

# eCTD Ver.4.0での申請電子データ提出に向けた社内プロセス 検討の紹介

中外製薬株式会社

バイオメトリクス部  
岩井 俊樹

2023年03月02日

# Disclaimer



- 本発表の内容は演者の個人的見解に基づくものであり、中外製薬株式会社としての公式見解を示すものではありません。

# Agenda

1. 本日本日お伝えしたいこと
2. eCTD v4.0への移行にあたっての要検討事項
3. プロセス検討のための取り組み：eCTD v4.0運用検討チーム
4. 検討チームのロードマップ
5. 申請電子データ提出までのプロセス
6. プロセス検討中に生じた問題
7. プロセス検討にあたっての留意事項
8. まとめと今後の課題

# 本日本お伝えしたいこと

- eCTD v4.0での申請電子データの提出を遅滞なく実施するため、Regulatory Operation担当者（eCTD編纂担当者）とデータサイエンス担当者（申請電子データ作成担当者）の部門代表者にてプロセスの検討を編纂/閲覧システム導入と並行して行った。
- 検討にあたっての役割分担，編纂システムに依存して考えなければならなかったプロセス，申請電子データ提出までのタイムライン，今後の課題について紹介する。
- 前提：弊社におけるeCTD v3.2.2での申請電子データ/eCTD提出の役割分担

【DS担当者】  
申請電子データ作成  
TSV作成  
申請電子データの提出

【RO担当者】  
PDF Submission Ready化  
eCTD編纂  
【RL担当者】  
eCTD提出

表記  
Regulatory Operation : RO  
Regulatory Lead : RL  
データサイエンス : DS

# eCTD v4.0への移行にあたっての要検討事項

申請電子データ提出までのデータサイエンスのプロセスへの影響点の洗い出し



- 以下タスクをピックアップ、検討が必要であることを把握

新規/削除/変更	タスク	検討事項
削除	TSVファイルの作成/確認/提出	NA
新規	構成表※の作成/薬事部への移管	作成者, 作成/移管時期, ファイルフォーマット
変更?	申請電子データ(m5フォルダ)の薬事部への移管	移管時期
新規	申請電子データのeCTD編纂	編纂者, 編纂時期
新規	申請電子データの編纂後eCTDの確認	確認者, 確認時期
変更?	申請電子データの提出	提出者, 提出方法 (方式1 or2), 提出時期

※申請電子データのキーワード情報をまとめた資料

# プロセス検討のための取り組み：eCTD v4.0運用検討チーム

## • 目的

- eCTD Ver.4.0運用開始に向け**RO部門とDS部門間の課題**を解決し、申請スケジュールに遅延なくeCTD(申請電子データ)の提出行える体制を整えること。

## • メンバー構成

- RO部門：4名
- DS部門：2名

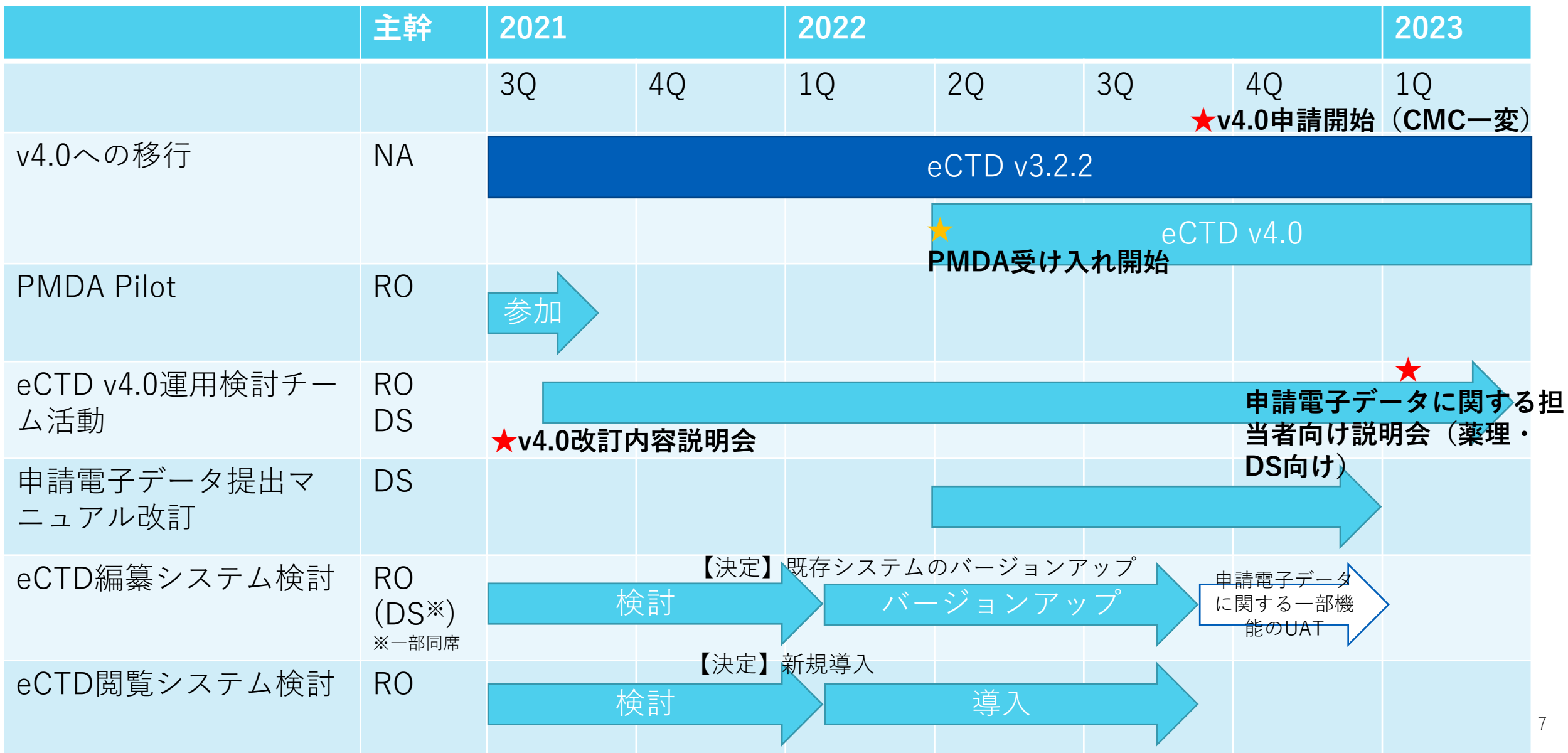
## • 活動頻度

- 2週間に1回の定期Meeting

他の部署は検討トピックに応じ  
Adhocで参加依頼

- 2021年7月にRO部門からv4.0への移行にあたる改訂内容や課題の共有を受け、2021年8月から活動開始
- RO部門は本活動とは別途、eCTD v4.0全体に対する検討を行う「v4.0移行検討タスク」を構成し活動（2020年～）

# 検討チームのロードマップ



# eCTD v4.0への移行にあたっての要検討事項 検討結果

新規/削除/変更	タスク	誰が	いつ	方法	理由
新規	構成表の作成/薬事部への移管	DS	申請7週間前	構成表作成ツールでexcelファイルを作成，それを利用してtsvファイルを完成させる	<ul style="list-style-type: none"> <li>・内容はTSVとほぼ同様。それらの情報を把握しているのはDS担当者のため</li> <li>・編纂システムにキーワード情報をリストとして取り込める機能あり</li> <li>・取り込みフォーマットが決まっているためツールでの作成が可能</li> </ul>
変更	申請電子データ(m5フォルダ)の薬事部への移管	【変更無し】 DS	申請5週間前 ↓ 申請7週間前	【変更無し】 中外Contents Management Systemを介した提供	編纂と編纂後の確認期間を約2週間確保した。その結果，移管時期を早める必要があった
新規	申請電子データのeCTD編纂	RO	申請6週間前	編纂システムを利用して作成	編纂システムを利用しなければ作成困難なため
新規	申請電子データの編纂後eCTDの確認	DS	申請5週間前	<ul style="list-style-type: none"> <li>・閲覧システムから出力した申請電子データのキーワード情報のリストを利用</li> <li>・ROにて出力しDSへ連絡する</li> </ul>	申請電子データの責任部署はDS部門であり，構成表作成者もDS担当者であるため



# eCTD v4.0への移行にあたっての要検討事項 検討結果

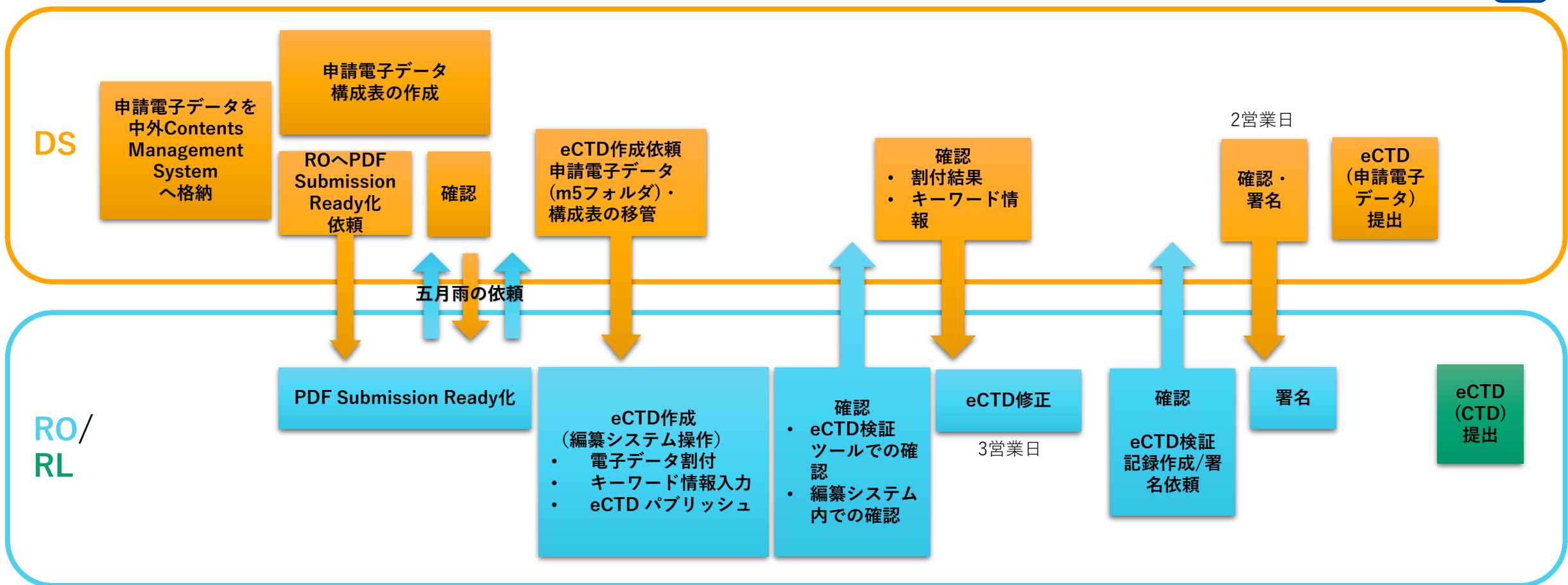
新規/削除/変更	タスク	誰が	いつ	方法	理由
変更	申請電子データの提出	【変更無し】 DS	申請5週間前 ↓ 申請4週間前	【変更無し】 方式2*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 申請電子データ送信時の意図しない問題が発生する可能性がゼロではない点、CTD本体より申請電子データの方が先に完成されることからリスク軽減に重きを置き方式2を選択</li> <li>・ 申請電子データ送信時の意図しない問題が発生した場合、データの対応や問い合わせ先がDS担当者になるケースが想定されるため、コミュニケーションライン最適化のため提出担当者をDS担当者のままとした。</li> </ul>

※方式1：申請電子データとCTD本体のeCTDを同じタイミングで提出  
 方式2：申請電子データのeCTDを先に提出，後にCTD本体のeCTDを提出

# 申請電子データ提出までのプロセス

9週間前      8週間前      7週間前      6週間前      5週間前      4週間前

申請




# プロセス検討中に生じた問題

1. eCTD編纂システムのシステム要件に関する問題
2. 構成表取り込み要件に関する問題
3. ゲノム配列データ取り扱いに関する問題

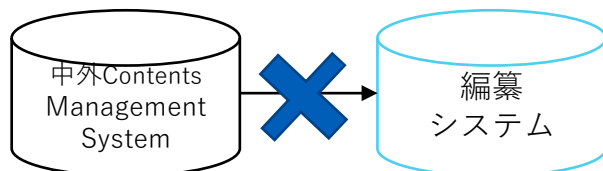


# プロセス検討中に生じた問題

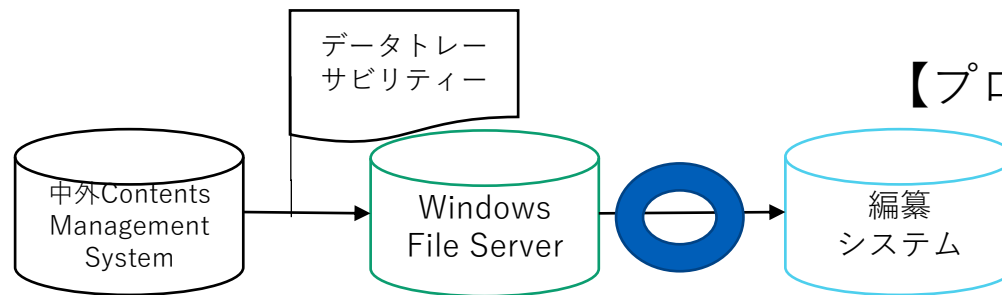
## 1. eCTD編纂システムのシステム要件に関する問題

<b>問題</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>編纂システムへ申請電子データの取り込みは中外Contents Management Systemからの取り込みを想定</li><li>申請電子データ取り込みに関するUAT終了後、追加機能として構成表のリスト取り込みのデモ実施時に、Windows File Serverからの申請電子データ取り込みでないと構成表のリスト取り込み機能を利用できないことが発覚</li></ul>
<b>原因</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>中外とベンダーの社内プロセス共有におけるミスコミュニケーション</li><li>UAT時のテストケース検討不足</li></ul>
<b>対応策</b> 	<ul style="list-style-type: none"><li>RO担当者が編纂システムへ申請電子データの取り込みを行う際、中外Contents Management SystemからWindows File Serverへ移動させ取り込みを行うフローへ変更</li><li>データトレーサビリティ担保のため、中外Contents Management SystemとWindows File Serverへコピーしたものが一致することを確認するプロセスも追加</li></ul>

【当初の想定】



【プロセス修正後】



# プロセス検討中に生じた問題


## 2. 構成表取り込み要件に関する問題

問題	<ul style="list-style-type: none"><li>構成表のリスト取り込み確認のUAT実施（DS担当者同席）の際、miscフォルダに格納されたxpt形式のファイルのキーワードに「Japanese Character Code」が反映されていないことがeCTD検証ツール実行時に発覚</li></ul>
原因	<ul style="list-style-type: none"><li>ベンダー側でのシステム開発時の問題であるため</li></ul>
対応策	<ul style="list-style-type: none"><li>ベンダーにシステム改修を依頼し適切に反映されることを確認</li><li>DS担当者にて構成表の取り込み用のリストを数種類作成，RO担当者に取り込んでもらいそれぞれ想定通りのバリデーション結果となることを確認</li></ul>

影響なし

# プロセス検討中に生じた問題

## 3. ゲノム配列データ取り扱いに関する問題

<b>背景</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>社内コンプライアンス部門より、ゲノム配列データを取り扱う際は、外部への漏洩、不正利用といったリスク軽減のため、通常の治験データの取り扱い以上に厳重な対応が求められている。 例：<ul style="list-style-type: none"><li>データ管理者のみデータ移動が可能となる環境構築（draftデータも含む）</li><li>データ移動の際のデータ責任者の承認（draftデータも含む）</li><li>アクセス権/監査証跡/データ保管状況の定期的ログの確認</li></ul></li></ul>
<b>問題</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>DS環境下における、申請電子データ（m5フォルダ）作成までの運用方法の検討</li><li>RO環境下における、DS担当者からm5フォルダ移管後の運用方法の検討</li></ul>
<b>対応策</b> 	<ul style="list-style-type: none"><li>DS環境下における検討<ul style="list-style-type: none"><li>各システムに一般ユーザーがデータ移動を行えない環境を新たに作成し、CDISCデータに個人識別符号に該当するデータが含まれる場合はそこを利用することとした。</li></ul></li><li>RO環境下における検討<ul style="list-style-type: none"><li>社内デジタルコンプライアンスグループへ相談中</li></ul></li></ul>

# プロセス検討にあたっての留意事項

- 各タスクの役割分担は以下観点で検討することを推奨
  - ① 各成果物の責任を持つのは誰なのか
  - ② 提出後に修正が発生するリスクを防ぐために誰が何を確認するのがベストか
  - ③ 全体工数削減となる役割の設定（部門を何度も跨ぐと工数UPに繋がる）
- 役割分担検討の結果、「構成表の作成」や「編纂後申請電子データキーワード情報の確認」をDS担当者が担う場合、**利用する編纂/閲覧システムの該当機能の要件をDS担当者も把握した上で、RO担当者とプロセスの検討を行う**とより円滑に検討を進めることができる

## ～特に留意すべきプロセス～

- 申請電子データの取り込み
- 構成表取り込み
- 編纂後申請電子データのキーワード情報の出力

- 特に、編纂システム取り込み用の構成表をDS担当者にて作成する場合はシステム要件の詳細（留意しないとイケない情報、ファイルフォーマット/エンコード、チェックの要件等）を把握する必要があるため、**ベンダーとのコミュニケーションラインを確保する**

# まとめと今後の課題

## • 私たちが実施したことまとめ

- ① eCTD編纂部門であるRO担当者と v.4.0でのプロセスをすり合わせる
- ② その上で、 v.3.2.2の役割から変更しなければならないもの、新たに追加となるタスクについて誰が担うか相談する
- ③ プロセス詳細をシステム要件に合わせて検討し、同時に役割の妥当性についても評価しなおす
- ④ DS部門とRO部門それぞれの手順書へ落とし込む

## • 今後の課題

- 見直し：申請電子データに関するeCTD編纂タイムラインの妥当性
- 見直し：各タスクの役割の妥当性

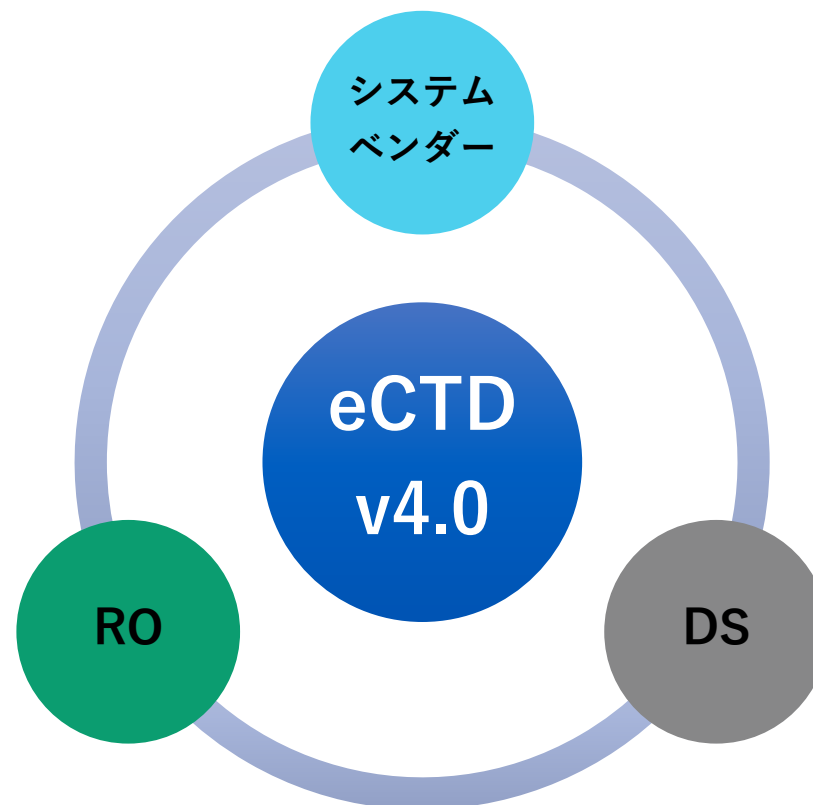
申請電子データに関するeCTD提出まで複数回部門を跨ぐプロセスになっておりタイムラインの増加に繋がっている

- ゲノム配列データの取り扱い方法継続検討



# Take Home Message

- eCTD v4.0を円滑に実装していくには、RO、DS、そして必要に応じシステムベンダーの3者連携がKeyとなる。



創造で、想像を超える。