

<論点2>

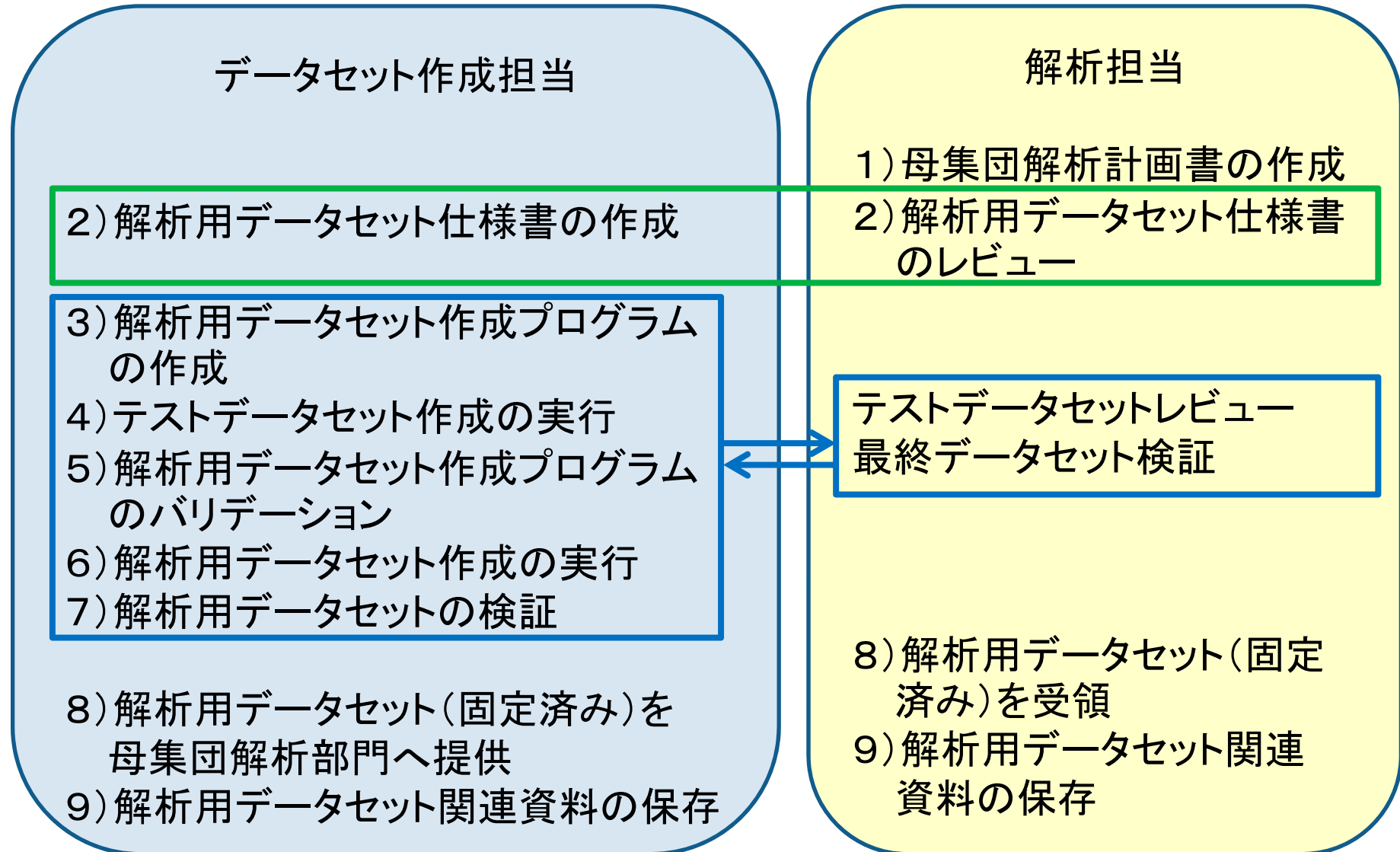
母集団解析に用いるデータの  
品質管理・品質保証(QC/QA)について

第30回Population Pharmacokinetics研究会

2014年11月8日 神戸

# 申請用母集団解析のためのデータセット作成の流れ

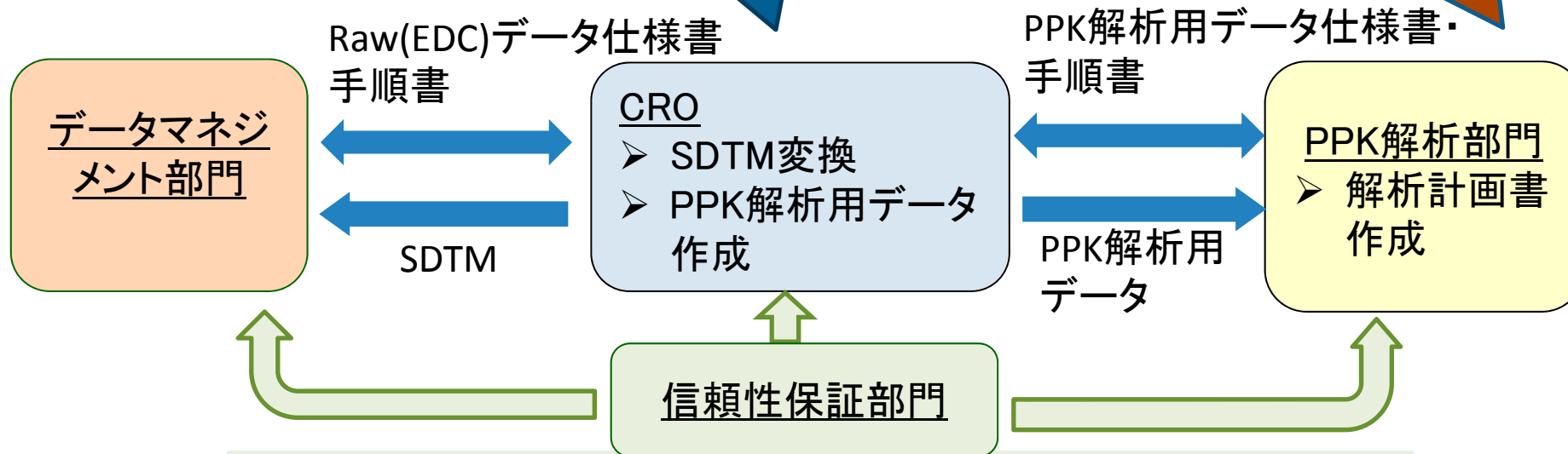
治験実施計画書に基づき、以下の作業を行う。



# 論点1 母集団解析を行う際に関与する社内組織体制 (A社)外部委託による作成

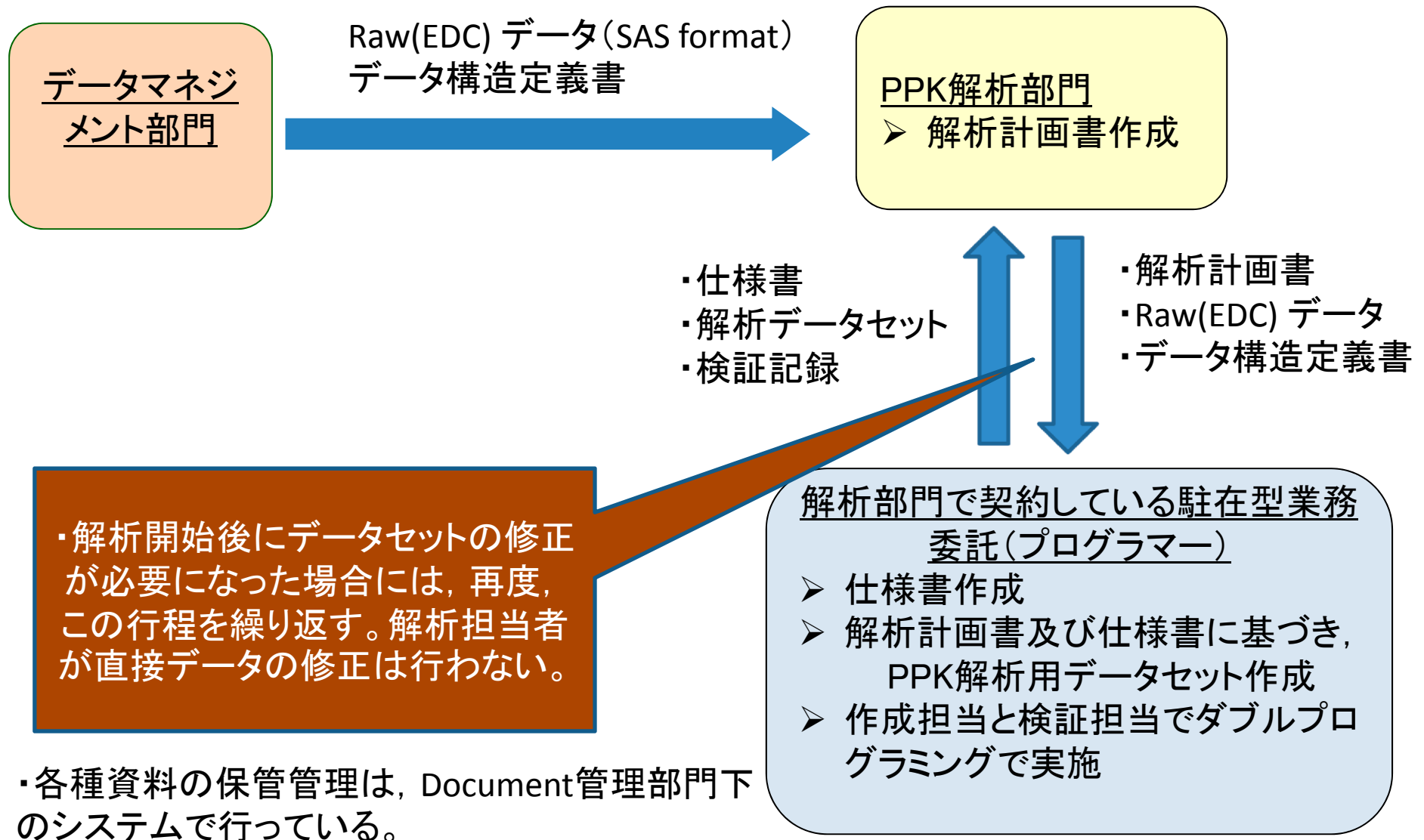
【外部委託による作成】  
ダブルプログラミングで品質保証：  
PPK解析用データセットに対応可能な国内CROは少数。

【QC後のデータセットを解析担当者が加工する場合】  
・部分データを使用した予備解析  
・共変量探索後の不要列の削除や必要列の結合



信頼性保証部門: 当該業務が実施部門により規制要件や手順書等に従って実施されているかどうかを確認。必要に応じCROに対して委託業務が実施可能な体制が構築されているかを確認

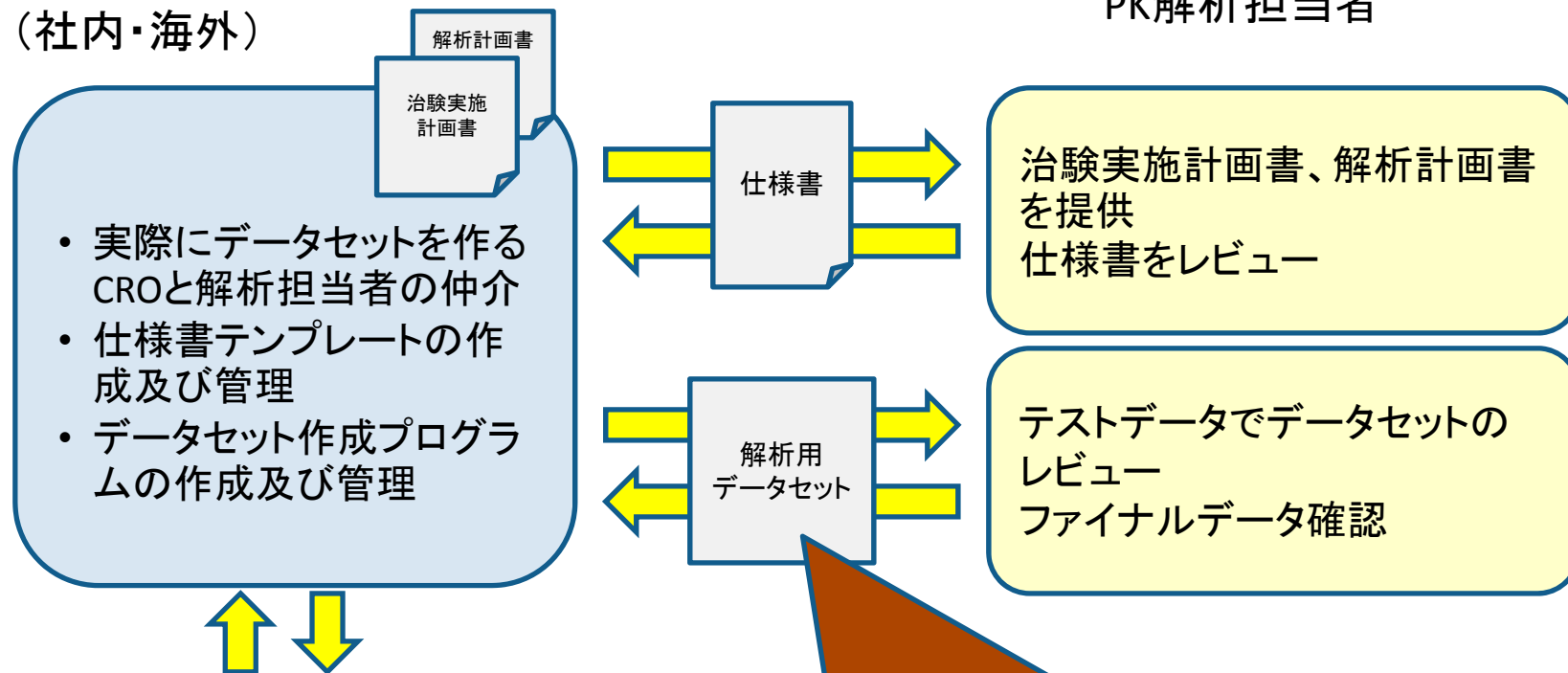
# 論点1 母集団解析を行う際に関与する社内組織体制 (B社)社内自部門での作成



# 論点1 母集団解析を行う際に関与する社内組織体制 (C社)データセット作成部門でのプログラミング

PKデータセット作成部門  
(社内・海外)

PK解析担当者



社内で作成、バリデートされたプログラムをもとに、CROでデータセットを作成  
仕様書に従い、SDTMデータセットから解析用データセットを作成

- テストデータ
- ファイナルデータ

QC



CRO

- QC後のデータセットを解析担当者が加工する場合
- データのソート
  - (投与量情報の欠損、BQLなどのように)プログラムにより除外できないデータ
  - 仕様書に含まれていなかった値の追加

解析の  
QC記録

## 論点2 データ作成手順と履行状況確認

		部門	確認方法	その他留意点等
A社	仕様書等	CRO	仕様書作成	試験計画書・解析計画書を元にデータ(時点)採否、導出・変換方法、属性(数値、文字、カテゴリ等)定義。データ構造・作成手順の標準化を検討中。
		臨床薬理	仕様書・手順書案レビュー	
	データセット	CRO	ダブルプログラミング +compareプロシジャ	CROの体制、SOP、資料授受方法等を事前確認。必要に応じて信頼性保証部門が別途確認。
		臨床薬理	抜粋点検・テストラン	レコード件数(総数、部分集団数)・含まれるべき値などチェック項目、チェック方法を規定。
B社	仕様書等	CRO	仕様書作成	試験計画書・解析計画書を元にデータ(時点)採否、導出・変換方法、属性(数値、文字、カテゴリ等)定義。
		解析部門	仕様書レビュー	
	データセット	CRO	ダブルプログラミング +compareプロシジャ	社内SOPに準じて実施。
		解析部門	抜粋点検・テストラン	レコード件数(総数、部分集団数)・含まれるべき値など。チェック項目の規定はない。
C社	仕様書等	データ作成部門	仕様書作成	試験計画書・解析計画書を元にデータ(時点)採否、導出・変換方法、属性(数値、文字、カテゴリ等)定義。仕様書のテンプレートあり
		PKPD	仕様書レビュー	
	データセット	CRO	データセット作成 +作成プログラムのレビュー	作成プログラムテンプレートあり 作成者とは別の担当者によるプログラムレビュー QC手順書、QC記録テンプレートあり
		PKPD	テストデータセットで確認	

## 論点3 記録(データ・検証記録等)の保存

	対象	作成	保管	保存に関する規定	その他留意点等
A社	仕様書	CRO	自社	SOP・Working Instruction	開発本部内データベースに保管・データ作成プログラムや検証記録も保管
	データセット	CRO	自社	SOP・Working Instruction	
	検証記録	CRO	CRO	SOP	保管方法を事前確認
	検証記録	自社	自社	SOP	開発本部内保管庫で管理
B社	仕様書	CRO	自社	SOP	開発部内のDocument管理システムによって、管理。
	データセット	CRO	自社	特に規定無し	
	検証記録	CRO	自社	SOP	
C社	仕様書	データ作成部門	自社	SOP	PK/PDグループ内のデータベースに保管
	データセット	CRO	自社	SOP	
	データQC/承認記録	CRO	自社	SOP	
	解析時の変更記録	PKPD	自社	SOP	