

平成 25 年度パイロット実施計画骨子（案）

2013.09.01

○ 目的

新医薬品の承認申請時に提出される臨床試験データを、機構内のシステムにおいて適切に保管、管理し、担当者が導入ソフトウェアを使用した解析を行うことが可能であることを確認する。

○ 実施対象

実施期間において申請中又は申請予定の品目に関する、CDISC 標準に準拠した、日本人データを含む臨床試験（1 品目 1 試験以上、3 品目程度）

○ 実施期間（予定）

平成 25 年 10 月～平成 26 年 3 月

データ入手： 平成 25 年 10～12 月

解析等実施： 平成 26 年 1 月～3 月

○ 実施内容

- 提出された臨床試験データを適切に保管、管理し、指定された審査担当者がアクセス可能であることを確認する。
- 提出された臨床試験データが CDISC 標準に準拠していることを確認する。
- ソフトウェアに応じて、データを必要な形式に変換することが可能であることを確認する。
- データ閲覧／探索的解析用ソフトウェアを利用し、被験者集団や各評価項目の特徴の視覚的な把握及び主要な因子による部分集団解析の実施が可能であることを確認する。
- 統計解析用ソフトウェアにより、臨床試験において計画、実施された主要評価項目に関する主要な解析等、また、主要な因子による部分集団解析を実施できることを確認する。解析プログラムが提出されている場合には、内容の確認及び内容に沿った解析を実施し、結果を確認する。
- その他の導入ソフトウェアの利用が可能であることを、提出された臨床試験データに基づき確認する。

○ 実施担当者

プロジェクト担当者及び臨床試験データが提出された各品目の審査担当部の審査員

以上