

SEND標準適用 ファイル作成ツール



- ・試験データ抽出
- ・データセット受信
- ・データセット出力
- ・統制用語変換マスタ

SEND標準適用ファイル作成ツール

「MiTOX/SEND標準適用ファイル作成ツール」は、試験データをCDISC*1標準のSEND*2仕様に従ったSAS移送ファイルとデータ定義ファイルを出力するツールです。

SEND標準適用ファイル作成ツールのポイント

■試験データ抽出

MiTOX（安全性試験システム）のデータベースより抽出対象とする試験No.を選択し、既定のフォルダへ取り込み用ドメインデータCSVファイルを出力します。

■データセット受信

試験データ抽出機能、またはMiTOX以外のシステムで取得した取り込み用ドメインデータCSVファイルを受信し、SENDデータベースに登録を行います。

■データセット出力

各ドメイン項目に対して情報の追記・編集を行い、統制用語に変換して出力します。ドメインデータ（XPTおよびCSV形式）、データ定義ファイル、バリデートレポートを出力します。

■統制用語変換マスタ

SENDデータベースに登録されているデータについて、変換を行う統制用語との紐付け設定を行います。

■チェックサムファイル対応

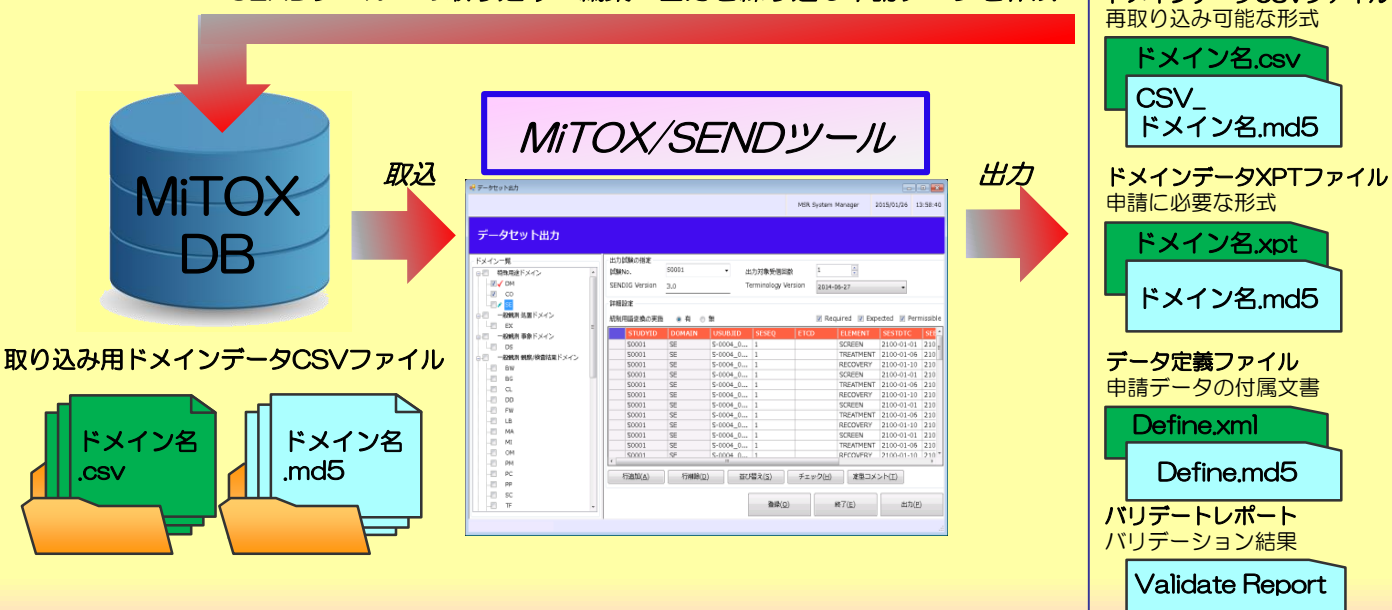
データセット受信では、取り込み用ドメインデータCSVファイルの改ざん有無についてチェックサムファイルを用いてチェックを実施します。

■統制用語3ヶ月毎の更新対応

CDISCより3ヶ月毎に公開されるSENDの統制用語へ更新することが可能なため、常に最新の統制用語に変換することが可能です。

システムイメージ

SENDツールへの取り込み・編集・出力を繰り返し申請データを作成

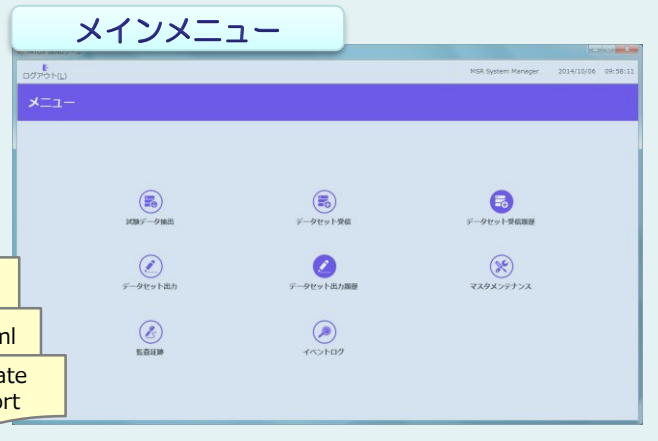
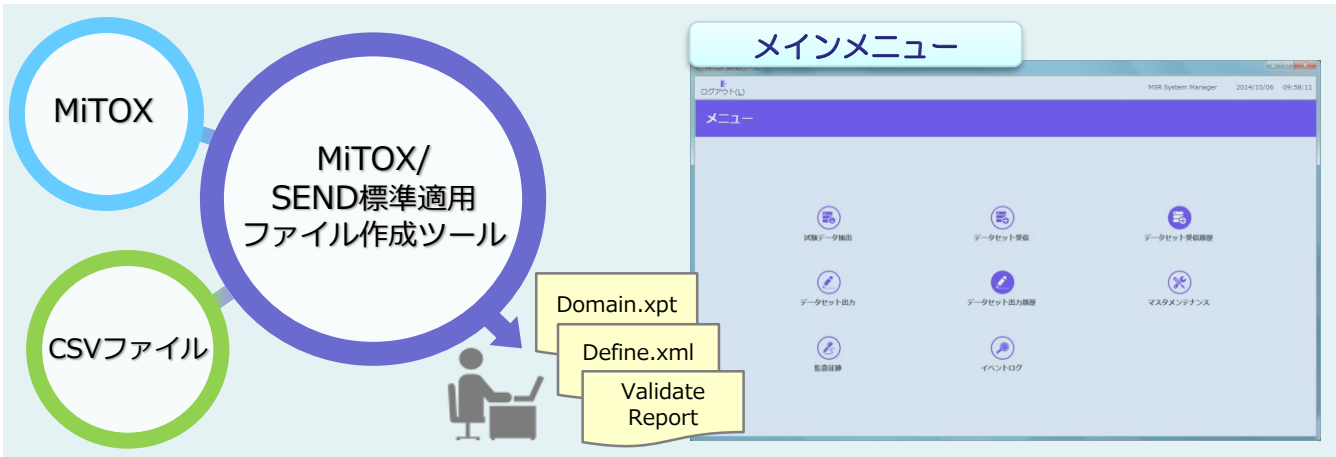
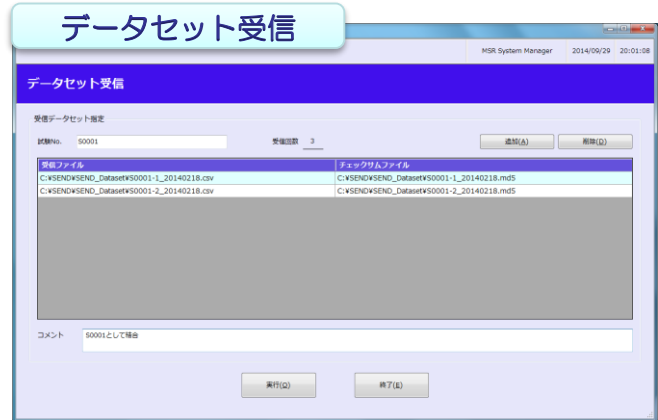


(*1) CDISC : Clinical Data Interchange Standards Consortium (非営利の臨床データ標準化団体)

(*2) SEND : Standard for Exchange of Nonclinical Data (動物実験データを規制当局に提出するためのデータ標準)

System View

SEND標準適用ファイル作成ツール機能



お問い合わせ先

M&S 三井E&Sシステム技研株式会社

ビジネス事業本部 営業統括部

〒261-8501 千葉県千葉市美浜区中瀬1-3

TEL : 043-274-6165 FAX : 043-274-6185

http://www.msr.co.jp/

●MiTOXは、三井E&Sシステム技研株式会社の登録商標です。(登録番号 第4301959号)