

5. 申請電子データシステムを利用した 治験届提出について

- 企業の経験から -

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
電子化情報部会 染谷美紀

はじめに

- 本発表は、一企業としての演者の経験を基に作成しております。その内容及び情報の正確性、完全性、有用性等については保証又は承認するものではありません。
- 本資料はあくまでこれまでの経験から皆様にとって参考となる可能性のある情報の提供を目的としたものであり、演者所属企業に対して何らかの行動を勧誘するものではありません。

申請電子データシステム(以下「ゲートウェイ」という)利用で良かった点

安心・利便性向上・作業時間やコストの削減のメリットがありました！

安心

- 送信時のセキュリティ事故が基本起きなくなり、安心
- 資料準備後から提出までの時間が読みやすく、状況が把握できて安心

利便性向上

- 1送信あたり・1ファイルあたりの許容サイズの拡大
- 提出のタイミングについて、企業側担当者の選択肢が広がった

作業時間やコストの削減

- 紙運用時の作業時間やコストが削減された(特に添付資料がある届)

ゲートウェイ利用で良かった点

安心

■ 送信時のセキュリティ事故が基本起きなくなり、安心

郵送時の書類紛失や、メール送信時の宛先間違いが起きない。

例:異なるメールアドレスに送ってしまうなどのセキュリティ事故は起きない。

■ 資料準備後から提出までの時間が読みやすく、状況が把握できて安心

例えばメール提出は、PMDAのメールサーバ到着までの時間が読めなかった。PMDAに届いたかも、受付完了メールがくるまで分からなかった(不安に過ごしてました)。

ゲートウェイでは、アップロードや行政機関へ提出後に、ゲートウェイ画面やメール通知で各々状態を確認できる。

アップロード後	ウイルスチェック・署名検証の状態と結果欄 (例:「状態」が”署名検証完了”で、「結果」が”OK”であること)
行政機関へ提出後	提出状態欄 (“提出済”)

画面サンプル

ファイル名	ファイル説明	状態	結果	署名検証完了日時	提出状態	提出日時	受付状況
提出ファイル_01.pdf	ファイル種別01	署名検証完了	OK	2022/01/05 10:17:13	提出済		受付済

ゲートウェイ利用で良かった点

利便性向上

- **1送信あたり・1ファイルあたりの許容サイズの拡大**
メール送信時の分割圧縮が不要。
- **提出のタイミングについて、企業側担当者の選択肢が広がった**
事前にアップロードが可能、またアップロードと提出のタイミングを分けることが可能になった。
持ち込みで提出するケースのPMDAの受付窓口の受付時間や、郵送で提出するケースの郵送依頼業者の受付期限時刻にしばられず、提出が可能となった。

ゲートウェイ利用で良かった点

作業時間やコスト削減

■ 紙運用時の作業時間やコストが削減された(特に添付資料がある届)

印刷指示プロセス(作業時間)、印刷費用、印刷結果の確認プロセス(作業時間)、資料保管スペースが削減された。

部数不足による受付不可の可能性も無くなった。

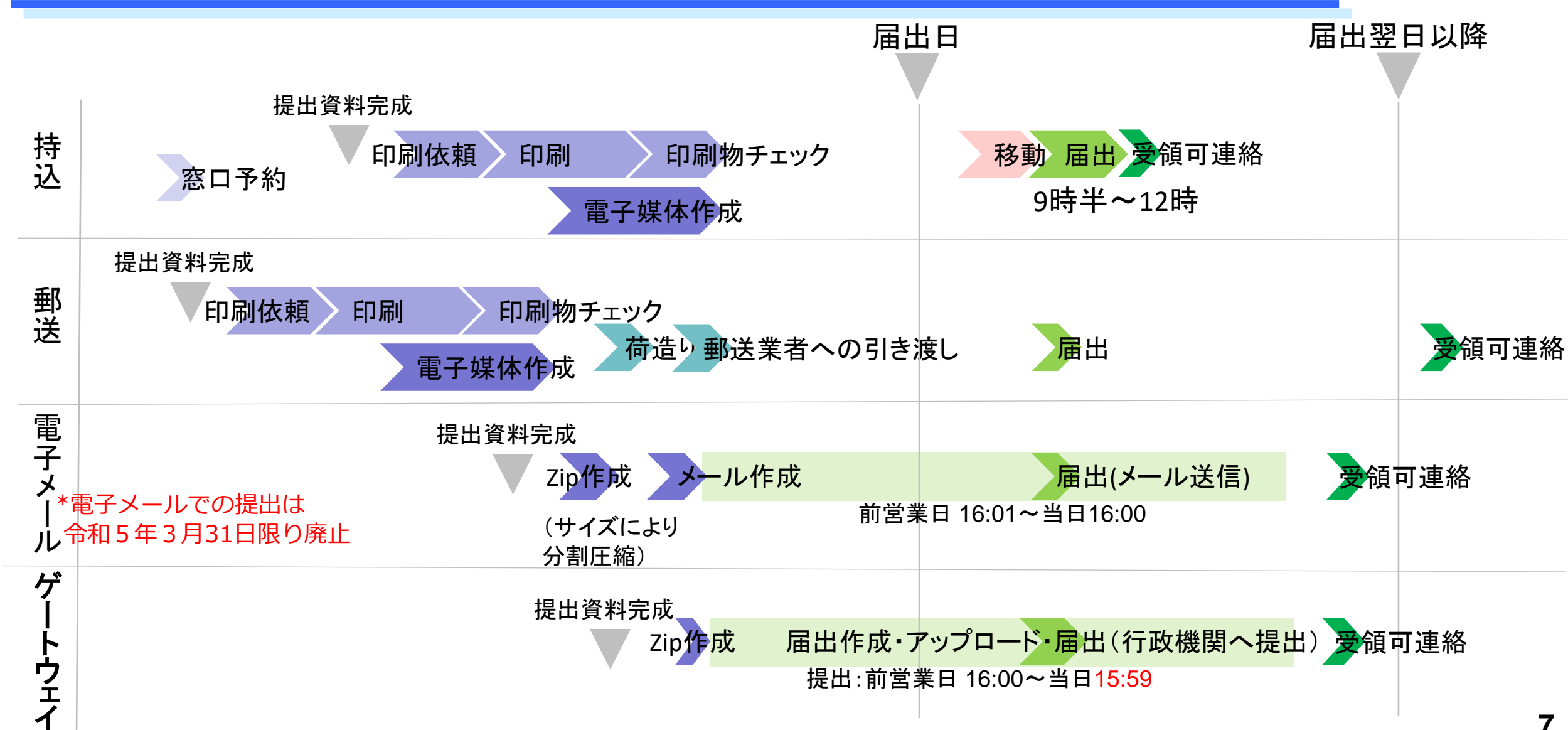
👉 ちなみに

新たにかかる費用として、電子証明書の取得による費用があります。

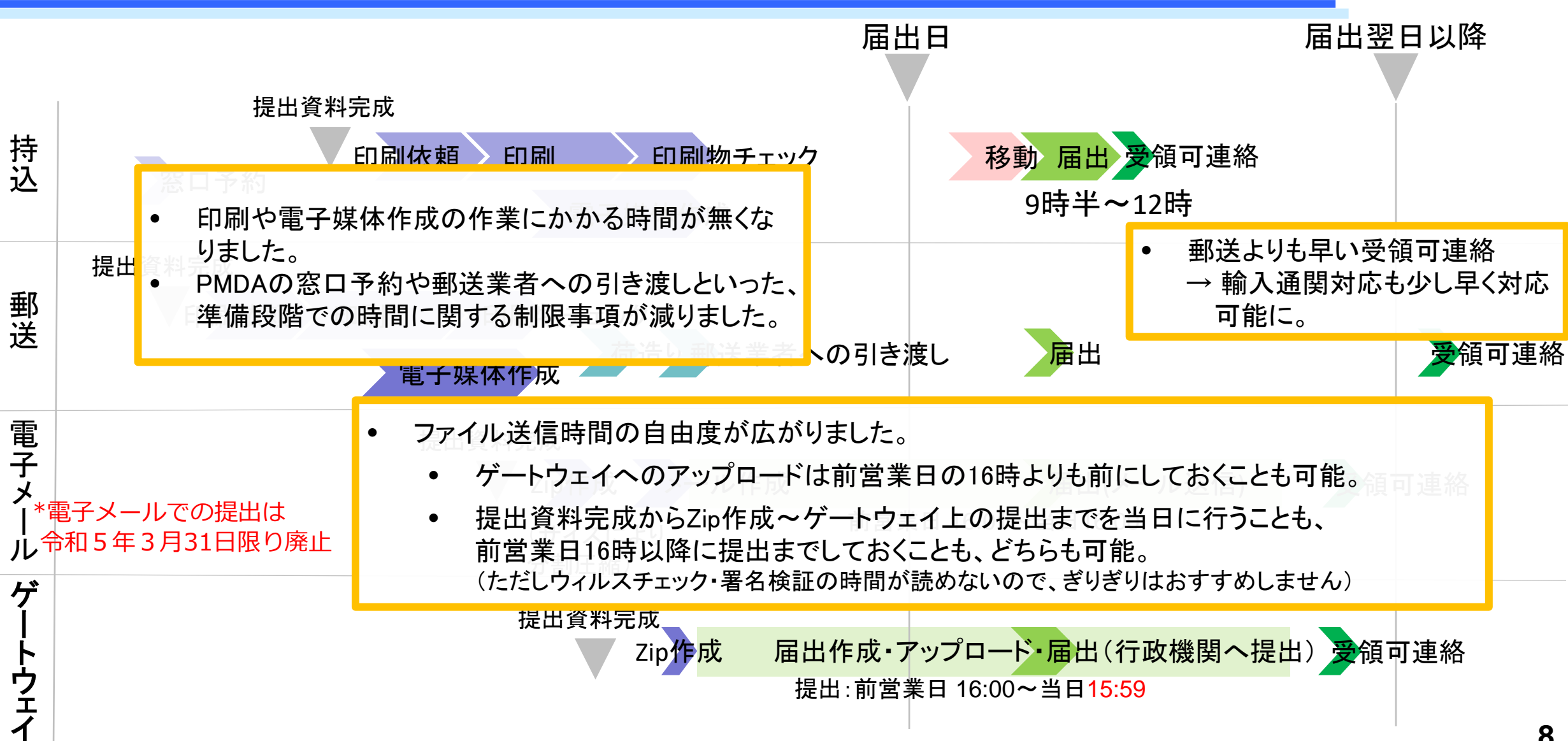
既存の提出方法の諸経費との比較は、年間の届出本数や社内体制によるところも多いため、企業によって事情が異なると思われます。

体制をどのようにするかなど、ご検討ポイントと思います。

時間比較（資料の準備ができてから）



時間比較（資料の準備ができてから）



導入時の検討点・注意点

- 申請・届出等は行政機関による手続きの終了後、1か月を超過すると提出一覧に表示されなくなり、ユーザーから内容を確認することができなくなります。
→ 企業内の保管・記録は、今まで通り企業内システムで。

- 「行政機関へ提出」ボタンの押下は忘れないこと。アップロードだけして安心しないこと。

The screenshot shows the PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Administration) application system interface. At the top, it displays the PMDA logo and the text "医薬品医療機器総合機構 申請電子データシステム". The user is identified as "製薬 花子さん" with a login time of "2022/02/24 15:33". The page title is "提出詳細 (提出者)".

A red warning message at the top left states: "【PORT036】行政機関へ未提出の提出が存在しています。" (There are submissions that have not been submitted to the administrative agency).

The main content area is divided into two sections:

- 提出情報 (Submission Information):** A table with the following details:

GW受付番号	2121350444000	提出者名	X製薬
提出名称	ABC案件に伴う提出	提出担当者	製薬 花子
電話番号	0312345678	FAX番号	0312345677
メールアドレス	seyaku-hanako@pmda.go.jp		
手続きの分類1	1004: 医薬品治験編		
手続きの分類2	2021: 治験計画編		
提出窓口	51: PMDA		3: 審査マネジメント部
- 提出履歴一覧 (Submission History List):** A table with columns: ファイル名, ファイル種別, 状態, 結果, 署名検証完了日時, 提出状態, 提出日時, 受信状況, 受信可否結果入力メモ, and a delete button. The table contains 5 rows of submission records, all with a status of "署名検証完了" (Signature verification completed) and a result of "OK".


At the bottom right, there is a red-bordered button labeled "行政機関へ提出" (Submit to administrative agency).

導入時の検討点・注意点

■ 体制と業務プロセスにおける検討点

- 「提出担当者」と「届出担当者」について
 - 届書上の「届出担当者」とゲートウェイの「提出担当者」は必ずしも同一である必要はありません。「届出担当者」とは別に「提出担当者」を設置することも可能です。
 - ゲートウェイの「提出担当者」は複数人登録可能です。
- ゲートウェイからの連絡について
 - アップロード・提出・受領可についての連絡は、ゲートウェイ画面の提出履歴と電子メールで提出担当者（ゲートウェイユーザー）に届きます。状況を把握することが可能です。
 - ※ゲートウェイのユーザー登録(利用)には電子証明書の取得が必要。電子証明書を所持していない方は、ゲートウェイにユーザー登録はできません。

➡ ゲートウェイにユーザー登録しない方への届出状況共有など、必要に応じて業務プロセスは要検討。
例：届書上の届出担当者が電子証明書を取得しない場合。他の申請・届出業務で社内の電子証明書は薬事部門が多く保持するが、今まで臨床部門が治験届の提出を担当しているケースなど。

 その他 体制面：ゲートウェイのグループ
治験届に限らない話ではありますが、ゲートウェイでのユーザーが所属するグループをどのように持つかなど、各社の事情により他の申請・届出業務とあわせて必要に応じて要検討。

まとめ

セキュリティ上の安心や、利便性向上、準備のリソース・時間・コストが削減され、電子化のメリットも多いことがわかりました。

治験全体の電子化やDXの流れに乗って、治験届もオンライン提出に切りかえていきましょう！