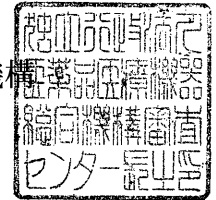




薬機審長発 1001001 号  
平成 26 年 10 月 1 日

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 27 年度パイロット）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これまで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、昨年度及び今年度には、貴会会員企業のご協力の下、各種パイロットに取り組むと共に、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」。以下「基本的通知」という。）の策定に協力し、また申請データの電子的提出に関する実務的通知に向けて検討を進めているところです。

今後は、申請電子データを用いた審査に向け、これまでのパイロット等を通じ検討を進めてきた審査プロセスの確認、調整をさらに発展させるため、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、実際の審査を想定した環境の中で検討し、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、実際の審査を想定した環境下で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 27 年度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。

これまでのパイロット同様、ご協力は会員企業の任意ではございますが、平成 27 年度パイロットでは、原則として以下 1. のパイロット用電子データのご提供を念頭に置いておりますが、状況によっては、2. のパイロット用電子データでの対応も検討することとしております（提出内容の詳細は別添をご参照ください）。なお、CDISC に準拠した臨床試験データあるいは母集団解析データのいずれか一方のみご提供可能な場合にもご相談ください。

いずれにしても、具体的な提出内容、提出されたパイロット用電子データの承認審査終了後の取扱いについては、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。

1. データ入手期間中の実際の申請品目を用い、実際の審査を想定した環境の中で実施するパイロット

○CDISC に準拠した臨床試験データについて

- ①日本において、新医薬品（バイオ後続品を含む）として平成 27 年 1 月 1 日から 9 月 30 日までに承認申請される品目について、
- ②承認申請とほぼ同時期に提供可能な、基本的通知に示された申請電子データ提出開始後に求められる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全体（可能な限り該当する全試験についてご提供いただきたい）

○母集団解析データについて

- ①CDISC に準拠した臨床試験データが提供される品目と同じ品目について、
- ②母集団解析用ソフトウェア NONMEM で用いられる形式でまとめられた、母集団解析データセット及び主要なモデルのプログラム

2. データ入手期間中の実際の申請品目を用いずに実施するパイロット

○CDISC に準拠した臨床試験データについて

- ①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 日まであるいは平成 27 年 10 月以降に承認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

○母集団解析データについて

- ①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 日まであるいは平成 27 年 10 月以降に承認申請予定

の品目について

- ②母集団解析用ソフトウェア NONMEM で用いられる形式でまとめられた、
- ③日本人データを含む母集団解析用データセット及び主要なモデルのプログラム

また、試行にあたりご提供いただいたデータは、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確認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はこれまでのパイロットと同様です。従って、ご提供いただいたデータを審査時に確認は致しますが、次世代審査等推進室が支援を行う等体制の強化等を図り、従来通りの標準的な審査プロセス及びタイムラインを踏まえて承認審査を実施することを申し添えます。

なお、信頼性適合性調査のあり方の検討に関しては、今回のパイロットではデータ及び付随する情報の構成内容の確認等を行うこととしており、ご提供いただいたデータの信頼性確認を行う予定はないことを付け加えます。

さらに、ご協力いただける場合には、電子データを提出前の打ち合わせ、審査終了後の申請者側とのフィードバックのための面談において、より密な意見交換をさせていただくことも考えております。

以上を踏まえ、ご協力をご検討いただける会員企業は、下記の問い合わせ先あてに平成 27 年 3 月 31 日までにお申し出いただきたいと存じますが、スケジュール等も含めてご相談させていただきたいため、できる限り早い時期にお申し出いただけ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いただ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
  - 1) データ入手期間中の実際の申請品目を用い、実際の審査を想定した環境の中で実施するパイロット
    - 日本において、新医薬品（バイオ後続品を含む）として平成 27 年 1 月 1 日から 9 月 30 日までに承認申請予定の品目
  - 2) データ入手期間中の実際の申請品目を用いずに実施するパイロット
    - 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 日まであるいは平成 27 年 10 月以降に承認申請予定の品目
- ・ 対象となる試験
  - 1) データ入手期間中の実際の申請品目を用い、実際の審査を想定した環境の中で実施するパイロット
    - 申請電子データ提出開始後に実際に提出が想定される、臨床試験データパッケージ全体（可能な限り該当する全試験についてご提供いただきたい）
  - 2) データ入手期間中の実際の申請品目を用いずに実施するパイロット
    - 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)

## ○母集団解析データについて

- ・ 対象となる品目
  - 1) データ入手期間中の実際の申請品目を用い、実際の審査を想定した環境の中で実施するパイロット
    - CDISC に準拠した臨床試験データが提供される品目と同じ品目
  - 2) データ入手期間中の実際の申請品目を用いずに実施するパイロット
    - 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 日まであるいは平成 27 年 10 月以降に承認申請予定の品目
- ・ 対象となる解析
  - 1) データ入手期間中の実際の申請品目を用い、実際の審査を想定した環境の中で実施するパイロット
    - 申請資料中で有効性、安全性及び／又は用法・用量の説明のため用いられる、1 つ又は複数の臨床試験で得られた母集団解析
  - 2) データ入手期間中の実際の申請品目を用いずに実施するパイロット
    - 申請資料中で有効性、安全性及び／又は用法・用量の説明のため用いられる、1 つ又は複数の臨床試験で得られた日本人データを含む母集団解析
- ・ 使用する解析用データ形式
  - 母集団解析用ソフトウェア NONMEM で用いられる形式のデータセット（以下、「NONMEM 解析用データセット」）
- ・ 対象となる解析用データ等
  - NONMEM 解析用データセット及びデータ項目の定義ファイル
    - ✧ 臨床試験において測定されたが、母集団解析からは除外された血中濃度データ及び対応する被験者のデータについては、その旨を識別する変数とともにデータセットに含めることが望ましい

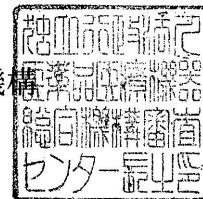
- NONMEM 解析用データセットに対する主要なモデルのプログラムと解析結果のアウトプット



薬機審長発 1001001 号  
平成 26 年 10 月 1 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 27 年度パイロット）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これまで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、昨年度及び今年度には、貴会会員企業のご協力の下、各種パイロットに取り組むと共に、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」。以下「基本的通知」という。）の策定に協力し、また申請データの電子的提出に関する実務的通知に向けて検討を進めているところです。

今後は、申請電子データを用いた審査に向け、これまでのパイロット等を通じ検討を進めてきた審査プロセスの確認、調整をさらに発展させるため、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、実際の審査を想定した環境の中で検討し、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、実際の審査を想定した環境下で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 27 年度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。

これまでのパイロット同様、ご協力は会員企業の任意ではございますが、平成 27 年度パイロットでは、原則として以下 1. のパイロット用電子データのご提供を念頭に置いておりますが、状況によっては、2. のパイロット用電子データでの対応も検討することとしております（提出内容の詳細は別添をご参照ください）。なお、CDISC に準拠した臨床試験データあるいは母集団解析データのいずれか一方のみご提供可能な場合にもご相談ください。

いずれにしても、具体的な提出内容、提出されたパイロット用電子データの承認審査終了後の取扱いについては、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。

1. データ入手期間中の実際の申請品目を用い、実際の審査を想定した環境の中で実施するパイロット

○CDISC に準拠した臨床試験データについて

- ①日本において、新医薬品（バイオ後続品を含む）として平成 27 年 1 月 1 日から 9 月 30 日までに承認申請される品目について、
- ②承認申請とほぼ同時期に提供可能な、基本的通知に示された申請電子データ提出開始後に求められる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全体（可能な限り該当する全試験についてご提供いただきたい）

○母集団解析データについて

- ①CDISC に準拠した臨床試験データが提供される品目と同じ品目について、
- ②母集団解析用ソフトウェア NONMEM で用いられる形式でまとめられた、母集団解析データセット及び主要なモデルのプログラム

2. データ入手期間中の実際の申請品目を用いずに実施するパイロット

○CDISC に準拠した臨床試験データについて

- ①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 日まであるいは平成 27 年 10 月以降に承認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

○母集団解析データについて

- ①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 日まであるいは平成 27 年 10 月以降に承認申請予定

の品目について

- ②母集団解析用ソフトウェア NONMEM で用いられる形式でまとめられた、
- ③日本人データを含む母集団解析用データセット及び主要なモデルのプログラム

また、試行にあたりご提供いただいたデータは、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確認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はこれまでのパイロットと同様です。従って、ご提供いただいたデータを審査時に確認は致しますが、次世代審査等推進室が支援を行う等体制の強化等を図り、従来通りの標準的な審査プロセス及びタイムラインを踏まえて承認審査を実施することを申し添えます。

なお、信頼性適合性調査のあり方の検討に関しては、今回のパイロットではデータ及び付随する情報の構成内容の確認等を行うこととしており、ご提供いただいたデータの信頼性確認を行う予定はないことを付け加えます。

さらに、ご協力いただける場合には、電子データを提出前の打ち合わせ、審査終了後の申請者側とのフィードバックのための面談において、より密な意見交換をさせていただくことも考えております。

以上を踏まえ、ご協力をご検討いただける会員企業は、下記の問い合わせ先あてに平成 27 年 3 月 31 日までにお申し出いただきたいと存じますが、スケジュール等も含めてご相談させていただきたいため、できる限り早い時期にお申し出いただけ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いただ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
  - 1) データ入手期間中の実際の申請品目を用い、実際の審査を想定した環境の中で実施するパイロット
    - 日本において、新医薬品（バイオ後続品を含む）として平成 27 年 1 月 1 日から 9 月 30 日までに承認申請予定の品目
  - 2) データ入手期間中の実際の申請品目を用いずに実施するパイロット
    - 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 日まであるいは平成 27 年 10 月以降に承認申請予定の品目
- ・ 対象となる試験
  - 1) データ入手期間中の実際の申請品目を用い、実際の審査を想定した環境の中で実施するパイロット
    - 申請電子データ提出開始後に実際に提出が想定される、臨床試験データパッケージ全体（可能な限り該当する全試験についてご提供いただきたい）
  - 2) データ入手期間中の実際の申請品目を用いずに実施するパイロット
    - 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)

## ○母集団解析データについて

- ・ 対象となる品目
  - 1) データ入手期間中の実際の申請品目を用い、実際の審査を想定した環境の中で実施するパイロット
    - CDISC に準拠した臨床試験データが提供される品目と同じ品目
  - 2) データ入手期間中の実際の申請品目を用いずに実施するパイロット
    - 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 日まであるいは平成 27 年 10 月以降に承認申請予定の品目
- ・ 対象となる解析
  - 1) データ入手期間中の実際の申請品目を用い、実際の審査を想定した環境の中で実施するパイロット
    - 申請資料中で有効性、安全性及び／又は用法・用量の説明のため用いられる、1 つ又は複数の臨床試験で得られた母集団解析
  - 2) データ入手期間中の実際の申請品目を用いずに実施するパイロット
    - 申請資料中で有効性、安全性及び／又は用法・用量の説明のため用いられる、1 つ又は複数の臨床試験で得られた日本人データを含む母集団解析
- ・ 使用する解析用データ形式
  - 母集団解析用ソフトウェア NONMEM で用いられる形式のデータセット（以下、「NONMEM 解析用データセット」）
- ・ 対象となる解析用データ等
  - NONMEM 解析用データセット及びデータ項目の定義ファイル
    - ✧ 臨床試験において測定されたが、母集団解析からは除外された血中濃度データ及び対応する被験者のデータについては、その旨を識別する変数とともにデータセットに含めることが望ましい

- NONMEM 解析用データセットに対する主要なモデルのプログラムと解析結果のアウトプット



薬機審長発 1001001 号  
平成 26 年 10 月 1 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 27 年度パイロット）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これまで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、昨年度及び今年度には、貴会会員企業のご協力の下、各種パイロットに取り組むと共に、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」。以下「基本的通知」という。）の策定に協力し、また申請データの電子的提出に関する実務的通知に向けて検討を進めているところです。

今後は、申請電子データを用いた審査に向け、これまでのパイロット等を通じ検討を進めてきた審査プロセスの確認、調整をさらに発展させるため、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、実際の審査を想定した環境の中で検討し、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、実際の審査を想定した環境下で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 27 年度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。

これまでのパイロット同様、ご協力は会員企業の任意ではございますが、平成 27 年度パイロットでは、原則として以下 1. のパイロット用電子データのご提供を念頭に置いておりますが、状況によっては、2. のパイロット用電子データでの対応も検討することとしております（提出内容の詳細は別添をご参照ください）。なお、CDISC に準拠した臨床試験データあるいは母集団解析データのいずれか一方のみご提供可能な場合にもご相談ください。

いずれにしても、具体的な提出内容、提出されたパイロット用電子データの承認審査終了後の取扱いについては、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。

1. データ入手期間中の実際の申請品目を用い、実際の審査を想定した環境の中で実施するパイロット

○CDISC に準拠した臨床試験データについて

- ①日本において、新医薬品（バイオ後続品を含む）として平成 27 年 1 月 1 日から 9 月 30 日までに承認申請される品目について、
- ②承認申請とほぼ同時期に提供可能な、基本的通知に示された申請電子データ提出開始後に求められる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全体（可能な限り該当する全試験についてご提供いただきたい）

○母集団解析データについて

- ①CDISC に準拠した臨床試験データが提供される品目と同じ品目について、
- ②母集団解析用ソフトウェア NONMEM で用いられる形式でまとめられた、母集団解析データセット及び主要なモデルのプログラム

2. データ入手期間中の実際の申請品目を用いずに実施するパイロット

○CDISC に準拠した臨床試験データについて

- ①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 日まであるいは平成 27 年 10 月以降に承認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

○母集団解析データについて

- ①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 日まであるいは平成 27 年 10 月以降に承認申請予定

の品目について

- ②母集団解析用ソフトウェア NONMEM で用いられる形式でまとめられた、
- ③日本人データを含む母集団解析用データセット及び主要なモデルのプログラム

また、試行にあたりご提供いただいたデータは、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確認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はこれまでのパイロットと同様です。従って、ご提供いただいたデータを審査時に確認は致しますが、次世代審査等推進室が支援を行う等体制の強化等を図り、従来通りの標準的な審査プロセス及びタイムラインを踏まえて承認審査を実施することを申し添えます。

なお、信頼性適合性調査のあり方の検討に関しては、今回のパイロットではデータ及び付随する情報の構成内容の確認等を行うこととしており、ご提供いただいたデータの信頼性確認を行う予定はないことを付け加えます。

さらに、ご協力いただける場合には、電子データを提出前の打ち合わせ、審査終了後の申請者側とのフィードバックのための面談において、より密な意見交換をさせていただくことも考えております。

以上を踏まえ、ご協力をご検討いただける会員企業は、下記の問い合わせ先あてに平成 27 年 3 月 31 日までにお申し出いただきたいと存じますが、スケジュール等も含めてご相談させていただきたいため、できる限り早い時期にお申し出ただけ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いただ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
  - 1) データ入手期間中の実際の申請品目を用い、実際の審査を想定した環境の中で実施するパイロット
    - 日本において、新医薬品（バイオ後続品を含む）として平成 27 年 1 月 1 日から 9 月 30 日までに承認申請予定の品目
  - 2) データ入手期間中の実際の申請品目を用いずに実施するパイロット
    - 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 日まであるいは平成 27 年 10 月以降に承認申請予定の品目
- ・ 対象となる試験
  - 1) データ入手期間中の実際の申請品目を用い、実際の審査を想定した環境の中で実施するパイロット
    - 申請電子データ提出開始後に実際に提出が想定される、臨床試験データパッケージ全体（可能な限り該当する全試験についてご提供いただきたい）
  - 2) データ入手期間中の実際の申請品目を用いずに実施するパイロット
    - 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)

## ○母集団解析データについて

- ・ 対象となる品目
  - 1) データ入手期間中の実際の申請品目を用い、実際の審査を想定した環境の中で実施するパイロット
    - CDISC に準拠した臨床試験データが提供される品目と同じ品目
  - 2) データ入手期間中の実際の申請品目を用いずに実施するパイロット
    - 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 日まであるいは平成 27 年 10 月以降に承認申請予定の品目
- ・ 対象となる解析
  - 1) データ入手期間中の実際の申請品目を用い、実際の審査を想定した環境の中で実施するパイロット
    - 申請資料中で有効性、安全性及び／又は用法・用量の説明のため用いられる、1 つ又は複数の臨床試験で得られた母集団解析
  - 2) データ入手期間中の実際の申請品目を用いずに実施するパイロット
    - 申請資料中で有効性、安全性及び／又は用法・用量の説明のため用いられる、1 つ又は複数の臨床試験で得られた日本人データを含む母集団解析
- ・ 使用する解析用データ形式
  - 母集団解析用ソフトウェア NONMEM で用いられる形式のデータセット（以下、「NONMEM 解析用データセット」）
- ・ 対象となる解析用データ等
  - NONMEM 解析用データセット及びデータ項目の定義ファイル
    - ✧ 臨床試験において測定されたが、母集団解析からは除外された血中濃度データ及び対応する被験者のデータについては、その旨を識別する変数とともにデータセットに含めることが望ましい

- NONMEM 解析用データセットに対する主要なモデルのプログラムと解析結果のアウトプット