

**申請時電子データ提出・承認取得の
経験と今後の課題
－開発薬事と生物統計の立場から－**

第一三共株式会社
奥田恭行、深堀広子

Disclaimer

- ▶ 本発表内容は発表者の経験に基づいた個人的見解であり、所属する組織を代表した意見ではないことにご留意下さい

本発表の目的

- 電子データ提出の実際の経験から、社内体制や社外連携に関する問題・課題・留意事項、およびそれらに対する対応策を共有する

本発表の内容

- これまでの取り組み
- 実際の電子データ提出で経験した問題・課題
 - 社内標準と業務体制
 - 業務内製化と外部委託
 - 社内教育、ナレッジ強化
 - 薬事的観点からの留意点
- 今後目指すべき方向性
 - CDISC実装のあるべき姿
 - 課題解決策

これまでの取り組み

より適切かつ効率的な業務実施を目指す！

申請時電子データ提出義務化

2020年4月～

申請時電子データ提出開始

2016年～

PMDAへの臨床電子データの試行的提供

2013年～

各種テンプレート・ツールの運用・改定

各種テンプレート・ツールの検討・作成

複数品目で電子データ確認相談・提出を経験

手探り状態で開始

パイロット参画

CDISC対応開始

データ提出義務化を見据えて様々な準備

移行期間中に、データ提出を問題なく行えるだけの知識・経験の蓄積を目指す

これまでに整備した主なマニュアル・テンプレート類

データサイエンス関連

SDTM,ADaMデータセット仕様書
テンプレート

SDTM作成ガイド、SDTM仕様書
作成の手引き

ADaM Global Guidance

SDRG,ADRGテンプレート

Analysis Results
Metadata(ARM)テンプレート

Define.xml & ARM作成マクロ

薬事関連

PMDA申請電子データ相談の準備
に関する手順書

担当者向けの別紙8記入ガイド

電子データに関する相談内容と対応
する相談区分のリスト

実際の業務経験を踏まえて徐々に整備・アップデート

課題①

社内標準と業務体制

- テンプレート等の社内標準は有用だが、その維持・管理、ガバナンスは容易ではない
 - 同一のテンプレートを用いても、担当者・委託先が異なれば同一の仕様にはならない
 - 個々の試験の担当者間ですり合わせることも現実的には困難なことが多い
- 業務を分担することによる品質・業務効率低下
 - 部門間・担当者間(eg.SDTM、ADaM担当)の mis/dis-communication
 - 全体最適ではなく局所最適になりがち

課題②

業務内製化と外部委託

- 社内標準を用いた業務を外部委託する場合、(特に初期段階では)工数・費用増も
- 同一プロジェクト内で異なる複数の委託先に業務を依頼する場合、プロジェクト内の整合性担保のための依頼者側の負担増
- CDISCに精通している(とされる)委託先に委託する場合でも、依頼者側に正しく判断・意思決定できる知識を持った人が必要
 - 完全な“丸投げ委託”は難しい

課題③

社内教育・ナレッジ強化

- 担当者間での知識・経験の偏り
 - 担当者の違いによる品質のバラつき
 - 一部の担当者の負担増
- CDISCに対する誤った理解、理解不足
 - “Validator至上主義”
 - 本質的なデータ(の中身)の品質確認が疎かになることも
- データサイエンス部門外の関係者の理解
 - 従来よりも工数・費用がかかるため、それを加味したプロジェクト予算・スケジュール管理が必要

課題④

薬事的観点からの留意点

- 申請前の限られた時間の中で、試験毎に、申請電子データの相談内容及び相談時期を精査する必要がある
 - Validation結果に応じて急遽相談が必要になったり、文書作成等において海外との緊密な連携が必要になることもある
- 提出時に予期せぬ障害が発生する可能性がある
 - 想定外のトラブルは原因究明、相談者-機構間の認識共有(状況把握)に時間を要する
 - 機構ヘルプデスクのやりとりだけでは状況把握が難しいことも

今後目指すべき方向性

What are the benefits of implementing CDISC Standards?

効率向上

- Fostered efficiency
- Streamlined processes
- Improved data quality
- Complete traceability
- Increased predictability

品質向上

コスト削減

- Reduced costs
- Enhanced innovation
- Facilitated data sharing

<https://www.cdisc.org/standards>

これらを実現するために
個々の課題を今後どのように解決していくかが重要
(特に、効率、品質、コストの観点)

課題解決策①

社内標準と業務体制

- 全体最適を実現するために、各試験で一連のプロセスをEnd-to-EndでOversightする担当者の配置
 - データ収集～解析、さらには、プロトコール作成～申請
- プロジェクト横断的に社内標準を維持・管理するGovernance Committeeの設置
- 個々の担当者の都度の手作業ではなく、データマッピングやデータセット作成プロセスの標準化・自動化
- 社内標準を超えた業界標準が理想？

課題解決策②

業務内製化と外部委託

- 社内標準の維持管理のためには内製化も必要
 - 例えば、仕様書(骨子)作成は依頼者側で実施し、プログラミング業務を委託
- 外部委託する場合、プロジェクト内の整合性を担保するためには委託先のpreferred化も検討
- 全てを外部委託(丸投げ)しようとせず、依頼者側で意思決定し、委託先に指示する
 - もしくは、申請対応も含めたフルパッケージでの業務委託を検討

課題解決策③

社内教育・ナレッジ強化

- マインドセットの変革
 - 電子データを提出する目的を再認識
 - Analysis-readinessやReviewer-friendlinessの拡充を重視した品質管理
- CDISC generalistの育成
 - プロセス全体を俯瞰・マネジメントできる人材
 - 各社だけではなく業界としても養成が必要
- 情報・ナレッジの一元管理とフィードバック
- 開発部門全体に対する啓蒙

課題解決策④

薬事的観点からの留意点

- 申請予告及び申請電子データ転送のプロセスはできるだけ早く開始
- 部門横断的な対応を実施
 - 電子データに関する前提条件や申請パッケージの全体像を共有し、相談の実施時期・回数を決定する
- 個々のプロジェクトでの経験を蓄積し、以降の相談準備や資料作成に反映できる仕組みを構築
 - 機構側からも過去に議論になった事例や相談不要と考えられる事例を継続的に発信していただけるとより有用

相談に関する主な検討事項（例）

申請の概ね3か月前から1か月前

申請予告：申請の5週間前から1週間前まで



前提条件

電子データの提出範囲は可能な限り申請電子データに係る相談の前に確認。

原則、承認審査予定事前面談の申込みまでに、申請電子データの提出に係る相談を全て終了し、その結果を反映して別紙8を最終化する必要がある。

想定される審査のタイムラインを把握するため、可能な限り早期に実施したい。

検討内容

EOP2相談終了後に確認が発生する事項はあるか？あればどのタイミングで相談するか？

いつまでに相談を終える必要があるか？最後に作成するデータセットやバリデーションの完了時期は？

電子データ提出準備の完了が面談後になってしまう電子データはあるか？別紙8の修正等は必要になるか？

部門横断的に申請パッケージの全体像や前提条件を共有し、相談の実施時期・回数を決定する

まとめ

- ✓ 申請時電子データ提出を円滑に行うためには、それなりの準備や知識・経験の蓄積が必要
- ✓ 局所最適ではなく全体最適を目指す
 - 部門横断的な連携が行えるような体制やプロジェクト横断的なOversightの仕組みが必要
 - Analysis-readinessやReviewer-friendlinessの拡充
- ✓ 専門家の育成や開発組織全体の知識・理解の底上げが必要
- ✓ 各社での取り組みだけでなく、業界内でのナレッジ共有・人材育成等の連携も必要

御清聴ありがとうございました