

電子化に向けた日本の動向

平成27年3月9日

(独)医薬品医療機器総合機構

次世代審査等推進室/情報化統括推進室

平本 成彦

健康・医療戦略

(平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・関係大臣申合せ)

基本理念(3つの理念)

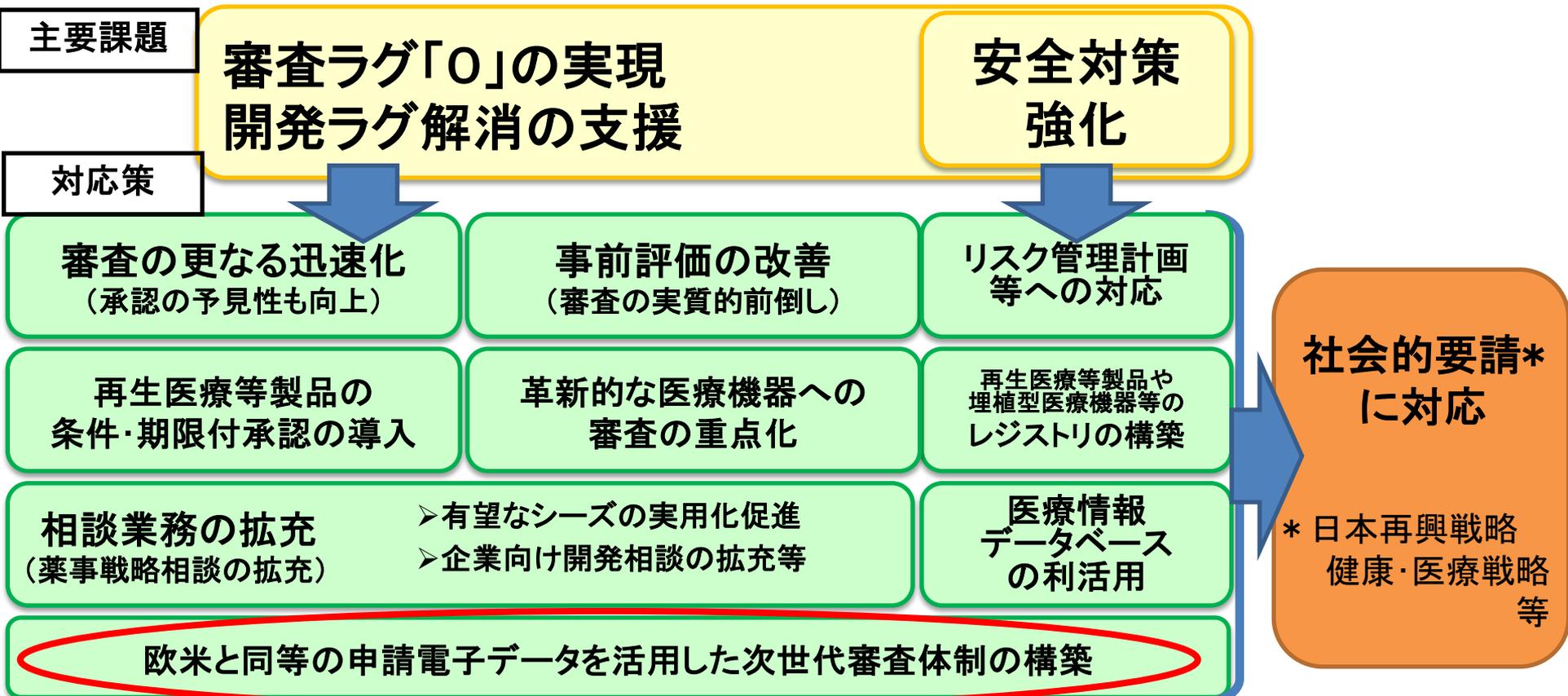
- 健康長寿社会の実現
- 経済成長への寄与
- 世界への貢献

そのため
の戦略

PMDAの強化

- 薬事戦略相談室の体制強化
- 創薬支援ネットワークと緊密に連携する相談事業の整備・強化
- **PMDA自らが臨床データ等を活用した解析や研究を推進**
- 大規模医療情報データベースを量・質ともに拡充して早期に1,000万人規模のデータ蓄積を達成
- PMDAの役割にふさわしい財政基盤の検討と必要な措置

世界第一級の 審査・安全対策を担う機関を目指して



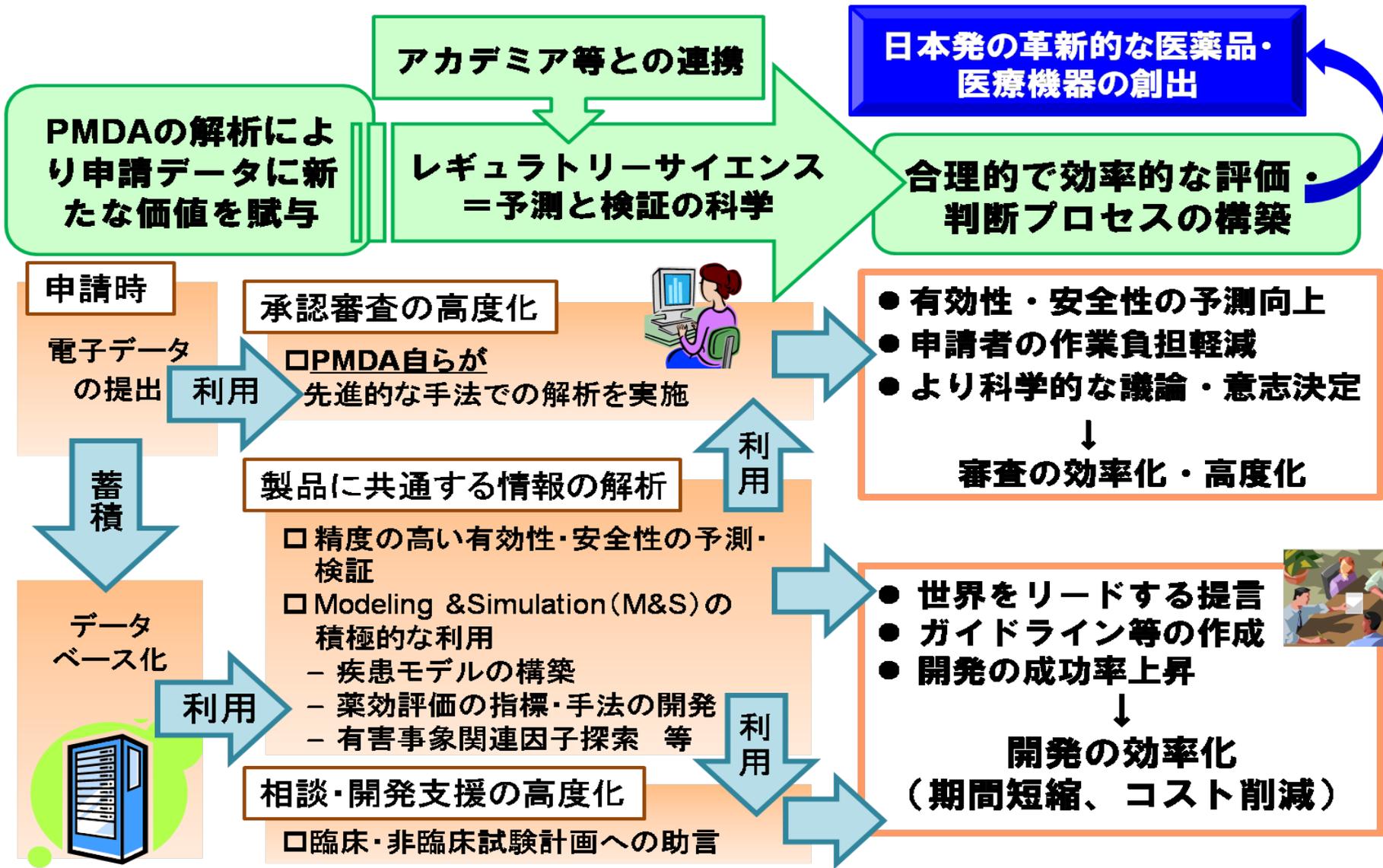
大前提: 欧米並の体制と優秀な人材の確保 [751人→1065人]

【参考】医薬品・医療機器規制当局の審査・安全対策関係人員の国際比較^{注1)}

日本	米国	欧州	
PMDA ^{注2)} /厚生労働省 636人 [2013.4]	食品医薬品庁(FDA) 約5,400人 [2010]	欧州医薬品庁(EMA) 約750人 [2011]	主なEU加盟規制当局
			英国:約900人 ドイツ:約1,050人

注1) 各組織の所掌範囲は異なるので、単純比較には限界がある。 注2) PMDAの全職員数は708人[2013.4]

申請電子データを活用した次世代審査体制の構築



データ蓄積・利用のイメージ

承認申請時

電子データの提出

- ◆非臨床試験及び臨床試験データの電子データの提出

電子データの専用サーバへの保管とデータベースへの登録

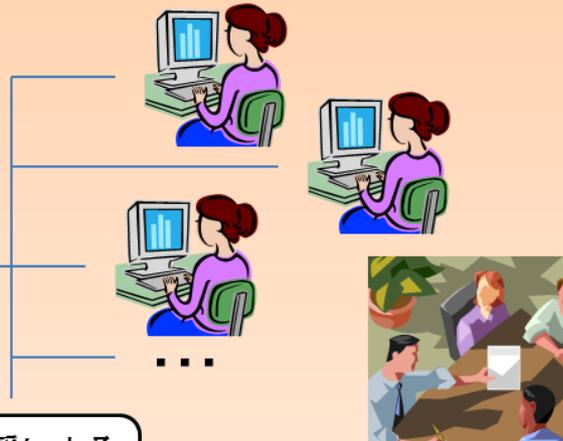


データ閲覧ソフトの支援によるデータの視覚化、解析

承認審査

電子データの利用

- ◆視覚化された電子データに各審査員がアクセス可能
- ◆個別症例データ等の容易な確認、データの掘り下げ
- ◆内部解析(*)の実施
* 当面は部分集団解析等の簡易なもの



内部解析結果に基づく科学的議論・意思決定

蓄積されたデータの利用

品目横断的な情報の統合

- ◆薬効群毎の網羅的な情報の審査・相談への活用
- ◆特定テーマの内部での検討
例) M&Sの積極的利用
 - －小児用量の検討
 - －疾患モデルの作成
 - －評価指標の開発、等
- ◆ガイドライン作成への利用



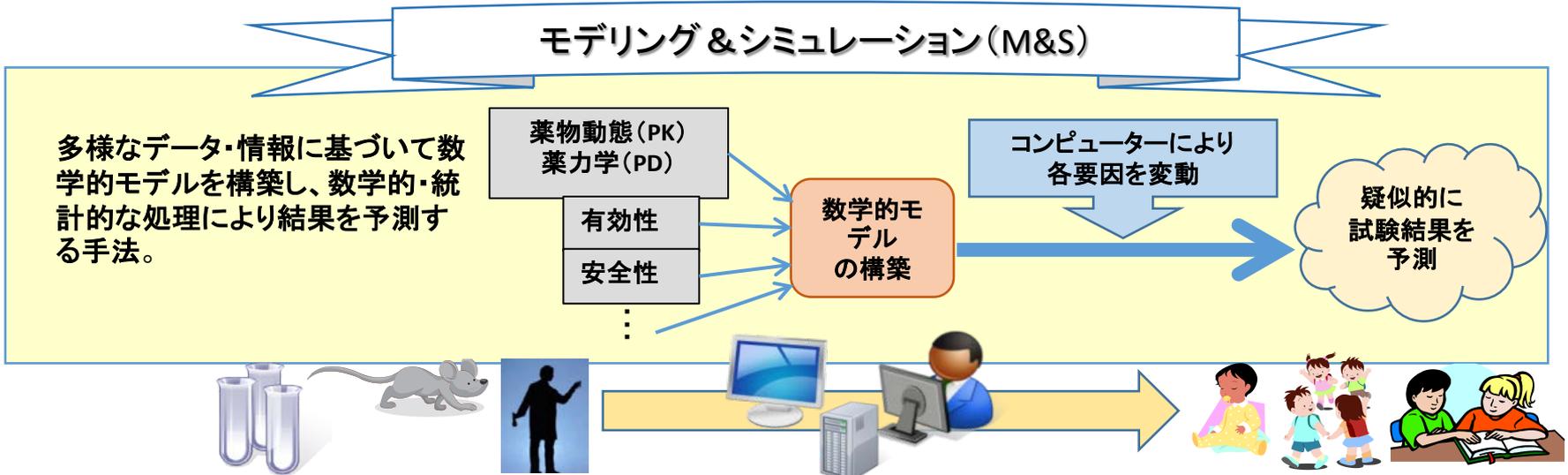
全ての品目の情報を入手できる審査当局だからできることも

審査・相談、GL作成による開発効率化への貢献
ドライラボでのさらなる分析

モデリング & シミュレーションの活用事例

- 小児では年齢による体格の差が大きいため、成人のように一律に同じ用法・用量を設定する場合は稀であり、年齢や体重に応じて用法・用量を調節する場合が多い。
- しかしながら、様々な年齢や体重の小児を対象とした大規模な臨床試験を複数実施することは現実的ではない。

Modeling & Simulation (M&S) を利用した小児の用法・用量の設定



試験管レベルでの実験結果、動物試験の結果、成人での有効性や安全性の結果などを利用して、様々な小児における適切な用法・用量を予測。

比較的小規模の臨床試験で小児の有効性と安全性の評価が可能になる

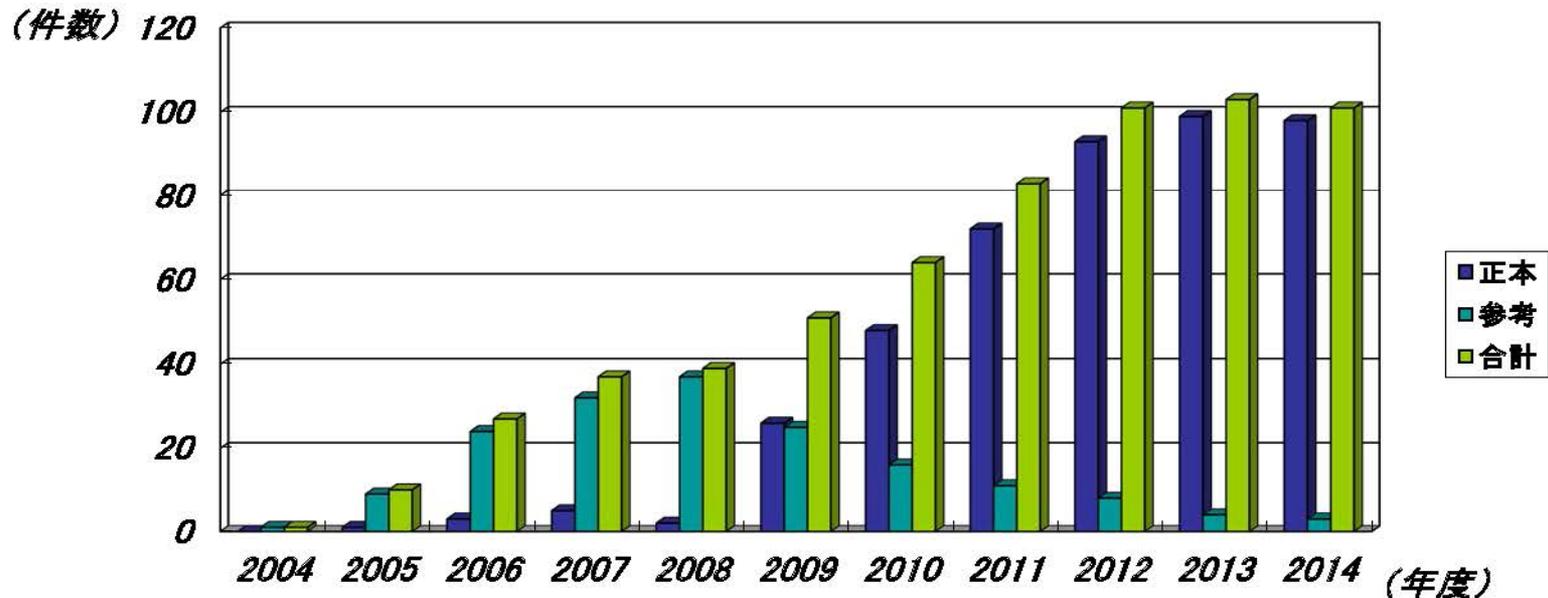
海外における臨床試験電子データ及びCDISC標準活用に向けた取り組み

	臨床試験電子データ関連の状況	CDISC標準活用の状況
FDA (米国医薬食品局)	<ul style="list-style-type: none"> • PDUFA (Prescription Drug User Fee Act) の第五期更新(2013~2017年)において電子データによる申請が原則化 • 2009年から、開発前期データを用いた Modeling & Simulation(M&S)等による開発後期の試験デザインを助言 • 関連ガイダンス、品目横断的な申請データに基づく複数の疾患モデルを公表 	<ul style="list-style-type: none"> • 2000年代から検討され、2004年にCDISCによるデータ提出を採用 • データ提出に際する技術的準拠ガイド(Technical Conformance Guide)などを公表
EMA (欧州医薬品庁)	<ul style="list-style-type: none"> • 2013年1月からM&Sを相談・審査に導入。(M&S Working Party等の発足) • 2013年より、電子データをeSubmission Gatewayを経由して提出することが可能となった 	<ul style="list-style-type: none"> • 治験の透明性向上を目的とした治験データの公開のための施策検討中 • 同施策におけるCDISC標準の採用を検討している
CFDA (中国国家食品薬品监督管理局)	<ul style="list-style-type: none"> • 2013年より、臨床試験電子データの提出、データベース化に向けた5カ年計画を発表 • 電子申請に関するパイロットプロジェクト実施 	<ul style="list-style-type: none"> • 2013年6月よりCDISC標準の利用を開始

各地域におけるeCTD活用に向けた取り組み

eCTD導入	
FDA (米国医薬食品局)	<ul style="list-style-type: none">• 2003年 eCTD 試験的受付開始• 2007年 eCTD申請 受付開始 eCTD以外の電子化申請はNG
EU (欧州連合)	<ul style="list-style-type: none">• 2002年 ICH Step5がEUで採用• 2008年 EMA電子形式申請義務化• 2010年 中央審査方式 eCTD申請義務化• 今後 分散審査・相互認証方式も義務化
PMDA (医薬品医療機器総合機構)	<ul style="list-style-type: none">• 2004年 参考eCTD 受付• 2005年 eCTD正本 受付

eCTD 提出状況 (2014.12.26 現在)



年度	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	合計
正本	0	1	3	5	2	26	48	72	93	99	98	447
参考	1	9	24	32	37	25	16	11	8	4	3	170
合計	1	10	27	37	39	51	64	83	101	103	101	617

eCTD申請義務化にむけた検討

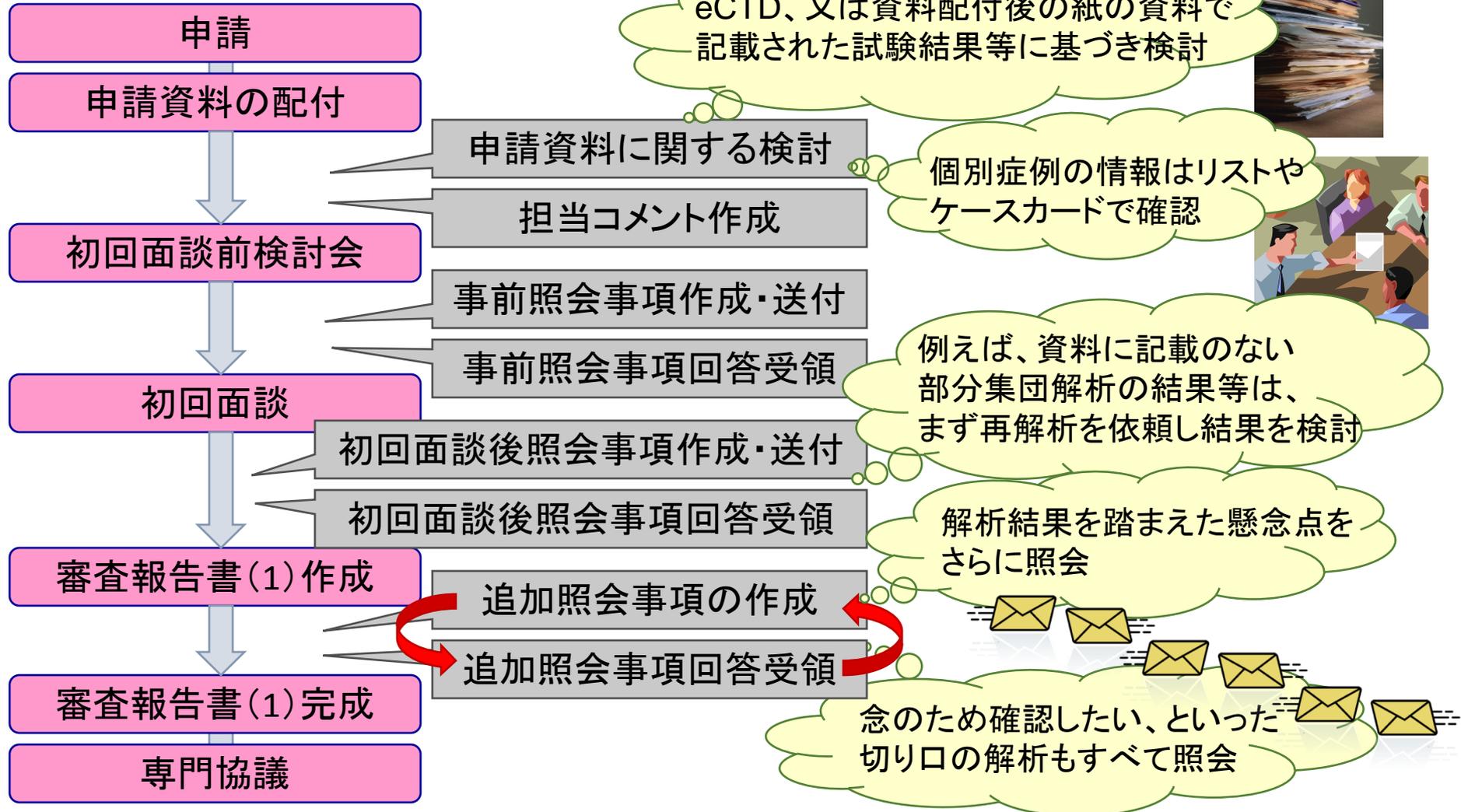
現在、eCTD V4.0 採用に併せてeCTD申請義務化を検討中

背景:

- ・2009年以降、eCTD提出数が一定数で安定推移している状況
>eCTD申請に対応した企業と対応していない企業の二極化進行と分析
- ・eCTD V4.0は試験データ=申請電子データを内包・管理可能
>申請電子データ提出義務化後も複数バージョンの運用・管理を継続することは、申請企業・審査当局ともにコスト増大の懸念
- ・eCTDが採用しているIT要素技術は、特に最近の技術と高い親和性を有する
>システム開発コストが数年前に比して下がる傾向
- ・ペーパーレス審査体制にむけた布石
>ICT技術の活用により、紙消費量の削減

審査プロセスにおいて想定される変化

現在のプロセス



審査プロセスにおいて想定される変化

将来的なプロセス

申請

申請資料の配付

紙資料不要
アクセス迅速化

初回面談前検討会

初回面談

審査報告書(1)作成

審査報告書(1)完成

専門協議

個別症例一覧表不要

申請後速やかに、生データを含む
申請資料に電子的にアクセス可能



全体の傾向、個別症例の情報が
手元でグラフィカルに確認可能

申請資料に関する検討

担当コメント作成

主要解析の結果を
内部で再確認



事前照会事項作成・送付

事前照会事項回答受領

部分集団解析等、容易な解析は
内部で実施し、結果に基づき
具体的な懸念点を照会

初回面談後照会事項作成・送付

初回面談後照会事項回答受領

追加照会事項の作成

追加照会事項回答受領

念のため確認、といった内容は
可能な限り内部解析で確認

照会事項減少



標準化された電子データの提出により 期待されるメリット

規制 当局

- 客観的でより科学的な議論・意思決定による審査の効率化・高度化
- 品目横断的な検討や、Modeling & Simulation等の活用にもつながる
e.g. 薬物動態と臨床効果との関連、臨床効果の用量反応性、疾患経過や予後予測
- 製品に共通する情報解析結果からのガイドラインや提言の早期作成

企業

- PMDAで実施した様々な解析結果に基づいた承認審査・対面助言による開発成功率の向上
- 従来の承認審査での負担軽減(再解析の照会事項減少・軽減)
- 国際標準に合わせた社内体制の整備推進

患者

- 迅速・効率的な開発による製品の早期実用化の恩恵
- 特に希少疾病用医薬品開発等、患者数が少なくデータ集積が困難な領域での開発促進につながる
- 有効性や安全性に関するより合理的・効果的な予測に基づいた治療を受けられる

臨床試験電子データ提出・活用実現へのプロセス

年度	おもな実施事項	目的
H25年度	<p>次世代審査・相談体制準備室設置 調査(FDA実態、業界意向等) データストレージ機材調達 データ標準規格評価、バリデーション仕様決定 閲覧・解析用ソフトの選定・調達、教育・研修 臨床電子データ試行的入手、閲覧・内部解析の試行</p>	基本的なシステムの構築 システムのフィージビリティ確認 問題点の抽出と対応確認
H26年度	<p>次世代審査等推進室設置 電子データ利用の基本的考え方通知発出 電子データ受付方法の決定 個別品目の電子データ閲覧・内部解析の試行 調査(FDA、業界実態等)</p>	システム運用体制整備 審査プロセスの検討
H27年度	<p>電子データ利用の実務的事項通知(実務的通知)等発出 データ整理システムの構築 審査実務を想定した電子データ閲覧・内部解析の試行 申請電子データ提出確認相談(仮称)開始</p>	審査プロセスの確立
H28年度	<p>新医薬品の申請で臨床電子データの提出開始 (平成28年10月1日～(予定))</p>	新医薬品の審査で電子データ閲覧・解析を実施
H29～30年度	非臨床試験等、適用範囲の拡大検討、助言品目への内部解析による対応検討 品目横断的解析の試行	助言品目での内部解析利用検討 品目横断的解析の利用検討
H31年度	<p>原則全ての新医薬品の申請で臨床電子データ提出 (平成32年3月31日経過措置期間終了予定) アカデミアとの連携検討</p>	助言品目での内部解析及び品目横断的解析の拡大 アカデミアとの連携体制構築

平成26年6月20日付審査管理課長通知(薬食審査発0620第6号)にて通知発出

現在、実務的通知等発出に向け鋭意作業中

23

今後、変更の可能性もあります

中長期的な展望

現時点の想定と期待

- 申請データを滞りなく受け取り適切に管理
- 審査でのデータ活用が可能
- 承認までの期間維持、企業負担徐々に減少へ

H28年度

データ受け入れ体制整備

ペーパーレスの促進

- 審査での有効性・安全性の予測向上
- 毒性試験、市販後臨床試験等の電子データ利用の検討へ

～H30年度

個別品目審査でのデータ活用が定着

- 各ガイドラインや留意事項等を策定
- 品目横断的検討、疾患モデルの検討を本格化

H31～33年度

品目横断的検討本格的に開始

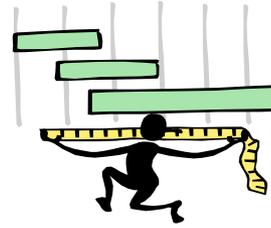
- 疾患モデルを策定
- 疾患別ガイドラインを策定

H34～35年度

ガイドライン発信→開発への貢献

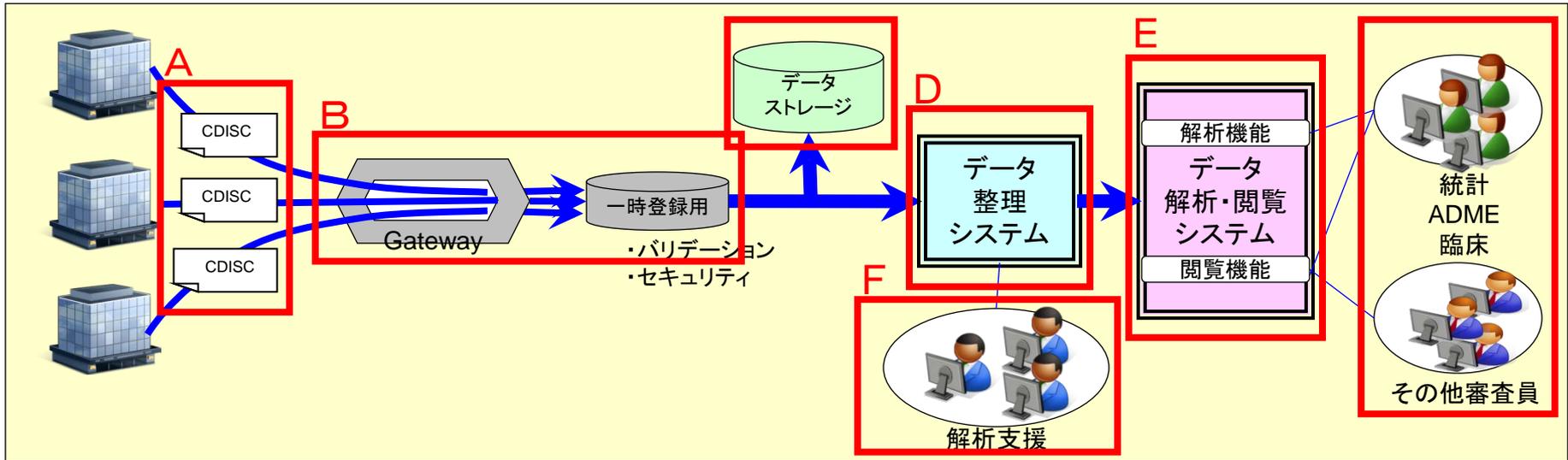
「世界第一級の」
審査機関へ

アジア人のデータに基づくガイドライン、疾患モデル等



現在 (H26年度)

申請電子データ利用全体像



A) CDISC標準規格に準拠したデータ

B) ゲートウェイを介した電子的提出及び自動検証(バリデーション)

C) 原本データの一元的な保管

D) 解析に向けたデータ処理

E) データ解析及び解析結果の共有

F) 次世代審査運用体制

現在B~Eのシステムを開発中

承認申請時の電子データ提出に関する 基本的考え方について

薬食審査発0620第6号
平成26年6月20日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（公 印 省 略）

承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について

医薬品の承認審査に関しては、「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）において独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の強化の必要性が指摘され、さらに、「健康・医療戦略」（平成25年6月14日関係大臣申合せ）において、PMDA自らが臨床データ等を審査等に活用することとされている。

そのような中、厚生労働省では、平成26年度から「希少疾病用医薬品等実用化促進事業」において、希少疾病用医薬品等の開発が効率的に進むよう、PMDAにおける臨床試験データの集積・分析・解析等に関するシステム構築への支援を開始したところである。また、PMDAにおいても、平成25年9月1日に「次世代審査・相談体制準備室」が設置され、さらに、平成26年4月1日に「次世代審査等推進室」へ改組の上、承認申請データを一層活用した承認審査や相談の実施について具体的な検討が進められている。

今般、これまでの検討結果を踏まえて、平成28年度以降、電子データの受付を開始するべく、現時点での考え方を、「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方」として別添のとおり取りまとめたので、貴管下製造販売業者等の業務に活用するよう、周知方お願いする。

なお、本通知は一般的な原則を示すものであり、承認申請時の電子データ提出に関する詳細事項については、今後、別途通知する予定であるので留意されたい。

また、本通知の写しを日本製薬団体連合会他関連団体宛てに発出していることを申し添える。

Provisional Translation (as of June 2014) *

Notification number: 0620-6
June 20, 2014

To: Prefectural Health Department (Bureau)

Evaluation and Licensing Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau,
Ministry of Health, Labour and Welfare

Basic Principles on Electronic Submission of Study Data for New Drug Applications

The Japan Revitalization Strategy (adopted by the Cabinet on June 14, 2013) indicated that it is essential to strengthen the system of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (hereinafter referred to as PMDA) with respect to both quality and quantity, and the Healthcare and Medical Strategy (an agreement among relevant ministers, June 14, 2013) further states that PMDA shall take the initiative in utilizing clinical data for its reviews.

With this, from fiscal year 2014, the Ministry of Health, Labour and Welfare has been providing support for PMDA for establishing its system to collect and analyze clinical study data for efficient development of orphan drugs, etc. as a part of the Initiative to Facilitate Development of Orphan Drugs. PMDA also established the Task Force for Advanced Review and Consultation with Electronic Data on September 1, 2013 and reorganized it into the Advanced Review with Electronic Data Promotion Group on April 1, 2014 to discuss specific operations of reviews and consultations that will further utilize the application data.

Based on the results of discussions we have had, we have compiled the principles entitled "the Basic Principles on Electronic Submission of Study Data for New Drug Applications" as shown in the Appendix in order to start accepting electronic study data from fiscal year 2016. We ask you to inform marketing authorization holder placed under your administration to utilize it for their business operations.

Please note that this notification describes only the general principles and that the details regarding electronic submission of study data for new drug application will be notified at

* This English version of the Japanese Notification is provided for reference purposes only. In the event of any inconsistency between the Japanese original and the English translation, the former shall prevail.

平成26年6月20日付
薬食審査発0620第6号
厚生労働省医薬食品局
審査管理課長通知

◎ 通知、QAとも日本語と英語で公表

日本語：<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iyaku/jisedai/file/140620-tsuchi.pdf>

英語：http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iyaku/jisedai/file/140620-tsuchi_e.pdf

電子データの提出対象

- 新医薬品の承認申請資料に含まれる臨床試験(評価資料)
- 基本的に提出
 - 有効性、安全性及び用法・用量の主要な根拠となる全ての第Ⅱ相試験及び第Ⅲ相試験(長期投与試験を含む)。
 - 第Ⅰ相試験及び臨床薬理試験のうち、以下の試験。
 - 抗悪性腫瘍剤分野
 - 日本人と外国人の双方に対して実施された第Ⅰ相試験(国際共同試験やブリッジング試験など)
 - ICH E14ガイドラインに基づくQT/QT_c試験
- PMDAが必要と判断したその他の試験データ(ISS/ISEを含む)
 - 事前の相談を推奨

電子データの提出方法とその種類

- データ標準 : CDISC標準
- 提出すべき電子データの種類
 - 個別の試験データ
 - Study Data Tabulation Model (SDTM) データ、定義ファイル (Define.XML等)
 - Analysis Data Model (ADaM)の解析データセット、定義ファイル (Define.XML等)、ADaM作成用のプログラム
 - ISSやISEに関する電子データ (PMDAが必要と判断した場合)
 - ADaMのデータ、定義ファイル (Define.XML等)、ADaM作成用プログラム
- 日本語データの取り扱い
 - CDISC標準推奨の統制用語 (Controlled Terminology) 及びコードリストがない場合も、可能な限り英語。
 - 日本語での記載が必要かつ適切と考えられる項目 (例: 各症例の経過等に関する文章での説明、医師のコメント等) には、日本語での記載も可能。

電子データの提出方法とその種類(続き)

➤ 解析用プログラムの提出

- 検証的試験の主要評価項目に対する主要解析のプログラム
- その他の解析プログラムは、重要性を考慮して個別に判断

➤ 電子データの作成と使用するコード

- 使用するCDISC標準やMedDRAのバージョンについては、最新バージョンだけではなく旧バージョンも含めて複数のバージョンを受け入れる(具体的には、別途通知予定)。
- データのコード化については、原則としてCDISCにおいて推奨される統制用語(Controlled Terminology)及びコードリスト、単位はSI単位を使用(具体的には、別途通知予定)。

➤ 資料の提出方法:原則、eCTD

➤ 詳細は、別途通知予定。

電子データ提出に関する情報管理

- 承認申請資料の一部として提出が求められる。
 - 電子データの行政文書としての公開は、これまでの承認申請資料と同様に、情報公開法上の考え方、手続きに基づき対応。
 - 提出された電子データの内容が、開示が可能であることの確認を申請者にとることなく、第三者に閲覧されるようなことはない。
- * ただし、秘密保持契約に基づき、海外の薬事規制当局との情報共有が行われる場合はある。また、被験者ごとの電子データへの直接のアクセスは、PMDA及び厚生労働省医薬食品局の関係者（PMDA及び厚生労働省の職員その他、秘密保持契約締結の下、PMDA内に常駐するシステム担当者等を含む。）のみに限定。PMDA外への漏洩、紛失等がないよう適切に保管・管理。

電子データ提出と信頼性適合性調査との関連

▶承認申請資料の信頼性適合性調査

- 電子症例報告書におけるデータの収集段階からCDISC標準 (CDASH: Clinical Data Acquisition Standards Harmonization 等) が導入され、その電子データに基づき治験総括報告書でのデータが作成されているような試験成績を対象とする場合には、承認申請者等の負担軽減を考慮した、より効率的な実施方法を検討。
- 当面の間は、承認申請時に試験データを電子的に提出した場合であっても、症例一覧表等の提出も含め、従前どおり*に実施。

*「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて」(平成24年10月12日付け薬機発第1012063号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)参照

電子データの提出開始時期

- 提出開始時期: 平成28年度以降の、別途通知で定める日
- 経過措置期間: 2年程度を想定
- 経過措置期間中は、従前どおり、電子データの提出を必ずしも求めるものではないが、可及的速やかに、すべての対象品目において電子データの提出を求める。
- 経過措置期間等において、CDISC標準でのデータを提出することができない場合には、従前どおり、PMDAからの照会事項に対して、必要な解析を実施した上で回答することが求められる。

平成28年度までのスケジュール(案)

タスク	H26年度												H27年度												H28年度											
	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	
通知等	▲ 基本的通知 <ul style="list-style-type: none"> — 実務的通知 — データ提出計画相談(仮称)通知 — 技術的準拠ガイド(仮称) QA等 関連情報随時更新																																			
審査	第1回 パイロット 第2回 パイロット												H27年度パイロット												臨床電子データ提出開始 (時期は、別途通知予定)											
申請電子データ 提出確認相談 (仮称)	相談試行 (事前面談)												相談枠新設																							
システム構築	システム構築												システム構築												データ受付等 システム運用テスト											

実務通知等に盛り込む項目(案)

1. 電子データ提出方法に関連する事項	電子データ提出方法	基本的方針(GATEWAY等による受付の設定等) 具体的な手続き方法、申請アカウント及び電子証明書の取得等 提出要項
	eCTDへの電子データ格納方法	基本的方針 バリデーションルール XML記載方法等 フォルダ構造等
	CDISC標準等への適合性等のバリデーションについて	基本的方針 バリデーションルール 及び方法(Open CDISCの利用等)
	一変申請の際に既存適応取得時の治験成績を用いる際のデータ提出について	義務化前に承認された品目の治験成績を用いる際 義務化後に承認された品目(既提出データ有)の治験成績を用いる際
	申請取下げ時の電子データの取り扱いに関する考え方 共同開発で各社が承認申請する場合での申請電子データ提出の対応について 追いかけて新規申請から一変に切り替える場合	
	PMDAの解析環境について	データ受け入れ要件の国際整合について PMDA解析環境の公開
2. 電子データ提出の対象となる臨床試験の取り扱いについて	第Ⅱ及びⅢ相試験以外の試験に関する電子データ提出について	第Ⅰ相試験、臨床薬理試験、臨床薬理領域の検討に関する電子データ提出の必要性の考え方 ・「PMDAが必要と判断」する際の判断基準と判断タイミングについて
	ISS/ISEに関するデータの提出について	提出すべき内容と各臨床試験データとの関係 ・ISS/併合解析に個別試験としては参考資料として扱われるデータが含まれる場合のデータ提出について
	参考資料についてのCDISC標準データ及びプログラム提出の要否について	・参考資料についても電子データ及びプログラムの提出を求めるのはどのような場合か
	承認申請後に追加でデータ及びプログラムの提出が必要となる際の提出方法	承認申請後の審査の課程で追加データ及びプログラムの提出が必要となる際の基本的考え方 ・長期投与試験、中間解析に基づき申請された場合、承認時まで継続される試験データ及びプログラムの提出について
	電子データの内容に関する問合せ	適合性調査結果の電子データへの反映について

実務通知等に盛り込む項目(案: 続き)

3. 提出データ、プログラムに関する事項について	CDISC準拠データについて	提出すべきデータセット(SDTM、ADaM)とドメインについて 日本語を含むデータセットの取り扱いについて データセットのファイル形式について 推奨する統制用語、コードリスト及び単位について CDISC標準、MedDRA等のバージョンについて CDISC準拠データ作成時の留意点 (⇒ 一部CDISC技術チームにおいても検討中)
	プログラムの提出について	ADaM作成用プログラムの提出について 解析用プログラムの提出について
	Annotated CRF、Data Guide等、電子データに付随して提出すべき資料	資料提出の必要性 具体的な提出方法
	臨床薬理試験(生物学的同等性試験を含む)及び臨床薬理領域の検討(母集団解析を含む)に関する電子データ及びプログラムの提出について (⇒ 臨床薬理・ADMEチームで別途検討中)	臨床薬理試験(生物学的同等性試験を含む)及び臨床薬理領域の検討(母集団解析を含む)に関する電子データ及びプログラムの提出時期について 臨床薬理試験(生物学的同等性試験を含む)及び臨床薬理領域の検討(母集団解析を含む)に関する電子データの提出方法について 臨床薬理試験(生物学的同等性試験を含む)及び臨床薬理領域(母集団解析を含む)に関する解析プログラム等の提出について
4. 経過措置期間について	経過措置期間中に考慮すべき対応について	運用開始日、経過措置期間について

申請時電子データ提出に関する情報発信

http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iyaku/jisedai.html

製薬企業の電子データ取扱い体制に大きな影響があることから、検討状況については積極的に情報発信

- レギュラトリーサイエンス学会シンポジウム(6/25)
- 基本的通知に関する説明会(7/24)を始め各種学会、説明会等で説明

平成25年度、平成26年度第1回パイロット 概要と結果

平成26年度第2回、平成27年度パイロット 協力依頼及び計画骨子(案)について掲載。

このページでは、次世代審査・相談体制(申請時電子データ提出)に関する各種情報を掲載しています。

次世代審査・相談体制について(申請時電子データ提出)

近年の医薬品開発においては、Modeling & Simulationの利用等、開発の意思決定において、日内閣官房長官、厚生労働大臣・関係大臣(申合せ)において、PMDA自らが臨床データ等を活用し、承認申請データを一層活用した承認審査や相談の質の向上が求められています。

そこで、PMDAでは、将来的な申請データの電子的提出義務化も視野に入れ、医薬品承認申請26年4月1日にはPMDA内の正式な部署として「次世代審査等推進室」を設置しました。

医薬品承認申請時に添付されるデータを電子的に集積し、先進的手法により解析等を行い、承認申請時における企業の負担軽減にもつながると考えられます。また、データが電子的に集積品開発の成功率向上にもつながると期待されるところです。

関連通知

- 平成26年6月20日 薬食審査発0620第6号通知「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」(PDF形式) / English Version(PDF形式)
- 平成26年6月20日 事務連絡「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に関する質疑応答集(Q&A)(PDF形式) / English Version(PDF形式)
- 平成26年8月22日 事務連絡「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」(提出に伴う事前面談の対応について)(PDF形式)

申請電子データ利用システムのフェーズ別リテラシー確認計画(パイロット計画)について

- 平成25年度の臨床電子データの試行的提供(パイロット)の概要と結果報告
- 平成26年度の臨床電子データの試験的提供(第一回パイロット)の概要
- 平成26年度パイロット(第二回)について
 - ※平成26年度の臨床電子データの試行的提供(第二回パイロット)へのご協力の募集は終了
 - 臨床電子データの試行的提供(平成26年度第二回パイロット)について(お願ひ)(PDF形式)
 - 平成26年度第二回パイロット実施計画骨子(案)(PDF形式) / English Version(PDF形式)
- ※平成26年度第二回パイロットデータ等を利用した信頼性調査に関する検討事項補足
今回のパイロットではデータ及び付随する情報の構成内容の確認等を行うこととしており、
- 平成27年度パイロットについて
 - 臨床電子データの試行的提供(平成27年度パイロット)について(お願ひ)(PDF形式)
 - 平成27年度パイロット実施計画骨子(案)(PDF形式) **NEW**

ご清聴ありがとうございました

- PMDA次世代審査・相談体制HP
 - <http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iyaku/jisedai.html>
- PMDA次世代審査等推進室事務局
 - E-mail: jisedaiPT@pmda.go.jp