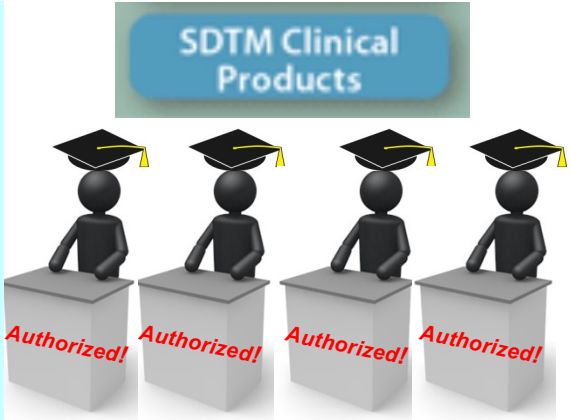
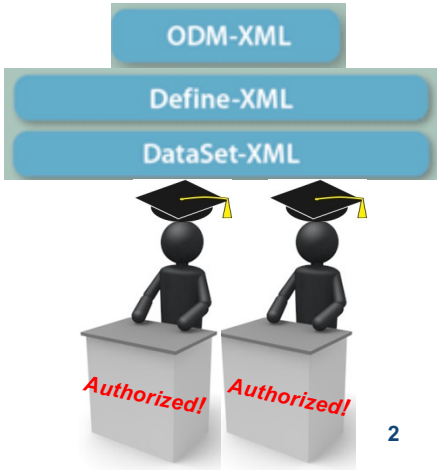
日本における申請電子データ標準としてのCDISC”黎明期”の導入支援

三沢秀敏
Japan CDISC Coordinating Committee (J3C)
2023年12月7日

日本語インストラクターの認定

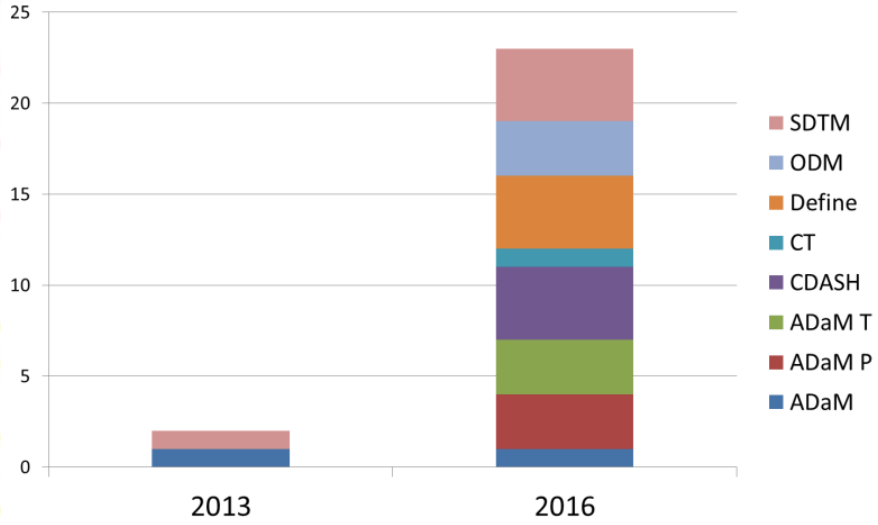
- PMDAがCDISC申請を発表した2013年当時、CDISC標準の公式トレーニングは英語によるものが年1回程度行われるのみ。
- 日本語によるトレーニンはCDISC標準利用を推進していくための喫緊の課題。
- 一方、CDISC本部は公式トレーニング実施するインストラクターの質を重要視。
- CDISC本部と協力して短期間で集中的に様々なCDISC標準のAuthorized Instructorを養成。
- 年4回程度の公式トレーニングが実施可能に。





公式トレーニングの開催

- 実際に年4回程度の公式トレーニングを開催



2016年

1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月

SDTM (3/28-29)
CDASH (3/23)
Define (3/25)
ADaM (3/23)
ODM (3/24)

SDTM (5/30-31)
CDASH (6/1)
Define (5/31)
ADaM P (5/30)
ADaM T (5/31)
ODM (5/30)
CT (6/1)

SDTM (9/12-13)
CDASH (9/14)
Define (9/15)
ADaM P (9/15)
ADaM T (9/16)

SDTM (12/5-6)
CDASH (12/7)
Define (12/8)
ADaM P (12/8)
ADaM T (12/9)
ODM (12/7)

2017年

1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月

SDTM (3/13-14)
CDASH (3/15)
Define (3/15)
ADaM P (3/16)
ADaM T (3/17)

SDTM (6/8-9)
CDASH (6/5)
Define (6/6)
ADaM P (6/6)
ADaM T (6/7)

SDTM (9/11-12)
CDASH (9/13)
Define (9/13)
ADaM T(9/15)

SDTM (12/4-5)
CDASH (12/6)
Define (12/6)
ADaM P (12/7)
ADaM T (12/8)

日本語版CDISC標準作成のコーディネーション

- 日本語による公式トレーニングに加えて、CDISC標準（e.g. SDTM, ADaM, CDASH ）の日本語版に対する期待の声も。
- CDISC本部は質の悪い日本語版が発行されることに強い懸念。
- CDISC本部は、翻訳のための標準手順“CDISC Operational Procedure CDISC-COP-007 CDISC Translations”を作成し、翻訳版を認証する仕組みを作ることに。

1. はじめに
1 Introduction

1.1. 目的

1.1 Purpose

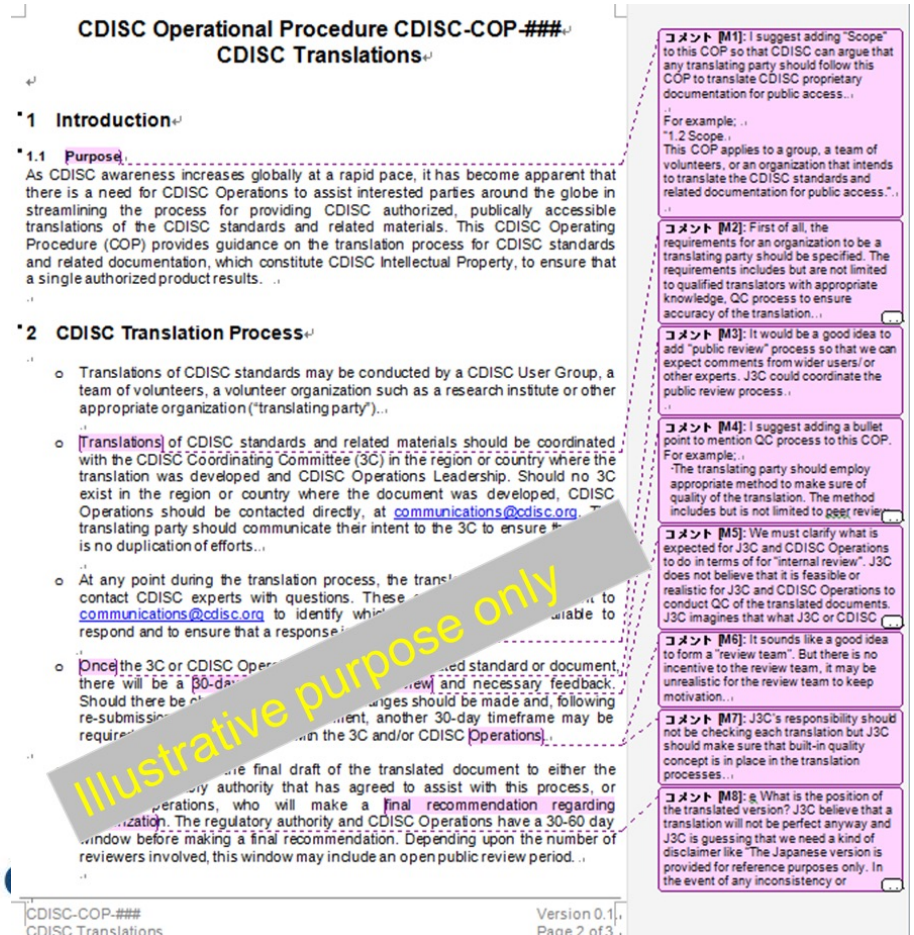
本文書は、医薬品申請の一環として米国食品医薬品局（FDA）等の規制当局に提出される試験デ… その表形式の標準構造を定義したStudy Data Tabulation Model（SDTM）について説明したものである。本文書は、Clinical Data Interch…tium（CDISC：臨床データ交換標準コンソーシアム）のSubmissions Data Standards（SDS：申請データ標準）チームが作成した資料に基づ… 過去のすべてのバージョンに優先されるもので、以前のバージョン1.3からの数多くの変更点はセクション7.1に記載している。

This document describes the Study Data Tabulation Model (SDTM), which defi… for study data tabulations that are to be submitted as part of a product application to a regulatory authority such as the United States Food and D… DA). This document is based on material prepared by the Submissions Data Standards (SDS) Team of the Clinical Data Interchange Standards C… This document, which will supersede all prior versions, includes numerous changes from the prior Version 1.3, which are described in Section 7.1.

表形式データセットは、FDAに提出される被験… eport Tabulation（CRT：症例報告表）および同等の動物データを提示するための四つの方法の内の一つである。CRTは、被験者プロフィール、データリス…、解析データセットの形式でも提出される。業界にとって、標準構造に適合した表形式データセットを提出することの利点の一つは、同じデータを複数のフォーマットで提出する必要性が最低限に抑えられることである。

Data tabulation datasets are one of four ways to represent the human subject Case Report Tabulation (CRT) and equivalent animal data submitted to the FDA. CRTs are also submitted in the format of subject profiles, data listings, and analysis datasets. One benefit to industry of submitting data tabulation datasets that conform to the standard structure is that it minimizes the need to submit the same data in multiple formats.

翻訳標準手順書（COP-007）作成への



CDISC Operational Procedure CDISC-COP-###
CDISC Translations

1 Introduction

1.1 Purpose

As CDISC awareness increases globally at a rapid pace, it has become apparent that there is a need for CDISC Operations to assist interested parties around the globe in streamlining the process for providing CDISC authorized, publically accessible translations of the CDISC standards and related materials. This CDISC Operating Procedure (COP) provides guidance on the translation process for CDISC standards and related documentation, which constitute CDISC Intellectual Property, to ensure that a single authorized product results.

2 CDISC Translation Process

- Translations of CDISC standards may be conducted by a CDISC User Group, a team of volunteers, a volunteer organization such as a research institute or other appropriate organization ("translating party").
- [Translations] of CDISC standards and related materials should be coordinated with the CDISC Coordinating Committee (3C) in the region or country where the translation was developed and CDISC Operations Leadership. Should no 3C exist in the region or country where the document was developed, CDISC Operations should be contacted directly, at communications@cdisc.org. T… translating party should communicate their intent to the 3C to ensure t… is no duplication of efforts.
- At any point during the translation process, the trans… contact CDISC experts with questions. These … to communications@cdisc.org to identify whi… ilable to respond and to ensure that a response …
- [Once] the 3C or CDISC Oper… ed standard or document, there will be a [30-da… iew] and necessary feedback. Should there be c… anges should be made and, following re-submissio… ent, another 30-day timeframe may be require… in the 3C and/or CDISC Operations].

…e final draft of the translated document to either the …ty authority that has agreed to assist with this process, or …erations, who will make a final recommendation regarding …ization. The regulatory authority and CDISC Operations have a 30-60 day window before making a final recommendation. Depending upon the number of reviewers involved, this window may include an open public review period.

CDISC-COP-### Version 0.1
CDISC Translations Page 2 of 3

コメント [M1]: I suggest adding "Scope" to this COP so that CDISC can argue that any translating party should follow this COP to translate CDISC proprietary documentation for public access.
For example;
"1.2 Scope
This COP applies to a group, a team of volunteers, or an organization that intends to translate the CDISC standards and related documentation for public access."

コメント [M2]: First of all, the requirements for an organization to be a translating party should be specified. The requirements includes but are not limited to qualified translators with appropriate knowledge, QC process to ensure accuracy of the translation.

コメント [M3]: It would be a good idea to add "public review" process so that we can expect comments from wider users/or other experts. J3C could coordinate the public review process.

コメント [M4]: I suggest adding a bullet point to mention QC process to this COP. For example;
-The translating party should employ appropriate method to make sure of quality of the translation. The method includes but is not limited to peer revie…

コメント [M5]: We must clarify what is expected for J3C and CDISC Operations to do in terms of for "internal review". J3C does not believe that it is feasible or realistic for J3C and CDISC Operations to conduct QC of the translated documents. J3C imagines that what J3C or CDISC …

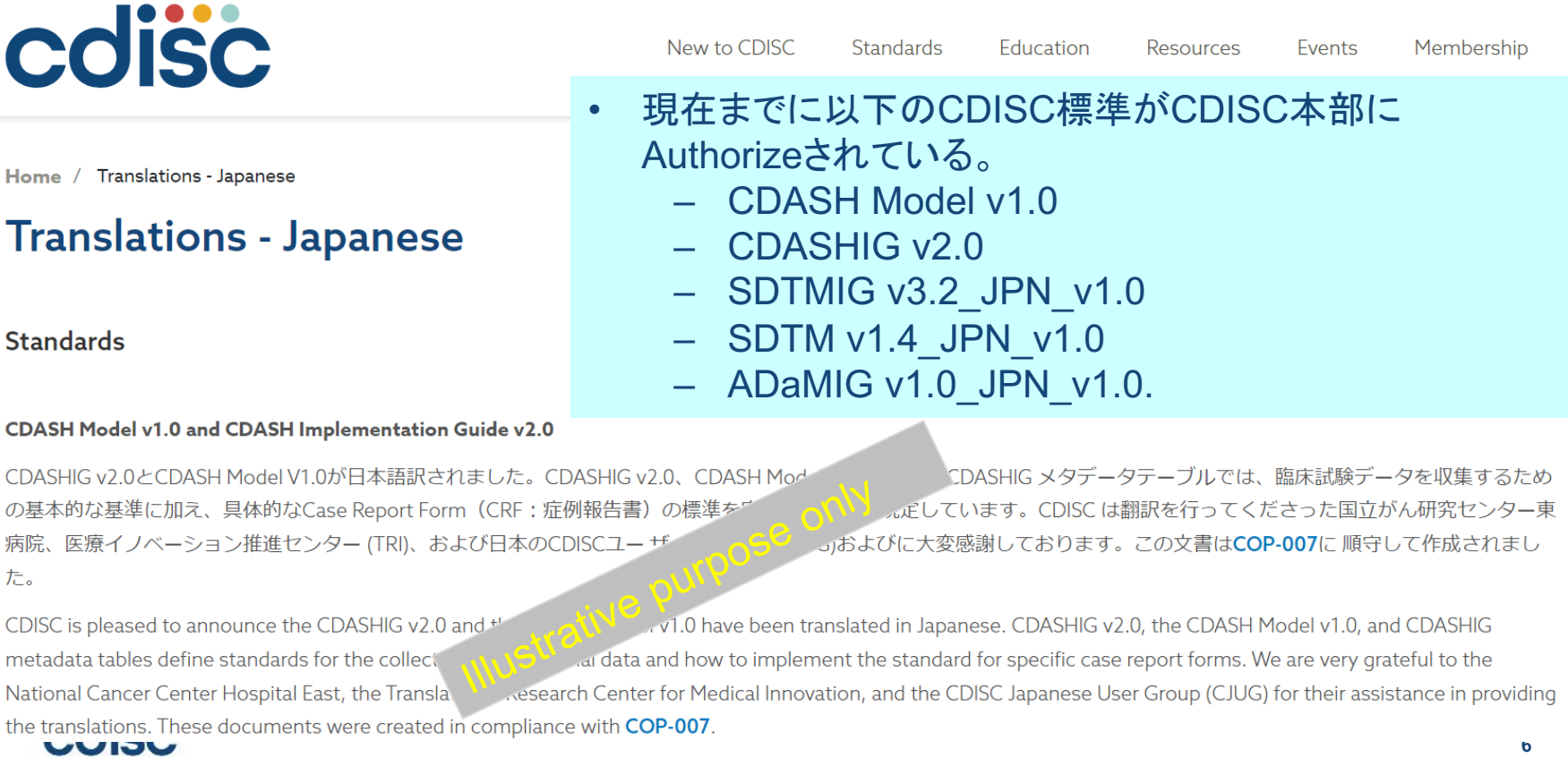
コメント [M6]: It sounds like a good idea to form a "review team". But there is no incentive to the review team, it may be unrealistic for the review team to keep motivation.

コメント [M7]: J3C's responsibility should not be checking each translation but J3C should make sure that built-in quality concept is in place in the translation processes.

コメント [M8]: What is the position of the translated version? J3C believe that a translation will not be perfect anyway and J3C is guessing that we need a kind of disclaimer like "The Japanese version is provided for reference purposes only. In the event of any inconsistency or

- J3CはCOP-007の作成過程においてCDISC側作成の素案を丁寧にレビュー、数多くのコメントを付した。
- その後CDISC側との協議を重ね、品質と透明性確保のためのプロセスがCOP-007に組み込まれた
  - “It is recommended that the translating party employ appropriate **QC methods** to ensure translation quality, such as peer review and/or back translation, prior to submitting the document for internal review”
  - Following internal review, the translated document will be posted to the CDISC website for an open, 30-day **public review** period, to be coordinated by the local 3C and/or CDISC Operations.

日本語版CDISC標準作成のコーディネーション



New to CDISC Standards Education Resources Events Membership

Home / Translations - Japanese

Translations - Japanese

Standards

CDASH Model v1.0 and CDASH Implementation Guide v2.0

CDASHIG v2.0とCDASH Model V1.0が日本語訳されました。CDASHIG v2.0、CDASH Mod CDASHIG メタデータテーブルでは、臨床試験データを収集するための基本的な基準に加え、具体的なCase Report Form（CRF：症例報告書）の標準を 定しています。CDISC は翻訳を行ってくださった国立がん研究センター東病院、医療イノベーション推進センター (TRI)、および日本のCDISCユー ザ およびに大変感謝しております。この文書はCOP-007に 順守して作成されました。

CDISC is pleased to announce the CDASHIG v2.0 and t v1.0 have been translated in Japanese. CDASHIG v2.0, the CDASH Model v1.0, and CDASHIG metadata tables define standards for the collect al data and how to implement the standard for specific case report forms. We are very grateful to the National Cancer Center Hospital East, the Transla Research Center for Medical Innovation, and the CDISC Japanese User Group (CJUG) for their assistance in providing the translations. These documents were created in compliance with COP-007.

- 現在までに以下のCDISC標準がCDISC本部にAuthorizeされている。
  - CDASH Model v1.0
  - CDASHIG v2.0
  - SDTMIG v3.2_JPN_v1.0
  - SDTM v1.4_JPN_v1.0
  - ADaMIG v1.0_JPN_v1.0.

情報共有および情報提供

- J3C Webページの解説およびWebページからの情報発信
- ユーザーグループ（CJUG）との定期的な情報交換
- CJUG成果物のJ3C Wiki上での公表

CDISC Wiki Spaces Browse

J3Cからのお知らせ

★本日本語ページは、**J3C (Japan CDISC Coordinating Committee)** による情報を掲載しております。
★日本国内で行われる**CDISC**に関するイベントや、日本語の資料を公開して参ります。

J3Cニュース

・イベント、トレー

◎23-29 Mar 20

詳細な申し込み

すべて日本語で

・J3C/CJUG作成資

◎CJUG (CDISC

・**CJUG紹介ページ**

PUBLIC / J3C WEBPage

J3C/CJUG作成資料

作成者 Yuya Ikeda, 最終変更日1 06, 2016

★ J3C、あるいはCJUGで作成した資料を掲載しています。ご活用ください。

PR

CJUG資料	説明 （日本語 & 英語）	作成時期
2014年ワークショップ資料	2014年開催のCJUG Workshopでの発表資料 Helthcare Linkの解説 Presentation Slide of 2014 CJUG Workshop Introduction of CDISC SHARE	2014

PUBLIC / J3C WEBPage

What CJUG

作成者 Yuya Ikeda, 最終変更日8 28, 2015

CJUG (CDISC Japan User Group)

CDISCユーザーネットワークは、アメリカ、ヨーロッパ、アジアなどでそれぞれ設 立されている組織です。

CJUG (CDISC Japan User Group) は、日本のCDISCユー ザーネットワークであり、2002年に設立されました。

規制当局、製薬会社、CRO、アカデミア、ITベンダーなどのメンバーが各CDISC標準のワーキンググループに参加し、

日本でのCDISC標 準の 普及へ向け活動しています。

ご質問？