

申請時電子データ提出にかかる実務担当者のためのワークショップ  
臨床薬理セッション

申請時電子データ提出に向けた社内での取り組み

申請時電子データ提出に特化した  
クロス・ファンクショナルチームである  
**Electronic Data Submission Advisory Committee**  
による課題解決

塩見 真理  
MSD株式会社

# お話したいこと

- 設立のきっかけ
- EDSACとは
- 役割(1)
- 役割(2)
- まとめ

# 設立のきっかけ

申請電子データ提出って  
電子的にデータを提出するだけでしょ

専門部署(のみ)が対応する問題でしょ

それでいて...

- 「いち部署」では完結できないタスク
- 前例/経験の蓄積がほぼ無く手探り
- 間に合わないと申請できないリスクを負う

# ...そうならないために何が出来るか？

- 申請内容に沿い、適切なデータを提出する必要あり
- プロジェクト横断的に  
申請電子データ提出に係る情報や問題を一括管理
- 会社の問題として申請電子データ提出を考えたい

電子データ提出を包括的に推進する  
「会議体」立ち上げ

# 立ち上げるに際して...

- どのタイミングでどんな準備をする？
- コストは？
- リソースは？
- リスクは？

「いち部署」のみ/「プロジェクトチーム」のみでは、  
とても決めきれない

コスト・リソース管理必要

→ **クロスファンクショナル**かつ**管理職**をメンバー  
にした組織作り

# お話したいこと

- 設立のきっかけ
- EDSACとは
- 役割(1)
- 役割(2)
- まとめ

**Electronic  
Data  
Submission  
Advisory  
Committee (EDSAC)**

# 役割

- 電子データ提出に関し、CDISC及びnon-CDISC双方の観点から総合的かつプロジェクト横断的にレビューすることで、電子データ提出に係る経験を蓄積し、各プロジェクトが抱える問題に的確な解決策を提示する
- 各プロジェクトの電子データ提出を適切かつスムーズに進めるために、電子データ提出に係る問題を事前に特定し、電子データ提出にかかるタスク・リスク・コスト・リソース面から提案を行う
- 上記により、プロジェクトチームに対して、電子データ提出「成功」を達成するための明確な方策を示すことで、承認申請に貢献する



# メンバー: 部門横断的に集結

統計

臨床薬理

PM

薬事

DM

Co-Chair; 統計と臨床薬理

# お話したいこと

- 設立のきっかけ
- EDSACとは
- 役割(1)
- 役割(2)
- まとめ

# 二つの役割

課題解決

情報収集・  
提供

# 二つの役割

課題解決

情報収集・  
提供

# EDSAC会議とは

## 開催頻度

- 月に1回、1トピック20分程度
- 緊急の場合はad-hoc

## チームの皆さんへのガイダンス

- 質問/課題/懸念があれば教えてください
- 申請のタイムラインや申請データパッケージを示してください
- 申請の状況が変わったらすぐ教えてください

## こんな結果がもらえます

- 申請電子データ提出「成功」を達成するための方策

臨床データパッケージに基づいて、電子データ提出パッケージを考えます

# 例えば...

- リスク評価:いつまでに何をしておくか
  - タスク整理
  - 標準的なタイムライン策定
- 申請電子データ提出パッケージの妥当性評価
- コスト/リソースの観点から、社内で対応するか外注するか提案
- 電子データ提出に関連する治験相談に関する課題
  - いつ相談する？
  - 適切な相談枠は？
  - 相談資料の内容は？

# 成果

- 約20プロジェクトをレビュー
- 電子データ提出にかかる課題を効率的に解決
- 電子データ提出に関する情報/解決策が集積

# 二つの役割

課題解決

情報収集・  
提供



# 社内セミナー実施

- Executive向け
- 臨床薬理/統計/薬事等の関連部署向け
- 開発部全部員向け

# 専用サイト作成

## PMDA

- 関連する通知やFAQ集
- PMDA主催説明会・講演会のマテリアル
- 申請電子データ提出に係る相談の流れ(PMDA HPを引用)

## 社内共有情報

- 確認相談議事録
- 社内セミナー資料
- 申請電子データ提出に伴う留意点まとめ
- 申請電子データ提出に伴って得られた知見

## 運営に関する情報

- 設立背景
- Visit用テンプレート
- 申請電子データ提出に関するFAQ

# 集積事案

- 用法・用量の設定根拠の一部となっているin vitro dataを用いたPK/PD解析、提出必要でしょうか？
- Phase3のCSRに含まれない血中濃度解析データの提出法方法は？
- 剤形変更であってもBE試験なら提出必須ですよ？

# お話したいこと

- 設立のきっかけ
- EDSACとは
- 役割(1): 課題解決
- 役割(2): 情報収集・提供
- まとめ

# まとめ

- 部署の垣根を越えたメンバーが、プロジェクト横断的にレビューすることで、申請電子データ提出に係る経験を蓄積
- EDSACで蓄積した経験及び最新の情報を開発プロジェクトチームへ提供
- 申請電子データ提出を成功に導く