

申請電子データ利用：平成 25 年度パイロット報告概略

平成 26 年 3 月 27 日

● 目的

新医薬品の承認申請時に提出される臨床試験データを、医薬品医療機器総合機構（以下、機構）内のシステムにおいて適切に保管、管理し、担当者による導入ソフトウェアを使用した解析が実施可能であることを確認する、機構における臨床試験データ利用のフィージビリティ確認。

● 臨床試験データの提供

- 「臨床電子データの試行的提供について（お願い）」（薬機審長発第 0902001 号、平成 25 年 9 月 2 日）に基づき、平成 25 年 9 月中に提供可能なデータを有する協力企業を募集。応募のあった 5 社から各社 1 品目、計 5 品目の臨床試験データが平成 25 年 12 月までに提出された。
- データの提供を受ける前に行った企業との面談にあたっては、機構より事前に照会した確認事項（データ提供を検討している品目、臨床試験及びデータの内容、標準化への準拠状況等）に関する情報提供を受け、その内容を基に面談を進めた。

● 実施内容

臨床医学担当、臨床薬理担当、生物統計担当を中心とした約 80 名の審査員、及び IT 担当者を含む約 20 名の次世代審査・相談体制準備室関係者により、平成 26 年 1 月から 2 月にかけてパイロットを実施した。

● 実施結果

フィージビリティ確認を目的として実施した平成 25 年度のパイロットにおいては、機構内でデータの保管、管理等は問題なく行われ、また、臨床医学担当者、臨床薬理担当者、生物統計担当者を中心とした、データセットに関する理解度、ソフトウェアへの習熟度等に関して一定の水準を満たす審査員においては、実際の解析等が可能であることを確認することができたと考える。

今後も、審査員のための各種研修の充実を図ると共に、来年度以降に実施するパイロットにおいてはデータ提出義務化後の審査プロセスについても検討したい。また、機構において複数の品目のデータを扱う上で、データ標準への高い準拠状況は重要であり、今後の基本通知及び技術的通知の整備や、業界との調整を進める必要があると考える。

以上