



# ADASH

Asklep Data processing with Accuracy and Smartness for Healthcare

## CDISC対応CROサービスパッケージ

素早く、  
無駄なく、  
正確に。

EDC構築から申請データまで。  
「ADASH」パッケージサービスにて  
CDISC対応を効果的にご提供いたします。

特に試験立ち上げ時のスピード・コストにこだわり、CDISC対応サービスをパッケージにいたしました。「CDASHベースのEDC業務スタータキット」など各種ツールを準備し、正確・迅速に実施いたします。

### CDASH準拠

#### ✓ SDTM作成が高速・正確

EDC設計の際にCDASHを採用することで、SDTM作成プロセスを標準化いたしました。SDTMを高速かつ正確に作成いたします。

#### ✓ EDC設定も素早く

CDASHにより標準化されたEDCを構築済。カスタマイズのみでEDCの設定は完了します。

# ADASH Service Line

SDTM ~ ADaM ~ 統計解析と一貫したデータハンドリングを見据え、サービスをパッケージ。さらに、CDASHに準拠することで、EDCの雛型の作成、SDTM作成プロセスの標準化を行いました。すべての工程が素早く、無駄なく、正確に行える業務パッケージです。

## EDC構築

## DM運用

## 統計解析

### CDASH SDTMサービス

SDTM Mapping仕様書作成  
Annotated CRF (For SDTM) 作成  
SDTM-DS作成 (プログラミング)  
Study Data Reviewer's Guide作成  
define.xml (For SDTM) 作成  
バリデーション対応

### ADaMサービス

ADaM仕様書作成  
ADaM-DS作成 (プログラミング)  
Analysis Data Reviewer's Guide作成  
define.xml (For ADaM) 作成  
ARM対応  
バリデーション対応

### CDASHベースのEDC業務スタートキット

- ✔ 業務計画に関連するドキュメント雛形
- ✔ CDASHベースのEDCシステム
- ✔ 運用計画に関連するドキュメント雛形

CDASHベースのEDCをすでに構築・準備しております。DM運用業務が本格化する前にSDTM対応準備を終えるため、以降のSDTM対応はDM運用業務に影響を及ぼしません。

### 各種業務ツール群

- ✔ SDTM作成プログラム雛形・汎用マクロ
- ✔ Define.xml作成システム
- ✔ 集計/作表ツール (SASマクロ) 等

SDTMをCDASHベースのデータから作成するプログラムの雛型も準備済みです。Define.xmlも独自の作成システムを構築しており、スムーズな試験実施を支援いたします。

### スケジュール

データ固定から約3週間で申請データをご提供可能なスケジュールを標準スケジュールとしております。

#### 所属団体・研修

- CDISC Gold会員
- CDISC公式トレーニング (CDASH, SDTM, ADaM) 受講
- CJUG (SDTM, ADaM) 参加
- 臨床評価研究会 (ACE) 参加

#### 受託実績

- レガシーデータからのSDTM-DS作成経験
- SDTM-DSからのADaM-DS作成経験
- 事例研究: 多数実施
- 申請時電子データ提出対応実績有