

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

【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、2016（平成28）年度から医薬品の承認申請時には電子データの提出が義務化されることになった。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、未導入企業ばかりでなく導入済み企業にとっても、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TF2サブチーム1」は、CDISCや電子データ提出に関連する情報を集約したリソース集を作成し、ここに公開した。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。今後も継続的に更新を行い、内容の充実を図る予定である。

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公開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頂きたい。

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#r=s&r=s>

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。

<http://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 Code Repository、Archive の各アイコンからたどれるページまたは資料

5.OpenCDISC : 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。

<http://www.opencdisc.org/> 当該ページの上部に表示されている各タブ

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/> 当該ページの上部に表示されている COMMERCIAL SERVICES のタブ (<http://www.umd-products.com/>) からたどれるページまたは資料

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、治験に関する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
ニューズレター、製薬協の動画を掲載。

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

1. PMDA

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。

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。	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	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 「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	★ D	N/A	http://www.pmda.go.jp/files/000160713.pdf CDISC 標準に基づく電子データの提出対象となる試験の範囲、および CDISC 標準に基づく電子データセットの提出内容（定義ファイルやデータセット作成用プログラムを含む）が主な相談内容となる。 申請電子データ提出確認相談については以下参照。 https://www.pmda.go.jp/files/000205028.pdf	申請電子データ利用に関する事前相談方法について記載されており、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。	2014/8/22

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	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 「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。	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。	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 質疑応答集（Q&A） について	★ D	N/A	http://www.pmda.go.jp/files/000204727.pdf 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。	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	2015/4/27
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。	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

<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、ホームページの記載順に以下に示した。
ウェブページ最終更新日：2015/6/12

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	上記ウェブサイトからアクセス可能 FDA の free e-mail subscription service 利用申し込み。	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 Important Notices		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	上記ウェブサイトからアクセス可能 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 Position on Use of SI Units for Lab Tests		N/A	上記ウェブサイトからアクセス可能 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
2-5 Data Standards Catalog (FDA Data Standards Catalog)	D	<ul style="list-style-type: none"> • Instructions • Data Exchange Standards • Terminology Standards Change History 	上記ウェブサイトからアクセス可能 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	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。	2015/5/27

			<p>すること。</p> <p>・ Ver4.3</p> <p>Data Exchange Standard に記載の Electronic Common Technical Document(eCTD)の Data Requirement Begins 欄に日付の追加。</p>		
2-6 Guidelines for requesting a waiver to current supported clinical study data standard versions	N/A		<p>上記ウェブサイトからアクセス可能</p> <p>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。</p>	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。	2014/12/18
2-7 Guidance for Industry - Providing Regulatory Submissions In Electronic Format — Standardized Study Data	D	<p>I.Introduction</p> <p>II.Requirement to submit electronic standardized study data</p> <p>III.Additional support</p>	<p>上記ウェブサイトからアクセス可能</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	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
2-8 Study Data Technical Conformance Guide	D	<p>1.Introduction</p> <p>2.Planning and Providing Standardized Study Data</p> <p>3.Exchange Format — Electronic Submissions</p>	<p>上記ウェブサイトからアクセス可能</p> <p>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。</p> <p>【各章ごとのサマリー】</p> <p>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いる。</p>	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。	2015/6

		<p>4.Study Data Submission Format – Clinical and Nonclinical</p> <p>5.Therapeutic Area Standards</p> <p>6.Terminology</p> <p>7.Electronic Submission Format</p> <p>8.Data Validation and Traceability</p> <p>Appendix: Data Standards and Interoperable Data Exchange</p> <p>Glossary</p>	<p>2. 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>・ Ver2.2 (主な改訂内容)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>Terminology の章で、Laboratory Tests の項目追加。</p>		
2-9 Nonclinical Validator Specifications(XLS)	D	SEND Rules 2.1 Change History	<p>上記ウェブサイトからアクセス可能</p> <p>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。</p> <p>SEND に関する FDA のルールがリストされている。関連するドメインやルールに逸脱した場合の severity も含まれている。</p>	FDA の SEND に関するバリデーションルールがリストされている。	2015/1/12
2-10 SDTM Validator Specification (XLS)	D	<ul style="list-style-type: none"> SDTM Rules Change History 	<p>上記ウェブサイトからアクセス可能</p> <p>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。</p> <p>SDTM に関する FDA のルールがリストされている。関連するドメイン、ルールに逸脱した場合の severity、対応する SDTM IG のバージョンも含まれている。</p>	FDA の SDTM に関するバリデーションルールがリストされている。	2014/11/13

<p>2-11 Guidance for Industry: Providing Regulatory Submissions in Electronic Format – Submissions Under Section 745A(a) of the FD&C Act</p>	<p>D</p>	<p>1.Introduction 2.Background 3.submissions under section 745A(a) of the FD&C ACT</p>	<p>上記ウェブサイトからアクセス可能</p> <p>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 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>	<p>FDA に電子申請する場合の要求事項等が記載されている。</p>	<p>2014/12/1</p>
--	----------	--	--	-------------------------------------	------------------

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、COLLABORATIONS、RESOURCES、NEWS/PUBLICATIONS、EDUCATIONS、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	http://www.cdisc.org/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	http://www.cdisc.org/cdisc-prm-toolset-version-1.0 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		http://www.cdisc.org/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 に準じたプロトコー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 Standard (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	http://www.cdisc.org/cdash-v1-1 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	http://www.cdisc.org/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	http://www.cdisc.org/cdash-user-guide (CDISC members only) 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	http://www.cdisc.org/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	http://www.cdisc.org/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。	2011/1/18
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 	http://www.cdisc.org/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。 zip ファイルに以下のファイルが含まれている。 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	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

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 ヘ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

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	http://cdisc.org/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 1.4 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。	2013/11/26
------	---	--------	--	--	--	------------

3_1-(12) SDTM Implementation Guide	★ D	1. INTRODUCTION 2. FUNDAMENTALS OF 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	http://cdisc.org/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。	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。	2013/11/26
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	http://cdisc.org/sdtm 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。	2013/11/12

	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	http://cdisc.org/sdtm 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	http://cdisc.org/sdtm 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クスガイドを含む。	eCTD モジュール 5 の "SDTM" フォルダ作成の際に参照する。	2011/12/21
SEND	3_1-(16) SEND Implementation Guide (IG)	D	1. Introduction 2. Fundamentals of SDTM 3. Using the SEND Domain Models in Regulatory Submissions -Metadata 4. Assumptions for Domain Models 5. Models for Special-Purpose Domains 6. Domain Models on the General Observation Classes 7. Trial Design Model Datasets 8. Representing Relationships and Data	http://www.cdisc.org/send 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。 ・ Ver.sion 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。	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。	2011/5/19

ADaM	3_1-(17) Analysis Data Model Version 2.1	★ D	1. Introduction / Purpose 2. Back ground / Motivation 3. Overview of the Analysis Data Model 4. Analysis Datasets 5. ADaM Metadata 6. Subject-Level Analysis Dataset	http://cdisc.org/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 1.0	★ D	1. Introduction 2. Fundamentals of the ADaM Standard 3. Standard ADaM Variables 4. Implementation Issues, Standard Solutions, and Examples	http://cdisc.org/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。	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-(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	http://cdisc.org/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 Tables	http://cdisc.org/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	ADaM のバリデーション時に参照する。	2015/3/17

		<p>4. References</p> <p>5. Appendix A: Representations And Warranties: Limitations of Liability, And Disclaimers</p> <p>6. Appendix B: Revision History</p>	<p>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。</p>		
3_1-(21) ADaM Basic Data Structure for Time-to-Event Analysis Version 1.0	D	<p>1. Introduction</p> <p>2. Common Statistical Analysis Methods Supported by ADaM TTE</p> <p>3. Points to Consider in this Document</p> <p>4. ADaM Metadata</p> <p>5. Example 1: Single Endpoint with Binary Values for Censoring</p> <p>6. Example 2: Single Endpoint with Multiple Values for Censoring</p> <p>7. Example 3: Composite Endpoints</p> <p>8. References</p>	<p>http://cdisc.org/adam</p> <p>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か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変数を ADaM TTE 解析用データセット (ADTTE) にて定義されている。</p>	TTE 解析のための ADaM 作成の際に参照する。	2012/5/8
3_1-(22) ADaM Data Structure for Adverse Event Analysis Version 1.0	D	<p>1. Introduction</p> <p>2. Adverse Event Analysis</p> <p>3. Points to Consider in this Document</p> <p>4. ADaM Metadata</p> <p>5. Example 1: Analysis of Treatment Emergent Adverse Events</p> <p>6. Example 2: Analysis of Hemorrhages (SMQ) among Treatment Emergent Adverse Events by Sex</p> <p>7. Example 3: Analysis of Peripheral Sensory Neuropathy (PSN) Adverse Events by Severity and</p>	<p>http://cdisc.org/adam</p> <p>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。</p>	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

			Cumulative Dose Exposure 8. Example 4: Analysis of Treatment Emergent Adverse Events in a Cross-over Interaction Study 9. References		
	3_1-(23) ADaM Examples in Commonly Used Statistical Analysis Methods Version 1.0	D	1. Introduction 2. Examples	http://cdisc.org/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
XML Data Exchange	3_1-(24) Define-XML Specification	★ D		http://cdisc.org/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。 2013/3/5

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	http://www.cdisc.org/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 ョンガイド。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 (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 - xml.xsd - xmldsig-core-schema.xsd - xlink.xsd - datatypes.dtd - XMLSchema.dtd - define-1-0-0.xsl	http://cdisc.org/define-xml define.xml バリデーシ ョンのテスト用 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。	—
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	http://cdisc.org/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://cdisc.org/dataset-xml データセットXMLの使用に際して活用できる、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
Therapeutic Area	3_1-(29) Program Overview		Therapeutic Area Products	http://www.cdisc.org/therapeutic Therapeutic Area 標準作成の協力者及び作成状況が掲載される。 2015年4月時点で掲載されている疾患領域は下記 <ul style="list-style-type: none"> • 外傷性脳障害 v1 • 慢性C型肝炎ウイルス v1 • 統合失調症 v1 • 乳がん v1 • 脂質代謝異常 v1 • 慢性閉塞性肺疾患 v1 • 糖尿病領域におけるADaM補足 v1 • ウィルス学 v2 • 糖尿病性腎疾患 v1 • 結核 v2 • 関節リウマチ v1 • 循環器画像診断 v1 	各疾患領域に応じたデータ標準が、どのようなスケジュールで開発されるかを知ることが可能である。	2015/4
	3_1-(30) Therapeutic Area Standards	★ D		http://www.cdisc.org/therapeutic 2015年4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 Cardiovascular v1 Diabetes v1 Influenza v1 Multiple Sclerosis v1 Pain v1 Parkinson's Disease v1 Polycystic Kidney Disease v1 QT Studies v1		

				Tuberculosis v1 Virology v1		
	3_1-(31) CFAST List of Planned Therapeutic Area Projects 2014-2016		CFAST Therapeutic Area Standards Project Pipeline as of January 2015	http://www.cdisc.org/sytem/files/all/CFAST_ProjectPipeline20150108.pdf 2015,2016 年格納予定の各 Therapeutic Area Standards が記載さ れている。	2015, 2016 年格納予定の各 Therapeutic Area Standards が提示されており、各プロジ ェクトのスケジュールや進 捗を確認する際に参照する。	2015/1
Glossary	3_1-(32) CDISC Clinical Research Glossary Version 7.0	D	N/A	http://cdisc.org/cdisc-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	2011/12
CDISC Controlled Terminology	3_1-(33) CDISC Controlled Terminology	★ D	N/A	http://www.cancer.gov/cancertopics/cancerlibrary/terminologyresources/cdisc 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。	あらゆる CDISC 準拠データ セットを作成する際に参照 する。	2015/3/27
	3_1-(34) New Term Request Page		N/A	http://ncitermform.nci.nih.gov/ncitermform/?version=cdisc CDISC controlled terminology に新た 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。	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 となる。	—
	3_1-(35) Multiple Term Request		N/A	http://cdisc.org/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	http://cdisc.org/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	http://cdisc.org/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。	—
BRIDG	3_1-(38) BRIDG v4.0	N/A	http://bridgmodel.nci.nih.gov/download_model 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。	2015/3/30
その他 CDISC 公式 HP における情報	3_1-(39) ABOUT	CDISC Vision and Mission Strategies & Goals CDISC Organization & Values Global Collaborations Bylaws & Policies CDISC Annual Report	http://www.cdisc.org/CDISC-Vision-and-Mission CDISC の Vision 及び Mission の詳細が示されている。	CDISC について、概略を知ることができる。	—
	3_1-(40) COLLABORATIONS	CDISC Partnerships CFAST CDISC Coordinating Committees CDISC User Networks	http://www.cdisc.org/collaborations CDISC のパートナー・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 (CDISC Registered Solutions Providers Chart)	-	http://cdisc.org/rsp-chart 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がサポート内容と共にリスト化されている。	CDISC 業務を委託する際に利用可能である。	—

3_1-(42) RESOURCES (ODM Certification)	-	http://www.cdisc.org/cdisc-odm-certification	サーティフィケーションの意義や費用を理解し、申し込みを行う際の窓口となる。	—	
3_1-(43) RESOURCES (Discussion Forum)	-	http://www.cdisc.org/forum	CDISCに関する疑問を解決する際に利用する。	—	
3_1-(44) NEWS/PUBLICATIONS	News/Press(Newroom) Newsletter Blog Articles and Reference eBook JOURNALs Business Case for Standards Brochure Featured Articles Success Stories	http://www.cdisc.org/news	CDISC 関連の最新ニュースを掲載。Blog,eBook,文献などにおける CDISC 関連情報が掲載されている。	CDISC の活動を把握することができる。	—
3_1-(45) EDUCATION	Public Course Schedule Public Courses Private (In-House) Courses Online Courses Licensed Training Course Descriptions Authorized Instructors	http://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。	—
3_1-(46) EVENTS	Interchanges CDISC Days CDISC Standards Webinars Partner and User Group Events CDISC Event Archives 2015	http://www.cdisc.org/event	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

<http://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、費用を確認し、申し込みを行うことができる。

—

3_2. CDISC

日本語ページ

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

J3C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の情報などが公開されている。

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	D	J3C ニュース ・イベント、トレーニング情報 ・J3C/CJUG 作成資料	http://www.cdisc.org/j3c-jp-language J3C (Japan CDISC Coordinating Committee)による情報を日本語にて掲載。	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	D	CDISC のビジョン CDISC のミッション	http://www.cdisc.org/cdisc-japanese-vision-mission 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。	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	D	・イベント情報 (1 件) ・CDISC 公式トレーニング 情報 (4 件)	http://www.cdisc.org/j3c-jp-events 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。		—
	J3C/CJUG 作成資料	D	N/A	http://www.cdisc.org/j3c-cjug J3C、又は CJUG で作成された資料が日本語で提供されている。 J3C-CJUG 作成資料一覧	CDISC 関連の参考資料を日本語で理解する事が可能である。	2015/6/3
		D	PR	3_2-(4) 2014 年ワークショップ資料	2014 年開催の CJUG Workshop の発表資料。 Healthcare Link の解説と、CDISC SHARE を概説している。	2014

J3C 日本語のページ	J3C/CJUG 作成資料	PR	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」 ・ CDISC standards の紹介と CDASH の活用	2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
			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

J3C 日本語のページ	J3C/CJUG 作成資料	CDASH	3_2-(14) これから学ぶ 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
			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

J3C 日本語のページ	J3C/CJUG 作成資料	CDASH	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
	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

J3C 日本語のページ	J3C/CJUG 作成資料	SDTM	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
			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 <input type="checkbox"/> What is VISIT/VISITNUM? <input type="checkbox"/> VISIT/VISITNUM numbering method <input type="checkbox"/> Unscheduled in SV numbering <input type="checkbox"/> Cause for concern <input type="checkbox"/> Various ideas <input type="checkbox"/> 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	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-(39) SEND IG V3.0 日本語訳	SEND IG V3.0 の日本語訳	2013

<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。

4. PhUSE

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

出版物: PhUSE News、Pharmaceutical Programming*

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

PhUSE Wiki、Publications、PhUSE Code Repository、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。

*:2012年に vol.5 で制作休止。過去の出版物はオンラインで利用可能

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 	<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「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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</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 SDRG completion guidelines の日本語翻訳版資料を作成しているのので、参考にされたい。</p> <p>http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/study_data.html</p>	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 	<p>SDRG completion guidelines の構成などは、日本語翻訳版を参照下さい。</p>		
		<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 2 Remove unused sections from the document 			

3 Update the Table of Contents, document header and version date
 4 Convert the document to PDF format
 5 Create a hyperlink to full inclusion/exclusion text in blankcrf.pdf

4_2 ADRГ_Completion_Guidelines_2015-01-26 (v1.1)	★ D	<ul style="list-style-type: none"> • Analysis Data Reviewer's Guide Completion Guidelines Overview Analysis Data Reviewer's Guide Purpose ADRГ Overview ADRГ Completion Guidelines Purpose Organization of This Document • Analysis Data Reviewer's Guide Template Completion Instructions 1 Introductions 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 8 Appendix • Analysis Data Reviewer's Guide Finalization Instructions 1 Create hyperlinks from dataset names in section 5.2 to descriptions in 5.2.x 2 Do not remove unused sections from the document 	<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「ADRГ Package v1.1 2015-01-26」の zip ファイルに含まれている。Package 内に、ADRГ_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 (ADRГ)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 ADRГ 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、ADRГ 作成時に役立つ。</p>	2015/1/26
---	--------	--	--	---	-----------

	3 Update the Table of Contents, document header and version date 4 Convert the document to PDF format			
4_3 PhUSE CS Final Deliverables Catalog	<ul style="list-style-type: none"> • General Work Packages and References • White paper 	http://www.phuse.eu/css-deliverables.aspx <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（General Work Packages and References 及び White paper）に関するリファレンスの一括窓口を提供する。 今回、本リソース集で触れていない下記 3 点の 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。 	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。	2014/4/22
4_4 Data Sizing Best Practices Recommendation	<ol style="list-style-type: none"> 1 Challenge 2 Scope 3 Background 4 Process flow for managing solutions 5 Managing character variable length to avoid wasted space in data sets 	http://www.phusewiki.org/wiki/index.php?title=Data_Sizing_Best_Practices_Recommendation <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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。 	SDTM 及び ADaM のデータセットの作成時に参考となる。	2014/3/10

	<p>6 Handling SAS xpt files when they exceed the maximum size allowed</p> <p>7 What to report in define documentation</p> <p>8 FAQ</p> <p>9 Action Items</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・最大容量を超えたデータを許容するとき、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。 	
<p>4_5 PhUSE Code Repository (Standard Script Index)</p>	<p>—</p>	<p>http://www.phusewiki.org/wiki/index.php?title=Standard_Script_Index</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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) <p>プログラム表題 (keywords) は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 (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, 	<p>帳票作成時や、帳票の標準化に取り組む際に役立つ。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 9.2 ・ 9.2.1 ・ 9.3 ・ 9.4 <p>2015/3/20</p>

- 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)
- Discontinuation Reason Summary (Central, discontinuation, reason, count and percent)
- Mean time plot (outliers labs, vital signs, ECGs, Shift, Quantitative)
- Shift Table Analyses (Outliers, table, labs, vital signs, ECGs)
- High Low and Abnormal Values (Outliers, table, labs, 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)

4_6	2014	http://www.phuse.eu/archive.aspx	内資外資系問わず製薬会社等の	2014/11/26
PhUSE Archive	2013		CDISC 標準の導入事例が公開さ	
	2012	CSS Conference, Annual Conference, Single Day Event	れており、社内で CDISC 標準を	
	2011	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。	
	2010	いる (legacy data conversion に関する発表も含む)。		
	2009	一部動画以外、無料 (PhUSE 会員にならなくとも) で資料		
	2008	をダウンロードできる。		
	2007			
	2006			
	2005			

4_7 Guidance on Good Programming Practice (v1.1)	D	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	http://www.phusewiki.org/wiki/index.php?title=Good_Prgramming_Practice_Guidance 臨床データの解析、報告、データ処理のための good programing 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。	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。	2014/3
4_8 Legacy Data Conversion Plan & Report	D	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	http://www.phusewiki.org/wiki/index.php?title=Legacy_Data_Conversion_Plan_%26_Report Project Overview の概略 2014 年 2 月の draft FDA Guidance on Providing Regulatory Submissions in Electronic Format - Standardized Study Data で、LDPC 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、LDPC 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。	このサイトでは、legacy data conversion plan (LDPC) テンプレートを初めとする成果物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。	2015/3/15
4_9 Top 20 Validation Rule Failures (CBER)		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	http://www.phusewiki.org/wiki/index.php?title=Top_20_Validation_Rule_Failures_(CBER) 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。	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。	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

5. OpenCDISC

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

OpenCDISC： 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。OpenCDISC ホームページ上部にあるタブの掲載内容を 1 つずつ紹介。

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 HOME	N/A		上記ウェブサイトよりアクセス可能。 ホームページ TOP。 OpenCDISC 関連 (OpenCDISC 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 OpenCDISC に関するセミナーのリンクが貼ってあり、最新の OpenCDISC コミュニティの活動を確認できる。	2015/5/29
5_2 ABOUT	N/A		上記ウェブサイトよりアクセス可能。 CDISC 標準に関する資料の利用性は高まってきているが、適合性を確認するためのツールは少なく、各社独自のツールを開発している現状があった。OpenCDISC は、そのような背景の中、オープンで、ニュートラルなツールを提供し、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 を開発している。	OpenCDISC を説明する際に有用な、OpenCDISC の概要についての情報を入手することができる。	—
5_3 TOOLS	N/A		上記ウェブサイトよりアクセス可能。 OpenCDISC の 2 つの版 "Community" (無料版) と "Enterprise" (有料版) の機能比較表が公開されている。 2 つの版の違いを、 ・データバリデーション機能 ・define.xml 出力 ・その他機能 ・クオリティ、コンプライアンス、サポート の 4 つの観点から比較している。 Enterprise 版に関しては、ページ上部の OpenCDISC ENTERPRISE の “LEARN MORE” の部分をクリックすることで、PINNACLE21 のページから詳細な情報を収集できる。	"Community" (無料版) と "Enterprise" (有料版) の機能を比較検討する際に有用。	—
5_4 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。	バージョン毎にバリデーションルールを確認したい際に有用である。	—

			<ul style="list-style-type: none"> -SDTM 3.1.3 -SDTM 3.1.2 -SDTM 3.1.1 -Define.xml 2.0 -Define.xml 1.0 -ADaM 1.0 -SEND 3.0 <p>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、ドメイン、カテゴリー、エラーの重大度を選択することで該当するバリデーションルール検索することができる。</p>	
5_5 DOWNLOAD	★	N/A	<p>上記ウェブサイトよりアクセス可能。</p> <p>"OpenCDISC Community"の最新版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、OpenCDISCには、Validator、Define.xml Generator、Data Converter、Clinicaltrail.gov Miner が含まれている。ダウンロードアイコン下にある、“Release Note”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。</p> <p>Enterprise 版に関しては、ページ左部の OpenCDISC ENTERPRISE の“LEARN MORE”の部分をクリックすることで、PINNACLE21 のページから詳細な情報を収集できる。</p>	<p>"OpenCDISC 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。</p> <p>—</p>
5_6 DOCUMENTATION		N/A	<p>上記ウェブサイトよりアクセス可能。</p> <p>OpenCDISC 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"> • OpenCDISC 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 	<p>OpenCDISC Validator に関連するドキュメント等を確認することができる。</p> <p>—</p>

		<ul style="list-style-type: none"> -Controlling OpenCDISC Validator using R -FDA Datafit - Data Standards in Clinical Trials, A Regulatory Perspective <ul style="list-style-type: none"> • Regulatory Documents -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 		
5_7 CONTRIBUTE	N/A	<p>上記ウェブサイトよりアクセス可能。</p> <p>OpenCDISC community へのいくつかの支援方法が記載されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> • User Feedback (フィードバック) • Development (開発援助) • Documentation (ドキュメントの提供) • Validation (検証) <p>ページの下側にある “Let us know!” をクリックすることでコンタクトフォームに移動する。</p>	<p>OpenCDISC community への支援方法を確認することができる。</p> <p>また、バグの報告、新機能のリクエスト等がある場合に、コンタクトフォームからフィードバックすることができる。</p>	—
5_8 FORUM	N/A	<p>上記ウェブサイトよりアクセス可能。</p> <p>「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。</p> <p>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。</p>	<p>OpenCDISC に関する意見交換を行うことができる。</p>	—

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。

COMMERCIAL SERVICES のタブ (<http://www.umc-products.com/>) からたどれるページのうち、WHO Drug Dictionaries に関する情報が掲載されているページを抽出

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 Home		N/A	上記ウェブサイト (COMMERCIAL SERVICES のタブ) よりアクセス可能。 ホームページ TOP。 ユーザーグループミーティング等のイベント開催のお知らせや、主要な製品、ユーザーグループポータル、News 等へのリンクで構成されている。	製品に関する最新情報を入力できる。	N/A
6_2 Products & Services		WHO Drug Dictionary Enhanced™ WHO-ART Cross Reference Tool Japan (CRT Japan) WHO Drug Dictionary China™ Cross Reference ATC 5 Publications VigiBase™ Licenses & Subscriptions FAQ Software Certification	上記ウェブサイト (COMMERCIAL SERVICES のタブ) 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。英語版、日本語版のリーフレットがそれぞれ掲載されている。 一部の情報については日本語版ホームページが用意されており、日本語での問い合わせ先も掲載されている。	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_3 Log-in Area	★	N/A	上記ウェブサイト (COMMERCIAL SERVICES のタブ) よりアクセス可能。 以下の 5 つのログインボタンが用意されている。 -Customer Log In -User Group Log In -Browser Log In -Training Log In -CAT Log In	ファイルのダウンロード、ユーザガイド、辞書の更新情報等を入手することができる。また検索画面を表示できる。	N/A

6_4 About UMC	N/A	<p>上記ウェブサイト（COMMERCIAL SERVICES のタブ）よりアクセス可能。</p> <p>UMC は、商業サービスとして、アカデミア、ソフトウェア開発者、ならびに、製薬、バイオテクノロジー、CRO 企業に、医療用語や分析サービスを提供している。</p>	<p>UMC の活動および問い合わせ先に関する情報を入手することができる。</p>	N/A
6_5 News	N/A	<p>上記ウェブサイト（COMMERCIAL SERVICES のタブ）よりアクセス可能。</p> <p>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>	<p>製品に関する最新情報を入力できる。</p>	N/A
6_6 Web Shop	N/A	<p>上記ウェブサイト（COMMERCIAL SERVICES のタブ）よりアクセス可能。</p> <p>以下の商品の注文が可能。</p> <ul style="list-style-type: none"> -Dictionaries -VigiBase™ -Training -Publications 	<p>WHO Drug Dictionaries 等を購入することができる。</p>	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、治験に関する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
ニューズレター、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		電子データ提出に関する全 体像 CDISC の目的と概要 SDTM の基礎 SDTM 作成プロセス事例 と課題 シオノギにおける CDISC 標準の導入事例のご紹介 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_2 症例報告書のデータ項目 を定めた CDASH 標準の 解説		1. はじめに 2. 世界共通のデータ標準 CDISC 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) 4. 本資料の狙い CDASH Ver.1.0 に基づく CRF モジュールの解説	http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/cdash.ht ml 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。	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_3 「Study Data Reviewer's Guide Completion Guidelines (V1.2 2015-01-26)」日本語訳	★	<ul style="list-style-type: none"> ・ Study Data Reviewer's Guide Completion Guidelines の概要 ・ Study Data Reviewer's Guide Template Completion Instruction <ul 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.jpma.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」日本語翻訳版を作製し、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_4 CDISC 実装の準備状況と課題に関する調査報告		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している。	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/evaluation.html	製薬協が配信する YouTube を視聴可能。	—	

資料作成者

データサイエンス部会 タスクフォース 2 サブチーム 1 (社名五十音順)

村松 千秋 旭化成ファーマ株式会社 (サブチーム 1 サブリーダー、日本製薬工業協会担当)

山内 清孝 味の素製薬株式会社 (CDISC 担当)

尾松 和則 千寿製薬株式会社 (PMDA・FDA 担当)

浅見 由美子 第一三共株式会社 (タスクフォースリーダー)

田中 優子 第一三共株式会社 (サブチーム 1 リーダー、UMC 担当)

土屋 悟 大日本住友製薬株式会社 (タスクフォースリーダー)

淡路 直人 中外製薬株式会社 (タスクフォースリーダー)

五十嵐 東 テルモ株式会社 (PMDA・FDA 担当)

矢崎 直人 久光製薬株式会社 (OpenCDISC 担当)

三沢 秀敏 ファイザー株式会社 (タスクフォースリーダー)

菊浦 雅文 藤本製薬株式会社 (PhUSE 担当)

溝渕 篤史 株式会社ヤクルト本社 (CDISC 担当)