

CDASH Model v1.0日本語版(案)の パブリックレビューについて

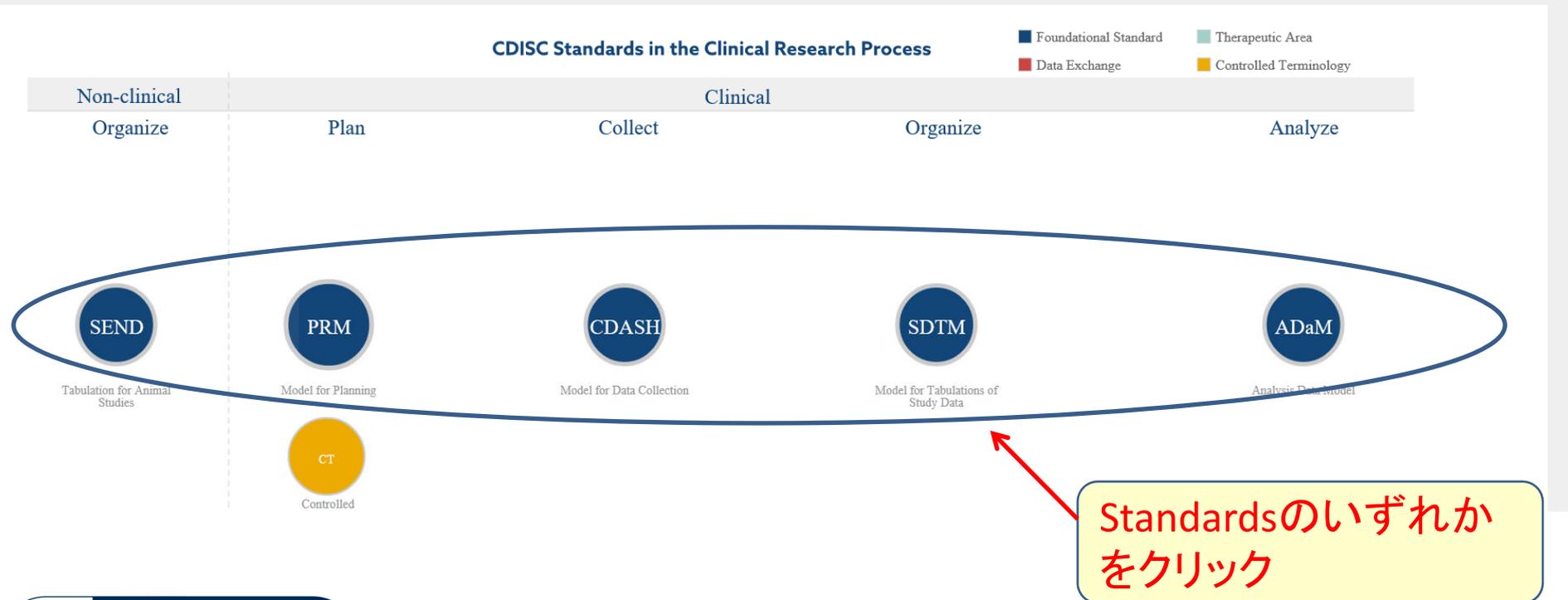
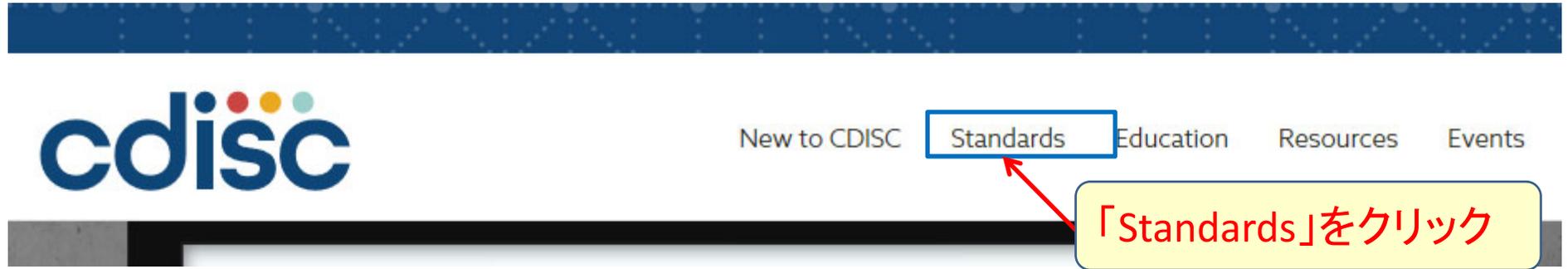
CDISC Japan Coordinating Committee
2019年1月

はじめに

- 現在、国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院様、公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター様、および CDISC Japan User Group CDASH チームの有志の皆様が共同して、CDASH Model v1.0および CDASH IG v2.0日本語版(案)の作成が進められております。
- 本日本語版は、CDISCの翻訳手順書である「COP 007 - CDISC Translations」に従ったパブリックレビューを経た後、CDISC本部により正式翻訳版として認定を受けることを目指しております。
- 今般、CDASH Model v1.0について、パブリックレビューの準備が整いましたので、質の高い日本語版を作成するために皆様にご協力頂きたくよろしくお願い申し上げます。

CDASH Model v1.0日本語版(案)の閲覧方法

CDISCホームページ「Standards」から



CDISCホームページ「Standards」から(続き)



New to CDISC Standards Education Resources Events Membership Members Only

ページの右端にAll Current Public Reviews

Home / Standards / Foundational / Clinical Data Acquisition Standards Harmonization

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization (CDASH)

CDASH establishes a standard way to collect data in a similar way across studies and sponsors so that data collection formats and structures provide clear traceability of submission data into the Study Data Tabulation Model (SDTM), delivering more transparency to regulators and sponsors who conduct data review.

CURRENT PUBLIC REVIEWS

Controlled Terminology Package 37 Public Review
Comments Due by: 18 Jan 2019

LINKS

CDASH Model v1.0
CDASHIG v2.0

CDASH 2.0

2.0 Release Date: 25 Sep 2017

Draft Japanese CDASH
Model v1.0 (仮)
のリンクをクリック

CDISCホームページ「Standards」から(続き)

Home / Public Review / Controlled Terminology Package 37 Public Review

Controlled Terminology Package 37 Public Review

Comments due:
18 Jan 2019

CDISC Controlled Terminology Package 37 consists of 14 documents:

- Device
- ECG
- General*
- Laboratory Terms*
- Microbiology
- Oncology*
- Rules for Oncology
- PK
- QRS*
- SEND*
- SEND Animal Rule
- SPECTYPE SPECCOND
- Units of Measure*
- P37 Requests Denied

An * indicates that changes to existing CDISC Submission Values are included on the "Changes to Existing" tab in the document. Please review these changes for submission value changes or term deprecations.

The public review files and comments will be using the CDISC WIKI. Please access the link below and follow the instructions.

[Terminology Call for Public Review Package P37 - Comments Due by 18 January 2019](#)

CDISC relies on your input to ensure neutral, consensus-based data standards are developed and adopted by a diverse global community interested in improving research processes and quality for the benefit of all.

Thank you for contributing your time and expertise.

画面(例)は、Controlled Terminology

リンクをクリック

CDISC Wikiへのログイン

- CDISC Wikiへのログインを求められますので、ログインします
 - 既にログイン済みの場合などは表示されないことがあります



ログイン

ユーザー名

パスワード

ログイン情報をこのコンピューターに保存

[ログイン](#) [パスワードを忘れた場合](#)

ユーザー名とパスワードをお持ちではありませんか? [こちらからサインアップ](#)

CDISC Wikiに
ログイン



アカウントをお持ちでない方は、上の「こちらからサインアップ」でアカウント作成

CDISC Wikiのアカウント作成

- アカウントのない方はCDISC Wikiのアカウントを作成します

サインアップ

フルネーム

メール

ユーザー名

パスワード

パスワードの確認

m i n g u e

[サインアップ](#)

ユーザー名とパスワードをお持ちですか? [こちらからログイン](#)

「こちらからサインアップ」をクリックするとこのような画面が出てきます。
任意のユーザー名、パスワードを設定してください。

JIRAでのコメント追加方法

コメント提出方法とJIRAへのリンク

Reviewers are requested to provide comments via JIRA, which uses the same credentials as the Wiki.

How to provide comments on the model and/or domain metadata:

1. Open [CDASH Model v1](#) in a new window in your browser
2. In the top right corner of [CDASH Model v1](#), switch **English** to **Japanese**
3. Go to the Japanese Translation project in JIRA at: <http://jira.cdisc.org/projects/JPN/>
4. Click on the "Create" button in the top menu to bring up the Create Issue form
 - a. Select Japanese Translation as the **Project**.
 - b. From the **Components** pull down list select CDASH Model 1.0
 - c. In the **Summary** field, indicate the worksheet tab (e.g. 'Findings') and worksheet cell reference (e.g., 'C16')
 - d. **Line Number** and **Section #** may be left blank.
 - e. Document your findings in the **Description** field.
5. Click the "Create" button in the bottom right corner of the form to submit the comment.

Instructions for creating an issue from within JIRA can be found here: <https://confluence.atlassian.com/display/JIRA/Creating+an+Issue>

NOTE: JIRA issues **cannot** be added directly from an Excel spreadsheet.

レビューコメント追加方法の記載

ここにJIRAへのリンクがあります。

コメント提出方法とJIRAへのリンク

To add comments to JIRA from within the Wiki:

1. Select a string of text of approximately five to fifty words leading up to the point at which you wish to enter your comment.

 The string of text you have selected acts as the pattern by which the JIRA Connector locates the correct place to automatically insert the issue upon creation. This means that it must be unique within the page, *and* it must be able to be parsed as a regular expression, or the JIRA Connector will be unable to insert your comment.

Therefore, a single line of plain text, void of any complex content (e.g., hyperlinks, images), and of sufficient length that searching for it using your browser's Find command will return only one result, is recommended.

2. After a moment, a small contextual menu should appear.
3. Within the contextual menu, click on the icon that looks like an X (as shown to right). This will trigger an abbreviated Create Issue form.

 - If you get a notice that "Atlassian JIRA needs your permission to connect to Confluence" instead, click on "Allow", and then "Allow" again. When you are returned to the page in the Wiki, the Create Issue form should be open.
4. Check to make sure the project selected (the first part of the first line under the title of the form) is **Japanese Translation**.
 - a. If it isn't, click on "Edit" on the same line to convert the line into two drop-down menus.
 - b. Choose "**Japanese Translation**" from the first drop-down menu.
5. Choose an Issue type.
6. From the **Components** pull down list select **CDASH Model 1.0**
7. Fill out the form.

 In case of technical difficulties, please make sure to provide a brief description of the context of your comment, so the team can address it properly.

8. Click the "Create" button in the bottom left corner of the form to submit your comment as an issue.
9. The page should automatically update with your comment inserted in place.

Instructions for creating an issue from within Confluence (the WIKI) can be found here: <https://confluence.atlassian.com/doc/use-jira-applications-and-confluence-together.html>

Issue Tracker (JIRA)へのログイン

- ログインが求められます。

Welcome to Issue Tracker (JIRA)

 You must log in to access this page.
If you think this message is wrong, please contact your JIRA administrators.

Username

Password

Remember my login on this computer

Not a member? [Sign up](#) for an account.

[Can't access your account?](#)

Username と
PasswordはWiki
と同じです

Issue Tracker (JIRA)へのログイン

- 以下のようなページが見えるはずですが。見えない場合は、ブラウザを変更する必要があるかもしれません。

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

Issue Tracker (JIRA) Dashboards Projects Issues Capture Boards **Create**

Japanese Translation

Open issues [Switch filter](#) ▾

Order by Priority ↓ ▾

Japanese Translation / JPN-1

① Japanese Translationであることを確認してください

② 「Create」ボタンを押してください

コメント記載要領①

Create Issue Configure Fields

Project * Japanese Translation (JPN) デフォルトのまま

Issue Type * Review Comments デフォルトのまま

Summary * [Empty] コメント内容にサマリー(タイトル)をつけてください

Component/s * [Empty]

Version/s **None**

Line Number [Empty] コメントする行の番号

Description Style B I U A Link List Image +

ドロップダウンから
CDASH
Model V1.0
を選択

コメント記載要領(続き)

コメントを記載してください。出来るだけ明確、具体的にお願いします。

continuous line numbers applied before conversion to PDF.

Description

Style ▾ B I U A ▾ ^A ▾ ▾ ▾ +

Visual Text

見えていても入力不要

Review Period

Review period in which the issue applies to or was created in.

Labels

Begin typing to find and create labels or press down to select a

最後にボタンを押してください

Create another

Public_Reviewを選択



Wikiの中からJIRAにコメントを追加するには

はじめにjpn

作成者 Joe Ben Clark、最終変更日11 01, 2018

Page is translated in all languages



文字を選択し、現れてきたXをクリック

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization (CDASH) モデルは、臨床試験におけるデータ収集を支援する。CDASHモデルでは、CDASH実装ガイド (CDASHIG) の変数に関する命名規則だけでなく、SDTM実装データを提供している。

The image shows two side-by-side screenshots of the JIRA 'Create Issue' form. The left screenshot shows a blank form with 'CDASH' in the summary field. The right screenshot shows the same form with 'Japanese Translation' selected in the project dropdown, 'Review Comments' selected in the issue type dropdown, and 'CDASH Model 1.0' selected in the component dropdown. A red arrow points from the left to the right. Red circles highlight the project, issue type, and component dropdowns. The 'Create' button is also circled in red in the right screenshot.

Japanese Translation、Review Comments、CDASH Model 1.0を選択、説明にコメントを入力し、最後に作成をクリック

日本語版レビューに際してのお願い

- パブリックレビューでご意見を頂くにあたり、以下に該当するコメントの提出はご遠慮頂きますようご協力をお願い申し上げます。

例)

- 日本語訳ではなく原文のCDISC標準そのものに関する質問または修正の提案
- 本翻訳物の作成に際して日本語化の対象としていない個所(例、ドメインモデル例示テーブル中のテキスト)に対する翻訳の要望
- 原文の正しい解釈に影響を与えないような代替表現の提案(個人の好みに属すると思われる同義の異なる日本語表現の提案を含む)
- 変更を要望する個所や具体的な変更内容が特定されていない意見(例、「よりわかりやすい日本語の提示をお願いしたい」等)

最後に

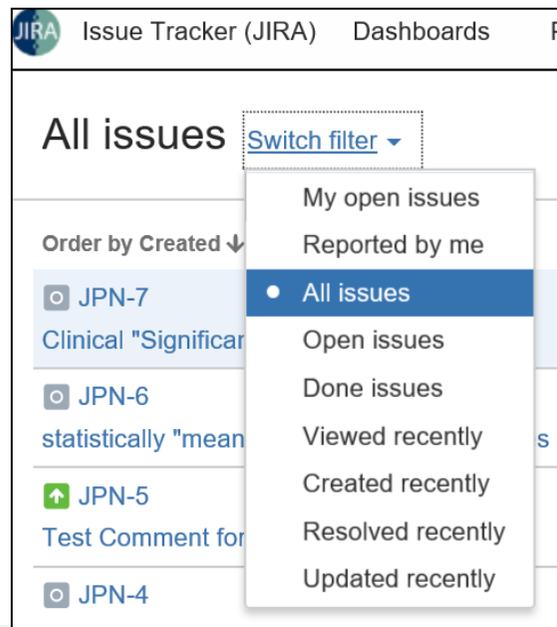
- CDASHはSDTMと連携するCDISC標準であり、その日本語版の公開は、多くの方が望まれているところです。
- 質の高い日本語版を作成するために、何卒ご協力くださいますようお願い申し上げます。

Q&A

- 「原文の正しい解釈に影響を与えないような代替表現の提案（個人の好みに属すると思われる同義の異なる日本語表現の提案を含む）」は避けて欲しいということですが、英語をカタカナ表記にただで日本語としては意味がわからないものもあるように思います。そういう場合はコメントをしてもいいのですか？
 - 結構です。但し、英語を無理に日本語にするよりもカタカナにした方がむしろ誤解がないという判断でカタカナにしているものもありますので、その辺はご理解頂きたいと思えます。またコメントする際には具体的にどのカタカナ表現について言及しているのか明確にして頂きたくお願い致します（「カタカナが多い」などというコメントは避けてください）。

Q&A(続き)

- 自分のコメントを提出後に変更するにはどうしたらよいですか？
 - Issue Tracker (JIRA) でEditボタン  を押すと編集ができます。
- 他の人のコメントを見ることはできますか？
 - Issue Tracker (JIRA)のSwitch Filterで「All Issues」を選択してください。



Q&A(続き)

- ログインできない等の技術的な問い合わせ先を教えてください。
 - WIKIJIRAAdmin@cdisc.org – account/password issues for wiki.cdisc.org and jira.cdisc.org
 - info@cdisc.org – general questions regarding CDISC