

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②  
ーCDISC標準標準拠データについてー



# CDISC標準標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～

---

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

次世代審査等推進室

安藤 友紀      石毛智佳子

# 次世代審査・相談体制

## 承認申請時

電子データの提出

- ◆非臨床試験及び臨床試験データの電子データの提出

電子データの専用サーバへの保管とデータベースへの登録



データ閲覧ソフトの支援によるデータの視覚化、解析

## 承認審査

電子データの利用

- ◆視覚化された電子データに各審査員がアクセス可能
- ◆個別症例データ等の容易な確認、データの掘り下げ
- ◆内部解析(\*)の実施  
\* 当面は部分集団解析等の簡易なもの



内部解析結果に基づく科学的議論・意思決定

## 蓄積されたデータの利用

品目横断的な情報の統合

- ◆薬効群毎の網羅的な情報の審査・相談への活用
- ◆特定テーマの内部での検討例) M&Sの積極的利用
  - 小児用量の検討
  - 疾患モデルの作成
  - 評価指標の開発、等
- ◆ガイドライン作成への利用

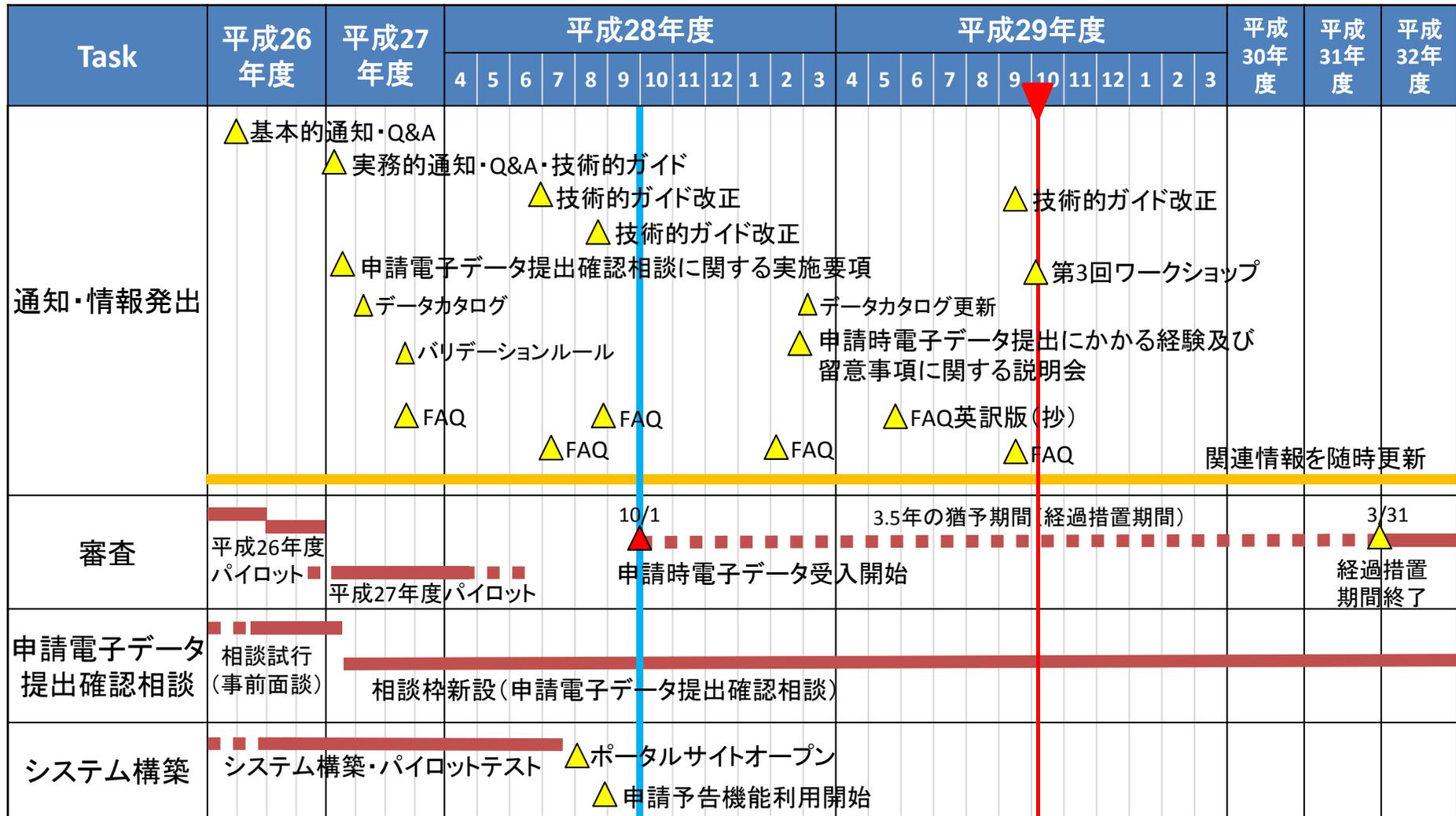


全ての品目の情報を入手できる審査当局だからできることも

審査・相談、GL作成による開発効率化への貢献  
ドライラボでのさらなる分析

申請時電子データの受付が2016年10月から開始され、審査におけるデータ利用が進んでいます

# 平成32年度までのスケジュール(案)



# 本セッションの構成

---

- 申請電子データに関する経験と留意点
- 技術的ガイド、FAQ、別紙8の更新と留意点について

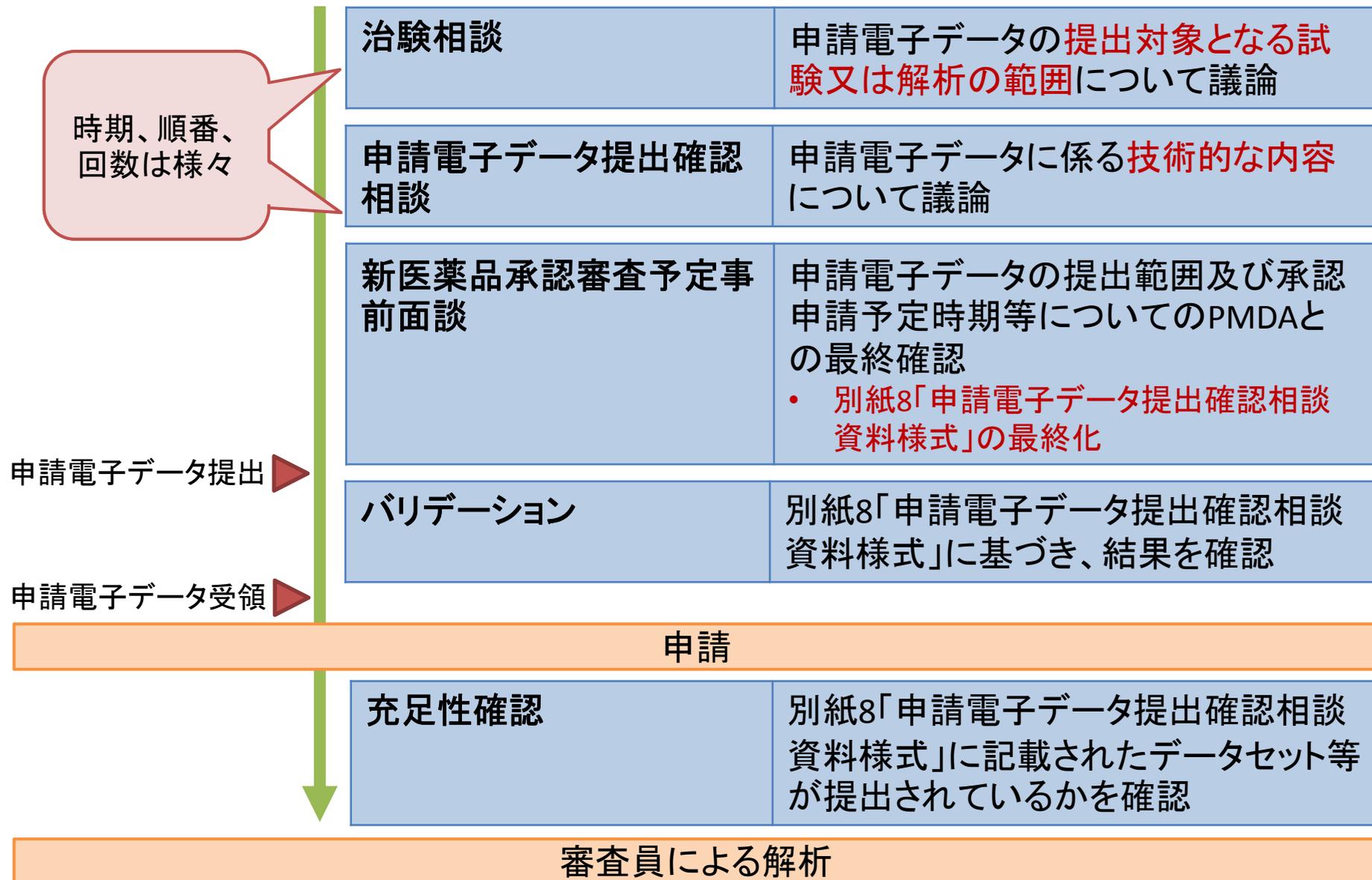
CDISC標準標準拠データ提出の留意点  
～技術的ガイド等の更新及び実際の経験を踏まえて～

## 申請電子データに関する経験と留意点

---

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
次世代審査等推進室/新薬審査第五部  
石毛 智佳子

# 申請電子データ提出に係る主な流れ



# 本日の内容

---

1. 申請電子データ提出確認相談等の経験と留意点
  - 申請電子データ提出確認相談
  - 新医薬品承認審査予定事前面談
  - 別紙8「申請電子データ提出確認相談資料様式」の留意点
2. 申請電子データ受領の経験と提出にあたっての留意点
  - 申請電子データの提出及び利用の状況
  - 申請電子データ提出に関する留意点

# 本日の内容

---

## 1. 申請電子データ提出確認相談等の経験と留意点

- 申請電子データ提出確認相談
- 新医薬品承認審査予定事前面談
- 別紙8「申請電子データ提出確認相談資料様式」の留意点

## 2. 申請電子データ受領の経験と提出にあたっての留意点

- 申請電子データの提出及び利用の状況
- 申請電子データ提出に関する留意点

# 申請電子データ提出確認相談の実施状況

- 38社から111件の相談申込があった（2017/9/29時点）。

年度	申込み件数
2015年度（2015年5月15日～）	13
2016年度	62
2017年度（～2017年9月29日）	36
計	111

- 既に複数回の相談が実施されている品目もある
  - バリデーションが終了した試験から順次相談、という例も多い
- 各相談の特徴は様々
  - 記録あり（有料）、記録なし（無料）
  - 企業（内資、外資）
  - 様々な疾患領域、ただし抗がん剤領域の品目が多い
  - 相談時期（申請まで数ヶ月～1年）

ご都合や  
ご相談の内容に合わせて  
ご利用頂いています

# 主な相談内容

- 現時点では多くの相談がバリデーション結果（Errorの内容）の説明、確認
- その他の相談内容
  - 品目（臨床試験）の状況に合わせたデータ格納方法等
    - SDTMドメインや変数の構成、カスタムドメインの作成、SUPPQUALの使用等
  - トレーサビリティの説明
  - Trial Design Modelへの情報の格納内容
  - WHO DDsによるコード化と関連する事項
  - SI単位への変換
  - 複数時点のデータを提出する際の留意点
  - 臨床薬理領域のデータの提出方法
  - 別紙8の記載方法

円滑なデータの提出およびデータの活用のため、是非申請電子データ提出確認相談をご活用ください

# 申請電子データ提出確認相談の流れ



## ① 申込

- 申込先: 審査マネジメント部審査マネジメント課
- 日程調整は担当審査部が実施

## ② 面談日時連絡

- 記録あり(有料): 審査マネジメント部審査マネジメント課より  
ファクシミリにて連絡
- 記録なし(無料): 担当審査部より架電にて連絡

## ③ 資料搬入

- 面談実施日の2週間前の月曜日

## ④ 面談

- 面談時間: 30分
- 審査部と次世代審査等推進室が担当

- 提出された相談資料の確認
- 相談事項に対する回答の検討を行います。

## ⑤ 相談結果要旨作成(記録ありの場合)

# 申請電子データ提出確認相談に関する留意点

---

- できるだけ早くお申し込みください。
  - 面談日時が確定してから資料搬入となります。
  - 資料搬入予定日(相談者の面談希望日から2週間前の月曜日)の直前にお申し込み頂くと、日程調整が困難になります。
- 具体的に相談したい事項(懸念点)を明確にしてください。
  - 資料全般について「何か問題があればご指摘ください」といった相談では、十分な検討は困難です。
- 確認したい事項については、事前に相談事項に含めてください。
  - もしも、申込後や資料搬入後に相談事項の追加や相談資料の修正等が発生した場合には、判明した段階で速やかにご連絡ください。
  - 面談の直前や面談当日に相談事項の追加、相談資料の変更が行われると、その場での回答が困難となる場合があります。

# 申請電子データ提出確認相談に関する留意点

- 見やすい相談資料の作成にご協力ください。
  - 他の対面助言と比較して、面談当日は相談資料を参照しながら議論することが多くみられます。
    - 例えば、バリデーション結果(Error)の説明に係る相談事項の場合、相談資料中の論点となる説明箇所を参照しながら議論を進めます。
  - 面談の実施時間が限られていることから、参照箇所が容易に特定できるようご協力をお願いいたします。
    - ページ数の付与
    - 添付資料がある場合には、タブ等の挿入

円滑に相談を進められるよう、ご協力の程よろしくお願いいたします。

# 本日の内容

---

## 1. 申請電子データ提出確認相談等の経験と留意点

- 申請電子データ提出確認相談
- 新医薬品承認審査予定事前面談
- 別紙8「申請電子データ提出確認相談資料様式」の留意点

## 2. 申請電子データ受領の経験と提出にあたっての留意点

- 申請電子データの提出及び利用の状況
- 申請電子データ提出に関する留意点

# 提出確認相談と審査予定事前面談

FAQ 1-6

- 新医薬品承認審査予定事前面談では、電子データの提出範囲等の内容の確認を行います。
  - 事前に説明が必要なバリデーションルール違反に関する説明を含む、**電子データの内容に関する具体的な議論は行いません。**
- **原則として、新医薬品承認審査予定事前面談は、申請電子データ提出確認相談にて必要な議論を終えた後に実施してください。**
  - 事前に説明が必要なバリデーションルール違反(Error)が検出された理由及び修正が不可能な理由の説明は、申請電子データ提出確認相談で！

2017年2月28日説明会再掲

# 提出確認相談と審査予定事前面談

FAQ 1-6-1

- 新医薬品承認審査予定事前面談までにデータセットの作成やバリデーションが完了していない場合には、新医薬品承認審査予定事前面談において、対応を個別に相談してください。
  - 新医薬品承認審査予定事前面談実施後であっても、新たにErrorに相当するバリデーションルール違反等が認められ説明が必要な場合は、**申請電子データ提出確認相談にて説明する**必要があります。

新医薬品承認審査予定事前面談までにデータセットの作成やバリデーションが完了しないという事例がありFAQに反映したものです。ただし、審査部の準備等もありますので、できるだけ審査予定事前面談で最終確認ができるよう調整してください。

2017年2月28日説明会再掲

# 本日の内容

---

## 1. 申請電子データ提出確認相談等の経験と留意点

- 申請電子データ提出確認相談
- 新医薬品承認審査予定事前面談
- 別紙8「申請電子データ提出確認相談資料様式」の留意点

## 2. 申請電子データ受領の経験と提出にあたっての留意点

- 申請電子データの提出及び利用の状況
- 申請電子データ提出に関する留意点

## 別紙8「申請電子データ提出確認相談資料様式」の留意点

---

- 必要事項がすべて記入されているか。
  - 提出確認相談の時点で未定の箇所については、「未定」と記載し、**記載漏れと区別できるようにしてください。**
- 提出予定のすべてのデータセットが記載されているか。
  - **別紙8に記載されたデータセットがすべて提出されているかを確認します（充足性確認）。**
- 過去の相談結果が反映されているか。
  - 過去の相談結果については、提出確認相談時に順次反映することで差し支えありません。
  - **最終的には、新医薬品承認審査予定事前面談において、過去の相談結果がすべて反映された別紙8を提出してください。**

## 別紙8「申請電子データ提出確認相談資料様式」の留意点

- その他、以下の点にも留意してください。
  - 事前に説明が必要なバリデーションルール違反(Error)に漏れないか。
  - データセット作成、バリデーションに使用したCDISC Controlled terminology、SDTM/ADaM IGのバージョンの特定。
- この後の発表においても、別紙8についてお話します。

別紙8「申請電子データ提出確認相談資料様式」が平成29年10月2日に改正されております。

すでに古い様式で作成している場合は、最新の様式を参考に必要な内容を追加してください。

# 本日の内容

---

1. 申請電子データ提出確認相談等の経験と留意点
  - 申請電子データ提出確認相談
  - 新医薬品承認審査予定事前面談
  - 別紙8「申請電子データ提出確認相談資料様式」の留意点
2. 申請電子データ受領の経験と提出にあたっての留意点
  - 申請電子データの提出及び利用の状況
  - 申請電子データ提出に関する留意点

# 申請電子データの提出状況

---

- 28品目(22社)の申請に関して申請電子データが提出されている(2017/9/29時点)
  - 受入れに関していくらかの問題はあったが、最終的には全てのデータが受領できている
    - データ提出時のシステムに関する問題
    - PMDAのバリデーションにおける“Reject”に相当する違反の検出
  - 品目の特徴
    - 内資系企業／外資系企業、新規／効能追加のいずれも経験あり
    - 様々な疾患領域、ただし抗がん剤領域の品目が多い
    - 臨床薬理試験データの提出もあり
- 他29品目が、申請電子データは提出されていないが、ゲートウェイシステムを用いて申請されている。
  - やむを得ない理由によりゲートウェイシステムを用いず申請電子データが提出された品目もありますが、可能な限りシステムをご利用ください

# 申請電子データの利用例

## 実際に行った解析等の事例

### ① 初回面談事前打合せの前

- **主要な解析の再現性の確認**
  - 主要評価項目、重要な副次評価項目、被験者背景の情報、有害事象
- **審査の論点に関する解析**
  - 効能・効果、用法・用量の妥当性
  - 解析結果の一貫性（利用モデル、部分集団、カットオフ時点）
  - 発現頻度が一定以上の有害事象
  - 個別症例の状況の確認
- **審査の論点抽出のための解析**
  - 有効性、安全性に影響を与える因子の検討



審査の道筋をより早い段階でつけることができる。

# 申請電子データの利用例

## 実際に行った解析等の事例

### ② 初回面談事前打合せの後

- 打合せにおいては、実施した解析内容を共有
- 照会事項に関連する解析
  - 照会内容の検討
  - 照会事項回答を受けてのさらなる検討

### ③ 専門協議前後

- 専門委員のコメントを受けての追加解析(想定)



- 焦点を絞った明確な照会事項を送付できる。
- 申請者及び専門委員とのよりスムーズなやりとりにつながる。

# 申請電子データに係る説明文書

---

- 審査員がデータを利用する際には、申請電子データに係る説明文書を活用しています。
  - Define.xml
  - Analysis Results Metadata
  - データガイド
  - 解析プログラム
- これらの説明文書により、データの構造や変数の内容に関する問合せ等が発生することなくデータを利用できています。

# 本日の内容

---

1. 申請電子データ提出確認相談等の経験と留意点
  - 申請電子データ提出確認相談
  - 新医薬品承認審査予定事前面談
  - 別紙8「申請電子データ提出確認相談資料様式」の留意点
2. 申請電子データ受領の経験と提出にあたっての留意点
  - 申請電子データの提出及び利用の状況
  - 申請電子データ提出に関する留意点

# 申請電子データ提出に関する留意点

- 提出予告において、申請電子データの「提出予定日」はなるべく**実際に提出する日に近い日付を入力**するようご協力ください。
  - 申請電子データが提出されてから、PMDAにてバリデーション結果を確認し、データ受領可否判断を終えるまでの期間は、通常5営業日程度を予定しております。
  - 複数品目の申請電子データ提出が重なることもあります。
  - **申請電子データの提出予定日がわかると、PMDAにおける事前の準備や関係者のスケジュール調整などに大変助かります。**
  - なお、
    - 「提出予定日」は提出予告作成後に修正が可能です。
    - ゲートウェイ提出は、入力した「提出予定日」以前でも行うことができます。

# 申請電子データ提出に関する留意点

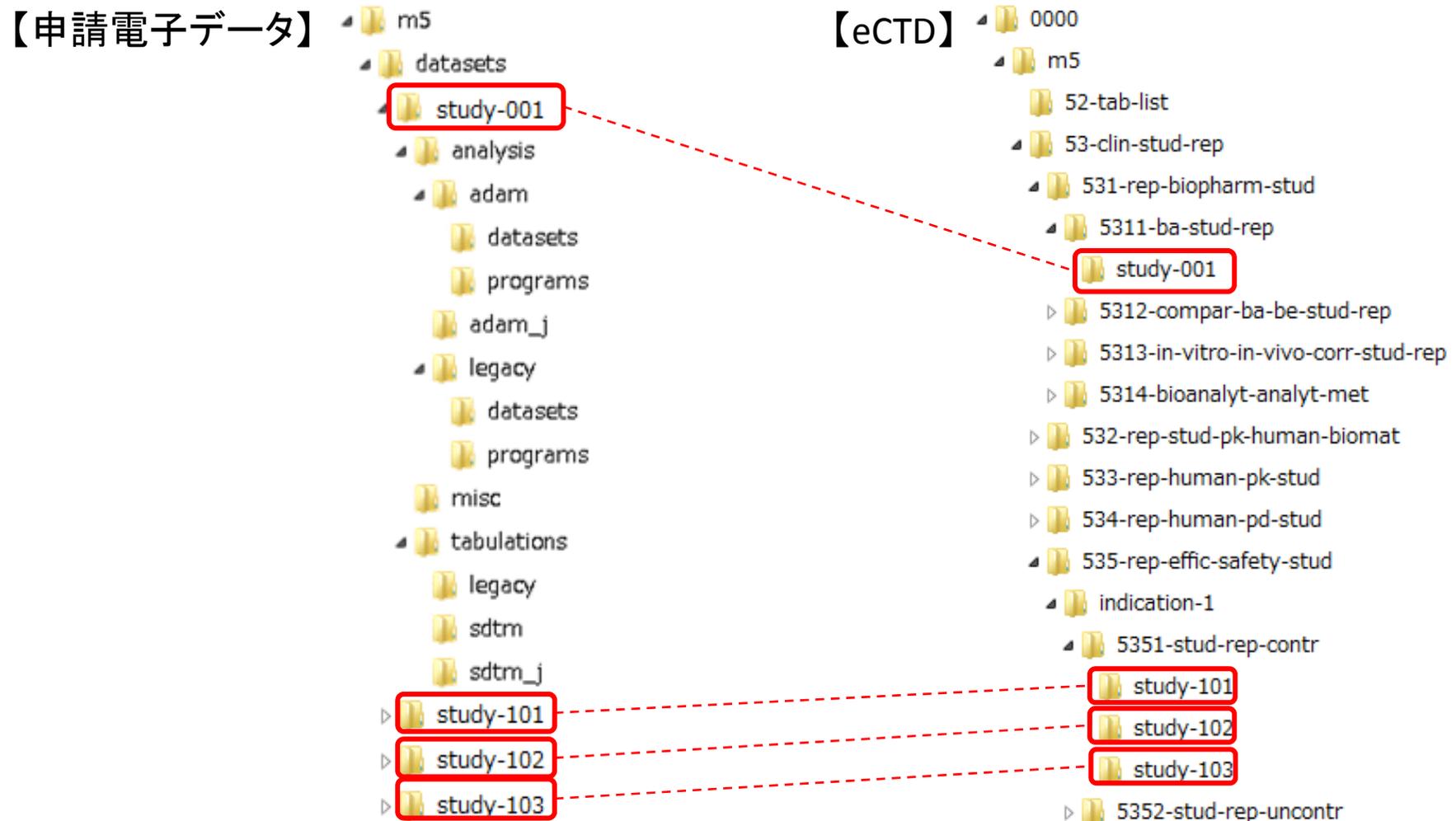
- eCTDの総括報告書を格納するフォルダの名称と、申請電子データを格納するフォルダの名称が一致するようにしてください。
- コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて(平成16年5月17日付け薬食審査発第0527004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)に以下の記載があります。

## 5.1.2.2 非臨床試験並びに臨床総括報告書フォルダ

原則として第4部、第5部を構成する個々の報告書フォルダを作成する場合は一報告書ごとにフォルダを作成すること。フォルダ名は、原則、当該試験を一意に識別できる試験番号とすること。ゲートウェイシステムを介して電子データを提出する場合は、関連する電子データを格納する[study id /iss /ise]フォルダと同一の名称とすること。

# 申請電子データ提出に関する留意点

- eCTDの総括報告書を格納するフォルダの名称と、申請電子データを格納するフォルダの名称が一致するようにしてください。



# 申請電子データ提出に関する留意点

---

- 申請電子データシステムの操作方法やトラブル等に関するお問い合わせは、**申請電子データ問合せ窓口にご連絡ください。**
  - 申請電子データシステムに関する事項について、審査部の担当者にお問い合わせ頂くケースがございます。
  - その場合でも**審査部から申請電子データ問合せ窓口にお問い合わせ内容を取り次ぐこととなり、結果的に対応に時間を要します。**
  - 申請電子データホームページ (<https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comn001p01.init>) に掲載されている問い合わせ表にご記入のうえ、申請電子データシステムのヘルプデスク ([esg\\_help@pmda.go.jp](mailto:esg_help@pmda.go.jp)) までご送付ください。

# Analysis Results Metadata提出のお願い

---

- 多くの審査員は、申請資料(CTD)の解析結果を見てから、関連するデータの表示や主要な解析結果の再現に着手します。
- Analysis Results Metadataは、CTDに提示されている解析結果(図表)と、データセットや解析に使用する変数との対応が明確であることから、**審査でデータを用いる上で、大変有用**です。
- 可能な限り提出をご検討ください。
- define.xmlとは別に、PDF形式等にて提出することも可能です。

## まとめ

---

- 円滑なデータの提出およびデータの活用のため、是非申請電子データ提出確認相談をご活用ください。
- 昨年10月から医薬品承認申請時の申請電子データ提出が開始され、電子データの受領及び審査における電子データの使用が進んでいます。
- 審査員と次世代審査等推進室が協力して、申請電子データの利用を進めていきます。
- 今後も説明文書等の作成にご協力をよろしくお願い致します。

CDISC標準標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～



## 技術的ガイド、FAQ、別紙8の 更新と留意点について

---

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
スペシャリスト(生物統計担当)  
安藤 友紀

# 本日の内容

---

技術的ガイド、FAQ、別紙8の更新と留意点について

- 技術的ガイドの改正について
- FAQの更新について
- 別紙8(申請電子データ提出確認相談資料記載要領)のフォーマットの改正について
- その他の留意点

# 本日の内容

---

技術的ガイド、FAQ、別紙8の更新と留意点について

- 技術的ガイドの改正について
- FAQの更新について
- 別紙8(申請電子データ提出確認相談資料記載要領)のフォーマットの改正について
- その他の留意点



# 基本的通知と実務的通知

<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0026.html>

- 「基本的通知」
  - 平成26年6月20日薬食審査発0620第6号通知「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」
  - 将来的に新薬承認申請時に電子データの提出を求めるという最初の通知
  - 質疑応答集(Q&A)も事務連絡として同日に発出
- 「実務的通知」
  - 平成27年4月27日薬食審査発0427第1号通知「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」
  - 基本的通知に記載されなかった詳細について記載
  - 質疑応答集(Q&A)も事務連絡として同日に発出

# 技術的ガイドとその改正

<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0026.html>

- 「技術的ガイド」
  - 平成27年4月27日に初版を発出
  - より技術的な詳細について記載
- 「技術的ガイド」の改正
  - これまでに2回の改正
    - 平成28年6月30日
    - 平成28年8月24日
  - 直近では平成29年9月11日に改正(3回目)
    - 「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」の一部改正について(薬機次発第0911001号平成29年9月11日)
    - FAQ掲載内容の技術的ガイドへの反映も実施

# CDISC標準拠データに関連する主な改正内容

---

- 提出対象となるADaMデータセット
- プログラムの提出対象
- 臨床薬理関連のCDISC標準拠データ

# 提出対象となるADaMデータセット

- 4.1.1.3 ADaMデータセット

「・・・解析計画書に記載された全ての解析についてADaMデータセットを提出する必要はないが、・・・等、有効性、安全性の主要な結果及び用法・用量の設定の根拠に関わる臨床試験結果を得るための解析については、ADaMデータセットを提出すること。・・・ADaMデータセットではないデータセットを用いて治験総括報告書の解析結果が作成されている場合にも、上述の有効性、安全性の主要な結果及び用法・用量の設定の根拠に関わる解析については、当該結果の再現が可能なADaMに基づく解析データセットを提出すること。・・・」

ADaMデータセットではないデータセットを利用して総括報告書の解析がなされている場合の提出データについて、下線部の追記により「上述」部分と同様の内容を求めることを明確にしました。

# プログラムの提出対象

- 4.1.6.1 提出するプログラム

「CDISC標準に準拠した申請電子データに関連するプログラムとしては、4.1.1.3に示す有効性、安全性の主要な結果及び用法・用量の設定の根拠に関わる臨床試験結果を得るための解析について、ADaMデータセット作成用プログラム及び解析用プログラムの提出を求める。」

プログラムの提出範囲に関するご質問が多かったため、下線部を追加して明確にしました。

# 臨床薬理関連のCDISC標準準拠データ

- 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

「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の取り扱いは4.1.1から4.1.6と同様であるが、特に留意すべき事項を以下に示す。」

- 4.1.7.1 SDTMデータセット
- 4.1.7.2 ADaMデータセット

臨床薬理関連のCDISC標準準拠データについて、これまでFAQとして記載されていたもののうち基本的な内容を、技術的ガイドに反映しました。

# 臨床薬理関連のCDISC標準準拠データ

## • 4.1.7.1 SDTMデータセット

- 薬物動態パラメータは、それ自体が薬剤に関する特徴を表すデータとしてとらえられることから、**薬物濃度データを格納したPCドメインに加え、算出された薬物動態パラメータをPPドメインに格納して提出すること。**

FAQ 旧5-13を反映

- **PCドメインとPPドメインのデータセットの関係は、SDTM IGに基づきRELRECを作成して説明することが望ましいが、SDTM IGに基づいた作成が困難な場合等にはデータガイド等で説明することで差し支えない。**

FAQ 旧5-14を反映

- **なお、CDISC標準に準拠した形式以外のデータセットをPCドメインとPPドメインに変換して提出する場合は、トレーサビリティに関する事項(PCドメインとPPドメインの作成手順、変数間の関係等のPCドメインとPPドメインに含まれる情報の関係)をデータガイド等で説明すること。なお、トレーサビリティを説明する目的で、PCドメインから薬物動態パラメータを再算出する必要はない。**

FAQ 旧5-15を反映

# 臨床薬理関連のCDISC標準準拠データ

## • 4.1.7.2 ADaMデータセット

- 血中及び尿中濃度に関する薬物動態及び薬物動態/薬力学解析データセットをADaM形式で提出する場合は、追加の加工等が不要でADaMデータセットによる各解析が容易なのであれば、これらのデータをひとつのデータセットにまとめても別々に提出してもよい。 FAQ 旧5-11を反映
- 解析時に用いたADaM形式以外のデータセットを承認申請時にADaM形式に変換して提出する場合、実際の解析に用いたデータセットの提出は不要である。ただし、データセット間のトレーサビリティや解析内容を説明する上で有用な情報である場合は、当該データセットを提出した上で説明することができる。 FAQ 旧5-10を反映

# 本日の内容

---

技術的ガイド、FAQ、別紙8の更新と留意点について

- 技術的ガイドの改正について
- **FAQの更新について**
- 別紙8(申請電子データ提出確認相談資料記載要領)のフォーマットの改正について
- その他の留意点



# FAQの公表及び更新

<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0029.html>

- FAQホームページ
  - 申請電子データに関して、通知や技術的ガイドに対する質問や、申請電子データ提出確認相談の内容等に基づいた、補足的な説明を提供
  - データ受領等の経験を踏まえて、一定期間ごとに新規FAQの追加を検討
  
- FAQ公表と追加
  - 平成27年11月にFAQの提供を開始
    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
    2. 申請電子データとeCTDとの関連についての質問
    3. ゲートウェイシステムについての質問
    4. CDISC標準に準拠した申請電子データについての質問
    5. 臨床薬理領域の申請電子データについての質問
  - これまでに3回の追加及び修正
  - 海外で提出データが準備される場合も想定し、英語版も用意
  - 直近では平成29年9月15日に追加及び修正、一部内容については技術的ガイドに反映した

# 主な改正内容

---

- バリデーションに関するPMDAとの合意内容の別紙8への記載の要否
- 申請電子データ活用に関するフィードバック
- 申請電子データ提出確認相談結果要旨の写し
- 別紙8へのバリデーション結果の記載
- バリデーションルール違反に関する説明
- define.xmlに対するバリデーション
- ISS/ISEに関するデータのデータガイドの提出
- WHO DDsデータの格納方法(ATCコード)

注:「試験データ提出」画面で入力が必要なAnalysis Typeに関するQ1-25については、今後公開される臨床薬理パートの資料を参考にして下さい。

# PMDAとの合意内容の別紙8への記載の要否

FAQ 1-14-2 (新規)

Q

- 申請電子データ提出確認相談においてバリデーションルール違反が生じた理由を説明し、データの修正を行わないことで合意した項目について、「対面助言、証明確認調査等の実施要綱通知」の別紙8「申請電子データ提出確認相談資料様式」の修正版を作成する際、PMDAとの合意に基づき修正しない旨を追記する必要があるか。

A

- いいえ。別紙8の修正版においては、PMDAとの合意に基づき修正しない旨を追記する必要はありません。

# 申請電子データ活用に関するフィードバック

FAQ 1-20 (新規)

Q

- ある品目の承認申請時に提出した申請電子データが審査の中でどのように活用されたのか、フィードバックを受けることはできますか？

A

- 審査終了後の適切な時期に、申請者又は機構のうちどちらか一方の要請があり両者が必要と認めた場合に、当該申請又は審査に関する問題点、今後の課題等に関する意見交換を、試行として行っています(※)。
- 申請電子データに関するフィードバックもこの意見交換の中で実施しますので、必要に応じて担当審査部にご要望ください。

(※)「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」(平成22年12月27日付け薬機発1227001号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)の別添の7を参照

# 申請電子データ提出確認相談結果要旨の写し

FAQ 1-21 (新規)

Q

- 申請電子データ提出確認相談(有料)の場合に伝達される「申請電子データ提出確認相談結果要旨」の写しを承認申請書添付資料として提出する必要がありますか。

A

- はい。申請電子データ提出確認相談(有料)の場合に伝達される「申請電子データ提出確認相談結果要旨」の写しは、CTDの第1部の「13.その他」の「(2)治験相談記録(写)」として提出してください。

# 別紙8へのバリデーション結果の記載

FAQ 1-22 (新規)

Q

- 「対面助言、証明確認調査等の実施要綱通知」の別紙8「申請電子データ提出確認相談資料様式」の「電子データのCDISC適合性に関する情報」欄にバリデーション結果を記載する際、Rule IDも記載する必要がありますか。

A

- はい。バリデーション結果を別紙8に記載する際（バリデーションレポートやデータガイドを添付する場合を含む）は、PMDAが公表しているPMDA Study Data Validation RulesのRule IDをあわせて記載してください。

# 別紙8へのバリデーション結果の記載

- 別紙8への記載例

電子データの CDISC 適合性に関する情報 (バリデーションレポートの添付でも可)					
SDTM					
使用したバリデーションツール及びそのバージョン:					
適合性に関する特記事項 ※CDISC (SDTM) への準拠の程度に関する情報を記載してください					
データセット等	Rule ID	Message	Severity	Count	違反が検出された理由及び修正が不可能な理由

列を足していただいても構いません

- バリデーションレポートに理由記載列を追加していただくことでも構いません。

Rule IDを付記していただくと、Errorの内容の確認作業にかかる時間が比較的短くなり、相談におけるやりとりもスムーズに進みますので、よろしくお願いします。

# 別紙8へのバリデーション結果の記載

FAQ未記載

Q

- 「データガイドを添付する場合を含む」…バリデーション結果の記載の代わりに、データガイドを添付することでもよいのですね…？

A

- データガイドに、データ標準への準拠性に関する説明(バリデーション結果に関する説明)として、同様の必要な内容が含まれていることが前提となります。
- 必要な内容が含まれている場合には、別紙8にデータガイドを添付して提出していただくことでも構いません。

# バリデーションルール違反に関する説明

FAQ 1-23 (新規)

Q

- 修正が不可能なErrorに相当するバリデーションルール違反に関する必要な説明をデータガイドや別紙8「申請電子データ提出確認相談資料様式」の「電子データのCDISC適合性に関する情報」欄に記入する際、留意点はありますか。

A

- 修正が不可能なErrorに相当するバリデーションルール違反に関して、PMDAでは、相談者の説明内容に基づいて審査時に実施する解析への影響の程度を検討しています。
- が、理由の記載によってはこの検討が困難な場合があります。

# バリデーションルール違反に関する説明

FAQ 1-23 (新規)

A

- 具体的なデータの情報が把握できず、審査時のデータ利用への影響の有無の判断ができない例
  - 「CRFで収集されたとおりにデータを格納した」
  - 「(相談者側の)解析に影響しないため、修正は行わない」
  - 他にも、「独自のコードを使用しているためです。」等
- バリデーションルール違反の原因となったデータの実際の格納内容を記載してください。
- 相談者側の解析に影響がないと説明する場合、その判断に至った理由を記載してください。
- 当該バリデーションルール違反の修正が不可能な理由についても漏れなく記入してください。

# define.xmlに対するバリデーション

FAQ 1-24 (新規)

Q

- 申請電子データに対してPMDAが実施するCDISC標準への適合性に関するバリデーションにおいて、define.xmlに対してはどのような内容のバリデーションを実施していますか。

A

- PMDAにおいては、
  - ①define.xmlに対するXMLの構造等のバリデーション
  - ②SDTMやADaMデータセットの内容とdefine.xmlの内容の整合性のバリデーション
- の両方を実施していますので、申請者による事前の適合性確認時にも留意してください。

①、②の両方のバリデーションを実施して、errorへの対応を行って下さい。

# ISS/ISEに関するデータのデータガイドの提出

FAQ 4-4(追加あり)

Q

- どのような場合に統合解析(ISS/ISE)に関する電子データの提出が必要となりますか？
- ISS/ISEに関する電子データの提出範囲は？

A

- 基本的には実務的通知1.(2)を参照
  - (実務的通知の内容は省略)
- 提出要否については、申請電子データ提出確認相談ではなく治験相談において相談して下さい。
- 提出に際しては、統合解析に用いられたデータセットに加えて、データセットの定義書及び解析プログラム(又はプログラム仕様書)を提出する必要があります。

ここまでの回答はこれまでと変更ありません。

# ISS/ISEに関するデータのデータガイドの提出

FAQ 4-4(追加あり)

A

- データガイドも原則として提出する必要がありますが、ISS/ISEに関する電子データの提出形式によっては提出しないことでも受け入れ可能な場合があります。
- 提出すべきファイルの種類等の詳細に関して確認したい場合は申請電子データ提出確認相談において相談して下さい。

下線部を追記しています。

ISS/ISEのデータについては、データガイドも提出して下さい。ただ、これまでの経験から、ISS/ISEのデータについては、企業のデータの持ち方によって様々な提出形式があることが分かり、必ずしも提出を必要としない場合があると考えられたため、その旨も追記しています。

# WHO DDsデータの格納方法(ATCコード)

FAQ 4-7(追加あり)

Q

- WHO DDsの利用を必須とするものの背景及びSDTMのCMDメインへのWHO DDsデータの格納方法は？

A

- 臨床試験データの国際的標準化の推進及び将来的な品目横断的解析の実施を背景に、WHO DDsの利用を求めます。
- WHO DDsの内容を網羅した上で、WHO DDsに存在しないものについては独自のコード等を使用することは可能です。
  - 一部で独自のコード等を使用した旨をデータガイドで説明して下さい。
- CMDメインへのWHO DDsの各項目の格納方法の例は、表4-7を参照して下さい。

ここまでの回答はこれまでと変更ありません。

# WHO DDsデータの格納方法(ATCコード)

FAQ 4-7(追加あり)

A

- WHO DDsのATCコードも可能な限り格納してください。
- また、併用薬剤の使用目的を収集していない等の理由でWHO DDsのATCコードを一意に特定できない場合、単一のATCコードのみを格納するのではなく、該当する全てのATCコードを、Supplemental Qualifier special-purpose datasetを用いて格納してください。

下線部周辺を変更及び追記しています。  
ATCコードを一意に特定できない場合には、該当する全てのATCコードを提出して下さいというのが主旨です。  
PMDAにおけるATCコードの利用方法については、将来的に、蓄積されたデータの検討も踏まえて示していきたいと考えています。

# 本日の内容

---

技術的ガイド、FAQ、別紙8の更新と留意点について

- 技術的ガイドの改正について
- FAQの更新について
- 別紙8(申請電子データ提出確認相談資料記載要領)のフォーマットの改正について ←
- その他の留意点

## 別紙8の改正について

- 「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」の別紙8「申請電子データ提出確認相談資料様式」が平成29年10月2日に改正されています。
  - 申請電子データ提出確認相談の際に提出が必要な、申請電子データの内容の詳細を示す資料
  - 申請時に、審査員によるデータの充足性確認にも利用
  - 実は初版からは既に一度改正されていました（平成28年11月28日）。

これまでの記載例等を踏まえて改正されたものです。  
すでに古い様式で作成している場合は、大変お手数ですが、最新の様式を参考に必要な内容を追加してください。

## 主な改正箇所（CDISC準拠データ関連）

---

- 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析
- SDTM、ADaMデータセットに含まれない内容
- データセット作成時に使用した標準とバージョン
- 電子データのサイズ
- 電子データのCDISC適合性に関する情報（統合解析）

# 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析

- 3. 臨床データパッケージと臨床試験の概要
  - (2) 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析

改正前

## (2) 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析

試験番号 (又は報告書 番号)	実施 地域	対象	試験デザイン	投与群 (用法・用量) 投与期間	投与群毎の 被験者数	有効性評価項目 安全性評価項目	実施 状況

# 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析

- 3. 臨床データパッケージと臨床試験の概要
  - (2) 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析

(2) 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析

改正後

① 個々の臨床試験

試験番号 (又は報告書 番号)	実施 地域	対象	試験デザイン	投与群 (用法・用量) 投与期間	投与群毎の 被験者数	有効性評価項目 安全性評価項目	実施 状況

② 統合解析、母集団解析又は PBPk 解析

報告書番号	解析の目的	解析対象被験者数	評価項目	実施状況
	解析に含まれる個々の臨床試験の概要			
	試験名	対象	用法・用量	被験者数
	解析の目的	解析対象被験者数	評価項目	実施状況

個々の臨床試験と、統合解析等の記載欄を分けました。

# SDTM、ADaMデータセットに含まれない内容

- 4. (1) 電子データ提出を予定する各試験等の情報
  - 「収集され総括報告書作成に用いられたデータのうち、提出されるSDTM、ADaMデータセットに含まれない内容」

改正前

収集され総括報告書作成に用いられたデータのうち、提出される SDTM、ADaM データセット  
に含まれない内容：



改正後

収集され総括報告書作成に用いられたデータのうち、提出される SDTM、ADaM データセット  
に含まれない内容：



記載忘れと思われる事例が非常に多く、**何らかの記載が必要な部分と**思われていない**可能性**があると考え、記載部分を設けました。  
忘れずにご記載下さい（該当するデータがない場合には、「なし」と記載して下さい。）

# データセット作成時に使用した標準とバージョン

- 4. (1)の表内、「電子データに関する情報」
  - (データセット作成時に)使用した標準とバージョン

改正前

使用した標準とバージョン		
標準	バージョン	備考
SDTM SDTM IG		
ADaM ADaM IG		
Define-XML		
Controlled Terminology	SDTM : ADaM :	
MedDRA		
(その他)		(用途)

# データセット作成時に使用した標準とバージョン

- 4. (1)の表内、「電子データに関する情報」
  - (データセット作成時に)使用した標準とバージョン

バリデーション時との区別のため明記

改正後

データセット作成時に使用した標準とバージョン		
*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してください。		
標準	バージョン	備考
SDTM SDTM IG		これまで個々にお問い合わせしてきた内容を明記
ADaM ADaM IG		
Define-XML	SDTM : ADaM :	SDTM、ADaMの間でDefine-XMLのバージョンが異なる場合のために明記
Controlled Terminology	SDTM : ADaM :	
MedDRA		
<u>WHODD</u>		記載のないことが多かったWHODDを予め項目として記載
(その他)		(用途)

# 電子データのサイズ

- 4. (1)の表内、「電子データに関する情報」  
– 電子データのサイズ

改正前

SDTM、ADaM データセットのファイル形式：  
電子データのサイズ (合計)：



改正後

SDTM、ADaM データセットのファイル形式：  
電子データのサイズ (合計)：  
\*当該試験に関する全てのデータの合計を記載してください。

!

CDISC準拠データ、それ以外のデータ(臨床薬理試験データ)に関わらず、**当該試験の全てのデータの合計サイズを記載していただくこととしました。**  
概ね100MB単位での情報で構いません(約X00MB、X.Y GB、等)。

# 電子データのCDISC適合性に関する情報(統合解析)

---

- 4. (2) 電子データ提出を予定する各試験等の情報  
(統合解析)
  - 以下は4. (1)と同様の修正
    - (データセット作成時に)使用した標準とバージョン
  - 個々の試験に関する記載と同様、「電子データのCDISC適合性に関する情報」の欄を追加
    - これまでは欄を追加して記載していただいていた

# 電子データのCDISC適合性に関する情報(統合解析)

## – 以下の欄を追加

改正後

電子データの CDISC 適合性に関する情報 (バリデーションレポートの添付でも可)	
SDTM	
使用したバリデーションツール及びそのバージョン:	
適合性に関する特記事項 ※CDISC (SDTM) への準拠の程度に関する情報を記載してください	
データセット等	内容
ADaM	
使用したバリデーションツール及びそのバージョン:	
適合性に関する特記事項 ※CDISC (ADaM) への準拠の程度に関する情報を記載してください	
データセット等	内容

PMDAでは**統合解析データセットにもCDISCバリデーションを実施**していますので、バリデーション実施、Errorに相当する違反の理由の説明等、個別の試験と同様のご対応をお願いします。

# 本日の内容

---

## 技術的ガイド、FAQ、別紙8の更新と留意点について

- 技術的ガイドの改正について
- FAQの更新について
- 別紙8(申請電子データ提出確認相談資料記載要領)のフォーマットの改正について
- **その他の留意点**



## その他の留意点

---

- 一試験の複数時点のデータを提出する場合
- バリデーシヨンの留意点
  - PMDAのバリデーシヨンで使用するバージョン
  - SDTM、ADaMデータセットに対するバリデーシヨン
  - バリデーシヨンソフトウェアとデータ受領
  - バリデーシヨンソフトウェアのバージョン
- 一般的留意事項(今後は相談時に指摘しない)

# 一試験の複数時点のデータを提出する場合

- 同じ試験について複数時点のデータを提出する場合があります。これは、以前から想定はしていましたが、
  - 実務的通知2.(6): 長期投与試験、中間解析
  - FAQ4-24: 中間解析データ
- 実際には、複数時点のデータが評価対象となる事例が多く、個々に対応方法、留意点を示してきていますが、現状、考えられるパターンが把握できているかが不明なため、今回のFAQ更新には反映していません。

以下で現時点での対応方針を示します。

この内容で対応できない場合がないか等、今後、ご意見をいただければ幸いです。

# 一試験の複数時点のデータを提出する場合

---

- 留意点のポイントは以下の2点
  - PMDAでは、同じ試験名で(同じ試験名のフォルダに入る)2セット以上の、本来のフォルダ
    - SDTM: tabulations – sdtm
    - ADaM: adam – datasetsに格納したCDISC準拠データセットを一度に受領することができない
  - 試験データのフォルダ名 ([study id/iss/ise])と、対応する総括報告書(CSR)を格納するeCTDのフォルダ名は同一とする必要がある

# 一試験の複数時点のデータを提出する場合

---

- A時点、B時点のデータを同時に、同じ試験名のフォルダで提出するが、主要な評価対象となるのがB時点である場合
  - A時点のデータをmiscフォルダに格納し、B時点のフォルダを試験名フォルダ直下のtabulations – sdtm、adam – datasetsフォルダ等に格納する。

# 一試験の複数時点のデータを提出する場合

---

- A時点、B時点のデータを同時に、異なる試験名のフォルダで提出する場合
  - 最終的に1つのCSRが提出される場合
    - CSRを格納するeCTDフォルダを2つ作成し、それぞれのフォルダの名称は、それぞれA時点、B時点の電子データを格納するフォルダの名称にする。
    - 作成した2つのeCTDフォルダには、①同様のCSRを格納する、または、②一方に試験のCSRを格納し、もう一方には片方を参照する旨を記載した文書を格納する。
  - 最終的に2つのCSRが提出される場合
    - 各時点(A時点、B時点)のCSRを格納するためのeCTDフォルダを2つ作成し、それぞれのフォルダの名称を、各時点の電子データを格納するフォルダの名称にする。

# 一試験の複数時点のデータを提出する場合

---

- A時点、その後、B時点と、**複数時点のデータを同じ試験名で順に提出**する場合（ある試験について、例えば申請前にA時点のデータ、申請後にB時点のデータを提出する等）
- この場合、A時点のデータをB時点のデータで上書きして更新されたデータを提出することになります。
  - 最終的に1つのCSRが提出される場合
    - （特に問題なし）
  - 最終的に2つのCSRが提出される場合
    - 1つのeCTDフォルダに2つのCSRを格納する。

# 一試験の複数時点のデータを提出する場合

- A時点、その後、B時点と、**複数時点のデータを異なる試験名で順に提出**する場合（ある試験について、例えば申請前にA時点のデータ、申請後にB時点のデータを提出する等）
  - 最終的に1つのCSRが提出される場合
    - CSRを格納するeCTDフォルダを2つ作成し、それぞれのフォルダの名称は、それぞれA時点、B時点の電子データを格納するフォルダの名称にする。
    - 作成した2つのeCTDフォルダには、①同様のCSRを格納する、または、②一方に試験のCSRを格納し、もう一方には片方を参照する旨を記載した文書を格納する。
  - 最終的に2つのCSRが提出される場合
    - 各時点（A時点、B時点）のCSRを格納するためのeCTDフォルダを2つ作成し、それぞれのフォルダの名称を、各時点の電子データを格納するフォルダの名称にする。

# バリデーシヨンの留意点

---

- PMDAのバリデーシヨンで使用する標準のバージョン
- SDTM、ADaMデータセットに対するバリデーシヨン
- バリデーシヨンソフトウェアとデータ受領
- バリデーシヨンソフトウェアのバージョン

# PMDAのバリデーションで使用する標準のバージョン

参考:

FAQ 4-27

- PMDAにおいては、
  - define.xmlに記載されたCDISC標準とMedDRAのバージョン
  - ゲートウェイシステムに登録されたCDISC Controlled Terminology (CT)等のバージョンを適用してバリデーションが実施されます。
  - それぞれ単一のバージョンを使用することになります。
- 申請者においても、define.xmlに記載するバージョンのSDTM IG、ADaM IG及びMedDRA、並びにゲートウェイシステムに登録予定のバージョンのCDISC CT等を使用してバリデーションを実施し、必要なデータ修正や説明をしてください。

申請者とPMDAでのバリデーション結果の不一致等を避けるため、バリデーション実施の際のバージョンには留意してください。バリデーション実施時のバージョンが、define.xml、ゲートウェイシステムに入力されているかを確認して下さい。

# SDTM、ADaMデータセットに対するバリデーション

- ADaMデータセットのバリデーションの際には、SDTMデータセットとのクロスチェックも実施していますので、申請者による事前の適合性確認時にも留意してください。
- 全体として、
  - SDTMデータセット＋SDTMのdefine.xml
  - ADaMデータセット＋ADaMのdefine.xml＋SDTMデータセット（クロスチェック）
  - SDTMのdefine.xml（XMLの構造等）
  - ADaMのdefine.xml（XMLの構造等）という4種のバリデーションが必要となります。

Define.xmlについては参考：

FAQ 1-24（新規）

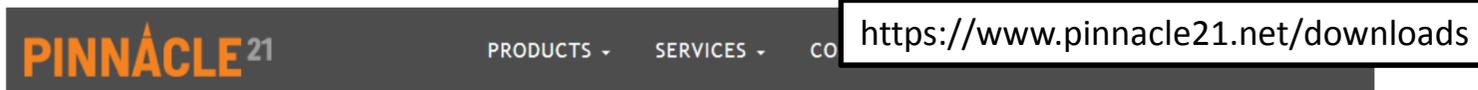
# バリデーションソフトウェアとデータ受領

- 申請者による申請電子データの事前のバリデーションにおいて、バリデーションソフトウェア開発企業によりPMDAが用いるバージョンのバリデーションツールと同等の結果を返すことが公表されたバージョンのバリデーションツールを用い、当該結果に基づいた修正及びErrorに相当するバリデーションルール違反に対する説明がなされていることが確認できた場合には、原則申請電子データを受領します。

- 使用するソフトウェアの違いによるバリデーション結果の相違への懸念が生じたため、対応しているものです。
- 実際の申請品目でも、上述の対応によりデータを受領したものがありません。

2017年2月28日説明会再掲

# バリデーションソフトウェアのバージョン



## Downloads

The following is latest release of Pinnacle 21 Community, which includes Validator, Define.xml Generator, Data Converter, and ClinicalTrials.gov Miner. The download also contains the latest set of standard validation configurations.

PINNACLE 21 COMMUNITY 2.2.0  
DOWNLOAD FOR WINDOWS

PINNACLE 21 COMMUNITY 2.2.0  
DOWNLOAD FOR MAC OS X

[Release Notes](#)

## CDISC Terminology

Community download includes the last 5 releases of CDISC Terminology. You can download older releases from [here](#).

## Older Releases

[Pinnacle 21 Community 2.1.3 for Windows](#)

[Pinnacle 21 Community 2.1.3 for Mac OS X](#)

## Installation and Usage

The following are basic installation and usage instructions. For

[Installing Pinnacle 21 Community](#)

[Using Pinnacle 21 Community](#)

[Configuring Pinnacle 21 Validator for MedDRA](#)

Pinnacle 21 has executed a series of tests on Pinnacle 21 Community v2.1.3 and Pinnacle 21 Enterprise v.3.0.5 in the Pinnacle 21 test environment, and the testing showed compatibility between the validation results from the two products.

## Compatibility with Enterprise

Pinnacle 21 has executed a series of tests on Pinnacle 21 Community v2.1.3 and Pinnacle 21 Enterprise v.3.0.5 in the Pinnacle 21 test environment, and the testing showed compatibility between the validation results from the two products. However, due to the nature of open source projects, actual sponsor results may differ based on a variety of factors outside of Pinnacle 21's control, including (but not limited to) the sponsor's environment and how it deploys our products. Therefore, Pinnacle 21 makes no representations, warranties or guarantees of compatibility between validation results and is not liable for any failure of compatibility.



2017年2月28日説明会再掲

# バリデーションソフトウェアのバージョン

## 申請電子データ提出に関する技術情報(FAQ、データカタログ等)

申請電子データ提出に関する技術情報を掲載しております。

- [申請電子データ提出に際して利用可能な規格一覧\(平成29年3月3日\)](#) 📁
- [バリデーションルール一覧\(平成27年11月18日\)](#) 📁
- [申請電子データに関するFAQ](#)
- [TSVファイルの作成・編集方法](#) 📄
- [PMDAは、平成28年10月から承認申請される品目に添付される申請電子データのバリデーションには、『Pinnacle 21 Enterprise 3.0.5』を利用します。](#)

今後、バージョンアップ等により当該ソフトウェアを更改する際には、予め本HP上でご案内する予定です。

<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0028.html>

# バリデーションソフトウェアのバージョン

- 例えば、相談者が異なる（多くの場合、より新しい）バージョンのソフトウェアを用いている場合に、以下のような指摘をしています。
  - 「相談者が使用するバリデーションツールのバージョンについて、機構がバリデーションに使用するPinnacle 21 Enterpriseのバージョン（またはそれと互換性のあるCommunityのバージョン）と異なるため、機構におけるバリデーション結果と差異が生じる可能性があることに留意してください。」

使用するソフトウェアのバージョンの違いによるバリデーション結果の相違の懸念があり指摘しているものです。  
PMDAが使用するバリデーションソフトウェアのバージョンアップデートについては、具体的に決まり次第公表する予定です。  
(もうしばらくお待ち下さい。)

# 一般的留意事項

---

- 以下に関する留意事項は、申請電子データ提出確認相談において、対象となる試験がある場合に指摘していました。
- そもそも通知または技術的ガイドに明確に記載されている内容であり、相談時間も限られていることから、今後は、特に必要がない限り指摘しないこととします。
  - レガシーデータ変換
  - カスタムドメインの使用
  - 疾患領域別標準の使用
  - Errorに相当するバリデーション違反が検出されないような今後のデータの作成

# レガシーデータ変換

---

- いわゆるレガシーデータ変換によりCDISC標準準拠データを作成している場合には、実務的通知に記載のとおり、トレーサビリティに関する説明をデータガイドに記載して下さい。
- 実務的通知3(1)ア⑤
  - 「SDTM 以外の形式でまとめられたデータベースから、SDTM 及びADaMデータセットをそれぞれ作成している場合等、ADaM データセットがSDTM データセットから作成されていない場合には、提出されるデータ間のトレーサビリティに関する事項(両データセットの作成手順、作成に用いたデータベースとSDTM 及びADaM データセットとの変数間の関係、ADaM データセット作成時に利用したSDTM データセットに含まれていない情報の有無等)をデータガイド等で説明すること。」

# カスタムドメインの使用

---

- カスタムドメインを使用している場合、技術的ガイドの4.1.1.2に記載のとおり、必要となった理由とともに、作成するカスタムドメインの説明をデータガイドに記載して下さい。
- 技術的ガイド4.1.1.2(抜粋)
  - 「収集したデータの特徴によっては、SDTMの既存のドメインに該当しない場合がある。このような場合、申請者による独自のドメイン(以下「カスタムドメイン」という。)を作成することが認められているので、データが既存のドメインに該当しないことを確認した上で、SDTMの実装ガイドに従いカスタムドメインを作成しデータを格納すること。**カスタムドメインの説明は必要となった理由とともにデータガイドに記載すること。**また、カスタムドメインへのデータの格納を検討する場合には、事前にPMDAに相談することが望ましい。」

# 疾患領域別標準の利用

---

- 疾患領域別標準を利用している場合には、技術的ガイドの4.1.3に従い、データセットの定義書及びデータガイドに記載して下さい。
- 技術的ガイド4.1.3(抜粋)
  - 「現在、各疾患領域特有のデータを格納するため、多くの疾患についてそれぞれ疾患領域標準(Therapeutic Area Standards)が、CDISCにより公開されている。既に標準が公開されている疾患についてはその標準を利用することができるが、利用した標準についてはデータセットの定義書及びデータガイドに記載すること。」

# 今後のデータの作成

---

- これまで申請電子データ提出確認相談において、バリデーションルール違反に関する説明を受けた際には、内容の確認後、相談者に多くの場合以下の通り伝達していました。

「なお、今後データセットを作成する際にはCDISC標準に基づき、Errorに相当するバリデーションルール違反が検出されないように留意すること。」

- 今後は特に必要がない限り、毎回ご指摘することはありませんが、留意点としては変わりませんので、引き続きご協力をお願いします。

# 最後に

---

- 昨年10月から医薬品承認申請時の申請電子データ提出が開始され、電子データの受領及び審査における電子データの使用が進んでいます。
- 円滑なデータの提出およびデータの活用のため、是非申請電子データ提出確認相談、治験相談をご活用ください。
- 申請電子データの更なる活用のため、今後もご協力の程よろしく申し上げます。

# 参考

---

- 次世代審査・相談体制について(申請時電子データ提出)
  - <http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0003.html>
- 関連通知等
  - <http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0026.html>
- 申請電子データ提出に関する技術情報(FAQ、データカタログ等)
  - <http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0028.html>
- 新医薬品の申請電子データ提出確認相談
  - <http://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0040.html>
  - 実施要綱: <http://www.pmda.go.jp/files/000215080.pdf>
- 次世代審査・相談体制に関する問合せ
  - [jisedaiPT@pmda.go.jp](mailto:jisedaiPT@pmda.go.jp)