

## ■ Topics | トピックス

# 「電子申請ジョイントタスクフォース (eSubmission Joint Task Force)」活動開始

## 医薬品開発における電子化のさらなる進展を見据えて

これから数年の間でeCTD、CDISCおよびGatewayなど医薬品の承認申請に関連した重要なプロセスの電子化が急速に進む見込みです。製薬協では、これらの検討・決定を一体として行うことを目的とした、組織横断のタスクフォースを結成しました。そのメンバーは、ICHプロジェクト委員会、薬事委員会および医薬品評価委員会より3名ずつ選出された、合計9名で構成されます。

### 1. 医薬品開発における電子化の進展

2015年12月、日米EU医薬品規制調和国際会議 (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use、ICH) においてeCTD (electronic Common Technical Document) Version 4.0がStep 4に達し、eCTDの規格が確立、施行されて以来、最大の進化実現に向けて大きく前進しました。他方、医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency、PMDA) 次世代審査等推進室により、CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) 標準に準拠した臨床試験の電子データ提出およびその提出方法としてのGatewayシステム利用の義務化対応が進められています。さらに、これらに呼応して、eCTD提出義務化も計画されています。以上の案件は相互に密接に関係しており、かつ、案件間で重複した課題も多く存在します。

このような状況に対して、従来は、計画立案が中心であったため、製薬協内の複数組織に所属する専門家による検討だけで、効果的に、かつ障害なく活動を進めることができていました。しかし、2016年10月のCDISCデータの提出開始およびGatewayシステムの利用開始 (いずれも、2020年3月までは経過措置期間) ならびにeCTD Version 4.0の国内実装を控えて、これまで以上に、製薬協としての統一見解に基づく情報共有、課題検討、提言が必要となってきました。

### 2. 三委員長直轄の組織横断タスクフォース (ジョイントタスクフォース) 結成

ICHプロジェクト委員会の齋藤宏暢委員長、薬事委員会の桑原雅明委員長および医薬品評価委員会の稲垣治委員長は、製薬協における医薬品承認申請の電子化に関する活動をより効率的・効果的に行うために、以下を目的とした組織横断的な三委員長直轄のジョイントタスクフォースとして、「電子申請ジョイントタスクフォース (eSubmission Joint Task Force、eSJT)」を結成しました。

【活動目的】製薬協内におけるeCTD、CDISCおよびGatewayに関する情報を効率的に収集するとともに、製薬協としての包括的な意思決定に基づき、規制当局および医薬品業界に対して、効果的に提言および見解を示すこと。

eSJTは、製薬協内に組織されている、医薬品開発の電子申請に関するそのほかの関連するタスクフォースの上位組織として位置付けられ、eCTD、CDISCおよびGatewayの種々検討に際して、製薬協としての意思決定を行うこととなります。eSJTの活動結果のうち必要な内容は、規制当局に対して製薬協の統一見解として提言・提示できるよう、製薬協内の関連組織へ情報発信され、また、製薬企業などに対する啓発活動として、シンポジウムなどの企画・開催や、統一見解を周知するための説明会も開催する予定です。さらに、eSJTのコンセプトペーパーには、「必要に応じて、製薬協内における、関連組織の活動内容再編も視野に入れた改革提案を行う」ことも、目的として盛り込まれました。

9名のメンバーは以下の通りであり、うち2名がCo-Leaderとして活動をリードします (表1)。

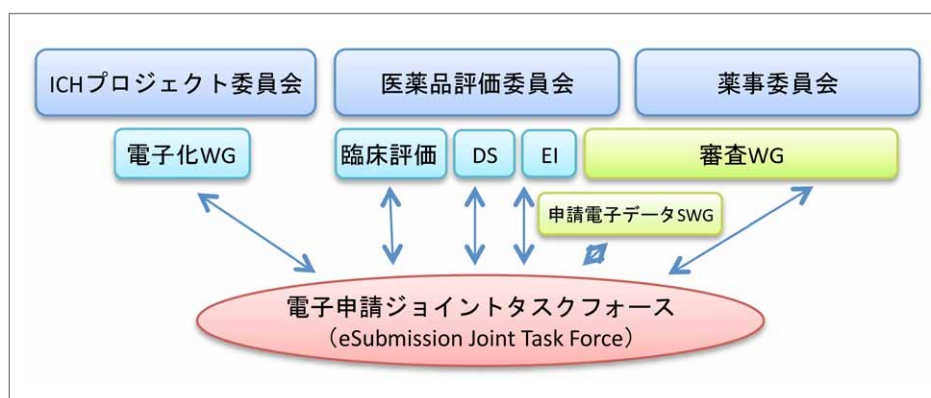
表1 eSJTメンバー一覧

役割	氏名	製薬協所属委員会
Co-Leader	井上 学	医薬品評価(電子化情報、以下:EI)/ICH(電子化)
	佐藤 誠治	薬事
メンバー	白井 利明	医薬品評価(臨床評価)
	内海 啓介	医薬品評価(データサイエンス、以下:DS)
	橋本 勝弘	医薬品評価(EI)/ICH(電子化)
	比留間 良一	医薬品評価(EI)/ICH(電子化)
	藤川 明世	ICH(電子化)
	佐藤 弘之	薬事(副委員長、申請薬事)
	萩谷 徹朗	薬事(申請薬事)

### 3. 製薬協内において医薬品開発の電子申請に関する検討を行うためのHub

製薬協内においてeSJTの活動目的に関連する、ほかの組織(Working Group、Task Forceなど)との関連図を以下に示します(図1)。

図1 eSJTの製薬協内組織との関連図



eSJTは、各委員会の垣根を越えて、医薬品開発の電子申請に関する共通の課題について検討できる貴重な場となります。ただし、eSJTでは、基本的には、方針・方向性の検討および決定を行うこととし、技術的な内容は情報共有にとどめ、詳細の検討は行わないこととされています。すなわち、技術面も含めた詳細な検討は、今後も製薬協内に現存する各組織にて検討されることになり、eSJTは、そのHub機能の役割を果たします。

### 4. 三委員長の期待

「ICHは日・米・欧の枠組みからアジア・中南米・アフリカをRegionに加えること、承認申請とともに販売後の規制もスコープとして加えることとなりました。大きくなったスコープを管理するためには電子化は必須です。今回薬事委員会・医薬品評価委員会とタイアップして、このような会合体を組織化することができました。その権限は大きく情報収集ばかりでなく、提案も行っていただきます。このような活動が今後も増え、製薬協の活動が日本に対する内向きだけでなく、Globalに貢献できる1つの礎になることを期待します」(ICHプロジェクト委員会 齋藤委員長)。

「医薬品開発の電子化領域には、まだまだ多くの課題が潜在します。電子化の推進は、医薬品業界が健全に発展するた

めにも、欠くことができない活動であり、喫緊の案件であるeCTD/CDISC/Gatewayを検討対象として発足したeSJTの意義は大きいです。近く、EUで施行されるIDMP (Identification of Medicinal Products)が良い例ですが、今後、臨床開発部門だけでなく、製造部門を含む多くの部門が保有している膨大なデータを、これまで以上に効率的に管理する必要があります。このジョイントタスクフォースが効果的に機能すれば、将来の検討範囲の拡大やさらなる発展も期待できます」(薬事委員会 桑原委員長)。

「臨床試験の電子データ提出およびその提出方法としてのGateway利用に端を発した電子化/電子申請の波は、この先も大きく広がるでしょう。その場合、セキュリティ管理および効率性の観点から、共通のインフラ (Gateway) がさまざまな目的・用途で活用されることとなります。したがって個々の使用場面での至便性ばかりでなく、全体最適を考えた取り組みが必要となります。そこで、官の縦割り組織に対して業界側は横串を通じた対応を可能とすべく、製薬協内にジョイントタスクフォースを設立しました。このタスクフォースによる電子化の推進が、医薬品開発/申請業務の効率化につながることを期待しています」(医薬品評価委員会 稲垣委員長)。

(医薬品評価委員会/ICHプロジェクト委員会 井上 学、薬事委員会 佐藤 誠治)