CDISC標準の実装に向けた情報収集の課題
～リソース集の活用～

2015/9/28

製薬協 CDISC タスクフォース
矢崎 直人

Agenda

- 背景
- リソース集の紹介
- リソース集の利用
- 今後の展開

Agenda

- 背景
- リソース集の紹介
- リソース集の利用
- 今後の展開

背景
-情報収集の課題-

製薬協

PMDA
- 技術的ガイド
- 実務的通知
- 基本的通知
- etc…

FDA
- DS Catalog
- Tech Guide
- eStudy Data
- etc…

PhUSE
- CS FD Catalog
- ADRG CG
- SDRG CG
- etc…

CDISC
- ADaM IG
- SDTM IG
- 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-

製薬協

PMDA
- 技術的ガイド
- 実務的通知
- 基本的通知
- etc…

FDA
- DS Catalog
- Tech Guide
- eStudy Data
- etc…

PhUSE
- CS FD Catalog
- ADRG CG
- SDRG CG
- etc…

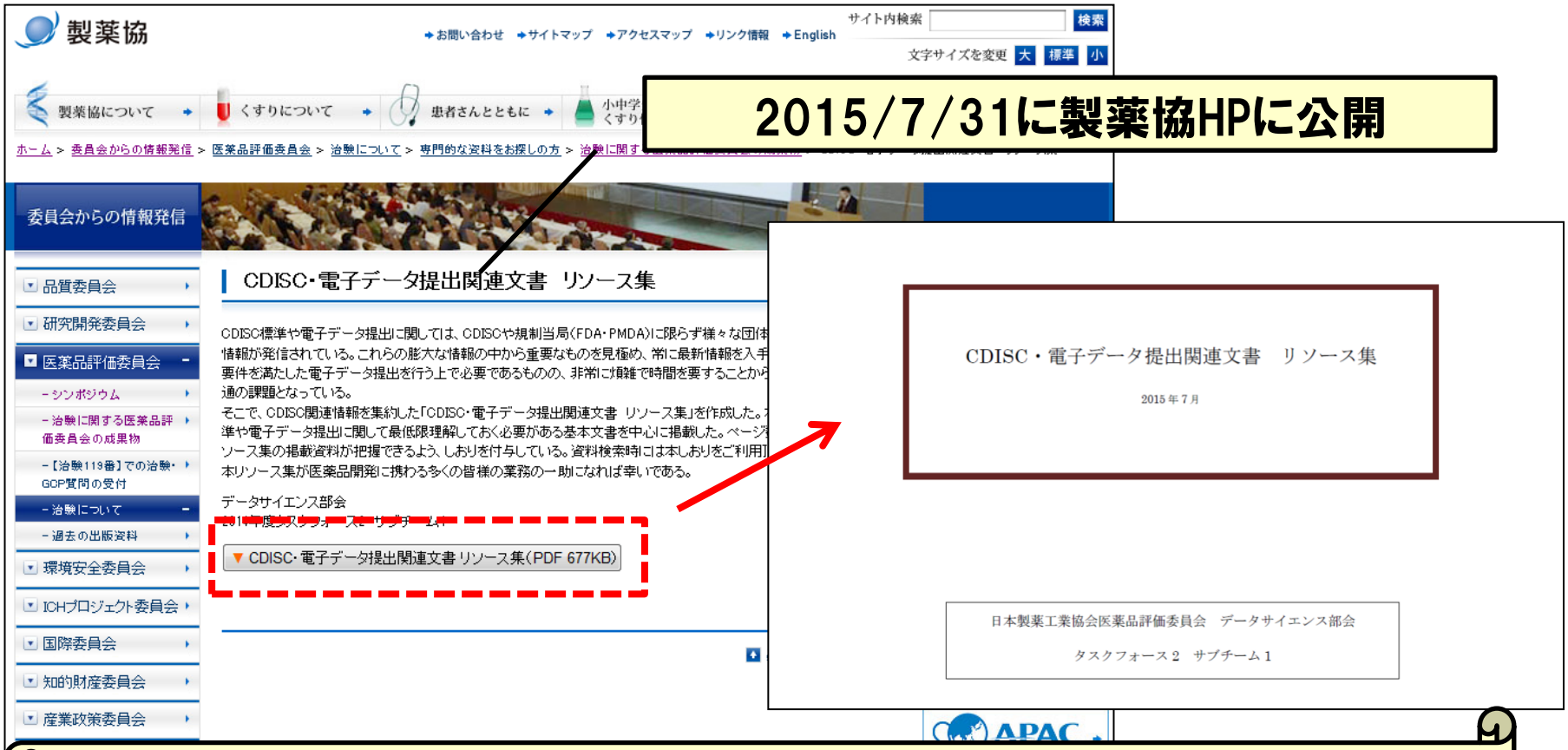
CDISC
- ADaM IG
- SDTM IG
- CDASH
- etc…

。○○

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。

背景
-リソース集作成-



2015/7/31に製薬協HPに公開

「CDISC・電子データ提出関連文書リソース集」作成！

Agenda

- 背景
- **リソース集の紹介**
- リソース集の利用
- 今後の展開

リソース集の紹介
－掲載対象－

製薬協

- 掲載対象

⇒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7つのWebサイトを掲載。総ページ数は44ページ。

1. PMDA（6）
2. FDA（11）
3. CDISC
   3-1.CDISC（47）
   3-2.CDISC日本語ページ（39）
4. PhUSE（10）
5. OpenCDISC（8）
6. UMC（Uppsala Monitoring Centre）（6）
7. 日本製薬工業協会（5）

（ ）内はリソース集に掲載した資料数

リソース集の紹介
-掲載資料例-

製薬協

例)1. PMDA

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

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

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

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

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

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

リソース集の紹介
-しおり機能-

製薬協

しおり機能により、簡単アクセス！

しおり

- CDISC・電子データ提出関連文書 リソース集
- はじめに
- 免責事項
- 禁止事項
- 本リストの構成
- 掲載対象の団体とそのウェブサイト
- 1. PMDA
  - 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
  - 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
  - 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
  - 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
  - 1-5 「承認申請時の電子データ提出に関する実

1. PMDA

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

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

リソース集の紹介
-リスト構成-

製薬協

★：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。

1. PMDA

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

ガイダンスや文書などの名称を記載。

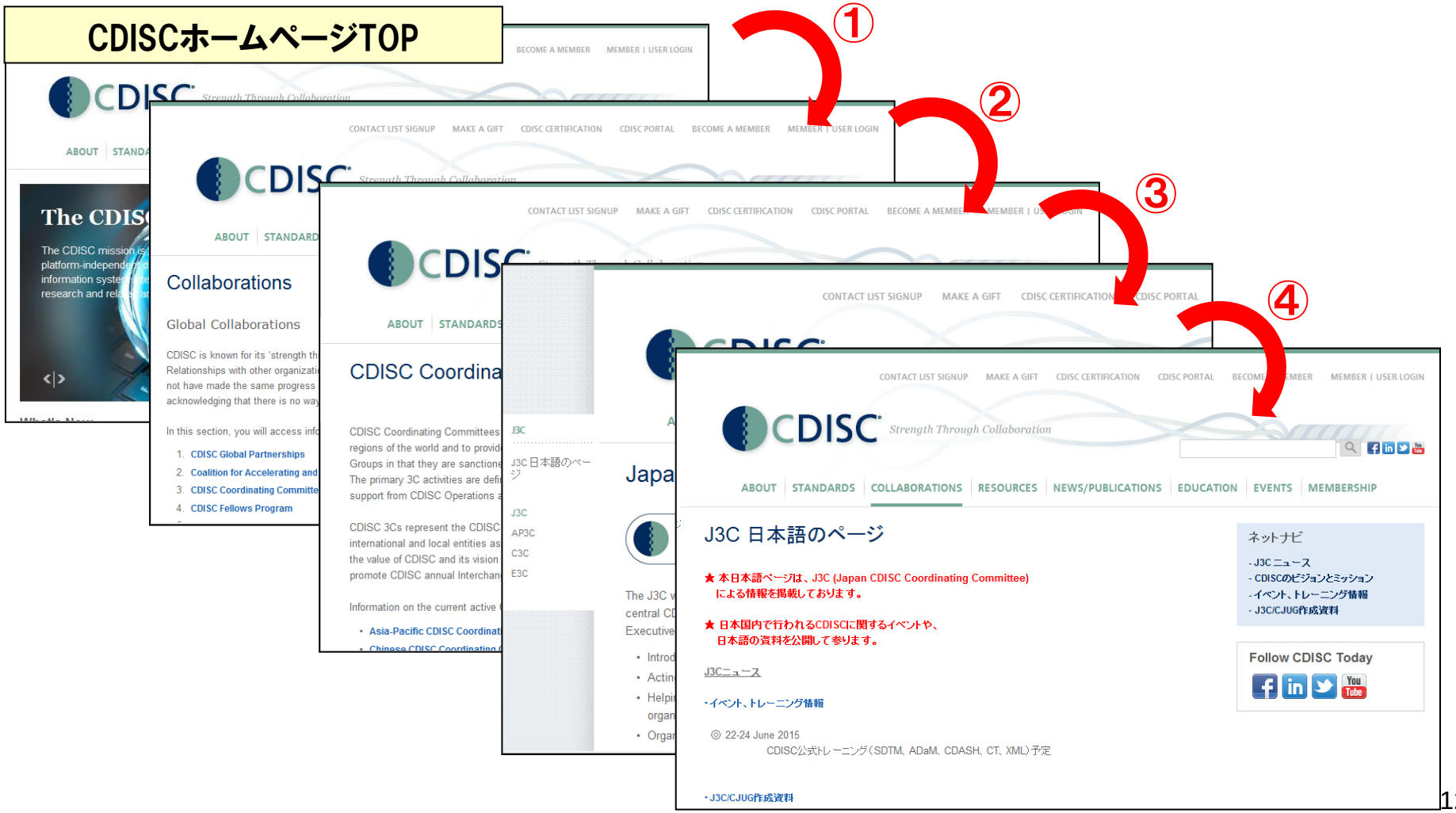
当該ページまたは資料の目次を記載。
目次がない場合はN/Aと表記。

当該資料の作成日、または当該ページの最終更新日。

リソース集の紹介
-通常のアクセス方法-

製薬協

例1）CDISC日本語ページへのアクセス



リソース集の紹介
－1クリックアクセス－

製薬協

例1）CDISC日本語ページへのアクセス

リソース集

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	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	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 日本 Inte ケジ		
	J3C/CJUG 作成資料	D	N/A	http J3C 日本 J3C		
			カテゴリー			
		D	PR	3_2- 2014		
				3_2- 2013		

①

リソース集の紹介
-通常のアクセス方法-

製薬協

例2）PhUSE（SDRG_Completion_Guidelines）へのアクセス

PhUSEホームページTOP

①

CSS Conference
Annual Conference
Single Day Events
PhUSE Code Repository
Clinical Data Science
CS Working Groups
PhUSE Wiki
Publications
PhUSE Tube
Newsletter
Blog
GPP

twitter feed
Tweets by @PhUSETwitta

Page | Read | View source | View history

Navigation
Home
Categories
Recent changes
New Pages
Popular Pages

Projects
CSS Working Groups
Annual Conference
Therapeutic Areas
Good Programming Practice
Data Transparency

Welcome to the PhUSE Wiki

The PhUSE Wiki is an PhUSE/FDA/Industry collaboration to provide a medium to share information specifically relating to clinical trial informatics.

Welcome to the phuse Wiki

CSS Working Groups
Annual Conference Vienna
Good Programming Practice Guidance

Join a Working Group now!

Currently 797 users are helping to *Share, Contribute and Advance* clinical informatics.

All content on this wiki is non-binding. All content expresses opinions of users and not necessarily that of their employer nor PhUSE. See our Disclaimers page.

What is this place?

The PhUSE Wiki is an PhUSE/FDA/Industry collaboration to provide a medium to

Create a new Wiki page

②

Page | Discussion | Read | View source | View history

Navigation trail: PhUSE Wiki » Study Data Reviewer's Guide

Study Data Reviewer's Guide

Study Data Reviewer's Guide Final Work Package

Version	Release Date	Downloadable Work Package	Changes from Previous Version
v1.2	26-Jan-2015	SDRG Package v1.2 2015-01-26	• Removed Trial Design Dataset navigation table from Section 2.3 • Improved SDRG Template usability • Minor revisions to instructions in SDRG Completion Guidelines • SDRG Examples updated to match revised SDRG Template
v1.1	03-May-2013	SDRG Package v1.1 2013-05-13	Initial Version
v1.0	Coming Soon	Non-Clinical SDRG Package	Initial Version

Contents [hide]

1 Study Data Reviewer's Guide Final Work Package
2 Study Data Reviewer's Guide Project
2.1 Overview & Scope
2.2 SDRG Core Team
2.3 Final SDRG Work Package
2.4 SDRG Project Plan
2.5 Archived Content

リソース集の紹介
－1クリックアクセス－

製薬協

例2）PhUSE（SDRG_Completion_Guidelines）へのアクセス

リソース集

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	・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。	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。	2015/1/26

①

phuse

Page | Discussion | Read | View source | View history | Search

Navigation trail: PhUSE Wiki » Study Data Reviewer's Guide

Home
Categories
Recent changes
New Pages
Popular Pages
Projects
CSS Working Groups
Annual Conference
Therapeutic Areas
Good Programming Practice
Data Transparency

Study Data Reviewer's Guide

Study Data Reviewer's Guide Final Work Package

Version	Release Date	Downloadable Work Package	Changes from Previous Version
v1.2	26-Jan-2015	SDRG Package v1.2 2015-01-26	• Removed Trial Design Dataset navigation table from Section 2.3 • Improved SDRG Template usability • Minor revisions to instructions in SDRG Completion Guidelines • SDRG Examples updated to match revised SDRG Template
v1.1	03-May-2013	SDRG Package v1.1 2013-05-13	Initial Version
v1.0	Coming Soon	Non-Clinical SDRG Package	Initial Version

Contents [hide]

1 Study Data Reviewer's Guide Final Work Package
2 Study Data Reviewer's Guide Project
2.1 Overview & Scope
2.2 SDRG Core Team
2.3 Final SDRG Work Package
2.4 SDRG Project Plan
2.5 Archived Content

Agenda

- 背景
- リソース集の紹介
- **リソース集の利用**
- 今後の展開

リソース集の利用
-情報理解/活用の羅針盤として-

製薬協

- 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。

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

リソース集の利用
-リソース集利用例（個人利用）-

製薬協

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。

リソース集の利用
-リソース集利用例（組織利用）-

製薬協

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。

Agenda

- 背景
- リソース集の紹介
- リソース集の利用
- **今後の展開**

今後の展開

- 今後も継続的に更新を行い、内容の充実を図ることを目指す。
  - 掲載対象のサイト・資料の拡充。
  - 掲載資料の更新（バージョンアップ）に合わせた情報の更新。
  - 規制当局の動向に合わせた情報の更新。

最後に

- 「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に公開した。
- 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。
- 本日の発表内容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
2014-2015 タスクフォース2 リソース集チーム

製薬協

名前	会社名
村松　千秋	旭化成ファーマ株式会社（チームサブリーダー）
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	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（チームリーダー）
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
矢崎　直人	久光製薬株式会社
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
溝渕　篤史	株式会社ヤクルト本社

（社名五十音順）