

# ADaM関連の提出物 に関する留意点

CDISC User Group (CJUG)  
ADaMチーム

# ADaM Overview

CJUG ADaM (第一三共株式会社) 浅見由美子

## PMDA電子データ申請に必要な提出物 (ADaM、統計解析関連)

### ADaMデータセット

- Analysis Data Model (ADaM) 準拠の解析データセット

### Define-XML

- データセットに関する仕様

### Analysis Result Metadata

- 解析に関する仕様

### Analysis Data Reviewer's Guide (ADRG)

- 解析データに関する当局審査官のための説明文書

### プログラム

- ADaMデータセット作成プログラム
- 解析帳票作成プログラム

## ADaM関連のガイド類 (CDISC、PhUSE)

### CDISC ADaMガイド

- **ADaM guidance document**
- **ADaM Implementation Guide (ADaM IG)**
- ADaM Time to Event Analysis (ADTTE)
- ADaM Occurrence Data Structure (OCCDS), Adverse Event Analysis (ADAE)
- ADaM Example
- ADaM Validation Check
- Analysis Result Metadata Specification

### PhUSE

- ADRG Completion Guideline/Template/Sample

## PMDA申請のための解析データセット(ADaM)の要件 ※詳細はPMDA「実務的通知」参照

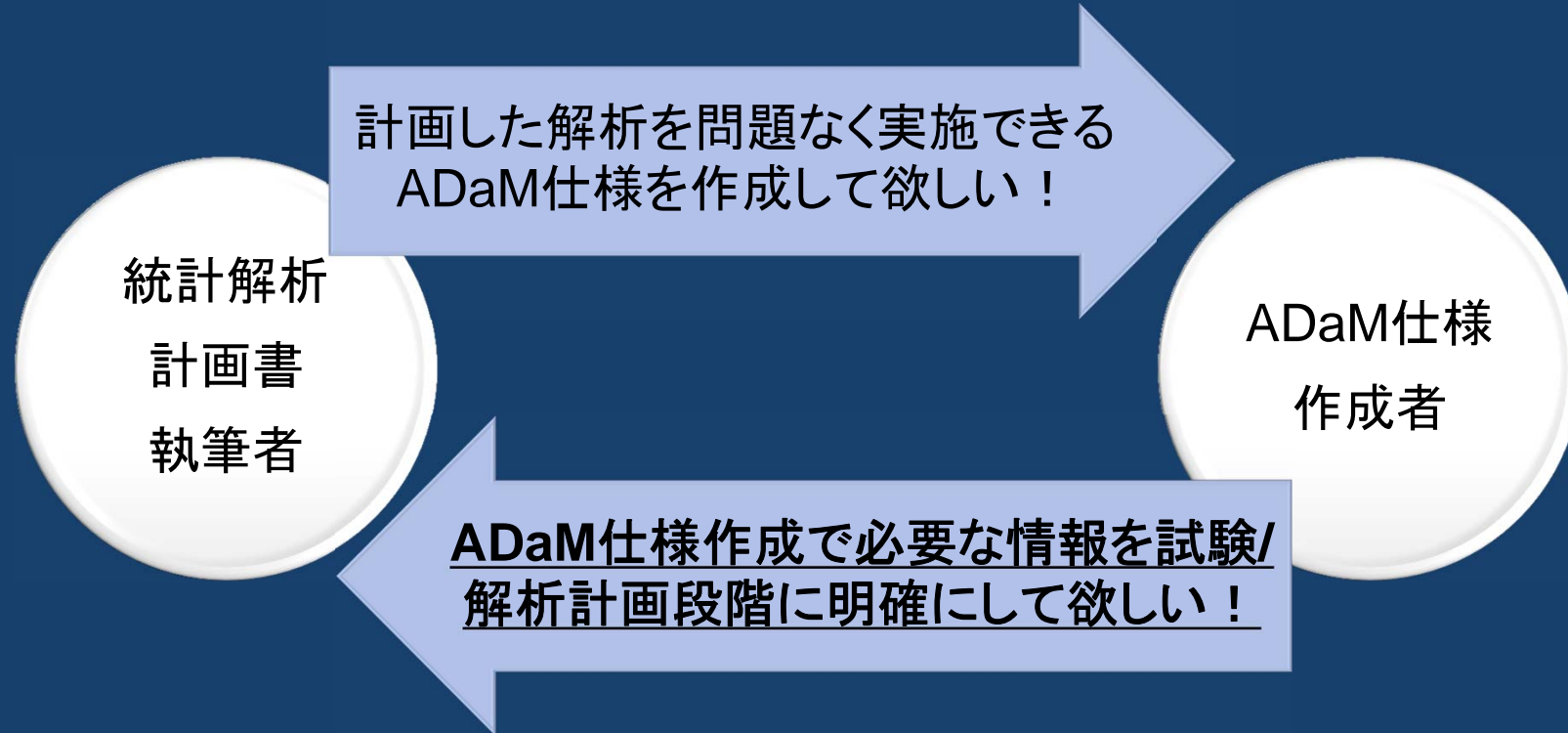
...ADaM 及びADaM IG に従い構成されたデータセットを提出すること

...PMDAにおけるバリデーションの実施環境等の情報を参考に、事前に申請者が確認すること

...トレーサビリティを確保するため...SDTM 形式のデータセットにまとめ、それを元にADaM 形式の解析データセットを作成することが推奨...

Key Words: ADaM/ADaM IG、バリデーション、トレーサビリティ

## ADaM仕様設計と統計解析計画



- 統計解析計画執筆者とADaM仕様作成者が異なる場合がある
- ADaM仕様作成のために、試験／解析計画段階に明確に定めておくべき事項がある

## ADaM仕様作成のために 試験／解析計画段階で明確に定めておくべき事項

### 一般的な解析手法等の計画に加えて

- 試験デザイン(期の定義、等)
- ベースライン、Time Window (Analysis Visit) の定義
- 新規レコード作成、補完のルール(LOCF、最悪値等)
- 解析対象集団の定義、解析対象集団ごとのレコード選択(除外)のルール
- その他レコード選択のルール...

ADaM作成を意識した試験／解析計画が必要  
⇒統計解析計画書執筆者にも一定のADaMや  
CDISCに関する教育が必要

## Analysis Data Reviewer's Guide (ADRG)

- “データガイド”
- ADaMデータ、解析プログラム等に関する説明がまとめられている
- ADRG Completion Guideline
  - PhUSEのWGによって作成
    - [http://www.phusewiki.org/wiki/index.php?title=Analysis\\_Data\\_Reviewer%27s\\_Guide](http://www.phusewiki.org/wiki/index.php?title=Analysis_Data_Reviewer%27s_Guide)
  - PMDA/FDAが使用を推奨



## ADRG執筆を念頭に入れたADaM仕様作成

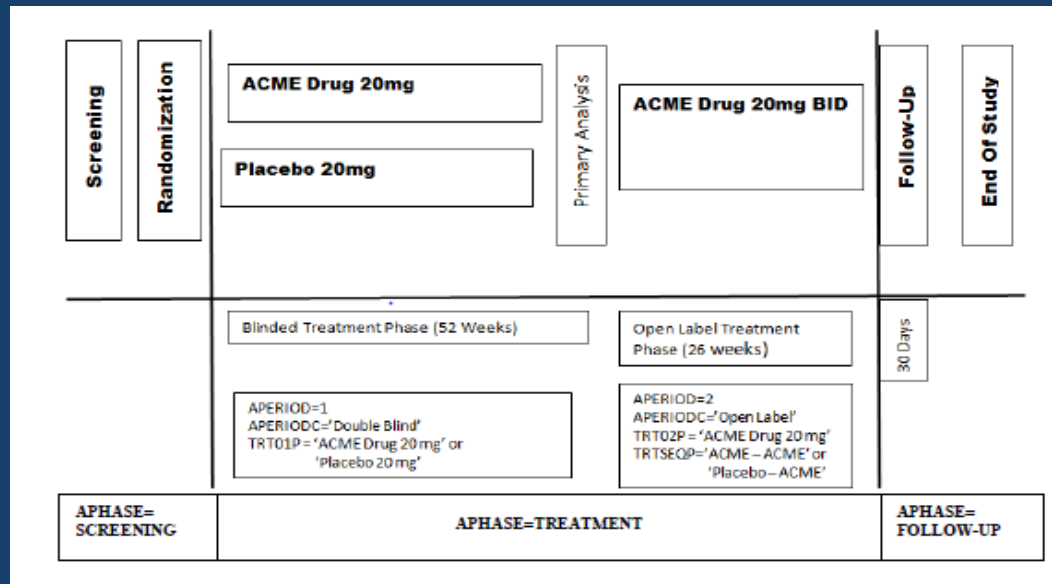
- ADRGはレビューアーのためのADaM関連の提出物の説明をまとめたもの
- ADRG Completion Guidelineを読めばADaM関連の提出物準備の概略や注意しなければならないポイントがあらかじめわかるのでは？
- (ADaM仕様書作成者だけでなく)統計解析計画書執筆者の教育にも使える？

試験/解析計画の時点からのADaM作成・提出を見据えた「品質の作りこみ」

## ADRGの構成 (PhUSE ADRG Completion Guidelineより)

1. 序論(Introduction)
2. 治験実施計画書に関する説明(Protocol Description)
3. 複数の解析データセットに関する解析上の留意事項  
(Analysis Considerations Related to Multiple Analysis Datasets)
4. 解析データの作成および処理に関する事項(Analysis Data Creation and Processing Issues)
5. 解析データセットに関する説明(Analysis Dataset Descriptions)
6. データの適合性に関する要約(Data Conformance Summary)
7. プログラムの提出(Submissions of Programs)

## ADRG Section 2.2 Protocol Design in Relation to ADaM Concepts



- ADaMの変数とプロトコルデザインの関係を示すセクション
- 以下のようなADaM変数の情報を含む
  - Planned treatment assignments (TRTxxP, TRTSEQP)
  - Analysis phase (APHASE)
  - Analysis period (APERIOD)

## References

- 平成27年4月27日 薬機次発第0427001号、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
- 平成27年4月27日 薬食審査発0427第1号、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
- 平成26年6月20日 薬食審査発0620第6号、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
- CDISC ADaM Guidance Documents  
<http://www.cdisc.org/adam>
- PhUSE Analysis Data Reviewer's Guide Completion Guidance, Version 1.1 <http://www.phuse.eu/>