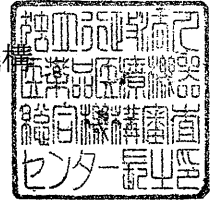




薬機審長発 0822001 号
平成 26 年 8 月 22 日

日本製薬工業協会 会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長 矢守 隆夫



臨床電子データの試行的提供（平成 26 年度第 2 回パイロット）
について（お願い）

平素より医薬品医療機器総合機構の事業にご理解ご協力いただき、心よりお礼申し上げます。

さて、当機構においては、平成 26 年度から始まる第 3 期中期計画に「平成 28 年度以降に申請される新医薬品については、臨床試験データの電子的提出が可能となるように、機構内の体制を構築する。機構自らが臨床試験データ等を活用した解析を行い、その解析結果を踏まえた指摘や助言を行なうこと等により、審査・相談の質の高度化を図る。」等の内容を盛り込むとともに、将来的な申請データの電子的提出による活用に向け取り組んできております。具体的には、業界との間で作業部会を設置して制度面又は技術面での課題について検討を進めるとともに、昨年度及び今年度上半期には、貴会会員企業のご協力の下、各種パイロット試験に取り組むとともに、先般発出された申請データの電子的提出に関する基本的通知（平成 26 年 6 月 20 日付け薬食審査発 0620 第 6 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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」）の策定にも協力をしてきたところです。

今後は、出来るだけ早期に申請データの電子的提出に関する実務的通知が発出されるよう努めていきたいと考えております。そのため、今年度下半期において、承認審査において必要となる電子データの範囲及び審査プロセスにおける電子データの活用方法等について、さらには効率的な信頼性適合性調査方法のあり方等について、実際に臨床電子データを用いて引き続き検討を行う必要があると考えております。

つきましては、今後の申請時提出電子データの利用と審査プロセスの検討等を目的とし、平成26年度第2回パイロットを実施するため、臨床電子データの提供について、貴会会員企業にご協力いただけますようお願い申し上げます。

平成25年度パイロット及び平成26年度第1回パイロット同様、ご協力は会員企業の任意ではございますが、平成26年度第2回パイロットは、基本的には、以下のような電子データのご提供を念頭に置いております（提出内容の詳細は別添をご参照ください）。また、具体的な提出内容については、ご協力いただける企業と個別にご相談させていただきたいと考えております。

○CDISCに準拠した臨床試験データについて

- ①日本で既承認、承認申請中又は申請予定の品目について、
- ②CDISC標準（SDTM及びADaM）を用いて取りまとめられ、それぞれ Define.xml又はそれに準ずる定義ファイルにより説明される、
- ③日本人データを含む臨床試験に関する一連のデータセット及び解析プログラム

また、試行にあたりご提供いただいたデータは、これまでに実施したパイロットと同様、あくまでも当機構における今後の申請時提出電子データの利用と審査プロセスの検討等のために活用することとし、当該品目の承認審査には影響を及ぼさないことを申し添えます。

以上を踏まえ、ご協力いただける会員企業は、下記の問い合わせ先あてに9月19日（金）までにお申し出いただきますようお願い申し上げます。なお、こちらから貴会会員企業へ個別にご相談させて頂く場合もございます。

また、本件に関しご不明な点等ございましたら、同様に下記の問い合わせ先までご照会下さい。

何卒本事業の趣旨をご理解賜り、貴会会員企業への協力要請方、よろしくようお願い申し上げます。

【問い合わせ先】

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事務局

e-mail : jisedaiPT@pmda.go.jp

(別添)

提出を依頼する臨床電子データ等の内容の詳細

○CDISC に準拠した臨床試験データ等について

- ・ 対象となる品目
 - 日本において、新医薬品（バイオ後続品を含む）として既承認、承認申請中又は平成 26 年 12 月 31 日までに承認申請予定の品目
- ・ 対象となる試験
 - 申請資料中で有効性、安全性及び用法・用量の主要な根拠となると考えられる、日本人データを含む臨床試験（第Ⅱ相試験、第Ⅲ相試験）、1 申請あたり 1 試験以上（可能な場合には、申請データパッケージに含まれる複数試験のデータを提出いただきたい）
- ・ 使用するデータ標準
 - Clinical Data Interchange Standards Consortium の規格（CDISC 標準）に準拠する
 - データのコード化については、CDISC が推奨している統制用語（Controlled Terminology）及びコードリストを使用すること、単位については SI 単位を使用することを原則とする
- ・ 対象となる臨床試験データ等
 - Study Data Tabulation Model (SDTM) を用いてまとめられた臨床試験データ及び Define.XML 等の定義ファイル
 - Analysis Data Model (ADaM)を用いてまとめられた解析データセット及び Define.XML 等の定義ファイル
 - 基本的には ADaM データセットに対する解析用プログラム
 - SDTM データセットから ADaM データセットを作成している場合、作成用のプログラム
 - 以下の資料が作成されている場合には、データセットと併せて添付していただきたい
 - ◇ Annotated CRF
 - ◇ 審査員向けのデータセットの説明文書（Study Data Reviewer's Guide、Analysis Data Reviewer's Guide 等）



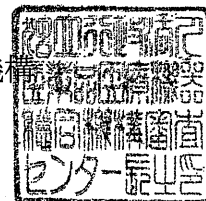
薬機審長発 0822001 号

平成 26 年 8 月 22 日

米国研究製薬工業協会 会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長 矢守 隆夫



臨床電子データの試行的提供（平成 26 年度第 2 回パイロット）
について（お願い）

平素より医薬品医療機器総合機構の事業にご理解ご協力いただき、心よりお礼申し上げます。

さて、当機構においては、平成 26 年度から始まる第 3 期中期計画に「平成 28 年度以降に申請される新医薬品については、臨床試験データの電子的提出が可能となるように、機構内の体制を構築する。機構自らが臨床試験データ等を活用した解析を行い、その解析結果を踏まえた指摘や助言を行なうこと等により、審査・相談の質の高度化を図る。」等の内容を盛り込むとともに、将来的な申請データの電子的提出による活用に向け取り組んできております。具体的には、業界との間で作業部会を設置して制度面又は技術面での課題について検討を進めるとともに、昨年度及び今年度上半期には、貴会会員企業のご協力の下、各種パイロット試験に取り組むとともに、先般発出された申請データの電子的提出に関する基本的通知（平成 26 年 6 月 20 日付け薬食審査発 0620 第 6 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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」）の策定にも協力をしてきたところです。

今後は、出来るだけ早期に申請データの電子的提出に関する実務的通知が発出されるよう努めていきたいと考えております。そのため、今年度下半期において、承認審査において必要となる電子データの範囲及び審査プロセスにおける電子データの活用方法等について、さらには効率的な信頼性適合性調査方法のあり方等について、実際に臨床電子データを用いて引き続き検討を行う必要があると考えております。

つきましては、今後の申請時提出電子データの利用と審査プロセスの検討等を目的とし、平成26年度第2回パイロットを実施するため、臨床電子データの提供について、貴会会員企業にご協力いただけますようお願い申し上げます。

平成25年度パイロット及び平成26年度第1回パイロット同様、ご協力は会員企業の任意ではございますが、平成26年度第2回パイロットは、基本的には、以下のような電子データのご提供を念頭に置いております（提出内容の詳細は別添をご参照ください）。また、具体的な提出内容については、ご協力いただける企業と個別にご相談させていただきたいと考えております。

○CDISCに準拠した臨床試験データについて

- ①日本で既承認、承認申請中又は申請予定の品目について、
- ②CDISC標準（SDTM及びADaM）を用いて取りまとめられ、それぞれ Define.xml又はそれに準ずる定義ファイルにより説明される、
- ③日本人データを含む臨床試験に関する一連のデータセット及び解析プログラム

また、試行にあたりご提供いただいたデータは、これまでに実施したパイロットと同様、あくまでも当機構における今後の申請時提出電子データの利用と審査プロセスの検討等のために活用することとし、当該品目の承認審査には影響を及ぼさないことを申し添えます。

以上を踏まえ、ご協力いただける会員企業は、下記の問い合わせ先あてに9月19日（金）までにお申し出いただきますようお願い申し上げます。なお、こちらから貴会会員企業へ個別にご相談させて頂く場合もございます。

また、本件に関しご不明な点等ございましたら、同様に下記の問い合わせ先までご照会下さい。

何卒本事業の趣旨をご理解賜り、貴会会員企業への協力要請方、よろしく願い申し上げます。

【問い合わせ先】

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事務局
e-mail : jisedaiPT@pmda.go.jp

(別添)

提出を依頼する臨床電子データ等の内容の詳細

○CDISC に準拠した臨床試験データ等について

- ・ 対象となる品目
 - 日本において、新医薬品（バイオ後続品を含む）として既承認、承認申請中又は平成 26 年 12 月 31 日までに承認申請予定の品目
- ・ 対象となる試験
 - 申請資料中で有効性、安全性及び用法・用量の主要な根拠となると考えられる、日本人データを含む臨床試験（第Ⅱ相試験、第Ⅲ相試験）、1 申請あたり 1 試験以上（可能な場合には、申請データパッケージに含まれる複数試験のデータを提出いただきたい）
- ・ 使用するデータ標準
 - Clinical Data Interchange Standards Consortium の規格（CDISC 標準）に準拠する
 - データのコード化については、CDISC が推奨している統制用語（Controlled Terminology）及びコードリストを使用すること、単位については SI 単位を使用することを原則とする
- ・ 対象となる臨床試験データ等
 - Study Data Tabulation Model (SDTM) を用いてまとめられた臨床試験データ及び Define.XML 等の定義ファイル
 - Analysis Data Model (ADaM)を用いてまとめられた解析データセット及び Define.XML 等の定義ファイル
 - 基本的には ADaM データセットに対する解析用プログラム
 - SDTM データセットから ADaM データセットを作成している場合、作成用のプログラム
 - 以下の資料が作成されている場合には、データセットと併せて添付していただきたい
 - ◇ Annotated CRF
 - ◇ 審査員向けのデータセットの説明文書（Study Data Reviewer's Guide、Analysis Data Reviewer's Guide 等）



薬機審長発 0822001 号
平成 26 年 8 月 22 日

欧州製薬団体連合会 会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長 矢守 隆夫



臨床電子データの試行的提供（平成 26 年度第 2 回パイロット）
について（お願い）

平素より医薬品医療機器総合機構の事業にご理解ご協力いただき、心よりお礼申し上げます。

さて、当機構においては、平成 26 年度から始まる第 3 期中期計画に「平成 28 年度以降に申請される新医薬品については、臨床試験データの電子的提出が可能となるように、機構内の体制を構築する。機構自らが臨床試験データ等を活用した解析を行い、その解析結果を踏まえた指摘や助言を行なうこと等により、審査・相談の質の高度化を図る。」等の内容を盛り込むとともに、将来的な申請データの電子的提出による活用に向け取り組んできております。具体的には、業界との間で作業部会を設置して制度面又は技術面での課題について検討を進めるとともに、昨年度及び今年度上半期には、貴会会員企業のご協力の下、各種パイロット試験に取り組むとともに、先般発出された申請データの電子的提出に関する基本的通知（平成 26 年 6 月 20 日付け薬食審査発 0620 第 6 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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」）の策定にも協力をしてきたところです。

今後は、出来るだけ早期に申請データの電子的提出に関する実務的通知が発出されるよう努めていきたいと考えております。そのため、今年度下半期において、承認審査において必要となる電子データの範囲及び審査プロセスにおける電子データの活用方法等について、さらには効率的な信頼性適合性調査方法のあり方等について、実際に臨床電子データを用いて引き続き検討を行う必要があると考えております。

つきましては、今後の申請時提出電子データの利用と審査プロセスの検討等を目的とし、平成26年度第2回パイロットを実施するため、臨床電子データの提供について、貴会会員企業にご協力いただけますようお願い申し上げます。

平成25年度パイロット及び平成26年度第1回パイロット同様、ご協力は会員企業の任意ではございますが、平成26年度第2回パイロットは、基本的には、以下のような電子データのご提供を念頭に置いております（提出内容の詳細は別添をご参照ください）。また、具体的な提出内容については、ご協力いただける企業と個別にご相談させていただきたいと考えております。

○CDISCに準拠した臨床試験データについて

- ①日本で既承認、承認申請中又は申請予定の品目について、
- ②CDISC標準（SDTM及びADaM）を用いて取りまとめられ、それぞれ Define.xml又はそれに準ずる定義ファイルにより説明される、
- ③日本人データを含む臨床試験に関する一連のデータセット及び解析プログラム

また、試行にあたりご提供いただいたデータは、これまでに実施したパイロットと同様、あくまでも当機構における今後の申請時提出電子データの利用と審査プロセスの検討等のために活用することとし、当該品目の承認審査には影響を及ぼさないことを申し添えます。

以上を踏まえ、ご協力いただける会員企業は、下記の問い合わせ先あてに9月19日（金）までにお申し出いただきますようお願い申し上げます。なお、こちらから貴会会員企業へ個別にご相談させて頂く場合もございます。

また、本件に関しご不明な点等ございましたら、同様に下記の問い合わせ先までご照会下さい。

何卒本事業の趣旨をご理解賜り、貴会会員企業への協力要請方、よろしくお願い申し上げます。

【問い合わせ先】

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事務局
e-mail : jisedaiPT@pmda.go.jp

(別添)

提出を依頼する臨床電子データ等の内容の詳細

○CDISC に準拠した臨床試験データ等について

- ・ 対象となる品目
 - 日本において、新医薬品（バイオ後続品を含む）として既承認、承認申請中又は平成 26 年 12 月 31 日までに承認申請予定の品目
- ・ 対象となる試験
 - 申請資料中で有効性、安全性及び用法・用量の主要な根拠となると考えられる、日本人データを含む臨床試験（第Ⅱ相試験、第Ⅲ相試験）、1 申請あたり 1 試験以上（可能な場合には、申請データパッケージに含まれる複数試験のデータを提出いただきたい）
- ・ 使用するデータ標準
 - Clinical Data Interchange Standards Consortium の規格（CDISC 標準）に準拠する
 - データのコード化については、CDISC が推奨している統制用語（Controlled Terminology）及びコードリストを使用すること、単位については SI 単位を使用することを原則とする
- ・ 対象となる臨床試験データ等
 - Study Data Tabulation Model (SDTM) を用いてまとめられた臨床試験データ及び Define.XML 等の定義ファイル
 - Analysis Data Model (ADaM)を用いてまとめられた解析データセット及び Define.XML 等の定義ファイル
 - 基本的には ADaM データセットに対する解析用プログラム
 - SDTM データセットから ADaM データセットを作成している場合、作成用のプログラム
 - 以下の資料が作成されている場合には、データセットと併せて添付していただきたい
 - ◇ Annotated CRF
 - ◇ 審査員向けのデータセットの説明文書（Study Data Reviewer's Guide、Analysis Data Reviewer's Guide 等）