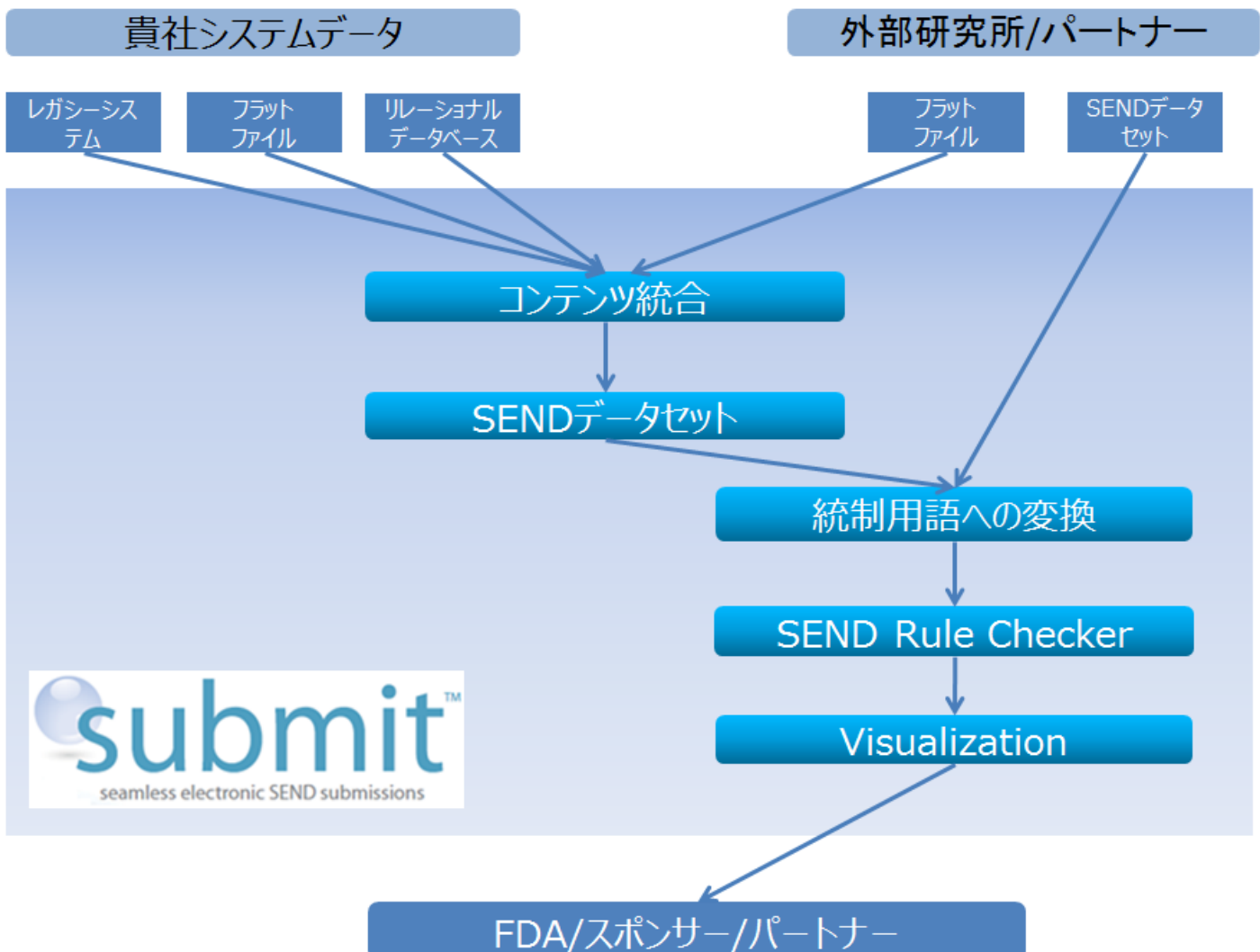


## CDISC SENDソリューション



安全性試験のデータ交換用の統一標準ファイルフォーマットとしてCDISC（Clinical Data Interchange Standards Consortium）が提供するSEND（Standard for Exchange of Nonclinical Data）フォーマットの普及が急速に進んでいます。米国食品医薬品局（US Food and Drug Administration、FDA）が医薬品の製造販売承認申請のための提出データの一つとしてSENDデータを新たに採用し、今後米国で医薬品を販売する製薬会社や受託機関では、安全性試験のメタデータをSENDフォーマットに変換することが必須となります。

Submit™（開発元 英Instem社）はSENDデータセットの作成・管理を支援するためのソリューションとして開発されました。安全性試験のデータからSENDデータセットを作成することにより、当局申請はもとより、試験委託者、委託機関でのデータ共有を効率化し、また安全性試験のデータを統一標準フォーマットで集積することでデータ分析をより効果的に行うことで、医薬品開発のスピードアップが期待できます。

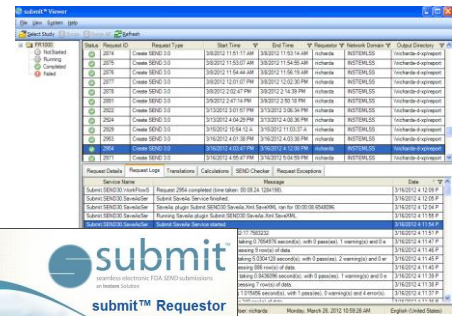


## Instem社のSENDソリューションが選ばれる理由

- **安全性試験分野におけるグローバルリーディングカンパニー**  
安全性試験システムを30年以上にわたり提供しており、業界・業務のノウハウと実績があり、最も信頼性が高いリーディングカンパニーが提供しています。
- **10年近くにわたるノウハウと欧米での導入実績**  
早期からCDISC SENDチームに参画し、2005年からSENDソリューションとしてSubmit™の提供を開始しており、既に欧米で数多くの導入実績があります。
- **最新のSENDに完全対応**  
FDA主導で行われたSENDパイロット試験にもInstem社のソリューションが採用されており、最新のバージョンにも迅速且つ確実な対応が可能です。

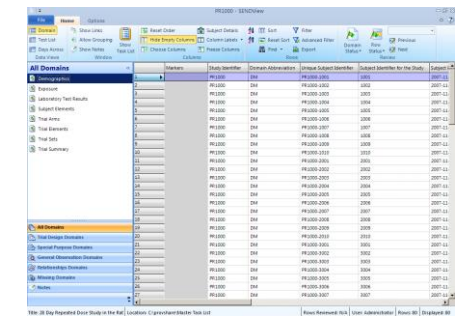
### Submit™

- SEND IG(Implementation Guide) 3.0に完全対応
- フラットファイルや安全性試験システムからSENDファイルを作成
- 自社の用語と統制用語とのマッピングが容易に可能
- データの追加・修正時には監査証跡を取得
- XPT、XML、XLSXフォーマットでのファイル作成及びコンバート
- 複数の試験のSENDデータファイルを統合的管理
- SEND IGや'Good Data'に基づいたルールチェック
- SENDファイルを統合し、総合データセットを作成



### SENDView™

- SENDデータセットのレビューツール
- SENDデータをわかりやすく可視化し、QALレビューなどにも利用可能
- SENDデータレビュー用にSENDView™単体でのご利用も可能



### ppsDEFINE™

- FDAが採用しているSENDデータセットに付随するDEFINE.XML及びDEFINE.PDFを作成するためのツール

