

◎CDISC標準で医薬品開発の各部門の担当者が何を考えるべきかも学べる一冊です!

# 医薬品の承認申請電子データ提出とCDISC標準 — 医薬品のデータサイエンスにおけるインフラストラクチャー —

◇著者◇ イーピーエス株式会社 CDISC室 関利之 先生

発刊：2016年6月末 体裁：B5判ソフトカバー 145ページ 定価：23,000円 + 税

【関連資料として、以下の通知集も一括掲載】

- ①【承認申請時の電子データ提出に関する基本的な考え方について】（平成26年6月20日）
- ②【「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」に関する質疑応答集(Q&A)について】（平成26年6月20日）
- ③【承認申請時の電子データ亭主に関する実務的事項について】（平成27年4月27日）
- ④【「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」に関する質疑応答集(Q&A)について】（平成27年4月27日）

《序》 承認申請電子データ提出：その背景と医薬品のライフサイクルに与えるインパクト

## 第1部 医薬品のライフサイクルと申請電子データ

### 1.1 申請電子データに関する規定及び基準

- 1.1.1 日本の医薬品承認申請時電子データ提出に係る規制の概要
- 1.1.2 CDISC標準のデータモデルと品質（コンプライアンス と トレーサビリティ）
- 1.1.3 メタデータ管理 1.1.4 Controlled Terminology（統制用語） 1.1.5 Therapeutic Area Standards（疾患領域標準）
- 1.1.6 関連ICH ガイドライン 1.1.7 システムの信頼性保証に関する規定
- 1.1.8 地域規制当局間の協調と申請電子データの地域間共通化に向けての動き

### 1.2 医薬品開発の進め方と申請電子データ

- 1.2.1 各相試験と申請電子データの準備 1.2.2 開発計画とメタデータ管理
- 1.2.3 PK/PDデータの解析方法と申請電子データについて 1.2.4 データモニタリングの考え方の基礎
- 1.2.5 電子データ提出を前提とする治験におけるデータマネージメントの注意点
- 1.2.6 医薬品開発とプロジェクトマネージメント

### 1.3 申請電子データ提出の準備及び実施

- 1.3.1 提出用申請電子データの作成及び提出準備時における考慮事項 1.3.2 申請電子データの提出と提出データの取扱い
- 1.3.3 規制当局が行う解析とModeling and Simulationについて 1.3.4 申請電子データの更新及び一部変更申請における取扱い

### 1.4 医薬品安全性監視と申請電子データ

- 1.4.1 医薬品安全性監視と安全性検討事項 1.4.2 副作用等の規制当局報告と安全性監視の連携

### 1.5 医薬品のライフサイクルマネージメントと電子データ

- 1.5.1 医薬品のライフサイクルマネージメントと申請電子データ 1.5.2 臨床研究とCDISC標準

### 1.6 医薬品の社会的価値と電子データ

- 1.6.1 今後の薬価設定の考え方と申請電子データ 1.6.2 実臨床データに基づく公的医療費の配分の決定

## 第2部 各種医薬品関連臨床データ処理業務とCDISC標準

### 2.1 申請電子データのコンプライアンスを確保するために行うべきこと

- 2.1.1 電子データに関する規定・基準の設定 2.1.2 疾患領域別のデータ標準及びCTの検討
- 2.1.3 種類別データセット間の仕様定義の連携確保 2.1.4 支援システムの利用

### 2.2 申請電子データのトレーサビリティ確保のために行うべきこと

- 2.2.1 解析出力からSDTMデータセットまでのトレーサビリティ
- 2.2.2 SDTMデータセットからEDCの入力画面までのトレーサビリティ
- 2.2.3 システムの利用

### 2.3 医薬品安全性監視へのデータ標準の適用推進

- 2.3.1 医薬品安全性監視計画と申請電子データ 2.3.2 製販後研究におけるCRF・プロトコルとデータの取扱い
- 2.3.3 副作用等の規制当局報告様式と個別症例データの収集方法

## ★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、<http://www.johokiko.co.jp> にて

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

(書籍申し込み要領)

◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。

◎お申込書を確認次第、書籍、請求書および振込要領をお送りいたします。

◎未発刊の書籍をお申込の場合、申込書を確認次第、受領書をお送りいたします。発刊時に弊社より書籍、請求書および振込要領をご送付いたします(送料は弊社負担)

◎お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収証の発行はいたしません。

◎振り込み手数料はご負担ください。

★ <http://www.johokiko.co.jp/>

の申込みフォームからも承ります!

|   |         |     |                  |
|---|---------|-----|------------------|
| 書籍名 H P 【BA160603】 医薬品の承認申請電子データ提出とCDISC標準 書籍   |         | 冊数  | ___冊 ※記入の無い場合は1冊 |
| 会社名   |         |     |                  |
| 所属部課・役職等  |         |     |                  |
| 申込者氏名   | TEL     | FAX |                  |
| E-MAIL  | 上司役職・氏名 |     |                  |
| 住所〒   |         |     |                  |
| 備考  |         |     |                  |
| ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送 |         |     |                  |

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 [policy@johokiko.co.jp](mailto:policy@johokiko.co.jp)