

CDISC業務の円滑な委受託関係構築に 向けたチェックリスト

第1.0版

日本CRO協会 データサイエンスワーキング
CDISC検討チーム

発行日：2020/3/9

【免責事項】

本資料の内容は、日本CRO協会データサイエンスWG CDISC検討チームの見解に基づくものであり、協会に加盟している全CROの公式見解を示すものではありません。業務委託内容の詳細については、各CROと相談し、ご確認ください。

尚、「CDISC対応プロセス・品質の検討」は、GSCPP(製薬企業と開発業務受託機関がより良い協業関係を構築・維持するための留意事項; Good Sponsor-CRO Partnership Practices)*1の考えを基に、CRO協会CDISC検討チームが作成いたしました。尚、「前提条件、委受託業務概要」は、GSCPPオリジナルのチェックリストにCDISC業務の内容(黄色セル)を追加したものです。

*1

<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/gscpp.html>

<http://www.jcroa.or.jp/outline/agreement/gscpp.html>

■ 本資料の目的

新医薬品の承認申請における電子データ提出開始に伴い、CDISC準拠データの作成業務をCROへ委託するケースが増加してまいりました。一方で、現状ではまだ各組織・担当者の手順や品質基準のばらつきに起因して、リワークやスケジュール遅延が発生するようなケースも見られます。

こうした状況に対処すべく、日本CRO協会CDISC検討チームでは、GSCPPの品質マネジメントの考え方をCDISC業務に適用させ、依頼者とCROが円滑にCDISC業務を実施するための留意点を纏めました。業務開始前に最終成果物(サービス)、要求品質、及び納期を明確化し、要求品質を満たす最終成果物(サービス)を効果的かつ効率的に作成するプロセスの確立に向け是非ご活用ください。

■ 本資料の使用方法

シート: CDISC対応プロセス・品質の検討

品質マネジメントの観点から「要求品質と納期の明確化」および「効果的かつ効率的なプロセスの確立」に重点を置いて構成しております。様々な場面でご活用いただけますが、特に契約締結前の合意形成においてご活用ください。尚、F列(実施しないことによる影響)とG列(備考)は非表示としておりますが、当該チェック項目設定の理由や意図を記載しておりますので、ご参照ください。

※令和元年10月8日(火)の申請時電子データ提出にかかる実務担当者のためのワークショップ【午前の部 II】「申請電子データ提出の委受託関係において、効果的かつ効率的な品質マネジメント活動を実施する上での留意事項」にて紹介しました。あわせてご確認ください。

<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/symposium/>

シート: 前提条件、DM-SDTM(EDC)、DM-SDTM(紙CRF)、統計解析

まず、「前提条件」シートにて委託業務の条件を確認の上、委受託業務概要「DM-SDTM(EDC)」「DM-SDTM(紙CRF)」「統計解析」シートにて詳細をすり合わせてください。

GSCPPの別添1に、CDISC業務の内容(黄色セル)を追加いたしました。データマネジメント業務および統計解析業務において、対象となる成果物の特定や役割と責務の明確化を目的としております。主に契約締結時や業務開始前の確認用としてご使用いただければ幸いです。

作成者

日本CRO協会データサイエンスWG CDISC検討チーム

- ◆ 牧野 奈緒(イーピーエス株式会社)
- ◆ 白石 友太郎(エイツーヘルスケア株式会社)
- ◆ 湯川 智仁(エイツーヘルスケア株式会社)
- ◆ 新城 博子(エイツーヘルスケア株式会社)
- ◆ 田畑 一作(シミック株式会社)
- ◆ 小田 哲也(シミック株式会社)
- ◆ 田野 貴洋(パレクセル・インターナショナル株式会社)
- ◆ ノキ田 真生(株式会社CACクロア)
- ◆ 保田 昂之(株式会社CACクロア)
- ◆ 小林 俊木(株式会社インテリム)
- ◆ 薄 美有(株式会社新日本科学PPD)

(敬称略、所属名順)

実施時期	分類	実施すべきこと	結果	実施・確認結果(フリー記述欄)	実施しないことによる影響	備考
業務委託契約締結前	要求品質と納期の明確化	Study Data Standardization Plan (SDSP) や別紙8 *1に相当する内容を合意する。 標準や辞書のVersion - 変更の方針 *1: https://www.pmda.go.jp/files/000231324.pdf	<input type="checkbox"/> 実施済 <input type="checkbox"/> 非該当		■同一パッケージの場合など、他試験とのバージョンの差異などが問題となる場合がある。	
	要求品質と納期の明確化	委託者の 要求品質 、標準ルールや考慮すべき試験の有無を確認する。 - Critical DataとNon-critical Dataの違いを考慮し、リスクに応じた要求品質を設定する。	<input type="checkbox"/> 実施済 <input type="checkbox"/> 非該当		■品質基準が不明瞭になり、作成結果の認識違い、テスト内容・結果の認識違いなどが発生する。 ■成果物作成に必要な情報がわからないことによる品質低下が懸念される。レガシーデータコンバージョンの場合は過去の解析結果との相溶性確認等が発生する場合があるので特に注意する。	要求品質の一例(※1) Lv.1: Pinnacle 21の結果が問題ない Lv.2: IGの要求事項をすべて満たしている(※2) Lv.3: IG-αのスポンサー社内ルールを満たしている ※1: 試験レベル(試験プロトコル毎)のリスク、およびシステムレベルのリスク(委受託間の行き違い)に応じて分けて設定する必要がある場合には、各々の側面から合格レベルを協議する必要がある。 ※2: Pinnacle 21で問題ないということ、IGの要求事項をすべて満たしていることの間には大きなギャップがあるので、どこまで対応が必要になるかを明確にしておかないと、リワークとなる可能性がある。IGの解釈の違いによっても委託者とCROでアウトプットが異なるケースもあり、委託者の基準で実施するのか、CROの基準で実施するのか、両社ですり合わせたいうえで実施するのかが検討する必要がある。
	プロセスの確立	ステークホルダー を決定し、両社で共有する。 - 決定者・承認者 - 成果物毎の品質管理担当者 - その他	<input type="checkbox"/> 実施済 <input type="checkbox"/> 非該当		■外資企業の場合など、決定や承認が海外の部署で行われる場合、スケジュールへの影響が懸念される。 ■データ(SDTMおよび交換元データ, ADaM)の品質管理が曖昧になる。 ■CRFが十分な関係者(モニター、DM、統計解析など)に確認されていないことにより、データ収集後の認識違いが発生する。 ■問題が発生した場合の確認先が不明瞭になる。	ステークホルダーの特定の重要性 疑義事項が発生した場合、回答する部署(役割)が明確になっていないと、対応に時間がかかり、スケジュールに影響する可能性がある。
	要求品質と納期の明確化	収集データ、申請先規制当局を見据えて作業内容 (成果物) を合意する。	<input type="checkbox"/> 実施済 <input type="checkbox"/> 非該当		■作成すべきものが業務開始後に判明した場合、追加のスケジュールや費用が発生する。 ■日本語が含まれるデータにより、作業量(英語への翻訳および/または両方の言語でそれぞれのデータセット作成など)が増える可能性がある。 ■申請先(FDA, PMDA, その他)が複数の場合など、作業内容に変更が発生する。	成果物を合意することの重要性 収集データに関して、関係者全員が共通した認識を持たないと、必要なデータが収集できていなかったり、定義書から外れたデータ入力になってしまい、CDISCデータ作成時に想定外の対応が必要になる可能性がある。
	要求品質と納期の明確化	成果物の 固定条件 を合意する。 - 中間DEL時、最終時 - 最終DEL時、解析時	<input type="checkbox"/> 実施済 <input type="checkbox"/> 非該当		■品質基準が不明瞭になる。 ■固定条件が曖昧な場合、際限なく仕様変更が発生する可能性がある。	
	プロセスの確立	追加業務に関するスケジュールおよび費用の連絡経路、期限を合意する。	<input type="checkbox"/> 実施済 <input type="checkbox"/> 非該当		■追加作業発生連絡の遅れにより、試験全体のスケジュールに影響する可能性がある。	
	プロセスの確立	納品後の サポートの範囲 を明確にする。 - 納品まで(CDISCデータ作成完了まで) - 申請まで - 照会事項対応まで	<input type="checkbox"/> 実施済 <input type="checkbox"/> 非該当		■ゲートウェイシステムを介した電子申請時の提出エラーや申請後の照会事項が発生した場合、契約内容によっては対応の可否・可否に影響が出る可能性がある。	サポートの範囲について 申請時に万一対応事項が発生した場合を踏まえた契約になっていない場合、再契約が必要になり、迅速な対応ができず申請スケジュールに影響が出る可能性がある。
	要求品質と納期の明確化	成果物の 固定タイミング (試験のマイルストーンに応じて)を合意する。	<input type="checkbox"/> 実施済 <input type="checkbox"/> 非該当		■成果物の固定タイミングが不明瞭になる。 - 承認プロセスのための作業スケジュールが十分に確保できない。 - 請求時期の予測が立てられない。	固定タイミングについて 成果物の固定タイミングを予め明確にしておかないと承認対応に必要なスケジュールが確保できない。また固定となるタイミングが明確になっていない場合、どの時点からの仕様変更が改訂(追加作業)なのか曖昧になり、委受託社間での認識違いに繋がる可能性がある。
	プロセスの確立	担当者役割 を明確にする。(Who's whoの作成など)	<input type="checkbox"/> 実施済 <input type="checkbox"/> 非該当		■特にDMでは、通常の窓口とSDTMの窓口を別々の担当者が担っている場合があり、問い合わせ先が分からなくなる場合がある。担当者が交代した際なども注意が必要。	
	要求品質と納期の明確化	試験のマイルストーンを共有し、各成果物の レビュー時期およびレビュー観点 を合意する。追加や変更があった場合も速やかに連絡する。	<input type="checkbox"/> 実施済 <input type="checkbox"/> 非該当		■事前に合意した業務とは異なるマイルストーン(例えば「〇〇のためのデータ提出」)が見込まれる場合は、早期に連絡しないと対応できない可能性がある。	レビュー時期およびレビュー観点について 両社が対応可能な現実的なスケジュールを確保すること。レビュー観点についても、当該マイルストーンに要求される品質を設定し、それを基にQCチェックの可否などを決定する。
	プロセスの確立	外部データに関する情報を共有する。 - ベンダーとの契約内容の明確化 - ベンダーとの窓口(契約内容に応じて) - 授受の回数、タイミング ※サンプルデータ含む - データ構造定義書の共有 - Blinded Dataの取り扱い	<input type="checkbox"/> 実施済 <input type="checkbox"/> 非該当		■追加作業発生などによる、試験スケジュールの遅延が懸念される。 ■問題が発生した場合の確認先が不明瞭になる。 ■データ構造定義書と実際のデータ構造が異なる場合、追加の確認作業が発生し、スケジュールに影響が出る可能性がある。 ■Blinded Dataの取扱いが明確でない場合、納品時期直前に混乱が発生する懸念がある。	
	要求品質と納期の明確化	Validation Ruleへの対応方針 (Error、Warningの取り扱い)を合意する。	<input type="checkbox"/> 実施済 <input type="checkbox"/> 非該当		■品質にとって重要ではない作業が発生することで、過剰なリソースが必要になる。	
	要求品質と納期の明確化	納品方法を合意する。 - m5フォルダ形式 - その他の形式	<input type="checkbox"/> 実施済 <input type="checkbox"/> 非該当		■納品時期直前に手順書の改訂などが発生し、スケジュールを圧迫する可能性がある。	
業務実施中	プロセスの確立	連絡管理における頻度および確認項目 を事前に設定・合意する。	<input type="checkbox"/> 実施済 <input type="checkbox"/> 非該当		■委託者と受託者の間で情報の格差が発生し、スケジュールへ影響する可能性がある。	確認項目の一例 ・試験のマイルストーンに変更はないか？ ・想定スケジュールに無理は出ていないか？ 試験スケジュールの変更(前倒しや、後ろ倒し)の情報を随時共有しておかないと必要なタイミングで納品ができなくなる可能性がある。また不要なデータ作成対応やレビュー対応が発生し、両社のリソースの圧迫につながる恐れがある。
業務終了時	プロセスの確立	納品完了後の 成果物の取り扱い について合意する。	<input type="checkbox"/> 実施済 <input type="checkbox"/> 非該当		■委託者への納品後、他社に導出され、他社が申請するケースがある。その際にデータの詳細について時間が経過してから問い合わせが来た場合、混乱が生じる可能性がある。	
	プロセスの確立	振り返りミーティングなどで一連の 業務の振り返り を実施する。	<input type="checkbox"/> 実施済 <input type="checkbox"/> 非該当		■課題点、懸念点が改善されることなく、次回以降のサービスの向上に結びつかない。	

委受託業務 前提条件

GSCPP別添1改変

治験情報	治験課題名	
	治験薬名(または治験識別記号)	
	治験の相	I・II・III・IV・市販後
	領域(または適用症)	
	症例数	
	施設数	
	お見積り作成時に提供いただける資料	
スケジュール	治験実施期間	YYYY/MM ~ YYYY/MM
	症例登録期間	YYYY/MM ~ YYYY/MM
	FPI (First Patient In) date	YYYY/MM
	LPO (Last Patient Out) date	YYYY/MM
	DBR (Database Release) date	YYYY/MM
	DBL (Database Lock) date	YYYY/MM
	SAC (Statistical Analysis Complete) date	YYYY/MM
	観察期間	X週
	来院回数	
DM	CRFの形態	EDC ・ 紙
	Unique CRFページ数(1pageの平均項目数が●個)	
	1症例あたりのTotal CRF Page数	
	ロジカルチェック数	
	-EDC内のロジカルチェック数	
	-外部ロジカルチェック数(SAS等)	
	マニュアル(目視)チェック数	
	CRFレビュー用帳票	有 ・ 無
	進捗管理用帳票	有 ・ 無
外部データ取り込み(ローディング)	有 ・ 無	
統計解析	帳票数	
	- Unique Table	
	- Repeat Table	
	統計解析実施回数に関して	
	- 最終解析	有 ・ 無
	- 中間解析	有(X回) ・ 無
	- 即時解析	有 ・ 無
	- Dry run	有(X回) ・ 無
	- 盲検化レビュー	有 ・ 無
	DMC	
	-DMC解析	有(X回) ・ 無
	-DMC事務局	有 ・ 無
	照会事項等(PMDA要件)への対応	有 ・ 無
症例検討会資料(解析関連)作成	有 ・ 無	
PMDA相談	有 ・ 無	
プロトコル立案(統計解析部分, 例数設計, 試験デザイン)	有 ・ 無	
上記以外の解析業務に関するコンサルティング	有 ・ 無	
CDISC	各種ドキュメント類のテンプレート提供(CDISC関連資料)	有 ・ 無
	依頼者側のグローバル担当者とのコミュニケーションにおけるサポート	有 ・ 無
	CDISC対応経験の有無	有 ・ 無
	事前相談の立会いの有無 ※有の場合、回数を指定	有(X回) ・ 無
	別紙8作成	有 ・ 無
	別紙8-2作成	有 ・ 無
	CDISCサポート(標準化支援)	有 ・ 無
	依頼者標準の有無	有 ・ 無
	→ 有の場合、依頼者標準のQCチェック項目の有無	有 ・ 無 ・ 非該当
	Ver.Up 対応 ※長期試験の場合に考慮	有 ・ 無
	日本語データの翻訳	有 ・ 無
	統合解析用SDTM作成	有 ・ 無
	統合解析用ADaM作成	有 ・ 無
	再コーディングの有無 ※CDISC変換時の辞書バージョン変更や、医薬品データファイルからWHODDへの変換等	有 ・ 無

委託業務概要 (DM・SDTM・EDC)

※E～G列には「○」か部署名を入力する

GSCPP別添1改変

大分類	小分類	項目	スポンサー	CRO	EDCベンダー	備考	
準備	治験実施計画書 eCRF	治験実施計画書のレビュー					
		eCRF仕様書					
		eCRF入カマニュアル					
		フォーム数(●個) CRF(案)作成(またはレビュー)				ドメイン数を指定してください。	
	運用準備資料作成	DM計画書作成					
		業務手順書作成					
	CRFレビュー準備	EDC ロジカルチェック仕様書作成					
		外部 ロジカルチェック仕様書作成					
		マニュアル(目視)チェック仕様書作成					
	EDCシステム構築	EDC仕様書作成					
		EDCシステム設計					
		画面構築					
		Editチェック構築					
	EDC外システム構築 (CDMSなど)	CSV関係				単体テスト、総合テストなど	
		EDC外システム設計					
		システム構築					
	外部帳票	帳票設計					
		帳票用プログラム作成					
	UAT	CSV関係					
		UAT計画書(スクリプトを含む)					
UAT実施							
EDCシステムトレーニング	UAT報告書						
	トレーニングの実施						
運用	外部データの外部システムへの取込	EDCオペレーションマニュアル(医療機関用、依頼者用)					
		臨床検査値などの外部データをチェックの為に外部システムへ取り込む					
	施設基準値授受と外部システムへの入力	施設基準値をチェックの為に授受及び外部システムへ入力					
		CRFレビュー実施	EDCロジカルチェックはオートクエリの結果確認				
	クエリ	外部ロジカルチェック マニュアル(目視)チェック	シングル ダブル				
		EDC上でクエリ発行 クエリ回答の照合、確認 クエリクローズ					
	コーディング	有害事象(MedDRA)					
		既往歴・合併症(MedDRA) 薬剤(WHO-DD・医薬品名データファイル)					
	外部帳票の納品	外部帳票の納品					
	SDTMデータセット	SDTMデータセット作成(●回) 内訳(Dry runなど)				回数および内訳を指定してください。	
	進捗管理	進捗報告					
	アカウント発行・管理	アカウント(ID、PASS)の発行、管理					
	Helpデスク						
	クローズ	DBL	データロック作業				
		症例検討会	被験者PDF出力・納品				
症例取扱い基準書作成							
問題症例抽出仕様書作成							
プログラム作成 問題症例抽出結果出力 取扱いフラグ入力							
コーディング		MedDRAのバージョンアップ対応					
データセット作成		SASデータセット作成手順書				SDTM変換前のEDCデータ	
		SASデータセット仕様書作成				同上	
		SASデータセットプログラム作成				同上	
		SASデータセット作成				同上	
システムクローズ	システム廃棄 アーカイブデータ作成						
DM 業務報告書	DM業務報告書作成						
CDISC	CDASH	CDASH (Ver.●), CDASH-IG (Ver.●), 自社標準				Ver.を指定してください。	
		CDASH Terminology (●版)				版を指定してください。	
	SDTM	SDTM作成手順書				SASやOfficeのVer.など、開発環境を明記してください。	
		SDTM (Ver.●), SDTM-IG (Ver.●)				Ver.を指定してください。	
		SDTM Terminology (●版)				版を指定してください。	
		標準ドメイン数(●個)				ドメイン数を指定してください。	
		カスタムドメイン数(●個)					
		SDTM Annotated CRF作成					
		SDTM変換仕様書作成				Raw data -> SDTMのMapping	
		SDTM変換プログラム作成 Wプログラム その他()				プログラム作成方法を指定してください。	
	一その他の場合、 SDTM変換プログラムのバリデーション方法:				追加バリデーションが必要な場合、その内容と役割分担を記載してください。		
	SDTMデータ バリデーション(●回) Pinnacle 21 (PMDA/ FDA/ 両方) その他()				回数およびバリデータを指定してください。		
Define	Define-XML (Ver.●)				Ver.を指定してください。		
	Define-pdf作成						
Study Data Reviewer's Guide	Study Data Reviewer's Guide (Ver.●) 言語(日本語/ 英語)				言語およびPhaseテンプレートVer.を指定してください。		
その他	諸経費	システム使用・維持・運用費					
	資料保管	業務期間中					
		業務終了し、何かしらの期間(申請)まで保管(外部倉庫など)					
会議費 プロジェクト管理費	依頼者との打合せ 業務全体の管理 連絡、文書の送付						

○:作成・実施、 -:実施しない

委受託業務概要(DM・SDTM-紙CRF)

GSCPP別添1改変

大分類	小分類	項目	スポンサー	CRO	備考	
準備	治験実施計画書 CRF	治験実施計画書のレビュー				
		CRF(案)作成(またはレビュー) 記載マニュアル(案)作成(またはレビュー)				
	運用準備資料作成	フォーム数(●個)				ドメイン数を指定してください。
		DM計画書作成				
		業務手順書作成				
		DB構造定義書作成				
		Annotated CRF作成				CRFとDBのAnnotation
		入力マニュアル作成				
	CRFレビュー準備	DCF(雛形)作成				
		ロジカルチェック仕様書作成 マニュアル(目視)チェック仕様書作成				
	DMシステム	データベース設計				
		データベース・入力画面構築				
		ロジカルチェックプログラミング				
		電子データ取り込み				
	外部帳票	CSV関係				
		帳票設計 帳票用プログラム作成 CSV関係				
	CSV	バリデーション計画書(スクリプトを含む)				
		バリデーション実施				
		バリデーション報告書				
	運用	外部データの外部システムへの取込	臨床検査値などの外部データをチェックの為に外部システムへ取り込む			
施設基準値授受と外部システムへの入力		施設基準値をチェックの為に授受及び外部システムへ入力				
CRF(写し又は原本)の受け入れ		症例報告書(写し又は原本)の受付				
CRFイメージ		症例報告書のPDFファイル作成				
データ入力		データ入力	シングルエントリー ダブルエントリー			
		データベースの品質評価(最終確認)	全症例読合せまたは サードエントリー 抽出読合せ (10,000 ファイルド)			許容エラー率 Critical Data : 0~0.1% Non-critical Data : 0.2~1%
CRFレビュー実施		ロジカルチェック				
		マニュアル(目視)チェック	シングル ダブル			
クエリ		DCF作成 クエリ回答の照合、確認				
コーディング		有害事象(MedDRA)				
		既往歴・合併症(MedDRA) 薬剤(WHO-DD・医薬品名データファイル)				
外部帳票の納品		外部帳票の納品				
SDTMデータセット		SDTMデータセット作成(●回) 内訳(Dry runなど)				回数および内訳を指定してください。
進捗管理		進捗報告				
クローズ		DBL	仮固定 固定			
	症例検討会	症例取扱い基準書作成 問題症例抽出仕様書作成 プログラム作成 問題症例抽出結果出力 取扱いフラグ入力				
	コーディング	MedDRAのバージョンアップ対応				
	データセット作成	SASデータセット作成手順書				SDTM変換前のCRFデータ
		SASデータセット仕様書作成				同上
		SASデータセットプログラム作成				同上
		SASデータセット作成				同上
	DM業務報告書	DM業務報告書作成				
CDISC	CDASH	CDASH(Ver.●), CDASH-IG(Ver.●), 自社標準			Ver.を指定してください。	
		CDASH Terminology(●版)			版を指定してください。	
	SDTM	SDTM作成手順書				SASやOfficeのVer.など、開発環境を明記してください。
		SDTM(Ver.●), SDTM-IG(Ver.●)				Ver.を指定してください。
		SDTM Terminology(●版)				版を指定してください。
		標準ドメイン数(●個)				ドメイン数を指定してください。
		カスタムドメイン数(●個)				
		SDTM Annotated CRF作成				
		SDTM変換仕様書作成				Raw data -> SDTMのMapping
		SDTM変換プログラム作成 Wプログラム その他()				プログラム作成方法を指定してください。
		一その他の場合、 SDTM変換プログラムのバリデーション方法:				追加バリデーションが必要な場合、その内容と役割分担を記載してください。
		SDTMデータバリデーション(●回) Pinnacle 21 (PMDA/ FDA/ 両方) その他()				回数およびバリデータを指定してください。
Define	Define-XML(Ver.●) Define-pdf作成				Ver.を指定してください。	
Study Data Reviewer's Guide	Study Data Reviewer's Guide(Ver.●) 言語(日本語/ 英語)				言語およびPhaseテンプレートVer.を指定してください。	
その他	諸経費	システム使用・維持費				
	資料保管	業務期間中 業務終了し、何かしらの期間(申請)まで保管(外部倉庫など)				
	会議費	依頼者との打合せ				
	プロジェクト管理費	業務全体の管理 連絡、文書の送付				

○:作成・実施、 -:実施しない

委受託業務概要(統計解析)

※F~G列には「○」か部署名を入力する

GSCPP別添1改変

大分類	小分類	項目	スポンサー	CRO	備考
準備	統計解析業務手順書作成	統計解析業務手順書作成			SASやOfficeのVer.など、開発環境を明記してください。
	解析計画書	解析計画書作成 バージョンアップ(予定回数)			
	mockup	mockup作成(解析図表) バージョンアップ(予定回数)			
	解析プログラムバリデーション計画	解析プログラムバリデーション計画書作成			
	解析データセット	解析データセット定義書 解析データセットプログラミング(検証作業を含む)	プログラミング	シングル ダブル	ADaM以外の形式での提出を予定する場合(第1相試験、臨床薬理試験など)に対応
	解析用プログラミング	解析用プログラム仕様書作成 解析用プログラム作成(検証作業を含む)	プログラミング	シングル ダブル	プログラム提出を考慮
	解析プログラムバリデーション	解析プログラムバリデーション報告書作成			
	CDISC	ADaM	ADaM(Ver.●), ADaM-IG(Ver.●)		
ADaM Terminology(●版)					版を指定してください。
データセット数(●個)					データセット数を指定してください。
ADaMデータバリデーション(●回) Pinnacle 21(PMDA/FDA/両方) その他()					回数およびバリデータを指定してください。
ADaMデータ仕様書作成					
ADaMデータ作成プログラム		プログラミング	シングル ダブル	プログラム提出を考慮	
Analysis Results Metadata		Analysis Results Metadata作成 Defineに含めて作成(する/しない)			
Define	Define-XML(Ver.●) Define-pdf作成			Ver.を指定してください。	
Analysis Data Reviewer's Guide	Analysis Data Reviewer's Guide(Ver.●) 言語(日本語/英語)			言語およびPhuseテンプレートVer.を指定してください。	
運用	解析実施	ADaM作成/解析データセット作成(●回) 内訳(Dry runなど)	プログラミング	シングル	回数および内訳を指定してください。
		ADaM再実行/解析データセット再実行			
		解析実行	プログラミング	シングル	
クローズ	統計解析報告書	解析報告書作成			
その他	諸経費	システム使用・維持・運用費			
	資料保管	業務期間中 業務終了し、何かしらの期間(申請)まで保管(外部倉庫など)			
	会議費	依頼者との打合せ			
	プロジェクト管理費	業務全体の管理 連絡、文書の送付			
option <small>前提条件に記載されない特設事項を記載してください。必要に応じて行を追加してください。</small>	DMC	-DMC解析 -DMC事務局			
	照会事項等(PMDA要件)への対応				
	症例検討会資料(解析関連)作成				
	最終解析	-成果物: ●●● -QC : 要(●●●) / 不要			SDTMについても同様に確認してください。
	中間解析	-成果物: ●●● -QC : 要(●●●) / 不要			SDTMについても同様に確認してください。
	即時解析				
	Dry run	-目的: レイアウト確認 / 結果確認 / その他 -範囲: 有効性:●帳票 / 安全性:●帳票 -QC : 要(●●●) / 不要			
	盲検化レビュー実施				
	PMDA相談				
	別紙8作成				
	別紙8-2作成				
	プロトコル立案(統計解析部分、例数設計、試験デザイン)				
	上記以外の解析業務に関するコンサルティング				

○:作成・実施、 -:実施しない