

# 申請電子データに係る説明資料（Form A）と データガイドの関係性の検証



**The Global Healthcare  
Data Science Community**

#### Contact Channels

☎ UK +44 1843 609600  
✉ [office@phuse.global](mailto:office@phuse.global)  
🌐 [phuse.global](http://phuse.global)

#### Social Media

🐦 [@phusetwitta](https://twitter.com/phusetwitta)  
📘 [/phusebook](https://facebook.com/phusebook)  
▶ [/phusetube](https://youtube.com/phusetube)  
🌐 [/company/phuse](https://linkedin.com/company/phuse)

船井友彦  
日本イーライリリー



# Disclaimer

本発表は、PHUSE申請電子データチームメンバーの見解であり、チームメンバーが所属する組織の公式見解を示すものではありません。



# Agenda

- PHUSE申請電子データチームの活動
- 申請電子データに係る説明資料（Form A）とデータガイドの関係性の検証
- おわりに



# Agenda

- PHUSE申請電子データチームの活動
- 申請電子データに係る説明資料（Form A）とデータガイドの関係性の検証
- おわりに



# PHUSE申請電子データチームの活動

- 令和4年7月「**Best Practices for the Submission of Data in Japan**」のwhite paperがリリース。
- 成果物の一部としてPMDAのFAQの一部の英訳版を作成したが、PMDAのFAQの全ての翻訳版が公開されたため、FAQに関しては正式の翻訳版をご参照ください。
- 令和4月に申請電子データに関する通知が改訂されたことに伴い、参照する通知名を変更するためにwhite paperを改訂する予定。
- また、バリデーションエラーの説明事例集の作成と情報収集のための仕組み作りにも取り組んでいます。



# Agenda

- PHUSE申請電子データチームの活動
- 申請電子データに係る説明資料（Form A）とデータガイドの関係性の検証
- おわりに

# Form Aとデータガイド

- 「承認申請時等の電子データ提出に関する技術的ガイドについて」（以下「技術的ガイド」）が令和4年4月1日に改訂。
- 「申請電子データに係る説明資料（Form A）」（以下「Form A」）が令和4年6月27日に改訂。
- PHUSE申請電子データチーム（以下「PHUSE」）の調査により、技術的ガイドに記載されているデータガイドに含めるべき項目が現バージョンのForm Aにてすべて網羅できていることが確認された。
- Form Aからデータガイドを参照することで、各試験のCDISC標準準拠データに関する情報の大部分を参照することが可能となった。

# Form Aとデータガイド

データガイドの参照について

以下 (b の以降の欄、c 及び d) の全ての情報がデータガイドに含まれる場合は、データガイドを参照することも可能である。

データガイド参照

(該当する場合、以下の欄を削除すること。)

[申請電子データに係る説明資料 \(Form A\)](#) (令和4年6月27日改訂)

- データガイドを参照する場合、各試験に関するForm Aの4.1.1b以降のすべての情報がデータガイドに含まれている必要があり、一部の項目のみ参照することはできない。
- PMDAによるデータガイド参照先の例示

([申請電子データ提出に関する通知等の変更点と留意事項について：CDISC標準準拠データ](#)；

令和4年6月29日CDISC標準準拠データ申請電子データ提出にかかる通知及び留意事項に関する説明会)

# Form Aとデータガイド

- PMDAが例示した内容を元に、Form Aの4.1.1b、c、及びdのすべての項目がcSDRG/ADRGのどこに含まれるべきかPHUSEで考察した。
- 当発表ではPHUSEのデータガイドtemplateを使い、考察結果を示す。

Reviewer's Guide Template prepared by PHUSE

cSDRG : [Clinical Study Data Reviewer's Guide \(cSDRG\) Package - WORKING GROUPS - PHUSE Advance Hub](#)

ADRG : [Analysis Data Reviewer's Guide \(ADRG\) Package - WORKING GROUPS - PHUSE Advance Hub](#)



# Form A 4.1.1b -データセット標準とバージョン

## cSDRG

### 1.3 Study Data Standards and Dictionary Inventory

Standard or Dictionary	Versions Used
SDTM	
Controlled Terminology	
Data Definitions	
Medications Dictionary	
Medical Events Dictionary	
Other standards (optional)	

## Form A

データセット作成時に使用した標準とバージョン<sup>①</sup>  
 ※データセット作成時とバリデーション時において使用したバージョンが異なる場合は、備考欄にバリデーション時に使用したバージョンを記載すること。<sup>②</sup>

標準 <sup>①</sup>	バージョン <sup>①</sup>	備考 <sup>②</sup>
SDTM <sup>①</sup>	①	①
SDTM IG <sup>①</sup>	①	
ADaM <sup>①</sup>	①	①
ADaM IG <sup>①</sup>	①	
Define-XML <sup>①</sup>	SDTM : ① ADaM : ①	①
Controlled Terminology <sup>①</sup>	SDTM : ① ADaM : ①	①
MedDRA <sup>①</sup>	①	①
WHODrug Global <sup>①</sup>	①	①
(その他) <sup>①</sup>	①	(用途) ①

## ADRG

### 1.3 Study Data Standards and Dictionary Inventory

Standard or Dictionary	Versions Used
SDTM	
SDTM Controlled Terminology	
ADaM	
ADaM Controlled Terminology	
Data Definitions	
TAUG (if applicable)	



# Form A 4.1.1b - SDTM(1/2)

## cSDRG

### 2.3 Trial Design Datasets

Are Trial Design datasets included in the submission?  
(If no, delete the remainder of this section. If yes, complete 2.3 and provide additional information below.)

#### 2.3.1 TA – Trial Arms

(Text here)

#### 2.3.2 TE – Trial Elements

(Text here)

#### 2.3.3 TV – Trial Visits

(Text here)

#### 2.3.4 TI – Trial Inclusion/Exclusion Criteria

(If criteria are not fully described in TI, complete A hyperlink to the pages in blankcrf.pdf that contain the criteria.)

#### 2.3.5 TS – Trial Summary

(Text here)

## Form A

提出を予定するデータセット等 (SDTM) <sup>↩</sup>	
定義ファイル <sup>↩</sup>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> define.xml <sup>↩</sup>
データガイド <sup>↩</sup>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Study Data Reviewer's Guide <sup>↩</sup>
データセット <sup>↩</sup>	提出の有無 <sup>↩</sup> ※以下の順序のまま使用し、提出のあるデータセットは必ず提出し、提出のないものは削除しないこと。 <sup>↩</sup>
TA <sup>↩</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>↩</sup>
TD <sup>↩</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>↩</sup>
TE <sup>↩</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>↩</sup>
TI <sup>↩</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>↩</sup>
TS <sup>↩</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>↩</sup>
TV <sup>↩</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>↩</sup>

Define.xml、cSDRGは必ず提出されるべきもので、cSDRGに記載は不要。



# Form A 4.1.1b - SDTM(2/2)

## cSDRG

### 3.4 SDTM Subject Domains

Dataset – Dataset Label	Efficacy	Safety	Other	Custom	SUPP.	Related Using RELREC
<a href="#">AE – Adverse Events</a>		X				
DM – Demographics			X			
<a href="#">DS – Disposition</a>			X			
<a href="#">EX – Exposure</a>			X			

### 3.4.x Dataset – Dataset Label

(Text here)

カスタムドメインが作成されている場合、cSDRG 3.4.xに記載されるべき

### 3.3 Annotated CRFs

(Text here or indicate this section is not applicable)

## Form A

日本語を使用していない場合、cSDRGに記載は不要

データセット	提出するものにチェック☑を記載。使用するバージョンでドメインに正式採用されていない場合にはカスタムドメイン欄に記載すること。	該当する場合にチェック☑を記載			備考
		SUPP	日本語使用	SUPP日本語使用	
AE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

VS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
カスタムドメイン					
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Annotated-CRF	<input type="checkbox"/> Annotated-CRF を提出				



# Form A 4.1.1b - ADaM(1/2)

## Form A

Define.xmlは必ず提出されるべきもので、  
ADRGに記載は不要

提出を予定するデータセット等 (ADaM) ⇐ ※空欄にはデータセット名と内容を記載すること。⇐	
定義ファイル⇐	<input type="checkbox"/> define.xml⇐ Analysis Results Metadata の提出⇐ <input type="checkbox"/> 提出あり⇐ <input type="checkbox"/> define.xml に含めて提出⇐ <input type="checkbox"/> その他 (□□□□□□) ⇐ <input type="checkbox"/> 提出なし⇐
データガイド⇐	<input type="checkbox"/> Analysis Data Reviewer's Guide⇐

ADRGに記載は不要

## ADRG

### 7. Submission of Programs

All programs for analysis datasets and primary and secondary all created on a <text here> platform using <version>. The i ADaM datasets is <date>.

#### 7.1 ADaM Programs

Program Name	Output	Macro Used

#### 7.2 Analysis Output Programs

Program Name	Output Number	Title



# Form A 4.1.1b - ADaM(2/2)

Form A

データセット	データセットの内容	日本語使用 (該当する場合にチェック)
↵	↵	<input type="checkbox"/>
↵	↵	<input type="checkbox"/>
↵	↵	<input type="checkbox"/>

ADaM 作成プログラムの提出

可  
 一部のみ可  
 不可 (理由: )

日本語を使用していない場合、ADRGに記載は不要

ADRG

## 7.1 ADaM Programs

Program Name	Output	Macro Used

## 5.2 Analysis Datasets

Dataset Label	Class	Efficacy	Safety	Baseline or other subject characteristics	PK/PD	Primary Objective	Structure
<a href="#">ADSL</a> Subject Level Analysis Dataset	ADSL			X			One observation per

### 5.2.1 ADSL – Subject Level Analysis Dataset

(insert your text here)

# Form A 4.1.1b - その他のデータセット

## cSDRG

### 3.2 Traceability Flow Diagram

(Diagram here, or indicate the diagram is located in the Appendix.)

## Form A

提出を予定するデータセット等 (その他) ⇐	
ファイル名 (拡張子含む) ⇐	内容 ⇐
⇐	⇐
⇐	⇐
⇐	⇐

## ADRG

### 1.4 Source Data Used for Analysis Dataset Creation

(insert your text here)

Include the following text if applicable: Please refer to the Legacy D Appendix for additional details.

### 5.2.x Dataset – Dataset Label

(A new section is required for each dataset that is hyperlinked. The text must be copied to create a new section for each dataset. The text must match the dataset name and label.)

「提出を予定するデータセット等 (その他)」とは、申請電子データの格納フォルダであるmiscフォルダに格納するようなADaM形式ではないデータである。データによっては適切な記載箇所を各社で検討し、決定する必要がある。

#### 各データガイドへの記載箇所例

- フラグ変数を作る際に用いたデータ: ADRG 1.4
- ADaM形式ではない特殊なAESI等: ADRG 5.2.x
- トレーサビリティに必要なデータ: cSDRG 3.2



# Form A 4.1.1c - バリデーションツール及びバージョン

Form A

c. 電子データの CDISC 適合性に関する情報 <sup>4</sup> (本項目については、個別にバリデーションレポート又はデータガイドの参照も可) <sup>4</sup>	
使用したバリデーションツール及びそのバージョン <sup>4</sup> (SDTM と ADaM で異なる場合には各々記載) <sup>4</sup>	

## cSDRG

### 4.1 Conformance Inputs

Was a validator used to evaluate conformance? <Yes> <No>

If yes, specify the version(s) of the validation rules:

(Text here)

Were sponsor-defined validation rules used to evaluate conformance? <Yes> <No>

If yes, describe any significant sponsor-defined validation rules:

(Text or table here. If significant amount, include as an appendix)

Were the SDTM datasets evaluated in relation to define.xml? <Yes> <No>

Was define.xml evaluated? <Yes> <No>

## ADRG

### 6.1 Conformance Inputs

Specify the software name and version for the analysis datasets

(Text here)

Specify the version of the validation rules (i.e. CDISC, FDA) for the analysis datasets

(Text here)

Specify the software name and version for the define.xml



# Form A 4.1.1c - バリデーションツール及びバージョン

PMDAのバリデーションルールのバージョン番号を記載する。  
注：令和5年1月の時点ではバージョン2.0もしくはバージョン3.0が受け入れ可能だが、バージョン2.0は令和5年3月31日をもって受け入れ停止となる。  
(申請電子データ提出に関する技術情報 (FAQ、データ標準カタログ等))

バリデーションソフトウェアバージョン番号及びエンジン番号を記載する。

## Form A Section 4

4. 電子データ提出を予定する CDISC 準拠が求められる各臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析等の情報<sup>4</sup>

提出予定の CDISC 準拠データの事前バリデーションに使用したバリデーションルールのバージョン 注) 提出時に選択可能なバージョンは 4.1 及び 4.2 項の全ての試験/解析を通して一つである点に留意すること	
---	--

e.g.  
PMDA Study Data  
Validation Rules Ver.3.0

## Form A Section 4.1.1c

c. 電子データの CDISC 適合性に関する情報 <sup>4</sup> (本項目については、個別にバリデーションレポート又はデータガイドの)	
使用したバリデーションツール及びそのバージョン <sup>4</sup> (SDTMとADaMで異なる場合には各々記載) <sup>4</sup>	

e.g.  
Pinnacle 21 Enterprise  
v4.2.0, Engine PMDA  
(2010.2)



# Form A 4.1.1c -適合性に関する特記事項

Form A

SDTM <sup>↵</sup>	
適合性に関する特記事項 <sup>↵</sup>	
※CDISC (SDTM) への準拠の程度に関する情報を記載すること。 <sup>↵</sup>	
データセット等 <sup>↵</sup>	内容 (Rule ID の情報を含む) <sup>↵</sup>
<sup>↵</sup>	<sup>↵</sup>
ADaM <sup>↵</sup>	
適合性に関する特記事項 <sup>↵</sup>	
※CDISC (ADaM) への準拠の程度に関する情報を記載すること。 <sup>↵</sup>	
データセット等 <sup>↵</sup>	内容 (Rule ID の情報を含む) <sup>↵</sup>
<sup>↵</sup>	<sup>↵</sup>

cSDRG

## 4.2 Issues Summary

(text here and/or use following table)

Dataset	Diagnostic Message	Severity	Count	Explanation

PHUSE templateにはRule ID  
の列がないため記載漏れ  
のないよう注意。

ADRG

## 6.2 Issues Summary

(insert your text here and/or use following table)

Dataset	Diagnostic Message	Severity	Count	Explanation

# Form A 4.1.1d – 解析に関する情報

## Form A

**d. 解析に関する情報**

解析用プログラムの提出

マクロも含め可

マクロ提出は不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出  
(不可の理由: )

不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出  
(不可の理由: )  
当該内容が他の資料に含まれる場合はその資料名: ()

---

使用した解析ソフトウェア

※プログラムにより異なるソフトウェアを使用している場合には全てのソフトウェアについて記載すること。

ソフトウェア名 (バージョン):

解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等):

## ADRG

**7. Submission of Programs**

All programs for analysis datasets and primary and secondary all created on a <text here> platform using <version>. The int ADaM datasets is <date>.

**7.1 ADaM Programs**

Program Name	Output	Macro Used

**7.2 Analysis Output Programs**

Program Name	Output Number	Title

**7.3 Macro Programs**

Program Name	Purpose

# データガイドを参照する際に

- 当発表内のデータガイドの参照箇所はあくまで参考であり、必ずしもスライド通りでなければならないというわけではない。
  - ー 参照箇所の多くは前述した「申請電子データ提出にかかる通知及び留意事項に関する説明会」にてPMDAにより例示されている。
  - ー 「提出を予定するデータセット等（その他）」は各社で適切なデータガイドの参照箇所を検討する必要があると考える。
- データガイドを参照する際にも今までと同じような注意が必要（記載漏れや誤記等）→ 申請日以降早期に照会事項の発生に繋がることも。

- 技術的ガイドが令和4年4月1日に改訂され、PHUSE申請電子データチームの調査によりデータガイドに含めるべき項目がForm Aにてすべて網羅できていることが確認された。
- 各試験のCDISC標準準拠データに関する情報の大部分を参照することが可能となった。
- Form Aの4.1.1b、c、及びdのすべての項目がcSDRG/ADRGのどこに含まれるべきかPHUSE申請電子データチームで考察し、その結果を示した。



# Agenda

- PHUSE申請電子データチームの活動
- 申請電子データに係る説明資料（Form A）とデータガイドの関係性の検証
- おわりに

# おわりに Join Us?





# PHUSE申請電子データプロジェクトメンバー

Company	Name (mention)	Company	Name (mention)
Eli Lilly	Koichi Yamaguchi (山口孝一)	AstraZeneca	Yasuhiko Ozawa (小澤康彦)
Eli Lilly	Tomohiko Funai (船井友彦)	AstraZeneca	Kazuki Fukuzawa (福澤和輝)
Novartis	Yasuhiro Iijima (飯島康浩)	A2 Healthcare	Hisae Yagishita (柳下壽栄)
Novartis	Eri Sakai (坂井絵理)	A2 Healthcare	Ryo Watanabe (渡部亮)
Novartis	Takashi Kitahara (北原孝志)	A2 Healthcare	Takafumi Kamon (嘉門貴文)
Janssen	Iori Sakakibara (榊原伊織)	Biogen	Kayo Inushima (犬嶋嘉代)
Janssen	Noriyuki Shibayama (柴山典之)	Chugai	Keita Takahashi (高橋慶多)
Sumitomo Pharma	Rie Kageyama (影山理絵)	Ono	Yoshiko Kitagawa (喜多川佳子)
Sumitomo Pharma	Shinichi Hotta (堀田真一)	Bristol-Myers Squibb	Zhengyan Luo (羅ソウエン)

# Japan eData Submission

Created by , last modified on Feb 17, 2023

**LINK: [Japan eData Submission - WORKING GROUPS - PHUSE Advance Hub](#)**



## Project Scope

To raise awareness of eData submission to PMDA globally, especially focusing on PMDA specific requirements and practical challenges. To provide ideas for improvements for eData submission process/deliverables and to discuss better solution for both for PMDA and sponsor/CRO.

Objectives:

1. Produce a white paper to clearly describe PMDA specific requirements, best practice and suggestion for improvements
2. Create a presentation on tips of eData submission to PMDA to be presented at a Webinar, SDE or Connect

Project Leads	Email
Kazuki Fukuzawa	<a href="mailto:kazuki.fukuzawa@astrazeneca.com">kazuki.fukuzawa@astrazeneca.com</a>
Koichi Yamaguchi	<a href="mailto:yamaguchi_koichi@lilly.com">yamaguchi_koichi@lilly.com</a>
Takashi Kitahara	<a href="mailto:takashi.kitahara@novartis.com">takashi.kitahara@novartis.com</a>
Shinichi Hotta	<a href="mailto:shinichi.hotta@sumitomo-pharma.co.jp">shinichi.hotta@sumitomo-pharma.co.jp</a>
Yasuhiro Iijima	<a href="mailto:yasuhiro.iijima@novartis.com">yasuhiro.iijima@novartis.com</a>
Yoshiko Kitagawa	<a href="mailto:yo.kitagawa@ono-pharma.com">yo.kitagawa@ono-pharma.com</a>

Published Deliverables	Date
Best Practices for the Submission of Data in Japan	09-June-2022

- [PHUSE Best Practices for the Submission of Data in Japan](#)（令和4年7月9日）
- [「承認申請時等の電子データ提出に関する技術的ガイドについて」](#)（令和4年4月1日改訂）
- [申請電子データに係る説明資料（Form A）](#)（令和4年6月27日改訂）
- [「申請電子データ提出に関する通知等の変更点と留意事項について」](#) 令和4年6月29日CDISC標準準拠データ申請電子データ提出にかかる通知及び留意事項に関する説明会
- PHUSEデータガイドtemplates:
  - cSDRG : [Clinical Study Data Reviewer's Guide \(cSDRG\) Package - WORKING GROUPS - PHUSE Advance Hub](#)
  - ADRG : [Analysis Data Reviewer's Guide \(ADRG\) Package - WORKING GROUPS - PHUSE Advance Hub](#)

Thank  
You



**The Global Healthcare  
Data Science Community**

**Contact Channels**

- 📞 UK +44 1843 609600
- ✉ [office@phuse.global](mailto:office@phuse.global)
- 🌐 [phuse.global](http://phuse.global)

**Social Media**

- 🐦 [@phusetwitta](https://twitter.com/phusetwitta)
- 📘 [/phusebook](https://www.facebook.com/phusebook)
- ▶ [/phusetube](https://www.youtube.com/channel/UCphusetube)
- 🌐 [/company/phuse](https://www.linkedin.com/company/phuse)