

# SDTM IG v3.2日本語版(案)の パブリックレビューについて

CDISC Japan Coordinating Committee  
2017年9月15日

# はじめに

- 現在、独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター様、公益財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター様、およびCDISC Japan User Group SDTMチームの有志の皆様が共同で、SDTM IG v3.2日本語版(案)を作成されております。
- 本日本語版は、CDISCの翻訳手順書である「COP 007 - CDISC Translations」に従ったパブリックレビューを経た後、CDISC本部により正式翻訳版として認定を受けることを目指しております。
- 今般、パブリックレビューの準備が整いましたので、質の高い日本語版を作製するために皆様にご協力頂きたくよろしくお願い申し上げます。



# パブリックレビューの進め方

- SDTM IG v3.2はページ数が多く、サブドキュメントに分けてパブリックレビューを実施致します。
- 第1回目(今回)のレビューは「Section 1 Introduction」から「Section 4 Assumptions for Domain Models」までを対象として5週間のレビュー期間(9/15～10/20)を設けて実施致します。
- 以後、続くサブドキュメントのパブリックレビューを5週間のレビュー期間で実施していきます。

サブドキュメント	パブリックレビュー開始日	パブリックレビュー終了日
1	2017年9月15日	2017年10月20日
2	2017年10月20日	2017年11月24日
3	2017年11月24日	2017年12月29日
4	2017年12月29日	2018年2月2日
5	2018年2月2日	2018年3月9日
6	2018年3月9日	2018年4月13日
7	2018年4月13日	2018年5月18日

# SDTM IG v3.2日本語版(案)の閲覧方法

# CDISCホームページ「Standards」から



ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

 Strength Through Collaboration

About ▾ **Standards ▾** Partnerships ▾ Resources ▾ News ▾

CDISC Standards Required for Regulatory Submission  
(U.S.) and PMDA (Japan)

Are You Ready?

「Standards」をクリック

# CDISCホームページ「Standards」から(続き)

ページの右端にAll Current Public Reviews

About ▾ Standards ▾ Partnerships ▾ Resources ▾ News ▾ Education ▾ Events ▾ Membership ▾

HOME / STANDARDS

## Standards

CDISC [Foundational Standards](#) are the basis of the complete suite of standards, supporting clinical and non-clinical research processes from end to end. Foundational Standards focus on the core principles for defining data standards and

### ALL CURRENT PUBLIC REVIEWS

[Draft Japanese Study Data Tabulation Model Implementation Guide \(SDTMIG\) v3.2 Available for Public Review](#)

Comments Due by: 20 Oct 2017

### ALL CURRENT PUBLIC REVIEWS

[Draft Japanese Study Data Tabulation Model Implementation Guide \(SDTMIG\) v3.2 Available for Public Review](#)

Comments Due by: 20 Oct 2017

リンクをクリック

# CDISCホームページ「Standards」から(続き)

About ▾ Standards ▾ Partnerships ▾ Resources ▾ News ▾ Education ▾ Events ▾ Membership ▾

## (SDTMIG) v3.2 Available for Public Review

### Comments due 20 October 2017

The Nagoya Medical Center, Translational Research Informatics Center (TRI) and CDISC Japan User Group (CJUG) SDTM Team have worked collaboratively to translate the Study Data Tabulation Model Implementation Guide version 3.2 (SDTMIG v3.2) into Japanese. This document was developed in compliance with CDISC Operational Procedure 007.

Today, the Japan CDISC Coordinating Committee (J3C) is pleased to announce that the draft translation of the “first batch” (content from Section 1 “Introduction” through Section 4 “Assumptions for Domain Models” of SDTMIG v3.2) is available for public comment. Public review for this particular standard will be completed in small batches rather than for the whole document at once, while taking into consideration the document as a whole. Public review for the following batches is anticipated to take place every 5 weeks going forward, until the entire translation has been reviewed.

Please note, this review is to assess the quality of the translation of SDTMIG v3.2 into Japanese. This is *not* a review of SDTMIG v3.2, which can be found [here](#).

CDISC and the J3C encourage those using this standard in Japan to participate in this public review in order to contribute to the improvement and quality of the translation. The 35-day public review period for the first batch of the Japanese translation of SDTMIG v3.2 will end on 20 October 2017.

To view the user guide: [Draft Japanese SDTMIG v3.2](#)

You will need to log in or register for the CDISC Wiki to review the Read Me and provide comments.

- To register for the Wiki: [Register](#). **JIRA and Wiki use the same login, please create only one account.**
- Instructions for providing comments are also on the [SDTMIG v3.2 Public Review Wiki page](#).

**CDISC Wiki is a different login from [www.cdisc.org](http://www.cdisc.org)**

どちらかのリンク  
をクリック  
(どちらでも同じ  
です)

# CDISC Wikiへのログイン

- CDISC Wikiへのログインを求められますので、ログインします
  - 既にログイン済みの場合などは表示されないことがあります



ログイン

ユーザー名

パスワード

ログイン情報をこのコンピューターに保存

[ログイン](#) [パスワードを忘れた場合](#)

ユーザー名とパスワードをお持ちではありませんか? [こちらからサインアップ](#)

CDISC Wikiに  
ログイン

アカウントをお持ちでない方は、上の「こちらからサインアップ」でアカウント作成



# CDISC Wikiのアカウント作成

- アカウントのない方はCDISC Wikiのアカウントを作成します

## サインアップ

フルネーム

メール

ユーザー名

パスワード

パスワードの確認

*m i n g u e*

サインアップ

ユーザー名とパスワードをお持ちですか? [こちらからログイン](#)

「こちらからサインアップ」をクリックするとこのような画面が出てきます。

任意のユーザー名、パスワードを設定してください。



# Japanese SDTM IG v3.2 Public Reviewのページ

- Japanese SDTM IG v3.2 Public Reviewのページ(上半分)
  - 今回のレビューの紹介が書かれています。

## Japanese SDTM IG v3.2 Public Review - Comments Due by 20 October 2017

Joe Ben Clark が作成し、約 12 時間前 に Andrea Vadakin が最終更新

### Introduction

#### New Draft Japanese Translation of SDTMIG v3.2 Now Available for Public Review – Comments due 20 October 2017

The Nagoya Medical Center, Translational Research Informatics Center (TRI) and CDISC Japan User Group (CJUG) SDTM Team have worked collaboratively to translate the Study Data Tabulation Model Implementation Guide version 3.2 (SDTMIG v3.2) into Japanese.

Today, the Japan CDISC Coordinating Committee (J3C) is pleased to announce that the draft translation of the “first batch” (content from Section 1 “Introduction” through Section 4 “Assumptions for Domain Models” of SDTMIG v3.2) is now available for public comment. Public review for this particular standard will be completed in small batches rather than for the whole document at once, while taking into consideration the document as a whole. Public review for the following batches is anticipated to take place every 5 weeks going forward, until the entire translation has been reviewed.

Please note, this review is to assess the quality of the translation of SDTMIG v3.2 into Japanese. This is *not* a review of SDTMIG v3.2, which can be found [here](#).

CDISC and the J3C encourage those using this standard in Japan to participate in this public review in order to contribute to the improvement and quality of the translation. The 35-day public review period for the first batch of the Japanese translation of SDTMIG v3.2 will end on 20 October 2017.

# SDTM IG v3.2日本語版(案)の所在

- Japanese SDTM IG v3.2 Public Reviewのページ(下半分)

## Instructions for Reviewers

Wiki and JIRA use the same credentials, [Register](#) and/or [Log in](#) WIKI and in JIRA before starting. Download [SDTMIGjp\\_v3.2\\_section1-4.docx](#) and review.

### If you have no comments after review:

1. Click 'Like' at the bottom of the page. This will help us determine who has reviewed the documents.

### To add comments from within JIRA:

1. Go to the **Japanese Translation** project in JIRA at: <https://jira.cdisc.org/projects/JPN/issues/> (Please note, JIRA may ask your Wiki log-in)
2. Click on the **"Create"** button in the top menu to bring up the Create Issue form.
3. Choose the **Japanese Translation** Project.
4. Choose the appropriate **issue type - "Review Comments"**.
5. Fill out the form.
  - a. Provide a short summary of your comment in the **"Summary"** field.
  - b. Choose the relevant document from the list in the **"Component(s)"** field.
  - c. Enter the **Line Number** the comment refers to.
  - d. Enter your comment, and any additional, details in the **"Description"**. To help the team address your comment properly, be thorough.
6. Click the **"Create"** button in the bottom right corner of the form to submit.

レビューコメント追加方法

## Public Review Documents

[SDTMIGjp\\_v3.2\\_section1-4.docx](#)

ここに日本語訳(案)があります  
(どちらも同じものです)



# 日本語版(案)閲覧上の注意

- **注意事項！！**

## Public Review Documents

SDTMIGjp\_v3.2\_section1-4.docx

このリンクを単純に  
クリックすると.....

### CDISC SDTM Implementation Guide (Version 3.2)

34 1. □□□□

35 1 Introduction

36 1.1. □□

37 1.1 Purpose

38 □□□□ CDISC □□□□□□□□□□ SDTM □□□□□□ SDTMIG□□□□□□ 3.2 □ V3.2 □□□□ Clinical Data Interchange Standards Conso

39 □□□□ SDS □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ V3.2 □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

40 □□□□□□□□ V3.2 □ SDTMIG □□

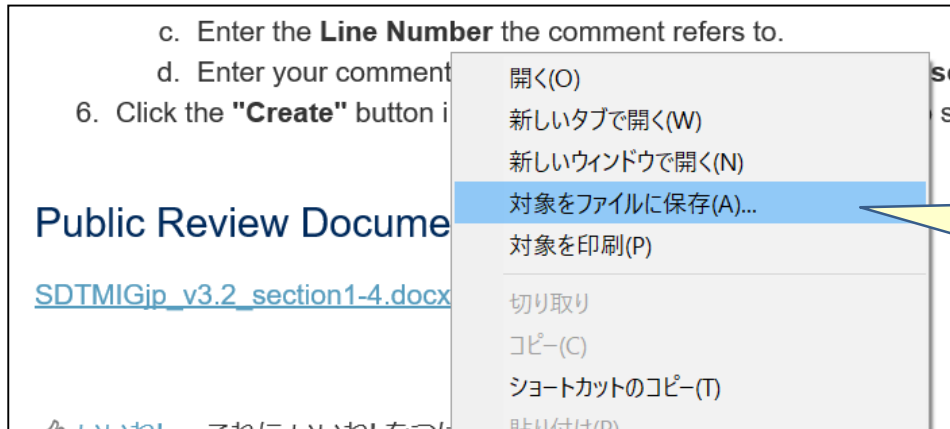
41 This document comprises the CDISC Version 3.2 (V3.2) Study Data Tabulation Model Implementation Guide for Human Clinical T  
42 Submissions Data Standards (SDS) team of the Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC). Like its predecessors, V  
43 structure, and format of standard clinical trial tabulation datasets submitted to a regulatory authority such as the US Food and  
44 prior versions of the Study Data Tabulation Model Implementation Guide for Human Clinical Trials (SDTMIG).

日本語は文字化けしてしまうかもしれません



# 日本語版(案)閲覧の対応策

## ● 対応策①



リンク上で右クリックをして「対象をファイルに保存」して開いてください(または「開く」で開いてください)

## ● 対応策②



ページ一番右上にある「...」アイコンから「添付ファイル」を選択してください

このような画面が出てファイルをdocxで開けます。

添付ファイル		
名前	サイズ	作成者
SDTMIGjp_v3.2_section1-4.docx	435 kB	Joe Ben Clark

# 日本語版(案)がこのように見えるはず

CDISC SDTM Implementation Guide (Version 3.2) ↓

34 ▪ **1. はじめに** ↓

35 **1 Introduction** ↓

36 ▪ **1.1. 目的** ↓

37 **1.1 Purpose** ↓

38 本書は、CDISC ヒト臨床研究を対象とする SDTM 実装ガイド (SDTMIG) のバージョン  
39 床データ交換標準コンソーシアム) の申請データ標準 (SDS) チームにより作成され  
40 などの規制当局に申請される標準の臨床研究表形式データセットの編成、構造、およ  
41 旧版に優先する。 ↓

42 This document comprises the CDISC Version 3.2 (V3.2) Study Data Tabulation Model Implem  
43 Submissions Data Standards (SDS) team of the Clinical Data Interchange Standards Consortiu  
44 and format of standard clinical trial tabulation datasets submitted to a regulatory authority such  
45 the Study Data Tabulation Model Implementation Guide for Human Clinical Trials (SDTMIG)

46 ↓

47 SDTMIG は、CDISC 試験データ表形式モデル (SDTM) の最新バージョン (<http://www>  
48 当局に申請される臨床研究データを表現するための一般概念モデルが SDTM に記載さ  
49 SDTM に基づく標準の表形式データセットを作成するための具体的なドメインモデル

50 The SDTMIG should be used in close concert with the current version of the CDISC Study Dat  
51 the general conceptual model for representing clinical study data that is submitted to regulatory  
52 domain models, assumptions, business rules, and examples for preparing standard tabulation d



# JIRAでのコメント追加方法

# コメント提出方法とJIRAへのリンク

- Japanese SDTM IG v3.2 Public Reviewのページ(下半分)

## Instructions for Reviewers

Wiki and JIRA use the same credentials, [Register](#) and/or [Log in](#) WIKI and in JIRA before starting. Download [SDTMIGjp\\_v3.2\\_section1-4.docx](#) and review.

## If you have no comments after review:

1. Click 'Like' at the bottom of the page. This will help us determine who has reviewed the documents.

## To add comments from within JIRA:

1. Go to the **Japanese Translation** project in JIRA at: <https://jira.cdisc.org/projects/JPN/issues/> (Please note, JIRA may ask for your Wiki log-in)
2. Click on the **"Create"** button in the top menu to bring up the Create Issue form.
3. Choose the **Japanese Translation** Project.
4. Choose the appropriate **issue type - "Review Comments"**.
5. Fill out the form.
  - a. Provide a short summary of your comment in the **"Summary"** field.
  - b. Choose the relevant document from the list in the **"Component(s)"** field.
  - c. Enter the **Line Number** the comment refers to.
  - d. Enter your comment, and any additional, details in the **"Description"**. To help the team address your comment properly, be thorough.
6. Click the **"Create"** button in the bottom right corner of the form to submit.

レビューコメント追加方法の記載

## Public Review Documents

[SDTMIGjp\\_v3.2\\_section1-4.docx](#)

ここにJIRAへのリンクがあります。






# Issue Tracker (JIRA)へのログイン

- ログインが求められます。

Welcome to Issue Tracker (JIRA)

 You must log in to access this page.  
If you think this message is wrong, please contact your JIRA administrators.

Username

Password

Remember my login on this computer

Not a member? [Sign up](#) for an account.

[Can't access your account?](#)

Username と  
PasswordはWiki  
と同じです

# Issue Tracker (JIRA)へのログイン

- 以下のようなページが見えるはずですが。

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

JIRA Issue Tracker (JIRA) Dashboards Projects Issues Capture Boards **Create**

Japanese Translation

Open issues [Switch filter](#) ▾

Order by Priority ▾ | ▾

Japanese Translation / JPN-1

① Japanese Translationであることを確認してください

②「Create」ボタンを押してください

# コメント記載要領①

Create Issue Configure Fields

Project\* Japanese Translation (JPN) デフォルトのまま

Issue Type\* Review Comments デフォルトのまま

Summary\* Test 2

Component/s SDTMIGjp v3.2 section1-4 x コメント内容にサマリー(タイトル)をつけてください

Fix Version/s None

Line Number 99 コメントする行の番号

Priority To be assigned

Description Style B I U A A Link Unlink List Unlist Smile Plus

Create another Create Cancel

ドロップダウンからSDTMIGjpを選択

# コメント記載要領(続き)

コメントを記載してください。出来るだけ明確、具体的にお願いします。

Create Issue

Priority To be assigned

Description

Style B I U A ^A 🔗 🔗 ☺ +

Test 2 Test 2 Test 2 for test purpose only

Visual Text

Attachment Drop files to attach, or [browse](#).

Sprint JIRA Software sprint field

Review Period None

Review period in which the issue applies to or was created in.

Create another Create Cancel

見えていても入力不要

見えていても入力不要

最後にボタンを押してください

# 日本語版レビューに際してのお願い

- パブリックレビューでご意見を頂くにあたり、以下に該当するコメントの提出はご遠慮頂きますようご協力をお願い申し上げます。

例)

- 日本語訳ではなく原文のCDISC標準そのものに関する質問または修正の提案
- 本翻訳物の作成に際して日本語化の対象としていない個所(例、ドメインモデル例示テーブル中のテキスト)に対する翻訳の要望
- 原文の正しい解釈に影響を与えないような代替表現の提案(個人の好みに属すると思われる同義の異なる日本語表現の提案を含む)
- 変更を要望する個所や具体的な変更内容が特定されていない意見(例、「よりわかりやすい日本語の提示をお願いしたい」等)

# 最後に

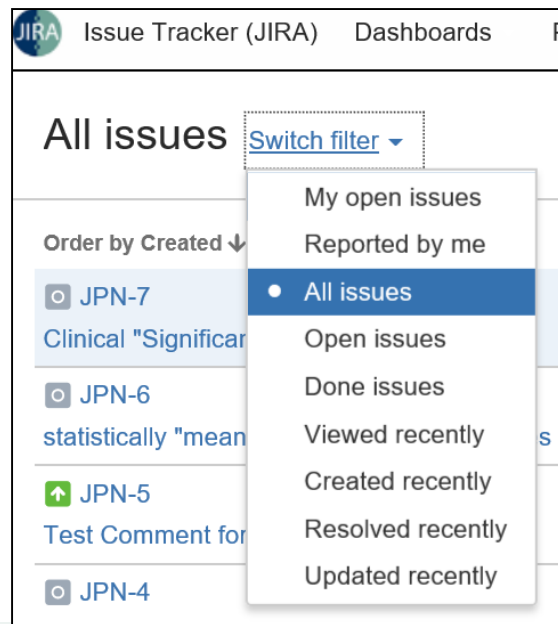
- SDTM IGは最も基本のCDISC標準であり、その日本語版の公開は、多くの方が望まれているところです。
- 質の高い日本語版を作製するために、何卒ご協力くださいますようお願い申し上げます。

# Q&A

- 「原文の正しい解釈に影響を与えないような代替表現の提案（個人の好みに属すると思われる同義の異なる日本語表現の提案を含む）は避けて欲しいということですが、英語をカタカナ表記にただで日本語としては意味がわからないものもあるように思います。そういう場合はコメントをしてもいいのですか？
  - 結構です。但し、英語を無理に日本語にするよりもカタカナにした方がむしろ誤解がないという判断でカタカナにしているものもあると思いますので、その辺はご理解頂きたいと思います。またコメントする際には具体的にどのカタカナ表現について言及しているのか明確にして頂きたいお願い致します（「カタカナが多い」などというコメントは避けてください）。

# Q&A(続き)

- 自分のコメントを提出後に変更するにはどうしたらよいですか？
  - Issue Tracker (JIRA) でEditボタン  を押すと編集ができます。
- 他の人のコメントを見ることはできますか？
  - Issue Tracker (JIRA)のSwitch Filterで「All Issues」を選択してください。





# Q&A(続き)

- 問い合わせ先を教えてください。
  - WIKIJIRAAdmin@cdisc.org – account/password issues for wiki.cdisc.org and jira.cdisc.org
  - info@cdisc.org – general questions regarding CDISC

# バックアップスライド

# Japanese SDTM IG v3.2 Public Reviewページ アクセス方法 - その他 -

# CDISCホームページ「Partnership」から

The screenshot shows the CDISC website's navigation menu. The 'Partnerships' menu is open, showing a list of options. A blue box highlights 'CDISC Coordinating Committees', which has a sub-menu containing 'J3C', 'AP3C', 'C3C', and 'E3C'. A red box highlights 'J3C 日本語のページ' in the sub-menu, with a red arrow pointing to it. A yellow callout box contains the text: 「J3C日本語のページ」をクリック. The background of the website features the CDISC logo and the tagline 'Strength Through Collaboration'.

CDISC Strength Through Collaboration

About ▾ Standards ▾ Partnerships ▾ Resources ▾ News ▾ Education ▾ Events ▾ Mer

CDISC Standard (U.S.) and PMDA Are You Ready

DISC Partnerships ▾  
CFAST  
CDISC Coordinating Committees → J3C → J3C 日本語のページ ←  
CDISC Fellows Program AP3C  
Sponsorship C3C  
User Networks E3C

「J3C日本語のページ」をクリック

# CDISCホームページ「Partnership」から(続き)

ページ / J3C Home

## J3C WEBPage

Joe Ben Clarkが作成し昨日の 1:10 午後に最終更新

### Public Review

[Japanese SDTM IG v3.2 Public Review - Comments Due by 20 October 2017](#) 

## J3Cからのお知らせ

「Japanese SDTM IG v3.2  
Public Review - Comments  
Due by 20 October 2017」を  
クリック