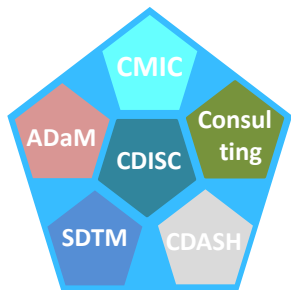


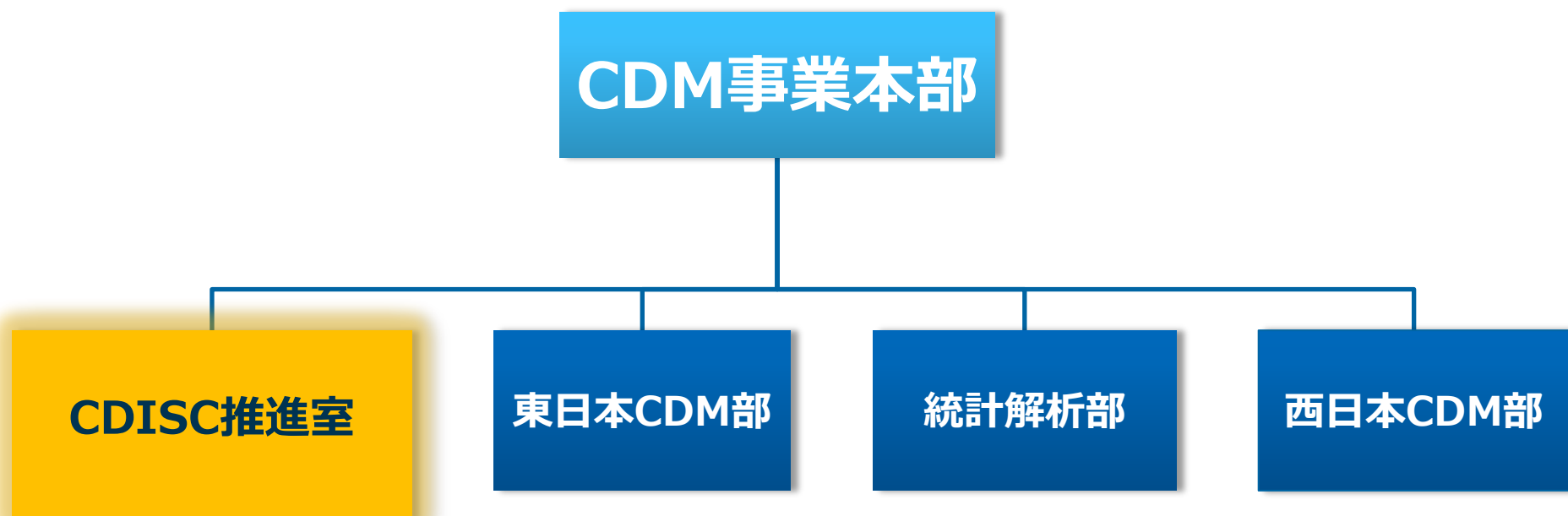
CDISC対応サービスのご案内

シミック株式会社



CDISCに対するCMICの取り組み

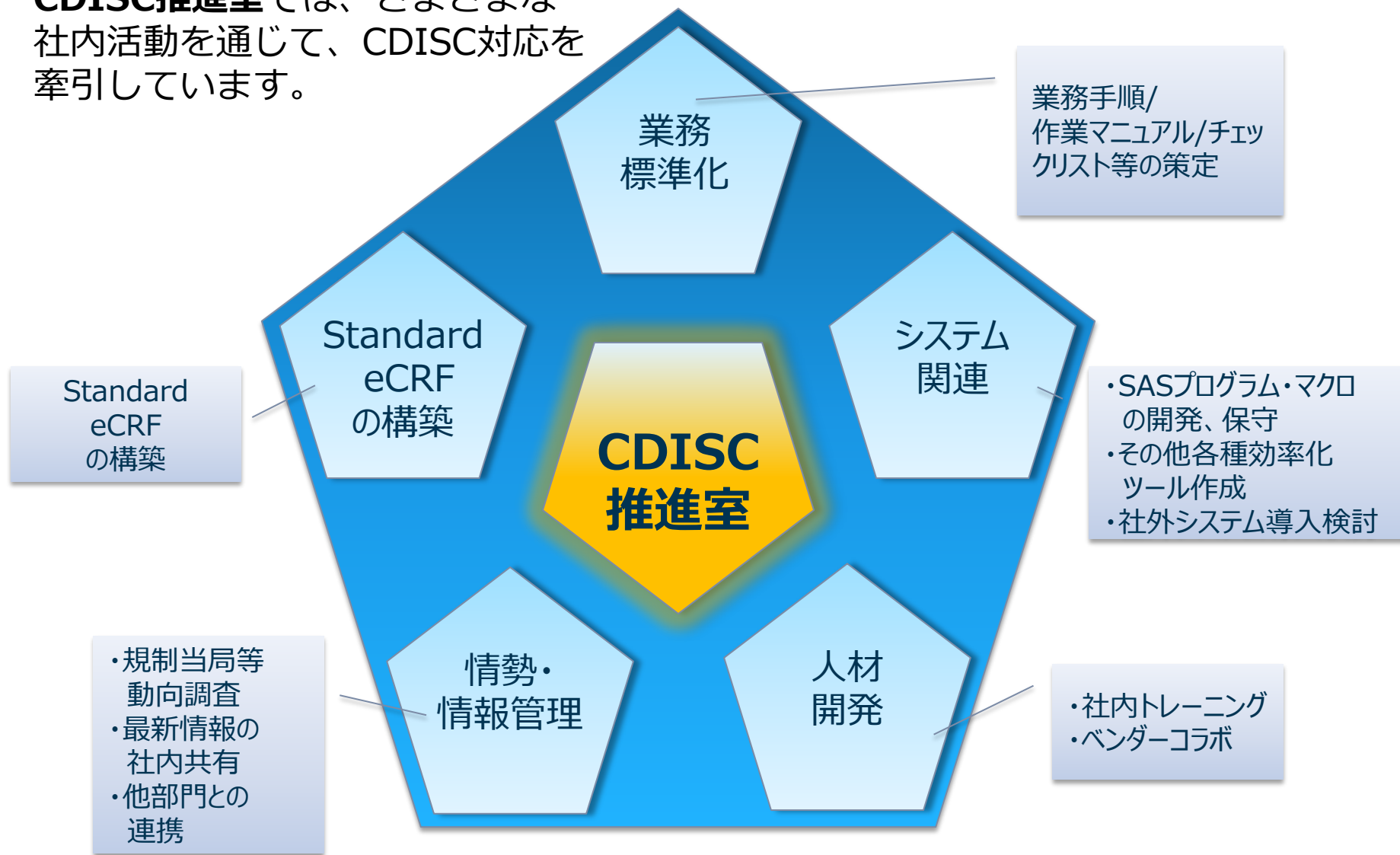
CMICでは、以前より取り組んできたCDISC対応を**より強化**するために、2014年12月「**CDISC推進室**」を設立いたしました。





CDISC推進室の取り組み

CDISC推進室では、さまざまな社内活動を通じて、CDISC対応を牽引しています。





CDISC関連業務 ラインナップ

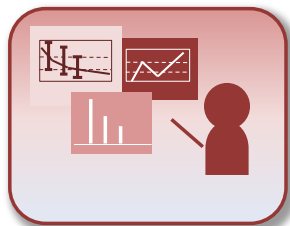
これまで培ってきた経験を活かし、**幅広いサービス**をご提供します。

SDTM



- SDTM変換仕様書作成
- SDTMデータ作成
- Annotated CRF作成
- Define.xml作成
- Study Data Reviewer's Guide作成

ADaM



- ADaM変換仕様書作成
- ADaMデータ作成
- Define.xml作成
- Analysis Data Reviewer's Guide作成

コンサルテーション



- 手順書作成支援
- 技術的サポート
- PMDA相談支援



受託実績

確かな実績をもって、CDISC対応に貢献します。

SDTM

～2017年6月

業務内容	受託数	Legacy data conversion
SDTMマッピング仕様書作成	76	17
SDTMデータ作成（変換プログラム作成を含む）	80	18
Annotated CRF(for SDTM)の作成	69	17
Define.xml(for SDTM)の作成	67	18
Study Data Reviewer's guideの作成	60	17

ADaM

～2017年6月

業務内容	受託数	Legacy data conversion
ADaM仕様書の作成	41	12
ADaMデータ作成（変換プログラム作成を含む）	40	12
Define.xml(for ADaM)の作成	37	12
Analysis Data Reviewer's guideの作成	39	12



受託実績（薬効分類別）

様々な疾患領域に対する受託実績がございます。

～2017年6月

		SDTM受託数	ADaM受託数
I-1	中枢神経系用薬	16	3
I-2	末梢神経用剤	0	0
I-3	感覚器官用薬	1	0
II-1	循環器官用薬	1	0
II-2	呼吸器官用薬	0	0
II-3	消化器官用薬	4	3
II-4	ホルモン剤	4	3
II-5	泌尿生殖器官および肛門用薬	0	2
II-6	外皮用薬	5	2
III-1	ビタミン剤	0	0
III-2	滋養強壮薬	0	0
III-3	血液および体液用薬	1	0
III-9	その他の代謝性医薬品	8	5
IV-2	腫瘍用薬	14	13
IV-3	放射性医薬品	5	2
IV-4	アレルギー用薬	0	0
V-1	生薬および漢方処方に基づく医薬品	0	0
VI-1	抗生物質製剤	2	0
VI-2	化学療法剤	7	3
VI-3	生物学的製剤	4	1
VI-4	寄生動物用薬	0	0
VII-2	診断用薬（体外診断用医薬品を除く）	1	0
VII-9	分類されない治療を主目的としない医薬品	0	0
VIII-1	アルカイド系麻薬（天然麻薬）	0	0
VIII-2	非アルカイド系麻薬	0	0
	その他	7	4
合計		80	41



CMICが提案する推奨モデル

効率を求めるなら・・・

「One Stop Service」での依頼をお勧めします。



DMセットアップ

- ・SDTMの仕様を意識してeCRFを設計

Our Edge

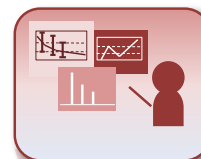
- ・独自にナレッジを集約して構築したDataWarehouse「[Standard eCRF](#)」の利用
- ・DMセットアップと平行してSDTM変換仕様書を設計可能



SDTM変換

Our Edge

「[データ変換プログラム自動作成ツール](#)」で、SDTM変換仕様書からプログラムを自動作成



ADaM作成

- ・各種テンプレートの使用により、業務効率Up
- ・データマネージャーと解析担当者の業務連携によるスムーズなデータ授受

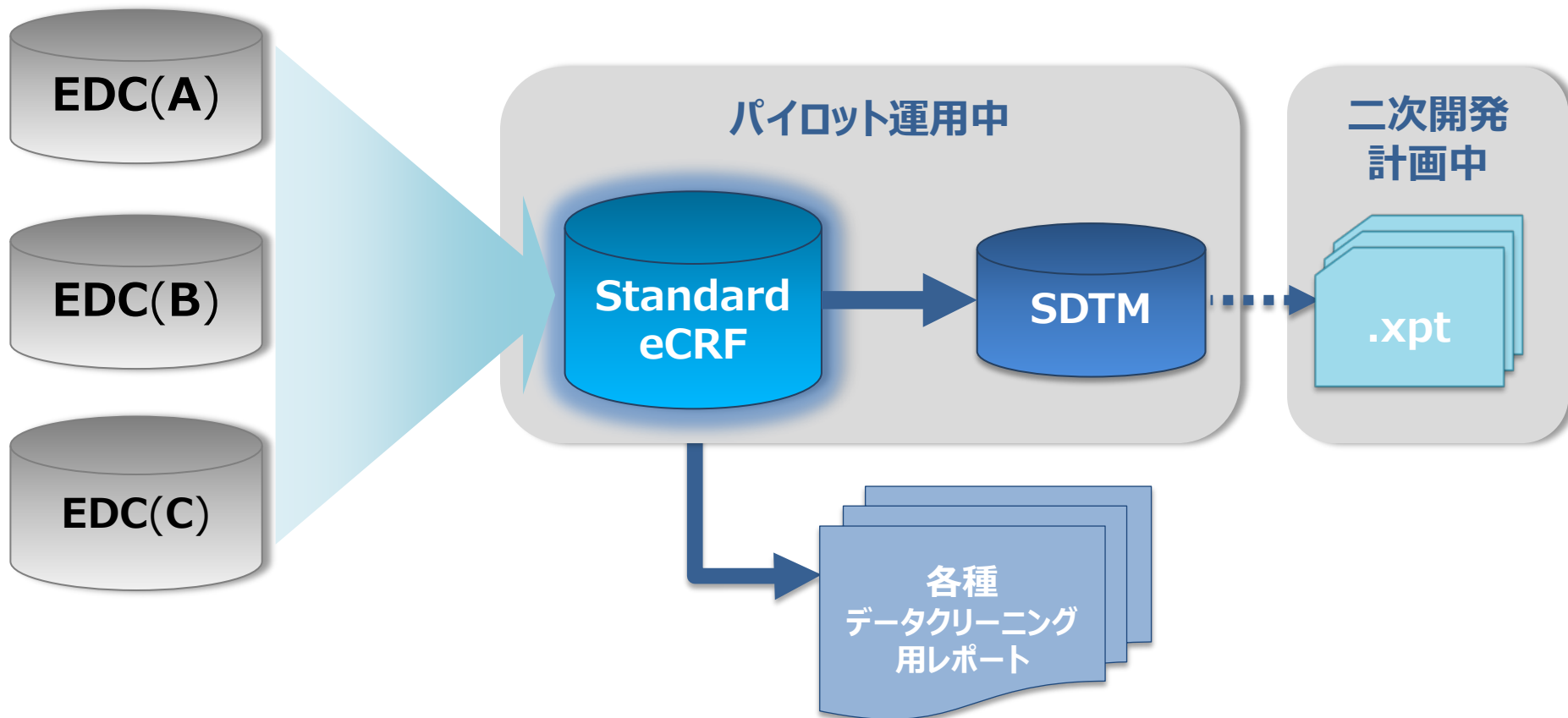
One Stop Service



Our Edge

Standard eCRF

Standard eCRFを使用することで、プラットフォームに依存することなく、**SDTM(Like)なeCRF**のデザインが可能です。

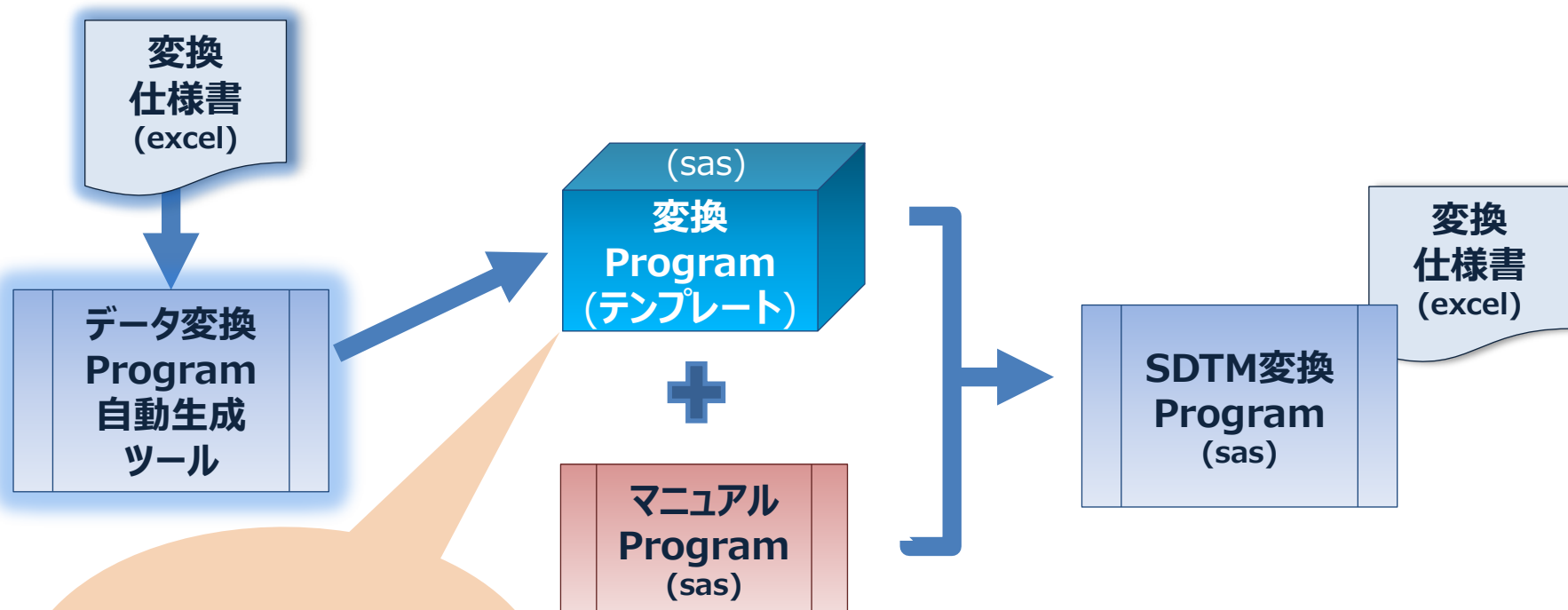




Our Edge

データ変換プログラム自動作成ツール

データ変換プログラム自動生成ツールを利用することで、変換プログラムをテンプレート化でき、作業時間の短縮が可能です。
また、データのトレースも容易です。



変換仕様書を元に
SAS プログラムを
自動生成

詳細資料はこちら

SASユーザー総会2015発表資料
[抜粋版](#) (1.3MB) [全体版](#) (3.5MB)

Lead CDISC world for every patient.



CDISC対応に関するお問い合わせはこちらまで
シミック株式会社:CMIC_CDISC@cmic.co.jp