

質疑応答

別紙8の更新日について

Q:

別紙8の最新版が更新された日はいつでしょうか？

また、最新版が更新された日が確認できるサイトはありますか。

別紙8の更新日について

A:

平成29年10月2日一部改正が最新版の様式です。最新版の更新日については、PMDAの「次世代審査・相談体制について(申請時電子データ提出)」において、FAQを載せているサイト(以下参照)があります。

当該FAQのサイトの下部の「6. 参照先」に、関連通知の最新版を載せており、別紙8についても、当該様式の最新版のワードファイルと更新日を載せています。

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

6. 参照先

基本的通知及び実務的通知に関する過去に発出した通知については、「次世代審査・相談体制について(申請時電子データ提出)」の「関連通知等」を参照ください。

- 基本的通知
- 実務的通知
- 基本的通知Q&A
- 実務的通知Q&A
- 技術的ガイド
- 申請・届出受付等業務実施要綱
- 新医薬品承認審査予定事前面談実施要綱
- 対面助言、証明確認調査等の実施要綱通知
- 別紙8「申請電子データ提出確認相談資料 様式」(平成29年10月2日一部改正)
 - * 別紙8のワードファイルを添付
- 医薬品の臨床薬物動態試験について

関連通知等の英語版の予定

Q:

今回改定された基本的通知、実務的通知、技術的ガイドの英語版はいつ頃提示予定でしょうか？

また昨年10月の実務担当者向けワークショップにおいて、参考として別紙8の英語版も提示予定とされていましたが、別紙8についてもいつ頃提示予定でしょうか？

関連通知等の英語版の予定

A:

関連通知の英訳については、現在作成中であり、できるだけ早く提供できるようにしたいと考えており、4月には提示する予定です。

また、参考として提示する別紙8の英語版についても、同時期の提供を予定しています。

カスタムドメイン

Q:

臨床薬理試験の食事データについて、カスタムドメインを作成する場合は事前にPMDAに相談しなければいけないでしょうか？

一般的に開発の早い段階で実施されることが多い試験であり、相談せずに進められるとよいのですが。

カスタムドメイン

A:

技術的ガイド4.1.1.2では、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」としています。その点は臨床薬理試験についても同様です。

一方で、今回ご質問の臨床薬理試験の食事データに限らず当該臨床試験で一定の必要性があり、実装ガイドに基づき作成されているカスタムドメインについては、その旨がデータガイドに適切に説明されていれば、ご相談いただかなくても大きな問題はないと考えています。

レガシー変換時の プログラム提出について

Q:

Legacy Data Conversionの際に、解析用プログラムとして何を提出すべきか迷います。試験結果の帳票を作成したプログラムはLegacy dataに対応したものであり、提出のために新たに作成するADaMデータセットに対応したものではありません。

レガシー変換時の プログラム提出について

A:

Legacy Data Conversionの場合でも、提出されるADaMデータセットに対応した解析用プログラム又は仕様書等を提出していただきたいと考えています。目的は解析アルゴリズムの確認が主ですので、その内容が含まれる仕様書等を提出いただくことで構いません。

一方、申請者が新たに作成したADaMデータセットで帳票の内容が再現できるかを確認するために作成したプログラムを、解析用プログラムとしてご提出いただいた事例もあります。

基本的には、それぞれの状況に応じたご対応をお願いしています。

別紙8の記載(中間解析)

Q:

申請時に、実施中の臨床試験の特定のデータカットオフ日までのデータを提出する場合、別紙8の「中間解析に用いた解析データセットの有無」の「提出あり」にチェックする必要があるでしょうか。

実施中の試験の場合のデータカットオフ(予定)日: 20XX年XX月XX日

電子データに関する情報

CDISC 準拠状況 (SDTM)

- CDASH 形式でデータ収集
- CDASH 以外の形式でデータ収集後、SDTM 形式に変換 (予定を含む)
- SDTM 以外の形式のデータセットを SDTM 形式に変換 (予定を含む)

CDISC 準拠状況 (ADaM)

- SDTM データセットから ADaM データセットを作成 (予定を含む)
- SDTM 以外のデータセットから ADaM データセットを作成 (予定を含む)

中間解析に用いた解析データセットの有無

- 提出あり
- 提出なし

この場合の提出データは「中間解析に用いた」データ...?

別紙8の記載(中間解析)

A:

中間解析データを含め、提出されるデータの cutoff 時点より前の cutoff 時点のデータが併せて提出される場合に、「提出あり」としてチェックして下さい。

この項は、FAQ4-24に基づき、最終解析時のデータに加えて中間解析に用いたデータが misc フォルダに格納されて提出される場合に、その旨についてあらかじめ知りたいと考え設定したものです。

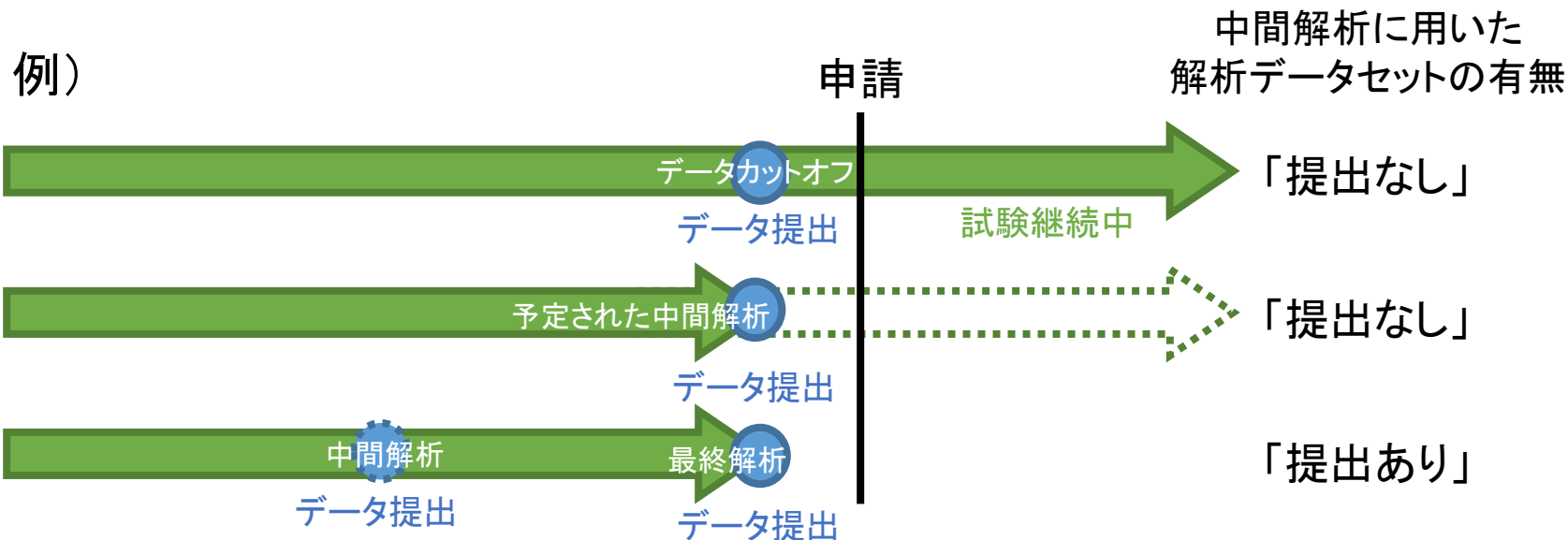
ご質問の状況では、臨床試験の実施途中のデータを提出するとのことですが、cutoff 日以前の時点のデータを併せて提出するというのであれば、「提出なし」をチェックして下さい。

別紙8の記載(中間解析)

参考) FAQ 4-24

Q: (前略)承認申請時に最終解析時のデータに加えて、中間解析に関するデータを併せて提出する場合の提出方法及び留意点を示してください。

A: (前略)中間解析時の解析データセット及び解析プログラムを提出する際は、解析データセットの定義書とともに「misc」フォルダに格納し、中間解析に用いた解析データセットを提出する旨を別紙及びデータガイドで説明してください。(後略)



臨床薬理領域のデータの プログラム手順書について

Q:

母集団解析に関して、プログラム手順書の記載内容の考え方について教えてください。

臨床薬理領域のデータの プログラム手順書について

A:

母集団解析

2018/10/15

実務担当者向けワークショップスライドより

技術的ガイド別紙5

- プログラムファイル
- 主要な結果が出力されたファイル
- シミュレーションに関するファイル

(参考) プログラム手順書

No.	Program file name ^{※1}	Description ^{※2}
1	xxxxxx	<p>使用ソフトウェア：〇〇 Ver.● 使用目的：・・・に用いた。 使用時の留意点： ・アウトプットファイルを出力するフォルダを下記の行で指定する。 xxxxx <- "パス名"</p> <p>・・・・のデータファイルを保存するフォルダを下記の行で指定する。 xxxxx <- "パス名"</p> <p>・下記の行までプログラムを実行する。 exportData(XXXXXX)</p> <p>・指定したフォルダ (xxxxx) に出力された CSV ファイル (「xxxx」) に対して、シミュレーション用の・・・ファイル (xxxxxx) を実行する。 ・アウトプットファイル (xxxxx) を、上で指定したフォルダ (xxxxx) に保存する。 ・下記の行からプログラムの実行を再開し、保存したアウトプットファイル xxxxx) を読みこみ解析する。 xxxxx <- importData(XXXXXX)</p>
X	xxxxxx	<p>使用ソフトウェア：〇〇 Ver.● 使用目的：・・・に用いた。 使用時の留意点：</p>

別紙5には参考情報としてあくまでも例を記載しています

※1：プログラムファイル名を記載すること。

※2：プログラムの説明（使用ソフトウェア、使用目的、使用時の留意点等）を記載すること。

臨床薬理領域のデータのプログラム手順書について

A:

母集団解析

2018/10/15

実務担当者向けワークショップスライドより

技術的ガイド別紙5

- プログラムファイル
- 主要な結果が出力されたファイル
- シミュレーションに関するファイル

(参考) プログラム手順書

No.	Program file name ^{※1}	Description ^{※2}
1	xxxxxx	<p>使用ソフトウェア：○○ Ver.● 使用目的：・・・に用いた。 使用時の留意点： ・ア ・下 ・指 ・ア 保存する。 ・下記の行からプログラムの実行を再開し、保存したアウトプットファイル xxxxx) を読み込み解析する。 xxxxx <- importData(XXXXXX)</p>
X	xxxxxx	<p>使用ソフトウェア：○○ Ver.● 使用目的：・・・に用いた。 使用時の留意点： ・・・・</p>

すべてのプログラムで同一のソフトウェアを用いた場合に冒頭にその旨記載する、別表でプログラムファイル名と使用ソフトウェアの対応を記載する等、他の記載方法も考えられる

※1：プログラムファイル名を記載すること。

※2：プログラムの説明（使用ソフトウェア、使用目的、使用時の留意点等）を記載すること。

臨床薬理領域のデータの プログラム手順書について

A:

母集団解析

2018/10/15

実務担当者向けワークショップスライドより

技術的ガイド別紙5

- プログラムファイル
- 主要な結果が出力されたファイル
- シミュレーションに関するファイル

(参考) プログラム手順書

No.	Program file name ^{※1}	Description ^{※2}
1	xxxxxx	<p>使用ソフトウェア：○○ Ver.●</p> <p>使用目的：・・・に用いた。</p> <p>使用時の留意点</p> <ul style="list-style-type: none"> • アウトプットファイルを出力するフォルダを下記の行で指定する。 • 最終的なアウトプットが図表なのであれば、対応する図表番号が分かることが望ましい • 一連の解析の一部の解析に用いたプログラムの場合は、どの部分に用いたプログラムであるのかも記載 <p>xxxxxx <- importData(XXXXXX)</p> <p>使用ソフトウェア：○○ Ver.●</p> <p>使用目的：・・・に用いた。</p> <p>使用時の留意点：</p>
X	xxxxxx	<p>使用ソフトウェア：○○ Ver.●</p> <p>使用目的：・・・に用いた。</p> <p>使用時の留意点：</p>

※1：プログラムファイル名を記載すること。

※2：プログラムの説明（使用ソフトウェア、使用目的、使用時の留意点等）を記載すること。

臨床薬理領域のデータのプログラム手順書について

A:

母集団解析

2018/10/15

実務担当者向けワークショップスライドより

技術的ガイド別紙5

- プログラムファイル
- 主要な結果が出力されたファイル
- シミュレーションに関するファイル

(参考) プログラム手順書

No.	Program file name ^{※1}	Description ^{※2}
1	xxxxxx	<p>使用ソフトウェア：○○ Ver.●</p> <p>使用目的：・・・に用いた。</p> <p>使用時の留意点：</p> <ul style="list-style-type: none"> • アウトプットファイルを出力するフォルダを下記の行で指定する。 xxxxx <- "パス名" • ...のデータファイルを保存するフォルダを下記の行で指定する。 xxxxx <- "パス名" • 下記の行までプログラムを実行する。 exportData(XXXXXX) • 指定したフォルダ (xxxxx) に出力された CSV ファイル (「xxxx」) に対して、シミュレーション用の・・・ファイル (xxxxxx) を実行する。 • アウトプットファイル (xxxxx) を、上で指定したフォルダ (xxxxx) に保存する。 • 下記の行からプログラムの実行を再開し、保存したアウトプットファイル xxxxx) を読みこみ解析する。 xxxxx <- importData(XXXXXX) <p>使用ソフトウェア：○○ Ver.●</p>

- ファイル内の全てプログラムを修正なしに実行したとき、解析が止まってしまうと考えられる部分について使用時の留意点(補足情報)を記載する
- プログラムの一部を使用する場合は該当箇所を記載する