

eCTD V4.0対応時におけるCROの CDISC担当者が気を付けるべき点 に関して

2023/3/2

日本CRO協会 CDISC検討チーム

エイツーヘルスケア株式会社

白石 友太郎

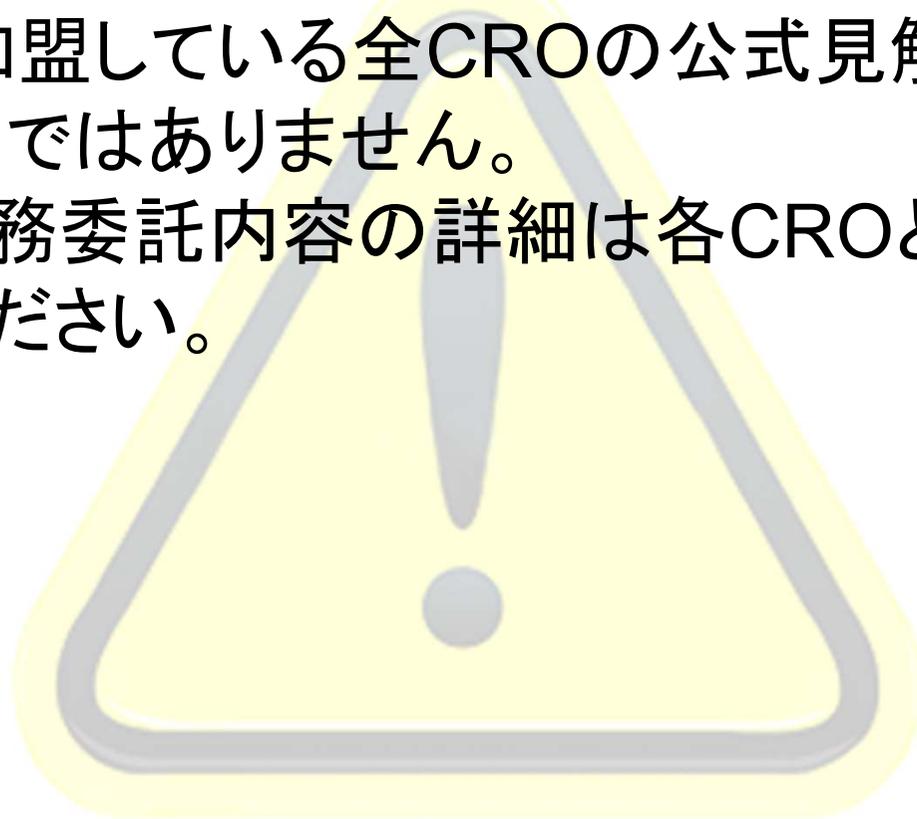
本発表の目的

- 2022年4月よりeCTD V4.0の受入が開始した
- 2026年4月にはeCTD V4.0の提出義務化が予定
- これまではeCTDとCDISCパッケージは別々に Gatewayから電送され提出していたが、今後は eCTDにCDISCパッケージを組み込み提出することとなる
- 本発表では、eCTD V4.0対応になった場合に CDISCパッケージ作成時にCROのCDISC担当者が気を付けるべき点を紹介する。



Disclaimer

- 本発表の内容は、日本CRO協会
CDISC検討チーム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。
また、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。



Agenda

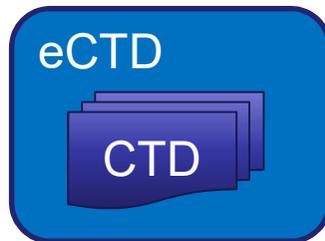
- eCTDV4.0での申請電子データ提出
- 薬事オペレーション(RO)とデータサイエンス(CDS)の連携
- 申請までのスケジュール
- 申請後照会事項対応
- PDFのSR化について
- その他今後起きる変化
- まとめ



eCTD V4.0での申請電子データ提出

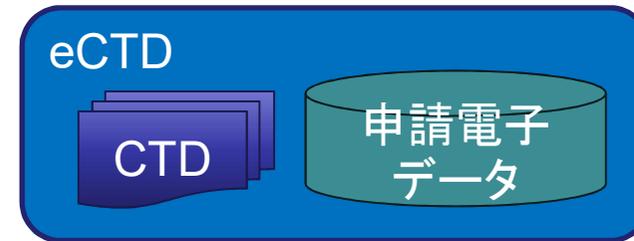
- 提出方法について

V3.2.2



申請電子データとeCTDは別で提出

V4.0



申請電子データはeCTDに含めて提出

- Gatewayの対応

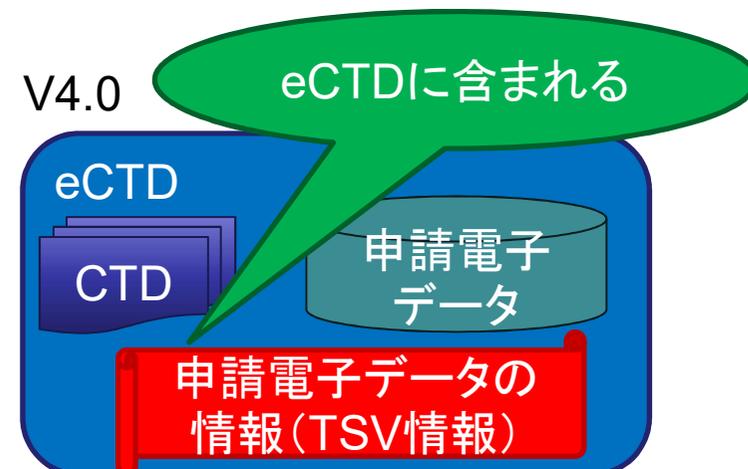
V3.2.2



申請電子データの
情報(TSVファイル)

Gateway提出時に試験情報を入力

V4.0



薬事オペレーション(RO)と データサイエンス(CDS)の連携

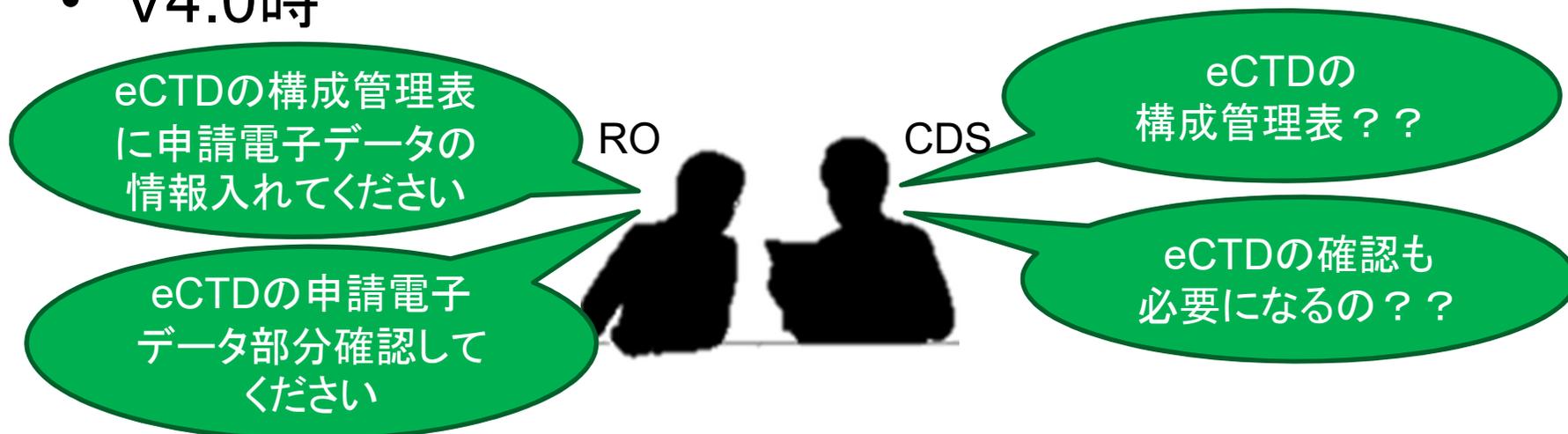
- V3.2.2時



Gateway提出時に使用するTSVファイルのやり取り or
Gateway提出時に使用する申請電子データの情報のやり取りをしていた

薬事オペレーション(RO)と データサイエンス(CDS)の連携

- V4.0時



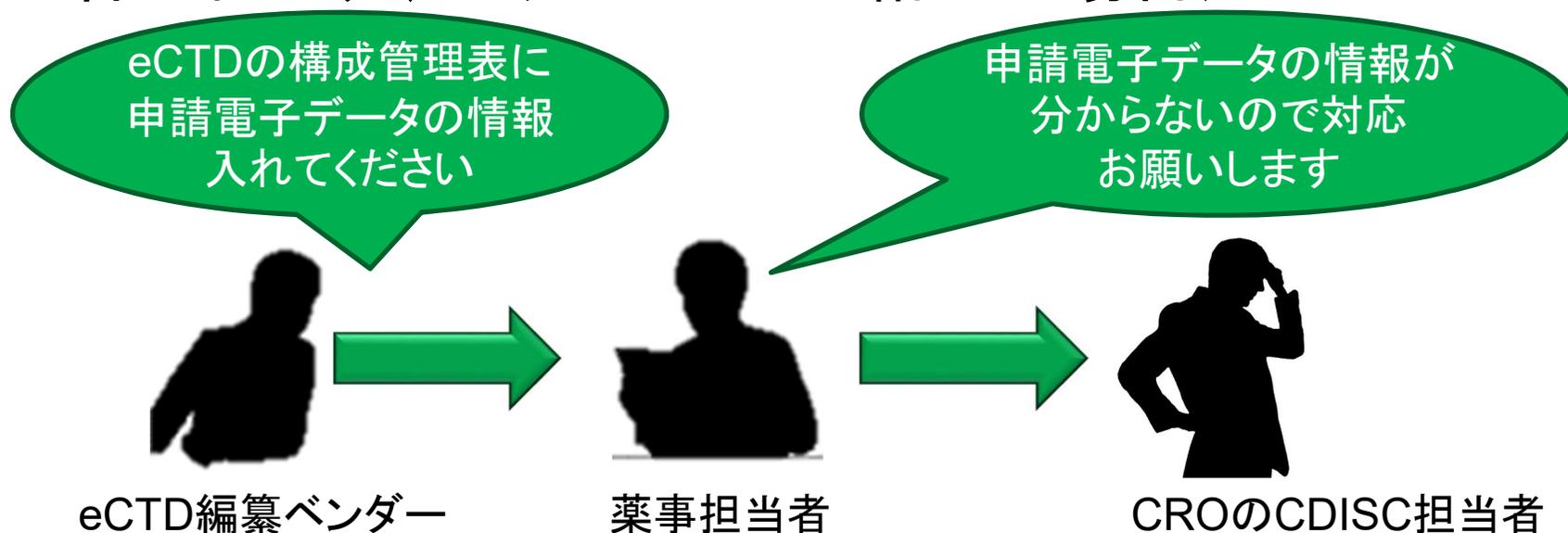
TSVファイル等でやり取りしていたがeCTD構成管理表等が変わる。
eCTDの申請電子データ部分の確認をCDS担当者がすることも考えられる



CDSの担当者はeCTDのことを知らない可能性もある
eCTD構成管理表とは、eCTDのどこをどのように確認するのか
ROとCDS担当者でしっかりと協議しておくことが必要

薬事オペレーション(RO)と データサイエンス(CDS)の連携

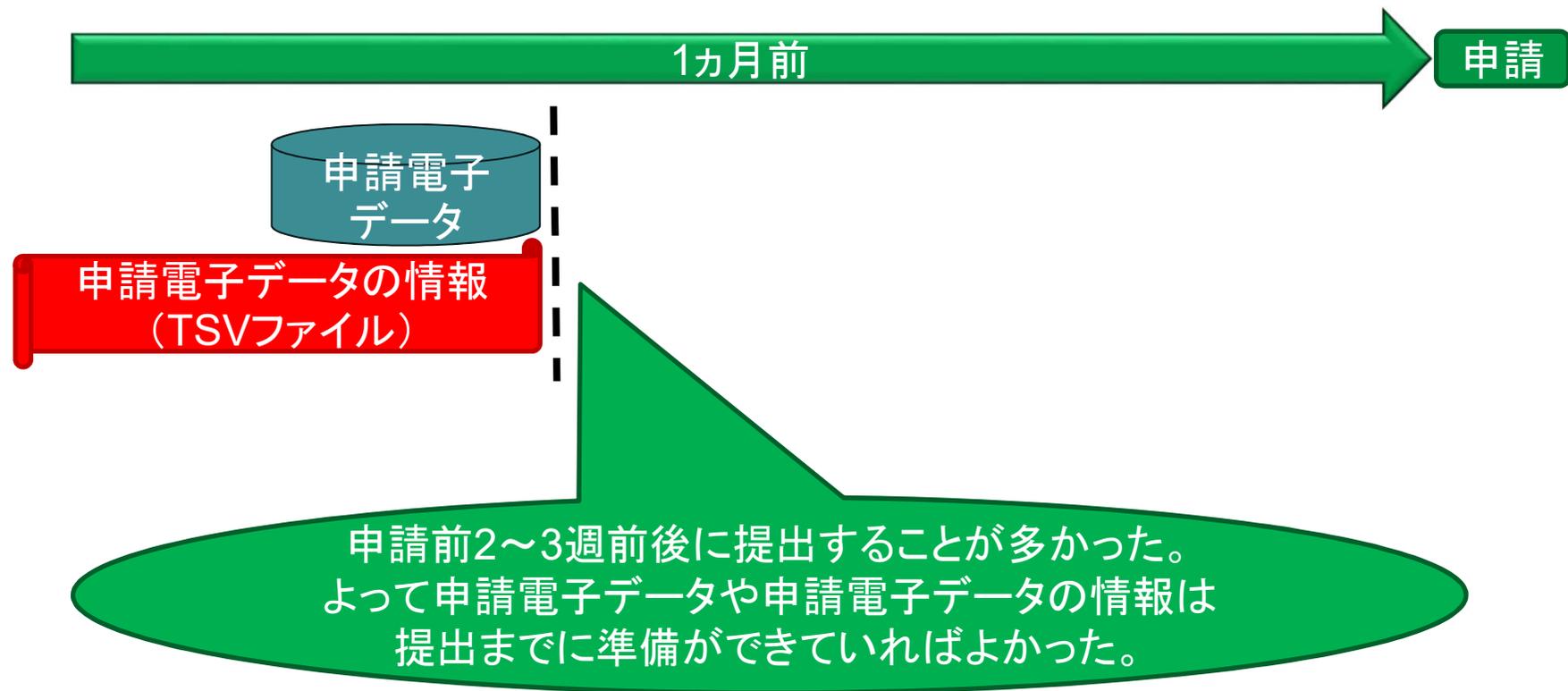
- V4.0時(申請者側にデータサイエンスの専属担当
者がおらず、アウトソースが絡んだ場合)



 CROのCDISC担当者に申請電子データ部分の
eCTD構成管理表作成を依頼されることも。
eCTDの申請電子データ部分の確認はだれがやるのか？

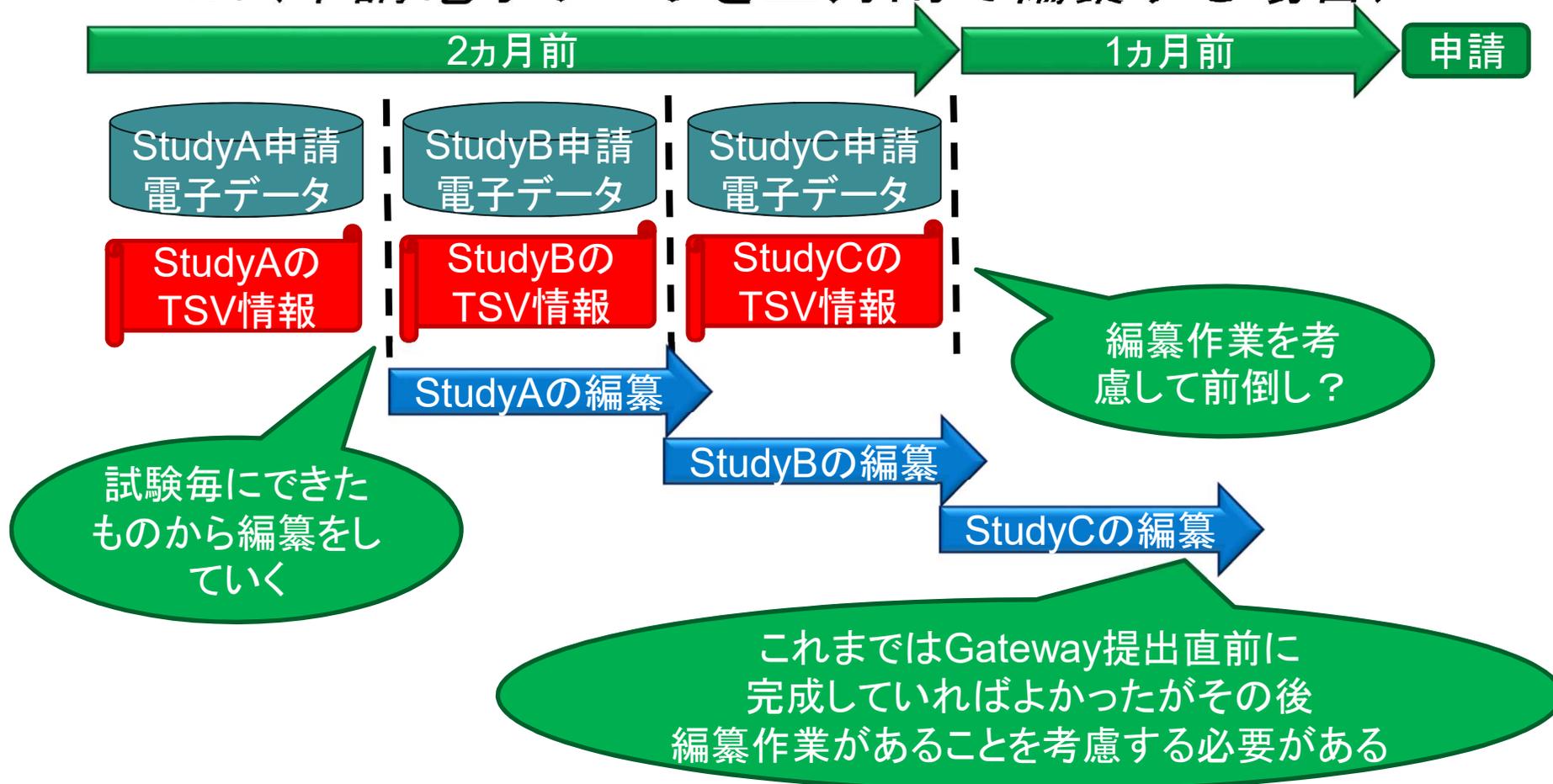
申請までのスケジュール

- V3.2.2



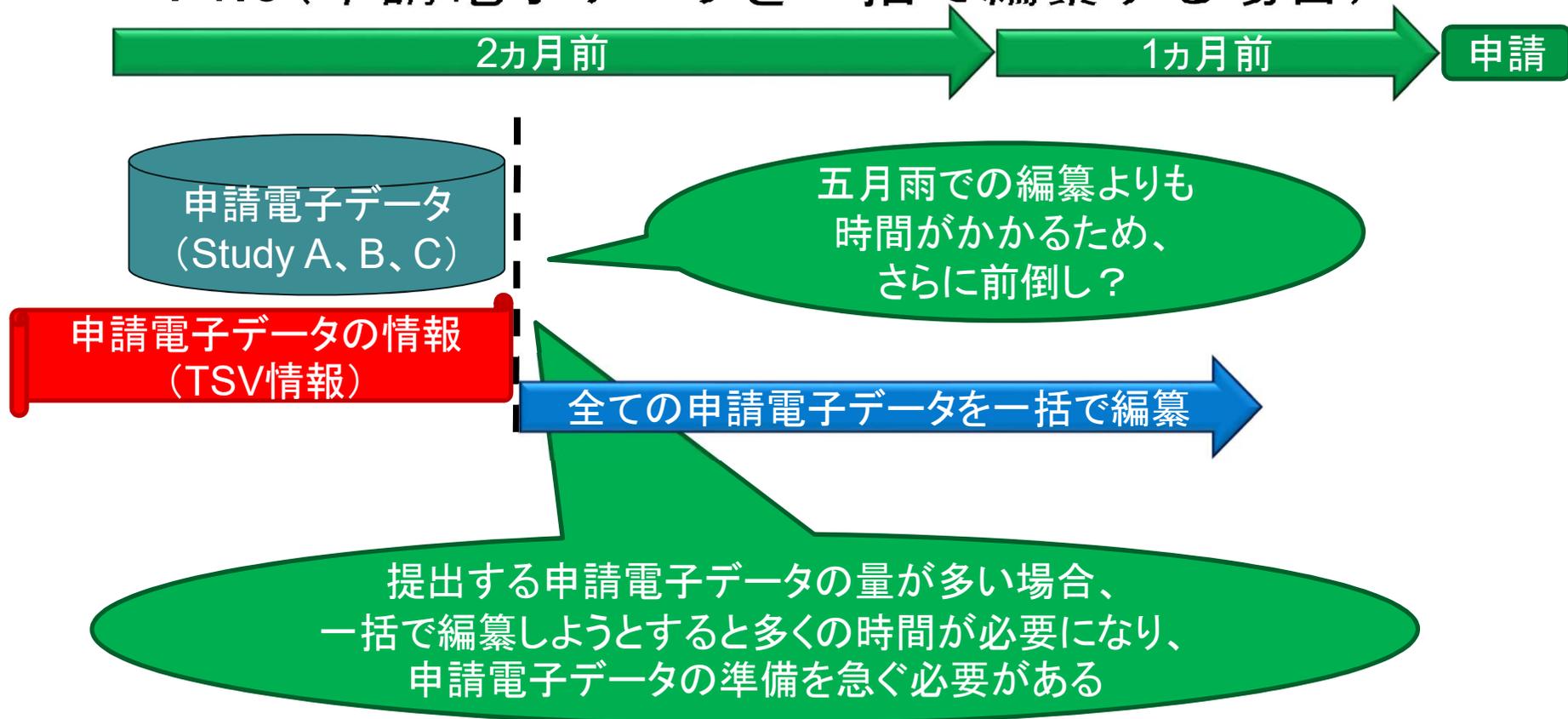
申請までのスケジュール

- V4.0(申請電子データを五月雨で編纂する場合)



申請までのスケジュール

- V4.0(申請電子データを一括で編纂する場合)

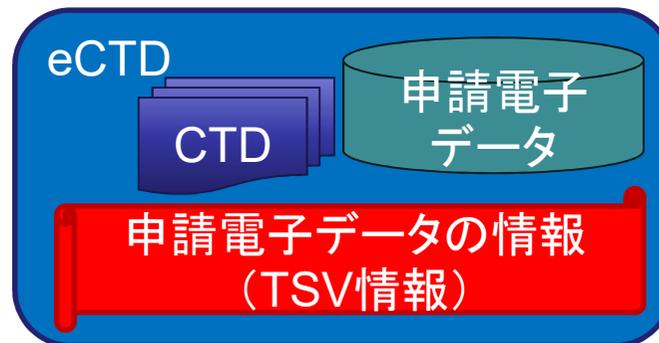


申請までのスケジュール

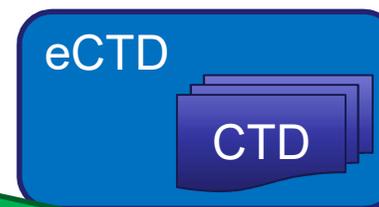
- V4.0(提出方法による違い)



方式1(申請資料と申請電子データを一括で提出)



方式2(申請電子データ → 申請資料の順に提出)



方式1と方式2では申請電子データの提出時期が異なり、スケジュールに差が出る

申請までのスケジュール

- CROのCDISC担当者として、申請電子データの納品時期のすり合わせをする際に・・・



eCTD V3.2.2なのか、eCTD V4.0なのか



eCTD編纂の方法や申請電子データの編纂時期はいつなのか
(五月雨なのか一括まとめて最後なのか)



提出方式が方式1なのか、2なのか

これらの背景情報を確認しておく、
納品時期のすり合わせの際に議論をしやすく、
申請までのスケジュールの共通認識を持ちやすくなる

申請後照会事項対応

- 申請電子データの修正指示があった場合



V3.2.2の時のような申請電子データの修正のみでは完了せず、
修正版の申請電子データを編纂し
eCTDの改訂版として提出することになる



eCTD編纂の工数を増やさないためにも、
CRO担当者はこれまで以上に修正が発生することのない
申請電子データを作ることが重要

PDFのSR化について

- eCTDに含まれるPDFについては、eCTD規制要件を満たした状態（Submission Ready化）にする必要がある
- eCTD V4.0になった場合、申請電子データに含まれるPDFのSR化はどうする

①申請者側がeCTD編纂の際に一括でSR化を実施

②CDISCパッケージ作成時にSR化された状態にしておく



②となった場合、、、
申請者によってはSR化の仕様が異なる場合がある
SR化の要件として対応すべき範囲を申請者と確認する

その他今後起きる変化

- CDISCのCT (Controlled Terminology) の選択

今回の申請に用いる編纂システム、編纂ツールの環境では最新のCVが使いません

CDISCのCTのバージョンを旧バージョンに変更してください。



eCTD編纂ベンダー



申請者



CROのCDISC担当者

申請間近にCDISCパッケージを作成した場合、最新のCTを使うことがある。



CTのバージョン情報はこれまでGatewayに入力していたが、eCTD V4.0になるとCV (Controlled Vocabulary) のコードとしてeCTDに組み込むこととなる。

編纂システムやツールが最新のCVに対応していない場合、最新のCTが使用できない可能性もあるので、CTバージョンの選択には注意が必要

まとめ

eCTD編纂のスケジュールはこうなっているが問題ないか

eCTDの構成管理表に申請電子データの情報入れてください

eCTDの申請電子データ部分確認してください

RO

CDS

このスケジュールだと申請電子データの準備が間に合わない可能性が...

〇〇までにはeCTDの構成管理表を提供します

申請電子データ部分の確認完了しました

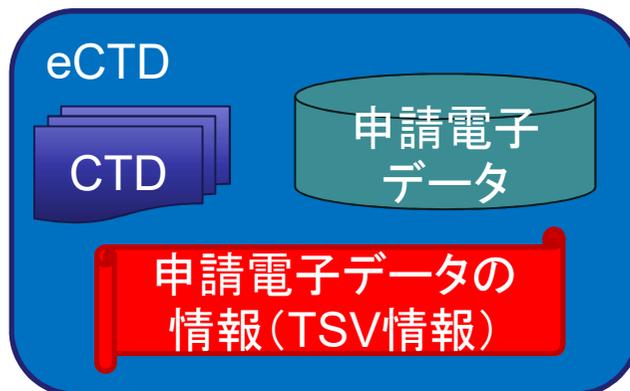


eCTD V4.0になるとこれまで以上に薬事オペレーションとデータサイエンス担当者の連携が必要になってくる。さらにそこにCROのCDISC担当者も交えた連携が必要になることもある。

まとめ



リソースの関係から申請電子データとCTDの両方を管理し、eCTD編纂のハンドリングをするのは難しいな。



これらを一括で受託してくれるところはないだろうか



申請者のリソース状況次第で、申請電子データの作成～eCTDの編纂まで一括で依頼したいという要望が増えてくる可能性がある

まとめ

現状、CROのCDISC担当でeCTDに関する知識を持つメンバーは少ない



クライアントは何を気にしているんだろうか...

CROのCDISC担当者はこういったクライアント内での役割分担や連携の変革を理解した上で業務を行い最善の提案をしていく必要がある



eCTD V4.0によっておこる変革を知りCDISCの知識のみならず、申請電子データ提出をする上で必要になる全体的な知識を深めていく必要がある

謝辞

本発表を纏めるにあたり、多くの情報共有を頂いた
日本CRO協会CDISC検討チーム、またeCTD研究会
e-Sub Data分科会(リーダ会)の皆様にご感謝致します。

●CRO協会CDISC検討チーム

- ◆染谷 優子(株式会社アイ・ディー・ディー)
- ◆久保 桃子(イーピーエス株式会社)
- ◆小阪 英明(イーピーエス株式会社)
- ◆小林 俊木(株式会社インテリム)
- ◆湯川 智仁(エイツーヘルスケア株式会社)
- ◆宮崎 乃絵(エイツーヘルスケア株式会社)
- ◆土手 宣人(PRAヘルスサイエンス株式会社)
- ◆田野 貴洋(パレクセル・インターナショナル株式会社)
- ◆リュウ アビゲイル(パレクセル・インターナショナル株式会社)
- ◆水上 七帆(イーピーエス株式会社)
- ◆鈴木 薫(イーピーエス株式会社)
- ◆遠山 佳津実(イーピーエス株式会社)
- ◆白石 友太郎(エイツーヘルスケア株式会社)
- ◆新城 博子(エイツーヘルスケア株式会社)
- ◆水畑 淳之介(エイツーヘルスケア株式会社)
- ◆薄 美有(株式会社新日本科学PPD)

●eCTD研究会e-Sub Data分科会リーダー会の皆様