Patient-centric Clinical Trials
申請電子データSDTM自動作成システム

tsClinical for SDTM Automation

tsClinical for SDTM Automationは、医薬品申請における臨床試験の申請電子データを、EDCやその他外部データ（Lab, IWRS等）といった様々なソースデータから、各社で作成したSDTMデータ仕様を基にプログラミングレスでCDISC標準であるSDTM形式のデータに自動作成するシステムです。

SDTM自動作成の必要性

国内の規制当局であるPMDAによる申請電子データの受付開始に伴い、製薬企業各社はSDTMデータの作成および作成手順や体制作り、リソースの確保が必要となっています。現在、そのSDTMデータは殆どが手作業で作成されており、各社以下のような課題を抱えています。

- 品質の均一化
- 申請までの対応期間の抑制
- 作成リソースの確保
- 作成コスト増加の抑制

これら課題を解決するために、SDTMデータ作成を人手中心の作業から、システムによる自動化されたプロセスにシフトする必要性があると考えます。

システムの主な特長

①品質向上

SDTM作成に必要な変換仕様書等のメタデータを一元的に管理し、作成プロセスを標準化できることで、個人に依存しないSDTMデータ作成が可能になり品質の向上、均一化に寄与します。

②作成期間の短縮

プログラミングレスでSDTMデータの自動作成が可能なため、変換プログラムの作成や動作確認、変換後のデータチェック作業が軽減され、申請までの期間を短縮します。

③SDTMマッピング仕様書の自動作成

データセットだけでなく、SDTM仕様書の作成が自動化され、さらに効率性が向上しました。
それにより、品質向上と問題が発生した時の対応コストも圧縮することが可能です。

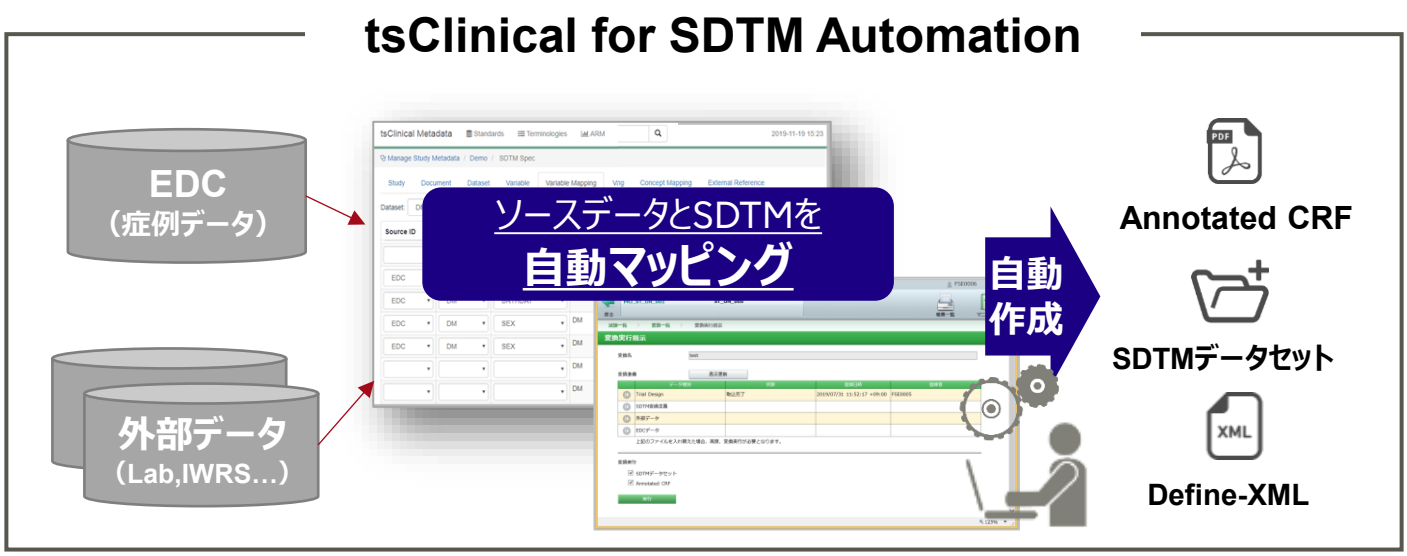
④Medidata Rave EDC® 等の他社システムデータにも対応

Medidata Rave EDCの症例データをもとに、SDTM自動作成を実施することも可能です。
Lab,ePRO,IxRSといった外部データも取り込み可能です。

※Medidata と Raveは、ダッソー・システムズ傘下のMedidata Solutions, Inc.の登録商標です。

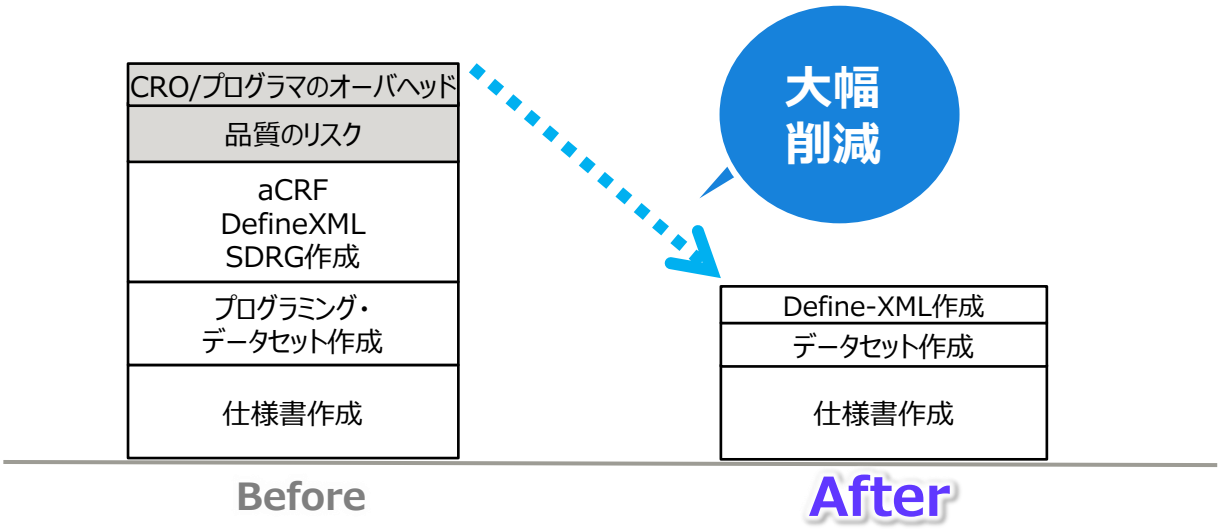
© 2025 Fujitsu Limited

システム概要



業務の削減効果

業務	従来	SDTM Automation
仕様書作成	・Excelで作成 ・手作業で版管理	・画面上で**半自動作成** ・システムで標準管理
プログラミング データセット作成	・プログラマ向けの仕様書を作成 ・変換PG作成、テストが必要	・システムで**自動作成** ※プログラミング不要 ※仕様書を基に自動変換作成
aCRF作成	・手作業でマッピング ・仕様変更があればやり直し	・システムで**自動作成**
Define-XML作成	・外部ツールで作成 ・データは手入力	・システムで**自動作成**



富士通コンタクトライン
お問合せフォーム
https://contactline.jp.fujitsu.com/contactform/csque32505/895383/

開発元
富士通株式会社
クロスインダストリーソリューション事業本部
Healthy Living事業部
〒212-0014 神奈川県川崎市幸区大宮町1-5 JR川崎タワー