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（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](#_Toc99444739)

[**２．目次** 1](#_Toc99444740)

[**３．臨床データパッケージ（臨床試験及び解析）の概要** 2](#_Toc99444741)

[**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](#_Toc99444742)

[**3.2．電子データを提出する予定の臨床試験又は解析** 2](#_Toc99444743)

[**3.2.1．個々の臨床試験** 2](#_Toc99444744)

[**3.2.2．統合解析、母集団解析又はPBPKモデル解析** 3](#_Toc99444745)

[**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](#_Toc99444746)

[**4.1．CDISC準拠の臨床試験（試験ごとに記載）** 3](#_Toc99444747)

[**4.1.1．〇〇試験（試験番号又は報告書名）** 4](#_Toc99444748)

[a．臨床試験に関する情報 4](#_Toc99444749)

[b．電子データに関する情報 4](#_Toc99444750)

[c．電子データのCDISC適合性に関する情報 6](#_Toc99444751)

[d．解析に関する情報 7](#_Toc99444752)

[**4.2．統合解析** 7](#_Toc99444753)

[**4.2.1．〇〇解析（解析名又は報告書名）** 7](#_Toc99444754)

[a．解析目的及び対象に関する情報 7](#_Toc99444755)

[b．電子データに関する情報 7](#_Toc99444756)

[c．電子データのCDISC適合性に関する情報 8](#_Toc99444757)

[d．解析実施に関する情報 8](#_Toc99444758)

[**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** 9](#_Toc99444759)

[**4.3.1．〇〇試験（試験番号又は報告書名）** 9](#_Toc99444760)

[a．臨床試験に関する情報 9](#_Toc99444761)

[b．電子データに関する情報 9](#_Toc99444762)

[c．解析に関する情報 9](#_Toc99444763)

[d．データセットに関する情報 10](#_Toc99444764)

[**4.4．臨床薬理領域の母集団解析** 10](#_Toc99444765)

（2022年6月27日版　Form A）

[**4.4.1．〇〇解析（解析名又は報告書名）** 10](#_Toc99444766)

[a．解析目的及び対象に関する情報 10](#_Toc99444767)

[b．電子データに関する情報 10](#_Toc99444768)

[c．解析に関する情報 11](#_Toc99444769)

[d．アウトプットに関する情報 11](#_Toc99444770)

[e．データセットに関する情報 12](#_Toc99444771)

[**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](#_Toc99444772)

[**4.5.1．〇〇解析（解析名又は報告書名）** 12](#_Toc99444773)

[a．解析に関する情報 12](#_Toc99444774)

[b．電子データに関する情報 12](#_Toc99444775)

[c．臨床試験等のデータに関する情報 12](#_Toc99444776)

# **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（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（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 |
| [ ]  |  |  |  |
| [ ]  |  |  |  |
| [ ]  |  |  |  |

（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、□欄にチェック☒を記載し、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」のみ記載することでよい。

# **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。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](#_4.3．臨床薬理領域の標準的な薬物動態解析)にも記載すること。

### **4.1.1．〇〇試験（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．電子データに関する情報 |
| 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）　[ ] 　CDASH形式を利用　[ ] 　CDASH形式は利用していないCDISC準拠状況（SDTM）　[ ] 　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）　[ ] 　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）　[ ] 　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）申請時に提出するデータのカットオフ時点より前の時点でカットオフしたデータ　[ ] 　提出あり　[ ] 　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： |
| データガイドの参照について以下（bの以降の欄、c及びd）の全ての情報がデータガイドに含まれる場合は、データガイドを参照することも可能である。　[ ] 　データガイド参照（該当する場合、以下の欄を削除すること。） |
| 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 |
| SDTMSDTM IG |  |  |
| ADaMADaM IG |  |  |
| Define-XML | SDTM：ADaM： |  |
| Controlled Terminology | SDTM：ADaM： |  |
| MedDRA |  |  |
| WHODrug Global |  |  |
| （その他） |  | （用途） |
| 提出を予定するデータセット等（SDTM） |
| 定義ファイル | [ ] 　define.xml |
| データガイド | [ ] 　Study Data Reviewer’s Guide |
| データセット | 提出の有無　※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。提出のないものは削除しないこと。 |
| TA |[ ]
| TD |[ ]
| TE |[ ]
| TI |[ ]
| TS |[ ]
| TV |[ ]
| 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 | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| CE | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| CM | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| CO | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| DA | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| DD | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| DM | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| DS | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| DV | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| EC | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| EG | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| EX | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| FA | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| HO | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| IE | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| IS | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| LB | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| MB | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| MH | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| MI | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| MO | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| MS | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| PC | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| PE | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| PP | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| PR | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| QS | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| RELREC | [ ]  |  |  |
| RP | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| RS | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| SC | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| SE | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| SR | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| SS | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| SU | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| SV | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| TR | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| TU | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| VS | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| カスタムドメイン |
|  | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
|  | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
|  | [ ]  |[ ] [ ] [ ]   |
| Annotated CRF | [ ] 　Annotated CRFを提出 |
| 提出を予定するデータセット等（ADaM）※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 | [ ] 　define.xmlAnalysis Results Metadataの提出[ ] 　提出あり[ ] 　define.xmlに含めて提出[ ] 　その他（　　　　　　）[ ] 　提出なし |
| データガイド | [ ] 　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） |
|  |  | [ ]  |
|  |  | [ ]  |
|  |  | [ ]  |
| ADaM作成プログラムの提出[ ] 　可[ ] 　一部のみ可[ ] 　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（本項目については、個別にバリデーションレポート又はデータガイドの参照も可） |
| 使用したバリデーションツール及びそのバージョン（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　※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　※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 |
| 解析用プログラムの提出[ ] 　マクロも含め可[ ] 　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（不可の理由：　　　　）[ ] 　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：　　　　）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エア※プログラムにより異なるソフトウエアを使用している場合には全てのソフトウエアについて記載すること。ソフトウエア名（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）： |

## **4.2．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](#_4.1．CDISC準拠の臨床試験（試験毎に記載）)の様式を用いて記載してもよい。

### **4.2.1．〇〇解析（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）： |
| b．電子データに関する情報 |
| データガイドの参照について以下の全ての情報がデータガイドに含まれる場合は、データガイドを参照することも可能である。　[ ] 　データガイド参照（該当する場合、以下の欄を削除すること。） |
| 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 |
| SDTMSDTM IG |  |  |
| ADaMADaM IG |  |  |
| Define-XML | SDTM：ADaM： |  |
| Controlled Terminology | SDTM：ADaM： |  |
| MedDRA |  |  |
| WHODrug Global |  |  |
| （その他） |  | （用途） |
| 提出を予定するデータセット |
| SDTM | データセット：定義ファイル[ ] 　define.xmlデータガイド[ ] 　Study Data Reviewer’s Guide |
| ADaM | データセット：定義ファイル[ ] 　define.xmlAnalysis Results Metadataの提出[ ] 　提出あり[ ] 　define.xmlに含めて提出[ ] 　その他（　　　　　　）[ ] 　提出なしデータガイド[ ] 　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（本項目については、個別にバリデーションレポート又はデータガイドの参照も可） |
| 使用したバリデーションツール及びそのバージョン（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 ※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 ※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 |
| 解析用プログラムの提出[ ] 　マクロも含め可[ ] 　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（不可の理由：　　　　）[ ] 　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：　　　　）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エアソフトウエア名（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](#_4.1．CDISC準拠の臨床試験（試験毎に記載）)にも記載すること。

### **4.3.1．〇〇試験（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[ ] 　抗悪性腫瘍剤での第Ⅰ相試験[ ] 　日本人と外国人の双方に対して実施された第Ⅰ相試験（国際共同治験やブリッジング試験等を利用した開発の場合）[ ] 　ICH E14ガイドラインに基づくQT/QTc試験[ ] 　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[ ] 　小児を対象とした臨床薬理試験[ ] 　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[ ] 　薬物相互作用試験[ ] 　食事の影響試験[ ] 　生物学的同等性試験[ ] 　先行バイオ医薬品との同等性/同質性を検討した試験[ ] 　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 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| c．解析に関する情報 |
| 薬物動態又は薬力学パラメータの算出に関する解析 |
| 使用した解析ソフトウエアソフトウエア名（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）： |
| ノンコンパートメント解析に関する解析仕様書又はそれに準じる情報のファイル[ ] 　解析仕様書（PDF形式）[ ] 　解析仕様書に準じる情報（文書名、ファイル形式：　　　　　）[ ] 　Phoenix Projects (\*.phxproj)のText Output[ ] 　その他（　　　　　　） |
| ノンコンパートメント解析以外のパラメータの算出に関する解析用プログラムの提出[ ] 　提出あり[ ] 　マクロも含め可[ ] 　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（不可の理由：　　　　）[ ] 　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：　　　　）当該内容が他の資料に含まれる場合はその資料名：（　　　　　）[ ] 　提出なし |
| 薬物動態又は薬力学パラメータを用いた統計学的な検討に関する解析 |
| 使用した解析ソフトウエアソフトウエア名（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）： |
| 解析用プログラムの提出[ ] 　マクロも含め可[ ] 　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（不可の理由：　　　　）[ ] 　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：　　　　）当該内容が他の資料に含まれる場合はその資料名：（　　　　　） |
| d．データセットに関する情報 |
| データセット定義ファイルの提出[ ] 　提出あり[ ] 　define.xml[ ] 　PDF形式（文書名：　　　　　）[ ] 　その他の形式（　　　　　　）[ ] 　解析結果報告書等に含めて提出（その資料名：　　　　　） |

## **4.4．臨床薬理領域の母集団解析**

本項には、臨床薬理領域の電子データのうち、母集団解析に関するものについて、報告書ごとに記載すること。なお、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。

### **4.4.1．〇〇解析（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）： |
| b．電子データに関する情報 |
| 解析データセットのファイル形式： |
|  |
| c．解析に関する情報 |
| 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エアソフトウエア名（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）：※複数の解析ソフトウエアを使用した場合は、全てのソフトウエア名を記載すること。 |
| 提出を予定するモデルファイル※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）

[ ] 　提出ありファイル形式[ ] 　ASCIIテキスト形式[ ] 　その他（　　　　　　）[ ] 　提出なし　（理由：　　　　）（２）最終モデル（final model）[ ] 　提出ありファイル形式[ ] 　ASCIIテキスト形式[ ] 　その他（　　　　　　）[ ] 　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[ ] 　提出あり（内容：　　　　　　）ファイル形式[ ] 　ASCIIテキスト形式[ ] 　その他（　　　　　　）[ ] 　提出なし |
| シミュレーションに関連するファイルの提出[ ] 　提出あり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[ ] 　可（以下、必要に応じて内容ごとに記載）内容：ファイル形式[ ] 　ASCIIテキスト形式[ ] 　その他（　　　　　　）プログラム手順書の提出[ ] 　提出あり[ ] 　提出なし　（理由：　　　　）[ ] 　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：　　　　）当該内容が他の資料に含まれる場合はその資料名：（　　　　　）[ ] 　提出なし　（理由：　　　　） |
| d．アウトプットに関する情報 |
| （１）リザルトファイル（NONMEM result file等）の提出[ ] 　提出あり[ ] 　提出なし　（理由：　　　　）（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[ ] 　提出あり（以下、必要に応じて内容ごとに記載）内容：[ ] 　提出なし |
| e．データセットに関する情報 |
| データセット定義ファイルの提出[ ] 　提出あり[ ] 　PDF形式（文書名：　　　　　）[ ] 　その他（　　　　　　）[ ] 　解析結果報告書等に含めて提出（その資料名：　　　　　） |

## **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。

### **4.5.1．〇〇解析（解析名又は報告書名）**

|  |
| --- |
| a．解析に関する情報 |
| 解析の目的[ ] 　薬物相互作用予測[ ] 　小児開発[ ] 　特別な集団（肝及び腎機能障害患者等）の薬物動態の予測[ ] 　その他（以下に種類を記載） |
| ソフトウエア名（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）： |
| b．電子データに関する情報 |
| 提出を予定するファイル[ ] 　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：　　　）[ ] 　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：　　　）[ ] 　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：　　　）[ ] 　感度分析に関するファイル（ファイル形式：　　　）[ ] 　解析結果を含むファイル（ファイル形式：　　　）[ ] 　その他（以下に種類を記載）　　　種類：　　　　　　　　（ファイル形式：　　　） |
| c．臨床試験等のデータに関する情報 |
| 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[ ] 　あり　（利用目的：　　　）データセットの提出[ ] 　提出あり（ファイル形式：　　　）（以下に試験ごとに記載）　　　試験内容：[ ] 　提出なし　（理由：　　　　）データセット定義ファイルの提出[ ] 　提出あり　（ファイル形式：　　　）[ ] 　解析結果報告書等に含めて提出（その資料名：　　　　　）[ ] 　提出なし　（理由：　　　　）[ ] 　なし |