

Gatewayつて、どこまで外注できる？

(承認申請時編)

武田薬品工業株式会社

薬事部 薬事オペレーショングループマネージャー

佐藤誠治

2021年2月15日



Better Health, Brighter Future

Disclaimer



本発表内容は、演者の個人的見解に基づくものであり、武田薬品工業株式会社及び演者の所属組織の公式見解を示すものではありません。

1. Gateway利用実績
 2. Gateway利用体制
 3. Gateway関連マニュアル
 4. どこまで外注できる？
 5. Gateway運用の3つのポイント
- (おまけ：Gateway準備・利用スケジュール (例))

1. Gateway（申請電子データシステム）利用実績



Gateway利用

2016年12月

はじめてのGateway（eCTDのみ）

2017年4月以降

すべての申請においてGateway利用
（CDISCは一部のみ）

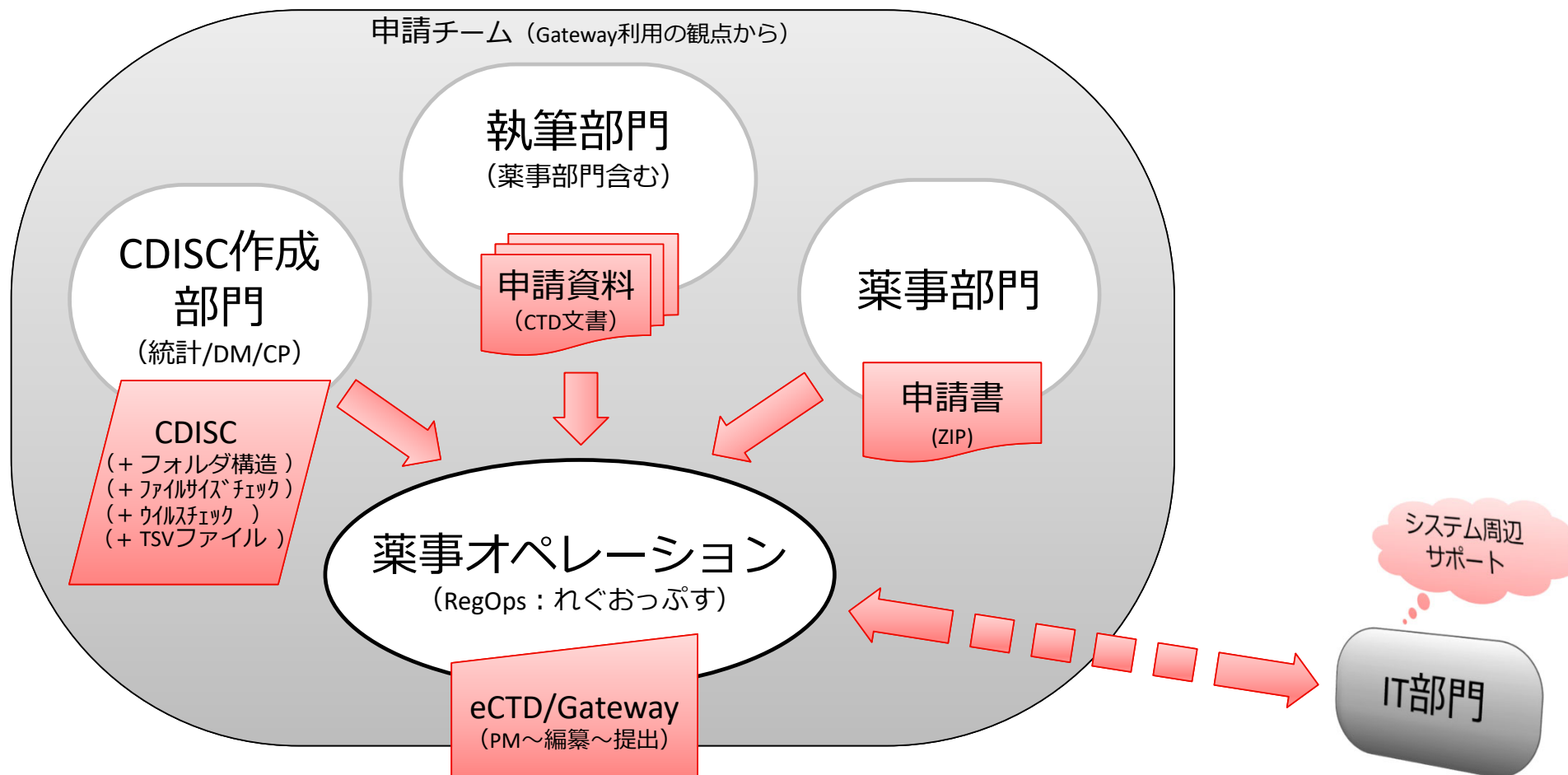


CDISC提出

2018年4月以降


- ✓ 8申請にて全13回の提出経験あり
- ✓ 最大試験数/申請：13試験（1.9GB）
- ✓ 最多提出（差替え含）/申請：3回

2. Gatewayの利用体制(1/2)




2. Gatewayの利用体制(2/2) - IT部門の理解と協力 -

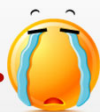


1  送信エラーが発生した!?


- GWでファイルを送付した時のログファイル含め、ネットワーク分析

2  GW送信によるセキュリティアラート?!

- 社内Policyによるデータ送信時アラート機能の解除

3  システムアップグレードの対応

- インターフェース切替時の社内適用方法検討～サポート
(例) Chromeは利用OK? .Net app インストール手順は?

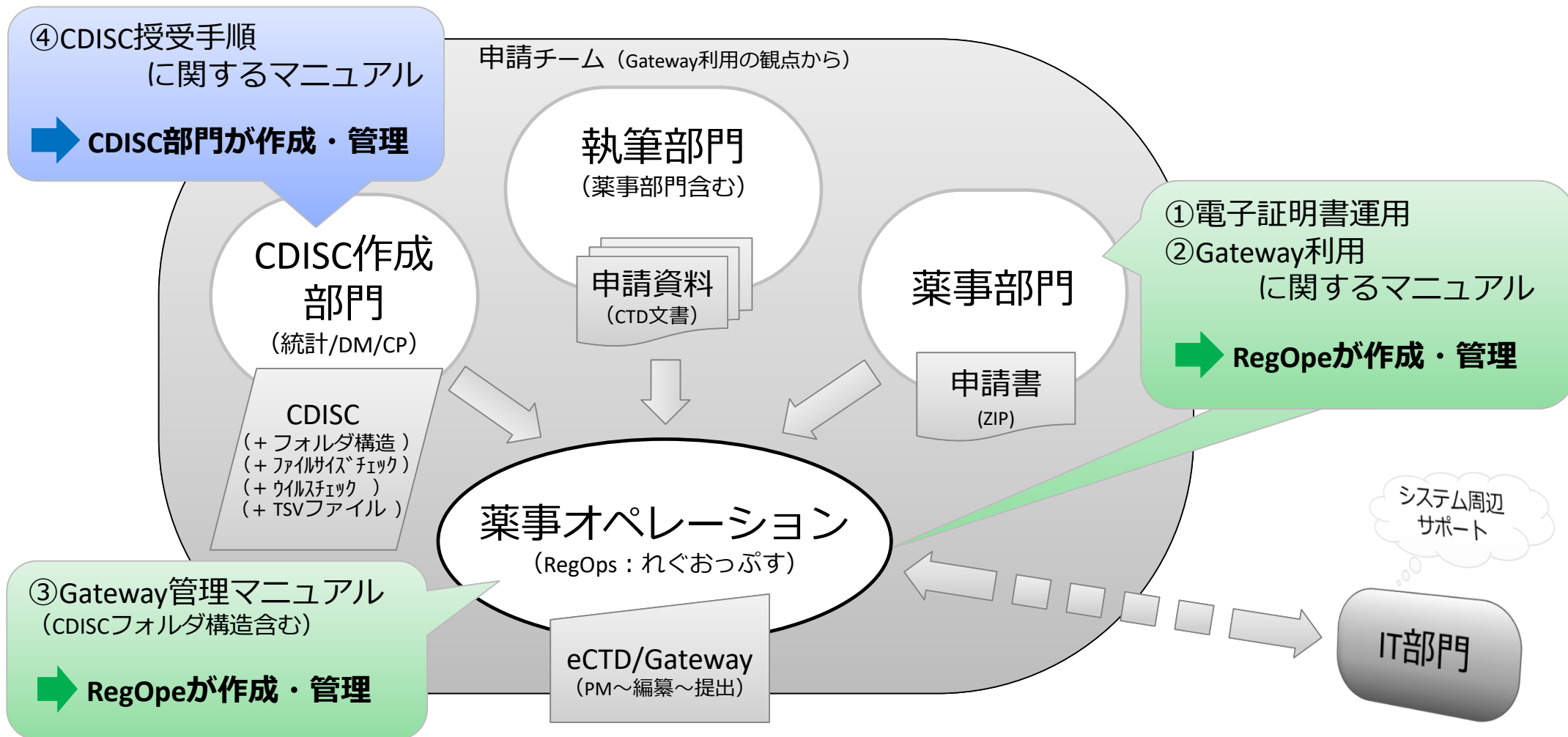
4  外注するに当たって。。。

- PCはどうする? ファイルはどうやって共有する? 回線はつなぐ必要があるか?
(例) PCは貸し出し、Sharepointでファイル共有、VPN接続確立。



IT部門と十分な理解・協力体制をお持ちになることをお勧めします。

2. Gateway関連マニュアル(1/4)



3. Gateway関連マニュアル(2/4)



① 電子証明書運用マニュアル

...

5. 役割と責務

6. 電子証明書の取り扱い方針

7. 作業手順

7.1. 新規発行申請

7.2. 取得手続き

7.3. 電子証明書のダウンロード

7.4. バックアップ

7.5. 失効

7.6. 有効期間の更新

7.7. アカウント管理

8. その他

...

8.2. 緊急時対応

...

② GW利用マニュアル GW情報入力シート

...

4. Gateway提出対象となる電子ファイル

5. Gatewayのユーザー管理単位（グループ）

6. 役割と責務

7. Gateway利用時の注意事項

8. Gateway利用の手順

8.1 Gateway利用準備

8.2 申請準備（申請予告・提出予告）

8.3 電子ファイルの提出

8.3.1 CDISC以外の提出

8.3.2 CDISCの提出

8.4 承認申請

8.5 審査中（照会事項・回答）

9. 緊急時対応

...

3. Gateway関連マニュアル(3/4)



② GW利用マニュアル

GW情報入力シート

1. 申請予告情報
2. 申請品目情報
3. 提出予告情報

3. 申請予告概要（日程は YYYY/MM/DD、時刻は 24 時間表記で HHMM で記載）

申請名称		
申請者名	武田薬品工業株式会社	《選択して下さい》
承認申請書提出予定日
新規・一変	《選択して下さい》	様式(コード)
申請区分	《選択して下さい》
.....
治験相談受付番号*2
.....
.....	《選択して下さい》	《選択して下さい》
.....
申請者用メモ

*2 複数の治験相談を実施した場合は直近の治験相談の番号を入力して下さい。

*3 複数回実施した場合は、カンマ区切りですべての番号を入力して下さい。

※太字下線部は入力必須項目です。

※治験相談受付番号及び申請電子データ提出確認相談番号、承認審査予定事前面談番号は、相談区分を示す文字（“P” “電” など）は記載し、“第” “号” は記載しないで下さい。

3. Gateway関連マニュアル(4/4)



③GW管理者マニュアル

- ...
- 3. システム概要 (クライアント環境含)
- 5. ユーザーアカウント管理
- 6. 申請電子データ授受フォルダの管理
 - 6.1. CDISC授受フォルダ
 - 6.2. CDISC授受フォルダのアクセス権
 - 6.3. CDISCフォルダの作成
 - 6.4. CDISC授受フォルダのアクセス権設定
 - 6.5. 全ライフサイクル終了後のアクセス権変更
- 7. 緊急時対応
- ...

④CDISC授受に関するマニュアル

- ...
- 5. CDISC及び関連文書の格納手順
 - 5.1 共有フォルダ作成依頼
 - 5.2 共有フォルダへの電子データの格納
- 6. CDISC及び関連文書の確認等
 - 6.1 ウイルスチェック
 - 6.2 ファイルサイズチェック
 - 6.3 TSVファイルの作成と確認
- ...

4. どこまで外注できる？(1/2)



Gateway... すっかり、日常業務として浸透しています。

パートナー（業務委託先）との協力体制あってこそ。

- ☺ マニュアル類の作成・運用はパートナー。
- ☺ 操作の**約90%**をパートナーが実施。
- ☺ 社外（パートナーオフィス）でも操作可能。
- ☺ 当局への問い合わせもパートナーが実施。
- ☺ 電子証明書期限切れアラートもパートナーが実施。



社内に**Gateway担当者**を設置。

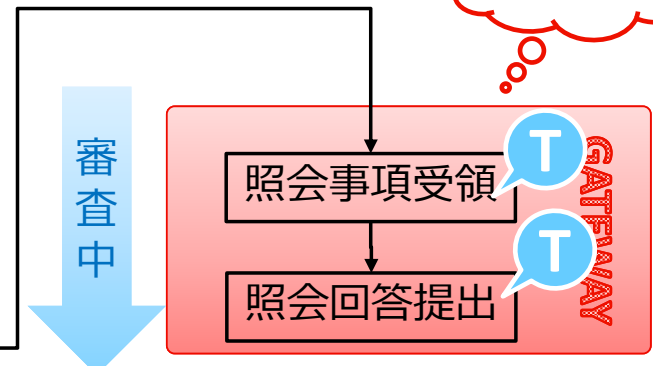
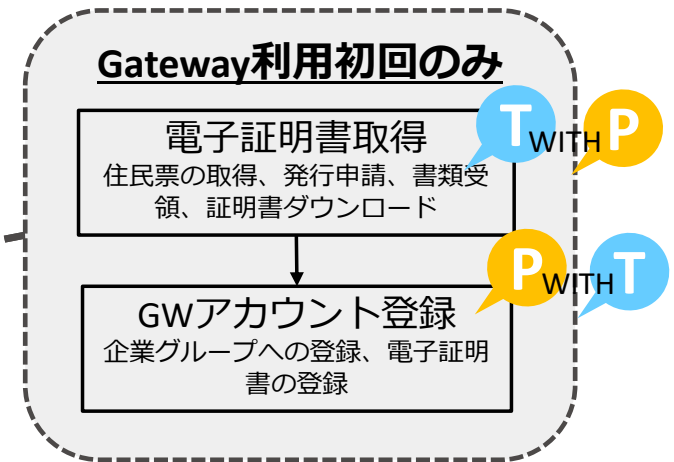
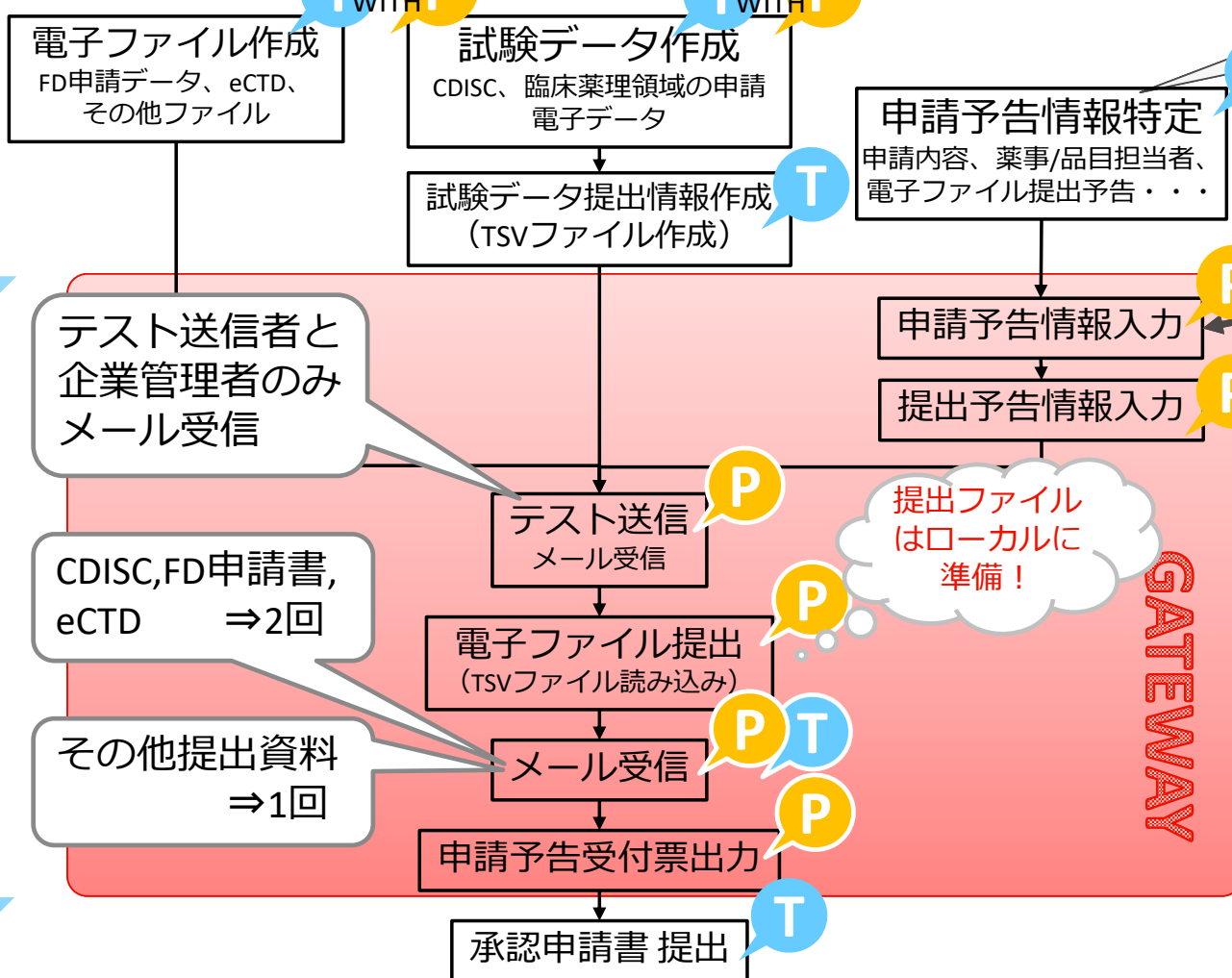
（社内知識ゼロの丸投げは、お勧めしません!!!）

4. どこまで外注できる？ (2/2) – Gateway利用プロセス

薬事担当者 品目担当者
 T田 T夫 T田 T夫
 T谷 T子 P山 P美

利用準備

承認申請



5. Gateway 運用成功の3つのポイント



マニュアル（役割と責務：役割分担）

必須とは言いません。が、あれば、きっと役に立つと思います。



ITサポート体制

ITはよきパートナーです。



関係者の理解（ユーザー・マネジメントの理解）

電子化への意識改革を進める材料にもなります。

さすれば。。。。



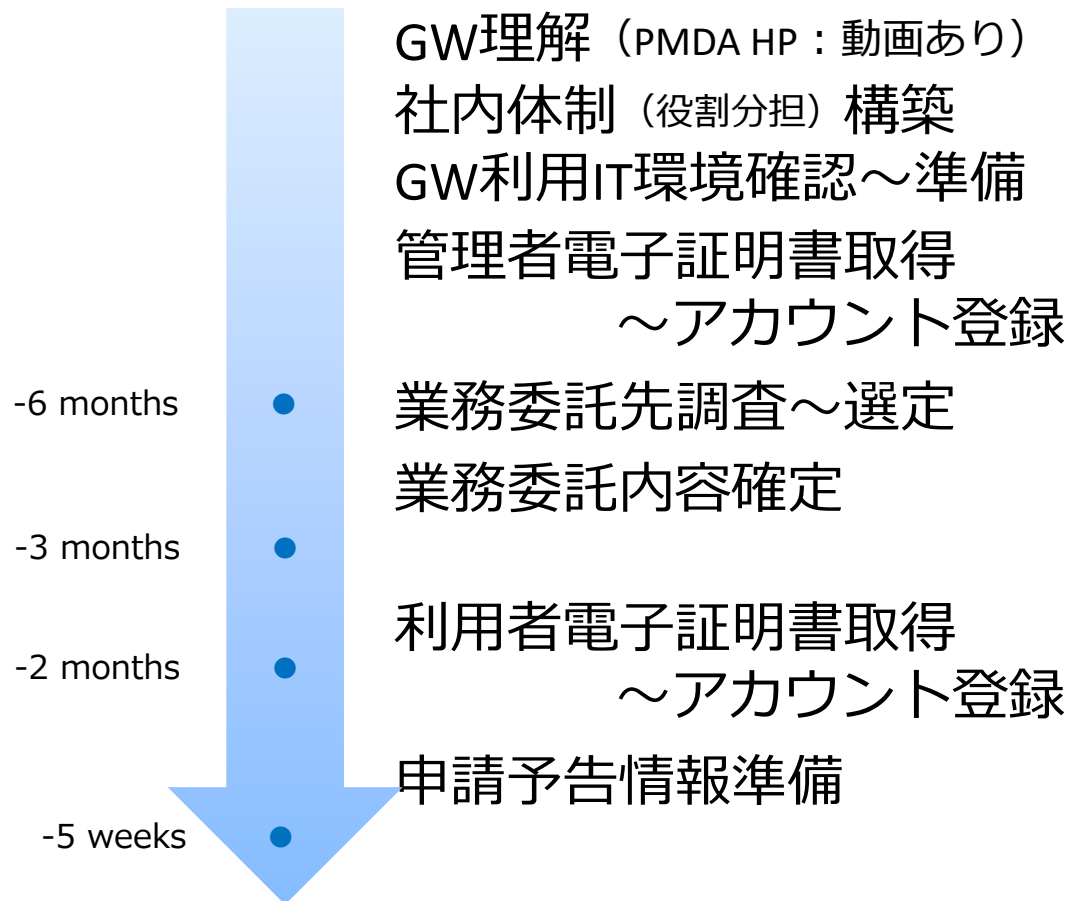
将来、さらなる恩恵を受けることができます。

きっと、もっと幅広く、もっと高機能に。。。。

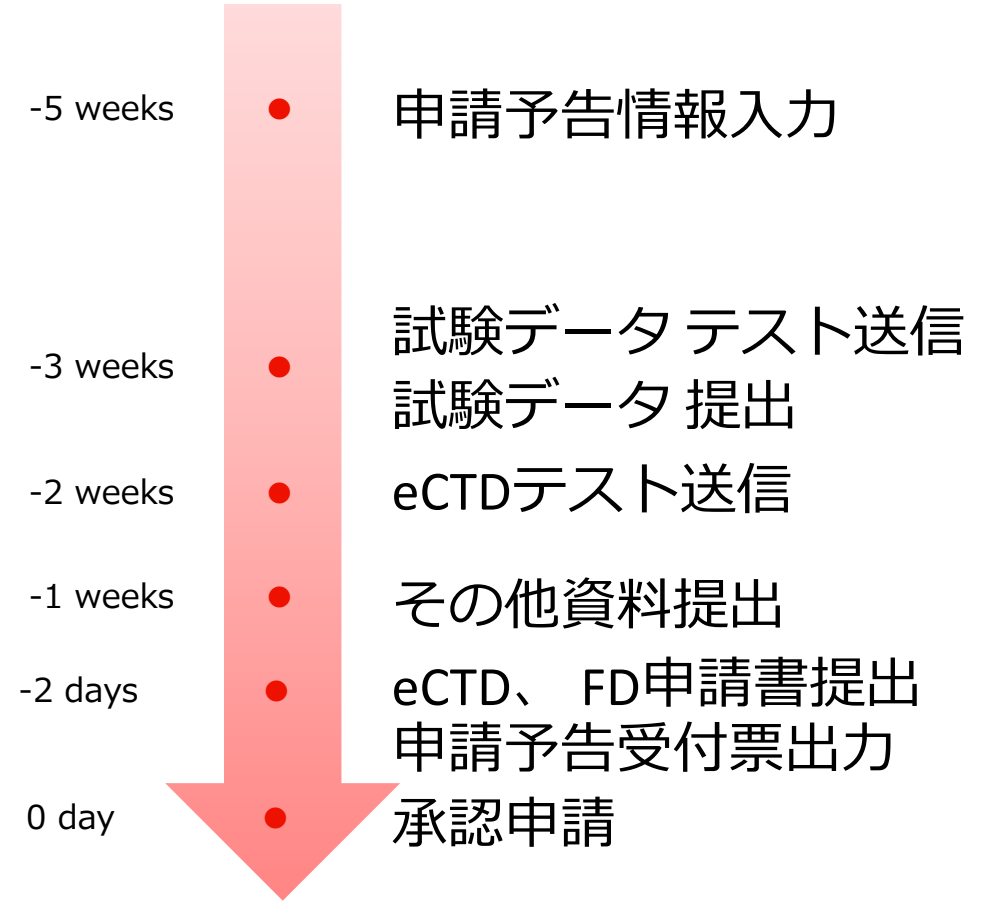
おまけ：Gateway準備・利用スケジュール（例）

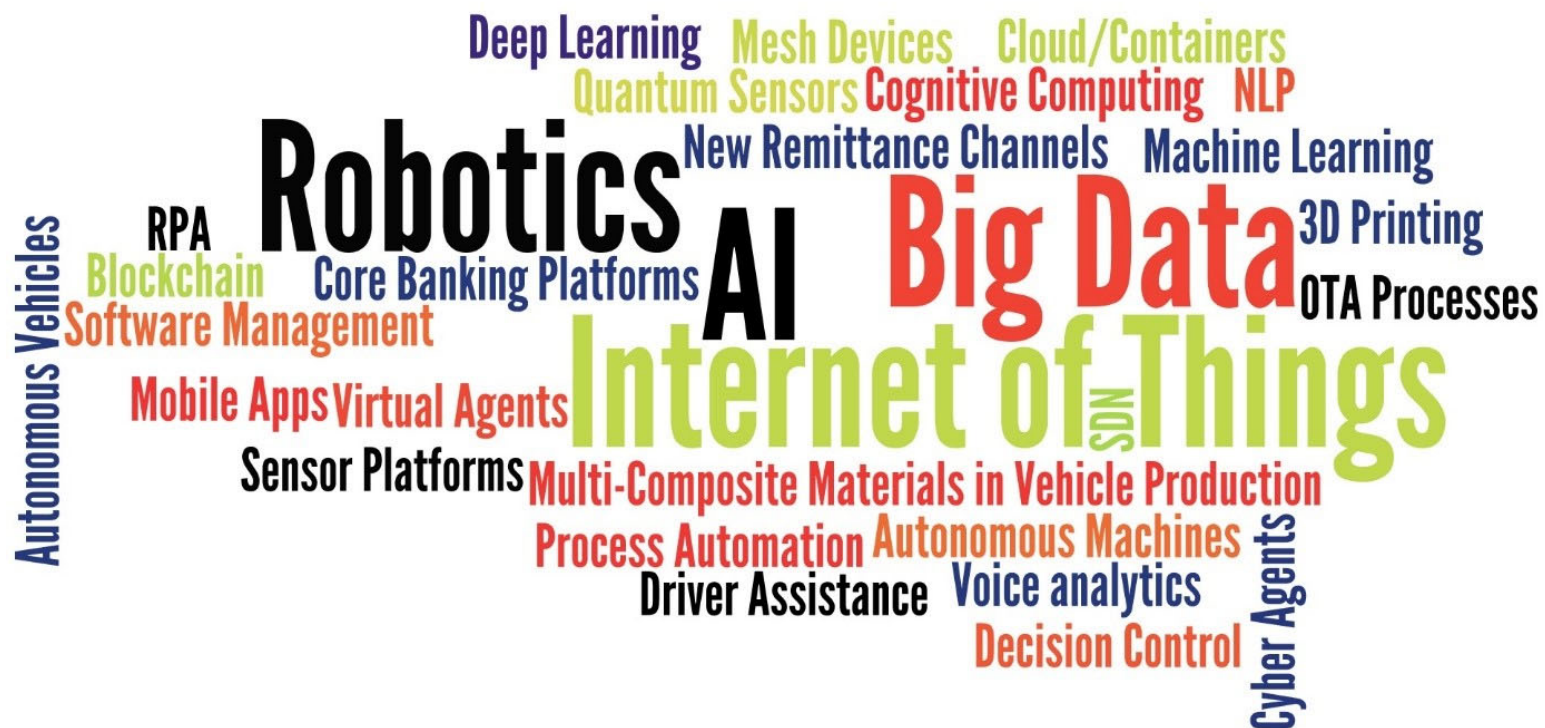


準備（申請予告前）



利用（申請予告後～承認申請）





ご清聴ありがとうございました。