

統計解析（CDISC対応）受託業務

統計解析（CDISC対応）受託業務のメリット

当社の、これまでの豊富な受託の経験を基に、ご支援させていただきます。

- ◆ CDASH/SDTM/ADaM導入コンサルテーション、社内標準作成、PMDA申請、FDA申請、解析計画書作成、解析帳票作成など、一連の作業実績を有しております。
- ◆ Biosなどの受講により、常に担当者のスキルアップに努めており、幅広い領域の経験を基にしたご支援が可能です。
- ◆ PMDA申請電子データ提出確認相談への同席など、電子データ提出に関するご支援も可能です。

領域

泌尿器科、精神神経科、呼吸器科、循環器科、消化器科、がん関連、感染症、産婦人科、耳鼻科、眼科、その他（※）

※その他：抗肥満、抗ウイルス、体内診断薬、気管支充填材、移植用材、生活習慣病、薬物動態

業務内容の詳細

CDISC対応、業務標準化コンサルティング、手順書作成、解析計画書の作成、統計計画書の作成、図表計画書の作成、解析プログラムの作成、解析用DSの作成、解析報告書の作成、CSV対応支援、統計解析業務分析とシステム化構想策定支援、SDD導入支援、Oracle Clinical/SASインターフェース開発、SASツール/マクロプログラムのバリデーション、CTD用統一データベース作成、SENDデータセット作成、ISS/ISE解析、別紙8の作成、PMDA申請電子データ提出確認相談への同席

統計解析業務の実績

- 1996年：臨床開発における受託業務として統計解析業務を開始
- 2005年：製造販売後調査のEDCのCSV支援業務、臨床領域のCDISC標準対応サービスを開始
- 2007年：大手外資系製薬会社との製造販売後調査業務における包括的複数年契約を締結
- 2010年：大手外資系製薬会社との治験および製造販売後調査業務における包括的複数年契約を締結
- 2017年：海外企業との提携によるグローバル対応、非臨床領域へのCDISC標準対応サービスを開始

統計解析業務の実績詳細

- ◆ 生物実験データ統計解析システム：EXSUSの開発・販売（※）
- ◆ 生物学的同等性試験システム：BESTSの開発・販売（※）
- ◆ CDISC解析用データセット標準化支援
- ◆ 統計解析プログラム標準化支援ツールなどの各種システムの導入支援
- ◆ 統計解析標準化SASマクロ：STARMACRO開発（SASユーザ会発表）
- ◆ SAS/SDD導入のバリデーション対応
- ◆ 統計解析、CSV、ER/ES、CDISC電子申請対応などの各種コンサルテーション
- ◆ 治験統計解析業務（10社、35プロトコル以上）および製造販売後調査集計解析
- ◆ 製造販売後調査におけるEDCに対するCSV支援
- ◆ 製造販売後調査における標準化支援

（※）東京理科大学 浜田知久馬教授 監修のシステムです。

その他の申請関連支援サービス

- Regulatory Operations 支援 *
- Report Publishing
- 申請コンサルティング業務
- 申請資料の翻訳
- マスキングサービス
- DMFの eCTD編纂対応サービス

* 承認申請の準備段階から承認取得まで、CTD M1資料の作成、QC、照会事項回答作成支援等、薬事部門の業務をご支援いたします。