

Better Health, Brighter Future



製薬企業におけるGateway利用経験・実績紹介

2018年2月28日 Gateway Workshop @ 全電通労働会館

武田薬品工業株式会社 薬事部 薬事オペレーショングループ 佐藤誠治

CONTENTS

1. Society 5.0
2. GWを使ってみたら。。。 (感想・価値)
3. ここから手をつけて～CDISCをGW提出できました。
 - 3.1 社内タスクフォース結成!!
 - 3.2 使い方を勉強～マニュアル作成
(参考：マニュアル構成)
 - 3.3 ITはよきパートナー～環境整備
 - 3.4 関係者の説得～体制構築
 - 3.5 最初のGW～CDISC提出
4. GWに期待すること。。。

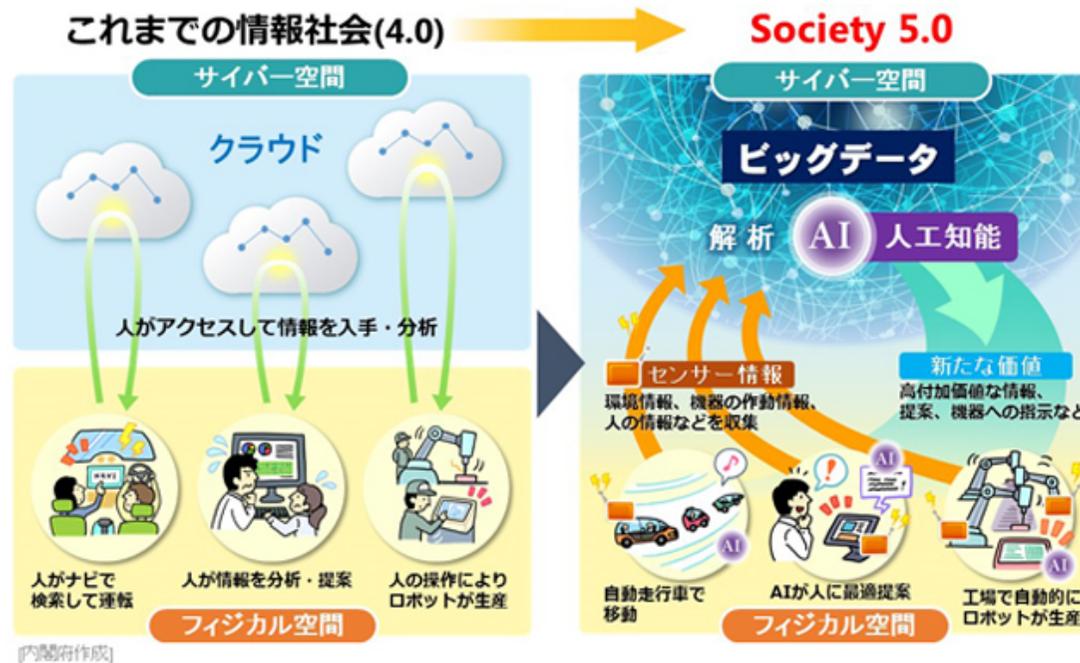
1. Society 5.0



Society 5.0のしくみ

Society 5.0は、サイバー空間(仮想空間)とフィジカル空間(現実空間)を高度に融合させたシステムにより実現します。これまでの情報社会(Society 4.0)では、人がサイバー空間に存在するクラウドサービス(データベース)にインターネットを経由してアクセスして、情報やデータを入手し、分析を行ってきました。

Society 5.0では、フィジカル空間のセンサーからの膨大な情報がサイバー空間に集積されます。サイバー空間では、このビッグデータを人工知能(AI)が解析し、その解析結果がフィジカル空間の人間に様々な形でフィードバックされます。今までの情報社会では、人間が情報を解析することで価値が生まれてきました。Society 5.0では、膨大なビッグデータを人間の能力を超えたAIが解析し、その結果がロボットなどを通して人間にフィードバックされることで、これまでに出来なかった新たな価値が産業や社会にもたらされることとなります。



出展: 内閣府ホームページ (http://www8.cao.go.jp/cstp/society5_0/index.html)

2. Gatewayを使ってみたら。。。 (1/3)



GOOD!! 

- 😊 結構、ちゃんと使える!!
- 😊 紙資料の提出が不要になる。
- 😊 申請当日よりも前にValidationを完了できる。
- 😊 将来の拡張へ期待がもてる。

案ずるより
産むが易し。

もっとそうなって
行って欲しい。

可能な限り
使う機会を
増やしておこう。

若干とはいえ、
早期にValidation結果を
知れるのはありがたい。

2. Gatewayを使ってみたら。。。 (2/3)



- ☹ 使い方にはコツがある!? (ボタンを押して一呼吸)
- ☹ 登録データの修正ルール。。。理解するのに苦労した。
- ☹ 品目担当者の権限。。。理解するのに苦労した。
(品目担当者に何ができる? 品目担当者でなければできないことは?)
- ☹ 申請予告受付票の提出を忘れないように。

If Possible....

- ☺ 試しに触ってみればいいのだけど。。。。
- ☺ 「その他資料」の取り扱いが明確だとありがたい。
(何を出せるのか？そのときに紙はいらないのか？)
- ☺ FAQの数がすごい。
(全部記憶するのは無理!!!!なので、操作で困ったときに参照するしかない。
将来はChatbotが助けてくれるはず。。。)
- ☺ 更なる発展・改良に期待。
(課題がゼロのICTなんて存在しない。と言う事は分かっているけど。。。)

3. ここから手をつけて～CDISCをGW提出できました。。



- 3.1 社内タスクフォース結成!!
- 3.2 使い方を勉強～マニュアル作成
(参考：マニュアル構成)
- 3.3 ITはよきパートナー～環境整備
- 3.4 関係者の説得～体制構築
- 3.5 最初のGW～CDISC提出

3.ここから手をつけて～CDISCをGW提出できました。



3.1 社内タスクフォース結成!!

2013年9月 臨床電子データ提出体制構築タスクフォースKick off

メンバー：RA（Lead）、Stat、DM、MW、ClinOps、ClinScience、PV

目的：武田にてCDISC申請（=GW利用）ができる体制の構築

短期Goal：Non CDISCをCDISCにコンバートできる体制

長期Goal：コンバートせずにCDISC申請ができる体制

- 主な活動：
- ①業界の動向の調査・分析
 - ②関係組織への啓蒙活動
 - ③マネジメントへの答申
 - ④プロセス・Modelタイムライン策定



3.ここから手をつけて～CDISCをGW提出できました。



3.2 使い方を勉強～マニュアル作成(1/2)

2015年12月 GW勉強開始

2016年3月 GW利用役割検討開始

2016年6月 プロセス検討・マニュアル作成開始



【悩①】 マニュアルはあるものの。。。

GWそのものを一部しか、見れない/触れない/動かせない。

・・・つまり、ぶっつけ本番しかない？

動画マニュアル (<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0030.html>)



【悩②】 だれも触りたがらない（=新たな役割を受けたがらない）。

役割候補：開発薬事、RegOps、統計/DM

・・・後ほど。

3.ここから手をつけて～CDISCをGW提出できました。



3.2 使い方を勉強～マニュアル作成(2/2)



(注) マニュアルは必須とは思いません。

が、あればあったで役には立ちます。

3種のマニュアル

- ① 電子証明書運用管理マニュアル
- ② GW/専用PC運用管理マニュアル
- ③ GW利用マニュアル/GW情報入力シート

“Who”を後回しにして、“What”と“How”を特定する（役割議論を後回し）。

“完全な準備後の開始”よりも“計画的に目先へ集中”

= マニュアルをGW利用段階に応じて、段階的に策定。

1. eCTDのみの承認申請（申請予告）
2. 照会事項/回答授受
3. 改訂版eCTD提出
4. eCTD/CDISC承認申請
5. 添加物換算計数CSV提出など

PMDAマニュアルとの明確な棲み分け（具体的な操作方法は、武田マニュアルには記載せず、役割と業務プロセスに集中。）。

3.ここから手をつけて～CDISCをGW提出できました。



参考 マニュアル構成(1/4)

①電子証明書運用マニュアル

1. 目的	7.3. 電子証明書のダウンロード
2. 用語の定義	7.4. バックアップ
3. 参考となる通知・事務連絡、HP	7.5. 失効
4. 適用範囲	7.6. 有効期間の更新
5. 役割と責務	7.7. アカウント管理
6. 電子証明書の取り扱い方針	8. その他
7. 作業手順	8.1. 教育訓練
7.1. 新規発行申請	8.2. 緊急時対応
7.2. 取得手続き	8.3. 禁止事項
7.2.1. 郵送申請による電子証明書取得	9. 資料の保管
7.2.2. 対面申請による電子証明書取得	

3.ここから手をつけて～CDISCをGW提出できました。



参考 マニュアル構成(2/4)

②GW管理者マニュアル

- 1. 目的と適用範囲
- 2. 適用範囲
- 3. 参考となる通知・事務連絡、HP
 - (1) 申請電子データホームページ
 - (2) 申請電子データシステム操作マニュアル
- 4. システム概要
 - 4.1. システムの詳細
 - 4.2. システムの利用時間に関する注意事項
 - 4.3. クライアント環境
- 5. ユーザーアカウント管理
 - 5.1. ユーザー管理単位 (グループ)
 - 5.2. ユーザーの種類と役割
 - 5.3. ユーザーアカウント情報の管理
 - 5.3.1. Gatewayユーザーのアカウント登録
 - 5.3.2. Gatewayユーザーのアカウント失効
 - 5.4. アカウントの棚卸し

- 6. Gateway専用PCの管理
 - 6.1. Gateway専用PCの準備
 - 6.1.1. PC単位の環境設定
 - 6.1.2. PCアカウント単位の環境設定
 - 6.2. 管理者・管理場所
 - 6.3. 管理記録
 - 6.4. 貸出方法
- 7. 申請電子データ授受フォルダの管理
 - 7.1. 申請電子データ授受フォルダ
 - 7.1.1. 申請電子データ授受フォルダの場
 - 7.1.2. 申請電子データ授受フォルダの構
 - 7.2. 申請電子データ授受フォルダのアクセ
 - 付与ルール
 - 7.3. 申請電子データ授受フォルダの作成
 - 7.4. 申請電子データ授受フォルダのアクセ
 - 設定
 - 7.5. 全ライフサイクル終了後のアクセス権
- 8. 緊急時対応
- 9. 禁止事項
- 10. 資料の保管

3.ここから手をつけて～CDISCをGW提出できました。



参考 マニュアル構成(3/4)

③GW利用マニュアル/GW情報入力シート

- 1. 目的と適用範囲
- 2. 参考となる通知・事務連絡、HP
- 3. 用語の定義
 - 3.1. 全般
 - 3.2. 役割
 - 3.3. "日付"の定義
- 4. Gateway提出対象となる電子ファイル
- 5. Gatewayのユーザー管理単位(グループ)
- 6. 役割と責務
 - 6.1. Gatewayによる電子ファイル提出時の役割
- 7. Gateway利用時の注意事項
 - 7.1. Gateway専用PCの使用
 - 7.2. ログインパスワードの変更
 - 7.3. 画面表示倍率
 - 7.4. 利用する電子証明書
 - 7.5. システムの利用時間に関する注意事項
- 8. Gateway利用の手順

- 8.1. Gateway利用準備
 - 8.1.1. Gateway利用情報シートの作成
 - 8.1.2. Gatewayユーザー登録
- 8.2. 申請準備
 - 8.2.1. 申請予告・提出予告作成
 - 8.2.2. 品目担当者設定
- 8.3. Gatewayを利用した電子ファイルの提出
 - 8.3.1. 申請電子データ以外の電子ファイルの提出
 - 8.3.2. 申請電子データの提出
- 8.4. 承認申請
 - 8.4.1. PMDAにおける承認申請の受付
 - 8.4.2. システム受付番号の確認
- 8.5. 審査中
 - 8.5.1. 添加剤換算係数ファイルの提出
 - 8.5.2. 照会事項の受領及び回答の提出
 - 8.5.3. 既提出資料改訂版の提出
- 9. 緊急時対応
- 10. 資料の保管
- 別紙1
- 別紙2

3.ここから手をつけて～CDISCをGW提出できました。



参考 マニュアル構成(4/4)

③GW利用マニュアル/GW情報入力シート

③ 申請予告概要 (日程は YYYY/MM/DD 時刻は 24 時間表記で HHMM で記載)

1. 担当者 (敬称略、フルネームで記載)
2. 本品目でのGateway利用者
3. 申請予告概要 (日程はYYYY/MM/DD、時刻は24時間表記でHHMMで記載)
4. 申請品目情報 (同時に3品目以上申請する場合はファイルの保護を解除し列を追加して下さい)
5. 提出予告情報 (承認申請時)
6. 提出予告情報 (審査中)

番号*3			
GCP 関連書類の提出	<<選択して下さい>>	GLP 関連書類の提出	<<選択して下さい>>
薬事担当者*4 (原則 CTDリーダー)	○ ○ ○ ○ ○		
申請者用メモ	○ ○ ○ ○ ○		



Microsoft Word
Document

*1承認申請書提出方法が「窓口」の場合、窓口の予約も兼ねているので必須入力項目となります。

*2複数の治験相談を実施した場合は直近の治験相談の番号を入力して下さい。

*3複数回実施した場合は、カンマ区切りですべての番号を入力して下さい。

*4申請予告に入力する薬事担当者となります。Gateway アカウント所有者 1 名のみ登録可能です。

※**太字下線部**は入力必須項目です。

※治験相談受付番号及び申請電子データ提出確認相談番号、承認審査予定事前面談番号は、相談区分を示す文字(“P” “電” など)は記載し、“第” “号” は記載しないで下さい。

3.ここから手をつけて～CDISCをGW提出できました。



3.3 ITはよきパートナー～環境整備

Challenge!!



PC環境：通常PCではGWを使えない?! (Javaバージョンの問題)

➡ 専用PCの準備が必要 (= 中央管理 + 貸出制)。



UDP通信 (https通信より高速)：何故かつながらない?!

➡ 接続先のIPアドレスがhttps通信用と異なることが判明。



送付ログ (ITじゃなきゃ無理)

➡ GWでファイルを送付した時のログを取得できる仕組み。

(例) 送信エラーが生じたときに、送出できていることを説明できた。

3.ここから手をつけて～CDISCをGW提出できました。



3.4 関係者の説得～体制構築(1/2)

第一の疑問

「何故必須でないGWを、“今”使い始めなければならないのか？」

(心の声：新しい事に手を付けるのは、面倒。。。)

真摯な説明：Logically X Pragmatically + Carrot and Stick

>>> CDISCはGWを使わないと提出できない！！

>>> 試行期間中はeCTDだけでもGWを使える。

>>> “悪夢（失敗すると申請日に影響が。。。）” vs
“夢（将来、GW利用範囲は拡大する。。。）”



「なので、早くGW使い始めて慣れときましましょう。」

3.ここから手をつけて～CDISCをGW提出できました。



3.4 関係者の説得～体制構築(2/2)

第二の疑問

「誰が触るのか？」



- (1)全て、**開発薬事**が操作する。
- (2)基本、**RegOps**が操作し、一部、**開発薬事**”も”操作する。
- (3)全て、**RegOps**が操作する。
- (4)一部、**統計/DM**”も”操作する。

武田の場合：(2)に決定



- ✓ **申請時・改訂eCTD提出・CDISC追加提出**：RegOps
 - ✓ **それ以外（照会事項・回答、承認申請書差替願）**：開発薬事
- (1) X：年がら年中使うわけではない（すぐ忘れる。）
 - (3) X：RegOps以外のIT Literacy向上を期待
 - (4) X：統計/DMはCDISC/TSVに集中

3.ここから手をつけて～CDISCをGW提出できました。



3.5 最初のGW～CDISC提出(1/3)



「まずは、eCTDのみ（CDISCなし）でGW申請、
その経験を踏まえてCDISCをGWで提出。」

>>>大正解でした!!



コツ：覚えておいて下さい。

- ✓早まるな、決して押すな、「赤×」ボタン。
- ✓あせっても、ボタン連打は、やめましょう。
- ✓提出時、操作の前に、一呼吸（例参照）。
- ✓ボタンない？表示倍率、100%ですか？

（例）資料提出ボタン押下

- >バーが動く（100%になる）
- >【一呼吸】+閉じるボタン押下
- >【一呼吸】+画面を閉じていいですか/はい

3.ここから手をつけて～CDISCをGW提出できました。



3.5 最初のGW～CDISC提出(2/3)

中にはこんな声も。。。

「めんどくさー」「届かなかったらどーすんの？」

車を使うと事故が起る>>>車~~を使わない~~？

>>>①車を運転するためのルールを作る。

>>>②守らなかった場合の罰則を作る。

>>>③おかげで便利な世の中に!!

GWの場合 { ①マニュアル
②申請できない。(2020年4月から必須になる)
③紙が減る!!



「慣れれば、大丈夫」 = 「慣れるためには、練習が必要。」

3.ここから手をつけて～CDISCをGW提出できました。



3.5 最初のGW～CDISC提出(3/3)

2016年12月 GW初利用 (CDISCなし)

2017年8月 GWによるCDISC提出



CDISCは強敵 (やはり、eCTD"だけ"の時とは違う。)

- ✓ 統計/DM : CDISC作成
- ✓ RegOps : GW送信



事前に決めておくこと

- ①誰がTSVをつくるか？
- ②CDISCをどうやって受け取るか？
- ③そのTimelineは？



「(必須になる前の) 試行期間中に経験して良かった。」

3. GWへの期待。。。



① Errorなく機能すること。

② 使いやすさの向上

例1) 申請者からの回答提出では、申請者へのメール通知あり。当局からの照会事項発出でも、申請者へのメール通知があると便利。

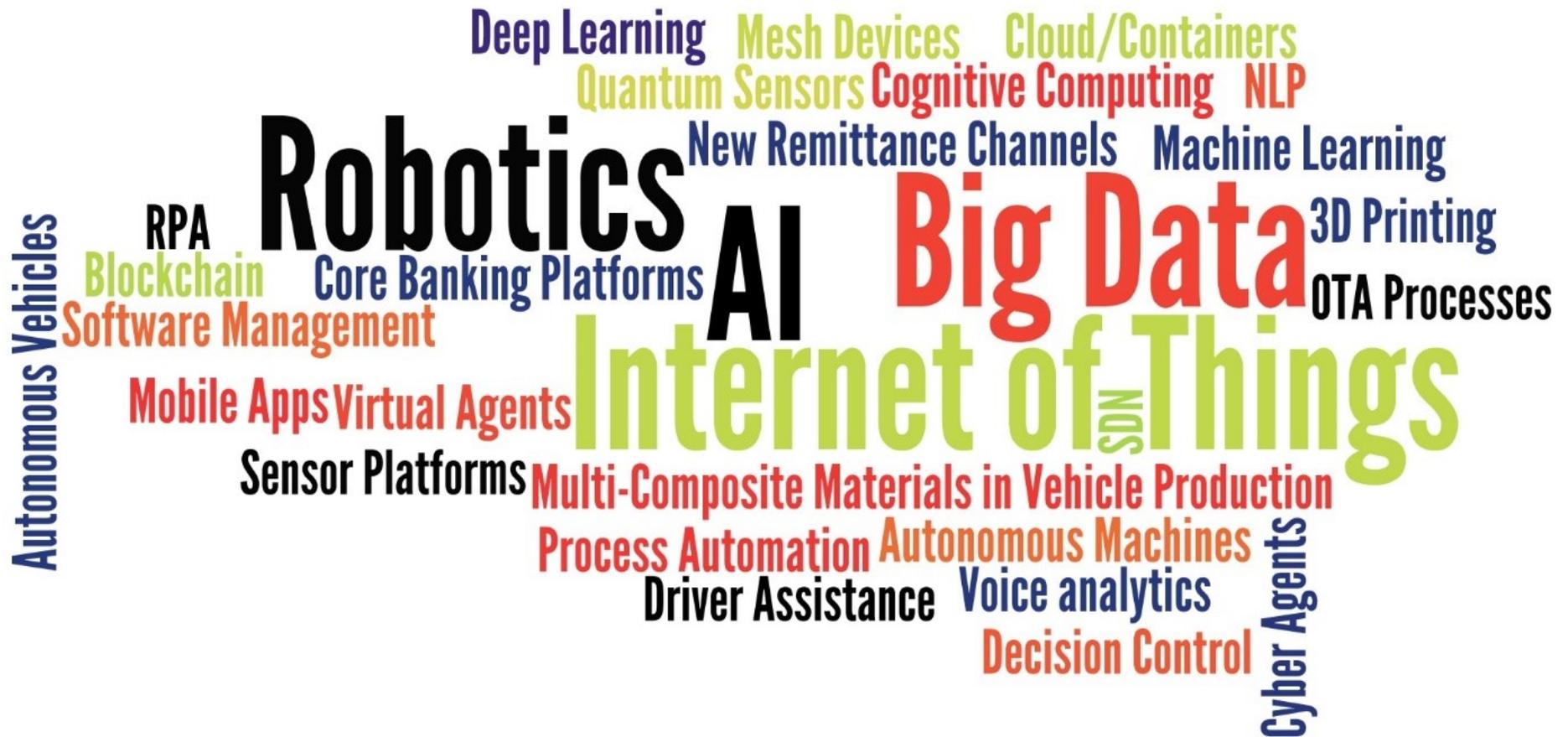
例2) 使い方間違いが起らないような仕組みが実装されるとありがたい（“赤×”はついつい押してしまう）。

③ 「その他書類」で提出可能なものを明確に。そして、GW提出により紙提出が不要になること。

④ 利用範囲の拡大

（例：治験届、対面助言資料、審査報告書、マスキング資料、添付文書、PSUR/PEBRE、RMP、再審査申請資料....）

いつの間にもやらかんな時代になっています。



ご清聴有り難うございました。



Takeda Pharmaceutical Company Limited