

製薬会社とCROがより良い委受託関係で 申請電子データ提出を行うための 留意事項

(Good Sponsor-CRO Partnership Practices; GSCPP)に照らし合わせて

日本CRO協会

CDISCタスクフォース

牧野 奈緒 (イーピーエス株式会社)

免責事項

- 本資料の内容は、日本CRO協会CDISCタスクフォースの見解に基づくものであり、協会に加盟している全CROの公式見解を示すものではありません。
- 業務委託内容の詳細は各CROとの相談にてご確認ください。

発表の目的

- 製薬企業とCROがより良い関係を築いた上で、申請電子データ提出を円滑に進めるための方法を考察すること。
- 以下を通して考えます。
 - CROで実施された申請電子データ作成業務の事例
 - 『製薬企業と開発業務受託機関がより良い協業関係を構築・維持するための留意事項(GSCPP)』

CROが実感している 申請電子データ導入後の業務上の変化

マイルストーン
やプロセスの
追加・変更

前後の工程
への影響が
大きくなった

契約・業務開始時
に決めておくべき
事項の増加

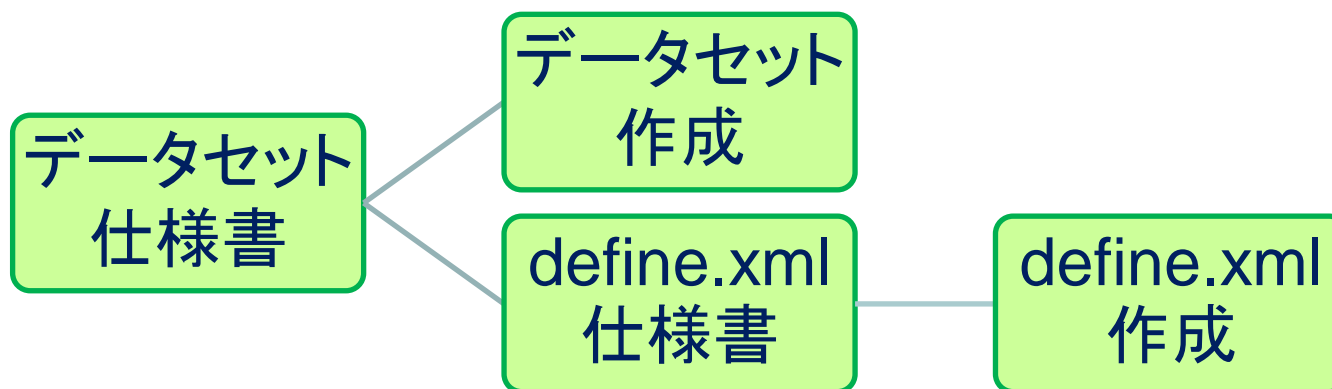
CROが実感している申請電子データ導入後の業務上の変化

具体例①

- 申請を見据え、より広い範囲のタイムライン・関係者を考慮する必要
 - データ作成時のゴールがCSRからCTDに
 - CRFから試験成績までのトレーサビリティ確保
- 成果物を固定するまでのプロセスの変化
 - 工程の追加
 - SDTMデータセット作成
 - define.xml、データガイド等の申請電子データ関連成果物作成

CROが実感している申請電子データ導入後の業務上の変化 具体例②

- 成果物を固定するまでのプロセスの変化(続き)
 - 工程の繰り返し
 - キーオープン時、解析結果固定時、申請用データ作成時ごとに出力、バリデーション実施
 - データセット仕様書をdefine.xmlのソースデータとしている場合、データセット又はdefine.xmlの修正が相互に影響する。



define.xmlに対する修正の影響範囲は？

ここまでのまとめ

- 申請電子データ関連業務では、マイルストーンやプロセスに追加・変更が生じている。
- 各社の状況？
 - 追加・変更されたプロセスは組織・ヒト依存であることが多い。
 - 組織や担当者の組合せごと、一から摺り合せが必要
- 業務を円滑に進めるためには、契約時・業務開始時に以下を合意しておくべき。
 - 「新しいタスクを考慮したプロセス」「役割分担」「品質基準」

いつどのプロセスで誰が何を保証/確認するか？

…ここまでは、昨年と同様のメッセージをお伝えしてきました。

申請電子データ関連業務を さらに、円滑に進めるには？

現状

個々の業務で
要求品質を確認

業界全体の
標準化

ノウハウの蓄積と
再利用

標準化への
ステップアップが
課題

GSCPP

(Good Sponsor-CRO Partnership Practices)

製薬企業と開発業務受託機関が
より良い協業関係を構築・維持するための留意事項
(Good Sponsor-CRO Partnership Practices; GSCPP)

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
(臨床評価部会, データサイエンス部会, 電子化情報部会)
日本 CRO 協会
(モニタリング, 統計・DM ワーキンググループ)

2014 年 2 月

1 / 28

- 事前協議不足により起こりがちな問題を回避し、効率的に業務遂行するための仕組み作りに向けたガイド
- CDISC標準データの導入後は、ある特定の依頼者-CRO間のみではなく業界全体での作業プロセスや品質基準の標準化が進むことが理想とされている

GSCPP要旨

品質マネジメントの観点から考えた委受託業務の基本
依頼者とCRO双方が協力して実現すべきもの

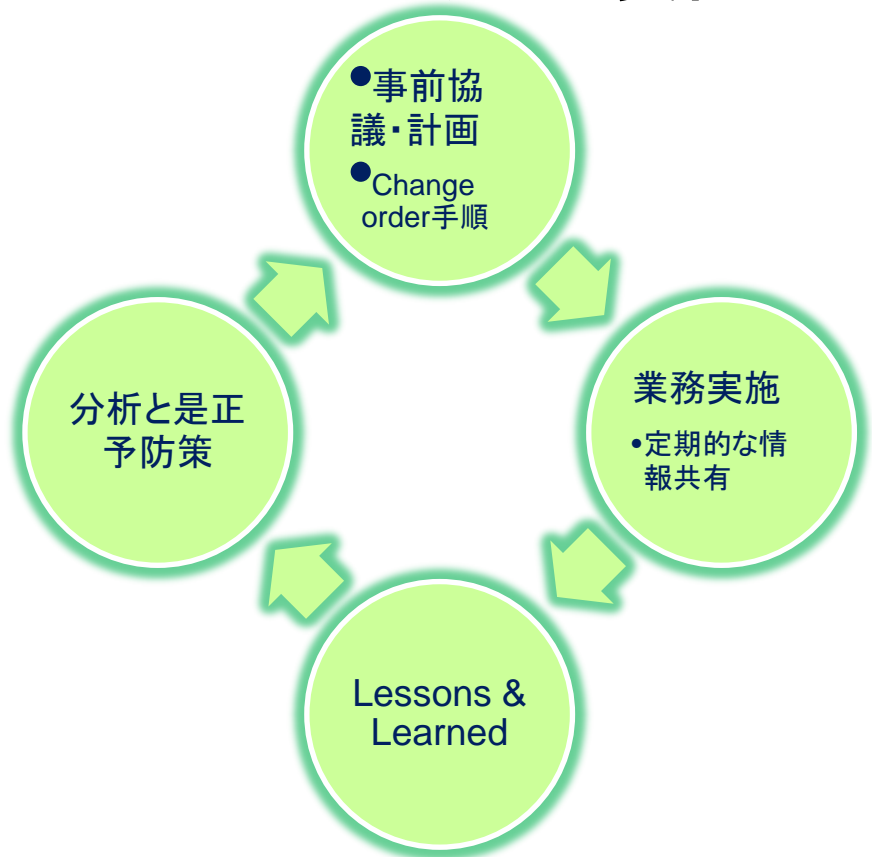
1. 最終成果物(サービス)の特定 と要求品質と納期の明確化

- 業務の詳細なイメージと品質ポリシー
- 一般的な業務項目を業界全体で共有

2. 要求品質を満たす最終成果物 を提供, 調達できるための, 効果 的かつ効率的なプロセスの確立

- 業務開始前に合意
- 業務プロセスにブラックボックスを作らない

PDCAサイクルの実行



考察

- 申請電子データ関連業務の標準化に向けても、GSCPPの品質マネジメントの枠組みが参考になる。
- PDCAに則り、業務内容と役割の明確化から始めるにあたり、GSCPP別添チェックリストの更新が必要

委受託業務 前提条件

治験情報	治験課題名	
	治験薬名(または治験識別記号)	
	治験の相	I・II・III・IV・市販後
	領域(または適用症)	
	症例数	
スケジュール	施設数	
	治験実施期間	YYYY/MM ~ YYYY/MM
	症例登録期間	YYYY/MM ~ YYYY/MM
	FPI	YYYY/MM
	LPO	YYYY/MM
	DBR	YYYY/MM
	DBL	YYYY/MM
	SAC	YYYY/MM
	観察期間	X週
来院回数		
DM	CRFの形態	EDC ・ 紙
	Unique CRFページ数(1pageの平均項目数が●個)	
	1症例あたりのTotal CRF Page数	
	ロジカルチェック数	
	-EDC内のロジカルチェック数	
	-外部ロジカルチェック数(SAS等)	
	マニュアル(目視)チェック数	
	CRFレビュー用帳票	有 ・ 無
進捗管理用帳票	有 ・ 無	
外部データ取り込み(ローディング)	有 ・ 無	

GSCPP 別添1

申請電子データ関連業務 契約締結前のチェック項目(例)

申請電子データ 作成	準拠性のレベル	CDISC標準に加えて、 ・ビジネスルール ・企業ルール
	納品形式	・成果物単体 ・m5のフォルダ構造 ・プログラムファイル名
	出力回数	・解析結果固定時 ・外部データ受領時 ・申請電子データ提出時 ・再実行するプロセスの範囲
	SDTMのソースデータとする 外部データ	・授受プロセス ・データ構造 ・ファイル名、ファイル形式
レガシーデータ 変換	再現性確認の範囲	・データセット変換のみ ・解析結果の再現性確認範囲
Gateway関連	IT環境やシステム利用ポリ シー	・手順書の有無 ・作業環境

CRO協会CDISCタスクフォースの 今後の取り組み

- 製薬企業とCROがより良い関係を築いた上で、申請電子データ提出を円滑に進めるため、業務プロセスや品質基準の標準化を目指す。
- CROに蓄積されたノウハウを活用し、まずは、チェックリストに集約する形で、タスクの洗い出しと役割分担について検討する。
 - 業界全体への共有方法を検討中

審査の迅速化、データ利活用へ

参考文献

製薬協 医薬品評価委員会 日本CRO協会.

製薬企業と開発業務受託機関がより良い協業
関係を構築・維持するための留意事項

(Good Sponsor-CRO Partnership Practices ; GSCPP).
2014年2月.

<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/gscpp.html>

<http://www.jcroa.or.jp/outline/agreement/gscpp.html>

謝辞

本発表を纏めるにあたり、多くの意見を頂いた
CRO協会CDISCタスクフォースの皆様に感謝致します。

湯川 智仁	エイツーヘルスケア 株式会社	渡辺 敏彦	日本CRO協会
白石 友太郎	エイツーヘルスケア 株式会社	田野 貴洋	パレクセル・インター ナショナル株式会社
新城 博子	エイツーヘルスケア 株式会社	濱田 聖子	株式会社CACクロア
青沼 秀樹	シミック株式会社	保田 昂之	株式会社CACクロア
田畑 一作	シミック株式会社	常松 哲也	株式会社インテリム

(敬称略、所属名順)

ご清聴ありがとうございました