

次世代の電子申請対応に必要な準備 及び実運用の支援内容のご紹介

- CDISC形式のデータ作成～eCTD作成～ゲートウェイを介した提出まで -

株式会社CACクロア

2018年2月28日

石守 伸崇





石守伸崇 株式会社CACクロア



臨床開発事業部 レギュラトリーソリューション部
eSubmissionグループ
チーフ

● 経歴

- 2003年4月～2008年3月 前職にてSE・プログラマ
- 2008年4月～2010年8月 DMのシステム開発
- 2010年11月～2014年3月 各社の薬事部門に常駐して薬事オペレーション業務クライアントマネージャ兼PM
- 2014年4月～現在 eCTD編纂業務クライアントマネージャ兼PM
- 2014年10月～現在 コンサルティングチーム責任者、eCTD・文書管理コンサルティング・CSV業務クライアントマネージャ兼PM
- 2016年7月～現在 CDISC推進チーム責任者
- 2017年1月～現在 CDISC業務総括責任者



※臨床開発事業部レギュラトリーソリューション部：eCTD・CDISC・電子申請に関するサービス全てに対応



- この資料およびこの発表は発表者の個人的見解であり、株式会社 CACクロア及び一般社団法人 日本CRO協会、日本製薬工業協会を代表するものではありません。
- この資料の内容は、作成時点で公開されている通知、講演会資料、操作マニュアルなどに基づき作成しています。そのため、今後変更の可能性あることをご了解ください。
- 今回発表させていただいた内容の詳細にあたっては、それぞれ関連の通知など最新情報を各自でご確認いただきますようお願いいたします。

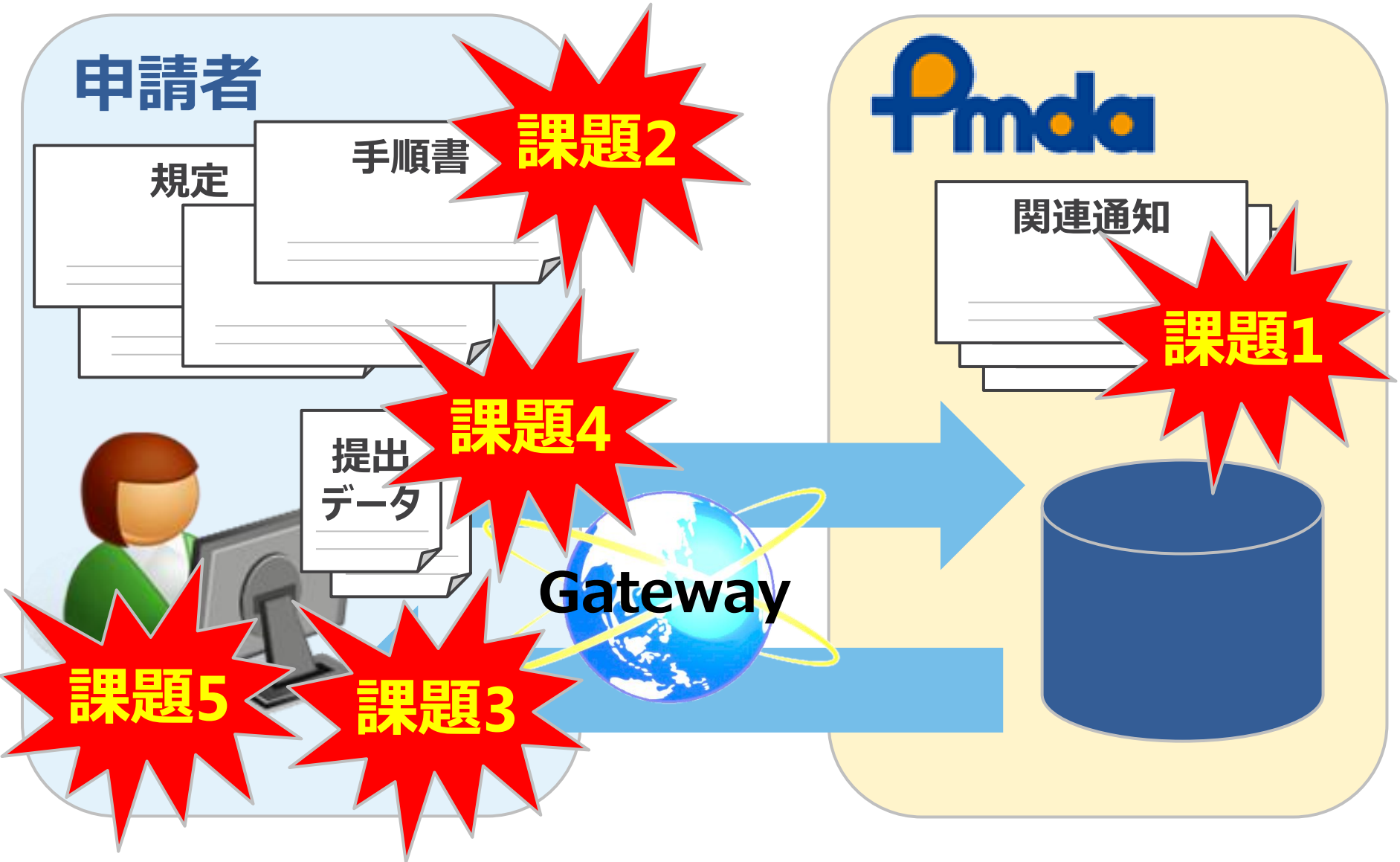


申請電子データシステム（ゲートウェイ）を利用した承認申請において、 『各社が抱える課題に対して、CROはどんなご支援が可能か？』

●ゲートウェイ利用における課題

- 課題1：「通知の理解」の支援例
- 課題2：「ビジネスプロセス・手順書策定」の支援例
 - ◆検討ポイント&各社事例
- 課題3：「IT環境の整備」の支援例
 - ◆主な課題と解決策
- 課題4：「提出データ作成」の支援例
- 課題5：「ゲートウェイ提出操作」の支援例

●まとめ





申請者

規定

手順書

課題2

提出
データ

課題5

課題3

fmda

関連通知

課題1

◆ 通知の理解

- ・ 最新情報を追いかけるのが大変
- ・ 網羅できている担当者が不在



課題1：「通知の理解」の支援例

- CDISC、eCTD、ゲートウェイに関する基本的な内容や規制要件、導入に際しての手順や留意点等について、勉強会の支援をしています。

- 通知や仕様の理解
- 業務実施時の留意点
- ツールやシステムの操作手順

※ 管理者/利用者向けに内容を厳選した教育を実施しています。





申請者

規定

手順書

課題2



関連通知

◆ ビジネスプロセス・手順書策定

- どこまで手順書にすべきか不明
- 最適なプロセスが知りたい

提出
データ

課題

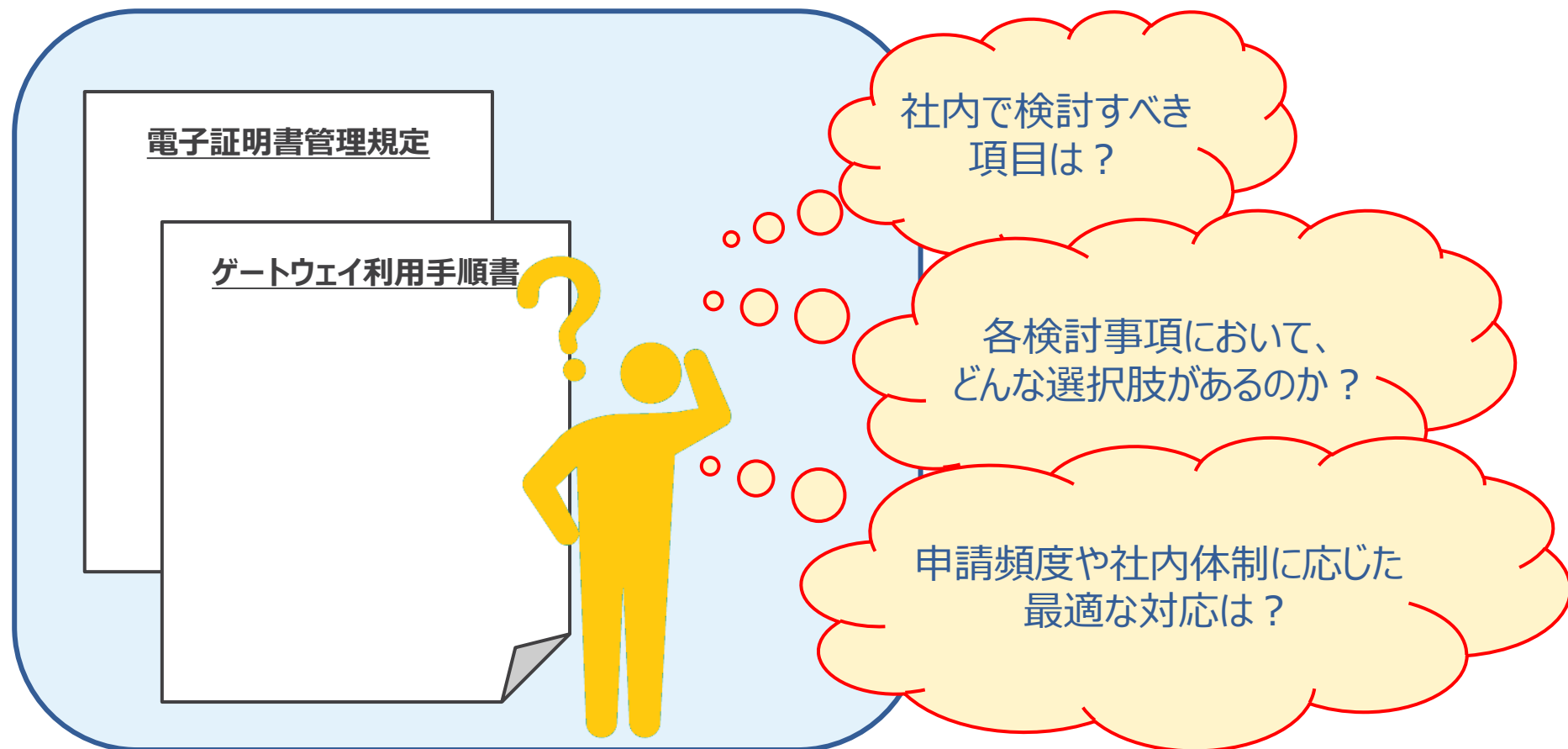
Gateway

課題5

課題3

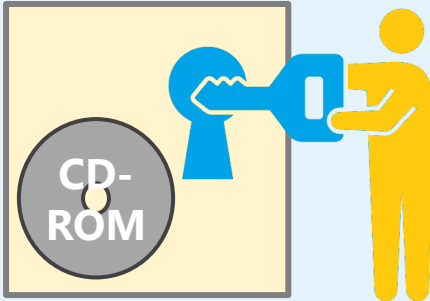


● 各手順書の策定、または既存の手順書のレビュー・修正を実施



※ 上記はゲートウェイに関連する手順書の例です。

※ CDISC、eCTDに関連する手順書策定の支援も実施しております。

検討ポイント	A社	B社	C社
電子証明書は何台のPCにインストール？	1名につき2台以上 ※ゲートウェイ専用PC 	共有作業機 ※ゲートウェイ専用PC 	検討中
電子証明書のバックアップの管理方法は？	ファイル共有サイト ※アクセス権を限定 ファイル共有サイト アクセス権 	電子メディア ※鍵のかかる保管庫 	ファイル共有サイト ※アクセス権を限定 ファイル共有サイト アクセス権 
使用する電子証明書のタイプは？	TYPE-S のみ	TYPE-S のみ	TYPE-S のみ

検討ポイント		A社		B社		C社
ゲートウェイ利用時のゲートウェイ利用部門と、役割分担は？		薬事OP	開発薬事	薬事OP	開発薬事	開発薬事
	照会事項の授受	—	○	—	○	○
	添加剤換算係数の提出	—	○	○	—	○
	それ以外	○	—	○	—	○
eCTD、試験データの作成担当者からゲートウェイ送信者への授受方法は？	- ファイル共有サイト - 共有フォルダ		電子メディア		- ファイル共有サイト - 共有フォルダ	
ファイルサイズ、隠しファイル等の確認担当は？	提出物作成担当者		ゲートウェイ送信者		ゲートウェイ送信者 ※eCTD、試験データは提出物作成担当者	



申請者

規定

手順書

課題2

課題4

提出
データ

fmda

関連通知

課題1

課題5

課題3

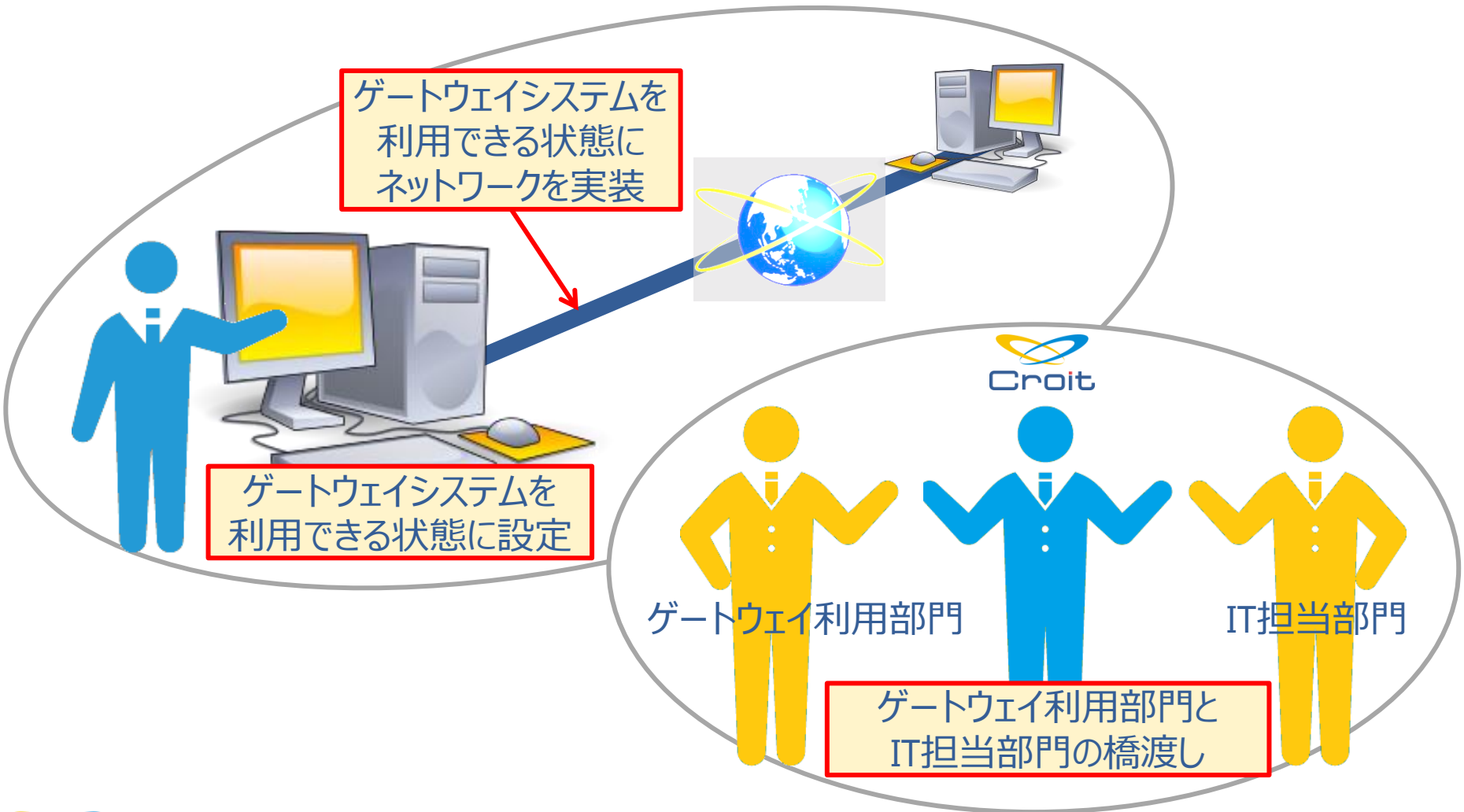
◆ IT環境整備

- 公開スペックへの対応方法が不明
- 通知を理解し、IT担当者と話せる
担当者が不在



課題3：「IT環境の整備」の支援例

- ヒアリングを通して、現状把握のためのアセスメントを実施
- データ送信テスト時に立会いを実施





ケース1：A社

社内ネットワークでは、
Firewallの設定により、
UDP通信が
許可されていない。

Firewallの設定変更

UDP通信での提出が
できるようになった！

解決

ケース2：B社

ファイルサイズの大きい
電子ファイルを提出する場合、
社内ネットワークへの
負荷が高くなり、
他業務への影響が発生する
恐れがある。

2種類の回線を用意

ファイルサイズの小さい電子ファイルは社内ネットワーク、
ファイルサイズの大きな電子ファイルはゲートウェイ専用回線を使用する運用とした。

解決



ケース1：A社

社内標準PCのソフトウェアが
PMDAの推奨バージョンと
一致していない。

**ゲートウェイ専用PCを
用意**

ゲートウェイが利用可能に！

【リスク対策】

- 専用PCは複数台用意
- 電子証明書は1人2台以上
にインストール

解決

ケース2：B社

社内標準PCのソフトウェアが
PMDAの推奨バージョンと
一致していない。

**設定を変更したPCを
用意**

アプリケーションのバージョンを変
更したことで、利用可能に！

【リスク対策】

- クライアントPCにファイアー
ウォールを設定

解決



申請者

規定

手順書

課題2

fmda

関連通知

課題1

提出
データ

課題4

◆ 提出データ作成

- 作成経験に乏しい
- リソース不足

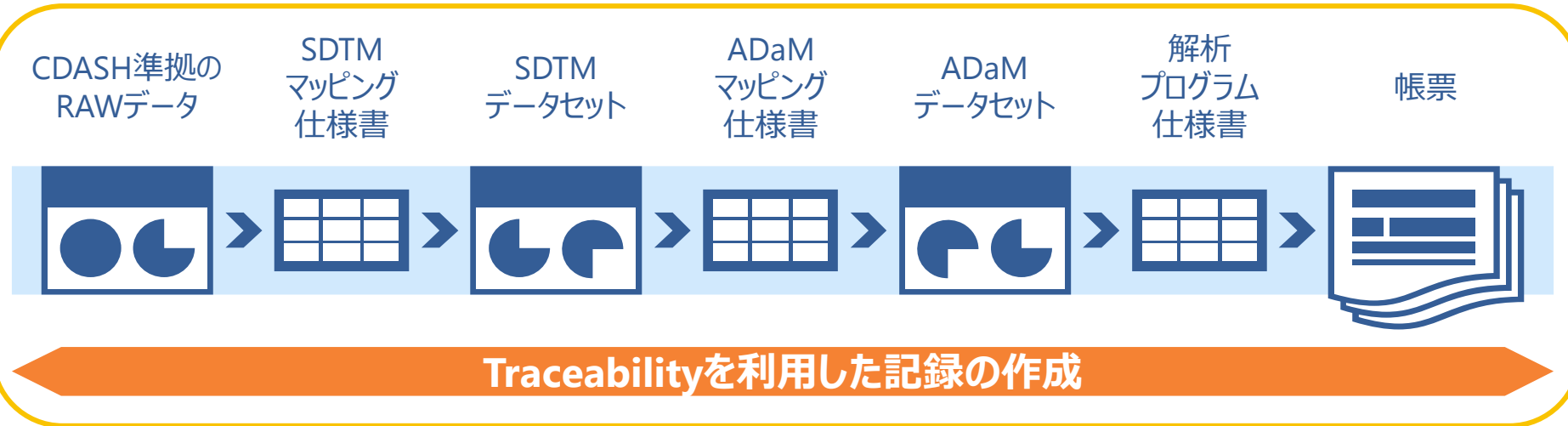
課題5

課題3



● 申請電子データ作成

- 試験データ変換対応を中心に、CDISCに関する業務における様々な支援を実施



● CDISC導入支援

- 臨床データを外部（パートナー会社や海外の関連会社など）と共有したい
- 社内の臨床データを標準化したい
- 既存の臨床試験データと現在のデータを統合したい
- PMDAあるいはFDAへ申請したい



eCTD作成

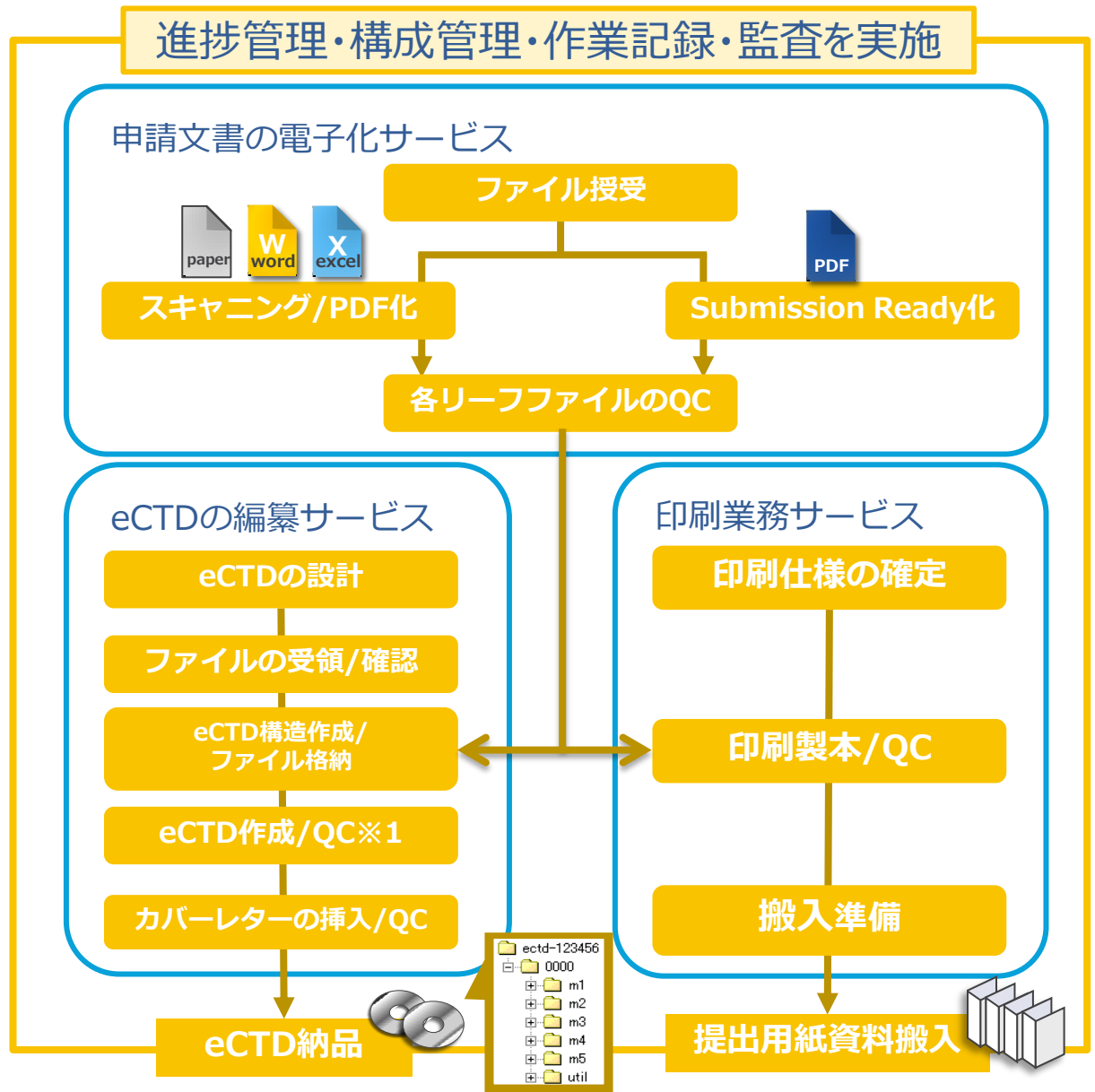
申請文書の電子化
～eCTD作成まで、**経験豊富**

ゲートウェイ提出時の**留意点を踏まえた対応**を実施

- ・ カバーレターの記載
- ・ 納品時期の前倒し

等

MWや印刷、マスキング等
合わせて支援可能







課題5 : 「ゲートウェイ提出操作」の支援例

- ゲートウェイ提出のノウハウを持つスタッフが、オンサイトでご支援

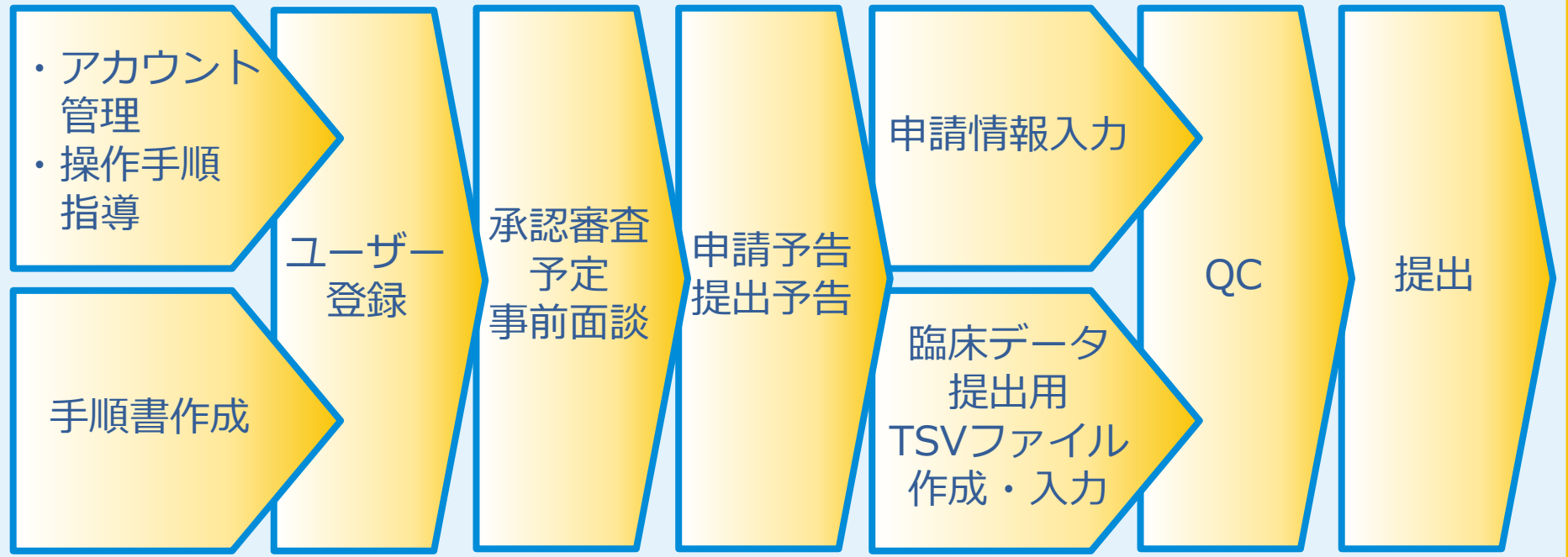
立ち会い
サポート
OK



スポット代行
OK

全ステップ
代行 **OK**

ゲートウェイ提出の各ステップ





● 弊社の『ゲートウェイ申請に必要な』支援実績

① 通知の理解

理解UP

② ビジネスプロセス・手順書の策定

③ IT環境の整備

不安解消

④ 提出データ作成

⑤ ゲートウェイ提出操作

経験UP



This document is protected under the Copyright Act. Under no circumstances shall any part or the whole of this document be transcribed, copied, reproduced or published to another company without the prior consent of CAC Croit corporation. Copyrights of the illustrations, photos, etc. that are cited in this document are attributed to the original author. Company names and product names mentioned in this document are trademarks or registered trademarks of the respective companies.

本資料は著作権法により保護されています。株式会社CACクロアによる事前の許可なく、本資料のいかなる部分も無断転写、複製、複写、他社への公開を禁じます。引用されている図版、写真等の著作権・著作権等は原作者に帰属します。本資料に記載されている会社名、商品名等は各社の商標または登録商標です。