

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～

2016年9月

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 CDISCタスクフォース

目次

- CDISC・電子データ提出関連文書リソース集とは
- リソース集第2版における主な変更内容
- CDISC関連情報入手のノウハウ
 - ノウハウ集の位置づけ・目的
 - ノウハウ集で取り上げるCDISC関連情報源
 - 情報の入手方法

目次

- **CDISC・電子データ提出関連文書リソース集とは**
- リソース集第2版における主な変更内容
- CDISC関連情報入手のノウハウ
 - ノウハウ集の位置づけ・目的
 - ノウハウ集で取り上げるCDISC関連情報源
 - 情報の入手方法

背景 -情報収集の課題-

PMDA

技術的ガイド

実務的通知

基本的通知

etc...

FDA

DS Catalog

Technical
Conformance Guide

eStudy Data

In Electronic Format —
Standardized Study Data
Guidance for Industry

etc...

PhUSE

CS FD Catalog

ADRG CG

SDRG CG

Study Data Reviewer's Guide
Completion Guidelines
Version 1.2

etc...

CDISC

ADaM IG

SDTM IG

CDASH

Clinical Data Acquisition
Standards Harmonization (CDASH)

etc...



CDISC対応業務
の実務担当者

PMDAへ電子データ提出を
行いたいけど、どの資料を
確認すればいいのか...

様々な団体から継続的に膨大な情報が発信され、重
要かつ最新の情報を収集するのは困難。

背景

-情報収集の課題への取り組み-

PMDA

技術的ガイド

実務的通知

基本的通知

etc...

FDA

DS Catalog

Technical
Conformance Guide

eStudy Data

In Electronic Format —
Standardized Study Data
Guidance for Industry

etc...

PhUSE

CS FD Catalog

ADRG CG

SDRG CG

Study Data Reviewer's Guide
Completion Guidelines
Version 1.2

etc...

CDISC

ADaM IG

SDTM IG

CDASH

Clinical Data Acquisition
Standards Harmonization (CDASH)

etc...



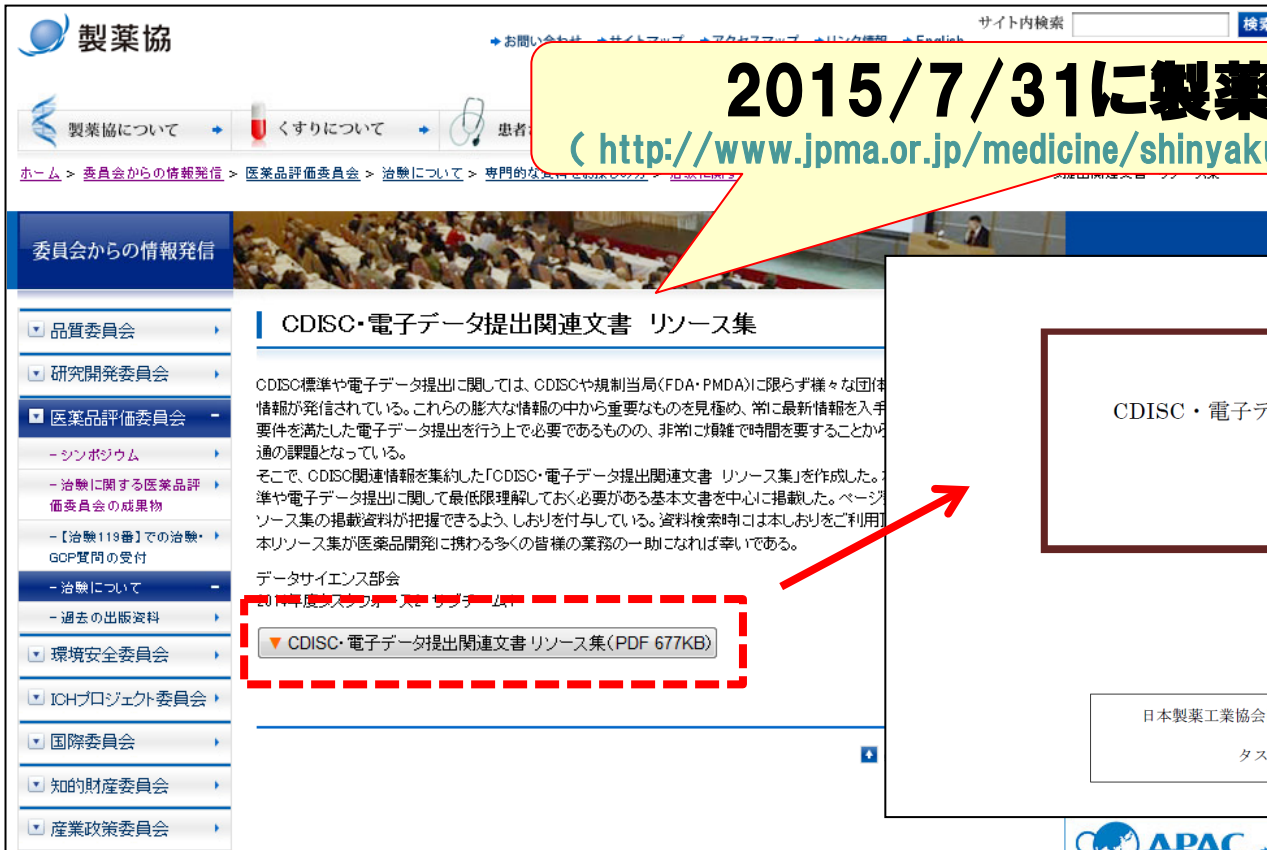
必要な資料は
これだ！！

必要な情報に素早くアクセスでき、効率よく理解できるようにする。

リソース集作成

2015/7/31に製薬協HPに公開

(<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/cdisc.html>)



製薬協

製薬協について くすりについて 患者

ホーム > 委員会からの情報発信 > 医薬品評価委員会 > 治験について > 専門的な...

委員会からの情報発信

- 品質委員会
- 研究開発委員会
- 医薬品評価委員会
 - シンポジウム
 - 治験に関する医薬品評価委員会の成果物
 - 【治験119番】での治験・GCP質問の受付
 - 治験について
 - 過去の出版資料
- 環境安全委員会
- ICHプロジェクト委員会
- 国際委員会
- 知的財産委員会
- 産業政策委員会

CDISC・電子データ提出関連文書 リソース集

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情報が発信されている。これらの膨大な情報の中から重要なものを見極め、常に最新情報入手要件を満たした電子データ提出を行う上で必要であるものの、非常に煩雑で時間を要することから、通の課題となっている。

そこで、CDISC関連情報を集約した「CDISC・電子データ提出関連文書 リソース集」を作成した。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基本文書を中心に掲載した。ページソース集の掲載資料が把握できるよう、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。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。

データサイエンス部会

CDISC・電子データ提出関連文書 リソース集(PDF 677KB)

CDISC・電子データ提出関連文書 リソース集

2015年7月

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

タスクフォース2 サブチーム1

**「CDISC・電子データ提出関連文書リソース集」
作成！**

リソース集の構成

★:PMDAへ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「★」を付記。
D:各サイトからダウンロード出来るものには「D」を付記。

リンク先:当該ページまたは資料へのリンク先URLを記載。
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。

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。

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. PMDA		http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews 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(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。			
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。	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
ガイダンスや文書などの名称を記載。		当該ページまたは資料の目次を記載。目次がない場合はN/Aと表記。		当該資料の作成日、または当該ページの最終更新日。	
1-2 「承認申請時の電	★ D	N/A	http://www.pmda.go.jp/files/000160846.pdf	申請電子データに関わる基本的考え方を	2014/6/20

リソース集の利用 -情報理解/活用の羅針盤として-

- ・ 各団体から継続的に発信されるCDISCや電子データ提出に関連する膨大な情報に対して、**各社でどのように優先順位を付けて理解/活用していくか、その判断材料の1つとして(羅針盤として)リソース集を利用してほしい。**

個人利用

- 電子データ提出に関連する資料の位置づけの把握。
- PMDAへ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の特定。
- 把握漏れ資料の確認。
- 日本語資料の検索。

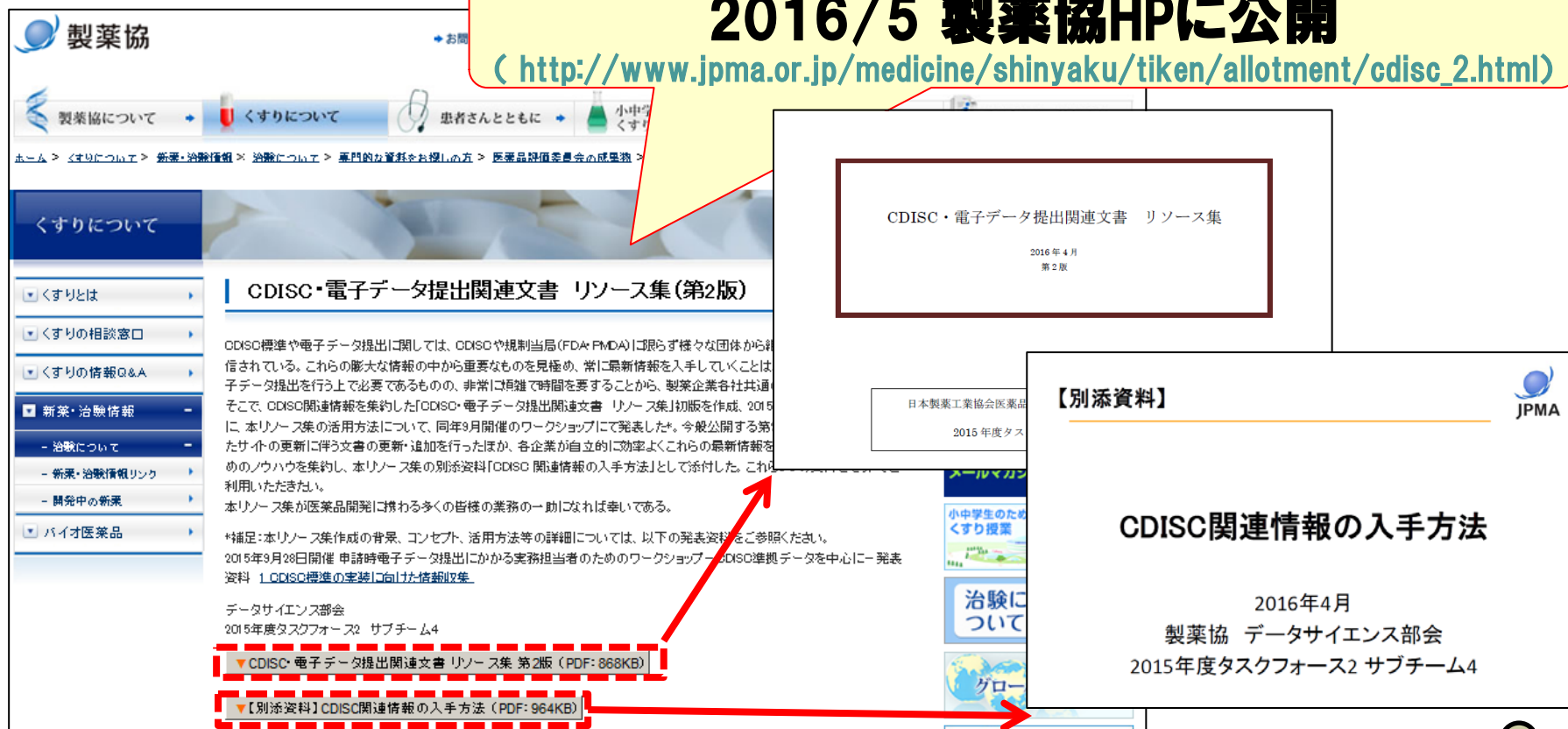
組織利用

- マネジメント職者等へ体制構築、リソース確保、インフラ整備等の必要性の説明。
- 社内教育(新人教育・継続教育等)の対象となる資料や優先順位の決定。
- 最新情報(バージョン)の管理が必要な資料の特定と確認する人、タイミング等の決定。

リソース集第2版およびノウハウ集作成

2016/5 製薬協HPに公開

(http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/cdisc_2.html)



CDISC・電子データ提出関連文書 リソース集
2016年4月 第2版

【別添資料】
CDISC関連情報の入手方法
2016年4月
製薬協 データサイエンス部会
2015年度タスクフォース2 サブチーム4

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発信されている。これらの膨大な情報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は子データ提出を行う上で必要であるものの、非常に困難で時間を要することから、製薬企業各社共通で、CDISC関連情報を集約した「CDISC・電子データ提出関連文書 リソース集」初版を作成、2015年に、本リソース集の活用方法について、同年9月開催のワークショップにて発表した。今般公開する第2版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得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。これらを利用いただきたい。
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。

*補足：本リソース集作成の背景、コンセプト、活用方法等の詳細については、以下の発表資料をご参照ください。
2015年9月28日開催 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「CDISC標準データを中心に」発表資料 1.CDISC標準の実践に向けた情報収集

データサイエンス部会
2015年度タスクフォース2 サブチーム4

▼ CDISC・電子データ提出関連文書 リソース集 第2版 (PDF: 868KB)

▼ 【別添資料】CDISC関連情報の入手方法 (PDF: 964KB)

「リソース集第2版」および「CDISC 関連情報の入手方法(ノウハウ集)」を新たに作成！

目次

- CDISC・電子データ提出関連文書リソース集とは
- リソース集第2版における主な変更内容
- CDISC関連情報入手のノウハウ
 - ノウハウ集の位置づけ・目的
 - ノウハウ集で取り上げるCDISC関連情報源
 - 情報の入手方法

リソース集第2版における主な変更内容①

・ 新たに追加された資料

【PMDA】

- 申請電子データ提出に際して利用可能な規格一覧
- バリデーションルール一覧
- 申請電子データに関するFAQ

【CDISC】

- ADaM Structure for Occurrence Data(OCCDS) Version1.0(Provisional)
- SDTM v1.4 IG v3.2 Conformance Rules Version.1.0(Draft)
- CJUG紹介

【PhUSE】

- Therapeutic Area Standards
- Nonclinical SDRG Package 2016-03-03 (v1.0)

【日本製薬工業協会】

- 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-CDISC準拠データを中心に- 発表資料、他

一部の例外を除き、2016年3月11日時点の情報を反映

リソース集第2版における主な変更内容②

- ・ 改訂された資料

- 【FDA】

- Data Standards Catalog(FDA Data Standards Catalog)
 - Study Data Technical Conformance Guide

- 【CDISC】

- ADaM Implementation Guide Version 1.1
 - Therapeutic Area Standards
 - CDISC Controlled Terminology

- ・ その他の変更

- 誤記修正、記載整備、リンク先変更等

一部の例外を除き、2016年3月11日時点の情報を反映

目次

- CDISC・電子データ提出関連文書リソース集とは
- リソース集第2版における主な変更内容
- **CDISC関連情報入手のノウハウ**
 - ノウハウ集の位置づけ・目的
 - ノウハウ集で取り上げるCDISC関連情報源
 - 情報の入手方法

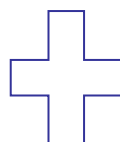
ノウハウ集の位置づけ・目的

- ノウハウ集は、「CDISC・電子データ提出関連文書 リソース集」の別添資料である。
- 各社で自立的に継続して効率よくCDISC関連の最新情報を入手できるようにするために、その代表的な入手方法のノウハウを本資料に集約した。
- 自立的にCDISC関連の最新情報を入手できる人材が増えることにより、各社のCDISC対応の促進が期待される。

セットでご利用下さい

リソース集

実装に必要な膨大な情報の中から必要最低限の情報を手早く探し出すためのツールとして



CDISC関連情報の
入手方法(ノウハウ集)

各社で自立的に効率よくCDISC関連の最新情報を入手可能になるためのノウハウ集として

ノウハウ集で取り上げるCDISC関連情報源

CDISCホームページ

CDISC Operating Procedure

Technical Plan Updates

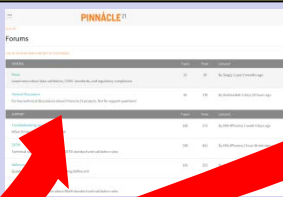
Public Review and Webinar

Q&A

CDISC Q&A unofficial



Pinnacle21 Forum



国内会合・セミナー(CDISC以外)

DIA: クリニカルデータマネジメント・ワークショップ、日本年会

PhUSE: Single Day Event in Japan

SAS: ユーザー総会

UMIN: CDISC標準入門セミナー

UMC: WHO Drugユーザーミーティング

製薬協: 医薬品評価委員会シンポジウム



注目すべき
情報源はこれだ！！

これらの情報源より、CDISC関連の最新情報を効率的に収集することができる。

情報の入手方法 from “CDISCホームページ” -CDISCモデルドキュメント開発・改訂に関する情報-



<情報入手手順の概要>

【Step1】CDISC Operating Procedure (COP-001)

モデルドキュメントの開発・改訂手順を理解



【Step2】Technical Plan Updates

開発・改訂の対象範囲やスケジュールを前もって把握



【Step3】Public Review and Webinar

一般公開されるStage3bのタイミングで内容を確認し、その影響範囲を確認

【この手順で情報入手することの意義】

開発・改訂スケジュールを把握し、ドラフトの段階から内容を理解することにより、自社の受け入れ態勢を整える時間を十分に確保することができる。また、レビューコメントを出すことにより、使用し易い標準モデルへ導ける可能性がある。

情報の入手方法 from “CDISCホームページ”

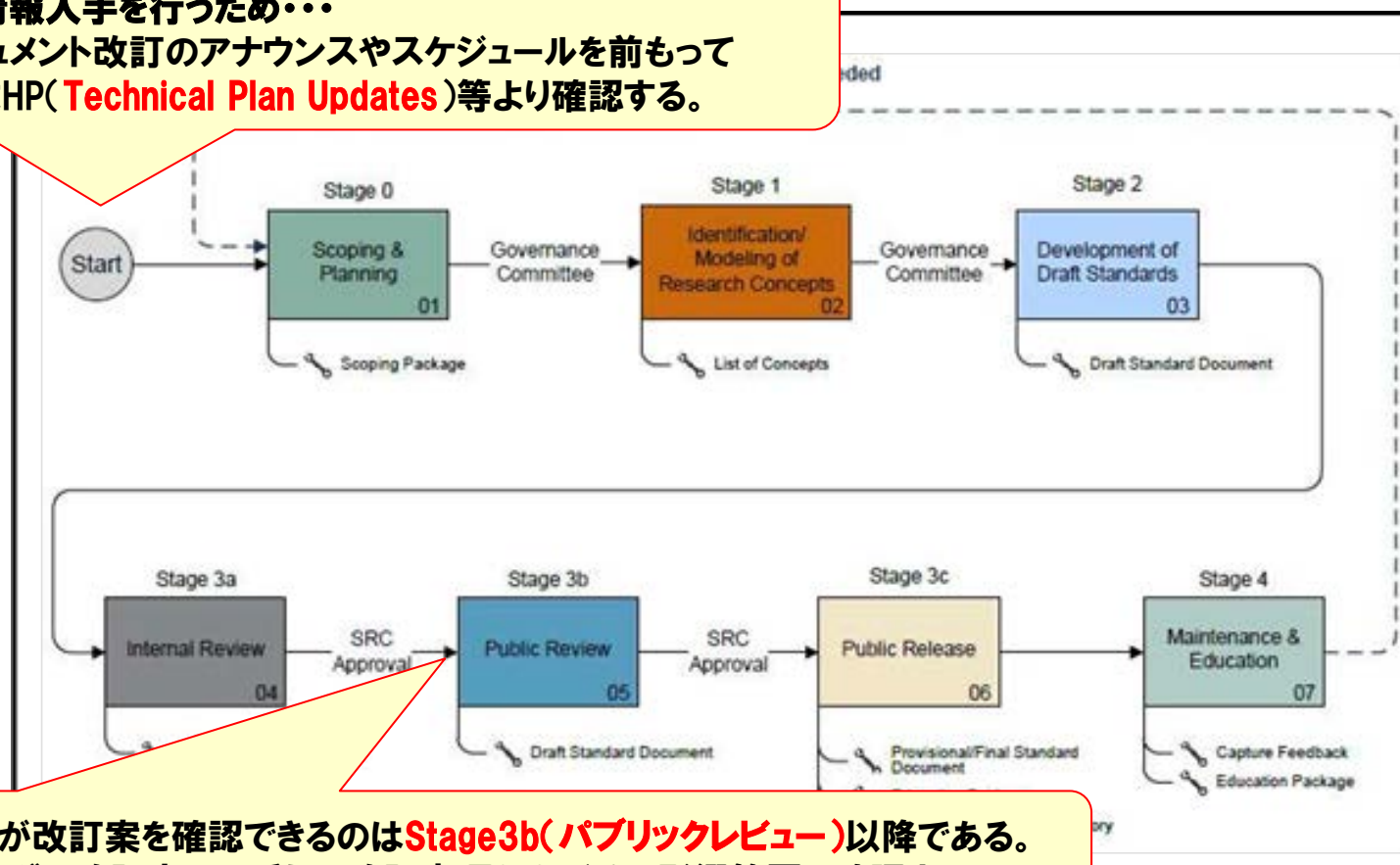
-【Step1】 開発・改訂手順とドキュメント入手のタイミング-

CDISCの各モデルドキュメントの開発・改訂の手順は、CDISC Operating Procedure(COP-001)に規定されている。

http://www.cdisc.org/system/files/all/article/application/pdf/cdisc_cop_001_standardsdevelopment_v2_1may2014.pdf

効率的な情報入手を行うため・・・

モデルドキュメント改訂のアナウンスやスケジュールを前もって
CDISC公式HP(**Technical Plan Updates**)等より確認する。



一般ユーザが改訂案を確認できるのは**Stage3b(パブリックレビュー)**以降である。
そのタイミングで改訂案を入手して改訂事項およびその影響範囲を確認する。

情報の入手方法 from “CDISCホームページ”

-【Step2】 Technical Plan Updates-

Technical Plan Updatesには、モデルドキュメントの開発・改訂の時期、対象範囲、進捗情報などが掲載されている(Therapeutic Area Standardsを除く*).

<http://www.cdisc.org/technical-plan>

* Therapeutic Area Standardsに関しては別のページに掲載されている。<http://www.cdisc.org/therapeutic>



The screenshot shows the CDISC website's 'Technical Plan Updates' section. At the top is the CDISC logo with the tagline 'Strength Through Collaboration'. Navigation links include CONTACT LIST SIGNUP, MAKE A GIFT, CDISC CERTIFICATION, CDISC PORTAL, BECOME A MEMBER, and MEMBER | USER LOGIN. A search bar and social media icons (Facebook, LinkedIn, Twitter, YouTube) are also present. The main heading is 'Technical Plan Updates'. Below it, a paragraph explains that the CDISC Technical Plan provides an overview of significant upcoming CDISC planned project deliverables for the current calendar year. It notes that the planned schedule of CFAST Therapeutic Area projects are posted separately at <http://www.cdisc.org/therapeutic>. The Technical Plan briefly describes the technical roadmap and, for each team, describes key projects, a date when requirements were formulated, and the target date for issuing draft, provisional or final versions of new versions of CDISC standards. A note states: 'Because projects in progress and schedules are likely to change over time (often due to limited availability of our volunteers), the chart will generally be reviewed and updated once per quarter, so check regularly for updates.' On the right, there is a box titled 'Follow CDISC Today' with social media icons and a button labeled 'Technical Plan Project Current Technical Update'. Below the main text, there are two links: 'Technical Plan (September 2015)' and 'Technical Update to CAC (15 April 2015)'. At the bottom, a section titled 'Monthly Technical Updates:' lists three updates: 'Technical Update for September 2015', 'Technical Update for August 2015', and 'Technical Update for June 2015'. Two callout boxes provide additional information: one states that the latest version of the Technical Plan can be obtained from this location and that updates occur every 3 months, so it's best to check regularly; the other states that monthly update information can be obtained from this location to confirm the status of monthly document releases.

CONTACT LIST SIGNUP MAKE A GIFT CDISC CERTIFICATION CDISC PORTAL BECOME A MEMBER MEMBER | USER LOGIN

CDISC Strength Through Collaboration

Search...

ABOUT STANDARDS COLLABORATIONS RESOURCES NEWS/PUBLICATIONS EDUCATION EVENTS MEMBERSHIP

Technical Plan Updates

The CDISC Technical Plan provides an overview of significant upcoming CDISC planned project deliverables for the current calendar year. Note the planned schedule of CFAST Therapeutic Area projects are posted separately at <http://www.cdisc.org/therapeutic>. The Technical Plan briefly describes the technical roadmap and, for each team, describes key projects, a date when requirements were formulated, and the target date for issuing draft, provisional or final versions of new versions of CDISC standards.

Because projects in progress and schedules are likely to change over time (often due to limited availability of our volunteers), the chart will generally be reviewed and updated once per quarter, so check regularly for updates.

Follow CDISC Today

Facebook LinkedIn Twitter YouTube

Technical Plan Project Current Technical Update

[Technical Plan \(September 2015\)](#)

[Technical Update to CAC \(15 April 2015\)](#)

Monthly Technical Updates:

- Technical Update for September 2015
- Technical Update for August 2015
- Technical Update for June 2015

Technical Planの最新版はここから入手できる。計画の変更がある場合は、3ヶ月ごとに更新されるので、定期的にチェックするとよい。

月間のアップデート情報はここから入手できる。ドキュメントの月間リリース状況を確認できる。

情報の入手方法 from “CDISCホームページ” -Technical Plan-

現行のTechnical Plan(September 2015)を例として、Technical Planからの情報の読み取り方法を紹介する。

<http://www.cdisc.org/system/files/all/standard/2015TechnicalPlan201509.pdf>

2～4ページ目に掲載されている表から、各ドキュメントの開発・改訂範囲と、Draft版・Final版のリリース予定時期を読み取ることができる(下表はその一部分)。

また、前版からの変更点は斜体で示されている。

Team	Project	Description	Reqs Date	State	Target Date
Foundational Content Standards					
PRG	Protocol Concepts	Protocol Concepts V1.0 spreadsheet release for review and collaboration with TransCelerate Common Protocol Template project (concept mapping to Template)		Draft	Q4
CDASH	CDASHIG v2	CDASH Model, new domains (PR, HO, SR, DD, MI, MO, RP, PC, PP, FA, QS) to correspond to newer SDTMIG v3.2 domains.	2014	Draft	Q4
SDTM	SDTM v1.5	New variables, domain-specific variable class, disease milestones, new special purpose domains to support SEND, PGx, Devices, Human Clinical Trials.	2013-2015	Draft <i>Final</i>	Q3 Q4

例えば、SDTMv1.5は、SEND、PGx等をサポートする新たなspecial purpose domainが追加され、2015Q4 にFinal版がリリース予定であるとわかる。

情報の入手方法 from “CDISCホームページ” -【Step3】 CDISC Standards Webinars-



CDISC Standards Webinarsに参加することにより、CDISC標準に関する最新および追加情報を入手できる。<http://www.cdisc.org/webinars>

これまでに開催された主なWebinar一覧

タイトルおよび実施日	
一般公開	Learning Health Community- ESTEL Update Initiative(2014/11/5)
	Good Practice in PMA Submissions for Efficient Regulatory Decision Making(2014/8/21)
	Introduction to CDISC Online Courses(2014/6/5)
メンバー限定	Ensuring USUBJID is Unique for an individual in an Application(2015/2/12)
	Overview on Define-XML and Dataset-XML(2015/1/15)
	Hepatitis C Public Review(2015/1/8)

2016年のスケジュール(CDISCメンバー限定分のみ記載)

開催日	Agenda
2016/9/8	Healthcare Link Initiative
2016/9/15	Standards Updates and Additions
2016/10/6	Define-XML/ODM Topic TBD
2016/10/20	Standards Updates and Additions
2016/11/3	BRIDG Overview

Webinarでは、実装時に注意が必要な変数やドメインを取り上げ、Exampleを用いた解説やアドバイスをまとめて説明されることがあり、Standardsの正しい理解に役立てることができる。

情報の入手方法 from “Q&A” -CDISC実装上のQ&A①-



Pinnacle21 Forum(<https://www.pinnacle21.net/forum>)

Pinnacle21コミュニティにて公開されている意見交換サイト

PINNACLE ²¹			
LOG IN			
Forums			
LOGIN TO POST NEW CONTENT IN THE FORUM.			
GENERAL	Topics	Posts	Last post
News Latest news about data validation, CDISC standards, and regulatory compliance	23	29	By Sergiy 1 year 5 months ago
General Discussion For less technical discussions about Pinnacle 21 projects. Not for support questions!	56	176	By shahaadesh 5 days 20 hours ago
SUPPORT	Topics	Posts	Last post
Troubleshooting and Problems When things just don't seem to work	185	571	By XML4Pharma 1 week 4 days ago
SDTM Technical support questions about SDTM standard and validation rules	249	841	By XML4Pharma 1 hour 48 minutes ago

【利用方法】

- ・会員登録(無料)の上、サイト上部にある「Post new Forum topic」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、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: Pinnacle21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

・「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: Pinnacle21 Validatorへの追加ルールの提案

情報の入手方法 from “Q&A” -CDISC実装上のQ&A②-

CDISC Q&A(<http://qa.okada.jp.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】

「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。

Note: CJUG SDTMチームでauthorizeした回答ではないことに留意

情報の入手方法 from “国内会合・セミナー” -CDISC以外の団体が主催する主な国内会合・セミナー-



CDISC以外の団体によるCDISC関連の会合・セミナーは数多く存在する。ここでは日本国内で開催される主なものを取り上げている。

DIA: クリニカルデータマネジメント・ワークショップ、日本年会

2016年11月13-15日: 日本年会
2017年2月6-7日: CDMワークショップ

PhUSE: Single Day Event in Japan

2016年8月 4日

SAS: ユーザー総会

毎年夏(2016年は7月21日、22日)

UMIN: CDISC標準入門セミナー

年1、2回

UMC: WHO Drug ユーザーミーティング・WHO Drug SEMINAR in Japan・Webinars

2015年: ユーザー会、セミナー、Webinar 各1回
ユーザー向けWebinar 月1回程度

製薬協: 医薬品評価委員会シンポジウム

2015年: ワークショップ(PMDA・日本CRO協会と共催) 1回

・会合の開催情報の入手方法は、団体によって異なるが、会員登録をする、あるいは、非会員でも一度会合やセミナーに参加すると以降はメールで自動配信されるものもある。
・会員と非会員で得られる情報が異なる場合もあるので、要注意。

- ・「CDISC・電子データ提出関連文書リソース集」を2015/7/31に製薬協HPに公開し、その後文書の更新・追加に伴い2016/5に第2版を公開した。
- ・ CDISCに関する最新情報を入手するためのノウハウを集約した資料「CDISC関連情報の入手方法」をリソース集の別添として製薬協HPに公開した。
- ・ 上記の資料が各社の自立的な情報収集を推進し、申請電子データ提出関連業務効率化の一助となれば幸いである。

- CDISC・電子データ提出関連文書リソース集
<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/cdisc.html>
- CDISC・電子データ提出関連文書リソース集 第2版
- CDISC 関連情報の入手方法(ノウハウ集)
http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/cdisc_2.html

資料作成者（社名五十音順）

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 2015年度タスクフォース2

名前	会社名
村松 千秋（サブチームサブリーダー）	旭化成ファーマ株式会社
山内 清孝	味の素製薬株式会社
尾松 和則	千寿製薬株式会社
浅見 由美子（タスクフォースリーダー）	第一三共株式会社
田中 優子（サブチームリーダー）	第一三共株式会社
土屋 悟（タスクフォースリーダー）	大日本住友製薬株式会社
淡路 直人（タスクフォースリーダー）	中外製薬株式会社
五十嵐 東	テルモ株式会社
矢崎 直人	久光製薬株式会社
三沢 秀敏（タスクフォースリーダー）	ファイザー株式会社
菊浦 雅文	藤本製薬株式会社
溝渕 篤史	株式会社ヤクルト本社