

各位

会 社 名 株式会社 C A C エクシケア  
<http://www.exicare.com/>  
代表者名 代表取締役社長 高橋 久

**「CDISC 標準データセット作成支援サービス」提供を開始**

～医薬品承認申請時の CDISC 標準による電子データ提出開始に先んじて～

株式会社 C A C エクシケア（本社：東京都中央区、代表取締役社長：高橋 久、以下「C A C エクシケア」）および Business & Decision Life Sciences（本社：Brussels Belgium、最高執行責任者：Peter Van Reusel、以下「BDLS」）は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が医薬品承認申請に CDISC 標準の電子データ受付を開始する（平成 28 年 10 月 1 日予定）ことに先んじて、「CDISC 標準データセット作成支援サービス」の提供を開始しましたので、下記のとおりお知らせします。

－記－

C A C エクシケアと BDLS は、医薬品の承認申請時の臨床試験データ提出義務化に向けた CDISC 標準の申請臨床試験データモデル（SDTM）準拠のデータ作成をサポートする「CDISC 標準データセット作成支援サービス」の提供を 11 月 1 日より開始いたしました。

製薬企業様では、このサービスをご利用いただくことで、容易かつ迅速に「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」（平成 27 年 4 月 27 日付け薬食審査発 0427 第 1 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）ならびに「承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイド」（平成 27 年 4 月 27 日付け薬機次発第 0427001 号 医薬品医療機器総合機構次世代審査等推進室長通知）に準拠した高品質の SDTM データを作成することが可能になります。

なお、両社では CDISC 標準の申請統計解析データモデル（ADaM）準拠のデータ作成支援に関するサービスについても、今後提供すべく準備を進めております。

**【お問い合わせ先】**

株式会社 C A C エクシケア  
総合企画部 渡邊  
TEL: 03-5623-4676  
E-mail: [hirowata@cac.co.jp](mailto:hirowata@cac.co.jp)

Business & Decision Life Sciences  
Stephen Bamford  
Director of Biometrics Solutions  
TEL: +44 7554418667  
E-Mail: [stephen.bamford@businessdecision.com](mailto:stephen.bamford@businessdecision.com)

以上

## 補足資料：

### 「CDISC 標準データセット：SDTM および ADaM」について

- ・ SDTM (Study Data Tabulation Model)：申請臨床試験データモデル
- ・ ADaM (Analysis Dataset Model)：申請統計解析データモデル

### 「CDISC 標準データセット作成支援サービス」について

- ・ SDTM データ作成に関する BDLS の豊富な経験、技術を基盤としたサービスです。BDLS は、FDA への医薬品承認申請：90 件以上、CDISC データ変換：650 件以上の実績を有しています。
- ・ SDTM データ作成には、BDLS が 8 年間にわたって開発および検証してきた SAS Data Integration Studio プラットフォームを使用します。
- ・ CAC エクシケアは、PMDA の規制要件に準拠した日本語データの取り扱い等を含め、BDLS にて作成された納品成果物の検証を行います。
- ・ 日本の製薬企業様には、CAC エクシケアが窓口になり、納品成果物をお渡しします。  
納品成果物：SDTM マッピング仕様書、SDTM データセット、注釈付き症例報告書 (Annotated CRF)、SDTM Define-XML、SDTM Study Data Reviewer's Guide

### 【株式会社CACエクシケアについて】

CAC エクシケアは、業務受託と IT システムの両面から製薬企業様を支援するソリューションプロバイダーです。創薬・非臨床から製造販売後調査に至るまで、製薬の多様なプロセスのすべてを、IT を活用して強力で支援いたします。

また、CAC エクシケアは、海外に拠点を設置して、グローバルなお客様のニーズに応えるビジネスサポートを行っています。国内外の CRO や SMO (サイト管理機関) との提携、IT および BPO ベンダーとの締結による強力な相乗効果によって、お客様のニーズに迅速かつ柔軟に対応いたします。私たちは、製薬企業様のグローバルな事業展開に欠かせないパートナーでありたいと願っています。

CAC エクシケアのホームページはこちら：<http://www.exicare.com>

### 【Business & Decision Life Sciences について】

BDLS は、1992 年に設立されたグローバルなコンサルティングおよび SI ベンダー、Business & Decision グループの一員です。Eurolist C に上場しています。

BDLS は、ライフ・サイエンス業界におけるサービスとソリューションの提供に特化しており、製薬、医療機器、バイオテクノロジー、食品・化粧品業界で 20 年にわたって顧客を支援しています。

コア・スキルには、様々な CRO 業務やコンサルティング・サービス (DM、統計解析、アウトカム・リサーチ、ドキュメント・ライティング分野)、テクノロジー・ベースのライフ・サイエンス業界向け臨床アプリケーションおよびソリューションの実装があります。

BDLS は、ベルギー・ブリュッセルに本社を置き、北米および欧州 5 カ国で国際的な知名度があります。

詳細に関しては、<http://www.businessdecision-lifesciences.com> をご覧下さい。