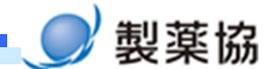


# 申請電子データ関連 リソース集の紹介



2021/2/15

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7  
矢崎 直人

# はじめに

- 本日紹介する「CDISC・電子データ提出関連文書リソース集（以下、リソース集）」は、過去の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で2度（2015年、2016年）紹介している。
- 今回、2016年度製薬協CDISCタスクフォースにより作成／公開された、「CDISC・電子データ提出関連文書 リソース集 第3版」の改訂を行ったため、改めて紹介する。

# Agenda

- リソース集の紹介
- 最新版の紹介
- リソース集の利用

# Agenda

- **リソース集の紹介**
- **最新版の紹介**
- **リソース集の利用**

# リソース集の紹介

## -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

Tech 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)

Prepared by CDISC CDASH Team

etc...



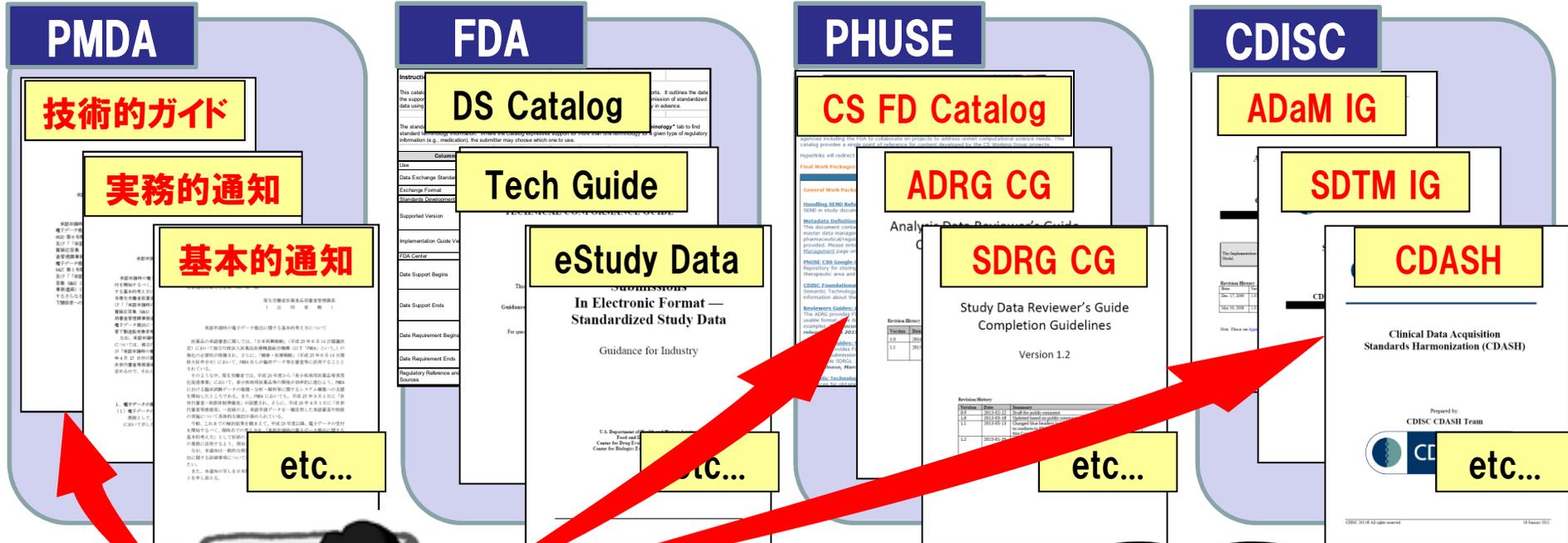
CDISC対応業務  
の実務担当者

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。

# リソース集の紹介

## -情報収集の課題への取り組み-



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。

# リソース集の紹介

## -リソース集公開-



The screenshot shows the website interface with the following elements:

- Header: 製薬協 (Japan Pharmaceutical Association), navigation links (お問い合わせ, サイトマップ, アクセスマップ, リンク情報, English), search bar (サイト内検索), and text size options (文字サイズを変更: 大, 標準, 小).
- Secondary Navigation: 製薬協について, くすりについて, 患者さんとともに, 小中学生のためのくすり情報, イベント・メディア向け情報, 委員会からの情報発信.
- Breadcrumb: 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 > 専門的な資料をお探しの方 > 治験に関する医薬品評価委員会の成果物 > CDISC・電子データ提出関連文書 リソース集
- Left Sidebar (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 (selected)
    - 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

Main Content Area:

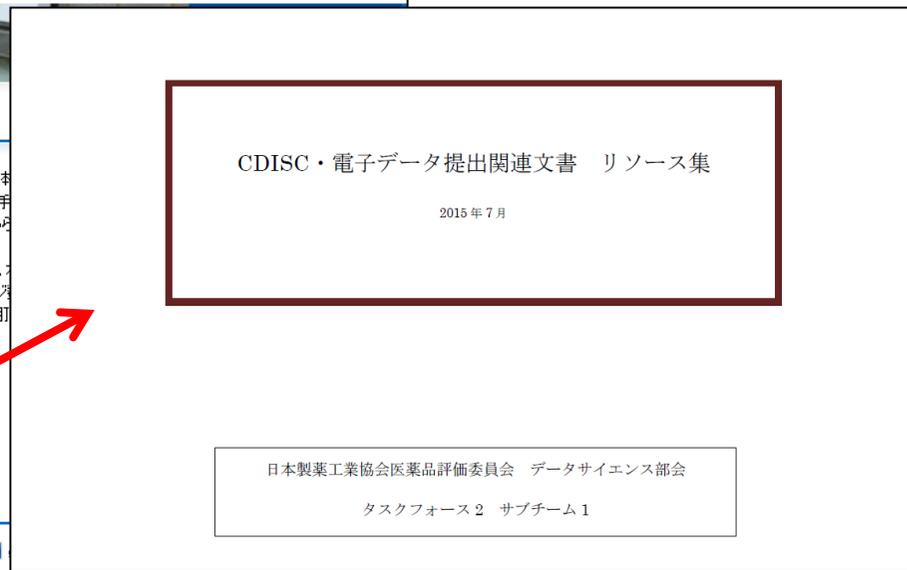
### CDISC・電子データ提出関連文書 リソース集

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。資料検索時は本しおりをご利用ください。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す。

データサイエンス部会  
2014年度タスクフォース2 サブチーム1

**CDISC・電子データ提出関連文書 リソース集 (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

2015/7  
「CDISC・電子データ提出関連文書リソース集」公開

# リソース集の紹介

## -掲載対象-



- ・ 掲載対象
  - ⇒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情報を8つのカテゴリから掲載。
    1. PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)
    2. FDA(U.S. Food and Drug Administration)
    3. CDISC(Clinical Data Interchange Standard Consortium)
    4. PHUSE(Pharmaceutical Users Software Exchange)
    5. Pinnacle 21
    6. UMC (Uppsala Monitoring Centre)
    7. 日本製薬工業協会
    8. その他 (Q&A、SI Unit、各種Terminology)

# リソース集の紹介

## -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。

### 1. PMDA

[https://www.pmda.go.jp/review\\_services/drug\\_reviews/about\\_reviews/p\\_drugs/0003.html](https://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/0002.html](https://www.pmda.go.jp/english/review_services/reviews/0002.html)

資料番号	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.電子データ提出し信	<a href="https://www.pmda.go.jp/review_services/drug_reviews/about_reviews/p_drugs/0026.html">https://www.pmda.go.jp/review_services/drug_reviews/about_reviews/p_drugs/0026.html</a> <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000159962.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000159962.pdf</a>  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。 <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000160019.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000160019.pdf</a>  一部改正(2019/1/24) <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000227461.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000227461.pdf</a> (一部改正内容)	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。	2020/3/18

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

## -リソース集公開（第2版・第3版）-

※製薬協HPより抜粋

- ▶ [観察研究における感度分析の勧め 入門編－観察研究に基づく意思決定に関わる全ての方へ－](#) (2017年10月)
- ▶ [臨床試験の個別被験者データの共有](#) (2017年6月)
- ▶ [申請時電子データ提出 SDTMにおけるPMDAおよびFDAの要求事項の違い](#) (2017年5月)
- ▶ [ISS/ISE用ADRGのTips集及び記載例](#) (2017年5月)
- ▶ [臨床試験の estimand を理解するための因果推論](#) (2017年5月)
- ▶ [Real World Data解析の実際 RWDIに触れてみよう](#) (2017年3月)
- ▶ [CDISC・電子データ提出関連文書 リソース集\(第3版\)](#) (2017年2月)
- ▶ [FDA/PMDA Validation Rulesの差分分析－SDTMのCheck Configuration 比較－](#) (2016年12月)
- ▶ [ADRG Completion Guidelines解説－ADRG作成時の留意点－](#) (2016年6月)
- ▶ [治験におけるPatient Reported Outcomes ～臨床開発担当者のためのPRO利用の手引き～](#) (2016年4月)
- ▶ [CDISC・電子データ提出関連文書 リソース集\(第2版\)](#) (2016年4月)
- ▶ [医薬品の価値の科学的な評価－データサイエンス担当者のための費用対効果評価の現状と手法解説－](#) (2016年4月)
- ▶ [欠測のある連続量経時データに対する統計手法について](#) (2016年4月)
- ▶ [盲検性の維持](#) (2016年3月)
- ▶ [SDRG Completion Guidelines解説－SDRG作成時の注意点－](#) (2016年3月)

[2016年4月 第2版公開](#)  
[2017年2月 第3版公開](#)

# リソース集の紹介

## -リソース集公開（第2版・第3版）-



### 【第2版】

- ・ リソース集を最新情報へ更新
- ・ 別添資料として、ノウハウ集※を作成

※各社で自律的に継続して効率よくCDISC関連の最新情報を手に入れ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集約

### 【第3版】

- ・ リソース集を最新情報へ更新
- ・ リソース集の内容拡充（SI単位・Terminology及びCDISC標準に関連したQ&Aサイトの情報追加）

# Agenda

- リソース集の紹介
- **最新版の紹介**
- リソース集の利用

# 最新版の紹介

## -リソース集公開（第4版）-

CDISC・電子データ提出関連文書 リソース集

2021年2月  
第4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

2020年度タスクフォース7

1

2021/2/12  
「CDISC・電子データ提出関連文書リソース集（第4版）」  
製薬協HPに公開

# 最新版の紹介

## -リソース集公開（第4版）-



- ・ リソース集を最新情報へ更新  
（2017年2月～2020年11月までの情報を反映）

【主な更新内容】 ※詳細は改訂履歴参照

カテゴリ	更新内容
PMDA	新規発出通知、新バリデーションルール、各種英語版追加
FDA	ホームページ更新内容反映
CDISC	CDISC改訂資料、J3C公開資料追加
PHUSE	成果物追加、Webサイト移行に伴う更新
Pinnacle 21	YouTubeリンク、日本語フォーラム情報追加
UMC	ホームページ更新内容反映
日本製薬工業協会	成果物およびセミナー情報追加
その他	jRCT、Pinnacle21日本語フォーラム情報追加

# Agenda

- リソース集の紹介
- 最新版の紹介
- **リソース集の利用**

# 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。

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

## -利用例-

### 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。



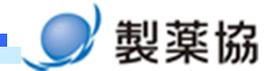
### 組織利用

- 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。



# リソース集の利用

## -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。
  - 掲載対象情報の拡充
  - 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（第4版）」を2021/2/12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。

# メンバー紹介



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7

会社名（社名五十音順）	氏名
MSD株式会社	福田 裕章
キッセイ薬品工業株式会社	五月女 想
サノフィ株式会社	月田 あづさ
サノフィ株式会社（タスクフォースリーダー）	羽地 博
鳥居薬品株式会社	磯崎 充宏
中外製薬株式会社	小泉 慶一
日本新薬株式会社	田中 慎一
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	長谷川 秀美
バイオジェン・ジャパン株式会社	犬嶋 嘉代
久光製薬株式会社	矢崎 直人
ファイザーR&D合同会社（タスクフォースリーダー）	三沢 秀敏