。	解析用データセットおよびメタデータ作成時に参照する。	2011/12/16

Define-XML	3_1-(24) Define-XML Specification	★ D		https://www.cdisc.org/standards/foundational/define-xml メタデータを集約した XML (Extensible Markup Language) 形式 のファイル。様々なシステム環境で読み 取り可能なファイル形式で SDTM (ADaM) データの内容 (変数, 構造, 内容等) を定義する。 ・ Version 2.0 CT のサポート。 変数レベルメタデータの柔軟な定義。 データのオリジン、ソースに関する記載 の強化。 ADaM メタデータへのサポートの改善。 コメントの取り扱いの改善。	SDTM、ADaM の Define-XML を作成する際 に参照する。	2014/4/24
	3_1-(25) XML Schema Validation for Define.xml	D	1. INTRODUCTION 2. THE DEFINE.XML STANDARD 3. XML SCHEMA VALIDATION 4. CHALLENGES VALIDATING DEFINE.XML 5. PRACTICES FOR IMPROVING DEFINE.XML VALIDATION SUCCESS 6. APPENDIX	https://www.cdisc.org/standards/foundational/define-xml Define.XML の XML スキーマに対する define.xml ドキュメントのバリデーシ ョンガイダンス。規制当局へのデータ提 出や define.xml ドキュメントの交換が 適切に行われるために必要とされる。	Define.XML のバリデーシ ョン時に参照する。	2009/11/30
	3_1-(26) Define.xml Validation Examples (zip)	D	- define_ex1.xml - define_ex2.xml - define_ex3.xml - define1-0-0.xsd - define-extension.xsd - define-ns.xsd - ODM1-2-1.xsd - ODM1-2-1-foundation.xsd	https://www.cdisc.org/standards/foundational/define-xml define.xml バリデーシンのテスト用 スキーマのコピー等を含む define.xml v1 の例。	Define.XML のバリデーシ ョン時に参照する。	—

			<ul style="list-style-type: none"> - xml.xsd - xmldsig-core-schema.xsd - xlink.xsd - datatypes.dtd - XMLSchema.dtd - define-1-0-0.xsl 			
Dataset-XML	3_1-(27) Dataset-XML Specification Version 1.0	D	1. INTRODUCTION 2. ABBREVIATIONS AND REFERENCES 3. CONFORMITY AND GENERAL ISSUES 4. USING DATASET-XML 5. SPECIFICATION 6. ACKNOWLEDGMENTS 7. ODM CHANGES AND EXTENSIONS SUPPORTING DATASET-XML 8. APPENDICES	https://www.cdisc.org/standards/foundational/dataset-xml XML フォーマットの臨床試験データセット作成時に用いる CDISC 標準データセット XML モデルの仕様書。データセット XML は XML 技術に基づいた ODM を用いた臨床試験の表データの交換を支援するものである。データセット XML モデルは CDISC ODM 標準に基づいており、Define.XML 2.0 で規定されたメタデータ構造に準拠している。	SDTM、ADaM の Define-XML を作成する際に参照する。	2014/4/22
	3_1-(28) Dataset-XML Resources	D	<ul style="list-style-type: none"> • XPT2DatasetXML • Smart Dataset-XML Viewer • EZ Convert • SAS Clinical Standards Toolkit • OpenCDISC v1.5 • R4CDISC 	http://wiki.cdisc.org/display/PUB/CDISC+Dataset-XML+Resources データセット XML と併せて活用できる、あるいは現在開発中である各種ツールに関する情報が掲載されている。	XML 技術を利用したデータ交換を行う際に参照する。	2014/7/17
SDM-XML	3_1-(52) Study Design in XML Version 1.0	D	1. INTRODUCTION 2. CONFORMITY AND GENERAL ISSUES 3. PROTOCOL SUMMARY AND STUDY INCLUSION/EXCLUSION CRITERIA 4. STRUCTURAL ELEMENTS 5. WORKFLOW 6. TIMING 7. ELEMENT REFERENCE	https://www.cdisc.org/standards/foundational/sdm-xml 治療計画や適格性、観察時期やイベントといった臨床試験のデザインに関する情報を機械可読、交換可能な形体に構成するためのデザインモデル。 SDM-XML はデータ構造、ワークフローおよびタイミングに関するサブモデルを定義し、それらを柔軟に組み立てることであらゆる試験デザインに対応することが出来る。		2011/1/1

			8. EXAMPLES 9. XML SCHEMA FOR SDM-XML 10. ACKNOWLEDGEMENTS	
ODM-XML	3_1-(53) ODM-XML		https://www.cdisc.org/standards/foundational/odm ODM-XML は臨床試験データのアーカイブとデータ交換のためのベンダー中立、プラットフォーム独立型フォーマットであり、v1.3.2 において最新のデータ標準を示す。	2013/12/1
Therapeutic Area	3_1-(30) Therapeutic Area Standards	★ D	https://www.cdisc.org/standards/therapeutic-areas 2017 年 2 月時点で以下の各領域の臨床試験のデータ標準ユーザガイドが開発されている Alzheimer's Disease v2 Asthma v1 Breast Cancer v1 Cardiovascular v1 COPD v1 Diabetes v1 Diabetic Kidney Disease v1 Dyslipidemia v1 Ebola v1 Hepatitis C v1 Influenza v1 Kidney Transplant v1 Major Depressive Disorder v1 Malaria v1 Multiple Sclerosis v1 Pain v1.1 Parkinson's Disease v1 Polycystic Kidney Disease v1	2016/12

				QT Studies v1 Rheumatoid Arthritis v1 Schizophrenia v1 Traumatic Brain Injury v1 Tuberculosis v2 Virology v2		
Glossary	3_1-(32) CDISC Clinical Research Glossary Version 10.0	D	N/A	https://www.cdisc.org/standards/sema-ntics/glossary 臨床試験において一般的に使用される用語を規定したもの。	用語集	2016/12/19
CDISC Controlled Terminology	3_1-(33) CDISC Controlled Terminology	★ D	N/A	https://www.cdisc.org/standards/sema-ntics/terminology CDISC 準拠のデータセット内のデータで使用される標準化された値のセット。3 か月毎に更新される。 NCI FTP サイト上の NCI シソーラスの一部としてメンテナンスされており、サイトから直接ダウンロードが可能である。 ・ 2015/12/18 における主な改訂内容 SDTM および SEND において約 111 の QRS と 503 の新しい用語を有する。 SEND VS ドメインにおいて、VSTEST および VSTESTCD、VSRESU が再発行され、SVTEST および SVSTSTCD が削除された。 QRS コードリストが SDTM コードリストに結合された。	あらゆる CDISC 準拠データセットを作成する際に参照する。	2016/12/30
	3_1-(34) New Term Request Page		N/A	https://ncitform.nci.nih.gov/ncitform/?version=cdisc CDISC controlled terminology に新た	Controlled Terminology に新たな用語の追加を依頼する場合、もしくは既存の用語の変更を依頼する際の窓口	—

				な用語、もしくは既存の用語の変更を依頼する場合のリクエストページ。	となる。	
	3_1-(35) Multiple Term Request	N/A		https://www.cdisc.org/standards/semanantics/terminology 既存の Controlled Terminology の用語に対して、一度に複数の用語の追加・変更を依頼する際に用いるフォーム。	既存の Controlled Terminology の用語に対して、一度に複数の用語の追加・変更を依頼する際に当該フォームを用いる。	—
	3_1-(36) CT Requests Denied	N/A		https://www.cdisc.org/standards/semanantics/terminology terminology teams により否認されたリクエストの一覧	リクエストに対する結果 (否認) やその理由を確認する際に参照する。	—
	3_1-(37) Publication Schedule	N/A		https://www.cdisc.org/standards/semanantics/terminology 発行スケジュール。3 ヶ月毎に更新される。	新たな CT の発行スケジュールを示す。	—
Pharmacogenomics/Genetics (PGx)	3_1-(54) SDTMIG-PGx v1.0	D	1. INTRODUCTION 2. PHARMACOGENOMICS/GENETICS AND SDTM 3. BIOSPECIMEN DOMAINS 4. PHARMACOGENOMICS/GENETICS DOMAINS	https://www.cdisc.org/standards/foundational/pgx 遺伝子関連データを当局に提出する際のデータセット構造やフォーマットの標準を示している。 被検体の組織や微生物等の生体試料や、それらから得られた遺伝的バイオマーカーが示す遺伝子変異や遺伝子発現に関するデータを、SDTM に準拠した形式で格納する場合の例示を提案している。 本ドキュメントの内容は SDTM v1.5 に追加される予定である。	遺伝子関連データを当局に提出する際に参照する。	2015/6/1

Questionnaires, Ratings and Scales (QRS)	3_1-(55) Questionnaires, Ratings and Scales (QRS)	N/A	https://www.cdisc.org/foundational/grs Questionnaires (QS)、Disease Response (RS)、Clinical Classifications (CC)および Functional Tests (FT) ドメインについて、それらに格納すべきデータを収集するためのアンケートや評価尺度の標準的なフォーム (Annotated CRF) を示す。これらのフォームは、QRS Standard Request Form による要望に従い CDISC SDTM QRS Sub-Team が作成、公表している。	臨床試験においてアンケートや評価尺度を利用し、それらを当局に提出する予定がある場合に参照する。	—
BRIDG	3_1-(38) BRIDG v5.0	N/A	https://www.cdisc.org/standards/domain-information-module/bridg 臨床試験のプロトコール・デザインから試験の実施及び審査に至るまでのあらゆる業務プロセスをモデリングしたものであり、複数の CDISC モデルを調和し、統合するための基盤となるもの。	BRIDG プロジェクトの概要を理解し、BRIDG モデルを作成・活用する際に参照する。	2017/2/1
SHARE Exports	3_1-(56) SHARE Exports	1.Metadata 2.Document 3.他版との Difference	https://www.cdisc.org/members-only/share-exports CDISC Member 限定のページ。CDASH, SDTM, SDTMIG(PGx, Medical Devices を含む), SENDIG, ADaM, Therapeutic Areas, CDISC Controlled Terminology の各版の 左記 1,2,3 を ODM, CSV, Excel, RDF, Define-XML, PDF 等の様々な形式で入手することができる。	Metadata 管理が効率的になる。	—

その他 CDISC 公式 HP における情報	3_1-(39) About	Mission & Principles Strategic Goals & Roadmap Organization & Values Global Bylaws & Policies CDISC Annual Report CDISC Europe Foundation Job Opportunities	https://www.cdisc.org/about CDISC の Mission および要綱、戦略および方針、組織体制や年次レポートなどの情報が示されている。	CDISC について、概略を知ることができる。	—
	3_1-(40) Partnerships	CDISC Partnerships CFAST CDISC Coordinating Committees CDISC Fellows Program Sponsorship User Networks	https://www.cdisc.org/partnerships CDISC のパートナー、CFAST、CDISC Coordinating Committees (3Cs)、ユーザーグループの紹介とその活動内容を提示している。	CDISC と関連のある団体や調整委員会 (3Cs)、ユーザーグループとの関連性や活動内容について参照する事が可能である。	—
	3_1-(41) Resources	Registered Solutions Providers CDISC ODM Certified Products Discussion Forum Business Case Brochure eBook Global Regulatory Requirements Video Library	https://www.cdisc.org/resources CDISC 標準に関する専門的技術を有する CDISC 登録ソリューションプロバイダーのリスト、ODM のサーティフィケーションの案内、Web 上でのディスカッションフォーラム、CDISC に関する案内書、eBook、各規制当局からの告知等について掲載している。	CDISC 業務の委託、ODM サーティフィケーションの申し込み、CDISC に関する意見交換や活動内容の理解において活用する。	—
	3_1-(44) News	Newsroom Newsletter Blog Success Stories	https://www.cdisc.org/news CDISC 関連の最新ニュース、ブログおよび CDISC 導入の成功談が掲載されている。	CDISC の活動を把握することができる。	—
	3_1-(45) Education	Public Courses Schedule Public Courses Private (In-House) Courses Online Courses Licensed Training Course Descriptions Authorized Instructors	https://www.cdisc.org/education CDISC 関連のトレーニング情報を掲載。各トレーニングコース (スケジュール含む) 及びインストラクターなども紹介されている。	CDISC が計画しているトレーニングの内容やスケジュール、費用を確認し、参加申し込みを行うことができる。	—

<hr/>				
	Education Sponsorships			
3_1-(46) Events	Calendar Interchanges Fundraisers & Benefits Symposia Webinars External Events	https://www.cdisc.org/events Interchanges をはじめ会議等、イベント情報を掲載している。	CDISC が計画しているイベント（トレーニング含む）のスケジュールをカレンダー上で確認し、詳細情報の入手や参加申し込みを行うことができる。	—
3_1-(47) Membership	Become a Member Benefits & Rates Our Members IMI Members	https://www.cdisc.org/membership CDISC 会員となるための方法が掲載されている。	CDISC 会員の種類、ベネフィット、費用、既存のメンバー一覧を確認し、申し込みを行うことができる。	—
<hr/>				

3_2. CDISC 日本語ページ

<http://wiki.cdisc.org/pages/viewpage.action?pageId=32812966>

J3C WEB Page : J3C(Japan CDISC Coordinating Committee)によりまとめられた CDISC の日本語ページ。J3C による CDISC 関連文書の日本語訳や公式トレーニング、CJUG の活動などに関する情報が公開されている。

標準名	資料名	重要度 Download	Table of Contents	リンク先 Summary	利用目的	資料作成日・ ウェブページ 更新日
J3C 日本語のページ	3_2-(1) J3C ニュース		<ul style="list-style-type: none"> ・ イベント、トレーニング情報 ・ J3C/CJUG 作成資料 ・ TRI 作成資料 ・ CJUG 紹介ページ 	<p>上記ウェブサイトからアクセス可能 直近の CDISC 公式トレーニング開催情報が掲載され、申し込み方法へのリンクが掲載されている。</p> <p>J3C/CJUG 作成資料、臨床研究情報センター (Translational Research Informatics Center: TRI) 作成資料、CJUG 紹介ページへのリンクも掲載されている。</p>	日本国内で行われる CDISC に関するイベント情報や、日本語の資料を手に入れる事が可能である。	—
	3_2-(2) CDISC のビジョンと ミッション		CDISC のビジョン CDISC のミッション	<p>http://wiki.cdisc.org/pages/viewpage.action?pageId=32812989</p> <p>CDISC のビジョン及びミッションについて、また CDISC の現状と誕生からの経緯、規制当局との関わりについて詳述されている。</p>	CDISC 概要を日本語で理解する事が可能である。	—
	3_2-(3) イベント、トレーニング 情報		<ul style="list-style-type: none"> ・ イベント情報 ・ CDISC 公式トレーニング情報 	<p>http://wiki.cdisc.org/pages/viewpage.action?pageId=32812987</p> <p>日本国内で行われる CDISC Interchange や公式トレーニングのスケジュール等が記載されている。</p>		—
	J3C/CJUG 作成資料	D	N/A	<p>http://wiki.cdisc.org/pages/viewpage.action?pageId=32812968</p> <p>J3C、又は CJUG で作成された資料が日本語で提供されている。</p>	CDISC 関連の参考資料を日本語で理解する事が可能である。	—

J3C 日本語のページ				カテゴリー	CJUG 資料	説明	作成年
J3C/CJUG 作成資料	D	PR		3_2-(4)	2014 年ワークショップ資料	2014 年開催の CJUG Workshop での発表資料。 Healthcare Link の解説と、CDISC SHARE を概説している。	2014
				3_2-(5)	2013 年ワークショップ資料	2013 年開催の CJUG Workshop での発表資料。 SHARE の解説と Healthcare Link、CDISC SHARE を概説している。	2013
				3_2-(6)	2012 年ワークショップ資料	2012 年開催の CJUG Workshop での発表資料。 SDM-XML の解説と、SDM-XML を概説している。	2012
				3_2-(7)	2011 年ワークショップ資料	2011 年開催の CJUG Workshop での発表資料。 PRM の解説と、PRM を概説している。	2011
	D	CDASH		3_2-(8)	「CDISC-CDASH に準拠した症例報告書の導入による、臨床データハンドグへのインパクトと提言」	2013 年医療情報学会連合会でのポスター発表資料。 今後の CDASH の展望について概説している。	2013
				3_2-(9)	CDISC に関するアンケート、アンケート結果	2012 年 CRC のあり方会議でのアンケートおよびアンケート結果。	2012
				3_2-(10)	「CDISC-CDASH に準拠した標準的 CRF を用いた治験業務効率化の提案」	2012 年 CRC のあり方会議でのポスター発表資料。 CDASH をベースとした CRF を利用した際に期待される効果を紹介する。	2012

J3C 日本語のページ	J3C/CJUG 作成資料	D	CDASH	3_2-(11) CDISC standards の紹介と CDASH の活用	MIST での発表資料 (CDISC 全般にわたる説明資料：CDASH チーム内で分担して作成)。	2012
				3_2-(12) CJUG UG の概要	CDASH UG の概要説明資料 (ワークショップ資料の解説部分の抜粋)。	2012
				3_2-(13) 症例報告書のデータ項目を定めた CDASH 標準の解説	製薬協、日本 CRO 協会との合同タスクで作成された資料 CDASH の普及推進を目的として CDASH version1.0 の概要を解説する。	2011
				3_2-(14) これから学ぶ CDASH CDASH トレーニング	PPT ファイルの CDASH 概要説明資料と、それに続くトレーニング資料よりなる。CDASH 用のトレーニング資料として作成され、概要と各ドメインの説明が記載されている。	2010
				3_2-(15) CDASH と SDTM の関連性 (改)	CDASH を導入する際、特に SDTM との関係性を理解するための補助資料。CDASH V1.1、SDTM V3.1.2、SDTM V1.2 に対応。	2010
				3_2-(16) CDASH Ver.1.0 日本語訳	CDASH Ver.1.0 の日本語訳。全ドメインを 1 枚の Excel シートにリスト化され記載されている。	2010
				3_2-(17) CDISC_CDASH_CRF_V1_0.xls Programs 機能説明書	「CDISC_CDASH_CRF_V1_0.xls」に実装した Excel VBA Program の機能を説明した文書。	2009

J3C 日本語のページ	J3C/CJUG 作成資料	D	CDASH	3_2-(18) CDASH CRF Layout Images	CDASH に基づいた CRF イメージの具体例。ドメイン毎に、想定される CRF イメージを記載、また、各 CRF 上の項目に対応する CDASH 項目の情報（変数名、コードリストなど）を記載。ファイルにマクロを含むので、動作が使用環境に依存することがある。	2009
				3_2-(19) CDASH と SDTM の関連性	CDASH と SDTM の関連性（変数間の対応、CDASH→SDTM の際の留意点等）について分析した資料。CDASH V1.0 と SDTM IG V3.1.2 を比較し、各ドメインの項目を下記 4 種類に分類している。 ① CDASH と SDTM で共通する（1 対 1 対応）項目 ② 1 対 1 対応ではないが、関連性が示せる項目 ③ CDASH に設定があるが、SDTM にマッピングできない項目 ④ SDTM に設定があるが、CDASH にマッピングできない項目	2009
				3_2-(20) CDASH v1.0_翻訳	CDASH v1.0、Section1-5 までの翻訳資料。一部部分訳で、CDASH を参照する際の補助資料。	2009
				3_2-(21) CDASH_これから学ぶ CDASH	CDASH に関する概要を記載した入門書。	2009
				3_2-(22) CRF 記載項目調査	CDASH の各ドメイン、各項目に対して、各社で現状使用している CRF 項目との対比を行ったリスト。	2008

J3C 日本語のページ	J3C/CJUG 作成資料	D	SDTM	3_2-(23) CDISC (SDTM) の必要性を、解析・DM 従事者以外（臨床・薬事の専門家や IT 部門など）に浸透させる方法やテクニックの検討	CDISC (SDTM) の必要性を、解析・DM 従事者以外（臨床・薬事の専門家や IT 部門など）に浸透させる方法やテクニックを検討した資料	2014
				3_2-(24) 小さな組織が CDISC にうまく対応するには	CJUG SDTM Team が作成した小規模な企業・組織において、どのように関与すれば、CDISC 標準の導入・維持運営および規制当局への電子データ申請に対応できるか、検討した資料	2014
				3_2-(25) 承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について	承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方についての検討結果をまとめた資料	2014
				3_2-(26) 2012 年度成果物 研究計画書から SDTM まで、一連の流れを想定したサンプル	データの収集から SDTM 変換における問題について、SDTM チーム活動においてメンバー間で情報を共有し、SDTM に mapping した 2012 年度の成果物。OpenCDISC によるデータの検証も含む。	2013
				3_2-(27) About SDTM File Size Issue (SAS Length, Splitting, Data sizing, Dataset-XML and Study Data Exchange Meeting in FDA)	SDTM IG v3.1.3 で新たに追加された “4.1.2.9 - VARIABLE LENGTHS” の記述の紹介や、File Size Issue、Splitting dataset, Data sizing, Dataset-XML および FDA の Study Data Exchange に関する Meeting などについてまとめた資料	2013
				3_2-(28) CDISC LAB Data Issue around Terminology & Standard Units	CDISC LAB Data および LAB 周りの Terminology、また標準単位についての検討を行った資料	2012

J3C 日本語のページ	J3C/CJUG 作成資料	D	SDTM	3_2-(29) Terminology Mapping Method in SDTM	SDTM での CDISC Controlled Terminology の Mapping についての検討を行った資料	2013
				3_2-(30) How to use CDISC Submission Values in SDTM for Analysis Results	SDTM の CDISC Submission Value を解析結果に使用することについて検討を行った資料	2012
				3_2-(31) What is “PhUSE”	"PhUSE"という組織についてまとめた資料、Homepage,および概要を紹介。	2013
				3_2-(32) How to populate Visit Number for Unscheduled Visits	SDTM の VISITNUM (Visit Number) について、Unscheduled Visit の場合にどのように SV ドメインを使用して Mapping するかについてまとめた資料 AGENDA What is VISIT/VISITNUM? VISIT/VISITNUM numbering method Unscheduled in SV numbering Cause for concern Various ideas Summary	2013
				3_2-(33) Study Data Reviewer's Guide	Study Data Reviewer's Guide (SDRG) をトライアルで作成してみた感想および作成した本体	2013
				3_2-(34) How to populate Trial Summary Parameter	Trial Summary Parameter の紹介、および必要数、さらにその使用方法についてまとめた資料	2013

J3C 日本語のページ	J3C/CJUG 作成資料	D	SDTM	3_2-(35) Data Sizing Best Practices and Draft SDS-XML (Dataset-XML)	FDA/PhUSE CSS Working Group の Data Sizing Best Practices Recommendation および Draft SDS-XML (Dataset-XML)の解説	2013
				3_2-(36) Introduction of FDA Review Tools	CDISC Japan User Groupにより作 成された FDA の Review Tools につ いてまとめた資料	2013
		D	ADaM	3_2-(37) はじめての ADaM version 1.1	Japan User Group ADaM により 作成された、ADaM と ADaM IG に ついて初心者向けに解説したハンド ブック。	2013
		D	SEND	3_2-(38) SEND IG V3.0 日本語訳(英語併記版)	SEND IG V3.0 の日本語訳(英語併 記版)	2013
3_2-(40) CJUG 紹介				3_2-(39) SEND IG V3.0 日本語訳	SEND IG V3.0 の日本語訳	2013
				http://wiki.cdisc.org/display/J3C/What+CJUG CJUG の成果物、活動内容、問合せ先に ついての説明のリンク先が掲載されて いる。	CJUG の活動を知る際に利用	—
3_2-(41) TRI 作成資料		D	N/A	http://wiki.cdisc.org/pages/viewpage.action?pageId=40861729 TRI が作成した以下の CDISC 標準の日 本語翻訳資料が公開されている。 ・ SDTM Technical Statement ・ SDTM v1.2 ・ SDTMIG v3.1.2 ・ SDTM Terminology 2011-12-09 ・ CDISC Alzheimer's disease SDTM User Guide v1.0	CDISC 関連の参考資料を日本語で 理解する事が可能である。	—

		<ul style="list-style-type: none"> • ADaM v2.1 • ADaMIG v1.0 • CDASH v1.0 • CDASH v1.1 • Define-XML Specification v2.0 • Lab Model v.1.0.1 • ODM v1.3.1 • Protocol Representation Model v1.0 		
3_2-(42)	N/A	https://wiki.cdisc.org/pages/viewpage.action?pageId=35822416 J3C や TRI などが作成した資料に対するパブリックレビューの案内が掲載されている。	パブリックレビュー対象となっているドキュメント、コメント提出先、レビュー期間、その他注意事項についての情報を得ることができる。	—

<http://www.phuse.eu/>

PhUSE(Pharmaceutical Users Software Exchange) : ヨーロッパの Statistical Programmer (統計プログラマー) のカンファレンスから始まった非営利団体による組織であり、現在はデータマネージャー、生物統計家、統計プログラマー及び eClinical IT 担当者の業務に関する議論のための世界的なプラットフォームに拡大されている。以下の 3 つのプラットフォームが提供されている。

オンライン : PhUSE Wiki、PhUSE Tube、PhUSE Archives 等、様々な形式で情報が公開されている。

出版物 : Newsletter、Publications、Pharmaceutical Programming

イベント : Annual Conferences、Computational Science Symposium、Single Day Events (SDE)

最新の国内外のイベントは、CONFERENCES & EVENTS (<http://www.phuse.eu/conferences>) を参照されたい。

Wiki、Publications、PhUSE Archive の各アイコンからたどれるページまたは資料を抽出し、申請時提出対象資料、PhUSE CS Deliverables Catalog、White paper、その他 (順不同) の順に以下に示した。

4. PhUSE

資料名	重要度 Download	Table of Contents	リンク先 Summary	利用目的	資料作成日・ ウェブページ 更新日
4_1 SDRG_Completion_Guidelines_2015-01-26 (v1.2)	★ D	<ul style="list-style-type: none"> Study Data Reviewer's Guide Completion Guidelines Overview 1 Study Data Reviewer's Guide Purpose 2 SDRG Overview 3 SDRG Completion Guidelines Purpose 4 Organization of This Document 	http://www.phusewiki.org/wiki/index.php?title=Study_Data_Reviewer%27s_Guide 本ガイドラインは、Downloadable Work Package にある「SDRG Package v1.2 2015-01-26」の zip ファイルに含まれている。Package 内に、SDRG_Template_2015-01-26、Samples、readme.txt が同封されており、readme.txt に改訂履歴がある。 SDRG completion guidelines の構成などは、日本語翻訳版を参照下さい。	Study Data Reviewer's Guide (SDRG) は、データ提出時に SDTM データセットに付随する資料として提出が求められている。PMDA から、本 SDRG completion guidelines が参考として示されている。SDTM データ作成時に確認しておくことが望ましい。 テンプレートと 3 通りのサンプルが同封されており、SDRG 作成時に役立つ。 なお、日本製薬工業協会データサイエンス部会では、本 SDRG Completion Guidelines の日本語翻訳版資料及び解説書を作成しているので、参考にされたい (本リソース集 7_5,7_9 参照)。	2015/1/26
		<ul style="list-style-type: none"> Study Data Reviewer's Guide Template Completion Instructions 1 Introduction 2 Protocol Description 3 Subject Data Description 4 Data Conformance Summary Appendix I: Inclusion/Exclusion Criteria Appendix II: Conformance Issues Details 			
		<ul style="list-style-type: none"> Study Data Reviewer's Guide Finalization Instructions 1 Create hyperlinks from dataset names in section 3.3 to descriptions in 3.3.x 			

		<p>2 Remove unused sections from the document</p> <p>3 Update the Table of Contents, document header and version date</p> <p>4 Convert the document to PDF format</p> <p>5 Create a hyperlink to full inclusion/exclusion text in blankcrf.pdf</p>			
4_2 ADRG_Completion_Guidelines_2015-01-26 (v1.1)	★ D	<p>• Analysis Data Reviewer's Guide Completion Guidelines Overview</p> <p>Analysis Data Reviewer's Guide Purpose</p> <p>ADRG Overview</p> <p>ADRG Completion Guidelines Purpose</p> <p>Organization of This Document</p> <p>• Analysis Data Reviewer's Guide Template Completion Instructions</p> <p>1 Introductions</p> <p>2 Protocol Description</p> <p>3 Analysis Considerations Related to Multiple Analysis Datasets</p> <p>4 Analysis Data Creation and Processing Issues</p> <p>5 Analysis Dataset Descriptions</p> <p>6 Data Conformance Summary</p> <p>7 Submission of Programs</p> <p>8 Appendix</p> <p>• Analysis Data Reviewer's Guide Finalization Instructions</p> <p>1 Create hyperlinks from dataset names in section 5.2 to</p>	<p>http://www.phusewiki.org/wiki/index.php?title=Analysis Data Reviewer%27s Guide</p> <p>本ガイドラインは、Downloadable Work Package にある「ADRG Package v1.1 2015-01-26」の zip ファイルに含まれている。Package 内に、ADRG_Template_2015-01-26、Samples、Readme.txt が同封されており、readme.txt に改訂履歴がある。</p>	<p>Analysis Data Reviewer's Guide (ADRG)は、データ提出時に ADaM データセットに付随する資料として提出が求められている。PMDA から、本 ADRG が参考として示されている。ADaM データ作成時に確認しておくことが望ましい。</p> <p>テンプレートと 2 通りのサンプルが同封されており、ADRG 作成時に役立つ。</p> <p>なお、日本製薬工業協会データサイエンス部会では、本 ADRG Completion Guidelines の解説書を作成しているの、参考にされたい（本リソース集 7_10 参照）。</p>	2015/1/26

	<p>descriptions in 5.2.x</p> <p>2 Do not remove unused sections from the document</p> <p>3 Update the Table of Contents, document header and version date</p> <p>4 Convert the document to PDF format</p>			
4_3 PhUSE CS Final Deliverables Catalog	<p>Deliverables</p> <p>References</p> <p>White Papers</p> <ul style="list-style-type: none"> Standard Analyses & Code Sharing Working Group Nonclinical Topics Working Group Optimizing Use of Data Standards Working Group Linked Data & Graph Databases Working Group 	<p>http://www.phuse.eu/css-deliverables.aspx</p> <p>本カタログは、CS ワーキンググループのプロジェクトにより作成された成果物（Deliverables、References、White paper）に関するリファレンスの一括窓口を提供する。以下に各 White paper の概要を記載。</p> <ul style="list-style-type: none"> Analyses and Displays Associated to Non-Compartmental Pharmacokinetics – with a Focus on Clinical Trials (ver.1) 臨床試験中の薬物動態における PK データの解析、要約、帳票の表示方法について勧告がされている。 Analyses and Displays Associated with Demographics, Disposition, and Medications in Phase 2-4 Clinical Trials and Integrated Summary Documents(ver.1) 臨床試験の人口統計学的特性、症例構成、病歴における解析、要約、帳票の表示方法について勧告がされている。 Analyses and Displays Associated with Measures of Central Tendency (ver.1) 第Ⅱ～Ⅳ相試験や統合解析でのバイタルサイン、心電図の定量的結果、臨床検査の測定結果に焦点を絞り、帳票の表示方法、要約、中心傾向などに関する勧告がされている。 Best Practices for Data Sizing 4_4 参照。 Best Practices for Data Standards Implementation, Assigning VISITNUM to Unplanned Visits and 	<p>General Work Packages and References 及び White paper の各資料の概略が記載されている。特に解析時、帳票作成時、申請時に参考となる資料が公開されている。</p>	2017/2/2

Assigning EPOCH to Observations (2015-Mar-6)

日付が欠測または部分的な場合、あるいは試験で計画された **element** ではない期間の **observation** への **EPOCH** の割り当てだけでなく、規定外来院の **VISITNUM** 値の割り当てに関する勧告がされている。本資料は特殊な使用例に焦点を絞って、問題の解決策の勧告がされている。

• Current State of Traceability and Data Flow

ヒト臨床試験におけるトレーサビリティの定義及び共通のデータの流れが示されている。

• Roadmap for Nonclinical data Standards and Elements to Improve Data Access

将来的な非臨床データの標準開発のための検討、データ型の優先順位付け及び非臨床のデータ標準でのデータ作成をする際の考慮すべき要点が示されている。

• Traceability, Best Practices for Linear Data Flow

収集データ、表形式データ (SDTM)、解析データセット、解析結果/出力物のプロセスが線形である場合のトレーサビリティの **best practice** が記述されている。

• Traceability, Preliminary Recommendations for Traceability Documentation using Define-XML 2.0

Define.xml 2.0 とトレーサビリティに関連する事項の概要が示されている。

• Analyses and Displays Associated with Outliers or Shifts from Normal to Abnormal: Focus on Vital Signs, Electrocardiogram, and Laboratory Analyte Measurements in Phase 2-4 Clinical Trials & Integrated Summary Documents

第 2~4 相試験や統合した申請資料における臨床検査値や心電図の定量データ、バイタルサインに絞り、異常値や変動の表示、要約、解析について勧告がされている。

• Analyses and Displays Associated with Thorough QT/QTc Studies

		Thorough QT/QTc 試験 (TQT 試験) におけるデータの表示、要約、解析について勧告がされている。		
4_4 Data Sizing Best Practices Recommendation	1 Challenge 2 Scope 3 Background 4 Process flow for managing solutions 5 Managing character variable length to avoid wasted space in data sets 6 Handling SAS xpt files when they exceed the maximum size allowed 7 What to report in define documentation 8 FAQ 9 Action Items	http://www.phusewiki.org/wiki/index.php?title=Data_Sizing_Best_Practices_Recommendation 申請時のデータ容量制限の方法に関する勧告が記載されている。本ドキュメントの範囲は以下の通り。 • 推奨される解決方法を管理するための作業工程 • データセット内で無駄なスペースを避けるため、character 変数の長さをどう調整するか。 • 最大許容量を超えた SAS xpt.file のデータハンドリングをどうするか。 • Define documentation で何を報告するか。	SDTM 及び ADaM のデータセットの作成時に参考となる。	2014/3/10
4_5 PhUSE Code Repository (Standard Script Index)	—	http://www.phusewiki.org/wiki/index.php?title=Standard_Script_Index PhUSE Code Repository のアイコンが PhUSE wiki 内の Standard Script Index のページに直接リンクしている。 PhUSE が発行した下記の White papers で紹介された内容の実装プログラムのリンク集である。 • Analyses and Displays Associated with Demographics, Disposition, and Medications in Phase 2-4 Clinical Trials and Integrated Summary Documents (v1.0) • Analyses and Displays Associated to Non-Compartmental Pharmacokinetics – with a Focus on Clinical Trials (v1.0) • Tables, Figures and Listings Associated with Measures of Central Tendency – Focus on Vital Sign, Electrocardiogram and Laboratory Analyte Measurements in Phase 2-4 Clinical Trials and Integrated Submission Documents (v1.0)	帳票作成時や、帳票の標準化に取り組む際に役立つ。 解析計画書作成時または帳票作成プログラム作成の際の参照資料になると考えられる。 使用されているソフトウェアは主に SAS で、下記の ver.が使用されている。 • 9.2 • 9.2.1 • 9.3 • 9.4	2016/7/2

プログラム表題 (keywords) は以下の通り。

- AE Analysis Panel (AE, Scripts)
- Demographics Analysis Panel (DM, table)
- MedDRA at a Glance Script Package (MedDRA at a Glance, Adverse events, AE, Scripts)
- Table of Common AEs - Figure 7.1 Summary of Common Treatment-Emergent Adverse Events by Treatment (Adverse Events, Common, Treatment-Emergent)
- AE Table of Preferred Terms (AE, Table, Preferred Terms)
- Table of Serious AEs (AE, Table, Serious)
- Boxplot of change from baseline vs time (Central, Boxplot, labs, vital signs, ECGs)
- Boxplot of observations vs time (Central, Boxplot, labs, vital signs, ECGs)
- Mean time plot (Central, Mean Time Plot, labs, vital signs, ECGs)
- Demographic Summary (Demographics, Table)
- Reason for Discontinuation (Central, reason, discontinuation)
- summary of discontinuation reasons (Central, discontinuation, reason, summary) **【dispositon_a.sas】**
- Discontinuation Reason Summary (Central, discontinuation, reason, count and percent) **【dispositon_b1.sas】**
- Mean time plot (Central, Mean Time plot, labs, vital signs, ECGs) **【dispositon_b2.sas】**
- Mean time plot (Central, Mean Time plot, labs, vital signs, ECGs) **【medication_listing.sas】**
- Mean time plot (outliers, labs, vital signs, ECGs, Shift, Quantitative) **【outliners_Scatter_MeanTime.sas】**
- Mean time plot (outliers, labs, vital signs, ECGs, Shift, Quantitative) **【outliners_Scatter_Quant.sas】**
- Shift Table Analyses (Outliers, table, labs, vital signs, ECGs)
- High Low and Abnormal Values (Outliers, table, labs,

		<ul style="list-style-type: none"> vital signs, ECGs) • Treatment-Emergent Abnormal, High or Low Values at Anytime (Outliers, table, labs, vital signs, ECGs) • Mean PK Concentration-Time Profiles (PK, figure) • Overlaying PK concentration-time profiles (PK, Central, Mean Time Plot, labs, vital signs, ECGs) • PK Parameter Summary (PK, table) • Individual PK Concentration-Time Profiles (PK, figure) • Boxplot of analysis timepoint observations by visit and treatment (Central Tendencies, Boxplot, labs, vital signs, ECGs) • Boxplot of analysis timepoint change from baseline by visit and treatment (central tendencies, change from baseline, boxplot, labs, vital signs, ECGs) • YML meta data page example (PK, Dual Box) • JumpStart Scripts (SAS, Analysis, Panels) 		
4_6	2016	http://www.phuse.eu/archive.aspx	内資外資系問わず製薬会社等の	2016
PhUSE Archive	2015		CDISC 標準の導入事例が公開さ	
	2014	CSS Conference, Annual Conference, Single Day Event	れており、社内で CDISC 標準を	
	2013	での CDISC 関連の発表スライドや文献が多数公開されて	導入するのに役立つ。	
	2012	いる (legacy data conversion に関する発表も含む)。		
	2011	一部動画以外、無料 (PhUSE 会員にならなくとも) で資料		
	2010	をダウンロードできる。		
	2009			
	2008			
	2007			
	2006			
	2005			

4_7 Guidance on Good Programming Practice (v1.1)	D	<p>Introduction Getting Started With a New Project Language Program header Revision history Comments Naming conventions Coding conventions Log File Checking Portability Hard coding Defensive programming APPENDIX</p>	<p>http://www.phusewiki.org/wiki/index.php?title=Good_Programming_Practice_Guidance</p> <p>臨床データの解析、報告、データ処理のための good programming practice(GPP) のガイダンスとして、GPP_Guidance_Document_v1.1.docx が公開されている。本ガイダンスではプログラミング時のコードとコメントの記載方法が述べられている。主に SAS プログラマ向けだが、ここでのプログラミングの原則は R や Stata などにも適用できる。また、この原則は SAS マクロを念頭に置いて作成されていないが、マクロにも適用できる。</p>	<p>プログラミング時や、プログラミングの標準化に取り組む際に役立つ。</p>	2014/3
4_8 Legacy Data Conversion Plan & Report	D	<p>1.Project Overview 2.Project Deliverables 3.Project Lead 4.Project Members 5.Project Updates 6.Objectives and Timelines 7.Project Activities 8.Meeting Minutes 9.Archived Content</p>	<p>http://www.phusewiki.org/wiki/index.php?title=Legacy_Data_Conversion_Plan_%26_Report</p> <p>Project Overview の概略 2014 年 12 月発行の FDA Guidance on Providing Regulatory Submissions in Electronic Format - Standardized Study Data で、LDCP の必要性について言及されている。FDA を含むチームメンバーにより、LDCP 作成に関する標準化が検討されている。template, instruction, examples を提供することがこのチームのゴールである。</p> <p>なお、PhUSE メンバーで検討中の成果物も公開されているため、不確定な情報が含まれている。</p>	<p>このサイトでは、Legacy Data Flow Stages and Characteristics、Legacy Data Conversion Decision Tree を初めとする成果物を入手することができる。また、活動メンバー、タイムライン、議事録が公開されており、活動内容や進捗状況を把握することができる。</p>	2017/2/2
4_9 Top 20 Validation Rule Failures (CBER)		<p>1 Purpose 2 Upcoming Meetings 3 Rules Under Review 3.1 SDTM Compliance 3.2 Terminology Compliance 3.3 Define.xml Compliance 3.4 Other 4 Meeting Minutes</p>	<p>http://www.phusewiki.org/wiki/index.php?title=Top_20_Validation_Rule_Failures_(CBER)</p> <p>CBER が経験した OpenCDISC のバリデーション不適合 top20 がプロジェクトチームにより評価され、項目別（SDTM Compliance、Terminology Compliance、Define.xml Compliance、Other）に、その問題点、解決策の提案、ステータスと共に掲載されている。</p>	<p>OpenCDISC によるバリデーション実施時にバリデーション不適合への対処の参考となる。</p>	2013/5/30

4_10 Summary of Traceability References	N/A	http://www.phusewiki.org/wiki/index.php?title=Summary_of_Traceability_References FDA 及び EMA の通知、PhUSE、SAS ユーザー会等で公表・発表された CDISC (CDASH、SDTM、ADaM) 及び eCTD の traceability に関する文献や通知等が表にまとめられ、title、source、summary が掲載されている。	Raw データから SDTM に準拠したデータセットを作成した際、また SDTM から ADaM へ変換した際に、Traceability の観点から不明な点が生じた際などに参考となる。	2015/1/7
4_11 Therapeutic Areas	Instructions PhUSE Indication Project Teams Project Goals Objectives Working Group Meetings	http://www.phusewiki.org/wiki/index.php?title=Therapeutic_Areas 本ページは、統計プログラマ、統計家、DM に向けた治療領域特有の知識向上を目的とし作成され、PhUSE Indication Project Teams の活動への starting page となっている。 疾患領域別のページが用意されている。 ・ Alzheimer's Disease (アルツハイマー病) ・ Cardio Vascular Disease (心疾患) ・ Epilepsy (てんかん) ・ Multiple Sclerosis (多発性硬化症) ・ Oncology (腫瘍学) ・ Parkinson's Disease (パーキンソン病) ・ Pain (疼痛) ・ Respiratory (呼吸器疾患) ・ Rheumatoid Arthritis (関節リウマチ) 疾患領域別のページは、統一的に以下の項立てで情報が記載されている。 1.Introduction 2.Disease Description 3.Agency Guidelines 4.Clinical Trial Endpoints 5.Clinical Trial Designs 6.Data Challenges 7.Data Collection 8.SDTM Data 9.ADaM Data	PhUSE Wiki authors の個人的な調査に基づき作成されており、PhUSE が内容の保証をするものではないが、統計プログラマ、統計家、DM の担当者が担当領域の疾患の理解やプロトコル・CRF レビューを行うのに役立つ。また、PhUSE の TA 中の SDTM 及び ADaM の記載はデータを格納する Domain が主であるため、データハンドリングなどの詳細は CDISC の Therapeutic Area Standards を参照する必要がある。	2014/1/15

-
- 10. Statistical Analysis
 - 11. References
 - 12. Project Team
-

4_12 Nonclinical SDRG Package 2016-03-03 (v1.0)	D	<p>I. Study Data Reviewer's Guide Completion Guideline Overview</p> <p>II. Study Data Reviewer's Guide Template Completion Instructions</p> <p>1. SDRG Introduction</p> <p>2. Study Design</p> <p>3. Standards, Formats, and Terminologies and their Versions</p> <p>4. Description of Study Datasets</p> <p>5. Data Standards Validation Rules, Versions, and Conformance Issues</p> <p>6. Sponsor Decisions Related to Data Standard Implementations</p> <p>III. Study Data Reviewer's Guide Finalization Instructions</p> <p>1. Create hyperlinks from dataset names in section 4.1 to any additional descriptions of the domain(s) in a following subsection</p> <p>2. Update the Table of Contents, document header and version date</p> <p>3. Convert the document to PDF format</p>	<p>http://www.phusewiki.org/wiki/index.php?title=Study_Data_Reviewer%27s_Guide</p> <p>本ガイドラインは、Downloadable Work Package にある「Nonclinical SDRG Package v1.0 2016-03-03」の zip ファイルに含まれている。Package 内にはその他に、SDRG_Nonclinical_Template_v1.0、Nonclinical_SDRG_v1.0_Sample_1、Nonclinical_SDRG_v1.0_Sample_2 が同封されている。</p>	<p>Nonclinical SDRG は、FDA では eCTD のモジュール 4 に格納することが義務付けているが、PMDA では提出を求めているため、海外で承認申請する際、非臨床データを SEND に変換するときなどに役立つ。テンプレートと 2 通りのサンプルが同封されており、Nonclinical SDRG を作成する際に参考にされたい。</p>	2016/3/3
4_13 SEND Implementation Wiki		<p>What Is SEND?</p> <p>Pages</p> <p>Links</p>	<p>http://www.phusewiki.org/wiki/index.php?title=SEND_Implementation_Wiki</p> <p>本ページでは、SEND を実装する際の基礎知識を Pages、Implementation で以下に示す項立てで提供している。</p>	<p>SEND は PMDA では提出を求めているが、海外で承認申請する際、非臨床データを SEND に変換する場合に不明な点が生じた際などに参考となる。</p>	2016/4/12
Pages					

News

- [SEND Implementation News](#)

Fundamentals

- [SEND Fundamentals](#) : SEND の基礎、IG の入手先および使い方などを説明する。
- [CT Fundamentals](#) : Controlled Terminology の基礎、入手先を説明する。
- [Define.xml Fundamentals](#) : define.xml の規則、主要なリンクや予備知識について説明する。

Implementation

- [Getting SEND-ready](#) : SEND を新たに実装する際の注意点について説明する。
- [FAQ](#)
- [Known Issues](#)

Links

- [SEND Implementation Forum](#) : SEND に関する質疑応答の場。SEND のエキスパートより回答を得ることが出来る。
- [FDA Study Data Standards](#) : FDA のリソースページ。有益な情報のリンクも掲載されている。
- [CDISC SEND](#) : SEND IG および Controlled Terminology へのリンク。
- [SEND Implementation Wiki CSS Poster](#) : CSS Silver Spring, 2016 で発表されたポスターへのリンク。

また、活発な議論及び質問の場として [SEND Implementation Forum](#) が紹介されている。

5. Pinnacle 21

<https://www.pinnacle21.com/>

Pinnacle 21：オープンで、ニュートラルなツールを提供している団体。SDTM,ADaM,ODM,LAB といった CDISC 標準への適合を確認するための CDISC Validator の開発を行っている。CDISC Validator には無料版（Community）と有料版（Enterprise）があり、PMDA は有料の Enterprise 版を利用。Pinnacle 21 ホームページ上部にある「COMMUNITY」タブの掲載内容を紹介。

資料名	重要度 Download	Table of Contents	リンク先 Summary	利用目的	資料作成日・ ウェブページ 更新日
5_1 Forum		N/A	上記ウェブサイトよりアクセス可能。 「General」「Support」「Product Suggestions」のカテゴリ別の意見交換の場が提供、公開されている。 アカウントを作成することにより、意見の投稿が可能になる。	Pinnacle 21 に関する意見交換を行うことができる。 また、過去の投稿を参照することができる。	—
5_2 Blog		N/A	上記ウェブサイトよりアクセス可能。 Pinnacle 21 関連（Pinnacle 21 Community の紹介、FDA 要求事項内容のオンラインセミナーの紹介等）の最新情報が随時更新される。	直近の Pinnacle 21 に関するセミナーのリンクが貼ってあり、最新の Pinnacle 21 コミュニティの活動を確認できる。	2017/1/27
5_3 Downloads	★	N/A	上記ウェブサイトよりアクセス可能。 " Pinnacle 21 Community"の最新版および"CDISC Terminology"のダウンロードができる。また、インストール方法や使用方法等も記載されている。なお、Pinnacle 21 Community には、Validator、Define.xml Generator、Data Converter、Clinicaltrials.gov Miner が含まれている。ダウンロードアイコン下にある、“Release Notes”をクリックすることで、前版と比較して最新版で変更になった点、バグ修正点等を確認することができる。 「Compatibility with Enterprise」では、Enterprise 版と Community 版の互換性を確認することができる。	" Pinnacle 21 Community"のダウンロードおよび、最新版での変更点を確認する際に有用である。	—
5_4 Validation Rules		N/A	上記ウェブサイトよりアクセス可能。 各 CDISC 標準に対するバリデーションルールがデータベース化されている。 -SDTM -SEND -ADaM -DEFINE-XML -MEDICAL DEVICES	各 CDISC 標準に対するバリデーションルールを確認したい際に有用である。	—

		各項目をクリックすることで、バリデーションルールを確認することができる。また、ページ左上部の検索窓へキーワードを入力することにより、バリデーションルールを検索することができる。		
5_6 Documentation	N/A	<p>上記ウェブサイトよりアクセス可能。</p> <p>Pinnacle 21 Validator に関連したドキュメント、出版物、記事が紹介されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pinnacle 21 Community Documentation <ul style="list-style-type: none"> -Installation -GUI Usage -CLI Usage -MedDRA and SNOMED Setup -CDISC CT Setup -Performance and Scalability -Application Framework • Publications and Articles <ul style="list-style-type: none"> -Dec 2010 Validator Review by Meta-Xceed, Inc. -PharmaSUG 2012 - SDTM, ADaM and define.xml with OpenCDISC -Controlling OpenCDISC Validator using R -FDA Datafit - Data Standards in Clinical Trials, A Regulatory Perspective • Regulatory Documents <ul style="list-style-type: none"> -CDER Study Data Standards -CBER Study Data Standards -CDER Common Data Standards Issues Document v1.1 -FDA Study Data Specifications v2.0 -FDA Study Data Standards Resources 	Pinnacle 21 Validator に関連するドキュメント等を確認することができる。	—

6. UMC

<http://www.who-umc.org/>

UMC (Uppsala Monitoring Centre): 国際医薬品監査における WHO 指定研究協力センターであり、スウェーデン国家機関である。業務の 1 つとして WHO Drug Dictionaries を維持管理している。

WHODrug のタブに掲載されているページを抽出し、以下に示した。

資料名	重要度 Download	Table of Contents	リンク先 Summary	利用目的	資料作成日・ ウェブページ 更新日
6_1 WHODrug Portfolio		WHODrug Global -WHODrug Enhanced -WHODrug SDGs -WHODrug Insight -WHODrug CAT Additional products and further services -WHODrug Cross Reference Tool Japan -WHODrug Cross Reference ATC 5 -WHODrug Software Certification Programme -WHODrug and VigiBase	上記ウェブサイトよりアクセス可能。 The WHO Drug Dictionary Enhanced (WHO DDE) や、医薬品名 データファイル (IDF) と WHO DDE コードをマッチさせる際に使 用する Cross Reference Tool Japan (CRT Japan)等の紹介がされて いる。	薬剤コーディング時に使用 する辞書の製品やサービス に関する情報を得ることが できる。	N/A
6_2 WHODrug Subscription		Subscription fees criteria WHODrug Subscription Inquiry Subscription Types How to subscribe Validation Request Service	上記ウェブサイトよりアクセス可能。 使用権契約/販売の方法、仕様区分、支払、問い合わせ先等の情報が 掲載されている。	使用権契約/販売に関する情 報を得ることができる。	N/A

6_3 WHODrug Training	N/A	<p>上記ウェブサイトよりアクセス可能。</p> <p>WHODrug training courses -Webinars、Web-based Training Course、Custom training の情報が紹介されている。</p> <p>WHODrug User Area -各種ユーザーガイド、ユーザーグループミーティング開催のお知らせ等が掲載されている。</p>	製品に関する最新情報を入力できる。	N/A
-------------------------	-----	---	-------------------	-----

<http://www.jpma.or.jp/>

日本製薬工業協会：日本における研究開発型製薬企業が参加している業界団体。医薬品評価委員会では、新薬の開発、市販後の安全対策、適正使用にかかる方策の的確化を図るための政策提言活動を行っている。

7. 日本製薬工業協会

ホーム>委員会からの情報発信>医薬品評価委員会 より

シンポジウム、医薬品評価委員会の成果物、過去の出版資料 を掲載。

ホーム>製薬協について より

製薬協の動画 を掲載。

資料名	重要度 Download	Table of Contents	リンク先 Summary	利用目的	資料作成日・ ウェブページ 更新日
7_1 申請時電子データ提出と CDISC 標準に関する勉強会	D	0_勉強会プログラム 1_電子データ提出に関する 全体像 2_CDISC の目的と概要 3_SDTM の基礎 4_SDTM 作成プロセス事例 と課題 5_シオノギにおける CDISC 標準の導入事例の ご紹介 6_関連セミナー紹介	http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/ 医薬品評価委員会 データサイエンス部会 タスクフォース 2 「CDISC 標準の適正かつ効果的な利用の促進」の活動のうち、 CDISC 標準に関する教育として、CDISC 標準未導入企業もしくは 経験の浅い企業のデータサイエンス実務担当者を対象に電子データ 提出に関する勉強会を開催した際のスライド原稿である。 PMDA への申請時電子データ提出に関する全体像や CDISC 標準の 基礎について説明及び CDISC 標準導入済み企業の導入事例やタス クフォース 2 内で検討した SDTM 作成の標準手順を紹介している。	これから CDISC 関連業務に 携わる担当者等が、CDISC 全体の概要や SDTM につい て情報を日本語で得ること のできる資料である。また導 入事例や業務プロセス事例 については、CDISC 標準導 入後に再度本資料に目を通 すことで、留意点を把握する ことが可能である。	2014/12/4

7_6 申請時電子データ提出にか かかる実務担当者のため のワークショップー CDISC 準拠データを中 心にー発表資料	D	0_プログラム 1_CDISC 標準の実装に向 けた情報収集 2_治験計画時に考慮する CDISC 標準 3_申請時電子データ提出を 見据えた CRF 設計のため に 4_解析対象を特定するフラ グデータ 5_SDTM_品質保証 6_PhUSE の Study Data Reviewers Guide 7_小さな組織が CDISC に うまく対応するには 8_承認申請時の電子データ 提出等の技術的詳細 9_SDTM データセットに 日本語データを含む場合の Define-XML 作成方法 10_SDTM/IG 利用上の留 意事項 11_ADaM 関連提出物の留 意点 Overview 12_ADaM 関連提出物の留 意点(1) 13_ADaM 関連提出物の留 意点(2)	http://www.ipma.or.jp/information/evaluation/symposium/ 日本製薬工業協会及び日本 CRO 協会、PMDA の共催にて開催した シンポジウムの資料を、PDF ファイルにて掲載している。	申請時電子データ提出にか かる CDISC 関連実務担当者 等が、治験計画時、CRF 設 計から申請電子データ提出 までの留意点について把握 することが可能である。	2015/9/28
---	---	--	---	---	-----------

7_11 申請時電子データ提出にか かかる実務担当者のため のワークショップ【第 1 日目】 ー臨床薬理領域の電子デ ータについてー	D	0.プログラム 1.臨床薬理領域の電子デー タ提出に関する実務的事項 2.申請電子データシステム を利用した、臨床薬理領域 の電子データ提出の実際 3.Gateway パイロットの経 験から 4.電子データ申請のパイロ ットを経験して ～臨床薬 理関連データの Points to Consider～ 5.パイロットに関わった事 例紹介 ～CRO の立場か ら～	http://www.ipma.or.jp/information/evaluation/symposium/ 日本製薬工業協会及び日本 CRO 協会、PMDA の共催にて開催した シンポジウムの資料を、PDF ファイルにて掲載している。	申請時電子データ提出にか かる CDISC 関連実務担当者 等が、治験計画時、CRF 設 計から申請電子データ提出 までの留意点について把握 することが可能である。	2016/8/31
--	---	---	---	---	-----------

7_12 申請時電子データ提出にか かかる実務担当者のため のワークショップ【第2 日目】 —CDISC 標準準拠データ について—	D	<p>0.プログラム</p> <p>1.CDISC 標準の実装に向 けた情報収集のヒント — ノウハウ集の活用—</p> <p>2.PhUSE 作成の 「Analysis Data Reviewer’ s Guide Completion Guidelines」の 解説</p> <p>3.CDISC 標準準拠データ 提出における留意点につい て</p> <p>4.CDISC 準拠データの提 出における課題 —CRO の立場から—</p> <p>5.バリデーションに関する 考察 —パイロット提出や 申請データ提出確認相談の 経験を踏まえ—</p> <p>6.申請時電子データ提出に おけるレガシーデータ変換 に関する考察</p> <p>7.レガシーデータ変換にお いて事前確認すべきポイン ト —CRO の立場から—</p> <p>8.日米同時申請する際の電 子データ提出に関連する問 題点と解決方法の検討</p>	http://www.ipma.or.jp/information/evaluation/symposium/ 日本製薬工業協会及び日本 CRO 協会、PMDA の共催にて開催した シンポジウムの資料を、PDF ファイルにて掲載している。	申請時電子データ提出にか かる CDISC 関連実務担当者 等が、治験計画時、CRF 設 計から申請電子データ提出 までの留意点について把握 することが可能である。	2016/9/1
--	---	---	---	---	----------

7_2 症例報告書のデータ項目 を定めた CDASH 標準の 解説	D	<p>1. はじめに</p> <p>2. 世界共通のデータ標準 CDISC</p> <p>3. 日本において CDISC 導入を推進することの価 値：データを相互利用する 力 (Interoperability)</p> <p>4. 本資料の狙い CDASH Ver.1.0 に基づく CRF モジュールの解説</p>	<p>http://www.ipma.or.jp/information/evaluation/allotment/cdash.html</p> <p>日本製薬工業協会医薬品評価委員会、日本 CRO 協会、Japan CDISC Coordinating Committee / CDISC Japan User Group の合同タスクの成果物であり、CDISC 標準の CRF のデータ項目を定めた CDASH の解説を行ったものである。 本資料は、データ標準の全般的な説明と、CDASH が定めた個々のデータ項目の解説から構成されている。 前者はすべての関係者の方々のため、後者は実際に CDASH を使う方々のためのものとなっている。</p>	CDISC 準拠の標準 CRF の作成を検討していく場合や、CRF 記入の手引きを準備するときに参考に出来る。本文書を用い、データ収集項目について運用方法や改善提案についての議論を行うことが可能である。	2011/12
7_9 Annotated Protocol ー 治験実施計画書と SDTM の関連ー	D	<p>はじめに</p> <p>本書の構成</p> <p>SDTM とは</p> <p>統制用語(Controlled Terminology) とは</p> <p>表紙</p> <p>目次</p> <p>1 治験の概要[TS]</p> <p>2 治験デザイン</p> <p>3 治験の方法</p> <p>4 治験スケジュール[TV], [TE], [SV], [SE], [DS]</p> <p>5 測定・評価項目データの収集[Special Purpose 及び General Observation Class]</p> <p>6 参考文献</p> <p>Appendix A,B,C,D</p> <p>【付録】TS 管理ツール (別ファイル)</p>	<p>http://www.ipma.or.jp/information/evaluation/allotment/annotated_protocol.html</p> <p>医薬品評価委員会データサイエンス部会で作成された文書である。SDTM 対応の為には、CRF データの SDTM 変換だけでなく、治験計画段階から、臨床試験デザイン等の情報も SDTM に変換する事を想定し、統制用語に準拠した治験実施計画書を作成することが望ましいとされている。本書は仮想試験の治験実施計画書に SDTM の変数を注釈づけすることにより、治験実施計画書のどこの記載が SDTM でデータ化されるかを明示するとともに、治験実施計画書にどのような記載があれば有用であるかが解説されている。治験実施計画書作成部門と SDTM 作成部門の相互理解の一助となることを目的に作成されている。 また、付録として、TS (Trial Summary) ドメイン作成を支援するためのサンプル「TS list.xlsx」が添付されている。</p>	1) 既に完成した治験実施計画書に対して、SDTM を作成する際の参考書として、2) 治験実施計画書を作成する際に、SDTM を意識した構成・内容となるような雛形として、3) 治験計画段階で、治験実施計画書作成部門（臨床計画部門、メディカルライティング部門等）と検討する際のコミュニケーションツールとして、本文書を利用する事が可能である。	2016/1

7_3 「Study Data Reviewer's Guide Completion Guidelines (V1.2 2015-01-26)」日本語訳	★ D	<ul style="list-style-type: none"> ・ Study Data Reviewer's Guide Completion Guidelines の概要 ・ Study Data Reviewer's Guide Template Completion Instruction <ol style="list-style-type: none"> 1 序論 2 治験実施計画書の説明 3 被験者データの説明 4 データの適合性の要約 ・ Study Data Reviewer's Guide Finalization Instructions 	http://www.ipma.or.jp/information/evaluation/allotment/study_data.html PhUSE の了承のもと医薬品評価委員会データサイエンス部会にて PhUSE 作成の「Study Data Reviewer's Guide Completion Guidelines」日本語翻訳版を作成し、一般公開した文書である。Study Data Reviewer's Guide は承認申請時の電子データ提出に際して SDTM データセットに付随して提出すべき文書であり、提出データセットの内容や特徴に関する申請者と規制当局間のコミュニケーションを促進する上で極めて重要となる文書である。「Study Data Reviewer's Guide Completion Guidelines」は、広く知られている Study Data Reviewer's Guide 作成のための唯一のガイドラインであり、我が国の電子データ提出においても参考にできる資料と考えられている。	本文書を参考にすることで、適切に Study Data Reviewer's Guide を作成することが可能であり、また規制当局間とのコミュニケーションに役立つ情報が日本語で得ることが出来るため、非常に有用である。	2015/3
7_10 SDRG Completion Guidelines 解説 －SDRG 作成時の注意点－	D	第 1 章: Study Data Reviewer's Guide Completion Guidelines (V1.2 2015-01-26) の日本語訳 第 2 章: PhUSE の SDRG Completion Guidelines に関する解説 第 3 章: 通知等に関する Study Data Reviewer's Guide (SDRG) への実務的記載方法	http://www.ipma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/sdrg.html 医薬品評価委員会データサイエンス部会で作成された文書である。本文書は上述の資料 7_3 に以下の 2 つの内容を加え、新たに解説書として公開された。 <ul style="list-style-type: none"> ・「Study Data Reviewer's Guide Completion Guidelines」の記述でやや解釈しにくいと感じた点についての解説。 ・PMDA 発出の「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」、「承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイドについて」及び「申請電子データに関する FAQ」の記載において、「Study Data Reviewer's Guide Completion Guidelines」で説明が求められている事項およびその一般的な記載事例。 	本文書を利用する事で、適切な「Study Data Reviewer's Guide」の作成および規制当局間とのコミュニケーションに役立てる事が可能である。	2016/3

7_13 ADRG Completion Guidelines 解説 - ADRG 作成時の留意点 -	D	1.Introduction 2.Protocol Description 3.Analysis Considerations Related to Multiple Analysis Datasets 4.Analysis Data Creation and Processing Issues 5.Analysis Dataset Descriptions 6.Data Conformance Summary 7.Submission of Programs 別添資料：通知/ガイド及び 申請電子データに関する FAQ と ADRG のマッピン グ	http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/adrg_c g.html 医薬品評価委員会データサイエンス部会で作成された文書である。 「Analysis Data Review's Guide Completion Guidelines」の日本語での要約及び PMDA 申請におけるデータガイド作成時の留意事項をまとめた解説書として作成された。 また、実務的通知、技術的ガイド及び申請電子データに関する FAQ に記述されているデータガイドへ記載すべき項目をどのセクションに記載するのかを、マッピングリストとして掲載している。	本文書を利用する事で、適切な「Analysis Data Review's Guide」の作成および規制当局間とのコミュニケーションに役立てる事が可能である。	2016/7/4
7_8 SDTM 品質保証 ー作成工程に関わる品質 保証計画書と点検項目リ ストのサンプル提案ー	D	1 はじめに 2 SDTM 品質保証計画書及 び SDTM 点検項目リスト 3 おわりに 別添資料 1：SDTM 品質保 証計画書 サンプル 別添資料 2：SDTM 点検項 目リスト サンプル (別ファ イル)	http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/sdtm.html 医薬品評価委員会データサイエンス部会において、SDTM 作成標準プロセスを作成し、そのプロセスを保証するためのツールとして本文書が作成された。「SDTM 品質保証計画書」「SDTM 点検項目リスト」のサンプルが提案されている。 「SDTM 品質保証計画書」は SDTM 作成における体制、環境、作成プロセス及び品質保証手順等が規定されている。「SDTM 点検項目リスト」は SDTM の作成工程及び点検項目がリスト化されている。	SDTM 作成プロセス、品質保証計画、点検時期、点検項目を参考に出来る。また点検項目リストを用い、事前に定めた要求仕様、品質水準を満たしたかどうかの点検を各工程ごとに記録可能である。 計画段階から SDTM 関連納品物の点検までのポイントが記載されており、各社の品質管理計画を作成する場合に有用である。 本成果物の内容は、作成メンバーの経験事例に基づいたものであるため、各社のビジネスモデルに合わせて参考にすべきである。	2015/12

7_14 FDA/PMDA Validation Rules の差分分析 -SDTM の Check Configuration 比較-	D	1 はじめに 2 FDA/PMDA Check configuration 比較 3 FDA/PMDA Check configuration 比較結果およびその分析 4. 比較結果からの考察 5. おわりに	http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/fda_pm_da.html 世界同時開発等の観点からは両極の要求事項に耐えうるプロセスの検討・構築が改めて必要となる。 本書では、SDTM のバリデーションルールに着目し、FDA-PMDA 両局の要求事項の違いについて、PINNACLE21 Community Check configuration の FDA-PMDA 間差異の抽出、及び分析を実施することで確認している。両局間において相反するルールが存在しないか、あるいはいずれか一方にのみ存在するルールはどれか、など、違いをいくつかのカテゴリーに分けて本文書に盛り込んでいる。	SDTM のバリデーションルールにおける FDA-PMDA 両極の要求事項の違いを把握することで、世界同時開発等における申請電子データ作成業務プロセスの検討・構築・見直しを行なう際に有用である。	2016/12/20
7_7 CDISC が変える臨床試験	D	1 標準化と CDISC 2 CDISC 標準を導入する上での課題と対策および将来的な位置付け 3 CDISC 標準導入による全体最適に向けての（緊急）提言 4 付録	http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/publishing_center/pdf/018.pdf 医薬品評価委員会 統計・DM 部会で作成された文書である。 データ標準化のメリット、CDISC 標準を導入する上での課題・対策、CDISC 導入による全体最適に向けた製薬企業・CRO・医療機関への提言が記載されている。また、付録として、平成 23 年 2 月に 50 社を対象として実施された CDISC 導入の実態に関するアンケート結果が掲載されている。	CDISC 標準を導入するにあたり様々な既存の手順・仕組みを変更していく場合に、経営層や医療機関へその重要性を説明するために本資料のメッセージを参考に出来る。	2012/3
7_4 CDISC 実装の準備状況と課題に関する調査報告	D	はじめに 調査結果 (1) アンケート回答状況 調査結果 (2) 背景情報 調査結果 (3) SDTM および ADaM の実装準備状況 調査結果 (4) CDASH の導入状況 調査結果 (5) CDISC に対する関心・必要性に対する意識・今後の対応 製薬協としての今後の活動	http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/html/2015/65t5-01.html 医薬品評価委員会 データサイエンス部会において、日本における CDISC 標準の実装への準備状況を、2014 年 6 月 23 日から 7 月 2 日の期間で「CDISC 実装の準備状況と課題に関するアンケート」を実施し、調査結果が報告されたニューズレターである。 調査対象は、臨床評価部会、データサイエンス部会、電子化情報部会のいずれかに加盟する会社 70 社で、2014 年 6 月 20 日に「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について（薬食審査発 0620 第 6 号）」が発出した時点での日本における CDISC 標準の実装準備状況を確認する目的で実施されている。	他社の SDTM および ADaM の実装準備状況や CDASH 導入状況等を把握することで、自社の現状を認識する事が可能。また申請時電子データ対応に関する課題・懸念点を共有することができる。	2015/1
7_5 YouTube 配信	N/A		http://www.jpma.or.jp/about/movie/youtube/	製薬協が配信する YouTube を視聴可能。ただし配信期間が限定されている場合もある。	—

Q&A :

本リソース集の別添資料「CDISC 関連情報の入手方法」より、「情報の入手方法・CDISC 実装上の Q&A 集」(P,15~17)を一部編集の上、掲載。

SI Unit、各種 Terminology :

CDISC 準拠のデータセット作成の際に使用される SI 単位および各種 terminology に関する資料を抽出し、以下に示した。

- **SI(The International System of Units 国際単位系) :**
国際計量標準。Finding ドメインにおいて Standard Unit が求められる変数にデータを格納する際に利用される。
- **UNII (unique ingredient identifiers) :**
FDA/USP が管理している。Substance Registration System (SRS) において医薬品物質、生物製剤、食品、医療用具に割り当てられる。
- **SRS Preferre Substance Name**
FDA/USP が管理している。Substance Registration System (SRS) において医薬品物質、生物製剤、食品、医療用具に割り当てられる。
- **NDF-RT (The National Drug File - Reference Terminology)**
VHA により管理されており毎月更新される。NDF-RT Code と NDF-RT Name を提供する。
- **CLINICALTRIALS.GOV**
臨床試験情報を登録・公開するサイトの 1 つ。米国the National Institutes of Health (NIH)のthe National Library of Medicine (NLM) が管理している。
- **EudraCT**
臨床試験情報を登録・公開するサイトの 1 つ。EMAが管理している。
- **JAPIC**
臨床試験情報を登録・公開するサイトの 1 つ。日本医薬情報センター (JAPIC) が管理している。
- **SNOMED-CT (the Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms)**
IHTSDO が管理している。
- **DUNS**
世界標準の企業識別コード。Dun & Bradstreet(D&B)が管理している。D&B Worldwide Network のメンバーの東京商工リサーチで調査できる。
- **ISO 3166-1 alpha-3**
ISO 3166-1: ISO 3166 の第 1 の部分で国名コードの標準。alpha-3:国名は Numeric, Alpha-2, Alpha-3 の 3 タイプで表現できるが、そのうちの Alpha-3 に該当するもの。
- **CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events)**
米国 National Cancer Institute (NCI) の Cancer Therapy Evaluation Program (CTEP) が管理している。有害事象や検査値の grade 付けに利用される。
- **LOINC (Logical Observation Identifier Names and Code)**
Regenstrief Institute, Inc.が管理している。Findings ドメインにおいて--TEST のシノニムとして利用される。
- **MedDRA**
ICH が管理している。
- **NULLFLAVOR**
ISO 21090 -NullFlavor terminology が該当する。TS ドメインの作成時に利用される。
- **PGX 関連全般**
SDTM-IG PGX に対応したデータセット作成の際に有用なデータベースを紹介する。

8. その他

Q&A

資料名	重要度 Download	Table of Contents	リンク先 Summary	利用目的	資料作成日・ ウェブページ 更新日
CDISC Q&A		questions tags ユーザー badges unanswered ask a question	http://qa.okadaip.org CJUG SDTM ガイドラインタスクチームにより公開されている Q&A サイト 【利用方法】 ・会員登録（無料）の上、サイト右上部にある「ask a question」ボタンより質問を投稿することができ、回答が投稿された場合、会員登録時のメールアドレスにメールが配信される。 ・会員登録せずとも過去に登録された全ての Q&A からキーワード検索することができる。 ・最近、スパム投稿が頻発したため、新規ユーザー登録にあたって、ごく簡単な CDISC 関係の質問に答える必要がある。 【ページ構成】 ページは、「questions」「tags」「ユーザー」「badges」「unanswered」の 5 つのタブから構成され、「questions」タブを選択すると全ての Q&A を確認することができる。 【留意事項】 ・掲載されている内容は Unofficial であることに留意する。	CDISC 関連情報の入手	-
PINNACLE 21 Forum		GENERAL SUPPORT PRODUCT SUGGESTIONS	https://www.pinnacle21.net/forum PINNACLE 21 コミュニティにて公開されている意見交換サイト 【利用方法】 ・会員登録（無料）の上、サイト上部にある「LOG IN TO POST NEW CONTENT IN THE FORUM.」ボタンより意見を投稿することができる。 ・会員登録せずとも過去に登録された全ての投稿を閲覧・検索できる為、その中から必要な情報を入手できる可能性がある。 【ページ構成】 「GENERAL」「SUPPORT」「PRODUCT SUGGESTIONS」の 3 つのカテゴリ別に意見交換の場が提供され、公開されている。 ・「GENERAL」 News : データバリデーション、CDISC 標準、法規制遵守に関する最新ニュース。 General Discussion : Pinnacle 21 プロジェクトにおける技術的ではないディスカッション	CDISC 関連情報の入手	-

・「SUPPORT」：
 Troubleshooting and Problems：製品がうまく動作しない場合。
 SDTM/ADaM/SEND：標準とバリデーションルールに関するテクニカルサポート
 Define.xml：作成時、バリデーション時に関する質問。
 ・「PRODUCT SUGGESTIONS」：
 Enhancements and Feature Requests：機能要求、新しいプロジェクトのアイデア
 等の提案
 Validation Rule Suggestions：Pinnacle 21 Validator への追加ルールの提案

SI Unit、各種 Terminology

標準名	資料名／団体名	重要度 Download	Table of Contents	リンク先 Summary	利用目的	資料作成日・ ウェブページ 更新日
SI 単位	SI Brochure: The International System of Units (SI) [8th edition, 2006; updated in 2014]	D	ダウンロード案内	http://www.bipm.org/en/publications/si-brochure/	SI の概念を把握することができる PMDA が「申請電子データに関する FAQ」Q4-23 にて SI 単位を使用する際の参考資料として挙げている。	2006
SI 単位	日本臨床化学会学術連絡委員会：「SI 単位換算表の掲載にあたって」、委員会報告（1994-2-1）、臨床化学 23：39-47, 1994.	D	臨床検査項目毎に使用すべき SI 単位、Conventional 単位からの変換係数、有効桁数がまとめられている表	https://www.jstage.jst.go.jp/article/jscc/1971b/23/1/23_39/pdf	LB ドメインのデータの SI 単位系への変換の際の参考資料となる。	1994
UNII	FDA	★ D	UNII の検索エンジン	http://fdasis.nlm.nih.gov/srs/srs.jsp	TS ドメインにおいて、 TSPARM="Investigational Therapy or Treatment" のデータ作成時に使用される。 リスト入手およびサイト内検索が可能。	2017/2
SRS Preferred Substance Name	FDA	★ D	Preferred Substance Name の検索エンジン	http://fdasis.nlm.nih.gov/srs/srs.jsp	TS ドメインにおいて、 TSPARM="Current Therapy or Treatment" 、 "Comparative Treatment Name" のデータ作成時に使	2017/2

					用される。 UNII と紐付いている。 リスト入手およびサイト内 検索が可能。	
NDF-RT	the National Cancer Institute	★ D	NDF-RT Code と NDF-RT Name を調査できる辞書ファ イル等	https://evs.nci.nih.gov/ftp1/NDF-RT/	TS ドメインにおいて、 TSPARM="Pharmacological Class of Inv Therapy" のデー タ作成時に使用される。 データファイルを得ること ができる。	NA
NDF-RT	the National Cancer Institute	★ D	NDF-RT Code と NDF-RT Name を調査できる辞書ファ イル等	https://www.cancer.gov/research/resou rces/terminology/fmt	TS ドメインにおいて、 TSPARM="Pharmacological Class of Inv Therapy" のデー タ作成時に使用される。 データファイルを得ること ができる。	NA
CLINICALTRIALS. GOV	CLINICALTRIALS. GOV		ClinicalTrials.gov Identifier を調査できる検索エンジン	https://clinicaltrials.gov/	TS ドメインにおいて、 TSPARM="Registry Identifier" のデータ作成時に 使用される。 ClinicalTrials.gov に登録し た情報を調査できる。	NA
EudraCT	EU Clinical Trials Register		EudraCT Number を調査でき る検索エンジン	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ct r-search/search	TS ドメインにおいて、 TSPARM="Registry Identifier" のデータ作成時に 使用される。 The European Medicines Agency (EMA)の「EU Clinical Trials Register」に 登録した情報を調査できる。	NA
JAPIC	JAPIC Clinical Trials Information		JapicCTI-No.を調査できる検 索エンジン	http://www.clinicaltrials.jp/user/cteSea rch.jsp PMDA が「申請電子データに関する FAQ」 Q4-6 にて Registry Identifier に 格納する登録機関の 1 つとして JAPIC	TS ドメインにおいて、 TSPARM="Registry Identifier" のデータ作成時に 使用される。	NA

				を挙げている。	「臨床試験情報(Clinical Trials Information)」に登録した情報を調査できる。	
SNOMED-CT	IHTSDO SNOMED CT Browser		SNOMED Clinical Terms と SNOMED Clinical Terms Code を調査できる検索エンジン	http://browser.ihtsdotools.org/? 2017 年 3 月時点で日本は SNOMED International Member ではないため、使用には十分注意すること。詳細は SNOMED International SNOMED CT Browser License Agreement 参照。	TS ドメインにおいて、 TSPARM=" Diagnosis Group"、" Trial Indication" のデータ作成時に使用される。ブラウザ上で SNOMED-CT を検索できる。	NA
DUNS	株式会社 東京商工リサーチ	★	DUNS の検索エンジン	https://duns-number-jp.dnb.com/search/jpn/find_jpn.asp DUNS コードは D&B Worldwide Network のメンバーの東京商工リサーチで調査することができる。	TS ドメインにおいて、 TSPARM="Clinical Study Sponsor" のデータ作成時に使用される。	NA
DUNS	株式会社 東京商工リサーチ		料金一覧・使用許諾契約書	http://www.tsr-net.co.jp/service/product/get_a_duns_number/price.html	自社であれば無料で調査可能である旨が理解できる。	NA
DUNS	株式会社 東京商工リサーチ		DUNS/パートナー体制	http://www.tsr-net.co.jp/aboutus/partner/	株式会社 東京商工リサーチで対応できなかった場合の確認依頼先一覧。	NA

ISO 3166-1 alpha-3	ISO	★	Country codes (Alpha-3 Code) の検索エンジン	https://www.iso.org/obp/ui/#search Online Browsing Platform において項目「Country codes」を選択した上で検索する。	TS ドメインにおいて、 TS Parm = "Planned Country of Investigational Sites" のデータ作成時に使用される。	NA
CTCAE	the National Cancer Institute	D	CTCAE と Toxicity grade の関連を示す資料。	https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/ctc.htm	AE ドメインにおいて AETOXGR (Standard Toxicity Grade) を割り当てる際に使用される辞書の 1 つ。 用語集を入手することができる。	NA
CTCAE	日本臨床腫瘍研究グループ (Japan Clinical Oncology Group; JCOG)	D	CTCAE v4.0 が日本語に翻訳された資料。 MedDRA への対応情報。	http://www.jcog.jp/doctor/tool/index3.html	AE ドメインにおいて AETOXGR (Standard Toxicity Grade) を割り当てる際に使用される辞書の 1 つ。 用語集や、本体のみの Excel 版を入手することができる。	NA
LOINC	LOINC	D	ログイン案内 ダウンロード案内	https://loinc.org/	The Findings Observation Class において—LOINC に値を設定する際に使用される。	NA
MedDRA	MedDRA Japanese Maintenance Organization		MedDRA/J 利用申込み	https://www.pmrj.jp/jmo/php/index.php	AE ドメインおよび CE, MH, PE ドメイン等の—DECOD, --BODSYS において使用される。辞書は利用申し込みの上、入手できる。	NA
NULLFLAVOR	CDISC SDTM IG	★ D	Null Flavor の submission value	例えば CDISC SDTM IG version3.2 においては、TS ドメインの説明の箇所に”TS-Use of Null Flavor Enumeration”として Terminology が収載されている。	TS ドメインにおいて、TSVALNF(Parameter Null Flavor)に値を設定する際に使用される。	NA

NULLFLAVOR	HL7	D	Null Flavor の submission value	http://hl7.org/fhir/v3/NullFlavor/cs.html	TS ドメインにおいて、TSVALNF(Parameter Null Flavor)に値を設定する際に使用される。	NA
PGX関連全般	The National Center for Biotechnology Information (NCBI)		PGX に関連する検索エンジン	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/	PGX に対応する際に活用できる各種 DB の総合サイト。例えば Database of Short Genetic Variations (dbSNP) を含む各種DBの内容を同サイトにおいて検索することができ、 --GENRI, PFREFSEQ, PFRSNUM に格納すべき用語を確認できる。	NA

【改訂履歴】

バージョン 【作成日】	変更点		変更理由
1.0 [2015/07]	-	-	初版作成
2.0 [2016/04]	【はじめに】	更新内容の概要を追記した	本リソース集改訂のため
	1	英語のサイトのリンク先とその説明を追記した	Web ページ更新のため
	1_1,1_2,1_4,1_5,1_6	「リンク先」に英文版へのリンクを追記し、「Summary」に英文版が作成されている旨の追記をした	Web ページ更新のため
	1-3	掲載資料を変更した 「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」発出に伴う 事前面談の対応について → 新医薬品の申請電子データ提出確認相談	リンク先の削除に伴う内容見直しのため
	1_7,1_8,1_9	掲載資料を追加した ・申請電子データ提出に際して利用可能な規格一覧 ・バリエーションルール一覧 ・申請電子データに関する FAQ	Web ページ更新のため
	2	「ウェブページ最終更新日」を更新した	Web ページ更新のため
	2_5,2_8	掲載資料の改訂に伴い、「Summary」に改訂箇所の概要を追記した 「資料作成日・ウェブページ更新日」を更新した	Web ページ更新のため
	3_1-(18)	掲載資料の改訂に伴い、「Summary」に改訂箇所の概要を追記した。	Web ページ更新のため
	3_1-(29)	掲載資料の改訂に伴い、「Summary」に掲載の疾患領域を以下のとおり変更した。 <削除> 外傷性脳障害 v1、慢性 C 型肝炎ウイルス v1、統合失調症 v1、脂質代謝異常 v1、 ウイルス学 v2 <追加> 結腸直腸がん v1、ワクチン v1、エボラ v1、マラリア v1、栄養学的標準 v1、中医学における循環器系コンセプト v1 「資料作成日・ウェブページ更新日」を更新した。	Web ページ更新のため
	3_1-(30)	掲載資料の改訂に伴い、「Summary」に掲載の疾患領域を以下のとおり変更した。 <追加> Chronic Hepatitis C v1、COPD v1、Diabetes v1 ADaM Supplement、 Dyslipidemia v1、Schizophrenia v1、Traumatic Brain Injury v1 <バージョン変更> Tuberculosis v1→v2、Virology v1→v2 「資料作成日・ウェブページ更新日」を更新した。	Web ページ更新のため
	3_1-(33)	掲載資料の改訂に伴い、「Summary」に改訂箇所の概要を追記した 「資料作成日・ウェブページ更新日」を更新した	Web ページ更新のため

3_1-(39),(40), (44),(45),(46), (47)	「Table of Contents」 および一部の「Summary」の内容を変更した	Web ページ更新のため
3_1-(42)	「資料名」、「リンク先」を変更した。	Web ページ更新のため
3_1-(43)	「資料名」を変更した。	Web ページ更新のため
3_1-(48)	掲載資料を追加した ・ ADaM Structure for Occurrence Data (OCCDS) Version 1.0 (Provisional)	Web ページ更新のため
3_1 (49)	掲載資料を追加した。 ・ SDTM v1.4 IG v3.2 Conformance Rules Version.1.0 (Draft)	Web ページ更新のため
3_2	リンク先及び本サイトの概要を変更した	掲載内容見直しのため
3_2-(1)	「Table of Contents」、「リンク先」、「Summary」の内容を変更した	掲載内容見直しのため
3_2-(2),(3)	「リンク先」を変更した	掲載内容見直しのため
J3C/CJUG 作成資料	「リンク先」を変更した	掲載内容見直しのため
3_2-(40)	掲載資料を追加した ・ CJUG 紹介	Web ページ更新のため
4_1	利用目的に製薬協 TF2 成果物「SDRG Completion Guidelines 解説」を追加	内容見直しのため
4_3	Summary に下記の資料追記とそれに伴う修正を行った ・ Best Practices for Data Sizing ・ Best Practices for Data Standards Implementation, Assigning VISITNUM to Unplanned Visits and Assigning EPOCH to Observations (2015-Mar-6) ・ Current State of Traceability and Data Flow ・ Roadmap for Nonclinical data Standards and Elements to Improve Data Access ・ Traceability, Best Practices for Linear Data Flow ・ Traceability, Preliminary Recommendations for Traceability Documentation using Define-XML 2.0 ・ Analyses and Displays Associated with Outliers and Shift (2015-Sep-10) ・ Analyses and Displays Associated with Thorough QT/QTc Studies	掲載対象見直しのため

4_5	<p>Summary の下記の資料の keywords の修正及びファイル名の追加を行った</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mean time plot (Central, Mean Time plot, labs, vital signs, ECGs) 【dispositon_b2.sas】 <p>Summary に下記の資料の追加を行った</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mean time plot (Central, Mean Time plot, labs, vital signs, ECGs) 【medication_listing.sas】 • Mean time plot (outliers, labs, vital signs, ECGs, Shift, Quantitative) 【outliners_Scatter_MeanTime.sas】 • Mean time plot (outliers, labs, vital signs, ECGs, Shift, Quantitative) 【outliners_Scatter_Quant.sas】 • Boxplot of analysis timepoint observations by visit and treatment (Central Tendencies, Boxplot, labs, vital signs, ECGs) • Boxplot of analysis timepoint change from baseline by visit and treatment (central tendencies, change from baseline, boxplot, labs, vital signs, ECGs) 	Web ページ更新のため
4_5,4_6	「資料作成日・ウェブページ更新日」を更新した	Web ページ更新のため
4_8	<p>Summary の内容を変更した</p> <p>「資料作成日・ウェブページ更新日」を更新した</p>	Web ページ更新のため
4_11	<p>掲載資料を追加した</p> <ul style="list-style-type: none"> • Therapeutic Areas 	掲載対象見直しのため
4_12	<p>掲載資料を追加した</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nonclinical SDRG Package 2016-03-03 (v1.0) 	Web ページ更新のため
5	ツールの名称変更に関する説明を追記した	Web ページ更新のため
5_1	<p>「Summary」に掲載のツール名を修正した</p> <p>「OpenCDISC Community」→「Pinnacle 21 Community」</p>	Web ページ更新のため
5_5	<p>「Summary」「利用目的」に掲載のツール名を修正した</p> <p>「OpenCDISC Community」→「Pinnacle 21 Community」</p>	Web ページ更新のため
6_2	「Table of Contents」から「WHO Drug Dictionary ChinaTM」を削除した	Web ページ更新のため
6_6	<p>「Summary」に掲載の商品名を修正した</p> <p>「Dictionaries」→「WHO Drug Dictionaries」</p> <p>「VigiBase™」→「VigiBase Services」</p>	Web ページと整合させるため
7	過去の出版資料 掲載の旨を追記した	Web ページ更新のため
7_1,7_2,7_3, 7_4	「Download」に Download 情報を追記した	記載漏れのため
7_4	「Summary」の内容を変更した	内容見直しのため
7_5	<p>「リンク先」を変更した</p> <p>「利用目的」に配信期間限定に関する記載を追記した</p>	Web ページ更新のため

	7_6,7_7,7_8, 7_9,7_10	掲載資料を追加した ・申請時電子データ提出にかかる実務担当者のためのワークショップーCDISC 準拠データを中心にー発表資料 ・CDISC が変える臨床試験 ・SDTM 品質保証ー作成工程に関わる品質保証計画書と点検項目リストのサン プル提案ー ・Annotated Protocol ー治験実施計画書と SDTM の関連ー ・SDRG Completion Guidelines 解説 ーSDRG 作成時の注意点ー	Web ページ更新のため
	全般	誤記（誤字・脱字・記載不備等）を修正した	記載整備
3.0 [2017/02]	【はじめに】	更新内容の概要等を追記した	本リソース集改訂のため
	1	「リンク先」を変更した	Web ページ更新のため
	1_1	英文版の「リンク先」を追加した	記載漏れのため
	1_2	英文版の「リンク先」を追加した	記載漏れのため
	1_3	「リンク先」を変更した 「4.実施要綱・手数料等関連通知」に掲載資料を追加した	Web ページ更新のため 改訂のため
	1_4	英文版の「リンク先」を追加した	記載漏れのため
	1_5	英文版の「リンク先」を追加した	記載漏れのため
	1_6	英文版の「リンク先」を追加した 2016 年 6 月 30 日、2016 年 8 月 24 日の一部改正の内容を追加した	記載漏れのため 改訂のため
	1_9	2016 年 7 月 8 日、2016 年 8 月 29 日、2017 年 2 月 3 日公開の改訂内容を追加 した	改訂のため
	1_10	「Table of Contents」を追加した	新規追加のため
	1_11	「Table of Contents」を追加した	新規追加のため
	1_12	「Table of Contents」を追加した	内容見直しのため
	2	説明を追記。 「ウェブページ最終更新日」の更新	Web ページ更新のため
	2_1	リンク先の追加 Summary の記載整備	記載整備
	2_2	資料名の変更	Web ページ更新のため
	2_3	リンク先の追加	記載整備
	2_4	第 2 版 2-5 から番号変更 リンク先の追加 主な改訂内容の追加 「ウェブページ更新日」の更新	記載整備および Web ページ更新のため
	2_5	第 2 版 2-6 から番号変更 リンク先の追加 「ウェブページ更新日」の更新	Web ページ更新のため

2_6, 2_7, 2_10, 2_11, 2_13, 2_14, 2_15, 2_16, 2_18, 2_19, 2_20	新規追加	Web ページ更新のため
2_8	第 2 版 2-7 から番号変更 リンク先の追加	Web ページ更新のため
2_9	第 2 版 2-11 から番号変更 リンク先の追加	Web ページ更新のため
2_12	第 2 版 2-8 から番号変更 リンク先の追加 「主な改訂内容」の追加 「ウェブページ更新日」の更新	Web ページ更新のため
2_17	第 2 版 2-4 から番号変更 リンク先の追加	Web ページ更新のため
N/A	第 2 版 2-9 Nonclinical Validator Specifications (XLS)の削除 第 2 版 2-10 SDTM Validator Specifications (XLS)の削除	Web ページ更新のため
3	ホームページのレイアウトの変更に伴う記載整備。	Web ページ更新のため。
3_1-(9),3_1-(1 1),3_1-(24),3_ 1-(48),3_1-(32) ,3_1-(33),3_1- (38)	「資料作成日・ウェブページ更新日」を更新した。	Web ページ更新のため。
3_1-(10)	「zip ファイルに以下のファイルが含まれている」を削除した。	掲載対象見直しのため。
3_1-(11)	掲載資料を追加した。 ・ SDTM v1.5	Web ページ更新のため。
3_1-(50)	掲載資料を追加した。 ・ Study Data Tabulation Model: Conformance Rules User Guide Version 1.0	Web ページ更新のため。
3_1-(49)	掲載資料を削除した。 ・ SDTM v1.4 IG v3.2 Conformance Rules Version.1.0 (Draft)	掲載対象見直しのため。
3_1-(16)	掲載資料を追加した。 ・ SEND Implementation Guide (IG) Version 3.1	Web ページ更新のため。
3_1-(51)	掲載資料を追加した。 ・ SENDIG: Developmental and Reproductive Toxicology Version 1.0 (Provisional)	Web ページ更新のため。
3_1-(52)	掲載資料を追加した。 ・ Study Design in XML Version 1.0	Web ページ更新のため。
3_1-(53)	掲載資料を追加した。 ・ ODM-XML	Web ページ更新のため。

3_1-(29)	掲載資料を削除した。 ・ Therapeutic Area Program Overview	掲載対象見直しのため。
3_1-(30)	掲載資料の改訂に伴い、「Summary」に掲載の疾患領域を以下のとおり変更した。 <追加> Breast Cancer v1, Diabetic Kidney Disease v1,Ebola v1, Hepatitis C v1, Kidney Transplant v1, Major Depressive Disorder v1, Malaria v1, Rheumatoid Arthritis v1 <バージョン変更> Pain v1→v1.1 「資料作成日・ウェブページ更新日」を更新した。	Web ページ更新のため。
3_1-(31)	掲載資料を削除した。 ・ CFAST List of Planned Therapeutic Area Projects 2014-2016	掲載対象見直しのため。
3_1-(54)	掲載資料を追加した。 ・ SDTMIG-PGx v1.0	Web ページ更新のため。
3_1-(55)	掲載資料を追加した。 ・ Questionnaires, Ratings and Scales (QRS)	Web ページ更新のため。
3_1-(56)	掲載資料を追加した。 ・ SHARE Exports	Web ページ更新のため。
3_1-(39),(40),(41),(44),(45),(46),(47)	「Table of Contents」および一部の「Summary」の内容を変更した	Web ページ更新のため。
3.2-(1) J3C ニューズ	「Table of Contents」および一部の「Summary」の内容を変更した	Web ページ更新のため。
3_2-(41)	掲載資料を追加した。 ・ TRI 作成資料	Web ページ更新のため。
3_2-(42)	掲載資料を追加した。 ・ パブリックレビュー	Web ページ更新のため。
4	ホームページのレイアウトの変更に伴う記載整備 国内外のイベントの参照情報を追加した。	改訂のため
4_1	「利用目的」の一部内容を変更した。	記載整備
4_2	利用目的に製薬協の掲載資料を追加した。 ・ ADRG Completion Guidelines 解説 ・ ADRG 作成時の留意点 ・	記載整備
4_3	ホームページのレイアウトの変更及び資料名変更に伴い、「Table of Contents」および「Summary」の一部内容を変更した。 「資料作成日・ウェブページ更新日」を更新した。	Web ページ更新のため
4_5	資料名変更に伴い、「Summary」の一部内容を変更した。 以下の掲載資料を追加した。 ・ YML meta data page example (PK, Dual Box) ・ JumpStart Scripts (SAS, Analysis, Panels) 「資料作成日・ウェブページ更新日」を更新した。	Web ページ更新のため

4_6	資料追加に伴い、「Table of Contents」の一部内容を変更した。 「資料作成日・ウェブページ更新日」を更新した。	Web ページ更新のため
4_8	「Summary」および「利用目的」の一部内容を変更した。 「資料作成日・ウェブページ更新日」を更新した。	Web ページ更新のため
4_13	新規追加	Web ページ更新のため
5	「団体名」「リンク先」を変更し、ツールの名称変更に関する説明を削除した。	Web ページ更新のため。
5_1～	Web ページの刷新に伴い、全般的に掲載情報を更新した。	Web ページ更新のため。
6	更新された Web ページに合わせ、説明を変更した。	Web ページ更新のため。
6_1, 6_2, 6_3	Web ページ更新に伴い、資料名、Table of Contents、Summary、利用目的を変更した。	Web ページ更新のため。
6_4, 6_5, 6_6	Web ページ更新に伴い削除した。	Web ページ更新のため。
7_6	「Summary」の内容を一部変更した。	記載整備
7_10	「リンク先」を変更した。	Web ページ更新のため
7_11,7_12, 7_13,7_14	新規追加	新規追加のため
8_Q&A	本リソース集の別添資料「CDISC 関連情報の入手方法」より、「情報の入手方法 - CDISC 実装上の Q&A 集」(P,15～17)を一部編集の上、掲載した	新規追加のため
8_ SI Unit、各種 Terminology	SI Unit、各種 Terminology に関する情報を追加した。	新規追加のため
全般	誤記（誤字・脱字・記載不備等）を修正した	記載整備

資料作成者

データサイエンス部会 2016 年度タスクフォース 1 サブチーム 4 (社名五十音順)

佐久間 朋子	協和発酵キリン株式会社 (Chief editor : Q&A)
内海 啓介	グラクソ・スミスクライン株式会社 (Task force leader)
月田 あづさ	サノフィ株式会社 (Task force leader)
神谷 亜香里	塩野義製薬株式会社 (Technical leader)
前田 裕子	セルジーン株式会社 (Chief editor : FDA)
浅見 由美子	第一三共株式会社 (Task force leader)
尾崎 香里	武田薬品工業株式会社 (Chief editor : PMDA)
淡路 直人	中外製薬株式会社 (Task force leader)
奥 玲子	帝人ファーマ株式会社 (Chief editor : 日本製薬工業協会)
黒川 敬弘	東レ株式会社 (Chief editor : SI Unit、各種 Terminology)
片山 裕子	日本イーライリリー株式会社 (Chief editor : UMC)
矢崎 直人	久光製薬株式会社 (Technical leader、Chief editor : Pinnacle 21)
三沢 秀敏	ファイザー株式会社 (Task force leader)
菊浦 雅文	藤本製薬株式会社 (Project manager、Chief editor : PhUSE)
溝渕 篤史	株式会社ヤクルト本社 (Technical leader、Chief editor : CDISC)