

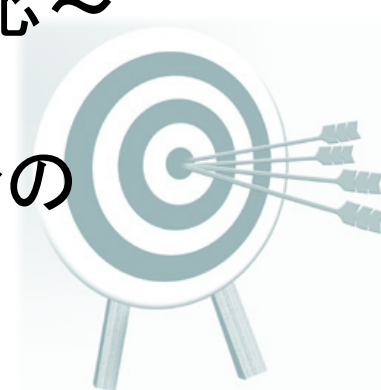
CROにおける当局相談～Gateway 対応に関する支援事例の紹介

2019/10/8

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

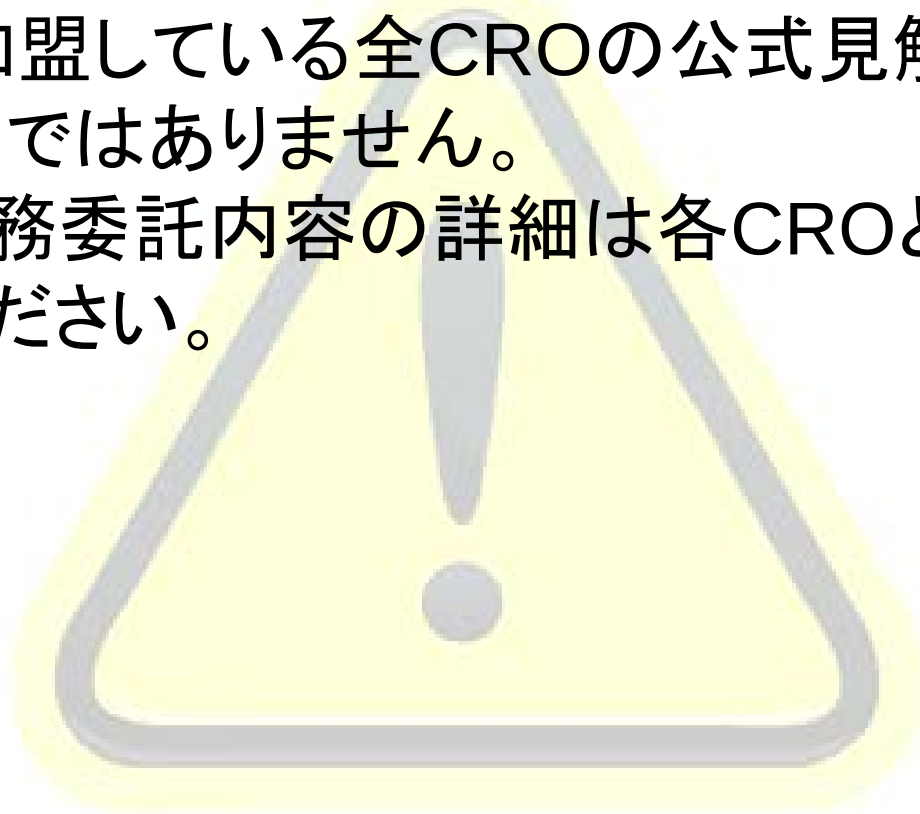
本発表の目的

- 現在、製薬企業では電子データ提出の経験が多い企業と未経験の企業で二極化しており、未経験の製薬企業からCROへの支援依頼が増えている。
- 本発表では、未経験製薬企業からの相談が多い申請電子データ提出における当局相談対応～Gateway対応に関して、日本CRO協会CDISC検討チームに所属するCRO各社での支援事例を紹介する。



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

支援依頼のあった製薬企業の背景

申請までのスケジューリング対応の事例

当局相談対応時の事例

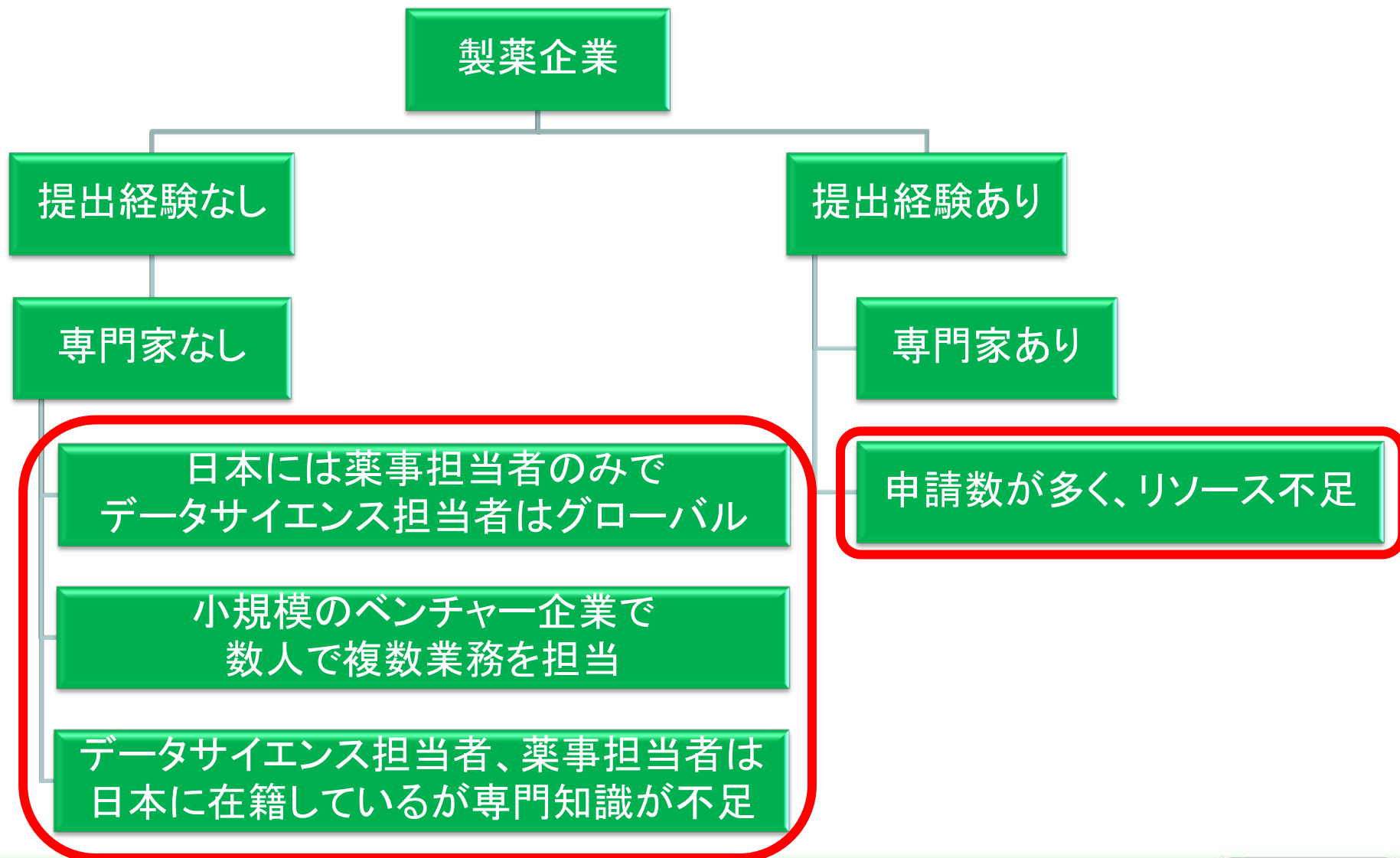
SDTM/ADaMパッケージレビュー対応の事例

Gateway対応の事例

まとめ



支援依頼のあった製薬企業の背景



申請までのスケジューリング対応

範囲

- Gateway対応の準備や申請までのタイムライン
- CDISCパッケージ作成のタイミング
- 既に作成済みのCDISCパッケージ修正のタイミング
- 当局相談のタイミング
- PPKレポート作成のタイミング

留意点

- 臨床データパッケージ決定のための相談から申請までのタイミングを考えた際の準備期間の認識合わせ
- 担当CROが自社でCDISCパッケージを作っていない場合、CDISCパッケージ受領のタイミング
- データサイエンス担当者だけでなく、薬事担当者との認識合わせが必要
- 海外とのやり取りが必要な場合PMDA申請の情報共有が必要

当局相談対応

役割分担

- 相談資料の作成(スケジュールリング含め)と相談時の質問への回答はCRO担当者が対応
- 相談資料作成、相談対応は製薬企業の担当が行い、CRO担当者はフォロー

相談資料作成

- 治験相談時はCDISCデータを提出する試験に関する部分をCRO担当者が作成
- 別紙8については章ごとに役割分担(2章、4章はCRO担当者が対応し、その他の章は製薬企業の担当者)
- 相談資料のドラフトはCRO担当者が作成し、製薬企業担当者がレビュー
- 製薬企業担当者が作成し、CRO担当者がレビュー

留意点

- 事前に役割分担を明確にしておく(相談資料、相談時の対応)
- CRO担当者が相談時に回答する場合、回答できる範囲を事前に確定しておく
- 相談前、想定質問を考え、リハーサルを行う
- 薬事担当者との情報共有を密に行う

SDTM/ADaMパッケージレビュー

確認 方法

- データやDefineに関しては、Pinnacle21を使ったPMDAバリデーションルールへの準拠状況確認
- データガイドやaCRFは目視での確認を実施
- m5フォルダが正しく構成されているか

結果を 伝える 際の 留意点

- しっかりとエビデンスを伝える
(通知やIGの〇章に従う必要がある等)
- 修正が発生する際は根本の原因と修正方法を伝える
- 修正担当者が海外の場合、CDISC準拠からの逸脱に対して考え方が違うことが多いので注意
- データ作成者側のPinnacleのレポートと結果に違いがある場合、Pinnacleの使い方、設定方法を含めて伝える

Gateway対応

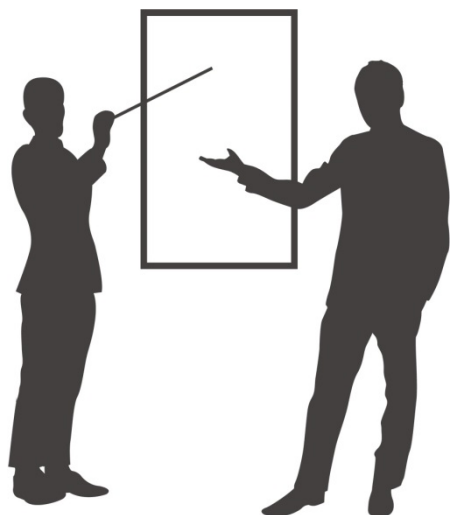
支援方法

- Gateway対応の手順書作成
- Gateway対応を行うPC環境整備に関するサポート
- Gateway対応時の同席
- TSVファイルの作成

留意点

- TSVファイルを使った運用にするか、Gateway上で直接CDISCの情報を入力する運用にするかの検討
- FD申請データ、CDISCパッケージ、eCTDそれぞれの提出予定時期の共有
- IT担当者が国内にいるか

まとめ



申請までの
スケジュールリング

当局相談対応

CDISC
パッケージの
レビュー

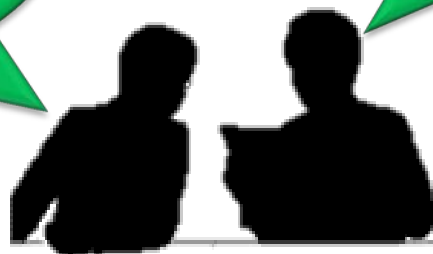
Gateway対応

CROで業務支援を行ったノウハウが
たまってきている

まとめ

CDISC、PMDAへの
電子申請に関する
専門家がいないため
漠然とした不安感

CROでサポートする
範囲は？



事前にどの範囲でサポートが必要なのか
整理しておく

CROとの役割分担を明確に
しておくことが重要

まとめ

CDISCデータの
レビューを頼みます

申請時期は
いつ頃ですか？

来月です

...

依頼のタイミングによってサポート可能な
範囲も変わってくるため、早めの依頼を

おわりに

スケジューリング、
当局相談対応、Gatewayの
サポートをお願いします

申請までしっかり
サポートします



製薬企業、CROが協力することで
手戻りなく効率的な電子データ提出を

謝辞

本発表を纏めるにあたり、多くの事例共有を頂いた
日本CRO協会CDISC検討チームの皆様に
感謝致します。

- ◆牧野 奈緒(イーピーエス株式会社)
- ◆湯川 智仁(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)
- ◆小林 俊木(株式会社インテリム)
- ◆田畑 一作(シミック株式会社)
- ◆田野 貴洋(パレクセル・インターナショナル株式会社)
- ◆ノキ田 真生(株式会社CACクロア)
- ◆保田 昂之(株式会社CACクロア)
- ◆小田 哲也(シミック株式会社)
- ◆薄 美有(株式会社新日本科学PPD)