

**CSL Behring**

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(2021年2月15日)



## 申請電子データ申請- プロジェクトマネジメントの立場から

CSLベーリング株式会社 研究開発本部プロジェクトマネジメント部 古林みどり

# Disclaimer

- 本発表の内容は、弊社の電子データ申請におけるプロジェクトマネージャーとしての経験について個人の視点で紹介するものであり、CSLベーリング株式会社としての見解ではありません。
- 本発表は過去の事例の紹介であり、弊社の現在の状況とは異なる箇所があります。

# 本日本話すること

1. 本申請の概略
2. 弊社組織及び本申請のプロジェクトの体制
3. タイムラインと運用
4. プロジェクトマネージャーとしての活動
5. Lessons Learned
6. まとめ

# 1. 本申請の概略

- 弊社初の電子データ申請品目

\*会社としては「申請電子データ利用パイロット」参加経験あり(2015年)

- 申請区分

- 医療用医薬品:新用量医薬品

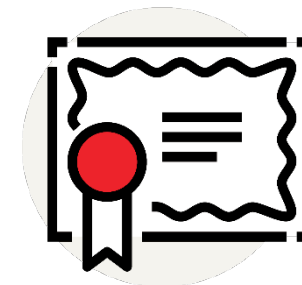
- 申請パッケージ:臨床データのみ

- ピボタル試験(Global試験)
- 母集団解析結果

- 三極“ほぼ”同時申請

- 申請:2019年
- 承認:2020年

- 承認後フォローアップ面談:「受領した電子データについて特に問題はなかった」



## 2. 弊社組織及び本申請のプロジェクトの体制(申請当時)

- Global Project TeamとJapan Project Teamを組織
- 国内
  - 開発薬事
  - 臨床開発企画及びスタディマネジメント
  - メディカルライティング
  - プロジェクトマネジメント
- 海外
  - フルメンバーのProject Team
  - 統計解析及びデータマネジメントの実務は外注
  - SDTM、ADaM及び母集団解析は、それぞれ異なる部門が担当



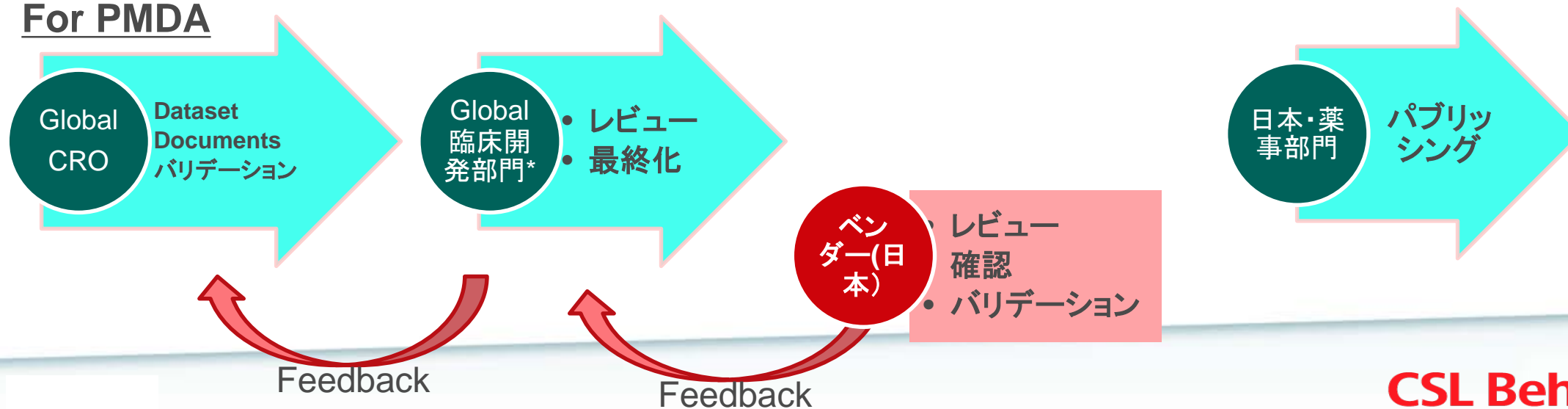
→ 電子データ申請に関し、国内ベンダーにサポートを依頼

# Globalと合意したプロセス

## For FDA



## For PMDA

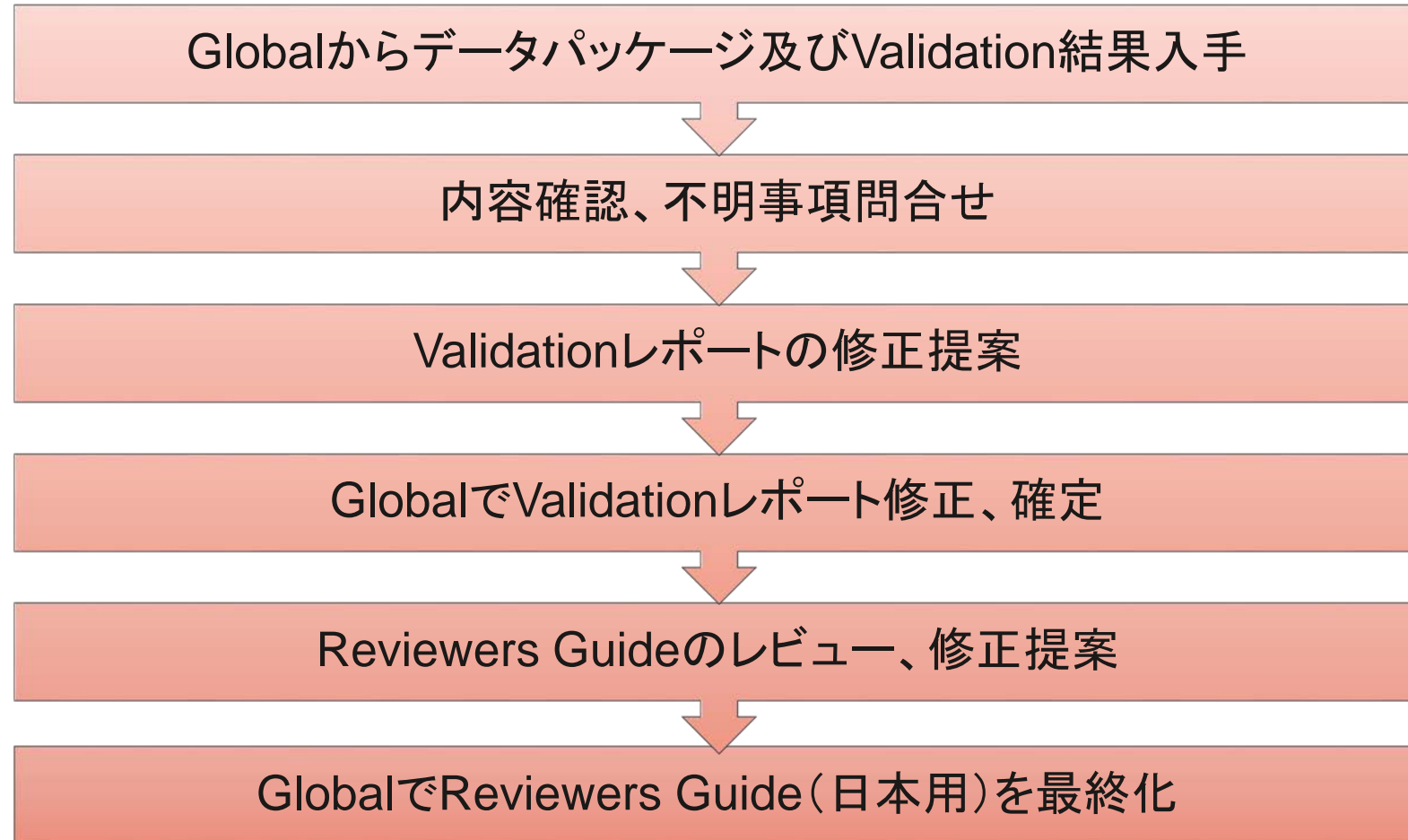


### 3. タイムラインと運用

	申請-2年			申請-1年												申請年										
	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
ピポタル試験								*DBL					*TFL確定			*CSR確定										
																*PoPPKレポート確定										
社内作業	ベンダー選定			*申請準備キックオフ																						
				*申請電子データに関するキックオフ(社内)																						
				*申請電子データに関するキックオフ(社内+ベンダー)																						
				申請電子データに関する作業																						
当局対応																*申請電子データ提出確認相談(1回目)										
																*申請電子データ提出確認相談(2回目)										
																*申請電子データ提出方法相談										
																*審査予定事前面談										
																*電子データ提出										
																*申請										

# 実際の運用

## • データパッケージ





# 実際の運用

## 別紙8



## 4. プロジェクトマネージャーとしての活動



Globalの関係部署・メンバーの特定、メンバーの上長への説明



電子データ申請関係のMeetingの開催



電子データ申請に関するスケジュール調整、トラッキング



提出資料作成のコーディネーション(Global、ベンダー)



電子データ相談に関する薬事部門のサポート



社内トレーニング開催(トレーナーはベンダーに依頼)

# 事前準備

## Global関係者とMeeting

- 海外出張のつど、関係者を探し出して面談

## この段階での重要な合意点

- 「次の申請」で、電子データの申請を行う
- 日本の規制要件に従って電子データ申請を行う  
(FDAの規制とは異なる点がある)
- 日本国内のベンダーにサポートを依頼する
- 日本用に新たなデータセットは作成しない
- Reviewers Guide等の対応は、FDAとPMDAの2本立てで行う



# キックオフから申請まで

## キックオフ

- ・ Global 申請キックオフ会議で説明、協力依頼
- ・ 申請スケジュールへのインパクト
- ・ 電子データ申請に関する諸要件

## 実作業

- ・ 各チームメンバー（Global、日本、ベンダー）間のハブ
- ・ Meeting開催、スケジュール調整
- ・ バリデーションレポートの授受

## 電子データ提出確認・方法相談

- ・ 薬事担当者に協力、提出資料作成をサポート
- ・ 別紙8及び添付資料（Reviewers Guide等）
- ・ プログラム手順書（母集団解析）

## 5. Lessons learned



- Key Success Factors

- ベンダーと早い段階から相談を始めたこと
  - Globalメンバーに早くから正確な情報をインプットでき、また提出資料のレビューにも時間をかけることができた
- ベンダーとの良好なコミュニケーション、疑問点のタイムリーな解決
- スケジュール変更時の臨機応変な対応

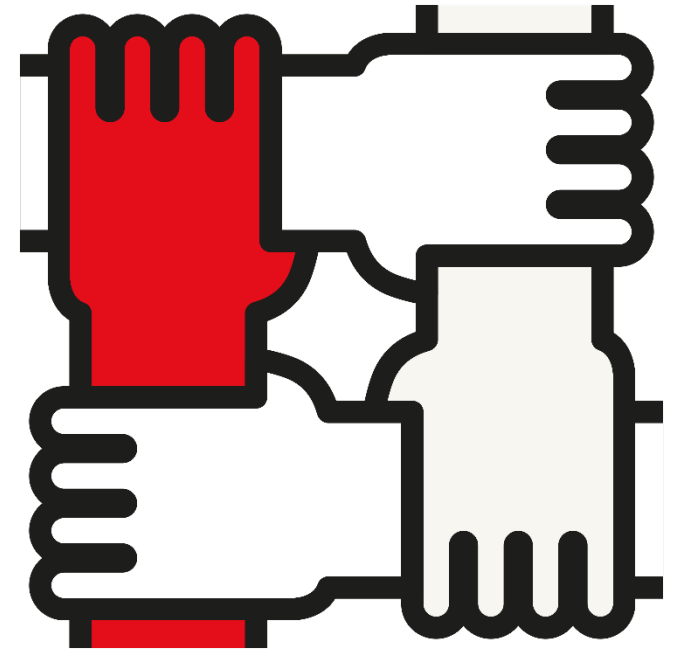
## 6. まとめ

社内関係者とベンダーで「One Team」を！

- 社内で関与する部門(特に海外部門)
- ベンダー
- 「スキマ業務」への対応

Activityとタイムラインの共有を！

- 申請スケジュールへの落とし込み



**ご清聴ありがとうございました**