

(別紙 8)

#### 申請電子データに係る説明資料 (Form A) の作成要領

「申請電子データに係る説明資料」(Form A) に記入の際は、以下の点について対応すること。  
なお、医薬品申請電子データ提出確認相談及び医薬品申請電子データ提出方法相談の資料には、当該説明資料を添付すること。

- ・「1. 基本情報」項から「4. 電子データ提出を予定する CDISC 準拠が求められる各臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析等の情報」項まで、該当する箇所全てに情報を記載すること。
- ・□欄は、それぞれ該当する箇所全てにチェック☑を記載すること。
- ・「4. 電子データ提出を予定する CDISC 準拠が求められる各臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析等の情報」項については、対象となる臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析等に合わせて様式を選択し、相談時に実施済み又は実施予定の内容を記載することで差し支えない。ただし、個々の臨床試験データ及び統合解析の CDISC 準拠に関連する内容や、臨床薬理領域の解析に関して提出すべき資料に関連した内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。なお、臨床薬理領域の解析のうち、標準的な薬物動態解析を実施している試験については、4.1 項に CDISC 準拠に関連する内容を記載し、4.3 項に標準的な薬物動態解析又は薬力学解析に関連する内容を記載すること。
- ・「4. 電子データ提出を予定する CDISC 準拠が求められる各臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析等の情報」項において、複数の臨床試験又は解析を記載する際には、該当する臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析の様式 (4.1.1 項や 4.1.2 項等の表題部分及び表) を複製し、個々の臨床試験又は解析ごとに記載すること。例えば、CDISC 準拠の臨床試験が A 試験と B 試験の 2 試験の場合、「4.1.1. A 試験」、「4.1.2. B 試験」のようにセクション番号を割り振り、それぞれの試験の内容について記載すること。

〔Form A〕

## 申請電子データに係る説明資料

## 1. 基本情報

|                         |  |
|-------------------------|--|
| 治験成分記号                  |  |
| 販売名（予定）                 |  |
| 一般名                     |  |
| 剤形・含量                   |  |
| 効能・効果（予定）               |  |
| 用法・用量（予定）               |  |
| 申請予定年月                  |  |
| 相談者名                    |  |
| 担当者連絡先<br>（担当者名、所属、連絡先） |  |
| 当該説明資料の作成年月日            |  |
| 備考                      |  |

（注意）

製造販売後の電子データ提出時には、「申請予定年月」の項目名を「承認日／再審査期間終了年月日」に書き換えて使用する。

## 2. 目次

|   |    |
|---|----|
| 1. 基本情報.....  | 1  |
| 2. 目次.....  | 1  |
| 3. 臨床データパッケージ（臨床試験及び解析）の概要.....                           | 2  |
| 3.1. 予定される臨床データパッケージ（臨床試験及び解析）.....                       | 2  |
| 3.2. 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析.....                           | 2  |
| 3.2.1. 個々の臨床試験.....                                       | 2  |
| 3.2.2. 統合解析、母集団解析又はPBPKモデル解析.....                         | 3  |
| 4. 電子データ提出を予定するCDISC準拠が求められる各臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析等の情報..... | 3  |
| 4.1. CDISC準拠の臨床試験（試験ごとに記載）.....                           | 3  |
| 4.1.1. ○○試験（試験番号又は報告書名）.....                              | 3  |
| a. 臨床試験に関する情報.....  | 3  |
| b. 電子データに関する情報.....                                       | 4  |
| c. 電子データのCDISC適合性に関する情報.....                              | 6  |
| d. 解析に関する情報.....  | 6  |
| 4.2. 統合解析.....  | 7  |
| 4.2.1. ○○解析（解析名又は報告書名）.....                               | 7  |
| a. 解析目的及び対象に関する情報.....                                    | 7  |
| b. 電子データに関する情報.....                                       | 7  |
| c. 電子データのCDISC適合性に関する情報.....                              | 8  |
| d. 解析実施に関する情報.....  | 8  |
| 4.3. 臨床薬理領域の標準的な薬物動態解析又は薬力学解析.....                        | 8  |
| 4.3.1. ○○試験（試験番号又は報告書名）.....                              | 9  |
| a. 臨床試験に関する情報.....  | 9  |
| b. 電子データに関する情報.....                                       | 9  |
| c. 解析に関する情報.....  | 9  |
| d. データセットに関する情報.....                                      | 10 |

|                                       |    |
|---------------------------------------|----|
| 4.4. 臨床薬理領域の母集団解析.....                | 10 |
| 4.4.1. ○○解析（解析名又は報告書名）.....           | 10 |
| a. 解析目的及び対象に関する情報.....                | 10 |
| b. 電子データに関する情報.....                   | 10 |
| c. 解析に関する情報.....                      | 10 |
| d. アウトプットに関する情報.....                  | 11 |
| e. データセットに関する情報.....                  | 12 |
| 4.5. 臨床薬理領域の生理学的薬物速度論（PBPK）モデル解析..... | 12 |
| 4.5.1. ○○解析（解析名又は報告書名）.....           | 12 |
| a. 解析に関する情報.....                      | 12 |
| b. 電子データに関する情報.....                   | 12 |
| c. 臨床試験等のデータに関する情報.....               | 12 |

### 3. 臨床データパッケージ（臨床試験及び解析）の概要

#### 3.1. 予定される臨床データパッケージ（臨床試験及び解析）

| 分類 | 試験番号、解析名（又は報告書名） | 評価／参考 |
|----|------------------|-------|
|    |                  |       |
|    |                  |       |
|    |                  |       |

（注意）

- 電子データの提出の有無にかかわらず、臨床データパッケージに含まれる予定の全ての臨床試験及び解析を記載する。なお、製造販売後の電子データ提出時には、当該欄において、実施済み又は実施予定の製造販売後臨床試験等の一覧を提示し、「評価／参考」には「－」を記載する。
- 「分類」には、第I相、第II相、第III相、臨床薬理試験、安全性統合解析、有効性統合解析、母集団解析、PBPK モデル解析、製造販売後臨床試験等を記載する。

#### 3.2. 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析

##### 3.2.1. 個々の臨床試験

| 試験番号<br>（又は報告書名） | 個々の臨床試験の概略 |  |
|------------------|------------|--|
|                  | 実施地域       |  |
|                  | 対象         |  |
|                  | 試験デザイン     |  |
|                  | 投与群（用法・用量） |  |
|                  | 投与期間       |  |
|                  | 投与群ごとの被験者数 |  |
|                  | 有効性評価項目    |  |
|                  | 安全性評価項目    |  |
|                  | 実施状況       |  |
|                  | 実施地域       |  |
|                  | 対象         |  |
|                  | 試験デザイン     |  |
|                  | 投与群（用法・用量） |  |
|                  | 投与期間       |  |
|                  | 投与群ごとの被験者数 |  |
|                  | 有効性評価項目    |  |
|                  | 安全性評価項目    |  |

|  |      |  |
|--|------|--|
|  | 実施状況 |  |
|--|------|--|

(注意)

- 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析について、デザインの概略を記載する。
- 「試験デザイン」には、「二重盲検無作為化比較試験」、「非盲検非対照試験」等を記載する。
- 「投与群ごとの被験者数」には、臨床試験が終了していれば最終的な被験者数を記載し、臨床試験が終了していない場合には、計画時の被験者数を記載する。
- 「実施状況」には、各臨床試験の実施状況について「予定」、「実施中」、「終了」等を記載する。

### 3.2.2. 統合解析、母集団解析又は PBPK モデル解析

| 解析名<br>(又は報告書名) | 各解析の概略            |          |       |      |
|-----------------|-------------------|----------|-------|------|
|                 | 解析の目的 (概略)        | 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 |
|                 |                   |          |       |      |
|                 |                   |          |       |      |
|                 |                   |          |       |      |

(注意)

- 「解析の目的 (概略)」には「有効性統合解析」、「母集団薬物動態解析」、「PBPK モデル解析」等を記載する。
- 「実施状況」には、各解析の実施状況について「予定」、「実施中」、「終了」等を記載する。
- 「解析に含まれる個々の臨床試験の概要」について、電子データを提出する予定の臨床試験については、試験名のみを記載する。
- PBPK モデル解析の場合には、「解析名 (又は報告書名)」、「解析の目的」及び「実施状況」のみ記載することにより。

## 4. 電子データ提出を予定する CDISC 準拠が求められる各臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析等の情報

|   |  |
|---|--|
| 提出予定の CDISC 準拠データの事前バリデーションに使用したバリデーションルールのバージョン<br>注) 提出時に選択可能なバージョンは 4.1 及び 4.2 項の全ての試験／解析を通して一つである点に留意すること |  |
|---|--|

### 4.1. CDISC 準拠の臨床試験 (試験ごとに記載)

本項には、相談時では既実施又は予定されている内容のみを記載することで差し支えないが、未定の項目はその旨がわかるように記載すること。「(試験番号又は報告書名)」には、Study ID を記載することでも差し支えないが、その場合は試験番号 (又は報告書名) との対応がわかるようにすること。カスタムドメイン欄には、使用した標準のバージョンに対応するカスタムドメインを記載すること。

なお、標準的な薬物動態解析又は薬力学解析を実施している試験については、標準的な薬物動態解析又は薬力学解析に関連する内容を 4.3 項にも記載すること。

4.1.1. ○○試験（試験番号又は報告書名）

|   |  |      |
|---|--|------|
| <b>a. 臨床試験に関する情報</b>  |  |      |
| 臨床試験デザインの概略（治験実施計画書の抜粋も可）：  |  |      |
| 実施中の試験の場合のデータカットオフ（予定）日：  |  |      |
| <b>b. 電子データに関する情報</b>   |  |      |
| 以下の項目については、それぞれ1つを選択すること。   |  |      |
| CDISC 準拠状況（データ収集）   |  |      |
| <input type="checkbox"/> CDASH 形式を利用<br><input type="checkbox"/> CDASH 形式は利用していない   |  |      |
| CDISC 準拠状況（SDTM）  |  |      |
| <input type="checkbox"/> 当初より SDTM 形式の臨床試験データセットを作成（予定を含む）<br><input type="checkbox"/> SDTM 以外の形式でまとめられていた臨床試験データセットを SDTM 形式に変換（予定を含む） |  |      |
| CDISC 準拠状況（ADaM）  |  |      |
| <input type="checkbox"/> SDTM データセットから ADaM データセットを作成（予定を含む）<br><input type="checkbox"/> 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）         |  |      |
| 申請時に提出するデータのデータカットオフ時点より前の時点でカットオフしたデータ   |  |      |
| <input type="checkbox"/> 提出あり<br><input type="checkbox"/> 提出なし  |  |      |
| 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：   |  |      |
| 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すること。  |  |      |
| 標準  | バージョン  | 備考   |
| SDTM  |  |      |
| SDTM IG   |  |      |
| ADaM  |  |      |
| ADaM IG   |  |      |
| Define-XML  | SDTM :<br>ADaM :                                     |      |
| Controlled Terminology  | SDTM :<br>ADaM :                                     |      |
| MedDRA  |  |      |
| WHODD   |  |      |
| (その他)   |  | (用途) |
| 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すること。  |  |      |
| 提出を予定するデータセット等（SDTM）  |  |      |
| 定義ファイル  | <input type="checkbox"/> Define-XML                  |      |
| データガイド  | <input type="checkbox"/> Study Data Reviewer's Guide |      |

|        |  |                          |                          |                          |    |
|--------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----|
| データセット | 提出の有無<br>※以下の順序のまま使用し、提出のあるものにチェック☑を付けること。<br>提出のないものは削除しないこと。 |                          |                          |                          |    |
| TA     | <input type="checkbox"/>                                       |                          |                          |                          |    |
| TD     | <input type="checkbox"/>                                       |                          |                          |                          |    |
| TE     | <input type="checkbox"/>                                       |                          |                          |                          |    |
| TI     | <input type="checkbox"/>                                       |                          |                          |                          |    |
| TS     | <input type="checkbox"/>                                       |                          |                          |                          |    |
| TV     | <input type="checkbox"/>                                       |                          |                          |                          |    |
| データセット | 提出するものにチェック☑を記載。使用するバージョンでドメインに正式採用されていない場合にはカスタムドメイン欄に記載すること。 | 該当する場合にチェック☑を記載          |                          |                          | 備考 |
|        |  | SUPP                     | 日本語使用                    | SUPP日本語使用                |    |
| AE     | <input type="checkbox"/>                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| CE     | <input type="checkbox"/>                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| CM     | <input type="checkbox"/>                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| CO     | <input type="checkbox"/>                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| DA     | <input type="checkbox"/>                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| DD     | <input type="checkbox"/>                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| DM     | <input type="checkbox"/>                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| DS     | <input type="checkbox"/>                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| DV     | <input type="checkbox"/>                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| EC     | <input type="checkbox"/>                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| EG     | <input type="checkbox"/>                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| EX     | <input type="checkbox"/>                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| FA     | <input type="checkbox"/>                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| HO     | <input type="checkbox"/>                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| IE     | <input type="checkbox"/>                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| IS     | <input type="checkbox"/>                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| LB     | <input type="checkbox"/>                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| MB     | <input type="checkbox"/>                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| MH     | <input type="checkbox"/>                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| MI     | <input type="checkbox"/>                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| MO     | <input type="checkbox"/>                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| MS     | <input type="checkbox"/>                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| PC     | <input type="checkbox"/>                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| PE     | <input type="checkbox"/>                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| PP     | <input type="checkbox"/>                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| PR     | <input type="checkbox"/>                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |

|  |   |                          |                          |                          |                          |
|--|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| QS   | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| RELREC   | <input type="checkbox"/>  |                          |                          |                          |                          |
| RP   | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| RS   | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| SC   | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| SE   | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| SR   | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| SS   | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| SU   | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| SV   | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| TR   | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| TU   | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| VS   | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| カスタムドメイン   |   |                          |                          |                          |                          |
|  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
|  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
|  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| Annotated CRF  | <input type="checkbox"/> Annotated CRF を提出  |                          |                          |                          |                          |
| 提出を予定するデータセット等 (ADaM)<br>※空欄にはデータセット名と内容を記載すること。   |   |                          |                          |                          |                          |
| 定義ファイル   | <input type="checkbox"/> Define-XML<br>Analysis Results Metadata の提出<br><input type="checkbox"/> 提出あり<br><input type="checkbox"/> Define-XML に含めて提出<br><input type="checkbox"/> その他 (            )<br><input type="checkbox"/> 提出なし |                          |                          |                          |                          |
| データガイド   | <input type="checkbox"/> Analysis Data Reviewer's Guide   |                          |                          |                          |                          |
| データセット   | データセットの内容   |                          |                          |                          | 日本語使用 (該当する場合にチェック)      |
|  |   |                          |                          |                          | <input type="checkbox"/> |
|  |   |                          |                          |                          | <input type="checkbox"/> |
|  |   |                          |                          |                          | <input type="checkbox"/> |
| ADaM 作成プログラムの提出<br><input type="checkbox"/> 可<br><input type="checkbox"/> 一部のみ可<br><input type="checkbox"/> 不可 (理由:            ) |   |                          |                          |                          |                          |
| 提出を予定するデータセット等 (その他)   |   |                          |                          |                          |                          |
| ファイル名 (拡張子含む)  | 内容  |                          |                          |                          |                          |
|  |   |                          |                          |                          |                          |
|  |   |                          |                          |                          |                          |
| c. 電子データの CDISC 適合性に関する情報<br>(バリデーションレポート又はデータガイドの添付も可)  |   |                          |                          |                          |                          |
| 使用したバリデーションツール及びそのバージョン<br>(SDTM と ADaM で異なる場合には各々記載)  |   |                          |                          |                          |                          |
| SDTM   |   |                          |                          |                          |                          |

|  |                     |
|--|---------------------|
| 適合性に関する特記事項<br>※CDISC (SDTM) への準拠の程度に関する情報を記載すること。   |                     |
| データセット等  | 内容 (Rule ID の情報を含む) |
| ADaM   |                     |
| 適合性に関する特記事項<br>※CDISC (ADaM) への準拠の程度に関する情報を記載すること。   |                     |
| データセット等  | 内容 (Rule ID の情報を含む) |
| d. 解析に関する情報  |                     |
| 解析プログラムの提出<br><input type="checkbox"/> マクロも含め可<br><input type="checkbox"/> マクロ提出は不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出<br>(不可の理由： )<br><input type="checkbox"/> 不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出<br>(不可の理由： )<br>当該内容が他の資料に含まれる場合はその資料名：( ) |                     |
| 使用した解析ソフトウェア<br>※プログラムにより異なるソフトウェアを使用している場合には全てのソフトウェアについて記載すること。<br>ソフトウェア名 (バージョン) :<br>解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等) :  |                     |

#### 4.2. 統合解析

本項は、相談時では既に実施又は予定されている内容のみを記載することで差し支えないが、未定の項目はその旨がわかるように記載すること。統合解析データの CDISC 準拠に関連した内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

なお、統合解析に用いたデータセットと、個別の試験の解析で用いたデータセットが異なる場合は (例えば、データ固定日等)、適宜、4.1 項の様式を用いて記載してもよい。

##### 4.2.1. ○○解析 (解析名又は報告書名)

| a. 解析目的及び対象に関する情報  |       |                                |
|--|-------|--------------------------------|
| 解析の目的 (要約) (解析計画書等の抜粋も可) :   |       |                                |
| 解析データセットに含まれる個々の臨床試験の情報  |       |                                |
| 試験番号 (又は報告書名)  | 試験の目的 | 電子データを提出する予定の臨床試験に含まれない場合にチェック |
|  |       | <input type="checkbox"/>       |
|  |       | <input type="checkbox"/>       |
|  |       | <input type="checkbox"/>       |
|  |       | <input type="checkbox"/>       |
| b. 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<br>※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すること。 |       |                                |
| 標準   | バージョン | 備考                             |



|   |  |      |
|---|--|------|
| SDTM<br>SDTM IG   |  |      |
| ADaM<br>ADaM IG   |  |      |
| Define-XML  | SDTM :<br>ADaM :   |      |
| Controlled Terminology                                  | SDTM :<br>ADaM :   |      |
| MedDRA  |  |      |
| WHODD   |  |      |
| (その他)   |  | (用途) |
| 電子データのサイズ (合計) :  |  |      |
| 提出を予定するデータセット   |  |      |
| SDTM  | データセット :<br><br>定義ファイル<br><input type="checkbox"/> Define-XML<br><br>データガイド<br><input type="checkbox"/> Study Data Reviewer's Guide  |      |
| ADaM  | データセット :<br><br>定義ファイル<br><input type="checkbox"/> Define-XML<br>Analysis Results Metadata の提出<br><input type="checkbox"/> 提出あり<br><input type="checkbox"/> Define-XML に含めて提出<br><input type="checkbox"/> その他 (            )<br><input type="checkbox"/> 提出なし<br><br>データガイド<br><input type="checkbox"/> Analysis Data Reviewer's Guide |      |
| (その他)   | データセット (内容) : (            )   |      |
| c. 電子データの CDISC 適合性に関する情報<br>(バリデーションレポート又はデータガイドの添付も可) |  |      |
| 使用したバリデーションツール及びそのバージョン<br>(SDTM と ADaM で異なる場合には各々記載)   |  |      |
| SDTM  |  |      |
| 適合性に関する特記事項<br>※CDISC (SDTM) への準拠の程度に関する情報を記載すること。      |  |      |
| データセット等   | 内容 (Rule ID の情報を含む)  |      |
|   |  |      |
| ADaM  |  |      |
| 適合性に関する特記事項<br>※CDISC (ADaM) への準拠の程度に関する情報を記載すること。      |  |      |
| データセット等   | 内容 (Rule ID の情報を含む)  |      |

|  |  |
|--|--|
| d. 解析実施に関する情報  |  |
| 解析プログラムの提出   |  |
| <input type="checkbox"/> マクロも含め可<br><input type="checkbox"/> マクロ提出は不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出<br>(不可の理由： )<br><input type="checkbox"/> 不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出<br>(不可の理由： )<br>当該内容が他の資料に含まれる場合はその資料名：( ) |  |
| 使用した解析ソフトウェア   |  |
| ソフトウェア名 (バージョン)：   |  |
| 解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等)：   |  |

#### 4.3. 臨床薬理領域の標準的な薬物動態解析又は薬力学解析

本項には、臨床薬理領域の電子データのうち、標準的な薬物動態解析又は薬力学解析を実施した試験に関するものについて、試験番号 (又は報告書名) ごとに記載すること。試験 (又は報告書) 内での検討が多岐に渡る場合は、目的ごとに分けて記載することでも差し支えない。相談時では既に実施又は予定されている内容のみを記載することで差し支えないが、未定の項目はその旨がわかるように記載すること。「(試験番号又は報告書名)」には、Study ID を記載することでも差し支えないが、その場合は試験番号 (又は報告書名) との対応がわかるようにすること。

なお、CDISC 準拠に関連する内容は 4.3 項に加え、4.1 項にも記載すること。

##### 4.3.1. ○○試験 (試験番号又は報告書名)

|  |    |        |
|--|----|--------|
| a. 臨床試験に関する情報  |    |        |
| 臨床試験の種類  |    |        |
| <input type="checkbox"/> 抗悪性腫瘍剤での第I相試験<br><input type="checkbox"/> 日本人と外国人の双方に対して実施された第I相試験 (国際共同試験やブリッジング試験等を利用した開発の場合)<br><input type="checkbox"/> ICH E14 ガイドラインに基づく QT/QTc 試験<br><input type="checkbox"/> 抗菌剤等の薬物動態又は薬物動態/薬力学に関する試験成績が用法・用量の主要な根拠となる場合の第I相試験又は第II相試験<br><input type="checkbox"/> 小児を対象とした臨床薬理試験<br><input type="checkbox"/> 高齢者もしくは肝機能又は腎機能障害患者を対象とした臨床薬理試験<br><input type="checkbox"/> 薬物相互作用試験<br><input type="checkbox"/> 食事の影響試験<br><input type="checkbox"/> 生物学的同等性試験<br><input type="checkbox"/> 先行バイオ医薬品との同等性/同質性を検討した試験<br><input type="checkbox"/> その他 (以下に種類を記載) |    |        |
| b. 電子データに関する情報   |    |        |
| 提出を予定する臨床薬理領域の解析データセット   |    |        |
| ※ADaM 形式の場合、データセット欄のみ記載することで差し支えない。ADaM 以外の形式の場合は、データセット欄を空白とすることで差し支えないが、内容欄及びファイル形式欄は記載すること。   |    |        |
| データセット   | 内容 | ファイル形式 |
|  |    |        |



#### 4.4.1. ○○解析（解析名又は報告書名）

|   |       |                                |
|---|-------|--------------------------------|
| <b>a. 解析目的及び対象に関する情報</b>  |       |                                |
| 解析の目的（要約）（解析計画書等の抜粋も可）：   |       |                                |
| 解析データセットに含まれる個々の臨床試験の情報   |       |                                |
| 試験番号（又は報告書名）  | 試験の目的 | 電子データを提出する予定の臨床試験に含まれない場合にチェック |
|   |       | <input type="checkbox"/>       |
|   |       | <input type="checkbox"/>       |
|   |       | <input type="checkbox"/>       |
|   |       | <input type="checkbox"/>       |
| <b>b. 電子データに関する情報</b>   |       |                                |
| 解析データセットのファイル形式：  |       |                                |
| 電子データのサイズ（合計）：  |       |                                |
| <b>c. 解析に関する情報</b>  |       |                                |
| モデリング又はシミュレーションに使用した解析ソフトウェア<br>ソフトウェア名（バージョン）：<br>解析実施環境（オペレーションシステム、バージョン等）：<br>※複数の解析ソフトウェアを使用した場合は、全てのソフトウェア名を記載すること。   |       |                                |
| 提出を予定するモデルファイル<br>※複数の最終モデルを提出する場合は、モデルごとにモデルの内容及び以下の（1）～（3）を記載すること。基本モデルと最終モデルが同一の場合は、「（1）基本モデル（base model）」を「提出なし」とした上で、理由にその旨を記載し、「（2）最終モデル（final model）」に「提出あり」と記入すること。 |       |                                |
| モデルの内容：   |       |                                |
| （1）基本モデル（base model）  |       |                                |
| <input type="checkbox"/> 提出あり   |       |                                |
| ファイル形式  |       |                                |
| <input type="checkbox"/> ASCII テキスト形式   |       |                                |
| <input type="checkbox"/> その他（            ）  |       |                                |
| <input type="checkbox"/> 提出なし（理由：            ）  |       |                                |
| （2）最終モデル（final model）   |       |                                |
| <input type="checkbox"/> 提出あり   |       |                                |
| ファイル形式  |       |                                |
| <input type="checkbox"/> ASCII テキスト形式   |       |                                |
| <input type="checkbox"/> その他（            ）  |       |                                |
| <input type="checkbox"/> 提出なし（理由：            ）  |       |                                |
| （3）基本モデル及び最終モデル以外のモデル   |       |                                |
| <input type="checkbox"/> 提出あり（内容：            ）  |       |                                |
| ファイル形式  |       |                                |
| <input type="checkbox"/> ASCII テキスト形式   |       |                                |
| <input type="checkbox"/> その他（            ）  |       |                                |
| <input type="checkbox"/> 提出なし   |       |                                |

|  |
|--|
| <p>シミュレーションに関連するファイルの提出</p> <p><input type="checkbox"/> 提出あり</p> <p>シミュレーションに使用したプログラムファイルの提出</p> <p><input type="checkbox"/> 可 (以下、必要に応じて内容ごとに記載)</p> <p>内容:</p> <p>ファイル形式</p> <p><input type="checkbox"/> ASCII テキスト形式</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ( )</p> <p>プログラム手順書の提出</p> <p><input type="checkbox"/> 提出あり</p> <p><input type="checkbox"/> 提出なし (理由: )</p> <p><input type="checkbox"/> 不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出 (不可の理由: )</p> <p>当該内容が他の資料に含まれる場合はその資料名: ( )</p> <p><input type="checkbox"/> 提出なし (理由: )</p> |
| <p><b>d. アウトプットに関する情報</b></p> <p>(1) リザルトファイル (NONMEM result file 等) の提出</p> <p><input type="checkbox"/> 提出あり</p> <p><input type="checkbox"/> 提出なし (理由: )</p> <p>(2) その他のファイル (例、母集団解析に基づくシミュレーションに関するファイル等) の提出</p> <p><input type="checkbox"/> 提出あり (以下、必要に応じて内容ごとに記載)</p> <p>内容:</p> <p><input type="checkbox"/> 提出なし</p>   |
| <p><b>e. データセットに関する情報</b></p> <p>データセット定義ファイルの提出</p> <p><input type="checkbox"/> 提出あり</p> <p><input type="checkbox"/> PDF 形式 (文書名: )</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ( )</p> <p><input type="checkbox"/> 解析結果報告書等に含めて提出 (その資料名: )</p>  |

#### 4.5. 臨床薬理領域の生理学的薬物速度論 (PBPK) モデル解析

本項には、臨床薬理領域の電子データのうち、PBPK モデル解析に関するものについて、報告書ごとに記載すること。報告書内での検討が多岐に渡る場合は、目的ごとに分けて記載することでも差し支えない。相談時では既に行なわれている内容のみを記載することで差し支えないが、未定の項目はその旨がわかるように記載すること。

##### 4.5.1. ○○解析 (解析名又は報告書名)

|  |
|--|
| <p><b>a. 解析に関する情報</b></p> <p>解析の目的</p> <p><input type="checkbox"/> 薬物相互作用予測</p> <p><input type="checkbox"/> 小児開発</p> <p><input type="checkbox"/> 特別な集団 (肝及び腎機能障害患者等) の薬物動態の予測</p> <p><input type="checkbox"/> その他 (以下に種類を記載)</p> |
| <p>ソフトウェア名 (バージョン):</p> <p>解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等):</p>  |

|   |
|---|
| <b>b. 電子データに関する情報</b>   |
| 提出を予定するファイル   |
| <input type="checkbox"/> 構築又は使用した PBPK モデルの情報を含むファイル (ファイル形式: )<br><input type="checkbox"/> 解析に用いたパラメータ (薬物動態パラメータ、生理学的パラメータ等) を含むファイル (ファイル形式: )<br><input type="checkbox"/> シミュレーション条件の情報を含むファイル (ファイル形式: )<br><input type="checkbox"/> 感度分析に関するファイル (ファイル形式: )<br><input type="checkbox"/> 解析結果を含むファイル (ファイル形式: )<br><input type="checkbox"/> その他 (以下に種類を記載)<br>種類: (ファイル形式: ) |
| 電子データのサイズ (合計):   |
| <b>c. 臨床試験等のデータに関する情報</b>   |
| PBPK モデル解析 (モデルの検証、パラメータの推定等) に利用した臨床試験等のデータの有無   |
| <input type="checkbox"/> あり (利用目的: )<br>データセットの提出<br><input type="checkbox"/> 提出あり (ファイル形式: ) (以下に試験ごとに記載)<br>試験内容:<br><input type="checkbox"/> 提出なし (理由: )<br>データセット定義ファイルの提出<br><input type="checkbox"/> 提出あり (ファイル形式: )<br><input type="checkbox"/> 解析結果報告書等を含めて提出 (その資料名: )<br><input type="checkbox"/> 提出なし (理由: )<br><input type="checkbox"/> なし                            |