

2017年9月吉日

SDTM IG v3.2 日本語版 (案)**パブリックレビュー実施、及び Webinar 開催 (9月15日) のご連絡**

Japan CDISC Coordinating Committee

現在、独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター様、公益財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター様、および CDISC Japan User Group SDTM チームの有志の皆様が共同して、SDTM IG v3.2 日本語版 (案) を作成しています。

今般、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の準備が整いましたので、ご連絡申し上げます。パブリックレビューの目的は、適切な翻訳物となるようにより広い範囲の利用者の方からご意見を伺い、適宜成果物に反映させることです。

なお、SDTM IG v3.2 はページ数が多く、サブドキュメントに分けてパブリックレビューを実施いたします。また、パブリックレビュー開始日 (9月15日) には Webinar を開催し、本パブリックレビューの概要やレビューコメントの送付方法などを説明する予定です。

本日本語版は、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の認定を受け、ウェブページ上に公開される予定です。質の高い日本語版を作製するためにご協力よろしくお願い申し上げます

【今回パブリックレビュー対象となる日本語版 (案) の原文 CDISC 標準】

SDTM IG v3.2

【CDISC Public Webinar 情報】

タイトル : Japanese SDTMIG v 3.2 Public Review and JIRA Demonstration

日時 : 2017年9月15日 (金) 10:00 - 10:30 (日本時間)

言語 : 日本語

登録方法 : 下記の URL から登録

<https://register.gotowebinar.com/register/9003471196043985155>

本 Webinar の情報 :

<https://www.cdisc.org/events/education/webinars/2017/09/cdisc-public-webinar-japanese-sdmig-v-32-public-review-and-jira>

【日本語版（案）の閲覧及びレビューコメントの提出について】

以下のリンクから「Japanese SDTM IG v3.2 Public Review」のページをご参照ください。レビューコメントの提出方法も記載されています。

(CDISC Wiki のアカウントが必要です)

<https://wiki.cdisc.org/display/J3C/Japanese+SDTM+IG+v3.2+Public+Review+-+Comments+Due+by+20+October+2017>

【レビュー期間】

サブドキュメントに分けてパブリックレビューを実施致します。

サブドキュメント	開始日	終了日
1	2017年9月15日	2017年10月20日
2	2017年10月20日	2017年11月24日
3	2017年11月24日	2017年12月29日
4	2017年12月29日	2018年2月2日
5	2018年2月2日	2018年3月9日
6	2018年3月9日	2018年4月13日
7	2018年4月13日	2018年5月18日

【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。

- ・ 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）

以上