

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

【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た。さらに、2015年4月27日、「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（薬食審査発0427第1号）」が発出され、2016（平成28）年10月から医薬品の承認申請時には電子データの受け入れが開始された。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、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2020年度タスクフォース7は、2016年度タスクフォース1サブチーム4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」の改訂及び内容の拡充を行った。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。第2版では、初版に掲載したサイトの更新*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入手できるようにす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（詳細は、本資料【改訂履歴】のページ、および、【別添資料】CDISC 関連情報の入手方法（別ファイル）参照）。第3版では、第2版に掲載したサイトの更新に伴う文書の更新・追加**を行ったほか、SI単位・Terminology、CDISC標準に関連したQ&Aサイトを新たに追加した。第4版では、第3版に掲載したサイトの更新に伴う文書の更新・追加***を行った

* 一部の例外を除き、2016年3月11日時点の情報を反映した。

**2017年2月2日時点の情報を反映した。

*** 一部の例外を除き、2020年11月30日時点の情報を反映した。

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いただきたい。

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

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0003.html>

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>FDAResources for 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。

<https://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）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。

<https://phuse.global/> 当該ページの Working Groups、Deliverables、PhUSE Archive の各アイコンからたどれるページまたは資料

5. **Pinnacle 21** : 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。2015 年 11 月に、それまでの団体名、ツール名「OpenCDISC」が「Pinnacle21」へ変更された。

<https://www.pinnacle21.com/> 当該ページ上部にある「COMMUNITY」タブからたどれるページ

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。

<https://www.who-umc.org/> WHODrug のタブからたどれるページ

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、医薬品評価委員会の成果物を掲載。

8. その他

Q&A : Pinnacle21 に関する意見交換を行うことができる Pinnacle21 フォーラムを掲載。

SI Unit、各種 Terminology : CDISC 準拠のデータセット作成の際に使用される以下の SI 単位および各種 terminology を提供している団体及びウェブページ（主に検索エンジンページおよび資料をダウンロードできるページ）を掲載。

- SI(The International System of Units 国際単位系)
- UNII (unique ingredient identifiers)
- SRS Preferred Substance Name
- NDF-RT (The National Drug File - Reference Terminology)
- CLINICALTRIALS.GOV
- EudraCT
- JAPIC
- jRCT
- SNOMED-CT (the Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms)
- DUNS
- ISO 3166-1 alpha-3
- CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events)
- LOINC (Logical Observation Identifier Names and Code)
- MedDRA
- NULLFLAVOR
- PGX 関連全般

1. PMDA

<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>

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	<p>https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0026.html</p> <p>https://www.pmda.go.jp/files/000159962.pdf</p> <p>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。 https://www.pmda.go.jp/files/000160019.pdf</p> <p>一部改正（2019/1/24） https://www.pmda.go.jp/files/000227461.pdf （主な改正内容）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後臨床試験に関する記述の追加 ・希少疾病用医薬品等における提出免除に関する記述の追加 ・相談方法に関する通知（独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について） <p>https://www.pmda.go.jp/files/000229464.pdf</p> <p>一部改正（2020/3/18） https://www.pmda.go.jp/files/000234491.pdf （主な改正内容）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために緊急に使用されることが必要な医薬品に関する記述の追加 ・希少疾病用医薬品等における提出免除対象試験の開始日を変更 <p>https://www.pmda.go.jp/files/000234977.pdf</p>	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

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	https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0026.html https://www.pmda.go.jp/files/000234492.pdf	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。	2020/3/18
1_3	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	https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0026.html https://www.pmda.go.jp/files/000204726.pdf	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。	2019/1/24
				「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。 なお、英文版も作成されている。 https://www.pmda.go.jp/files/000206451.pdf		
				一部改正（2019/1/24） https://www.pmda.go.jp/files/000227463.pdf （主な改正内容） ・製造販売後臨床試験に関する記述の追加 ・承認申請前に実質的な試験結果の評価が行われる品目に関する記述の追加 ・相談方法に関する通知（独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について） https://www.pmda.go.jp/files/000229465.pdf		
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」に関する質疑応答集 (Q&A) について	★ D	N/A	https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0026.html https://www.pmda.go.jp/files/000234493.pdf	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	2020/3/18
				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示されている。 なお、英文版も作成されている。		

<https://www.pmda.go.jp/files/000234979.pdf>

廃止済みの旧版も掲載されている。

1_5	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	<ol style="list-style-type: none">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	<p>https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0026.html</p> <p>https://www.pmda.go.jp/files/000204728.pdf</p> <p>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。なお、英文版も作成されている。</p> <p>https://www.pmda.go.jp/files/000206449.pdf</p> <p>一部改正（2016/6/30）</p> <p>https://www.pmda.go.jp/files/000212967.pdf</p> <p>（主な改正内容）</p> <ul style="list-style-type: none">・新医薬品承認審査予定事前面談の実施における、別紙 8「申請電子データ提出確認相談資料様式」の提出について・申請電子データ等のファイルサイズ、ファイル名等について・使用する標準、統制用語、辞書に定義された文言の使用について・データガイドに含める項目について・第 I 相試験、臨床薬理試験等の成績及び臨床薬理領域の解析に関する申請電子データ等について <p>一部改正（2016/8/24）</p> <p>https://www.pmda.go.jp/files/000213558.pdf</p> <p>（主な改正内容）</p> <ul style="list-style-type: none">・申請予告が可能となる期間の延長について <p>なお、英文版も作成されている。</p> <p>https://www.pmda.go.jp/files/000215100.pdf</p> <p>一部改正（2017/9/11）</p> <p>https://www.pmda.go.jp/files/000220070.pdf</p> <p>（主な改正内容）</p> <ul style="list-style-type: none">・「4.1.7 第 I 相試験、臨床薬理試験等の成績及び臨床薬理領域の解析に関する CDISC 標準に準拠した申請電子データ等について」を新設・第 I 相試験、臨床薬理試験、母集団解析等に関する記述を追加・申請電子データ提出時の変更願について記述を追加	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。	2019/1/24
-----	------------------------------	--------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------	-----------

				<p>一部改正（2018/5/17） https://www.pmda.go.jp/files/000224193.pdf （主な改正内容）</p> <ul style="list-style-type: none"> ゲートウェイシステムが使用できない場合の記述を追加 <p>一部改正（2019/1/24） https://www.pmda.go.jp/files/000227465.pdf （主な改正内容）</p> <ul style="list-style-type: none"> 6.再審査申請時の申請電子データ提出を新設 7.承認申請時及び再審査申請時より前に実質的な試験結果の評価を行う時点での申請電子データ提出を新設 <p>https://www.pmda.go.jp/files/000229468.pdf</p>		
1_6	新医薬品の申請電子データの提出に係る相談	★ D	N/A	<p>https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0040.html</p> <p>申請電子データ提出確認相談について、以下の内容が掲載されている。</p> <p>1.申請電子データの提出に係る相談について</p> <ul style="list-style-type: none"> 実施要綱通知別添 11, 別紙 8-3 <p>https://www.pmda.go.jp/files/000234652.pdf</p> <p>2.相談の流れ（概要）</p> <ul style="list-style-type: none"> 様式第 43 号：申請電子データ提出に係る相談申込書 <p>https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/youshikiDownload/singleFileDownload/sinsa404%25docx https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/youshikiDownload/singleFileDownload/sinsa404%25pdf</p> <ul style="list-style-type: none"> 別紙 8：申請電子データに係る説明資料（Form A）の作成要領 <p>https://www.pmda.go.jp/files/000234767.docx https://www.pmda.go.jp/files/000234768.pdf</p> <ul style="list-style-type: none"> 別紙 8-2：申請電子データに係る説明資料（Form B）の作成要領 <p>https://www.pmda.go.jp/files/000234769.docx https://www.pmda.go.jp/files/000234770.pdf</p> <ul style="list-style-type: none"> 搬入される対面助言の資料について <p>https://www.pmda.go.jp/files/000220762.pdf</p> <ul style="list-style-type: none"> 別紙様式 43：申請電子データ提出に係る相談申込書 <p>https://www.pmda.go.jp/files/000228882.docx https://www.pmda.go.jp/files/000228883.pdf</p> <p>3.申請電子データの提出に係る相談の資料搬入について</p> <p>4.実施要綱・手数料等関連通知</p> <ul style="list-style-type: none"> 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実 	申請電子データ提出確認相談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。	2020/9/1

				<p>施要綱等について」 https://www.pmda.go.jp/files/000219237.pdf ・「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実 施要綱等について」新旧対照表 https://www.pmda.go.jp/files/000219238.pdf ・「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」 https://www.pmda.go.jp/files/000219200.pdf 5.申請電子データの提出に係る相談についてのお申込み先及びお問合せ先</p>		
1_7	申請電子データ提出に際して利用可能な規格	★ D	N/A	<p>https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0028.html 申請電子データ提出に際して、申請電子データの標準、統制用語および外部辞書標準の利用可能な規格が一覧表として表示されている。申請電子データの標準では、データセット、定義ファイル、文書のそれぞれについて、規格、バージョン、実装ガイドバージョン、形式、受付開始時期などが明記されている。また、統制用語および外部辞書標準では、CDISC Controlled Terminology、MedDRA、WHO Drug Dictionary Enhanced のそれぞれについて、バージョン、受付開始時期などが明記されている。</p> <p>・申請電子データ提出に際して利用可能な規格一覧 https://www.pmda.go.jp/files/000232074.zip</p>	申請電子データに関する利用可能な規格を示すものであり、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。	2020/3/23
1_8	バリデーションルール一覧	★ D	N/A	<p>https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0028.html 申請電子データに関するバリデーションルールが規定されている。Severity は Reject、Error、Warning の3つが規定され、SDTM、ADaM、Define-XML について、項目ごとに詳細が記載されている。 ・バリデーションルール バージョン 1.0 (2015年11月18日) https://www.pmda.go.jp/files/000231623.zip ・バリデーションルール バージョン 2.0 (2019年9月27日) https://www.pmda.go.jp/files/000231624.zip ・PMDA が用いるバリデーション用ソフトウェアについても記載されている (2019年9月27日更新)。</p>	申請電子データに関するバリデーションルールを示すものであり、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。	2019/9/27
1_9	申請電子データ提出に関する技術情報 (その他)	★ D	N/A	<p>https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0028.html</p>	申請電子データ提出に関する技術情報を示すものであ	—

			<ul style="list-style-type: none"> ・ TSV ファイルの作成・編集方法 (2018年5月18日更新) https://www.pmda.go.jp/files/000224240.pdf ・ TSV ファイルのサンプル (2019年7月1日更新) https://www.pmda.go.jp/files/000230253.zip 	り、申請電子データ提出の前に確認しておく必要がある。		
1_10	申請電子データに関する FAQ	★ D	<p>1.申請電子データに関する審査・相談制度についての質問</p> <p>2.申請電子データとeCTDとの関連についての質問</p> <p>3.ゲートウェイシステムについての質問</p> <p>4.CDISC 標準に準拠した申請電子データについての質問</p> <p>5.臨床薬理領域の申請電子データについての質問</p> <p>6.参照先</p> <p>7.申請電子データに関する FAQ の改訂箇所について</p> <p>8.【英文版】申請電子データに関する FAQ (抄)</p>	<p>https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0029.html</p> <p>PMDAに寄せられた申請電子データに関する問合せをQ&A形式でまとめたものであり、回答内容に応じて関連通知の添付や関連するWEBサイトなども記載されている。</p> <p>(例) TS ドメインのパラメータに対応するコード、及びWEBサイト</p> <p>なお、英文版も作成されている。</p> <p>https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/0002.html</p> <p>参照先として、各種通知の最新版へのリンクが設定されている</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 基本的通知 https://www.pmda.go.jp/files/000234495.pdf ・ 実務的通知 https://www.pmda.go.jp/files/000227463.pdf ・ 基本的通知 Q&A https://www.pmda.go.jp/files/000234496.pdf ・ 実務的通知 Q&A https://www.pmda.go.jp/files/000234497.pdf ・ 技術的ガイド https://www.pmda.go.jp/files/000227465.pdf ・ 申請・届出受付等業務実施要綱 https://www.pmda.go.jp/files/000224286.pdf ・ 新医薬品承認審査予定事前面談実施要綱 https://www.pmda.go.jp/files/000215076.pdf ・ 対面助言、証明確認調査等の実施要綱通知 https://www.pmda.go.jp/files/000219237.pdf ・ 対面助言、証明確認調査等の実施要綱通知の別紙8 (令和2年4月1日) 別紙8「申請電子データに係る説明資料 (Form A) の作成要領」 https://www.pmda.go.jp/files/000234834.docx 別紙8付録「申請電子データに係る説明資料 (Form A)」 https://www.pmda.go.jp/files/000235021.docx 	PMDAに寄せられた申請電子データに関する問合せをQ&A形式でまとめたものであり、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。	2020/3/23

- ・ 対面助言、証明確認調査等の実施要綱通知の別紙 8-2（令和 2 年 4 月 1 日）別紙 8-2「申請電子データに係る説明資料（Form B）の作成要領」
<https://www.pmda.go.jp/files/000234835.docx>
- 別紙 8-2 付録「申請電子データに係る説明資料（Form B）」
<https://www.pmda.go.jp/files/000235020.docx>
- ・ 医薬品の臨床薬物動態試験について
<https://www.pmda.go.jp/files/000208485.pdf>

FAQ の改訂履歴も PDF ファイルとしてリンクされている。

なお、FAQ の英語版が作成されているが、完訳ではなく抄訳となっている。
<https://www.pmda.go.jp/files/000229469.pdf>

1_11	申請電子データ ポータルサイトに 関する情報	★ D	N/A	<p>https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0030.html</p> <p>申請電子データをゲートウェイ提出する際に利用するポータルサイト「申請電子データシステム」に関する情報が掲載されている。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.申請電子データシステムについて 2.申請電子データシステム 運用開始以降の改修内容について <ul style="list-style-type: none"> ・ 申請電子データシステム機能追加／改修の概要（2021 年 1 月 18 日更新） https://www.pmda.go.jp/files/000238591.pdf 3.申請電子データシステム操作マニュアル <ul style="list-style-type: none"> ・ 申請電子データシステム操作マニュアル（Google Chrome 版）Ver.1.2（2021 年 1 月 18 日更新） https://www.pmda.go.jp/files/000238590.pdf ・ 申請電子データシステム操作マニュアル変更概要（2021 年 1 月 18 日更新） https://www.pmda.go.jp/files/000238574.pdf <p>「申請電子データシステム操作マニュアル（Internet Explorer 版）」は、インターネットページの廃止に伴い 2021 年 1 月 18 日に廃止された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 4.申請電子データシステムの操作方法説明動画 5.システムパイロット報告書 https://www.pmda.go.jp/files/000213076.pdf 	申請電子データシステムに関する情報を示すものであり、申請電子データをゲートウェイ提出する前に確認しておく必要がある。	—
1_12	説明会・講演会等	★ D	N/A	<p>https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0027.html</p> <p>承認申請時に電子データ提出に関する説明会・講演会等の予定、過去の説明会の発表資料及び関連情報（過去のシンポジウム等）について掲載されている。</p>	申請時電子データの提出に関する PMDA による説明会等を確認できる	—

<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

Home>For Industry>FDA Resources for 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、以下に示した。なお、ホームページは随時更新されており、掲載順も変更されることがある。

ウェブページ最終更新日 : 2020/11/5

2. FDA

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
2_1	Subscribe to Email Updates.		N/A	http://www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/StudyDataStandards/default.htm "Subscribe"から FDA の free e-mail subscription service の利用を申し込むことができる。	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	Quick Links		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力できる。	—
2_4	[1. FDA Data Standards Catalog] Data Standards Catalog (FDA Data Standards Catalog)	D	<ul style="list-style-type: none"> • Instructions • Data Exchange Standards • Terminology Standards • Change History 	http://www.fda.gov/downloads/ForIndustry/DataStandards/StudyDataStandards/UCM340684.xlsx 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、事前に相談すること。	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。	2020/7/29
2_6	[1. FDA Data Standards Catalog] Study Data Standards for Submission to CDER and CBER		N/A	https://www.fda.gov/industry/study-data-standards-resources/study-data-submission-cder-and-cber Data Standard Catalog やガイダンスなど、電子データの要件に関連する情報が掲載されている。	CDER および CBER に提出する電子データに関する情報を入手できる。	2019/11/8
2_7	[1. FDA Data Standards Catalog] Data Standards and Terminology Standards for		<ul style="list-style-type: none"> - Definitions for Data and Terminology Standards - Data Standards 	https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/data-standards-and-terminology-standards-information-submitted-cdrh Data Standards や Terminology など、医療機器や放射線医学における	医療機器や放射線医学における電子データに関する情報を入手できる。	2018/9/27

	Information Submitted to CDRH		- Terminology Standards - Technical Assistance	電子データの要件に関連する情報が掲載されている。		
2_8	[2. FDA Guidances] Providing Regulatory Submissions in Electronic Format - Standardized Study Data: Guidance for Industry	D	I.Introduction II.Requirement to submit electronic standardized study data III.Additional support	http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM292334.pdf 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、試験開始日が本ガイダンス初版の発出後 24 ヶ月(December 18, 2016) 以降である全ての試験は、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。 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、最新版は文書中に記載の URL からアクセス可能である。 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。	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。	2020/10
2_9	[2. FDA Guidances] Providing Regulatory Submissions in Electronic Format - Submissions Under Section 745A(a) of the FD&C Act: Guidance for Industry	D	1.Introduction 2.Background 3.Submissions under section 745A(a) of the FD&C ACT	https://www.fda.gov/media/88120/download 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。 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。	FDA に電子申請する場合の要求事項等が記載されている。	2014/12/1
2_10	[2. FDA Guidances] Providing	D	1.Introduction 2.Background	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/providing-regulatory-submissions-electronic-format-certain-hu	電子申請の要求事項が記載されている。	2020/2

	Regulatory Submissions in Electronic Format - Certain Human Pharmaceutical Product Applications and Related Submissions Using the eCTD Specifications: guidance for Industry		3.Requirement to Submit Electronically Under This guidance	man-pharmaceutical-product-applications 本ガイダンスには、電子形式など、電子申請時の要求事項が記載されている。 このガイダンスおよびそれに含まれる技術仕様書は、FD&C Act 745 章に基づく全ての申請において、提出物をどのように構成するかについて説明している。このガイダンスおよび技術仕様書に加え、さらに詳細な技術的ガイドは eCTD Technical Conformance Guide に記載されている。		
2_11	[2. FDA Guidances] Electronic Source Data in Clinical Investigations: Guidance for Industry	D	1.Introduction 2.Background 3.Electronic Source Data 4.Use and Description of Computerized System in Clinical Investigations	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/electronic-source-data-clinical-investigations 本ガイダンスには、FDA 規制の臨床試験における Electronic Source Data の収集、レビュー、および保存に関する推奨事項が記載されている。このガイダンスは、電子データの収集から提出まで、データの信頼性・品質・完全性およびトレーサビリティを保証することを目的としている。	Electronic Source Data に関する推奨事項が記載されている。	2013/9
2_12	[3. Technical Guides] Study Data Technical Conformance Guide	D	1.Introduction 2.Planning and Providing Standardized Study Data 3.Exchange Format – Electronic Submissions 4.Study Data Submission Format – Clinical and Nonclinical 5.Therapeutic Area Standards 6.Terminology 7.Electronic Submission Format	https://www.fda.gov/media/143550/download 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。基本的に、毎年 3 月と 10 月に更新される。その他のタイミングで更新されることもある。 【各章ごとのサマリー】 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。 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。 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。 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。 5. TA (therapeutic area) 標準に関するコメントや提言が記載されて	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。	2020/11

			8. Study Data Validaton Traceability	<p>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. バリデーシヨンの定義・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>		
2_15	[4. FDA Business and Validator Rules] FDA Business Rules	D	N/A	<p>https://www.fda.gov/media/116935/download</p> <p>この文書は、データが準拠し、有用であり、有意義なレビューと分析をサポートするために、ビジネス要件を示している。臨床データ、非臨床データ、またはその両方の該当するものに適用する。なお、更なる詳しい情報は、Technical conformance guide のセクション 8 参照。</p>	FDA に提出するデータのビジネス要件が示されている。	2019/5
2_16	[4. FDA Business and Validator Rules] FDA Validator Rules	D	N/A	<p>https://www.fda.gov/media/103587/download</p> <p>この文書は、データが標準に準拠していることを確認し、有意義なレビューと分析をサポートするために FDA Study Validator が使用する要件が含まれている。</p>	FDA に提出するデータのバリデーター要件が示されている。	2018/10
2_19	[Learn More About FDA's Data Standards Initiatives] Electronic Common Technical Document (eCTD)		N/A	<p>http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/FormsSubmissionRequirements/ElectronicSubmissions/ucm153574.htm</p> <p>2017/5/5 (NDA, ANDA, BLA)または 2018/5/5 (Commercial IND)から eCTD での提出が必須であり、eCTD ガイダンスの要件を満たさない場合は受理されない。初回提出前の手順や、ガイダンス、その他資料などが掲載されている。</p>	eCTD に関する情報が掲載されている	2020/11/13
2_20	[Learn More About FDA's Data Standards Initiatives] CDER Data Standards Program		<ul style="list-style-type: none"> • Program Overview • Accomplishments • Collaborative Efforts – Therapeutic Areas and Grant Program • What are data standards? • Why are data standards 	<p>https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/FormsSubmissionRequirements/ElectronicSubmissions/ucm249979.htm</p> <p>データの標準化と PDUFA によるパフォーマンス目標を達成するため CDER データ標準プログラムは確立された。このプログラムは以下を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> - データ標準のニーズを特定 - それらのニーズの優先順位を見極める - 組織と協力し、必要な基準を見つけ、開発する 	CDER によるデータ標準に関する取り組みが示されている。	2020/12/2

			important? <ul style="list-style-type: none"> Types of Data Standards Stay Connected and Involved with CDER 				
2_5	[Learn More About FDA's Data Standards Initiatives] Guidelines for requesting waiver to current supported clinical study data standard versions		N/A	http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/FormsSubmissionRequirements/ucm303265.htm	原則、FDA Data Standard Catalog に規定されている標準に従った試験データを提出する必要がある。また、既にサポートを終了している標準で作成した試験データについては、標準要件の免除を申請することができる。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 Waiver Request を提出する。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。	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。	2017/10/31
2_13	CDER/CBER Study Data Standardization Plan Recommendations	D	1.General Sponsor Information 2.Product Information 3.List of Completed Studies and Standards 4.List of Planned Studies and Standards 5.References	https://www.fda.gov/downloads/ForIndustry/DataStandards/StudyDataStandards/UCM447119.pdf	Study Data Standardization Plan の推奨サンプル	CDER/CBER に提出する Study Data Standardization Plan を作成する際の推奨サンプルを入手できる。	2015/5
2_14	Technical Rejection Criteria for Study Data	D	N/A	https://www.fda.gov/media/100743/download	FDA Data Standard Catalog に従った電子データ提出を義務付ける前に、既存の eCTD Validation Criteria に Technical Rejection Criteria が加えられた。FDA は Technical Rejection Criteria が有効になる前に、eCTD の Website を通じて業界に 90 日前に通知を出す予定。	FDA による電子データの拒否基準が示されている。	2019/10/09
2_17	Position on Use of SI Units for Lab Tests	D	N/A	https://www.fda.gov/media/109533/download	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_18	Statistical Software Clarifying Statement	D	N/A	https://www.fda.gov/media/109552/download FDA は解析ソフトウェアについて特定のものを指定していないが、使用したソフトウェアやバージョンなどの情報は文書化しなければならない。	解析ソフトウェアに関する情報が掲載されている。	2015/5/6
------	----------------------------------------------	---	-----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------	----------

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

3_1. CDISC

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 New to CDISC、Standards、Education、Resources、Events、Membership、Members Only 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。なお、アカウントを作成し、ログインすることで利用可能である。

標準名	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
PRM	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	https://www.cdisc.org/standards/foundational/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	https://www.cdisc.org/standards/foundational/protocol 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。	2012/4/20

CDASH	3_1-(4)	CDASH v1.1 (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	https://www.cdisc.org/standards/foundational/cdash 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 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	https://www.cdisc.org/standards/foundational/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_DataDefinitions.pdf	https://www.cdisc.org/standards/foundational/cdash 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-(8)	CDASH ODM.XML	D	N/A	https://www.cdisc.org/standards/foundational/cdash/cdash-odm-xml 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	https://www.cdisc.org/standards/foundational/cdash/cdash-data-definitions-and-crf-examples 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。	2011/10/24
3_1-(57)	CDASH Model (Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model)	D	1. INTRODUCTION 2. THE CDASH MODEL	https://www.cdisc.org/standards/foundational/cdash CRF の情報を収集するためのフィールドを作成するための一般的なフレームワークを提供する。 ・ Version 1.1 SDTMIG 変数へのマッピングを容易にするために、CDASHIG 変数のルート命名規則を提供している。 CDASHIG v2.1 と併せて使用する。 ・ Version 1.0 CDASHIG v2.0 と併せて使用する。	CDISC に準拠した症例報告書を作成する際に参照する。	2019/11/1
3_1-(58)	CDASHIG (Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Implementation	D	1. ORIENTATION 2. HOW TO USE THE CDASH STANDARD 3. GENERAL ASSUMPTIONS FOR IMPLEMENTING CDASH	https://www.cdisc.org/standards/foundational/cdash CDASH 標準の実装に関する一般的な情報が提供されている。	CDISC に準拠した症例報告書を作成する際に参照する。	2019/11/1

		Guide for Human Clinical Trials)		4. BEST PRACTICE RECOMMENDATIONS 5. CONFORMANCE TO THE CDASH STANDARD 6. OTHER RECOMMENDATIONS 7. SPECIAL-PURPOSE DOMAINS 8. GENERAL OBSERVATION CLASSES 9. APPENDICES	<ul style="list-style-type: none"> • Version 2.1 CDASH Model v1.1 の実装に関する情報を提供し、各ドメイン内のデータ収集変数の追加仕様を詳述した CDASHIG Metadata Table を含んでいる。 SDTMIG v3.2 に基づいている。 • Version 2.0 CDASH Model v1.0 と併せて使用する。 		
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. STUDY REFERENCES 6. APPLYING MODEL FUNDAMENTALS TO ASSOCIATED PERSONS 7. USING THE MODEL FOR REGULATORY SUBMISSIONS 8. SDTM VERSION HISTORY 9. APPENDICES	<p>https://www.edisc.org/standards/foundational/sdtm</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Version 1.8 SENDIG-AR v1.0 に記載されているドメインモデルに必要な変数を追加。 • Version 1.7 SDTMIG v3.3 をサポートしている。 • Version 1.6 SENDIG-DART v1.1 をサポートし、developmental and reproductive toxicology (DART) animal studies に関連する変数を追加。 • Version 1.5 SENDIG v3.1 との調整を主とした改訂が行われ、新たな変数として --USCHFL, --DTHREL, --EXCLFL, 	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。	2019/9/17

--REASEX, FETUSID, --NOMDY,
 --NOMLBL, EXMETHOD, ICIMPLBL
 が追加された。その他にも一般オブザー
 ベーションクラスにおいて新たな変数
 が追加された（詳細は section 7 参照）。

• 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
 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
 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。

SDTMIG	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 MODEL DATASETS	https://www.edisc.org/standards/foundational/sdtmig 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るべき 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 3.3	承認申請時に規制当局に提 出するべき臨床試験データ セットを作成する際に参照 する。	2018/11/20
--------	----------	---------------------------------	--------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------	------------

8. REPRESENTING
RELATIONSHIPS AND
DATA
9. STUDY REFERENCES
10. APPENDICES

以下の追加、修正等を行った。
DS の assumptions を見直し。
Morphology/physiology ドメインの紹介、FT の追加、RS ドメインの拡張。
Study References の追加。
DM の新しい変数追加に伴い、assumptions 見直し。
補足的な実装ガイド(SDTMIG-PGx、SDTMIG-MD など)との関連付け。
Microbiology ドメインの改訂。
新しいサポートドメインの追加 (ML、TM、SM)。
200 文字以上のテキスト文字列の管理に関するガイダンスを強化。

• 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。

3_1-(50)	Study Data Tabulation Model: Conformance	D	1. INTRODUCTION 2. PURPOSE 3. SPECIFICATION FOR THE RULES METADATA	https://www.cdisc.org/standards/foundational/sdtmig/sdtmig-v3-2-conformance-rules-v1-0	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。	2017/1/27
----------	---------------------------------------------------	---	-----------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------	-----------

	Rules User Guide Version 1.0		MODEL 4. ASSUMPTIONS FOR THE RULES METADATA MODEL 5. EXAMPLE RULES APPENDICES	SDTM データセットの作成にあたり、SDTMおよび SDTMIGのルールに準拠するために推奨される一般的事項が説明されている。 ルールの構成 (Rules Metadata Model) について詳細に説明されており、ルールへの理解を深めるとともに、必要に応じて新たなルールを作成する場合の助けとなる。		
3_1-(59)	Conformance Rules for SDTM and SDTMIG v3.2 and v3.3 Version 1.1	D	1. INTRODUCTION 2. METHODOLOGY FOR THE IDENTIFICATION OF SDTM CONFORMANCE RULES 3. APPENDICES	https://www.edisc.org/standards/foundational/sdtmig データ構造の標準への適合性を評価するために使用する。SDTM v1.4、SDTM v1.7、SDTMIG v3.2、SDTMIG v3.3 のすべてのコンフォーマンスルールとケースロジックを識別し、SDTM 品質プロセスとツール開発をサポートする形で分類し、コード化することを目的としている。	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。	2020/5/7
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	https://www.edisc.org/standards/foundational/sdtmig 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。	2013/12/12
3_1-(15)	Metadata Submission Guideline (MSG) Package Preface	★ D	1. INTRODUCTION 2. GENERAL SPECIFICATIONS FOR SUBMITTING SDTM	https://www.edisc.org/standards/foundational/sdtmig/metadata-submission-guideline-msg-sdtmig	eCTD モジュール 5 の "SDTM" フォルダ作成の際に参照する。	2011/12/31

				<p>3. DEFINE.XML 4. GUIDELINES FOR ANNOTATING AND BOOKMARKING CRFS 5. SUBMISSION DATA SETS 6. APPENDICES</p>	<p>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。</p>		
SEND	3_1-(16)	SEND Implementation Guide (IG)	D	<p>1. Introduction 2. Fundamentals of the SDTM 3. Using SEND in the Context of a Data Exchange Package 4. Assumptions for Domain Models 5. Models for Special-Purpose Domains 6. Domain Models Based on the General Observation Classes 7. Trial Design Model Datasets 8. Representing Relationships and Data</p>	<p>https://www.cdisc.org/standards/foundational/send</p> <p>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。</p> <p>・ Version 3.1 SENDv3.1 は SDTMv1.5 と併せて利用する必要がある。 v3.1 において、VISITDY 変数が Expected から Permissible に変更され、新たな変数として--USCHFL, --NOMLBL, --NOMDY が関連ドメインに追加された。 新たなドメインとして Cardiovascular (CV)、Respiratory (RE)が追加された。 FOCID (Focus of Study-Specific Interest) 変数が EX、CL、MA および MI ドメイン等に追加された。 新たな変数として--CHRON、--DISTR が MI ドメインに追加された。 新たなタイミング変数 (--STINT、--ENINT) が EG ドメインに追加された。</p> <p>・ Version 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。</p>	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。	2016/6/27

3_1-(51)	SENDIG: Developmental and Reproductive Toxicology Version 1.1	D	<ol style="list-style-type: none"> 1. INTRODUCTION 2. SDTM-BASED DOMAINS 3. ASSUMPTIONS FOR DOMAIN MODELS 4. SPECIAL-PURPOSE DOMAINS 5. FINDINGS DOMAINS 6. TRIAL DESIGN 7. CHANGES TO EXISTING DOMAINS 	<p>https://www.edisc.org/standards/foundational/send</p> <p>生殖発生毒性試験における典型的な試験データを当局に提出する際のデータセット標準を定義している。</p> <p>バージョン 1.1 には、SDTM v1.6 に基づく改訂に加え、暫定版 (v1.0) で導入された DART 変数が改訂されている。すべての変更点は、Appendix F を参照。SENDIG-DART v1.1 は、胚-胎児発生 (EFD) 毒性試験で一般的に見られる試験データをサポートしており、SEND v3.1 および SDTM v1.6 と併せて利用する必要がある。SENDIG-DART v1.1 は EFD 毒性に焦点を当てているが、その他の試験デザインについては、今後のリリースでカバーされる予定である。</p>	生殖発生毒性試験のデータセットを作成する際に参照する。	2017/12/1
3_1-(60)	SENDIG: Animal Rule Version 1.0	D	<ol style="list-style-type: none"> 1. INTRODUCTION 2. NEW DOMAINS INTRODUCED IN THIS DOCUMENT 3. NEW VARIABLES INTRODUCED IN THIS DOCUMENT 4. UPDATES TO DEMOGRAPHICS 5. DOMAINS BASED UPON THE GENERAL OBSERVATION CLASSES 6. UPDATES TO TRIAL DESIGN 7. ADDITIONAL CHANGES TO EXISTING DOMAINS 8. APPENDICES 	<p>https://www.edisc.org/standards/foundational/send</p> <p>SENDIG-AR v1.0 では、一般的に Animal Rule として知られている FDA の規制の下で提出された研究のデータをどのように表すかを説明している。</p> <p>Animal Rule は、ヒトの有効性試験が倫理的でなく、実行可能でもない場合に、医薬品の承認と生物学的製剤の認可のための規制メカニズムを提供している。SDTM v1.8 及び SENDIG v3.1 を基にしており、これらと併せて利用する必要がある。</p>	Animal Rule に基づいて実施された試験のデータセットを作成する際に参照する。	2019/9/17

	3_1-(61)	SENDIG Conformance Rules Development and Documentation Guide Version 1.0	D	1. INTRODUCTION 2. METHODOLOGY FOR THE IDENTIFICATION OF SEND CONFORMANCE RULES 3. APPENDICES	https://www.cdisc.org/standards/foundational/send SENDIG v3.0 への適合性を評価するためのルールを提供することを意図している。	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。	2020/3/10
	3_1-(62)	Confirmed Data Endpoints for Exchange (CoDEX) for SENDIG v3.1 Data Version 1.0	D	1. INTRODUCTION 2. CODEX 3. TESTS RELOCATED FROM ONE DOMAIN TO ANOTHER FROM SENDIG 3.0 TO SENDIG 3.1 4. REFERENCES 5. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES LIMITATIONS OF LIABILITY, AND DISCLAIMERS	https://www.cdisc.org/standards/foundational/send SENDIG v3.1 の中で標準化されることを意図している試験デザインと試験エンドポイントを明確にしたものである。	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。	2019/8/21
ADaM	3_1-(48)	ADaM Structure for Occurrence Data (OCCDS) Version 1.0	D	1. INTRODUCTION 2. DATA ANALYSIS AND CODING 3. ADAM METADATA 4. EXAMPLE1: ANALYSIS OF TREATMENT EMERGENT ADVERSE EVENT 5. EXAMPLE2: ANALYSIS OF HEMORRHAGES(SMQ) AMONG TREATMENT EMERGENT ADVERSE EVENTS BY SEX 6. EXAMPLE3: ANALYSIS OF PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY(PSN)	https://www.cdisc.org/standards/foundational/adam 一般的に使用される統計解析データの構造や、各種解析における典型的な事例について説明する。主に有害事象、併用薬、既往歴の典型的な解析において用いられるデータ構造を例示する。データ構造は ADaM V2.1 および ADaMIG V1.1 に基づいている。	ADaM 作成の際に参照する。	2016/2/12

ADVERSE EVENTS BY SEVERITY AND CUMULATIVE DOSE EXPOSURE
 7. EXAMPLE4: ANALYSIS OF TREATMENT EMERGENT ADVERSE EVENTS IN A CROSS-OVER INTERACTION STUDY
 8. EXAPMLE5: MEDDRA SECONDARY PATH
 9. EXAMPLE6: ANALYSIS OF CONCOMITANT MEDICATIONS
 10. EXAMPLE7: ANALYSIS OF MEDICAL HISTORY MAPPED TO MEDDRA
 11. EXAMPLE8 :ANALYSIS OF MEDICAL HISTORY PRE-SPECIFIED EVENTS
 APPENDICES

3_1-(17)	Analysis Data Model Version 2.1	★ D	<ol style="list-style-type: none"> 1. Introduction / Purpose 2. Background / Motivation 3. Overview of the Analysis Data Model 4. Analysis Datasets 5. ADaM Metadata 6. Subject-Level Analysis Dataset 	<p>https://www.cdisc.org/standards/foundational/adam</p> <p>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。</p>	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	★ D	1. Introduction 2. Fundamentals of the ADaM Standard 3. Standard ADaM Variables 4. Implementation Issues, Standard Solutions, and Examples 5. Appendices	https://www.cdisc.org/standards/foundational/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。 ・ Version 1.2 内容の明確化、誤記修正、新たな変数や事例の追加、および最新のドキュメントへの参照を行った。解析データセットと関連するメタデータの組織、構造、フォーマットをガイドすることを意図している。命名規則を含む ADaM 標準のデータセット構造と変数を指定し、例を挙げて説明しながら、実装の問題に対する標準的な解決策を提示している。ADaM v2.1 と併せて利用する必要がある。 ・ Version 1.1 最新のドキュメントを参照し、内容の明確化、誤記修正、新たな変数や事例の追加を行った。	CDISC 標準の解析用データセットを作成する際に参照する。	2019/10/3
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	https://www.cdisc.org/standards/foundational/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

ORDERING

7. ACKNOWLEDGMENTS

3_1-(20)	ADaM Validation Checks Version 1.3	★ D	<ol style="list-style-type: none"> 1. Introduction 2. Scope 3. Description of ADaM Validation Checks Table 4. ADaM Valication Checks 5. References Appendix A: Representations And Warranties; Limitations of Liability, And Disclaimers 6. Appendix B: Revision History 	<p>https://www.edisc.org/standards/foundational/adam/adam-validation-checks-v13</p> <p>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>	ADaM のバリデーション時に参照する。	2015/3/17
3_1-(21)	ADaM Basic Data Structure for Time-to-Event Analyses Version 1.0	D	<ol style="list-style-type: none"> 1. Introduction 2. Common Statistical Analysis Methods Supported by ADaM TTE 3. Points to Consider in this Document 4. ADaM Metadata 5. Example 1: Single Endpoint with Binary Values for Censoring 6. Example 2: Single Endpoint with Multiple Values for Censoring 7. Example 3: Composite Endpoints 8. References 	<p>https://www.edisc.org/standards/foundational/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。</p> <p>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	<ol style="list-style-type: none"> 1. Introduction 2. Adverse Event Analysis 3. Points to Consider in this Document 4. ADaM Metadata 5. Example 1: Analysis of Treatment Emergent Adverse Events 6. Example 2: Analysis of Hemorrhages (SMQ) among Treatment Emergent Adverse Events by Sex 7. Example 3: Analysis of Peripheral Sensory Neuropathy (PSN) Adverse Events by Severity and Cumulative Dose Exposure 8. Example 4: Analysis of Treatment Emergent Adverse Events in a Cross-over Interaction Study 9. References 	https://www.cdisc.org/standards/foundational/adam 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。	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
3_1-(23)	ADaM Examples in Commonly Used Statistical Analysis Methods Version 1.0	D	<ol style="list-style-type: none"> 1. Introduction 2. Examples 	https://www.cdisc.org/standards/foundational/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
3_1-(63)	ADaM Conformance Rules	D	<ol style="list-style-type: none"> 1. Introduction 2. Scope 3. Description of ADaM Conformance Rules Table 4. Appendices 	https://www.cdisc.org/standards/foundational/adam ADaM データセットのチェックを行うソフトウェアの開発を可能にする目的	解析用データセットを作成する際に参照する。	2020/10/15

					で、ADaM Conformance Rules を提供している。		
					<ul style="list-style-type: none"> • Version 3.0 ADaMIG v1.0、1.1、1.2 及び OCCDS v1.0 に関するルールのチェックを行うためのソフトウェアの開発を可能にする目的で提供されている。 • Version 2.0 ADaMIG v1.0 と 1.1 及び OCCDS に関するルールのチェックを行うためのソフトウェアの開発を可能にする目的で提供されている。 		
Define-XML	3_1-(24)	Define-XML Specification	★ D	1. INTRODUCTION 2. ABBREVIATIONS AND REFERENCES 3. CONFORMITY AND GENERAL ISSUES 4. GENERAL SPECIFICATIONS FOR DEFINE-XML 5. SPECIFICATION 6. GLOBAL ELEMENT ORDERING 7. APPENDICES	https://www.edisc.org/standards/data-exchange/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。	SDTM、ADaM の Define-XML を作成する際に参照する。	2019/5/15
					<ul style="list-style-type: none"> • Version 2.1 def:Origin へのアプローチの更新、Define-XML 文書で参照される標準と Controlled terminology のバージョンの識別、サブクラスのサポートの追加、SENDIG のサポートの改善、v2.0 の正誤表の修正、追加のアップデートを含む。 • 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。			
	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	https://www.cdisc.org/standards/data-exchange/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ダンス。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 Examples (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	https://www.cdisc.org/standards/data-exchange/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。	—
Dataset-XML	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	https://www.cdisc.org/standards/data-exchange/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	SDTM、ADaM の Define-XML を作成する際に参照する。	2014/4/22

				6. ACKNOWLEDGMENTS 7. ODM CHANGES AND EXTENSIONS SUPPORTING DATASET-XML 8. APPENDICES	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。		
	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://wiki.cdisc.org/display/PUB/CDISC+Dataset-XML+Resources データセットXMLと併せて活用できる、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
SDM-XML	3_1-(52)	Study Design in XML Version 1.0	D	1. INTRODUCTION 2. CONFORMITY AND GENERAL ISSUES 3. PROTOCOL SUMMARY AND STUDY INCLUSION/EXCLUSION CRITERIA 4. STRUCTURAL ELEMENTS 5. WORKFLOW 6. TIMING 7. ELEMENT REFERENCE 8. EXAMPLES 9. XML SCHEMA FOR SDM-XML 10. ACKNOWLEDGEMENTS	https://www.cdisc.org/standards/data-exchange/sdm-xml 治療計画や適格性、観察時期やイベントといった臨床試験のデザインに関する情報を機械可読、交換可能な形体に構成するためのデザインモデル。 SDM-XMLはデータ構造、ワークフローおよびタイミングに関するサブモデルを定義し、それらを柔軟に組み立てることであらゆる試験デザインに対応することが出来る。		2011/1/1
ODM-XML	3_1-(53)	ODM-XML Version 1.3.2	D	-	https://www.cdisc.org/standards/data-exchange/odm ODM-XMLは臨床試験データのアーカイブとデータ交換のためのベンダー中		2013/12/1

					立、プラットフォーム独立型フォーマットであり、v1.3.2において最新のデータ標準を示す。		
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 	<p>https://www.edisc.org/standards/data-exchange/lab</p> <p>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。</p> <p>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 :</p> <p>Lab1-0-1-Specification (pdf) Lab1-0-2-BaseDataFields.xls Lab1-0-1-ReferenceRanges.xls LabReviewBaseSampleData.dat</p> <p>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 :</p> <p>Lab1-0-1-BaseSchema.xsd Lab1-0-1-Base.doc Lab1-0-1-BaseSampleData.xml</p> <p>Lab team へ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</p> <p>CDISC Common LOINC Tests : CDISCCommonLOINCTests.doc</p>	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

2020年11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

Acute Kidney Injury v1
Alzheimer's Disease v2.0.1
Asthma v1
Breast Cancer v1
Cardiovascular v1
CDAD v1
Colorectal Cancer v1
COPD v1
COVID-19 v1
Diabetes v1
Diabetes - Type 1 v1
Diabetic Kidney Disease v1
Duchenne Muscular Dystrophy v1
Dyslipidemia v1
Ebola v1
Heart Failure v1
Hepatitis C v1
HIV v1
Huntington's Disease v1
Influenza v1.1
Kidney Transplant v1
Lung Cancer v1
Major Depressive Disorder v1
Malaria v1
Multiple Sclerosis v1
Nutrition v1
Pain v1.1
Parkinson's Disease v1
Polycystic Kidney Disease v1
Post Traumatic Stress Disorder v1
Prostate Cancer v1
Psoriasis v1

					<p>QT Studies v1 Rheumatoid Arthritis v1 Schizophrenia v1.1 Traditional Chinese Medicine - Coronary Artery Disease-Angina v1 Traumatic Brain Injury v1 Tuberculosis v2 Vaccines v1.1 Virology v2.1</p>		
Glossary	3_1-(32)	CDISC Clinical Research Glossary Version 14.0	D	N/A	<p>https://www.cdisc.org/standards/glossary</p> <p>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。</p>	用語集	2020/5/8
Controlled Terminology	3_1-(33)	Controlled Terminology	★ D	N/A	<p>https://www.cdisc.org/standards/terminology/controlled-terminology</p> <p>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。</p>	あらゆる CDISC 準拠データセットを作成する際に参照する。	2020/11/6
	3_1-(34)	New Term Request Page		N/A	<p>https://ncitermform.nci.nih.gov/ncitermform/?version=cdisc</p> <p>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。</p>	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	https://www.cdisc.org/standards/terminology/controlled-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当該フォームを用いる。	—	
	3_1-(36)	CT Requests Denied		N/A	https://www.cdisc.org/standards/terminology/controlled-terminology	terminology teams により否認されたリクエストの一覧	—	
	3_1-(37)	Publication Schedule		N/A	https://www.cdisc.org/standards/terminology/controlled-terminology	発行スケジュール。3ヶ月毎に更新される。	—	
Medical Devices	3_1-(14)	Study Data Tabulation Model Implementation Guide for Medical Devices (SDTMIG-MD) Version 1.1	D	1. INTRODUCTION 2. SDTM-BASED DEVICE DOMAINS 3. DEVICE DOMAIN SPECIFICATIONS 4. CROSS-DOMAIN RELATIONSHIP EXAMPLES	https://www.cdisc.org/standards/foundational/medical-devices	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。	2018/12/12
PGx	3_1-(54)	Study Data Tabulation Model Implementation Guide: Pharmacogenomics/Genetics Version 1.0 (Provisional)	D	1. INTRODUCTION 2. PHARMACOGENOMICS/G ENETICS AND SDTM 3. BIOSPECIMEN DOMAINS 4. PHARMACOGENOMICS/G ENETICS DOMAINS	https://www.cdisc.org/standards/foundational/pgx	遺伝子関連データを当局に提出する際のデータセット構造やフォーマットの標準を示している。 被検体の組織や微生物等の生体試料や、それらから得られた遺伝的バイオマーカーが示す遺伝子変異や遺伝子発現に	遺伝子関連データを当局に提出する際に参照する。	2015/5/26

				<p>関するデータを、SDTM に準拠した形式で格納する場合の例示を提案している。</p> <p>本ドキュメントの内容は SDTM v1.5 に追加される予定である。</p>		
QRS	3_1-(55)	Questionnaires, Ratings and Scales (QRS)	N/A	<p>https://www.edisc.org/foundational/qrs</p> <p>Questionnaires (QS)、Disease Response (RS)、Clinical Classifications (CC) および Functional Tests (FT) ドメインについて、それらに格納すべきデータを収集するためのアンケートや評価尺度の標準的なフォーム (Annotated CRF) を示す。これらのフォームは、QRS Standard Request Form による要望に従い CDISC SDTM QRS Sub-Team が作成、公表している。</p>	臨床試験においてアンケートや評価尺度を利用し、それらを当局に提出する予定がある場合に参照する。	—
BRIDG	3_1-(38)	BRIDG v5.3.1	N/A	<p>https://www.edisc.org/standards/domain-information-module/bridg</p> <p>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。</p>	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。	2019/9/12
CDISC Library Archives	3_1-(56)	CDISC Library Archives	<p>1.Metadata</p> <p>2.Document</p> <p>3.前版との差分</p>	<p>https://www.edisc.org/members-only/cdisc-library-archives</p> <p>CDISC Member 限定のページ。CDASH, SDTM, SEND, ADaM, Protocol, Define-XML, Therapeutic Areas の各版の左記 1,2,3 を ODM, CSV, Excel, RDF, Define-XML, PDF 等の様々な形式で入手することができる。</p>	Metadata 管理が効率的になる。	—

その他 CDISC 公式 HP におけ る情報	3_1-(64)	New to CDISC	Academic Researcher BioPharma Patient Foudation Regulatory Agency Technology/Software Developer About	https://www.cdisc.org/new-to-cdisc アカデミア、製薬業界、患者、規制当局、ソフトウェア開発者に向けた CDISC の取り組みの紹介などの情報が示されている。	CDISC について、概略を知ることができる。	—
	3_1-(41)	Resources	News Global Translations Stakeholders Services Knowledge Base CDISC Primer Guiding Principles	CDISC に関するニュース、各地域でのイベント情報、日本と中国における翻訳に関する情報、ステークホルダーの紹介、ODM のサーティフィケーションの案内、CDISC 標準の実装に関する疑問への答えを見つけるためのリソース (ナレッジベース) 等について掲載している。	ODM サーティフィケーションの申し込み、CDISC 標準の実装に関する疑問への解決策を見つけるために活用する。	—
	3_1-(45)	Education	Featured Courses All Courses Classroom Training Workshops Online Training Blended Learning Support Certification	https://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	Conferences All Events	https://www.cdisc.org/events 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 Membership Application Benefits & Rates Our Members	https://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、既存のメンバー一覧を確認し、申し込みを行うことができる。	—

3_1-(65)	Members Only	Member Benefits Members Only	https://www.cdisc.org/members-only/landing CDISC 会員限定の情報 (CDISC の専門知識を要する人の求人情報掲載、Interchange のプレゼン資料掲載、Webinar Archive など) 掲載されている。	過去の Interchange のプレゼン資料の入手、過去の Webinar の聴講することが可能である。	—
----------	--------------	---------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------	---

3_2. CDISC 日本語ページ

<http://wiki.cdisc.org/pages/viewpage.action?pageId=32812966>

J3C WEB Page : J3C(Japan CDISC Coordinating Committee)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、CJUG の活動などに関する情報が公開されている。

標準名	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
J3C 日本語のページ	3_2-(1)	J3C ニュース		<ul style="list-style-type: none"> ・イベント、トレーニング情報 ・J3C/CJUG 作成資料 ・TRI 作成資料 ・CJUG 紹介ページ 	<p>上記ウェブサイトからアクセス可能直近の CDISC 公式トレーニング開催情報が掲載され、申し込み方法へのリンクが掲載されている。</p> <p>J3C/CJUG 作成資料、臨床研究情報センター (Translational Research Informatics Center: TRI) 作成資料、CJUG 紹介ページへのリンクも掲載されている。</p>	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		<p>CDISC のビジョン CDISC のミッション</p>	<p>http://wiki.cdisc.org/pages/viewpage.action?pageId=32812989</p> <p>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。</p>	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		<ul style="list-style-type: none"> ・イベント情報 ・CDISC 公式トレーニング情報 	<p>http://wiki.cdisc.org/pages/viewpage.action?pageId=32812987</p> <p>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。</p>		—
	J3C/CJUG 作成資料		D	N/A	<p>http://wiki.cdisc.org/pages/viewpage.action?pageId=32812968</p> <p>J3C、又は CJUG で作成された資料が日本語で提供されている。</p>	CDISC 関連の参考資料を日本語で理解する事が可能である。	—

		カテゴリー	CJUG 資料	説明	作成年
J3C/CJUG 作成資料	D	PR	3_2-(4) 2014 年ワークショップ資料	2014 年開催の CJUG Workshop での発表資料。 Healthcare Link の解説と、CDISC SHARE を概説している。	2014
			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」	2012 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

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

J3C 日本語のページ	J3C/CJUG 作成資料	D	CDASH	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
				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

J3C 日本語のページ	J3C/CJUG 作成資料	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
				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

J3C 日本語のページ	J3C/CJUG 作成資料	D	SDTM	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	D	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-(43) ADaM と ADaM に係る成果物のチェッ クリスト (Checklist for ADaM and ADaM related deliverables)	ADaM と、ADaM define.xml、 ADRG、TFLs プログラム仕様を品 質を確認するためのチェックリスト	2018
				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
3_2-(40)	CJUG 紹介		<ul style="list-style-type: none"> ・ CJUG (CDISC Japan User Group) ・ CJUG の成果物につ いて ・ CJUG の活動内容に ついて ・ 問い合わせ先につい て 	http://wiki.cdisc.org/display/J3C/What+CJUG CJUG の成果物、活動内容、問合せ先に ついての説明のリンク先が掲載されて いる。	CJUG の活動を知る際に利用	—

3_2-(41)	TRI 作成資料	D	N/A	http://wiki.cdisc.org/pages/viewpage.action?pageId=40861729	CDISC 関連の参考資料を日本語で理解する事が可能である。	—
<p>TRI が作成した以下の CDISC 標準の日本語翻訳資料が公開されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> • SDTM Technical Statement • SDTM v1.2 • SDTMIG v3.1.2 • SDTM Terminology 2011-12-09 • CDISC Alzheimer’s disease SDTM User Guide v1.0 • ADaM v2.1 • ADaMIG v1.0 • CDASH v1.0 • CDASH v1.1 • Define-XML Specification v2.0 • Lab Model v.1.0.1 • ODM v1.3.1 • Protocol Representation Model v1.0 						
3_2-(42)	パブリックレビュー		N/A	https://wiki.cdisc.org/pages/viewpage.action?pageId=35822416	パブリックレビュー対象となっているドキュメント、コメント提出先、レビュー期間、その他注意事項についての情報を得ることができる。	—
<p>J3C や TRI などが作成した資料に対するパブリックレビューの案内が掲載されている。</p>						

<https://phuse.global/>

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。PhUSE Working Group が活動し、数多くの White Paper や成果物を発表している。データサイエンティストのコミュニティとして、2021 年 1 月以降メンバーシップは無料となった。

Web サイトは、以下 6 つのメニューから構成されている。

[Working Groups] Deliverables、PhUSE Advanced Hab と合わせ、PhUSE Working Group の情報や成果物が公開されている。

[Education] Clinical data scientist に必要な知識を網羅するためのリソースがまとめられている。

[Community] PhUSE のサポーター情報が公開されている。

[Events Calendar] PhUSE のイベントカレンダー。PHUSE Engagement Hub から、過去の Single Day Event や Webinar 等の録画ビデオが視聴できる。

[Events] Connect, Computational Sciences Symposium(CSS)等、PhUSE イベントの Agenda などが紹介されている。

[Communications] Monthly News & Updates, PHUSE Blog, Webinar Wednesday, PHUSE Archive 等、様々な形式で情報が公開されている。

Working Groups、Deliverables、PhUSE 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、当局提出対象資料、Deliverables、その他（順不同）の順に以下に示した。

(情報カットオフ日：2020/12/14)

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
4_14	Regulatory Deliverables		N/A	https://advance.phuse.global/display/WEL/Deliverables	PMDA や FDA への提出資料の作成ガイドラインやテンプレートの最新版をダウンロードすることが出来る。	2020/12/3
4_14-(1)	Clinical Study Data Reviewer's Guide (cSDRG) Package, including Legacy Data Conversion Plan and Report (LCDP) appendix Version 1.4, 10-Jul-2019	★ D	<ul style="list-style-type: none"> • cSDRG Completion Guidelines (Version 1.4) • cSDRG Example with a conversion from older version of SDTM to newer SDTM • cSDRG Example with a conversion from legacy tabulation data to SDTM • cSDRG Example without a legacy conversion • cSDRG Example without a legacy conversion but showing a conversion to integrated SDTM • cSDRG Template with 	https://phuse.s3.eu-central-1.amazonaws.com/Deliverables/Optimizing+the+Use+of+Data+Standards/Clinical+SDRG.zip 本パッケージには cSDRG 作成ガイドライン、cSDRG テンプレート (LDCP 付) 及びトレーサビリティ図例、並びに以下 4 種類の cSDRG 作成例が含まれている。 <ul style="list-style-type: none"> • SDTM 旧バージョンから新バージョンに変換した場合の作成例 • レガシータビュレーションデータセットから SDTM に変換した場合の作成例 • レガシー変換がない場合の作成例 • 統合 SDTM の作成を示した場合の作成例 (レガシー変換は含まない) 	Clinical Study Data Reviewer's Guide (cSDRG)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。SDTM データ作成時に確認しておくことが望ましい。テンプレートと 4 通りのサンプルがあり、SDRG 作成時に役立つ。	2019/7/10

			optional Legacy Data Conversion Plan appendix • Examples of traceability diagrams				
4_14-(2)	Analysis Data Reviewer's Guide (ADRG) Package Version 1.2, 23-July-2019	★ D	<ul style="list-style-type: none"> • ADRG Completion Guidelines (Version 1.2) • ADRG Example using CDISC Pilot Data without legacy conversion • ADRG Example with a conversion from legacy analysis data to ADaM • ADRG Example with a conversion from legacy tabulation data to SDTM to ADaM • ADRG Example without a legacy conversion • ADRG Template with optional Legacy Data Conversion Plan (LDCP) appendix • Summary of changes to ADRG Template Version 1.2 	https://phuse.s3.eu-central-1.amazonaws.com/Deliverables/Optimizing+the+Use+of+Data+Standards/ADRG+Packages+V1.2.zip	<p>本パッケージには ADRG 作成ガイドライン、ADRG テンプレート (LDCP 付) 及びテンプレート変更点一覧、並びに以下 4 種類の ADRG 作成例が含まれている。</p> <ul style="list-style-type: none"> • CDISC 準拠のパイロットデータセットで ADaM を作成した場合の作成例 • レガシー解析データセットから変換した場合の作成例 • レガシータビュレーションデータセットを SDTM に変換し ADaM を作成した場合の作成例 • レガシー変換が無い場合の作成例 	<p>Analysis Data Reviewer's Guide (ADRG)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。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 4 通りのサンプルがあり、ADRG 作成時に役立つ。</p>	2019/7/23
4_14-(3)	Nonclinical Study Data Reviewer's Guide (nSDRG) Package Version 1.1, 19-Mar-2017	D	<ul style="list-style-type: none"> • nSDRG Completion Guidelines (Version 1.1) • nSDRG Template 	https://phuse.s3.eu-central-1.amazonaws.com/Deliverables/Nonclinical+Topics/nSDRG+v1.1.zip	<p>本パッケージには Nonclinical SDRG 作成ガイドライン、nSDRG テンプレートが含まれている。当該バージョンは、Version 1.0 のパブリックレビュー及び FDA のコメントを反映し、Version 1.1 として更新されている。</p>	<p>Nonclinical SDRG は、FDA では eCTD のモジュール 4 に格納することが義務付けているが、PMDA では提出を求めているため、海外で承認申請する際、非臨床データを SEND に変換するときなどに役立つ。Nonclinical SDRG を作成する際に参考にされたい。</p>	2017/3/19
4_14-(4)	Study Data Standardisation Plan (SDSP) Package	D	<ul style="list-style-type: none"> • SDSP Asthma Example without CBER appendix • SDSP Completion Guidelines • SDSP Oncology Example 	https://phuse.s3.eu-central-1.amazonaws.com/Deliverables/Optimizing+the+Use+of+Data+Standards/SDSP.zip	<p>本パッケージには SDSP 作成ガイドライン、スポンサー実装ガイドライン、テンプレート (CBER 付録含む)、並びに</p>	<p>SDSP は、開発プログラムの臨床試験及び非臨床試験のデータ標準について記載する文書である。PMDA では提出を求めているが、FDA では Study</p>	2018/1/16

Version 1.0, 16-Jan-2018	without CBER appendix • SDSP Sponsor Implementation Guide • SDSP Template with optional CBER appendix • SDSP Vaccine Example with CBER appendix	以下 3 疾患領域の SDSP 作成例が含まれている。	Data Technical Conformance Guide (2.1 章) において提出 を求めているため、FDA へ承認 申請する際に有用である。 CBER へ提出予定の試験につ いては、遅くとも End-of-Phase 2 meetingより 前に当局への CBER 付録の提 出が求められているため、そう した場合には CBER 付録有り の作成例が参考となる。			
4_15	Deliverables	D	N/A	https://phuse.global/Deliverables/1	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。	2020/12/3
<p>本ページは、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 (White paper、Reference) の検索窓口を提供する。</p>						
<p>数ある PhUSE Working Group の成果物から、申請電子データ提出に参考となる White Paper を以下に紹介する。</p>						
<p>[Optimizing the Use of Data Standards]</p>						
<p>• Industry Experiences Submitting Standardised Study Data to Regulatory Authorities FDA 及び PMDA に申請電子データを提出した経験に基づき、留意点、ベストプラクティスを提案している。</p>						
<p>• Integration Strategies in Support of ISS/ISE Submissions 申請時データ提出用の統合解析 (ISE/ISS) の作成について、2 つのシナリオ (統合 ADaM データセットのみ作成、統合 SDTM 及び統合 ADaM データセットを作成) における要点が記載されている。</p>						
<p>• Best Practices for Documenting Dataset Metadata: Define-XML Versus Reviewer's Guide Define.xml と RG に記載すべきメタデータを比較し、当局要件も交えて解説されている。</p>						

• Define-XML Version 2.0 Completion Guidelines
Define-XML v2.0 の作成ガイドラインである。メタデータ各項目の使用法の説明や例が示されている。

• Define-XML v2.0 Stylesheet Recommendations
Define-XML v2.0 スタイルシート、作成例、解説書がパッケージとなっておりダウンロードできる。

• Recommendations for Pooled Submissions with WHODrug B3 Format Data
異なる医薬品辞書を用いて Coding されたデータから WHODrug Global B3 フォーマットを用いた統合データセットを作成するためのベストプラクティスについて提言している。

[Standard Analyses & Code Sharing]

• Analyses and Displays Associated with Measures of Central Tendency

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。

• Analyses and Displays Associated with Outliers or Shifts from Normal to Abnormal

第Ⅱ～Ⅳ相試験や統合した申請資料における臨床検査値や心電図の定量データ、バイタルサインに絞り、異常値や変動の表示、要約、解析について勧告がされている。

4_16	SDTM/ADaM Implementation FAQ	<ul style="list-style-type: none"> • Data Submission • SDTM/ADaM IG Nuances • Trial Design Doman • Validation/Conformance Rules 	<p>http://52.255.142.186:8090/display/WEL/SDTM+ADaM+Implementation+FAQ</p> <p>SDTM/ADaM 実装や申請電子データに関して、PhUSE Working Group が質問を募集しており、質問及び回答を精査した上で、FAQ として公開されている。</p> <p>質問に対する回答は、各カテゴリーのページに掲載され、参照することが出来る。</p>	<p>申請電子データ提出や CDISC 標準の実装に関して、他の企業でも生じている疑義及び回答を自社開発における参考とすることができる。また、質問をすることにより FAQ として Working Group からアドバイスを得られる可能性がある。</p>	2020/12/10
------	------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

4_7	Good Programming Practice Guidance	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://52.255.142.186:8090/display/WEL/Good+Programming+Practice+Guidance 臨床データの解析、報告、データ処理のための good programming 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。	2020/11/26
4_17	The Roadmap for Nonclinical Data Standards and Elements to Improve Data Access		<ul style="list-style-type: none"> Information on data standards implementation Considerations for data standardization Summary Links for Stakeholders 	http://52.255.142.186:8090/display/WEL/The+Roadmap+for+Nonclinical+Data+Standards+and+Elements+to+Improve+Data+Access 本ページでは、標準実装における考え方、非臨床試験データにおける標準実装の優先順位付け、将来的な標準開発へのアプローチについて記載されている。	特に非臨床試験において、新たな標準を開発・実装する際に、方向性やアプローチを検討する上で役立つ事ができる。	2020/11/30
4_13	SEND Implementation Guide		<ul style="list-style-type: none"> New to SEND? Implementing SEND Links Contributing 	http://52.255.142.186:8090/display/WEL/SEND+Implementation+Guide 本ページでは、SEND を実装する際の基礎知識を提供している。 New to SEND? <ul style="list-style-type: none"> SEND Fundamentals : SEND の基礎、IG の入手先および使い方などを説明する。 CT Fundamentals : Controlled Terminology の基礎、入手先を説明する。 Define.xml Fundamentals : define.xml の基礎、主要なリンクや予備知識について説明する。 Getting SEND-ready : SEND を新たに実装する際の注意点について説明する。 Implementing SEND <ul style="list-style-type: none"> FAQ 	SEND は PMDA では提出を求めているが、海外で承認申請する際、非臨床データを SEND に変換する場合に不明な点が生じた際に参考に参考となる。	2020/12/14

- News
- Forum

Links

- FDA Study Data Standards : FDA のリソースページ。
有益な情報のリンクも掲載されている。
- CDISC SEND : SEND IG および Controlled Terminology へのリンク。

Contributing

- Frequently Asked Questions (FAQs)
- Usage Guidelines
- SEND Implementation Wiki Contributor Guide

4_6	PhUSE Archive	D	N/A	<p>https://phuse.global/Communications/PHUSE_Archive/1</p> <p>PhUSE Connect, Single Day Event, CSS などでの CDISC 関連、FDA の発表スライドや文献が公開されている。</p>	<p>内資外資系問わず製薬会社等の CDISC 標準、申請電子データ作成に役立つ発表が公開されており、参考になる。</p>	2020/12/3
-----	---------------	---	-----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------	-----------

<https://www.pinnacle21.com/>

5. Pinnacle 21

Pinnacle 21：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。Pinnacle 21 ホームページ上部にある「COMMUNITY」タブの掲載内容を紹介。

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
5_1	Forum		N/A	上記ウェブサイトよりアクセス可能。 「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。「Supprot」には、日本語や中国語で問い合わせができるフォーラムも開設されている。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。	Pinnacle 21 に関する意見交換を行うことができる。 また、過去の投稿を参照することができる。	—
5_2	Blog		N/A	上記ウェブサイトよりアクセス可能。 Pinnacle 21 関連 (Pinnacle 21 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 Pinnacle 21 に関するセミナーのリンクが貼ってあり、最新の Pinnacle 21 コミュニティの活動を確認できる。	2020/12/1
5_3	Downloads	★ D	N/A	上記ウェブサイトよりアクセス可能。 " Pinnacle 21 Community"の最新版、"CDISC Terminology"および"Define.xml Stylesheets"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、Pinnacle 21 Community には、Validator、Define.xml Generator、Data Converter、Clinicaltrials.gov Miner が含まれている。ダウンロードアイコン下にある、“Release Notes”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。 「Compatibility with Enterprise」では、Enterprise 版と Community 版の互換性を確認することができる。	" Pinnacle 21 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。	—
5_4	Validation 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。 -SDTM -SEND -ADaM -DEFINE-XML	各 CDISC 標準に対するバリデーションルールを確認したい際に有用である。	—

			<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、ページ左上部の検索窓へキーワードを入力することにより、バリデーションルールを検索することができる。SDTM, ADaM, DEFINE-XML では、FDA, PMDA 1511.6, PMDA 1810.3 のバリデーションエンジンを指定することもできる。</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>Pinnacle 21 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"> • Pinnacle 21 Community Documentation <ul style="list-style-type: none"> -Installation -MedDRA Installation -WHODrug Installation -SNOMED Installation -CLI Usage -Engine Compatibility -Understanding PMDA Engines -Known Issues in PMDA Validation Engine 1810.3 -How is P21 Community Updated? -How to Uninstall -FAQ • Publications and Articles <ul style="list-style-type: none"> -Considerations When Representing Multiple Subject Enrollments in SDTM -Best Practice for Explaining Validation Results in the Study Data Reviewer's Guide -How to Automate Validation with Pinnacle 21 Command Line Interface and SAS® -Diagnostics of technical errors in define.xml file -Do's and Don'ts of Define.xml -The Most Common Issues in Submission Data -The Need for Therapeutic Area User Guide Implementation • Regulatory Documents <ul style="list-style-type: none"> -Study Data Technical Conformance Guide 	<p>Pinnacle 21 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>

			<ul style="list-style-type: none"> -Study Data Standards for CDER & CBER -FDA Study Data Standards Resources -FDA Business Rules -FDA Validator Rules 	
5_7	Useful Links	N/A	<p>上記ウェブサイトよりアクセス可能。</p> <p>電子データ提出や CDISC 標準に関連したドキュメントなどが紹介されている。</p> <p>FDA Data Submissions</p> <ul style="list-style-type: none"> • FDA Guidance Documentations -Study Data Standards Resources -Study Data Technical Conformance Guide v. 4.4 (October 2019) -FDA Data Standards Catalog v6.1 (September 9, 2019) -Business Rules v1.5 (May 2019) -Validator Rules v1.3 (October 2018) -PhUSE Study Data Reviewer's Guide -PhUSE Analysis Data Reviewer's Guide <ul style="list-style-type: none"> • FDA Presentations -FDA View: Update on Study Data Submission -Developing SEND for CBER - Collaborative Workstream Initiative -Impact of SEND Data on FDA Review of Nonclinical Studies -Using CDISC-SEND Standardized Data in FDA Toxicology Review: The KickStart Service -Study Data Topics at FDA/CDER -The Evolution of FDA Regulatory Submissions in the PDUFA Era <ul style="list-style-type: none"> • Industry Experience with FDA Data Submissions -Information Requests During An FDA Review -- <p>PMDA Data Submissions</p> <ul style="list-style-type: none"> • PMDA Guidance Documentations -New Drug Review with Electronic Data -Data Standards Catalog (2019-11-01) -FAQs on Electronic Study Data Submission (in Japanese) -FAQs on Electronic Study Data Submission (Excerpt) (English) 	電子データ提出や CDISC に関連するドキュメント等を確認することができる。

version, January 2019)

- Technical Conformance Guide (English version, January 2019)
- Study Data Validation Rules Version 1.0 (2015-11-18)
- Study Data Validation Rules Version 2.0 (2019-09-27)
- Attachment 8

- PMDA Presentations

- Electronic Data Submission and Utilization in Japan
- CDISC 標準準拠データの提出の現状と (Current status of submission of CDISC standard compliant data)

- Industry Experience with PMDA Data Submissions

- Understanding PMDA Engines
- Electronic Data Submission to PMDA: Our experiences and matters of concern
- Lessons Learned for Successful e-Study Data Submission to the PMDA toward the End of Transitional Period
- Challenges of Submitting Electronic Study Data to Two Authorities: the PMDA & FDA
- Process optimization for efficient and smooth e-data submissions to both FDA and PMDA

Good Data Validation Practice

- Good Data Validation Practice
- Introducing P21 Community 3.0
- How to Automate Validation with Pinnacle 21 Command Line Interface and SAS®
- 7 Habits of Highly Effective (Validation Issue) Managers
- Diagnostics of Technical Errors in define.xml File
- Best Practice for Explaining Validation Results in the Study Data Reviewer's Guide
- Updates on validation of ADaM data
- Strategy to Evaluate the Quality of Clinical Data from CROs
- Common Pinnacle 21 Report Issues: Shall we Document or Fix?
- Exploring Common CDISC ADaM Conformance Findings
- Common Programming Errors in CDISC data
- Best Practices for Annotated CRFs

Standards implementation

- SDTM
 - What's New in the SDTMIG v3.3 and the SDTM v1.7
 - Considerations when Representing Multiple Subject Enrollments in SDTM
 - The Need for Therapeutic Area User Guide Implementation
 - Findings About: De-mystifying the When and How
 - Considerations and Updates in the Use of Timing Variables in Submitting SDTM-Compliant Datasets
 - Implementing CDISC Standards for Device-Drug Studies

- ADaM
 - Incremental Changes: ADaMIG v1.2 Update
 - Timing is Everything: Defining ADaM Period, Subperiod and Phase
 - Practical Guidance for ADaM Dataset Specifications and Define.xml

- SEND
 - The Benefits, Challenges and Myths of SEND

- Define-XML
 - Using Pinnacle 21 Enterprise for define.xml Creation: Tips and Tricks from a CRO Perspective.
 - Do's and Don'ts of Define.xml
 - How to use SUPPQUAL for specifying natural key variables in define.xml?

- BIMO
 - Clinical Development Standards for FDA Bioresearch Monitoring (BIMO) Submissions
 - Sponsor Considerations for Building a Reviewer's Guide to Facilitate BIMO (Bioresearch Monitoring) Review

5_8	YouTube Pinnacle 21 チャン ネル	N/A	https://www.youtube.com/user/pinnacle21llc/videos	Pinnacle 21 が配信する CDISC や電子データ提出に関 する動画が視聴できる。
-----	-------------------------------------	-----	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------

<https://www.who-umc.org/>

6. UMC

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。

WHODrug のタブに掲載されているページを抽出し、以下に示した。

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
6_1	WHODrug Portfolio		WHODrug Global -WHODrug SDGs -WHODrug Insight -WHODrug CAT -WHODrug Change Request - WHODrug Global Chinese Additional products and further services -WHODrug Cross Reference ATC 5 -WHODrug Link Korea -WHODrug Cross Reference Tool Japan -WHODrug Vendor Programme - Training -WHODrug and VigiBase	以下のウェブサイトよりアクセス可能。 https://www.who-umc.org/whodrug/whodrug-portfolio/ WHODrug Global や、医薬品名データファイル (IDF) と WHODrug 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。	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_2	WHODrug Subscription		How to subscribe WHODrug Subscription Inquiry Subscription fees criteria License Validation Service	以下のウェブサイトよりアクセス可能。 https://www.who-umc.org/whodrug/subscription/ 使用権契約/販売の方法、仕様区分、支払、問い合わせ先等の情報が掲 載されている。	使用権契約/販売に関す る情報を得ることがで きる。	N/A

6_3	WHODrug Training	N/A	以下のウェブサイトよりアクセス可能。 https://www.who-umc.org/whodrug/training/ WHODrug training courses -Webinars、Web-based Training Course、Videocasts、Custom training の情報が紹介されている。 WHODrug User Area -各種ユーザーガイド、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。	製品に関する最新情報 を入手できる。	N/A
-----	---------------------	-----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------	-----

<http://www.jpma.or.jp/>

7. 日本製薬工業協会

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。

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、医薬品評価委員会の成果物、過去の出版資料 を掲載。

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
7_1	申請時電子データ提出と CDISC 標準に関する勉強会	D	0_勉強会プログラム 1_電子データ提出に関する全体像 2_CDISC の目的と概要 3_SDTM の基礎 4_SDTM 作成プロセス事例と課題 5_シオノギにおける CDISC 標準の導入事例のご紹介 6_関連セミナー紹介	http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/ /	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_6	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	D	<p>0_プログラム</p> <p>1_CDISC 標準の実装に向けた情報収集</p> <p>2_治験計画時に考慮する CDISC 標準</p> <p>3_申請時電子データ提出を見据えた CRF 設計のために</p> <p>4_解析対象を特定するフラグデータ</p> <p>5_SDTM_品質保証</p> <p>6_PhUSE の Study Data Reviewers Guide</p> <p>7_小さな組織が CDISC にうまく対応するには</p> <p>8_承認申請時の電子データ提出等の技術的詳細</p> <p>9_SDTM データセットに日本語データを含む場合の Define-XML 作成方法</p> <p>10_SDTM/IG 利用上の留意事項</p> <p>11_ADaM 関連提出物の留意点 Overview</p> <p>12_ADaM 関連提出物の留意点(1)</p> <p>13_ADaM 関連提出物の留意点(2)</p>	<p>http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/</p> <p>日本製薬工業協会及び日本 CRO 協会、PMDA の共催にて開催したシンポジウムの資料を、PDF ファイルにて掲載している。</p>	<p>申請時電子データ提出にかかる CDISC 関連実務担当者等が、治験計画時、CRF 設計から申請電子データ提出までの留意点について把握することが可能である。</p>	2015/9/28
7_11	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【第1日目】-臨床薬理領域の電子データについて-	D	<p>0.プログラム</p> <p>1.臨床薬理領域の電子データ提出に関する実務的事項</p> <p>2.申請電子データシステムを利用した、臨床薬理領域の電子データ提出の実際</p> <p>3.Gateway パイロットの経験から</p> <p>4.電子データ申請のパイロットを経験して ～臨床薬理関連データの Points to Consider～</p> <p>5.パイロットに関わった事例紹介 ～CRO の立場から～</p>	<p>http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/</p> <p>日本製薬工業協会及び日本 CRO 協会、PMDA の共催にて開催したシンポジウムの資料を、PDF ファイルにて掲載している。</p>	<p>申請時電子データ提出にかかる CDISC 関連実務担当者等が、治験計画時、CRF 設計から申請電子データ提出までの留意点について把握することが可能である。</p>	2016/8/31

7_12	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【第2日目】 —CDISC標準準拠データについて—	D	<p>0.プログラム</p> <p>1.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—</p> <p>2.PhUSE 作成の「Analysis Data Reviewer’s Guide Completion Guidelines」の解説</p> <p>3.CDISC 標準準拠データ提出における留意点について</p> <p>4.CDISC 準拠データの提出における課題 —CRO の立場から—</p> <p>5.バリデーションに関する考察 —パイロット提出や申請データ提出確認相談の経験を踏まえ—</p> <p>6.申請時電子データ提出におけるレガシーデータ変換に関する考察</p> <p>7.レガシーデータ変換において事前確認すべきポイント —CRO の立場から—</p> <p>8.日米同時申請する際の電子データ提出に関連する問題点と解決方法の検討</p>	<p>http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/</p> <p>日本製薬工業協会及び日本 CRO 協会、PMDA の共催にて開催したシンポジウムの資料を、PDF ファイルにて掲載している。</p>	<p>申請時電子データ提出にかかる CDISC 関連実務担当者等が、治験計画時、CRF 設計から申請電子データ提出までの留意点について把握することが可能である。</p>	2016/9/1
7_15	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【第1日目】 —臨床薬理領域の電子データについて—	D	<p>0.プログラム</p> <p>1.臨床薬理領域の電子データ作成・提出時の留意点</p> <p>2.臨床薬理領域のデータ提出を経験して</p> <p>3.臨床薬理領域の電子データ提出に向けた組織・管理体制について</p> <p>4.臨床薬理関連データの電子データ申請までのフロー及び留意事項について</p> <p>5.臨床薬理領域の申請電子データの提出範囲について事例検討</p> <p>6.電子データ提出範囲の事例検討 イグザレルト錠</p>	<p>http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/</p> <p>日本製薬工業協会及び日本 CRO 協会、PMDA の共催にて開催したシンポジウムの資料を、PDF ファイルにて掲載している。</p>	<p>申請時電子データ提出にかかる CDISC 関連実務担当者等が、治験計画時、CRF 設計から申請電子データ提出までの留意点について把握することが可能である。</p>	2017/10/2

7_16	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【第2日目】 —CDISC 標準準拠データについて—	D	<p>0.プログラム</p> <p>1.Therapeutic Area Data Standards User Guide for QT Studies の概要と考察</p> <p>2.臨床薬理の申請電子データ作成に関して臨床薬理と統計・DM 部門間で協業すべき事項</p> <p>3.電子データ申請時代における Biostatistician のあるべき姿</p> <p>4.CDISC 標準準拠データの作成を委託する際の留意点</p> <p>5.CDISC 標準準拠データ提出の留意点 ～技術的ガイド等の更新及び実際の経験を踏まえて～</p> <p>6.製薬会社と CRO がより良い委託関係で申請電子データ提出を行うための留意事項</p> <p>7.申請電子データ提出に伴う部門間の協働 ～タスクチーム発足とプロセスやガイダンスの整備～</p> <p>8.Gateway 及び電子データ提出の経験 開発薬事の立場から</p>	<p>http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/</p> <p>日本製薬工業協会及び日本 CRO 協会、PMDA の共催にて開催したシンポジウムの資料を、PDF ファイルにて掲載している。</p>	申請時電子データ提出にかかる CDISC 関連実務担当者等が、治験計画時、CRF 設計から申請電子データ提出までの留意点について把握することが可能である。	2017/10/3
			<p>ポスター展示</p> <p>1.Define.xml バリデーションに係る Tips</p> <p>2.Therapeutic Area User Guide に見る SDTM・ADaM 間の Traceability 実現のためのデータ格納に関する諸問題</p> <p>3.医師主導試験における CDISC データを用いた申請上の課題 ～円滑な承認申請のための ARO と企業の関わり方～</p> <p>4.“Legacy” CDISC Data Conversion の経験と今後の課題</p> <p>5.電子データ申請へ向けた Global study vendor oversight</p>			

7_17	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【第1日目】 ー臨床薬理領域の電子データについてー	D	<p>0.プログラム</p> <p>1.臨床薬理領域の申請電子データ提出の現状と留意点</p> <p>2.申請時電子データ提出の経験から (1)</p> <p>3.申請時電子データ提出の経験から (2)</p> <p>4.臨床薬理領域の電子データの範囲から見た CRO との連携について</p> <p>5.提出ファイル及びファイルに含めるべき情報の考え方について</p>	<p>http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/</p> <p>日本製薬工業協会及び日本 CRO 協会、PMDA の共催にて開催したシンポジウムの資料を、PDF ファイルにて掲載している。</p>	<p>申請時電子データ提出にかかる CDISC 関連実務担当者等が、治験計画時、CRF 設計から申請電子データ提出までの留意点について把握することが可能である。</p>	2018/10/15
------	------------------------------------------------------------	---	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------	------------

7_18	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【第2日目】 —CDISC 標準拠データについて—	D	<p>0.プログラム</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.PMDA への電子データ提出で直面した課題と将来へ向けた取り組み 2.GSK での SDTM データ作成の事例紹介～PMDA および FDA の要件を満たすために～ 3.治験相談における申請時電子データ提出範囲の議論に関する経験と考察 4.申請時電子データ提出に向けた取り組みと経験 5.申請電子データ提出～CRO の立場から見た依頼者との協業～ 6.申請電子データ提出及び利用の現状と、経過措置期間終了に向けた取り組み等について 7.申請電子データ提出を伴う承認申請における経験 ～薬事担当者の視点から～ 8.申請電子データの提出及び Gateway を利用した承認申請の経験から得た知見と今後への期待～開発薬事の立場から～ 9.申請電子データ提出におけるプロジェクトマネジメント <p>ポスター展示</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.申請電子データ関連資料の品質チェックリストの紹介 2.総括報告書用解析帳票仕様と ADaM 3.薬理解析（NCA や ADA 解析）を考慮した ADaM の紹介 	<p>http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/</p> <p>日本製薬工業協会及び日本 CRO 協会、PMDA の共催にて開催したシンポジウムの資料を、PDF ファイルにて掲載している。</p>	<p>申請時電子データ提出にかかる CDISC 関連実務担当者等が、治験計画時、CRF 設計から申請電子データ提出までの留意点について把握することが可能である。</p>	2018/10/16
------	------------------------------------------------------------	---	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------	------------

7_19	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【第1日目】 ー 臨床薬理領域の電子データについて ー	D	<p>0.プログラム</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.臨床薬理領域の申請電子データ提出の現状と留意点 2.申請時電子データ提出に向けた社内での取り組み 3.申請電子データ提出未経験会社の不安と疑問 4.母集団解析の電子データ申請に際して「プログラム手順書」作成の事例紹介 5.質疑応答 	<p>http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/</p> <p>日本製薬工業協会及び日本 CRO 協会、PMDA の共催にて開催したシンポジウムの資料を、PDF ファイルにて掲載している。</p>	<p>申請時電子データ提出にかかる CDISC 関連実務担当者等が、治験計画時、CRF 設計から申請電子データ提出までの留意点について把握することが可能である。</p>	2019/10/7
------	--------------------------------------------------------------	---	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------	-----------

7_20	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【第2日目】 － CDISC 標準準拠データについて －	D	<p>0.プログラム</p> <p>1.CDISC 標準経験値ほぼゼロからの申請時電子データ提出に対する挑戦</p> <p>2.Legacy data conversion って何？から始まるグローバルチームとの協働</p> <p>3.電子データ申請におけるグローバルチームとの効率的な協業について</p> <p>4.提出経験から見えてきた日米欧同時申請を見据えた今後の課題</p> <p>5.申請電子データ提出の委受託関係において、効果的かつ効率的な品質マネジメント活動を実施する上での留意事項</p> <p>6.CRO における当局相談～ Gateway 対応に関する支援事例の紹介</p> <p>7.CDISC 標準準拠データの提出の現状と経過措置期間終了に向けた留意点等について</p> <p>8.申請電子データ提出の義務化に向けた課題と考察</p> <p>9.申請時電子データ提出・承認取得の経験と今後の課題 － 開発薬事と生物統計の立場から －</p> <p>10.質疑応答</p>	<p>http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/</p> <p>日本製薬工業協会及び日本 CRO 協会、PMDA の共催にて開催したシンポジウムの資料を、PDF ファイルにて掲載している。</p>	申請時電子データ提出にかかる CDISC 関連実務担当者等が、治験計画時、CRF 設計から申請電子データ提出までの留意点について把握することが可能である。	2019/10/8
------	---------------------------------------------------------------	---	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------	-----------

7_2	症例報告書のデータ項目を定めた CDASH 標準の解説	D	<p>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</p>	<p>http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/dash.html</p> <p>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。</p>	<p>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来れる。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。</p>	2011/12
7_9	Annotated Protocol—治験実施計画書と SDTM の関連—	D	<p>はじめに 本書の構成 SDTM とは 統制用語(Controlled Terminology) とは 表紙 目次 1 治験の概要[TS] 2 治験デザイン 3 治験の方法 4 治験スケジュール[TV], [TE], [SV], [SE], [DS] 5 測定・評価項目データの収集 [Special Purpose 及び General Observation Class] 6 参考文献 Appendix A,B,C,D</p> <p>【付録】 TS 管理ツール (別ファイル)</p>	<p>http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/annotated_protocol.html</p> <p>医薬品評価委員会データサイエンス部会で作成された文書である。 SDTM 対応の為には、CRF データの SDTM 変換だけでなく、治験計画段階から、臨床試験デザイン等の情報も SDTM に変換する事を想定し、統制用語に準拠した治験実施計画書を作成することが望ましいとされている。本書は仮想試験の治験実施計画書に SDTM の変数を注釈づけすることにより、治験実施計画書のどこの記載が SDTM でデータ化されるかを明示するとともに、治験実施計画書にどのような記載があれば有用であるかが解説されている。治験実施計画書作成部門と SDTM 作成部門の相互理解の一助となることを目的に作成されている。 また、付録として、TS (Trial Summary) ドメイン作成を支援するためのサンプル「TS list.xlsx」が添付されている。</p>	<p>1) 既に完成した治験実施計画書に対して、SDTM を作成する際の参考書として、 2) 治験実施計画書を作成する際に、SDTM を意識した構成・内容となるような雛形として、 3) 治験計画段階で、治験実施計画書作成部門 (臨床計画部門、メディカルライティング部門等) と検討する際のコミュニケーションツールとして、本文書を利用する事が可能である。</p>	2016/1

7_23	総括報告書の解析帳票レイアウトと使用する ADaM データの事例	D	1 本文書の目的と作成の経緯 (Purpose and history of this document) 2 本文書の使用上の注意 (Disclaimer) 3 個別の解析レイアウト Individual TLF shells	http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/adam_data.html 製薬協 DS 部会加盟会社を対象に実施したアンケート結果 (有効回答 40 社) を元に、医薬品評価委員会データサイエンス部会にて「企業間で共通化できる解析帳票のレイアウト (TFL Shell) と、それに使用する ADaM データ」をまとめた文書である。 総括報告書のために一般的に作成される解析帳票と、その出力項目、及びそれらの解析帳票を作成するために最低限必要な ADaM データ構造と変数を提示している。また、解析帳票や ADaM データをグローバル組織が作成している企業も多いことから、本文書は日本語・英語併記としてまとめられている。	多くの製薬企業で共通的に作成されている解析帳票のレイアウトと各項目に使用する変数について、図として視覚的に理解することが可能であり、各社で解析帳票レイアウト及び ADaM データセットを検討・作成する際の参考とすることができる。	2019/8
7_3	「Study Data Reviewer's Guide Completion Guidelines (V1.2 2015-01-26)」日本語訳	★ D	・ Study Data Reviewer's Guide Completion Guidelines の概要 ・ Study Data Reviewer's Guide Template Completion Instruction 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/allotments/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」日本語翻訳版を作成し、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_10	SDRG Completion Guidelines 解説 －SDRG 作成時 の注意点－	D	第 1 章: Study Data Review' s Guide Completion Guidelines (V1.2 2015-01-26) の日本語訳 第 2 章: PhUSE の SDRG Completion Guidelines に関する 解説 第 3 章: 通知等に関する Study Data Reviewer's Guide (SDRG) への実務的記載方法	http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/sdrg.html 医薬品評価委員会データサイエンス部会で作成された文書である。 本文書は上述の資料 7_3 に以下の 2 つの内容を加え、新たに解説書として公開された。 ・「Study Data Review' s Guide Completion Guidelines」の記述でやや解釈しにくいと感じた点についての解説。 ・PMDA 発出の「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」、「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」及び「申請電子データに関する FAQ」の記載において、「Study Data Review' s Guide Completion Guidelines」で説明が求められている事項およびその一般的な記載事例。	本文書を利用する事で、適切な「Study Data Review' s Guide」の作成および規制当局間とのコミュニケーションに役立てる事が可能である。	2016/3
7_13	ADRG Completion Guidelines 解説 -ADRG 作成時 の留意点－	D	1.Introduction 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 別添 資料：通知/ガイド及び申請電子デ ータに関する FAQ と ADRG のマ ッピング	http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/adrg_cg.html 医薬品評価委員会データサイエンス部会で作成された文書である。 「Analysis Data Review' s Guide Completion Guidelines」の日本語での要約及び PMDA 申請におけるデータガイド作成時の留意事項をまとめた解説書として作成された。 また、実務的通知、技術的ガイド及び申請電子データに関する FAQ に記述されているデータガイドへ記載すべき項目をどのセクションに記載するのかを、マッピングリストとして掲載している。	本文書を利用する事で、適切な「Analysis Data Review' s Guide」の作成および規制当局間とのコミュニケーションに役立てる事が可能である。	2016/7/4

7_21	ISS/ISE 用 ADRG の Tips 集 及び記載例	D	本文書の目的 本文書の構成 略語／用語 Tips 集 別添資料：ISS/ISE 用 ADRG の記 載例	http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/adrg_issise.html Analysis Data Review's Guide Completion Guidelines をベースに、医薬品評価委員会データサイエンス部会で作成された、ISS/ISE 用のデータガイドの作成時に活用できる Tips 集である。データガイドの各章において、ISS/ISE 用にどのような内容を記載すればよいかまとめられている。別添資料として、3 つの ISS/ISE 用のデータガイドの記載例が掲載されている。 なお、ISS/ISE に関する PMDA 電子データ提出において、ADRG 以外に必要なものや ADaM データセットの作成方法等の内容は本文書の範囲外である。	本文書を参考にすることで、適切な ISS/ISE 用の「Analysis Data Review's Guide」の作成および規制当局間のコミュニケーションに役立てる事が可能である。	2017/5
7_8	SDTM 品質保証 －作成工程に関 わる品質保証計 画書と点検項目 リストのサンプ ル提案－	D	1 はじめに 2 SDTM 品質保証計画書及び SDTM 点検項目リスト 3 おわりに 別添資料 1：SDTM 品質保証計画 書 サンプル 別添資料 2：SDTM 点検項目リス ト サンプル (別ファイル)	http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotments/dtm.html 医薬品評価委員会データサイエンス部会において、SDTM 作成標準プロセスを作成し、そのプロセスを保証するためのツールとして本文書が作成された。「SDTM 品質保証計画書」「SDTM 点検項目リスト」のサンプルが提案されている。「SDTM 品質保証計画書」は SDTM 作成における体制、環境、作成プロセス及び品質保証手順等が規定されている。「SDTM 点検項目リスト」は SDTM の作成工程及び点検項目がリスト化されている。	SDTM 作成プロセス、品質保証計画、点検時期、点検項目を参考に出来る。また点検項目リストを用い、事前に定めた要求仕様、品質水準を満たしたかどうかの点検を各工程ごとに記録可能である。計画段階から SDTM 関連納品物の点検までのポイントが記載されており、各社の品質管理計画を作成する場合に有用である。本成果物の内容は、作成メンバーの経験事例に基づいたものであるため、各社のビジネスモデルに合わせて参考にすべきである。	2015/12

7_14	FDA/PMDA Validation Rules の差分分析 -SDTM の Check Configuration 比較-	D	<ol style="list-style-type: none"> 1 はじめに 2 FDA/PMDA Check configuration 比較 3 FDA/PMDA Check configuration 比較結果およびその分析 4. 比較結果からの考察 5. おわりに 	http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/fda_pmda.html 世界同時開発等の観点からは両極の要求事項に耐えうるプロセスの検討・構築が改めて必要となる。本書では、SDTM のバリデーションルールに着目し、FDA-PMDA 両局の要求事項の違いについて、PINNACLE21 Community Check configuration の FDA-PMDA 間差異の抽出、及び分析を実施することで確認している。両局間において相反するルールが存在しないか、あるいはいずれか一方にのみ存在するルールはどれか、など、違いをいくつかのカテゴリーに分けて本文書に盛り込んでいる。	SDTM のバリデーションルールにおける FDA-PMDA 両極の要求事項の違いを把握することで、世界同時開発等における申請電子データ作成業務プロセスの検討・構築・見直しを行なう際に有用である。	2016/12/20
7_22	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	D	<ol style="list-style-type: none"> 1 はじめに 2 PMDA、FDA 間における SDTM の要求事項の違い 3 FDA-PMDA バリデーションルール 差分 4 おわりに 5 参考資料 	http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/sdtm2.html FDA、PMDA 間では申請プロセスや提出する電子データに関する要求事項に差異がみられ、その違いを事前に把握することが世界同時開発等の観点から必要となる。本文書では、両極の申請時に提出できる SDTM を作成するために、両極間の要求事項を比較し、差分を抽出するとともに対応案が掲載されている。	SDTM に関する FDA-PMDA 両極の要求事項の違いを把握することで、世界同時開発等における申請電子データ作成業務プロセスの検討・構築・見直しを行う際に有用である。	2017/5
7_7	CDISC が変える臨床試験	D	<ol style="list-style-type: none"> 1 標準化と CDISC 2 CDISC 標準を導入する上での課題と対策および将来的な位置付け 3 CDISC 標準導入による全体最適に向けての（緊急）提言 4 付録 	http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/publishing_center/pdf/018.pdf 医薬品評価委員会 統計・DM部会で作成された文書である。データ標準化のメリット、CDISC 標準を導入する上での課題・対策、CDISC 導入による全体最適に向けた製薬企業・CRO・医療機関への提言が記載されている。また、付録として、平成 23 年 2 月に 50 社を対象として実施された CDISC 導入の実態に関するアンケート結果が掲載されている。	CDISC 標準を導入するにあたり様々な既存の手順・仕組みを変更していく場合に、経営層や医療機関へその重要性を説明するために本資料のメッセージを参考に出来る。	2012/3

7_4	CDISC 実装の準備状況と課題に関する調査報告	D	<p>はじめに</p> <p>調査結果 (1) アンケート回答状況</p> <p>調査結果 (2) 背景情報</p> <p>調査結果 (3) SDTMおよびADaMの実装準備状況</p> <p>調査結果 (4) CDASH の導入状況</p> <p>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</p> <p>製薬協としての今後の活動</p>	<p>http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/html/2015/65t5-01.html</p> <p>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。</p> <p>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確認する目的で実施されている。</p>	<p>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。</p>	2015/1
-----	--------------------------	---	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------

Q&A :

Pinnacle 21 に関する意見交換を行うことができる Pinnacle21 フォーラムを掲載。

SI Unit、各種 Terminology :

CDISC 準拠のデータセット作成の際に使用される SI 単位および各種 terminology に関する資料を抽出し、以下に示した。

- **SI(The International System of Units 国際単位系) :**
国際計量標準。Finding ドメインにおいて Standard Unit が求められる変数にデータを格納する際に利用される。
- **UNII (unique ingredient identifiers) :**
FDA/USP が管理している。Substance Registration System (SRS) において医薬品物質、生物製剤、食品、医療用具に割り当てられる。
- **SRS Preferre Substance Name**
FDA/USP が管理している。Substance Registration System (SRS) において医薬品物質、生物製剤、食品、医療用具に割り当てられる。
- **NDF-RT (The National Drug File - Reference Terminology)**
VHA により管理されており毎月更新される。NDF-RT Code と NDF-RT Name を提供する。
- **CLINICALTRIALS.GOV**
臨床試験情報を登録・公開するサイトの1つ。米国the National Institutes of Health (NIH)のthe National Library of Medicine (NLM) が管理している。
- **EudraCT**
臨床試験情報を登録・公開するサイトの1つ。EMAが管理している。
- **JAPIC**
臨床試験情報を登録・公開するサイトの1つ。日本医薬情報センター (JAPIC) が管理している。
- **jRCT**
臨床試験情報を登録・公開するサイトの1つ。厚生労働省医政局研究開発振興課が管理している。
- **SNOMED-CT (the Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms)**
IHSTDO が管理している。
- **DUNS**
世界標準の企業識別コード。Dun & Bradstreet(D&B)が管理している。D&B Worldwide Network のメンバーの東京商工リサーチで調査できる。
- **ISO 3166-1 alpha-3**
ISO 3166-1: ISO 3166 の第 1 の部分で国名コードの標準。alpha-3:国名は Numeric, Alpha-2, Alpha-3 の 3 タイプで表現できるが、そのうちの Alpha-3 に該当するもの。
- **CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events)**
米国 National Cancer Institute (NCI) の Cancer Therapy Evaluation Program (CTEP) が管理している。有害事象や検査値の grade 付けに利用される。
- **LOINC (Logical Observation Identifier Names and Code)**
Regenstrief Institute, Inc.が管理している。Findings ドメインにおいて--TEST のシノニムとして利用される。
- **MedDRA**
ICH が管理している。
- **NULLFLAVOR**
ISO 21090 -NullFlavor terminology が該当する。TS ドメインの作成時に利用される。
- **PGX 関連全般**
SDTM-IG PGX に対応したデータセット作成の際に有用なデータベースを紹介する。

Q&A

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
PINNACLE 21 Forum		GENERAL SUPPORT PRODUCT SUGGESTIONS	https://www.pinnacle21.com/forum (英語フォーラム) https://www.pinnacle21.com/forums/japanese (日本語フォーラム) PINNACLE 21 コミュニティにて公開されている意見交換サイト 【利用方法】 ・会員登録(無料)の上、サイト上部にある「LOG IN TO POST NEW CONTENT IN THE FORUM.」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され、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: Pinnacle 21 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 : Pinnacle 21 Validator への追加ルールの提案	CDISC 関連情報の 入手	-

SI Unit、各種 Terminology

標準名	資料名/団体名	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
SI 単位	SI Brochure: The International System of Units (SI) [9th edition, 2019; updated in 2019]	D	ダウンロード案内	http://www.bipm.org/en/publications/si-brochure/	SI の概念を把握することができる PMDA が「申請電子データに関する FAQ」Q4-23 にて SI 単位を使用する際の参考	2019

資料として挙げている。						
SI 単位	日本臨床化学会学術連絡委員会:「SI 単位換算表の掲載にあたって」, 委員会報告 (1994-2-1), 臨床化学 23: 39-47, 1994.	D	臨床検査項目毎に使用すべき SI 単位、Conventional 単位からの変換係数、有効桁数がまとめられている表	https://www.jstage.jst.go.jp/article/jscce/1971b/23/1/23_39/pdf	LB ドメインのデータの SI 単位系への変換の際の参考資料となる。	1994
UNII	FDA	★ D	UNII の検索エンジン	https://fdasis.nlm.nih.gov/srs/	TS ドメインにおいて、 TSPARM="Investigational Therapy or Treatment" のデータ作成時に使用される。リスト入手およびサイト内検索が可能。	2020/12
SRS Preferred Substance Name	FDA	★ D	Preferred Substance Name の検索エンジン	https://fdasis.nlm.nih.gov/srs/	TS ドメインにおいて、 TSPARM="Current Therapy or Treatment" 、 "Comparative Treatment Name" のデータ作成時に使用される。UNII と紐付いている。リスト入手およびサイト内検索が可能。	2020/12
NDF-RT	the National Cancer Institute	★ D	NDF-RT Code と NDF-RT Name を調査できる辞書ファイル等	https://evs.nci.nih.gov/ftp1/NDF-RT/ 2018/3 時点で MED-RT へ後継されている。 https://evs.nci.nih.gov/ftp1/MED-RT/	TS ドメインにおいて、 TSPARM="Pharmacological Class of Inv Therapy" のデータ作成時に使用される。データファイルを得ることができる。	NA
CLINICALTRIALS.GOV	CLINICALTRIALS.GOV		ClinicalTrials.gov Identifier を調査できる検索エンジン	https://clinicaltrials.gov/	TS ドメインにおいて、 TSPARM="Registry Identifier" のデータ作成時に使用される。 ClinicalTrials.gov に登録した情報を調査できる。	NA

EudraCT	EU Clinical Trials Register	EudraCT Number を調査できる検索エンジン	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search	TS ドメインにおいて、 TSPARM="Registry Identifier" のデータ作成時に使用される。 The European Medicines Agency (EMA)の「EU Clinical Trials Register」に登録した情報を調査できる。	NA
JAPIC	JAPIC Clinical Trials Information	JapicCTI-No.を調査できる検索エンジン	https://www.clinicaltrials.jp/cti-user/comm/Top.jsp PMDA が「申請電子データに関するFAQ」Q4-6にて Registry Identifier に格納する登録機関の1つとして JAPIC を挙げている。	TS ドメインにおいて、 TSPARM="Registry Identifier" のデータ作成時に使用される。 「臨床試験情報(Clinical Trials Information)」に登録した情報を調査できる。	NA
jRCT	Japan Registry of Clinical Trials	臨床研究実施計画・研究概要公開システム	https://jrct.niph.go.jp/ 治験のさらなる透明性の確保及び活性化を目的に通知が改正（令和2年8月31日薬生薬審発 0831 第9号）され、国内の臨床試験情報登録センターが jRCT に一本化された。	TS ドメインにおいて、 TSPARM="Registry Identifier" のデータ作成時に使用される。 「臨床試験情報(Clinical Trials Information)」に登録した情報を調査できる。	NA
SNOMED-CT	IHTSDO SNOMED CT Browser	SNOMED Clinical Terms と SNOMED Clinical Terms Code を調査できる検索エンジン	http://browser.ihtsdotools.org/ 2020年11月時点で日本は SNOMED International Member ではないため、使用には十分注意すること。詳細は SNOMED International SNOMED CT Browser License Agreement 参照。	TS ドメインにおいて、 TSPARM="Diagnosis Group"、"Trial Indication" のデータ作成時に使用される。 ブラウザ上で SNOMED-CT を検索できる。	NA
DUNS	株式会社 東京商工リサーチ	★ DUNS の検索エンジン	https://duns-number.jp.tsr-net.co.jp/search/jpn/find_jpn.asp DUNS コードは D&B Worldwide Network のメンバーの東京商工リサーチで調査することができる。	TS ドメインにおいて、 TSPARM="Clinical Study Sponsor" のデータ作成時に使用される。	NA

DUNS	株式会社 東京商工リサーチ		料金一覧・使用許諾契約書	http://www.tsr-net.co.jp/service/product/get_a_duns_number/price.html	自社であれば無料で調査可能である旨が理解できる。	NA
DUNS	株式会社 東京商工リサーチ		DUNS/パートナー体制	http://www.tsr-net.co.jp/aboutus/partner/	株式会社 東京商工リサーチで対応できなかった場合の確認依頼先一覧。	NA
ISO 3166-1 alpha-3	ISO	★	Country codes (Alpha-3 Code) の検索エンジン	https://www.iso.org/obp/ui/#search Online Browsing Platform において項目「Country codes」を選択した上で検索する。	TS ドメインにおいて、 TSPARM="Planned Country of Investigational Sites" のデータ作成時に使用される。	NA
CTCAE	the National Cancer Institute	D	CTCAE と Toxicity grade の関連を示す資料。	https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/ctc.htm	AE ドメインにおいて AETOXGR (Standard Toxicity Grade) を割り当てる際に使用される辞書の 1 つ。 用語集を入手することができる。	NA
CTCAE	日本臨床腫瘍研究グループ (Japan Clinical Oncology Group; JCOG)	D	CTCAE v5.0 が日本語に翻訳された資料。 MedDRA への対応情報。	http://www.jcog.jp/doctor/tool/index3.html	AE ドメインにおいて AETOXGR (Standard Toxicity Grade) を割り当てる際に使用される辞書の 1 つ。 用語集や、本体のみの Excel 版を入手することができる。	NA
LOINC	LOINC	D	ログイン案内 ダウンロード案内	https://loinc.org/	The Findings Observation Class において—LOINC に値を設定する際に使用される。	NA
MedDRA	MedDRA Japanese Maintenance Organization		MedDRA/J 利用申込み	https://www.pmrj.jp/jmo/php/indexj.php	AE ドメインおよび CE, MH, PE ドメイン等の—DECOD, --BODSYS において使用される。辞書は利用申し込みの上、入手できる。	NA

NULLFLAVOR	CDISC SDTM IG	★ D	Null Flavor の submission value	例えば CDISC SDTM IG version3.2 においては、TS ドメインの説明の箇所に”TS-Use of Null Flavor Enumeration”として Terminology が収載されている。	TS ドメインにおいて、TSVALNF(Parameter Null Flavor)に値を設定する際に使用される。	NA
NULLFLAVOR	HL7	D	Null Flavor の submission value	http://hl7.org/fhir/v3/NullFlavor/cs.html	TS ドメインにおいて、TSVALNF(Parameter Null Flavor)に値を設定する際に使用される。	NA
PGX 関連全般	The National Center for Biotechnology Information(NCBI)		PGX に関連する検索エンジン	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/	PGX に対応する際に活用できる各種 DB の総合サイト。例えば Database of Short Genetic Variations (dbSNP) を含む各種 DB の内容を同サイトにおいて検索することができ、--GENRI, PFREFSEQ, PFRSNUM に格納すべき用語を確認できる。	NA

【改訂履歴】

バージョン 【作成日】	変更点	変更理由
1.0 [2015/07]	-	初版作成
2.0 [2016/04]	【はじめに】 更新内容の概要を追記した	本リソース集改訂のため
1	英語のサイトのリンク先とその説明を追記した	Web ページ更新のため
1_1,1_2,1_4,1_5,1_6	「リンク先」に英文版へのリンクを追記し、「Summary」に英文版が作成されている旨の追記をした	Web ページ更新のため
1-3	掲載資料を変更した 「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 → 新医薬品の申請電子データ提出確認相談	リンク先の削除に伴う内容見直しのため
1_7,1_8,1_9	掲載資料を追加した ・申請電子データ提出に際して利用可能な規格一覧 ・バリエーションルール一覧 ・申請電子データに関する FAQ	Web ページ更新のため
2	「ウェブページ最終更新日」を更新した	Web ページ更新のため
2_5,2_8	掲載資料の改訂に伴い、「Summary」に改訂箇所の概要を追記した 「資料作成日・ウェブページ更新日」を更新した	Web ページ更新のため
3_1-(18)	掲載資料の改訂に伴い、「Summary」に改訂箇所の概要を追記した。	Web ページ更新のため
3_1-(29)	掲載資料の改訂に伴い、「Summary」に掲載の疾患領域を以下のとおり変更した。 <削除> 外傷性脳障害 v1、慢性 C 型肝炎ウイルス v1、統合失調症 v1、脂質代謝異常 v1、 ウイルス学 v2 <追加> 結腸直腸がん v1、ワクチン v1、エボラ v1、マラリア v1、栄養学的標準 v1、中医学における循環器系コンセプト v1 「資料作成日・ウェブページ更新日」を更新した。	Web ページ更新のため
3_1-(30)	掲載資料の改訂に伴い、「Summary」に掲載の疾患領域を以下のとおり変更した。 <追加> Chronic Hepatitis C v1、 COPD v1、 Diabetes v1 ADaM Supplement、 Dyslipidemia v1、 Schizophrenia v1、 Traumatic Brain Injury v1 <バージョン変更> Tuberculosis v1→v2、 Virology v1→v2 「資料作成日・ウェブページ更新日」を更新した。	Web ページ更新のため
3_1-(33)	掲載資料の改訂に伴い、「Summary」に改訂箇所の概要を追記した 「資料作成日・ウェブページ更新日」を更新した	Web ページ更新のため

3_1-(39),(40), (44),(45),(46), (47)	「Table of Contents」 および一部の「Summary」の内容を変更した	Web ページ更新のため
3_1-(42)	「資料名」、「リンク先」を変更した。	Web ページ更新のため
3_1-(43)	「資料名」を変更した。	Web ページ更新のため
3_1-(48)	掲載資料を追加した ・ ADaM Structure for Occurrence Data (OCCDS) Version 1.0 (Provisional)	Web ページ更新のため
3_1 (49)	掲載資料を追加した。 ・ SDTM v1.4 IG v3.2 Conformance Rules Version.1.0 (Draft)	Web ページ更新のため
3_2	リンク先及び本サイトの概要を変更した	掲載内容見直しのため
3_2-(1)	「Table of Contents」、「リンク先」、「Summary」の内容を変更した	掲載内容見直しのため
3_2-(2),(3)	「リンク先」を変更した	掲載内容見直しのため
J3C/CJUG 作 成資料	「リンク先」を変更した	掲載内容見直しのため
3_2-(40)	掲載資料を追加した ・ CJUG 紹介	Web ページ更新のため
4_1	利用目的に製薬協 TF2 成果物「SDRG Completion Guidelines 解説」を追加	内容見直しのため
4_3	Summary に下記の資料追記とそれに伴う修正を行った ・ Best Practices for Data Sizing ・ Best Practices for Data Standards Implementation, Assigning VISITNUM to Unplanned Visits and Assigning EPOCH to Observations (2015-Mar-6) ・ Current State of Traceability and Data Flow ・ Roadmap for Nonclinical data Standards and Elements to Improve Data Access ・ Traceability, Best Practices for Linear Data Flow ・ Traceability, Preliminary Recommendations for Traceability Documentation using Define-XML 2.0 ・ Analyses and Displays Associated with Outliers and Shift (2015-Sep-10) ・ Analyses and Displays Associated with Thorough QT/QTc Studies	掲載対象見直しのため

4_5	Summary の下記の資料の keywords の修正及びファイル名の追加を行った <ul style="list-style-type: none"> • Mean time plot (Central, Mean Time plot, labs, vital signs, ECGs) 【dispositon_b2.sas】 Summary に下記の資料の追加を行った <ul style="list-style-type: none"> • Mean time plot (Central, Mean Time plot, labs, vital signs, ECGs) 【medication_listing.sas】 • Mean time plot (outliers, labs, vital signs, ECGs, Shift, Quantitative) 【outliners_Scatter_MeanTime.sas】 • Mean time plot (outliers, labs, vital signs, ECGs, Shift, Quantitative) 【outliners_Scatter_Quant.sas】 • Boxplot of analysis timepoint observations by visit and treatment (Central Tendencies, Boxplot, labs, vital signs, ECGs) • Boxplot of analysis timepoint change from baseline by visit and treatment (central tendencies, change from baseline, boxplot, labs, vital signs, ECGs) 	Web ページ更新のため
4_5,4_6	「資料作成日・ウェブページ更新日」を更新した	Web ページ更新のため
4_8	Summary の内容を変更した 「資料作成日・ウェブページ更新日」を更新した	Web ページ更新のため
4_11	掲載資料を追加した <ul style="list-style-type: none"> • Therapeutic Areas 	掲載対象見直しのため
4_12	掲載資料を追加した <ul style="list-style-type: none"> • Nonclinical SDRG Package 2016-03-03 (v1.0) 	Web ページ更新のため
5	ツールの名称変更に関する説明を追記した	Web ページ更新のため
5_1	「Summary」に掲載のツール名を修正した 「OpenCDISC Community」 → 「Pinnacle 21 Community」	Web ページ更新のため
5_5	「Summary」「利用目的」に掲載のツール名を修正した 「OpenCDISC Community」 → 「Pinnacle 21 Community」	Web ページ更新のため
6_2	「Table of Contents」から「WHO Drug Dictionary China™」を削除した	Web ページ更新のため
6_6	「Summary」に掲載の商品名を修正した 「Dictionaries」 → 「WHO Drug Dictionaries」 「VigiBase™」 → 「VigiBase Services」	Web ページと整合させるため
7	過去の出版資料 掲載の旨を追記した	Web ページ更新のため
7_1,7_2,7_3, 7_4	「Download」に Download 情報を追記した	記載漏れのため
7_4	「Summary」の内容を変更した	内容見直しのため
7_5	「リンク先」を変更した 「利用目的」に配信期間限定に関する記載を追記した	Web ページ更新のため

	7_6,7_7,7_8, 7_9,7_10	掲載資料を追加した ・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ーCDISC 準拠データを中心にー発表資料 ・CDISC が変える臨床試験 ・SDTM 品質保証ー作成工程に関わる品質保証計画書と点検項目リストのサン プル提案ー ・Annotated Protocol ー治験実施計画書と SDTM の関連ー ・SDRG Completion Guidelines 解説 ーSDRG 作成時の注意点ー	Web ページ更新のため
	全般	誤記（誤字・脱字・記載不備等）を修正した	記載整備
3.0 [2017/02]	【はじめに】	更新内容の概要等を追記した	本リソース集改訂のため
	1	「リンク先」を変更した	Web ページ更新のため
	1_1	英文版の「リンク先」を追加した	記載漏れのため
	1_2	英文版の「リンク先」を追加した	記載漏れのため
	1_3	「リンク先」を変更した 「4.実施要綱・手数料等関連通知」に掲載資料を追加した	Web ページ更新のため 改訂のため
	1_4	英文版の「リンク先」を追加した	記載漏れのため
	1_5	英文版の「リンク先」を追加した	記載漏れのため
	1_6	英文版の「リンク先」を追加した 2016年6月30日、2016年8月24日の一部改正の内容を追加した	記載漏れのため 改訂のため
	1_9	2016年7月8日、2016年8月29日、2017年2月3日公開の改訂内容を追加 した	改訂のため
	1_10	「Table of Contents」を追加した	新規追加のため
	1_11	「Table of Contents」を追加した	新規追加のため
	1_12	「Table of Contents」を追加した	内容見直しのため
	2	説明を追記。 「ウェブページ最終更新日」の更新	Web ページ更新のため
	2_1	リンク先の追加 Summary の記載整備	記載整備
	2_2	資料名の変更	Web ページ更新のため
	2_3	リンク先の追加	記載整備
	2_4	第2版 2-5 から番号変更 リンク先の追加 主な改訂内容の追加 「ウェブページ更新日」の更新	記載整備および Web ページ更新のため
	2_5	第2版 2-6 から番号変更 リンク先の追加 「ウェブページ更新日」の更新	Web ページ更新のため

2_6, 2_7, 2_10, 2_11, 2_13, 2_14, 2_15, 2_16, 2_18, 2_19, 2_20	新規追加	Web ページ更新のため
2_8	第 2 版 2-7 から番号変更 リンク先の追加	Web ページ更新のため
2_9	第 2 版 2-11 から番号変更 リンク先の追加	Web ページ更新のため
2_12	第 2 版 2-8 から番号変更 リンク先の追加 「主な改訂内容」の追加 「ウェブページ更新日」の更新	Web ページ更新のため
2_17	第 2 版 2-4 から番号変更 リンク先の追加	Web ページ更新のため
N/A	第 2 版 2-9 Nonclinical Validator Specifications (XLS)の削除 第 2 版 2-10 SDTM Validator Specifications (XLS)の削除	Web ページ更新のため
3	ホームページのレイアウトの変更に伴う記載整備。	Web ページ更新のため。
3_1-(9),3_1-(11),3_1-(24),3_1-(48),3_1-(32),3_1-(33),3_1-(38)	「資料作成日・ウェブページ更新日」を更新した。	Web ページ更新のため。
3_1-(10)	「zip ファイルに以下のファイルが含まれている」を削除した。	掲載対象見直しのため。
3_1-(11)	掲載資料を追加した。 ・ SDTM v1.5	Web ページ更新のため。
3_1-(50)	掲載資料を追加した。 ・ Study Data Tabulation Model: Conformance Rules User Guide Version 1.0	Web ページ更新のため。
3_1-(49)	掲載資料を削除した。 ・ SDTM v1.4 IG v3.2 Conformance Rules Version.1.0 (Draft)	掲載対象見直しのため。
3_1-(16)	掲載資料を追加した。 ・ SEND Implementation Guide (IG) Version 3.1	Web ページ更新のため。
3_1-(51)	掲載資料を追加した。 ・ SENDIG: Developmental and Reproductive Toxicology Version 1.0 (Provisional)	Web ページ更新のため。
3_1-(52)	掲載資料を追加した。 ・ Study Design in XML Version 1.0	Web ページ更新のため。
3_1-(53)	掲載資料を追加した。 ・ ODM-XML	Web ページ更新のため。

3_1-(29)	掲載資料を削除した。 ・ Therapeutic Area Program Overview	掲載対象見直しのため。
3_1-(30)	掲載資料の改訂に伴い、「Summary」に掲載の疾患領域を以下のとおり変更した。 <追加> Breast Cancer v1, Diabetic Kidney Disease v1, Ebola v1, Hepatitis C v1, Kidney Transplant v1, Major Depressive Disorder v1, Malaria v1, Rheumatoid Arthritis v1 <バージョン変更> Pain v1→v1.1 「資料作成日・ウェブページ更新日」を更新した。	Web ページ更新のため。
3_1-(31)	掲載資料を削除した。 ・ CFAST List of Planned Therapeutic Area Projects 2014-2016	掲載対象見直しのため。
3_1-(54)	掲載資料を追加した。 ・ SDTMIG-PGx v1.0	Web ページ更新のため。
3_1-(55)	掲載資料を追加した。 ・ Questionnaires, Ratings and Scales (QRS)	Web ページ更新のため。
3_1-(56)	掲載資料を追加した。 ・ SHARE Exports	Web ページ更新のため。
3_1-(39),(40),(41),(44),(45),(46),(47)	「Table of Contents」 および一部の「Summary」の内容を変更した	Web ページ更新のため。
3.2-(1) J3C ニューズ	「Table of Contents」 および一部の「Summary」の内容を変更した	Web ページ更新のため。
3_2-(41)	掲載資料を追加した。 ・ TRI 作成資料	Web ページ更新のため。
3_2-(42)	掲載資料を追加した。 ・ パブリックレビュー	Web ページ更新のため。
4	ホームページのレイアウトの変更に伴う記載整備 国内外のイベントの参照情報を追加した。	改訂のため
4_1	「利用目的」の一部内容を変更した。	記載整備
4_2	利用目的に製薬協の掲載資料を追加した。 ・ ADRG Completion Guidelines 解説・ADRG 作成時の留意点・	記載整備
4_3	ホームページのレイアウトの変更及び資料名変更に伴い、「Table of Contents」 および「Summary」の一部内容を変更した。 「資料作成日・ウェブページ更新日」を更新した。	Web ページ更新のため
4_5	資料名変更に伴い、「Summary」の一部内容を変更した。 以下の掲載資料を追加した。 ・ YML meta data page example (PK, Dual Box) ・ JumpStart Scripts (SAS, Analysis, Panels) 「資料作成日・ウェブページ更新日」を更新した。	Web ページ更新のため

4_6	資料追加に伴い、「Table of Contents」の一部内容を変更した。 「資料作成日・ウェブページ更新日」を更新した。	Web ページ更新のため
4_8	「Summary」および「利用目的」の一部内容を変更した。 「資料作成日・ウェブページ更新日」を更新した。	Web ページ更新のため
4_13	新規追加	Web ページ更新のため
5	「団体名」「リンク先」を変更し、ツールの名称変更に関する説明を削除した。	Web ページ更新のため。
5_1~	Web ページの刷新に伴い、全般的に掲載情報を更新した。	Web ページ更新のため。
6	更新された Web ページに合わせ、説明を変更した。	Web ページ更新のため。
6_1, 6_2, 6_3	Web ページ更新に伴い、資料名、Table of Contents、Summary、利用目的を変更した。	Web ページ更新のため。
6_4, 6_5, 6_6	Web ページ更新に伴い削除した。	Web ページ更新のため。
7_6	「Summary」の内容を一部変更した。	記載整備
7_10	「リンク先」を変更した。	Web ページ更新のため
7_11,7_12, 7_13,7_14	新規追加	新規追加のため
8_Q&A	本リソース集の別添資料「CDISC 関連情報の入手方法」より、「情報の入手方法 - CDISC 実装上の Q&A 集」(P,15~17)を一部編集の上、掲載した	新規追加のため
8_SI Unit、各種 Terminology	SI Unit、各種 Terminology に関する情報を追加した。	新規追加のため
全般	誤記（誤字・脱字・記載不備等）を修正した	記載整備
4.0 [2021/02]	【はじめに】更新内容の概要等を追記した	本リソース集改訂のため
1.PMDA 全般	リンクを更新した。	web ページ更新のため (https 化)
1_1~1_5	1_4, 1_5 は旧リソース集では 1_5, 1_6 にあったが移動した。 改正通知を追加した。	web ページ更新のため
1_6	旧リソース集では 1_3 にあったが、移動した。 相談の流れに記載された別紙 8 等へのリンクを追加した。通知改正に伴いリンクを更新した。	内容見直し及び web ページ更新のため
1_7, 1_8	リンクを更新した。	web ページ更新のため
1_9	旧リソース集では 1_10 にあったが、移動した。 各種通知等へのリンクを追加した。英語版へのリンクを追加した。	web ページ更新のため
1_10	旧リソース集では 1_9 にあったが、移動した。 リンクを更新した。TSV ファイルサンプルのリンクを追加した。	web ページ更新のため
1_11	リンクを更新した。	web ページ更新のため
2.FDA	Web ページ更新に伴い、ロケーション、ウェブページ最終変更日を変更した。	Web ページ更新のため
2_1	Web ページ更新に伴い、資料名、Summary を変更した。	Web ページ更新のため
2_3	Web ページ更新に伴い、該当資料を削除した。	Web ページ更新のため
2_4	Summary を変更した。(資料の改訂履歴削除)	資料の改訂履歴は該当資料参照

2_5	Web ページ更新に伴い、資料名、Summary、変更日を変更した。	Web ページ更新のため
2_6、2_7	Web ページ更新に伴い、リンク先、変更日を変更した。	Web ページ更新のため
2_8	Web ページ更新に伴い、Summary、変更日を変更した。	Web ページ更新のため
2_9、2_10、 2_11	Web ページ更新に伴い、リンク先を変更した。	Web ページ更新のため
2_12	Web ページ更新に伴い、リンク先、Summary（資料の改訂履歴削除）、変更日 を変更した。	Web ページ更新のため また、資料の改訂履歴は該当資料参照
2_13、2_17	Web ページ更新に伴い、資料名を変更した。	Web ページ更新のため
2_14、2_15	Web ページ更新に伴い、資料名、リンク先、Summary、変更日を変更した。	Web ページ更新のため
2_16	Web ページ更新に伴い、資料名、リンク先、変更日を変更した。	Web ページ更新のため
2_18	Web ページ更新に伴い、資料名、リンク先を変更した。	Web ページ更新のため
2_19、 2_20	Web ページ更新に伴い、資料名、Glossary、変更日を変更した。 Web ページ更新に伴い、資料名、変更日を変更した。	Web ページ更新のため Web ページ更新のため
3_1	ホームページのレイアウト変更に伴う記載整備	Web ページ更新のため
3_1	「標準名」を更新した ・ Protocol→PRM ・ Lab→LAB ・ Therapeutic Area→Therapeutic Areas ・ CDISC Controlled Terminology→Controlled Terminology ・ Pharmacogenomics/Genetics (PGx)→PGx ・ Questionnaires, Ratings and Scales (QRS)→QRS ・ SHARE Exports→CDISC Library Archives	Web ページ更新のため
3_1-(2),3_1-(1 6),3_1-(48)	「資料作成日・ウェブページ更新日」を更新した	Web ページ更新のため
3_1-(3)	掲載資料を削除した ・ Protocol Wizard Web Demonstration Tool	Web ページ更新のため
3_1-(8),3_1-(9) ,3_1-(50),3_1-(15),3_1-(20),3 _1-(35),3_1-(3 6),3_1-(37)	「リンク先」を更新した	Web ページ更新のため
3_1-(7)	掲載資料を削除した ・ CDASH User Guide and Tools Zip File	Web ページ更新のため
3_1-(57)	掲載資料を追加した ・ CDASH Model	Web ページ更新のため
3_1-(58)	掲載資料を追加した ・ CDASHIG v2.1	Web ページ更新のため
3_1-(10)	掲載資料を移動した ・ LAB	内容見直しのため

3_1-(11),3_1-(12),3_1-(14),3_1-(24)	「Table of Contents」、 「Summary」 および「資料作成日・ウェブページ更新日」の内容を更新した	Web ページ更新のため
3_1-(59)	掲載資料を追加した ・ Conformance Rules for SDTM and SDTMIG v3.2 and v3.3	Web ページ更新のため
3_1-(14)	掲載資料を削除した ・ SDTMIG-MD	Web ページ更新のため
3_1-(51)	「資料名」、 「Summary」 および「資料作成日・ウェブページ更新日」の内容を更新した	Web ページ更新のため
3_1-(60)	掲載資料を追加した ・ SENDIG: Animal Rule Version 1.0	Web ページ更新のため
3_1-(61)	掲載資料を追加した ・ SENDIG Conformance Rules Development and Documentation Guide Version 1.0	Web ページ更新のため
3_1-(62)	掲載資料を追加した ・ Confirmed Data Endpoints for Exchange (CoDEX) for SENDIG v3.1 Data Version 1.0	Web ページ更新のため
3_1-(18)	「資料名」、 「Table of Contents」 、 「Summary」 および「資料作成日・ウェブページ更新日」の内容を更新した	Web ページ更新のため
3_1-(63)	掲載資料を追加した ・ ADaM Conformance Rules Version 3.0	Web ページ更新のため
3_1-(53)	「資料名」 および 「Download」 の内容を更新した	Web ページ更新のため
3_1-(30)	掲載資料の改訂に伴い、「Summary」に掲載の疾患領域を以下のとおり変更した。 <追加> Acute Kidney Injury v1, CDAD v1, Colorectal Cancer v1, COVID-19 v1, Diabetes - Type 1 v1, Duchenne Muscular Dystrophy v1, Heart Failure v1, HIV v1, Huntington's Disease v1, Lung Cancer v1, Nutrition v1, Post Traumatic Stress Disorder v1, Prostate Cancer v1, Psoriasis v1, Traditional Chinese Medicine - Coronary Artery Disease-Angina v1, Vaccines v1.1 <バージョン変更> Alzheimer's Disease v2→v2.0.1 Influenza v1→v1.1 Schizophrenia v1→v1.1 Virology v2→v2.1 「資料作成日・ウェブページ更新日」を更新した。	Web ページ更新のため
3_1-(32)	「資料名」、「リンク先」および「資料作成日・ウェブページ更新日」の内容を更新した	Web ページ更新のため
3_1-(33)	「資料名」、「リンク先」、「Summary」および「資料作成日・ウェブページ更新日」の内容を更新した	Web ページ更新のため

3_1-(54),3_1-(38)	「資料名」および「資料作成日・ウェブページ更新日」の内容を更新した	Web ページ更新のため
3_1-(56)	「資料名」、「Table of Contents」、「リンク先」および「Summary」の内容を更新した	Web ページ更新のため
3_1-(39)	掲載資料を削除した ・ About	Web ページ更新のため
3_1-(64)	掲載資料を追加した ・ New to CDISC	Web ページ更新のため
3_1-(40)	掲載資料を削除した ・ Partnerships	Web ページ更新のため
3_1-(41)	「Table of Contents」、「リンク先」、「Summary」および「利用目的」の内容を更新した	Web ページ更新のため
3_1-(44)	掲載資料を削除した ・ News	Web ページ更新のため
3_1-(45),3_1-(46),3_1-(47)	「Table of Contents」の内容を更新した	Web ページ更新のため
3_1-(65)	掲載資料を追加した ・ Members Only	Web ページ更新のため
3_2-(43)	掲載資料を追加した ・ ADaM と ADaM に係る成果物のチェックリスト(Checklist for ADaM and ADaM related deliverables)	Web ページ更新のため
4	Web ページ刷新に伴う記載整備	Web ページ更新のため
4_14, 4_14-(1)~(4)	掲載資料を追加した。 “Regulatory Deliverables” “Clinical Study Data Reviewer's Guide (cSDRG) Package, including Legacy Data Conversion Plan and Report (LCDP) appendix Version 1.4, 10-Jul-2019” “Analysis Data Reviewer's Guide (ADRG) Package Version 1.2, 23-July-2019” “Nonclinical Study Data Reviewer's Guide (nSDRG) Package Version 1.1, 19-Mar-2017” “Study Data Standardisation Plan (SDSP) Package Version 1.0, 16-Jan-2018”	Web ページ更新のため
4_15, 4_16	掲載資料を追加した。 “Deliverables” “SDTM/ADaM Implementation FAQ”	Web ページ更新のため
4_1, 4_2, 4_3, 4_8, 4_12	旧バージョンのため以下の掲載資料を削除した。 “SDRG_Completion_Guidelines_2015-01-26 (v1.2)” “ADRG_Completion_Guidelines_2015-01-26 (v1.1)” “PhUSE CS Final Deliverables Catalog” “Legacy Data Conversion Plan & Report” “Nonclinical SDRG Package 2016-03-03(v1.0)”	Web ページ更新のため

4_4, 4_5, 4_9, 4_10, 4_11	資料掲載終了により、以下の資料を削除した。 “Data Sizing Best Practices Recommendation” “PhUSE Code Repository (Standard Script Index)” “Top 20 Validation Rule Failures (CBER)” “Summary of Traceability References” “Therapeutic Areas”	Web ページ更新のため
4_7	Web ページ更新に伴い、資料名、リンク先を変更した。	Web ページ更新のため
4_17	掲載資料を追加した。	Web ページ更新のため
4_13	Web ページ更新に伴い、資料名、Table of Contents、リンク先、Summary を一部変更した。	Web ページ更新のため
4_6	Web ページ刷新に伴い、Table of Contents、リンク先、Summary、利用目的を変更した。	Web ページ更新のため
5_1	「日本語フォーラム」について追加した。	Web ページ更新のため
5_2	「資料作成日・ウェブページ更新日」を更新した。	Web ページ更新のため
5_3	「重要度 Download」の見直し及び、Define.xml Stylesheets を追記した。	記載整備及び Web ページ更新のため
5_4	バリデーションルールの MEDICAL DEVICES を削除した。また、バリデーションエンジンの指定について追記した。	Web ページ更新のため
5_6	掲載されているドキュメントを更新した。	Web ページ更新のため
5_7, 5_8	新規追加	新規追加のため
6. UMC	Web ページ更新に伴い、ロケーション、ウェブページ最終変更日を変更した。	Web ページ更新のため
6_1	Web ページ更新に伴い、Table of Contents、Summary を変更した。	Web ページ更新のため
6_2	Web ページ更新に伴い、Table of Contents、Summary を変更した。	Web ページ更新のため
6_3	Web ページ更新に伴い、Table of Contents、Summary を変更した。	Web ページ更新のため
7_5	掲載資料を削除した。 YouTube 配信	内容見直しのため
7_15, 7_16, 7_17, 7_18, 7_19, 7_20, 7_21, 7_22, 7_23	新規追加	Web ページ更新のため
CDISC Q&A	掲載資料を削除した。 [すべての記載内容]	Web ページ更新のため
PINNACLE 21 Forum	リンク先を更新した。 [英語フォーラム]	Web ページ更新のため
	掲載資料を追加した。 [日本語フォーラム]	
SI 単位	[資料名]、[資料作成日・ウェブページ更新日]を変更した。	Web ページ更新のため
UNII	[リンク先]を変更した。	Web ページ更新のため

SRS Preferred Substance Name	[リンク先]を変更した。	Web ページ更新のため
NDF-RT	掲載資料を削除した。	Web ページ更新のため
JAPIC	[リンク先]を変更した。	Web ページ更新のため
jRCT	新規追加	新規追加のため
SNOMED-CT	[Summary]を変更した。	Web ページ更新のため
DUNS	[リンク先]を変更した。	Web ページ更新のため
CTCAE	[Table of Contents]を変更した。	Web ページ更新のため
全般	誤記（誤字・脱字・記載不備等）を修正した	記載整備

資料作成者

データサイエンス部会 2020年度タスクフォース7（社名五十音順）

福田 裕章	MSD 株式会社（Chief editor：日本製薬工業協会）
五月女 想	キッセイ薬品工業株式会社（Chief editor：PMDA）
月田 あづさ	サノフィ株式会社
羽地 博	サノフィ株式会社（Task force leader、Chief editor：その他）
磯崎 充宏	鳥居薬品株式会社（Chief editor：Pinnacle 21）
小泉 慶一	中外製薬株式会社（Chief editor：UMC）
田中 慎一	日本新薬株式会社（Chief editor：CDISC）
長谷川 秀美	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社（Chief editor：FDA）
犬嶋 嘉代	バイオジェン・ジャパン株式会社（Chief editor：PhUSE）
矢崎 直人	久光製薬株式会社（Project manager）
三沢 秀敏	ファイザーR&D 合同会社（Task force leader）