

この日本語訳は、参考までに仮訳されたものですので、
正確な内容の把握には必ず英語原文をご参照ください。

ICH運営委員会 M2専門家作業部会 勧告
医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準 (ESTRI)
一般的勧告一手順
[仮訳]

2005年11月10日

表題：一般的勧告一手順

背景：

ICH M2 (ESTRI) 専門家作業部会 (EWG) は、彼らの成果物の一部を勧告 (Recommendation) とすることを決定した。その他の成果物は仕様 (Specification) と呼ばれ、ICHのステップを経る対象となる。勧告は主に基盤となる標準規格に適用される。情報技術 (IT) に係るトピックの性質上、M2の活動成果である勧告は、科学技術の変化に伴い、更新され得るものである。したがって、M2勧告は、その定期的更新が日米EUの各地域において容易に実施できる方法により、承認・公布されることが求められる。

勧告：

M2 EWGは、勧告が運営委員会に提出され、採択される手続きとして、以下を提案する。

- 勧告は、別添のテンプレートにしたがって記載される。
- 勧告は、以下の主要な分類について作成される。
 - 一般的事項 (General)
 - 物理媒体 (Physical Media)
 - ファイル形式 (File Format)
 - 情報伝送 (Information Transfer)
 - ◇ 安全な伝達
 - ◇ 安全で構造的な伝送
 - ◇ 安全で非構造的な伝送

注：分類項目は必要に応じて追加される

- 勧告は、EWG全体によって合意される。
- 勧告は、ICH-ESTRIウェブサイト公開される。
- 勧告は、新しい版のM2勧告として運営委員会に（直接あるいは送付により）提出され、承認・署名される。
- 勧告の実装にあたっては、互換性を保つため、各規制当局間で調整を図る。

条件：

- 各勧告は別添のテンプレートを用いて作成される。

この日本語訳は、参考までに仮訳されたものですので、
正確な内容の把握には必ず英語原文をご参照ください。

- ヘッダーにはその勧告のEWG承認日を記載する。
- フッターには版番号（それぞれの改訂で更新される）と頁番号を記載する。

備考：

なし

この日本語訳は、参考までに仮訳されたものですので、
正確な内容の把握には必ず英語原文をご参照ください。

別添 - M2勧告テンプレート

ICH運営委員会 M2専門家作業部会 勧告
医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準 (ESTRI)
“分類”勧告-“表題”

DDMMYYYY

表題:

背景:

勧告:

条件:

備考:

ICH-ESTRI VV_R - #