

Gateway関連業務を CROに委託する際の留意点

日本CRO協会

CDISCタスクフォース

湯川 智仁

(エイツーヘルスケア株式会社)

免責事項

- 本発表の内容は、日本CRO協会CDISCタスクフォースの見解に基づくものであり、日本CRO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。
- 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。

発表の流れ

- Gateway関連業務に関して
CROの感じている製薬企業のニーズ
– 事例と留意点
- Gatewayに関して考えられる
CRO社員の位置づけとそれに伴う検討事項の例
– CDISCタスクフォース検討事項より一部抜粋

Gateway関連業務に関して CROの感じている製薬企業のニーズ

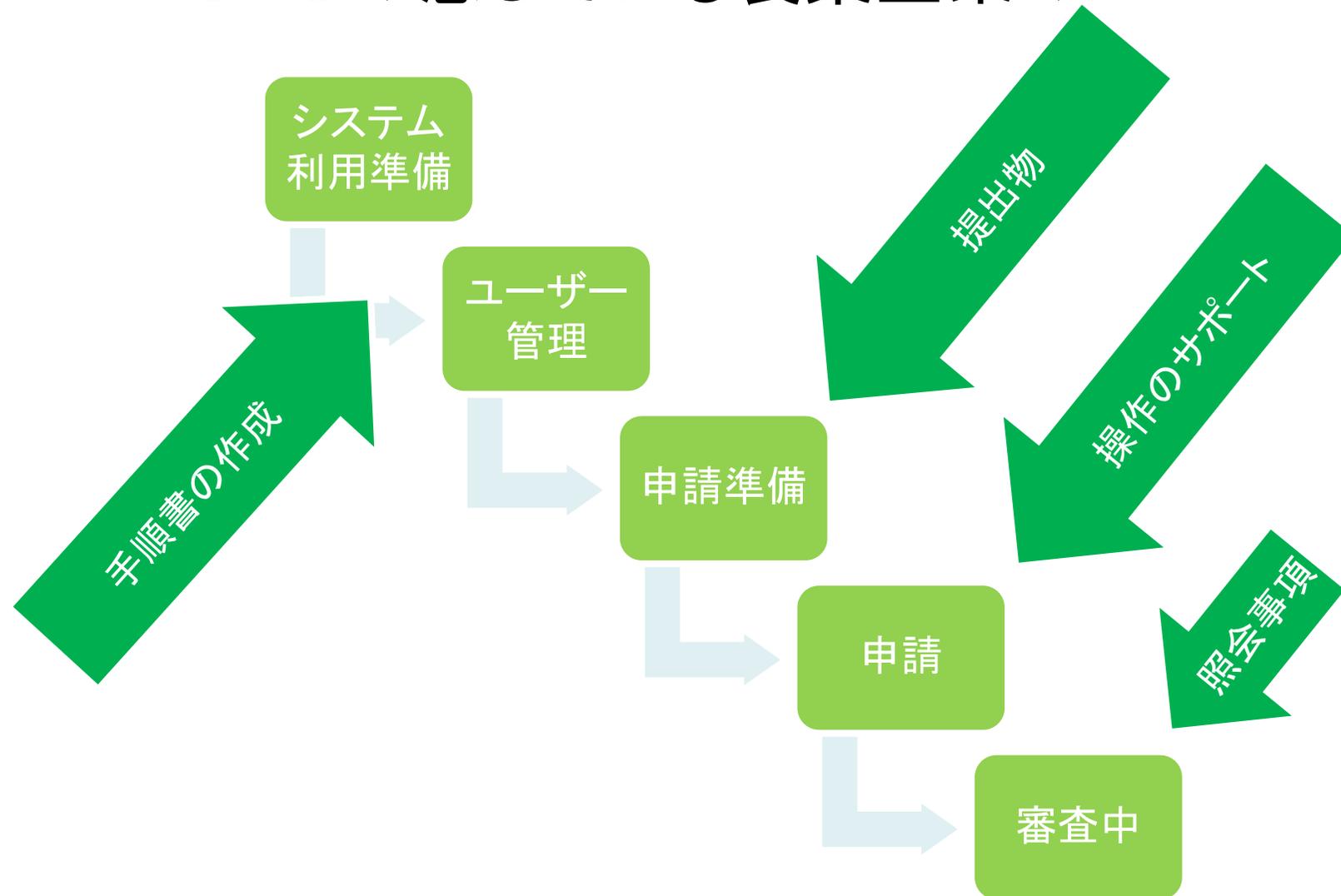
Gatewayの準備や操作のサポート？

Gatewayを用いるときの当局
相談等、事前サポート？

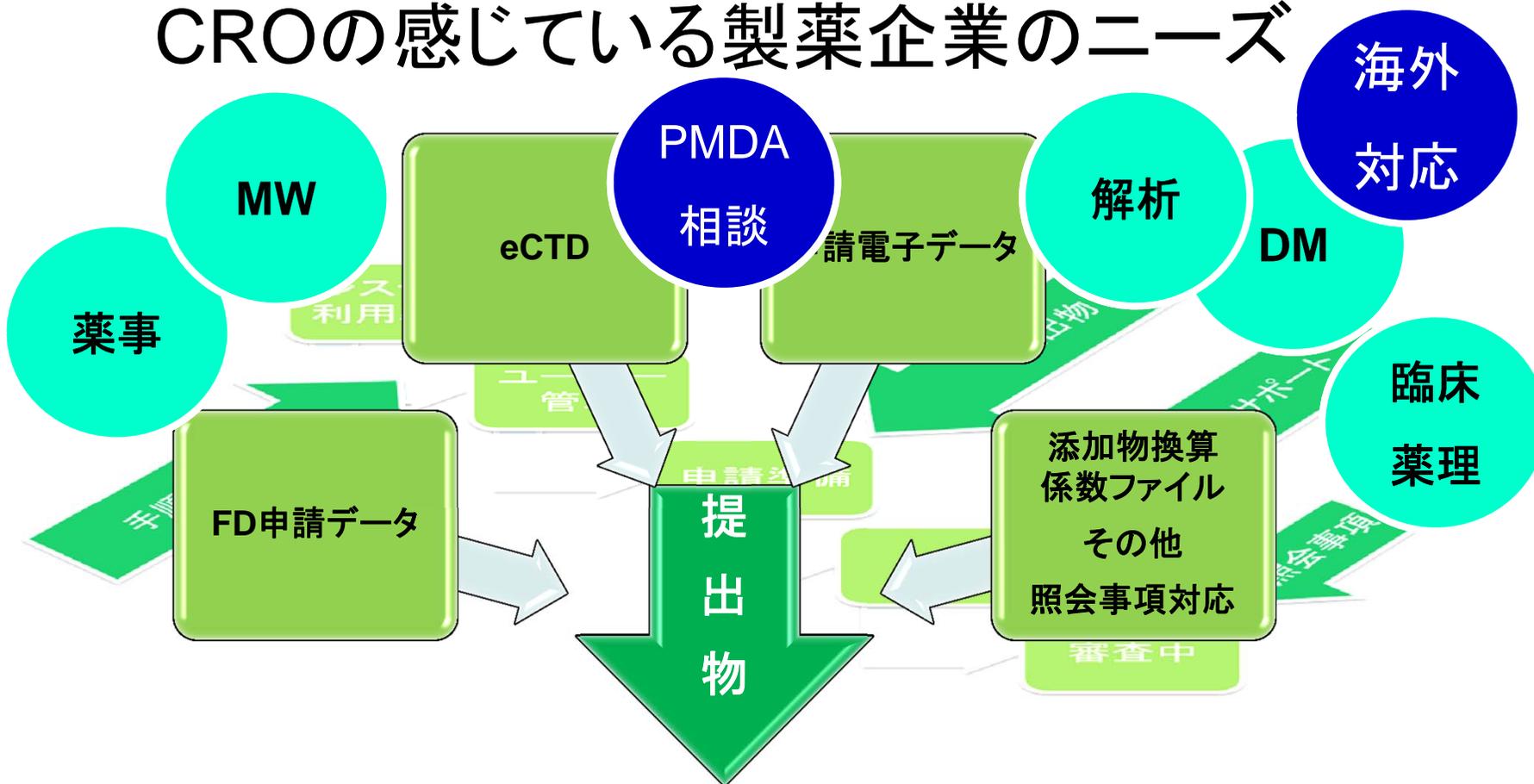
申請パッケージ準備？



Gateway関連業務に関して CROの感じている製薬企業のニーズ



Gateway関連業務に関して CROの感じている製薬企業のニーズ



Gateway関連業務に関して CROの感じている製薬企業のニーズ

- (補足)
 - 手順書の作成
 - 電子署名取得、ユーザ管理、申請資料提出
 - Gatewayの操作
 - 送信
 - 立会い
 - 提出用のパッケージの対応
 - 海外当局向けCDISCデータのPMDA申請用のアセスメント
 - データ修正は海外
 - データ修正は日本
 - eCTD/CDISCデータ等の十全性の確認
 - 国内試験のレガシー変換
 - データ修正あり
 - データ修正なし(サポート受託者以外で対応)
 - 提出用のパッケージの作成(データ作成・修正・変換等も全て含む)
 - PMDA相談等・サポート
 - Etc...

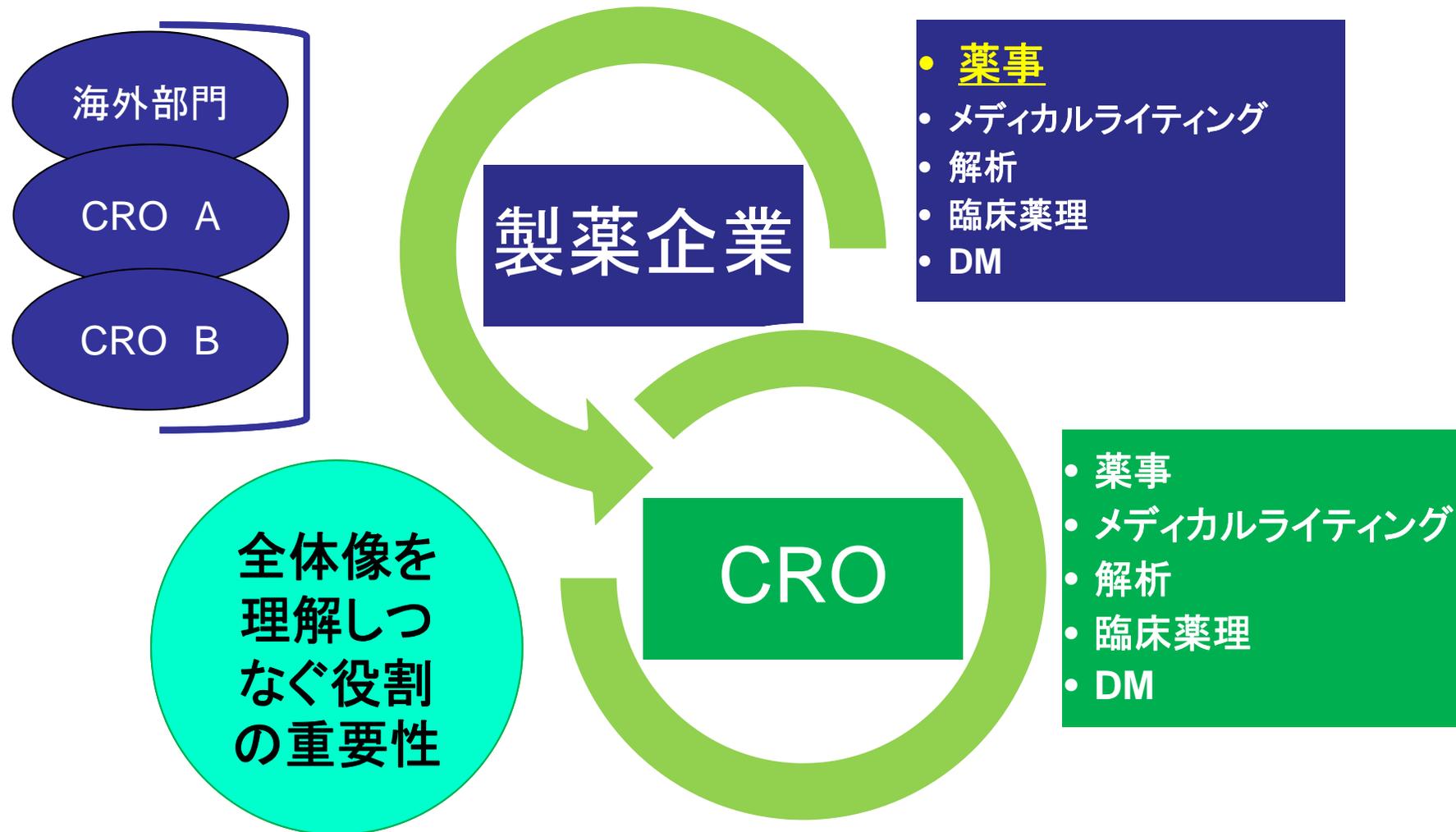
Gateway関連業務に関して 製薬企業・CRO間のミスマッチが起こる？



Gatewayの操作関連？

Gatewayを通る申請資料の準備関連？

Gateway関連業務に関して 製薬企業・CROの連携



Gateway関連業務に関して 製薬企業・CROの連携



Gatewayに関して考えられる CRO社員の位置づけとそれに伴う検討事項の例

- Gatewayは申請のためのツール

- 従来のDVD-R等電磁的記録媒体の
延長(代替)とも考えられる

- ただし、使用するためにはユーザー登録(管理)が必要
 - メールアドレス + 個人証明書(電子証明書)

Gatewayに関して考えられる CRO社員の位置づけとそれに伴う検討事項の例

ユーザー登録(管理):メールアドレス + 個人証明書(電子証明書)の一例

		ユーザーの(見かけ上の)所属*	
		製薬企業	CRO
GW アクセス 環境**	製薬企業内 (クラウド環境等)	①	②
	CRO内	③	④

* ここでは、メールアドレスの発行者(ドメイン)を想定、 **Gateway(GW)を操作する場所
CRO目線で整理していますが、製薬企業と入れ替えると同様のはずです。

Gatewayに関して考えられる CRO社員の位置づけとそれに伴う検討事項の例

【①、④の場合】

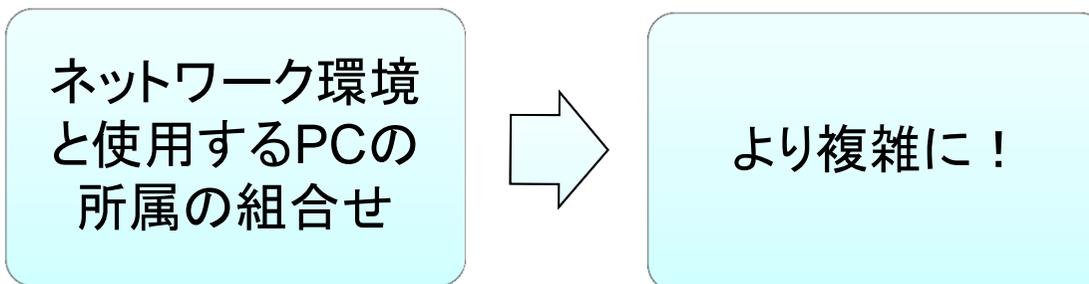
- 所属側のシステムポリシーに則って管理
 - メールアドレス
 - 個人証明書

		ユーザーの(見かけ上の)所属	
		製薬企業	CRO
GW アクセス 環境	製薬企業内 (クラウド環境等)	①	②
	CRO内	③	④

Gatewayに関して考えられる CRO社員の位置づけとそれに伴う検討事項の例

【②、③の場合】

- 2種類のメールアドレスを運用？
 - CRO社内で、製薬企業のメールが読めるか？（③の場合）
 - 読めない場合、GW関連の連絡が届かなくなる
 - 個人証明書をインストールできるか？
 - その管理は誰がする？
- 製薬企業、CRO双方のシステムポリシーの確認が必要！



		ユーザーの(見かけ上の)所属	
		製薬企業	CRO
GW アクセス 環境	製薬企業内 (クラウド環境等)	①	②
	CRO内	③	④

Gatewayに関して考えられる CRO社員の位置づけとそれに伴う検討事項の例

企業グループの考え方の一例

- 企業利用者には、Gatewayで申請中の「品目名」が見えてしまう

OK

同じ企業グループ
に所属してよい

NG

新しい企業グルー
プを作成する必要
がある

まとめ

- 委受託関係の検討のためには
 - 業務プロセス、役割、責任について、委託者・受託者間で詳細な協議の上、方針や手順を定める必要がある。
- CROとして
 - Gatewayを用いた申請資料の送付だけに限らず、さまざまな面でのサポートの役割を担っていく必要がある。

(CROごとのサポート範囲は異なります)



謝辞

本発表を纏めるにあたり、多くの意見を頂いたCRO協会CDISCタスクフォースの皆様には感謝致します。

牧野 奈緒	イーピーエス株式会社	渡辺 敏彦	日本CRO協会
白石 友太郎	エイツーヘルスケア株式会社	田野 貴洋	パレクセル・インターナショナル株式会社
青沼 秀樹	シミック株式会社	濱田 聖子	株式会社CACクロア
田畑 一作	シミック株式会社	保田 昂之	株式会社CACクロア
		石守 伸崇	株式会社CACクロア

ご清聴ありがとうございました