

# 医師主導試験におけるCDISCデータを用いた申請上の課題 ～円滑な承認申請のためのAROと企業の関わり方～

大野浩太<sup>1)</sup>，青柳吉博<sup>2)</sup>

1) 北海道大学病院 臨床研究開発センター 2) 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門

## 背景・目的

- 2014年に厚生労働省からCDISC標準を用いた医薬品における申請電子データ提出に関する通知が発出され、完全義務化となる2020年4月1日に向けて企業・AROはCDISC標準対応に追われている
- CDISC標準実装方法に関する議論は活発に行われているが、医師主導試験におけるCDISC標準データを用いた企業とAROの連携についてはほとんど議論されていない
- CDISC標準は試験計画段階から対応を検討することが最も効率的であるが、企業とAROの間で申請のために必要な作業分担の認識に齟齬がある場合、承認の遅延や申請直前でのデータ変換による企業側の負担等、双方にとって不利益が生じる可能性がある

今後CDISC標準データを用いた申請に関する企業・ARO間の連携を進めていく上で議論のきっかけとなるよう、いくつか考えられる申請上の課題を提示することとした

## 想定する状況と用語について

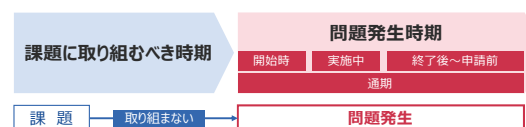
### CDISC対応が必要な医師主導試験

終了後に申請を行う状況を想定した表現を用いた

- 内容としては企業が関わる医師主導臨床研究や導出を行う医師主導試験（Phase1のみ医師主導で実施する場合等）にも適用可能

### 【問題発生時期】について

- 課題を解決しなかったことによって問題が生じる時期と定義
- 試験開始時、試験実施中、試験終了後～申請前、通期で分類



## 想定される申請上の課題と対応

問題発生時期	課題	内容	課題に取り組むべき時期	対応
通期	企業側の協力と企業側でのチームビルディング	<ul style="list-style-type: none"> <li>試験結果がすべて出揃ってから企業側で申請チーム発足</li> <li>チーム発足までは主にメディカルアフェアーズ部や薬事部とAROとのやり取りになっており、様々な視点での議論が困難</li> <li>企業からAROへの利益供与に当たるのではないかと懸念？</li> </ul>	試験開始時	<ul style="list-style-type: none"> <li>企業とAROの双方で役割分担を取り決める（連携内容の透明化）</li> <li>企業側はチームビルディングを試験開始時から行う</li> </ul>
試験終了時～申請前	CDISC対応の実施主体の協議	<ul style="list-style-type: none"> <li>CDISC対応を行うか</li> <li>CDISC対応を行う場合、ARO・CRO・企業のいずれがどこまで実施するか</li> <li>試験終了後の企業対応はLegacy Data Conversionに等しい</li> <li>未協議の場合、申請遅延と企業負担増の可能性</li> </ul>	試験開始時	<ul style="list-style-type: none"> <li>企業とAROの双方で役割分担を取り決める（連携内容の透明化）</li> </ul>
試験終了時～申請前	知財関連	<ul style="list-style-type: none"> <li>CDISC標準データを含む試験データの企業側への有償・無償提供</li> <li>CDISC対応をした場合、知財価値増による提供額増の可能性</li> <li>未協議の場合、試験終了後の協議に時間がかかり申請遅延の可能性</li> </ul>	試験開始時、試験実施中	<ul style="list-style-type: none"> <li>早期に協議を行い、CDISC対応の有無を含め契約書等に明記する</li> </ul>
試験終了時～申請前	収集データ項目とその評価に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>Therapeutic Area Standardsと申請を意識して設定しているか</li> <li>項目の不足や不適切な評価は申請不可や追加試験に繋がる可能性</li> </ul>	試験開始時	<ul style="list-style-type: none"> <li>企業とARO間で評価項目や評価方法を協議し、すり合わせる</li> </ul>
試験終了時～申請前	CDISC対応状況の確認	<ul style="list-style-type: none"> <li>CDISC対応をARO側で実施する場合、ARO側でCDISC対応がきちんとできているか</li> <li>どこのAROも申請を考慮したCDISC対応経験はない</li> <li>不備がある場合、申請遅延や追加作業・費用発生の可能性</li> </ul>	試験開始時	<ul style="list-style-type: none"> <li>企業とARO間でデータ構造等を協議し、すり合わせる</li> <li>AROでのCDISC対応が難しい場合、「CDISC対応の実施主体」を再考する</li> </ul>

## まとめ

- 申請上の課題と対応の一部はCDISCに限った話ではない
- 試験開始時まで企業・ARO間で取り決めを行うことが極めて重要 → 役割の明確化と密な協議、契約時点での取り決め
- CDISC対応を機に、円滑な承認申請・承認取得のための企業とAROの最適な関わり方とは何かについて企業・ARO両者を交えて議論していくことが望ましい