

eCTD v4.0 システムベンダー向け 質疑応答会

2020.10.7

独) 医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部

本日の内容

- はじめに（5分）
 - お願い事項、おことわり、本日の目的等

- 事前質疑の回答（90分）
 1. 概論
 2. コンテキスト・グループ
 3. コントロールド・ボキャブラリ
 4. keyword
 5. ファイル／Document 再利用
 6. 試験データ
 7. 除外要素／属性
 8. PMDAビューア
 9. その他

- 当日の質疑（25分）

お願い事項

- PMDAの説明中はマイクのミュート、ビデオはオフでお願いします。
- 録音・録画・撮影はご遠慮ください。
- ご質問がある場合、挙手ボタンを押してください。
 - 事務局で挙手ボタン確認後、事務局から質問者へお声がけしますので質問者はマイクをアンミュートしてください
 - 質問者は質疑応答完了後、挙手ボタンを解除してください
 - 質問者は質疑応答完了後、マイクをミュートにしてください
 - 質問は、各セクション終了時ごとおよび最後にまとめて受け付けます
 - 質問は日本語でお願いします

おことわり

- 本資料の内容は2020年10月時点のものです
- 本資料で登場するeCTD v4.0のビューイング画面は、あくまで説明を補足するための例示であり、当局におけるビューアの表示要件を示すものではありません
- 事前質問の内容は、原文のまま掲載しております
- 時間の都合上、本日はすべての事前質疑への回答を用意しておりません。また、一部のスライドはご説明を割愛させていただく場合があります。

おことわり

- 当日いただいたご質問について即答致しかねる場合がございますが、予めご了承願います
- 当日いただいたご質問含め、質問及び回答についてはPMDAウェブサイトへ後日掲載する予定です
- 回答は日本語での解説となります

本質疑応答会の目的

▪ 目的

- 本質疑応答会は、eCTD v4.0の国内実装に向けて、eCTD v4.0関連ツールの開発等を行う事業者様への情報提供を目的としています。
- 事業者様がeCTD v4.0関連ツールの開発等を行うにあたり、発出されている通知等の記載だけでは仕様が不明確な点に対し、事前に質疑を募り、解説を行います。

▪ 目標

- eCTD v4.0の不明点が解消され、パイロットテスト及び正式運用に向けたツール開発等を支障なく進めることができる。

事前質疑の回答 ～概論

eCTD v4.0 システムベンダー向け質疑応答会

【Q1-1 : 質問】

10月7日に予定されている「eCTD v4.0 システムベンダー向け質疑応答会」の後、システム開発にあたり、ベンダーからの質問がある場合、質問の方法、時期、想定されている回答返信までの期間を教えてくださいませんか？

【Q1-1 : 回答】

→ 質問方法

- <ectd@pmda.go.jp>宛てにメール（原則として日本語）でご連絡ください。

→ 質問の時期

- 随時受け付けます

→ 回答までの期間

→ 内容にもよるため一概にはお答えいたしかねます。
なるべく早くご回答するように努めますが、

- 現行運用を優先する
- 担当者のリソースが限られている
- 質問内容によっては、（回答時期も含めた）公平性を保つために、HP公開というステップを踏む可能性がある

といった理由から、ご回答をお待たせしてしまう可能性が考えられますが、ご理解ください。また内容によって個別の回答をいたしかねる場合や、国内Q&Aのような形での公開となる場合もあります。

【Q1-2 : 質問】

Validation rules according to ICH is not provided in the IG v1.3. It seems there is a need for validation sets regarding application submission and response submission. Also the application submission devides into a) and b) plus c).

Will there be a list of JP validation rules be made available and included in the IG?

【Q1-2 : 回答】

→ いいえ。日本のバリデーションルールをリストをJP IGに記載する予定はありません。

ただし、日本固有のルールを集約したものとして、チェックリストを別途提供する予定です。

チェックリストの提供時期はパイロットテスト終了後から、受付開始までの間を予定しています。

【Q1-3 : 質問】

Will there be a eCTD 4.0 validator made available from PMDA?

For eCTD 3.2.2, a Japanese validator was made available. Is there the intention to provide an validator for eCTD 4.0 or will this be expected to be provided by any or each vendor?

【Q1-3 : 回答】

→ はい。eCTD ver.4用検証ツールをPMDAから無償で提供する予定です。提供時期は現在のところ未定ですが、パイロットテスト終了後からeCTDv4受付開始までの期間を予定しています。

【Q1-4 : 質問】

What is your timeline for JP to make eCTD 4.0 mandatory? When will a transition period start? Will there be a pilot phase for selected industry companies?

A clear understanding of the timelines is key for us software vendors. When will the transition period start and when will there be eCTD 4.0 mandatory?

【Q1-4 : 回答】

→ 移行に向けたタイムラインに関しては、次ページ以降のスライドでご説明いたします。

パイロットテストの予告 (1/4)

■ 概要

- 令和4年4月のeCTD v4.0 受付開始に向けてeCTD v4.0 を滞りなく受付可能とするために、実際の審査スキームを想定したeCTD v4.0 形式のメッセージ検証を目的としたパイロットテストを実施する

■ 目的

- IGの記載不備や、通知の解釈に差異が生じる点があるかを確認する
- パイロットにより得られた知見から、通知やチェックリストを必要に応じて修正する

■ 目標／ゴール

- eCTD v4.0 を滞りなく受付し、承認審査に利用可能となる

パイロットテストの予告 (2/4)

■ 検証の対象物

- eCTD v4.0 のXMLメッセージ
 - 申請電子データを含む提出
 - 申請ライフサイクル／回答ライフサイクル
 - 方式1（種別a）／方式2（種別b/種別c）
- PDFやXPTファイルの内容の妥当性は問わない
 - ダミーデータや過去の承認品目でも可
- 申請電子データのCDISCバリデーションは対象外とする

■ 対象者

- eCTD v4.0 を用いて承認申請を行う申請企業、eCTD 編纂ツール作成ベンダー、eCTD編纂サービス提供ベンダー等
- 事前に参加者（各社の代表者様1～2名）を登録していただく想定

パイロットテストの予告 (3/4)

- 実施時期
 - 令和3年5月～7月末頃を予定
- パイロット参加募集の公告時期、方法
 - 令和2年12月頃を予定
 - PMDA HP上に掲載
- 提出方法
 - 電子媒体をPMDAへ提出（郵送可）
 - ※パイロットテストでは申請電子データシステムは用いない
- 利用するツール
 - パイロット参加者が任意のツールを利用可能
 - PMDAはeCTD作成ツールを提供しない

パイロットテストの予告 (4/4)

パイロットテストの主な流れ (2020年10月時点の想定)

eCTD ver.4.0 の作成 (パイロット参加企業)

eCTD ver.4.0 の提出 (パイロット参加企業→PMDA)

eCTD ver.4.0 の受領、バリデーション実施 (PMDA)

バリデーションレポートの送付 (PMDA→参加企業)

パイロットテスト結果 (※) のHP掲載 (PMDA)

5月～7月
頃

随時

9月～10月
頃

※結果のサマリーと、主なNGケースについて記載する予定です。
すべての個別NGケースに対してご回答するのは困難と考えているため。

【Q1-5 : 質問】

Will it be possible to send test submissions from vendors during implementation ?

Test submissions before starting an application preclude any problems in advance.

【Q1-5 : 回答】

→ いいえ。現在のところeCTD v4.0のバリデーションを目的としたテスト送信環境を準備する予定はありません。

eCTDv4.0用検証ツールを無償配布しますので、当該ツールを利用して提出前に問題を排除してください。

また経過措置期間中には、承認申請に併せてeCTD v4.0を「参考」という位置づけで提出することが可能です。参考提出されたeCTDであっても、PMDA本番環境でのeCTDv4.0バリデーションが実施され、結果が返送されます。

【Q1-6 : 質問】

- 「ICH 電子化コモン・テクニカルドキュメント (eCTD) v4.0の国内実装について」

JP_eCTDv4_0_IG_v1_3_0.pdf

および 「1.3.0 eCTD v4.0の国内実装ガイド 2020.2.19

eCTD v4.0国内コードリスト」 JP_eCTDv4_0_CV_v2_0.xlsx

のそれぞれの英語版が、準備され、提供されるのはいつ頃になる予定でしょうか？

【Q1-7 : 質問】

- We would like to make a proposal that an official English translation of the national Japanese eCTD 4.0 specification will be made available. So far we referred to the provisional translation of IG v1.2. As a vendor, we can therefore provide much better feedback and more constructive contributions, since translation errors from and into Japanese can be excluded.

【Q1-6, Q1-7 : 回答】

→ eCTD v4.0仕様の国内実装ガイドv1.3.0の英訳版をPMDAサイトに公開する予定です。公開時期は2022年頃を予定しています。

- なお、日本のeCTD v4.0仕様の国内実装ガイドの正式な英訳版は存在しません。現在掲載しているv1.2英訳版はProvisional Translation（仮訳）という位置づけのものであり、今後も正式版として発行する予定はありませんのでご理解ください。

→ また、国内コードリストについては英語版を作成／公開する予定はございません。

(以下は、JP_eCTDv4_0_CV_v1_0.xlsxより抜粋)

	A	B	C
1	codeSystem Name	JP Submission Unit	
2	Description	Submission Unitの種類	
	XPATH	/PORP_IN000001UV/controlActProcess/subject/submissionUnit/code/@code	
4	codeSystem OID	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.1.1	
5			
6	Code	Description (English)	Description (Japanese)
	jp_other	This code may be used only when advised to do so by the regional authority in the cases where none of the below is appropriate. Consult regional authority before using this code.	他に適当なコードがない場合に使用する。使用にあたっては事前に審査当局に相談すること。
7			
8	jp_ctd	submission of eCTD (initial or revision)	eCTDの初版提出または改訂提出
9	jp_response	submission of study data attached to response to inquiry	照会事項回答に添付する申請電子データ

事前質疑の回答 ～コンテキスト・グループ

eCTD v4.0 システムベンダー向け質疑応答会

【Q2-1 : 質問】

「group title Keywordの取扱い」について初回提出時、改訂時（Document, KeywordDefinition等）の例示を用いた説明をお願いします。

（質問は原文のまま掲載しております）

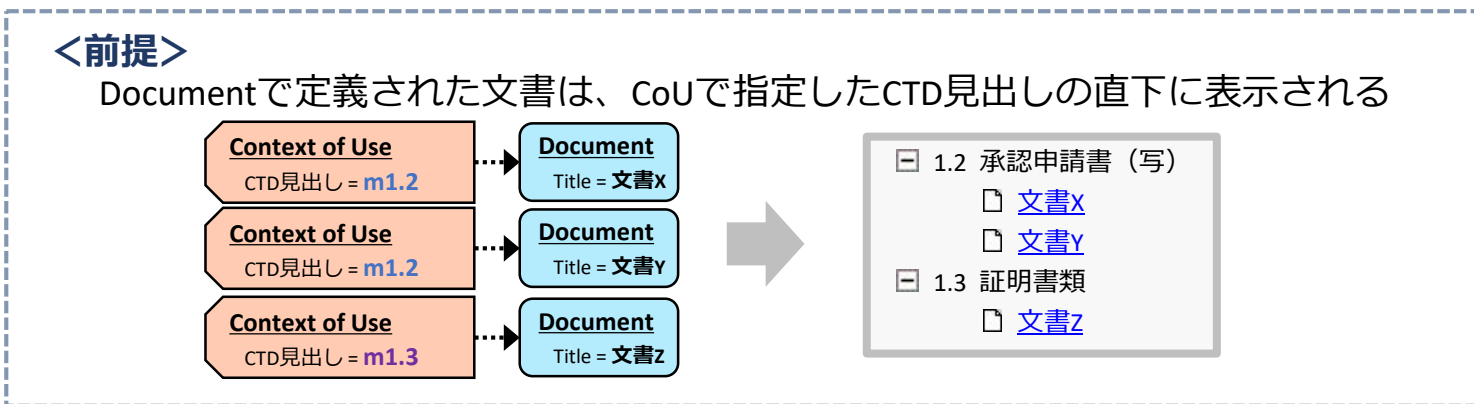
【Q2-2 : 質問】

「コンテキスト・グループの取扱い」にて「Context of Use及びContext of Useに付与されるKeyword双方のcode属性及びcodeSystem属性の値の組み合わせごとに、1つのコンテキスト・グループが構成される。」とあるが、「group title Keyword」との関連から注意すべき点はあるか。

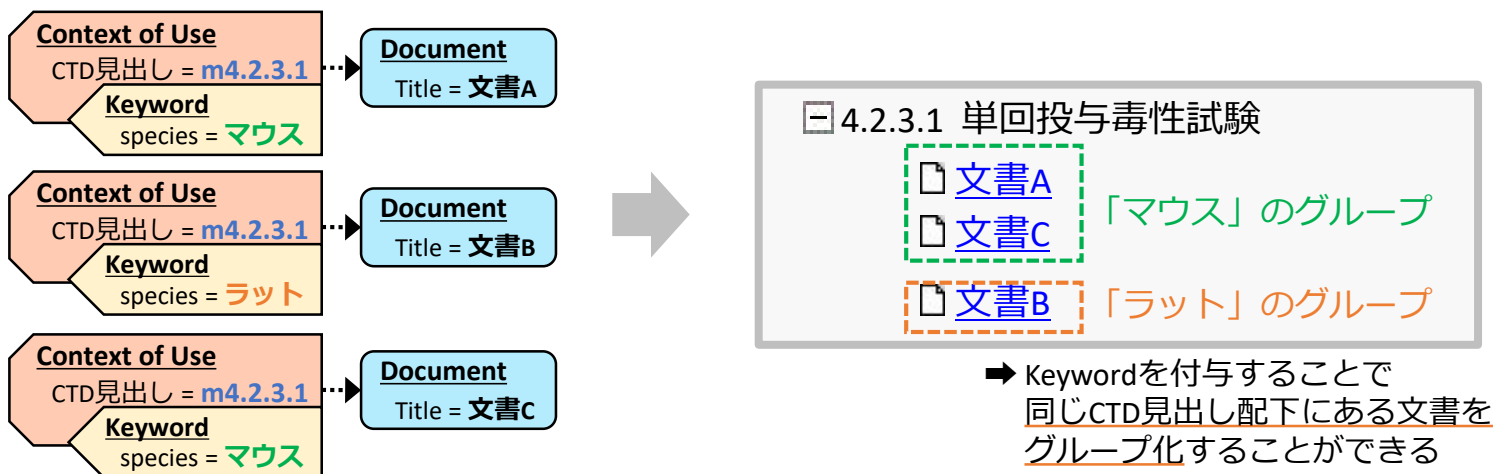
（質問は原文のまま掲載しております）

コンテキスト・グループ

コンテキスト・グループとは：



同じCTD見出しに属する文書は、CoUに付与されたKeywordの情報ごとにさらにグループ化して表示される → **コンテキスト・グループ**



コンテキスト・グループ

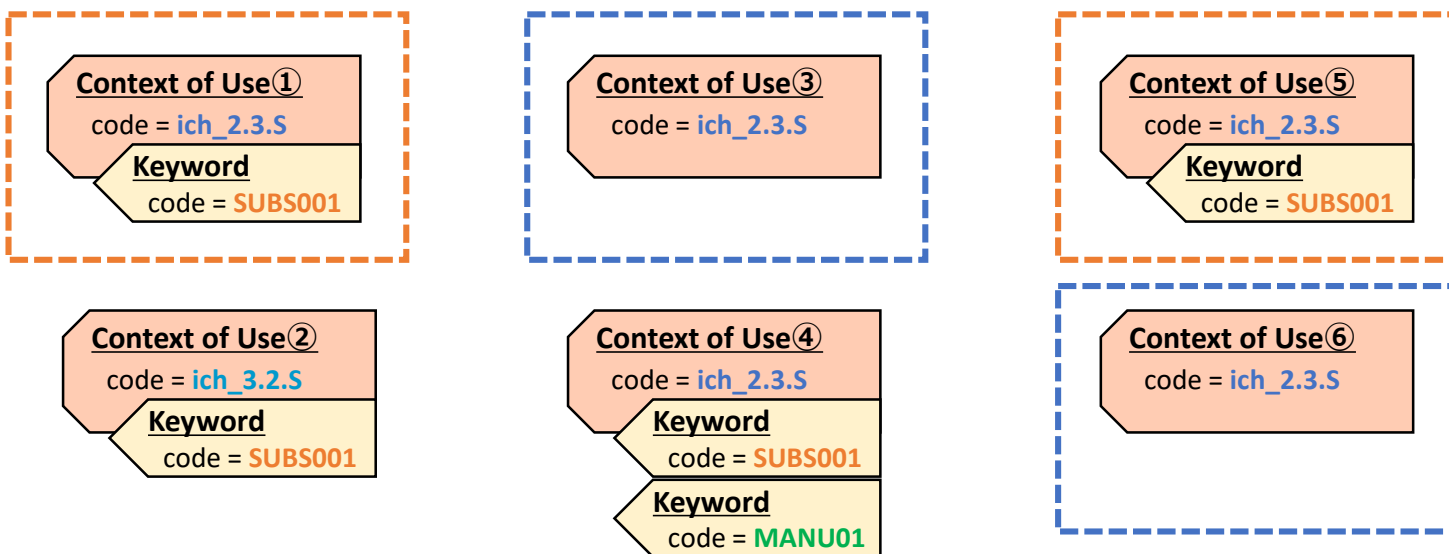
コンテキスト・グループの定義：

CoUのコード（※1）とKeywordのコード（※2）の組合せが同じCoUから参照される文書のグループ

（※1） *contextOfUse.code@code*と*@codeSystem*属性値により特定されるコード

（※2） *keyword.code@code*と*@codeSystem*属性値により特定されるコード

【例】

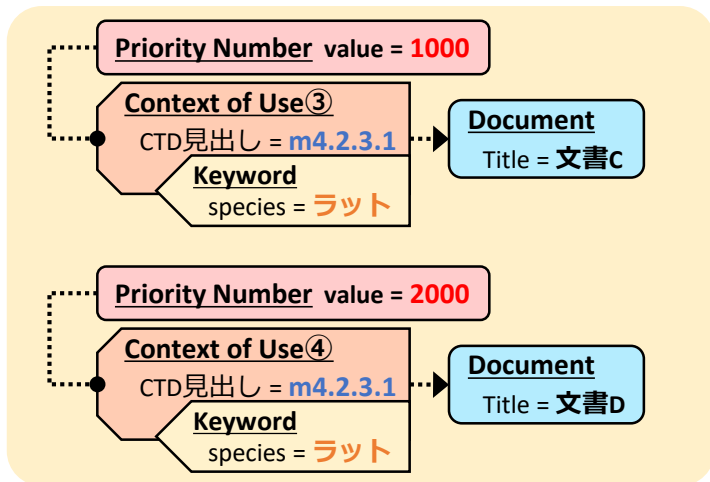
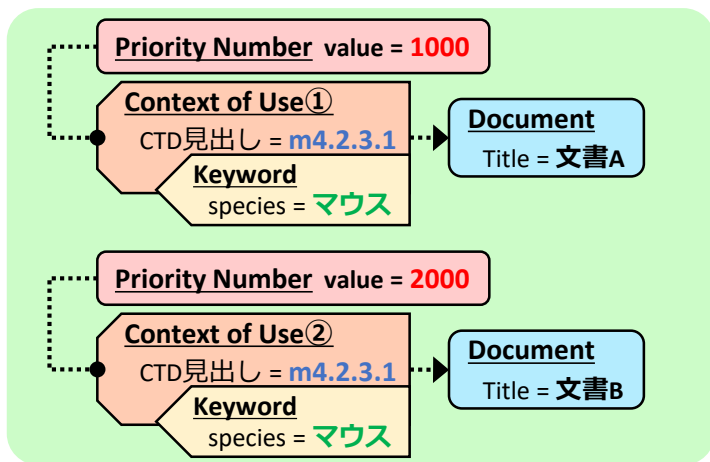


CoU①と⑤、CoU③と⑥ がそれぞれ同じコンテキスト・グループに属する

(補足) コンテキスト・グループの表示順

Priority Numberではコンテキスト・グループ内の文書の表示順は指定できるが、コンテキスト・グループ自体の表示順を決定する概念はない

⇒ ビューアシシステム側で表示順のルールを定義する必要がある



<マウス → ラットの順で表示>

☐ 4.2.3.1 単回投与毒性試験

マウス

📄 文書A ↑ 1000
📄 文書B ↑ 2000

ラット

📄 文書C ↑ 1000
📄 文書D ↑ 2000

<ラット → マウスの順で表示>

☐ 4.2.3.1 単回投与毒性試験

ラット

📄 文書C ↑ 1000
📄 文書D ↑ 2000

マウス

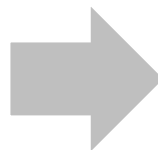
📄 文書A ↑ 1000
📄 文書B ↑ 2000

コンテキスト・グループとツリー構造

eCTD v3.2.2 :

```
<m3-quality>
  <m3-2-body-of-data>
    <m3-2-s-drug-substance substance="〇〇塩酸塩">
      <m3-2-s-1-general-information>
        <m3-2-s-1-1-nomenclature>
          <leaf ID="ID301" operation="new" checksum="c3ef">
            <title>文書 A </title>
          </leaf>
        </m3-2-s-1-1-nomenclature>
        <m3-2-s-1-2-structure>
          <leaf ID="ID302" operation="new" checksum="a19a">
            <title>文書 B </title>
          </leaf>
        </m3-2-s-1-2-structure>
        <m3-2-s-1-3-general-properties>
          <leaf ID="ID303" operation="new" checksum="01ea">
            <title>文書 C </title>
          </leaf>
        </m3-2-s-1-3-general-properties>
      </m3-2-s-drug-substance>
      <m3-2-s-drug-substance substance="××水和物">
        <m3-2-s-1-general-information>
          <m3-2-s-1-1-nomenclature>
            <leaf ID="ID304" operation="new" checksum="c3ef">
              <title>文書 D </title>
            </leaf>
          </m3-2-s-1-1-nomenclature>
          <m3-2-s-1-2-structure>
            <leaf ID="ID305" operation="new" checksum="a19a">
              <title>文書 E </title>
            </leaf>
          </m3-2-s-1-2-structure>
          <m3-2-s-1-3-general-properties>
            <leaf ID="ID306" operation="new" checksum="01ea">
              <title>文書 F </title>
            </leaf>
          </m3-2-s-1-3-general-properties>
        </m3-2-s-drug-substance>
      </m3-2-body-of-data>
    </m3-quality>
```

eCTD v3.2.2のXML



- ☐ 3 品質に関する文書
 - ☐ 3.2 データ又は報告書
 - ☐ 3.2.S 原薬 [〇〇塩酸塩]
 - ☐ 3.2.S.1 一般情報
 - ☐ 文書A
 - ☐ 3.2.S.2 製造
 - ☐ 文書B
 - ☐ 3.2.S.3 特性
 - ☐ 文書C
 - ☐ 3.2.S 原薬 [××水和物]
 - ☐ 3.2.S.1 一般情報
 - ☐ 文書D
 - ☐ 3.2.S.2 製造
 - ☐ 文書E
 - ☐ 3.2.S.3 特性
 - ☐ 文書F

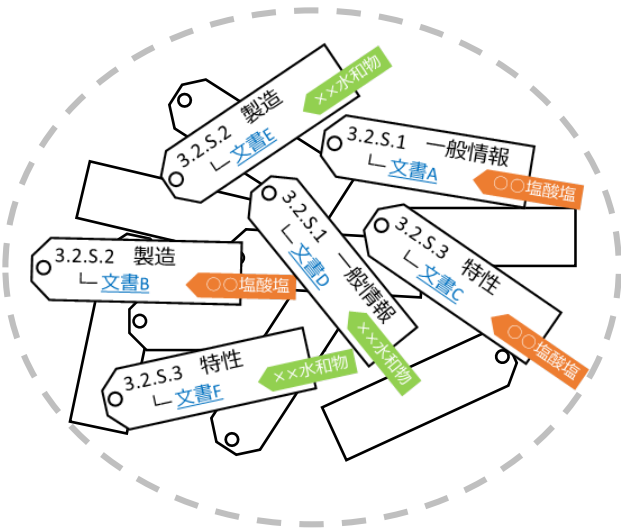
eCTDビューア

v3.2.2の場合

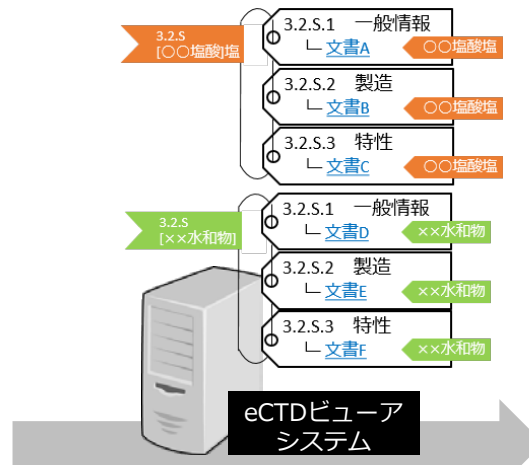
XMLの時点でツリーの階層構造がほぼ完成

コンテキスト・グループとツリー構造

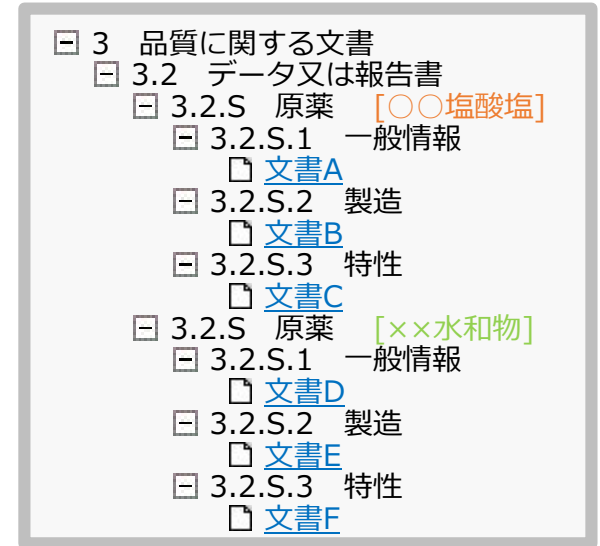
eCTD v4.0 :



eCTD v4.0のXML
(注：イメージ)



グルーピング、並び替え、
階層構造構成



eCTDビューア

eCTD v4.0の場合

- XMLの時点ではツリーの階層構造は不完全な状態
- ビューアシステムがXMLの情報から最終的なツリー構造を決定

➡ ツリー構造がどのように表示されるかはビューアシステムに依存

Keywordの表示方法

<Keywordの表示方法における前提>

Keywordで提供される情報をビューア上どう表示するかは、eCTD v4.0の仕様として原則定められていない（※一部例外あり）

→ Keywordをツリー上に表示する・しないも自由
表示する場合の表示形式や組合せも自由

Keyword表示形式の例

⊕ 3.2.S 原薬 *substanceA*
⊕ 3.2.S 原薬 *substanceB*

☐ 5.4 参考文献
⊕ *grouptitleA*
☐ *grouptitleB*
☐ Document Title

☐ 5.3.6 中版後の使用経験に関する
☐ 文書A
site-id:****
document type:****

例外として、以下種類のKeywordには、表示形式や表示順序に関する規則がeCTD v4.0の仕様として示されている

- group title Keyword : 表示形式に関する規則
- Study Group Order Keyword : 表示順序に関する規則

コンテキスト・グループ

group title Keyword

group title Keyword

group title Keywordの概要：

9. group title Keywordの取り扱い

審査当局に提出するeCTD v4.0 XML メッセージにgroup title Keywordを使用すると、審査環境におけるCTDツリーの表示画面において、当該group titleのdisplayName@value属性値をラベルとしたノード（以下、「group titleノード」という。）として表示される。group titleノードは、当該group titleが付与されたContext of UseのCTD見出しと、当該Context of Useが参照するDocumentのタイトルとの間の階層に表示される。

+ CTD見出し

+ CTD見出し

- CTD見出し

- (任意の文字列)

Documentタイトル

Documentタイトル

Documentタイトル

group titleノード

(keywordDefinitionのdisplayName値に設定した値が表示される)

【Q2-1 : 質問】

「group title Keywordの取扱い」について初回提出時、改訂時（Document, KeywordDefinition等）の例示を用いた説明をお願いします。

（質問は原文のまま掲載しております）

【Q2-2 : 質問】

「コンテキスト・グループの取扱い」にて「Context of Use及びContext of Useに付与されるKeyword双方のcode属性及びcodeSystem属性の値の組み合わせごとに、1つのコンテキスト・グループが構成される。」とあるが、「group title Keyword」との関連から注意すべき点はあるか。

（質問は原文のまま掲載しております）

【Q2-1 : 回答】

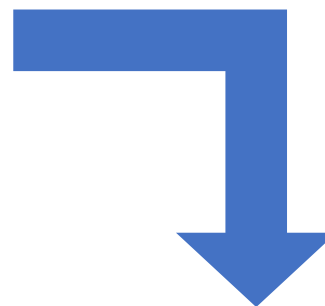
Seq.1

<CoU & Document>

ID	priority Number	code	group title Keyword		Doc Title
			code	codeSys	
CoU①	1000	jp_m1.2	GT-01	GT-list001	文書A
CoU②	1000	jp_m1.2	GT-02	GT-list001	文書B
CoU③	2000	jp_m1.2	GT-01	GT-list001	文書C
CoU④	1000	jp_m1.3	GT-01	GT-list001	文書D

<Keyword Definition>

codeSystem ID		GT-list001
code	displayName	Keyword Type (keywordDefinition.code)
GT-01	グループタイトルX	group title (ich_keyword_type_11)
GT-02	グループタイトルY	group title (ich_keyword_type_11)



コンテキスト・グループは以下の組合せになる

- グループ 1 : CoU①と③
- グループ 2 : CoU②
- グループ 3 : CoU④

Seq.1

- [-] 1.2 承認申請書 (写)
 - [-] グループタイトルX
 - 📄 文書A (1000)
 - 📄 文書C (2000)
 - [-] グループタイトルY
 - 📄 文書B (1000)
- [-] 1.3 証明書類
 - [-] グループタイトルX
 - 📄 文書D (1000)

※ 上記ビューアでは、group title Keywordのcode値の昇順でコンテキスト・グループを表示するものとする

【Q2-1 : 回答】

Seq.2

<CoU & Document>

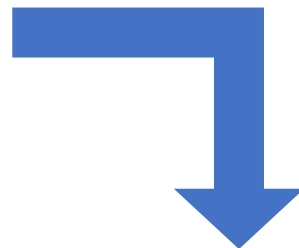
ID	priority Number	code	group title Keyword		Doc Title
			code	codeSys	
CoU①	1000	jp_m1.2	GT-01	GT-list001	文書A
CoU②	1000	jp_m1.2	GT-02	GT-list001	文書B
CoU③	2000	jp_m1.2	GT-01	GT-list001	文書C
CoU④	1000	jp_m1.3	GT-01	GT-list001	文書D
CoU⑤	1000	jp_m1.2	-	GT-list001	文書E <i>new</i>
CoU⑥	1000	jp_m1.2	GT-03	GT-list001	文書F <i>new</i>

<Keyword Definition>

codeSystem ID		GT-list001
code	displayName	Keyword Type (keywordDefinition.code)
GT-01	グループタイトルX	group title (ich_keyword_type_11)
GT-02	グループタイトルY	group title (ich_keyword_type_11)
GT-03	グループタイトルZ	group title (ich_keyword_type_11)

コンテキスト・グループは以下の組合せになる

- グループ 1 : CoU①と③
- グループ 2 : CoU②
- グループ 3 : CoU④
- グループ 4 : CoU⑤
- グループ 5 : CoU⑥



Seq.1
Seq.2

- [-] 1.2 承認申請書 (写)
 - [-] 文書E (1000) *new*
 - [-] グループタイトルX
 - [-] 文書A (1000)
 - [-] 文書C (2000)
 - [-] グループタイトルY
 - [-] 文書B (1000)
 - [-] グループタイトルZ
 - [-] 文書F (1000) *new*
- [-] 1.3 証明書類
 - [-] グループタイトルX
 - [-] 文書D (1000)

※ 上記ビューアでは、group title Keywordのcode値の昇順でコンテキスト・グループを表示するものとする

【Q2-1 : 質問】

「group title Keywordの取扱い」について初回提出時、改訂時（Document, KeywordDefinition等）の例示を用いた説明をお願いします。

（質問は原文のまま掲載しております）

【Q2-2 : 質問】

「コンテキスト・グループの取扱い」にて「Context of Use及びContext of Useに付与されるKeyword双方のcode属性及びcodeSystem属性の値の組み合わせごとに、1つのコンテキスト・グループが構成される。」とあるが、「group title Keyword」との関連から注意すべき点はあるか。

（質問は原文のまま掲載しております）

【Q2-2 : 回答】

9. group title Keywordの取り扱い

(中略)

なお、group titleも、コンテキスト・グループを構成するKeywordの一つであることに留意すること。すなわち、同じgroup title Keywordが付与されているContext of Useであっても、その他のKeywordが異なればコンテキスト・グループが異なるため、同値のgroup titleノードが複数表示される。

→ 同じgroup title Keywordを付与すれば、全ての文書を1つのgroup titleノード配下に集約できる、というものではない

<例 1>

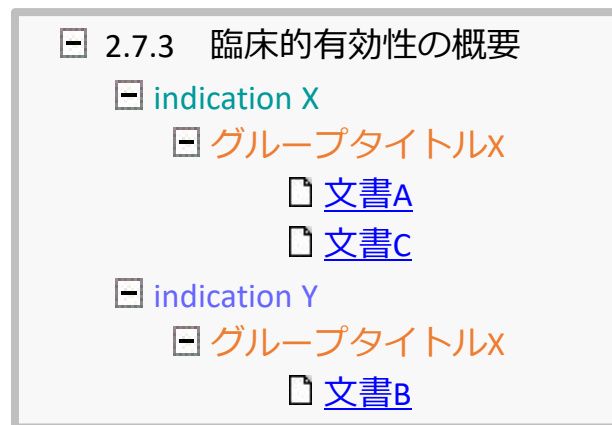
<CoU & Document>

ID	code	group title Keyword	indication Keyword	Doc Title
CoU①	ich_2.7.3	GT-01	INDI-01	文書A
CoU②	ich_2.7.3	GT-01	INDI-02	文書B
CoU③	ich_2.7.3	GT-01	INDI-01	文書C

コンテキスト・グループは以下の組合せになる

グループ 1 : CoU①と③

グループ 2 : CoU②



CoU①③とCoU②はコンテキスト・グループが異なるので、CoU②は別のgroup titleノードとして表示される場合がある

【Q2-2 : 回答】

<例 2>

<CoU & Document>

ID	code	group title Keyword		Doc Title
		code	codeSys	
CoU①	jp_m1.2	GT-01	GT-list001	文書A
CoU②	jp_m1.2	GT-02	GT-list001	文書B

<Keyword Definition>

codeSystem ID		GT-list001
code	displayName	Keyword Type (keywordDefinition.code)
GT-01	グループタイトルX	group title (ich_keyword_type_11)
GT-02	グループタイトルX	group title (ich_keyword_type_11)



- ☐ 1.2 承認申請書 (写)
 - ☐ グループタイトルX
 - ☐ 文書A
 - ☐ グループタイトルX
 - ☐ 文書B

コンテキスト・グループは以下の組合せになる

グループ 1 : CoU①

グループ 2 : CoU②

例えば表示名 (displayName) が同じでも、codeまたはcodeSystem属性値が異なれば、コンテキスト・グループが異なるため、同値のgroup titleノードが複数表示されることとなる

コンテキスト・グループ

Study Group Order Keyword

【Q2-3 : 質問】

「ICH Study Group Order Keyword」について例示を用いて説明をお願いします。

(質問は原文のまま掲載しております)

「ICH電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0の国内実装についてv1.3.0」 P.81

12.3 添付資料番号の表現方法

各文書や試験の特定を容易にするために、M4 グラニュラリティ・ドキュメント及びJP CVの「JP Context of Use」で規定されたCTD番号よりも細かい粒度の番号（例：3.2.s.2.3-1）を、各文書や試験に対し付与することが可能である。当該番号は、以下の方法で付与することができる。

- 1) Document Label (*contextOfUse.code.originalText@value*属性)

(中略)

- 2) ICH Study Group Order Keyword

ICH Study Group Order Keywordは、study id_study title Keywordを含むコンテキスト・グループ同士の表示順序を定義するためのKeywordである。複数Documentに対して試験ID単位でまとめて添付資料番号を付与したい場合は、ICH Study Group Order Keywordを利用することができる。なお、ICH Study Group Order KeywordとDocument Labelを併用して使用しても差し支えない。以下にICH Study Group Order Keywordを付与したContext of Useの記載例を示す。

(以下略)

Study Group Order Keyword

Study Group Order Keywordの概要：

study id_study title Keywordを含むコンテキスト・グループ同士の並び順を指定するためのKeyword（使用は任意）

- 1～99までの2桁の正の整数をコード化したもの
- study id_study title Keywordと併用して使用する

注) study group title Keywordが付与されていないCoUには使用できない

<例>

■ 色文字：study id_study title
■ 色文字：Study Group Order

ビューアの仕様によっては各試験が意図した順番で表示されない可能性がある

Study Group Order Keywordを使用することで各試験の並び順を指定することができる

4.2.1.1 効力を裏付ける試験

study-100

文書C [docType_1]

文書D [docType_1]

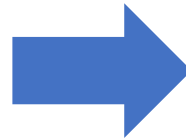
study-99

文書A [docType_1]

文書B [docType_1]



study-99 → study-100 の順で表示したいのに・・・



4.2.1.1 効力を裏付ける試験

[1] study-99

文書A [docType_1]

文書B [docType_1]

[2] study-100

文書C [docType_1]

文書D [docType_1]

study-99 のCoUに "ich_study_group_order_1"
study-100 のCoUに "ich_study_group_order_2" を併用して付与

Study Group Order Keyword

添付資料番号としてのStudy Group Order :

複数Documentに対して試験ID単位でまとめて添付資料番号を付与したい場合、Study Group Order Keywordを利用することで試験ID毎の添付資料番号を表現することができる

(補足)

現行 (eCTD v3.2.2) では、添付資料番号を文書タイトル内に記載していた (以下例の【】部分)

- ☐ 4.2.1.1 効力を裏付ける試験
 - ☐ [【01】 nsk-c-001 : 試験報告書1/2](#)
 - ☐ [【01】 nsk-c-001 : 試験報告書2/2](#)
 - ☐ [【02】 nsk-c-002 : 試験報告書](#)
 - ☐ [【03】 nsk-c-003 : 試験報告書](#)

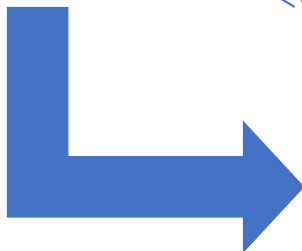
- ☐ 4.2.1.1 効力を裏付ける試験
 - ☐ [【4.2.1.1-1】 nsk-c-001 : 試験報告書1/2](#)
 - ☐ [【4.2.1.1-1】 nsk-c-001 : 試験報告書2/2](#)
 - ☐ [【4.2.1.1-2】 nsk-c-002 : 試験報告書](#)
 - ☐ [【4.2.1.1-3】 nsk-c-003 : 試験報告書](#)

v4.0ではDocument Reuseが行われる関係から、従来の文書タイトルに含める運用は好ましくない

→ v4.0では代わりにDocument LabelやStudy Group Orderを用いて添付資料番号を表現

<v4.0での試験ID毎の添付資料番号の付与イメージ>

- ☐ 4.2.1.1 効力を裏付ける試験
 - ☐ **【1】** nsk-c-001
 - ☐ [試験報告書1/2](#)
 - ☐ [試験報告書2/2](#)
 - ☐ **【2】** nsk-c-002
 - ☐ [試験報告書](#)
 - ☐ **【3】** nsk-c-003
 - ☐ [試験報告書](#)



【Q2-4 : 質問】

添付資料番号の表現方法について、2020年6月10日の改正通知説明会資料（02_ich200610.pdfのP.49,50）を元に、情報構造を示すデータの関係（階層）を整理すると次のようになると理解しましたが、正しいでしょうか。

Context of Use (contextOfUse.code@code <- ICH/JP Context of Use)

Document Label (contextOfUse.code.originalText@value)

Study Group Order

(contextOfUse.code@referenceBy.keyword@code <- ICH Study Group Order Type)

document type

(contextOfUse.code@referenceBy.keyword@code <- ICH Document Type)

Group Title

(contextOfUse.code@referenceBy.keyword@code
<- User Defined Keyword(ICH Keyword Definition Type12))

Document Title (document.title@value)

(質問は原文のまま掲載しております)

#10: 添付資料番号の表現方法 (3/4)

(補足) Document Labelの表示イメージ :

ICH
harmonisation for better health

Apply Document Label

Possible views in the tool

- Senders can use the **document label** to provide a short document name for easier reference

Module 3 Quality

- [-] m3.2 Body of data
 - [-] m3.2.p Drug product (product 1 – manufacturer 1)
 - [-] m3.2.p.7 Container closure system (blister)
 - (3.2.p.7-1) Document Title 1
 - (3.2.p.7-2) Document Title 2
 - (3.2.p.7-3) Document Title 3
 - (3.2.p.7-4) Document Title 4

Note: ICH doesn't define any view on any tool. Tool design is at the discretion of the tool vendors.

「Orientation Material for M8: eCTD EWG eCTD v4.0 Implementation Package v1.3」より



© 2020 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

無断複製・転載を禁ず

49

ICH M8 eCTD v4.0改正通知説明会（令和2年6月10日開催）
「02_eCTD v4.0改正通知の内容について」より

<http://www.jpma.or.jp/information/ich/explanation/pdf/02_ich200610.pdf>

#10: 添付資料番号の表現方法 (4/4)

(補足) Study Group Orderの表示イメージ :

The screenshot shows a software interface with the ICH logo and the text 'Apply Study Group Order'. Below the title, there are two bullet points explaining the feature. To the right, a tablet displays a tree view of a study structure. The tree view shows a hierarchy starting with 'Module 4 Study', followed by 'm4.2.1 1 primary pharmacodynamics'. Under this, there are two main study groups: 'study id_study_title (Study Group Order 1)' and 'study id_study_title (Study Group Order 2)'. Each group contains a 'document type' section with 'Group Title' and 'Document Title' entries. The first group has 'Group Title 1' and 'Document Title 1', while the second group has 'Group Title 3', 'Document Title 3', 'Group Title 4', and 'Document Title 4'. A note at the bottom of the tablet screen states: 'Note: ICH doesn't define any view on any tool. Tool design is at the discretion of the tool vendors.'

- Senders can use the study group order keyword to add sequential ordering of study groups
- Applies to headings with a study identifier/study title keyword

「Orientation Material for M8: eCTD EWG eCTD v4.0 Implementation Package v1.3」より

© 2020 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

無断複製・転載を禁ず

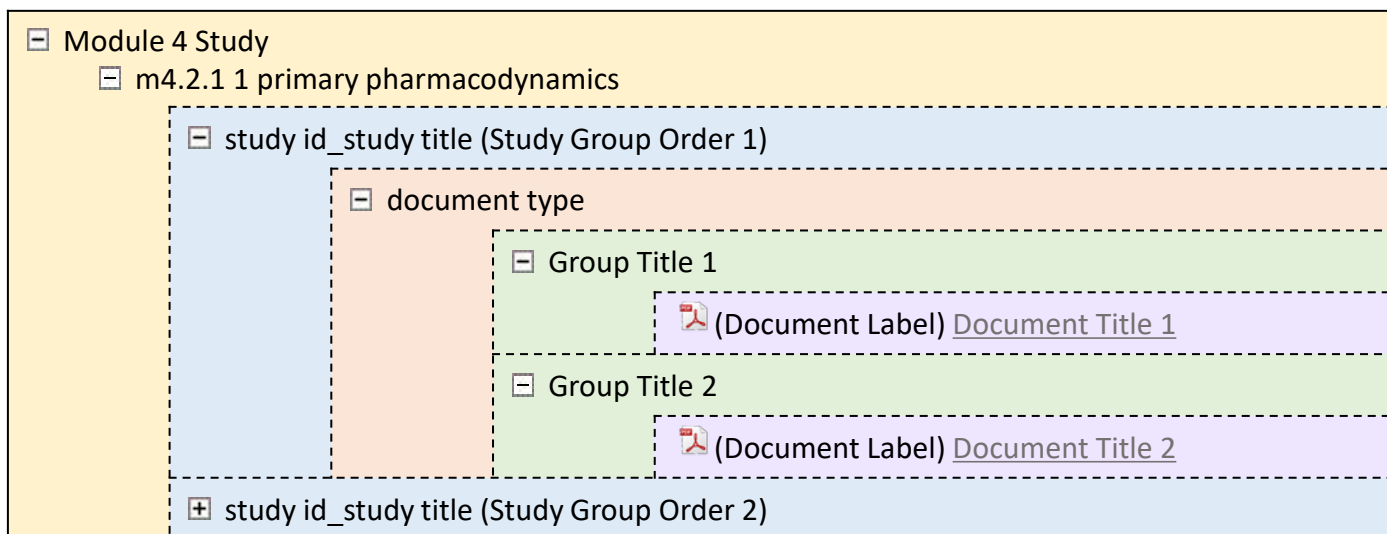
50

ICH M8 eCTD v4.0改正通知説明会（令和2年6月10日開催）
「02_eCTD v4.0改正通知の内容について」より

<http://www.jpma.or.jp/information/ich/explanation/pdf/02_ich200610.pdf>

Orientation Materialのビューア表示例における階層構造の考え方

階層	表示する情報	補足
Lv.1	CTD見出し (<i>contextOfUse.code</i>)	
Lv.2	Study Group Order (Keyword) ----- study id_study title (Keyword)	Study Group Order > study id_study titleの優先度でコンテキスト・グループを表示
Lv.3	document type (Keyword)	
Lv.4	group title (Keyword)	
Lv.5	Document Label (<i>contextOfUse.code.originalText@value</i>) ----- Documentタイトル (<i>document.title@value</i>)	これらの情報はノードや文書の表示順には影響しない



(参考) ツリーの各階層におけるノード・文書の表示順序決定プロセスの例

問題

例えば以下のような表示要件のビューアの場合、
 <CoU&Document> で提出された文書情報はどのように表示されるか？

階層	表示する情報	表示順序	補足
Lv.1	CTD見出し (<i>contextOfUse.code</i>)	CTD見出し順	—
Lv.2	Study Group Order (Keyword)	Keywordコード 値の昇順	Study Group Order > study id_study titleの 優先度でコンテキスト・グループを表示
	study id_study title (Keyword)		
Lv.3	group title (Keyword)		—
Lv.4	document type (Keyword)		—
Lv.5	Document Label (<i>contextOfUse.code.originalText@value</i>)	priorityNumber の昇順	これらの情報はノードや文書の表示順に は影響しない
	Documentタイトル (<i>document.title@value</i>)		

<CoU&Document>

ID	priority Number	code	Doc Label	study group order	study id_study title	group title	doc type	Doc Title
CoU①	1000	ich_4.2.1.1	—	study_group_order_2	STUDY-01	—	docType_1	文書A
CoU②	1000	ich_4.2.1.1	4.2.1.1-4	study_group_order_1	STUDY-02	GT-02	docType_1	文書B
CoU③	2000	ich_4.2.1.1	4.2.1.1-2	study_group_order_1	STUDY-02	GT-01	docType_1	文書C
CoU④	1000	ich_4.2.1.1	4.2.1.1-1	study_group_order_1	STUDY-02	GT-01	docType_1	文書D
CoU⑤	1000	ich_4.2.1.1	4.2.1.1-3	study_group_order_1	STUDY-02	GT-01	docType_30	文書E
CoU⑥	1000	ich_4.2.1.1	—	study_group_order_2	STUDY-01	—	docType_30	文書F

(参考) ツリーの各階層におけるノード・文書の表示順序決定プロセスの例

<Lv.2階層の表示順序を決定>

ID	priority Number	code	Doc Label	study group order	study id_study title	group title	doc type	Doc Title
CoU①	1000	ich_4.2.1.1	—	study_group_order_2	STUDY-01	—	docType_1	文書A
CoU②	1000	ich_4.2.1.1	4.2.1.1-4	study_group_order_1	STUDY-02	GT-02	docType_1	文書B
CoU③	2000	ich_4.2.1.1	4.2.1.1-2	study_group_order_1	STUDY-02	GT-01	docType_1	文書C
CoU④	1000	ich_4.2.1.1	4.2.1.1-1	study_group_order_1	STUDY-02	GT-01	docType_1	文書D
CoU⑤	1000	ich_4.2.1.1	4.2.1.1-3	study_group_order_1	STUDY-02	GT-01	docType_30	文書E
CoU⑥	1000	ich_4.2.1.1	—	study_group_order_2	STUDY-01	—	docType_30	文書F

Study Group Orderとstudy id_study titleの組合せで分類

➡ study_group_order_2 & STUDY-01 (CoU①⑥)

study_group_order_1 & STUDY-02 (CoU②③④⑤)

優先度はStudy Group Order > study id_study titleなので、Study Group Orderのコード値の昇順で表示

➡ study_group_order_1 & STUDY-02 (CoU②③④⑤)

→ study_group_order_2 & STUDY-01 (CoU①⑥) の順

表示順 ↓	Lv.1	Lv.2	Lv.3	Lv.4	Lv.5
	CoU①②③④	CoU②③④⑤			
	⑤⑥	CoU①⑥			

(参考) ツリーの各階層におけるノード・文書の表示順序決定プロセスの例

<Lv.3階層の表示順序を決定>

ID	priority Number	code	Doc Label	study group order	study id_study title	group title	doc type	Doc Title
CoU①	1000	ich_4.2.1.1	—	study_group_order_2	STUDY-01	—	docType_1	文書A
CoU②	1000	ich_4.2.1.1	4.2.1.1-4	study_group_order_1	STUDY-02	GT-02	docType_1	文書B
CoU③	2000	ich_4.2.1.1	4.2.1.1-2	study_group_order_1	STUDY-02	GT-01	docType_1	文書C
CoU④	1000	ich_4.2.1.1	4.2.1.1-1	study_group_order_1	STUDY-02	GT-01	docType_1	文書D
CoU⑤	1000	ich_4.2.1.1	4.2.1.1-3	study_group_order_1	STUDY-02	GT-01	docType_30	文書E
CoU⑥	1000	ich_4.2.1.1	—	study_group_order_2	STUDY-01	—	docType_30	文書F

group titleで分類
 → GT-02 (CoU②) と GT-01 (CoU③④⑤)
 group titleのコード値の昇順で表示
 → GT-01 (CoU③④⑤) → GT-02 (CoU②) の順

表示順
 ↓

Lv.1	Lv.2	Lv.3	Lv.4	Lv.5
CoU①②③④ ⑤⑥	CoU②③④⑤	CoU③④⑤		
		CoU②		
	CoU①⑥			

(参考) ツリーの各階層におけるノード・文書の表示順序決定プロセスの例

<Lv.4階層の表示順序を決定>

ID	priority Number	code	Doc Label	study group order	study id_study title	group title	doc type	Doc Title
CoU①	1000	ich_4.2.1.1	—	study_group_order_2	STUDY-01	—	docType_1	文書A
CoU②	1000	ich_4.2.1.1	4.2.1.1-4	study_group_order_1	STUDY-02	GT-02	docType_1	文書B
CoU③	2000	ich_4.2.1.1	4.2.1.1-2	study_group_order_1	STUDY-02	GT-01	docType_1	文書C
CoU④	1000	ich_4.2.1.1	4.2.1.1-1	study_group_order_1	STUDY-02	GT-01	docType_1	文書D
CoU⑤	1000	ich_4.2.1.1	4.2.1.1-3	study_group_order_1	STUDY-02	GT-01	docType_30	文書E
CoU⑥	1000	ich_4.2.1.1	—	study_group_order_2	STUDY-01	—	docType_30	文書F

document typeで分類
 ➔ docType_1 (CoU③④) と docType_30 (CoU⑤)
 group titleのコード値の昇順で表示
 ➔ docType_1 (CoU③④) → docType_30 (CoU⑤) の順

表示順
 ↓

Lv.1	Lv.2	Lv.3	Lv.4	Lv.5
CoU①②③④ ⑤⑥	CoU②③④⑤	CoU③④⑤	CoU③④	
		CoU②	CoU⑤	
	CoU①⑥			

(参考) ツリーの各階層におけるノード・文書の表示順序決定プロセスの例

<Lv.5階層の表示順序を決定>

ID	priority Number	code	Doc Label	study group order	study id_study title	group title	doc type	Doc Title
CoU①	1000	ich_4.2.1.1	—	study_group_order_2	STUDY-01	—	docType_1	文書A
CoU②	1000	ich_4.2.1.1	4.2.1.1-4	study_group_order_1	STUDY-02	GT-02	docType_1	文書B
CoU③	2000	ich_4.2.1.1	4.2.1.1-2	study_group_order_1	STUDY-02	GT-01	docType_1	文書C
CoU④	1000	ich_4.2.1.1	4.2.1.1-1	study_group_order_1	STUDY-02	GT-01	docType_1	文書D
CoU⑤	1000	ich_4.2.1.1	4.2.1.1-3	study_group_order_1	STUDY-02	GT-01	docType_30	文書E
CoU⑥	1000	ich_4.2.1.1	—	study_group_order_2	STUDY-01	—	docType_30	文書F

priorityNumberの昇順で表示

→ CoU④ (1000) → CoU③ (2000) の順

表示順

表示順	Lv.1	Lv.2	Lv.3	Lv.4	Lv.5	表示される文書と コンテキスト・グループ
↓	CoU①②③ ④⑤⑥	CoU②③④ ⑤	CoU③④⑤	CoU③④	CoU④ CoU③	文書D 文書C グループA
				CoU⑤		文書E グループB
			CoU②		文書D グループC	
		CoU①⑥		CoU①		文書A グループD
				CoU⑥		文書F グループE

(参考) ツリーの各階層におけるノード・文書の表示順序決定プロセスの例

答え

☐ 4.2.1.1 効力を裏付ける試験

☐ 【1】 study-02 (STUDY-02)

☐ グループタイトル1 (GT-01)

☐ (4.2.1.1-1-1) [文書D](#) [docType_1] (1000) ← CoU④

☐ (4.2.1.1-1-2) [文書C](#) [docType_1] (2000) ← CoU③ グループA

☐ (4.2.1.1-1-3) [文書E](#) [docType_30] (1000) ← CoU⑤ グループB

☐ グループタイトル2 (GT-02)

☐ (4.2.1.1-1-4) [文書B](#) [docType_1] (1000) ← CoU② グループC

☐ 【2】 study-01 (STUDY-01)

☐ [文書A](#) [docType_1] (1000) ← CoU① グループD

☐ [文書F](#) [docType_30] (1000) ← CoU⑥ グループE

【Q2-5 : 質問】

コンテキスト・グループの取扱い（JP IG 12.2）のOIDの末尾に含まれるバージョン番号が異なっている場合について、ある時点でバージョンの異なる同じCVが利用出来る場合があり、その場合は同じ提出において、どちらのCVを使用しても問題ないという理解は正しいでしょうか（ある申請の初回提出で、利用できるICH Context of UseのCVがバージョン1と2の2つがある場合、M2のCoUはバージョン1、M3のCoUはバージョン2を使用するなど）。

【Q2-5 : 回答】

→ はい。申請日時点において有効かつ同一のCVのバージョンが複数ある場合、バージョンの異なるCVを使用しても問題ありません。

事前質疑の回答 ～コントロールド・ボキャブラリ

eCTD v4.0 システムベンダー向け質疑応答会

【Q3-1 : 質問】

「JP Terminology(Tabulation)」と「JP Terminology(Analysis)」のJP-CV提供周期に関する質問です。

このコード体系から推測するとコードが3ヶ月に1回増えることになるので、この周期（3ヶ月に1回）でPMDA様からJP-CVが提供されるのでしょうか？

【Q3-1 : 回答】

→ 原則として、ご認識いただいている通りです。

ただし手続きの都合上、HP公開までに多少のタイムラグが生じる可能性があります。ご容赦ください。

【Q3-2 : 質問】

JP-CVは、今後、PMDA様からどのようなタイミングでオンライン提供されるのでしょうか？

【Q3-2 : 回答】

→ 必要性が生じたタイミングで適時提供いたします。

例えばJP Terminologyの更新は、3か月に一回程度発生する見込みです。

【Q3-3 : 質問】

2020年7月に公開されたJP-CVの「JP Japanese Character Code」のOIDが「n/a」となっていますが、これは今後廃止されるということでしょうか？

【Q3-3 : 回答】

→ いいえ。コードセットは廃止される予定はありません。OIDを指定する必要がなくなったため、「n/a」としております。

【Q3-4 : 質問】

今後公開されるJP-CVの「Description (Japanese)」に新たに「短い説明文」を追加して頂くことは可能でしょうか？

例えば、ユーザーがコードを選択する際、「他に適当なコードがない場合に使用する。使用にあたっては事前に審査当局に相談すること。」は、プルダウンメニューとして長すぎるので、短い説明文として「その他」があると、PMDA様から提供されるJP-CVを加工する事無く、利用できます。

【Q3-4 : 回答】

→ ご要望として承りました。なおメンテナンスする項目が増えてしまうため、現時点では受付開始までに追加する予定はありません。

事前質疑の回答 ～keyword

eCTD v4.0 システムベンダー向け質疑応答会

【Q4-1 : 質問】

keywordDefinition要素において申請者がコードと内容を定義する場合、次のような通知の例示にあるcode値やcodeSystem値の設定において利用文字列や文字数等の制限はあるか。

```
item code="MANU001" codeSystem="My list 001"
```

【Q4-1 : 回答】

→ JP IGの記載をご確認ください。（次ページ参照）

● 【Q4-1 : 回答】

- 利用文字列は、7.4.18.3の表の「値の型」列をご参照ください。

7.4.18.3 XML 要素及び属性

keywordDefinition 要素及びその配下の要素、並びにそれらの属性は、以下の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<i>keywordDefinition</i>		[1..1]		本要素は、Keyword の定義を格納する。
<i>code</i>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>code</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>code</i> ="ich_keyword_type_1"	ICH IG 記載の通り。ICH CV の「ICH Keyword Definition Type」又は JP CV の「JP Keyword Definition Type」から該当するコードを選択し提供する。
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	妥当な OID 例: <i>codeSystem</i> ="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.5.2"	ICH IG 記載の通り。ICH CV の「ICH Keyword Definition Type」の OID 又は JP CV の「JP Keyword Definition Type」の OID を提供する。
<i>statusCode</i>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。

- 値の型の定義は「2.5 XML要素及び属性の表」をご参照ください。

値の型： 当該要素の内容又は属性の値が取りうる型を示す。値の型の種類は以下の通り。

- テキスト： UTF-8 文字（日本語文字を含む）*を使用できる。
- 固定： 例として記載されている値のみを使用できる。
- 半角英字： 半角のアルファベット文字（a から z 及び A から Z）のみを使用できる。
- 半角数字： 半角のアラビア数字（0 から 9）のみを使用できる。
- 半角英数字： 半角英字及び半角数字のみを使用できる。

*テキスト型として使用できる文字種は、原則として以下の通りとする。

【テキスト型として使用可能な文字種】

- 半角英大小文字
- 半角数字
- 半角記号（\$'(),+-./:;!?'[]_#@）及び半角スペース
- JISX0208 範囲の文字（漢字（JIS 第一水準、JIS 第二水準）、全角英大小文字、全角数字、全角ひらがな、全角カタカナ、全角記号、全角スペース、等）
- 機種依存文字（①～⑩、I～Xの30文字のみ）

なお、テキスト型の指定がある要素及び属性のうち、当局によって要求又は使用しないこととされている値の利用については、上記の文字種に限定されない。

● 【Q4-1 : 回答】

- 文字数制限については、7.4..18.3 の表の運用規則（全般）をご参照ください。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
運用規則	全般			<ul style="list-style-type: none"> ➤ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。 <ul style="list-style-type: none"> ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ◇ <i>value.item@code</i> 属性値が 129 文字以上である。 ◇ <i>value.item@codeSystem</i> 属性値が 257 文字以上である。 ◇ <i>displayName@value</i> 属性値が 129 文字以上である。 ◇ 初版提出を含めライフサイクルを通して初めて提供する <i>keywordDefinition</i> 要素配下に <i>displayName@updateMode</i> 属性値が提供されている。 ◇ 改訂時に <i>displayName@updateMode</i> 属性値が提供されているが、<i>displayName@value</i> 属性値が更新されていない。 ◇ <i>value.item@code</i> 及び <i>value.item@codeSystem</i> 属性値の組み合わせが、同申請の過去に提出した Keyword Definition と同一であるが、<i>displayName@updateMode</i> 属性が提供されていない。

【Q4-2 : 質問】

次のような5.3項の資料の提出におけるContext of Use及びContext of Useに付与されるKeyword双方のcode属性及びcodeSystem属性の値の組み合わせのベストプラクティスを例示いただきたい。

- 治験総括報告書 改訂履歴
- 治験総括報告書 (1-13章)
- 治験総括報告書 (14章)
- 治験総括報告書 (15章)
- 16.1.1-1 治験実施計画書 Ver 1.0
- 16.1.1-2 治験実施計画書 Ver 2.0
- 16.1.2.1 症例記録用紙の見本
- 16.1.2.2 患者日誌の見本
- 16.1.3.1 治験審査委員会の一覧
- 16.1.3.2 患者への説明文書及び同意書の見本
- 16.1.9 統計手法に関する文書
- 16.1.12 総括報告書で引用された重要な公表文献（現状はPDFファイルを配置しCSRの15章参照を促している）
- 16.2.1 患者データ一覧表 - 中止症例
- 16.2.2 患者データ一覧表 - 治験実施計画から逸脱した症例
- 16.3.1 死亡, その他の重篤な有害事象発現例及び有害事象による投与中止例の症例記録001
- 16.3.1 死亡, その他の重篤な有害事象発現例及び有害事象による投与中止例の症例記録002

【Q4-2 : 回答】

→ 質問の中に記載していただいたような形で総括報告書を複数ファイルで構成し提出する場合は、各ファイルを参照するContext of Useに対して、ICH CVの「ICH Document Type」の「E3-Reference」の列に総括報告書の項番号が記載されているCodeの中から適切なものを付与してください。

	A	B	C	D
1	codeSystem-Name	ICH Document Type		Gc
2	Description	Provides the type of document.		
	XPATH	/PORP_IN000001UV/controlActProcess/subject/submissionUnit/component/contextOfUse/referencedBy/keyword/code/@code		
3				
4	codeSystem-OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.3.2		
5				
6	Code	Description	Content-of-Document	E3-Reference
7	ich_document_type_1	preclinical study report	Pre-clinical study report	
8	ich_document_type_2	legacy clinical study report	Clinical study report submitted as one file	
9	ich_document_type_3	synopsis	Study Report Synopsis	2
10	ich_document_type_4	study report body	Study Report Body	1, 3 to 15
11	ich_document_type_5	protocol or amendment	Protocol and/or amendments	16.1.1
12	ich_document_type_6	sample case report form	Sample Case Report Form	16.1.2
13	ich_document_type_7	iec irb consent form list	IEC and IRB and Consent Form Listings	16.1.3
14	ich_document_type_8	list description investigator site	Description of Investigators and Sites	16.1.4
15	ich_document_type_9	signatures investigators	Signatures of principal or coordinating investigator(s) or sponsor's responsible officer	16.1.5
16	ich_document_type_10	list patients with batches	Listing of patients receiving test drug(s) from specified batch	16.1.6
17	ich_document_type_11	randomisation scheme	Randomisation Scheme	16.1.7
18	ich_document_type_12	audit certificates report	Audit Certificates or similar documentation	16.1.8
19	ich_document_type_13	statistical methods interim analysis plan	Documentation of statistical methods and interim analysis plans	16.1.9
20	ich_document_type_14	inter-laboratory standardisation methods quality assurance	Documentation of Inter-laboratory Standardization Methods and Quality Assurance or similar documentation	16.1.10
21	ich_document_type_15	publications based on study	Publications Based on the Study	16.1.11
22	ich_document_type_16	publications referenced in report	Publications Referenced in the Study Report	16.1.12
23	ich_document_type_17	discontinued patients	Discontinued Patients Listings	16.2.1

【Q4-3 : 質問】

IGのPage-48 に下記記述があります。

Keyword Definitionは、Keywordの定義を提供する。contextOfUse要素は、配下にKeywordを持つことができるが、keyword要素はコードを指定するのみで、そのコードが示す内容は示さない。各コードは、以下の2つの方法によって定義される。

- (1) ICH 又は審査当局によってコードと内容が定義されている
- (2) 申請者がコードと内容を定義する

とありますが、「(2) 申請者がコードと内容を定義する」場合、申請する品目毎にコードを変えても良いのでしょうか？

例えば、申請品目AとBで、同じ工場XYZをkeyword Definitionで定義する際、申請品目AとBとでコードを変えるケースです。

【Q4-3 : 回答】

→ はい。品目毎にコードを変更しても問題ありません。

【Q4-4 : 質問】

申請者が任意に指定する、コードリストの識別子は、OIDでは無く、任意な文字列でも良いのでしょうか？

IGの記述例には「My list 001」と記載されています。

【Q4-4 : 回答】

→ はい。OIDである必要はありません。

【Q4-5 : 質問】

申請電子データには、ICH Document Type Keywordを付与しなくてもよいと記載されていますが、同一申請品目内で付与するタイプと付与しないタイプとが混在しても良いでしょうか？

例えば、「analysis data definition」は「ich_document_type_53」を付与することが出来ますが、

「adam_j」は、日本独自仕様なのでICHから適切なタイプが提供されていない為、付与することが出来ません。

【Q4-5 : 回答】

→ はい。混在しても問題ありません。

【Q4-6 : 質問】

キーワードの値又は組み合わせを変更する場合は、当該CoUはSuspendしてあらためて資料を提出すると理解していますが、資料ファイルが同じであるときはDocument Reuseによる提出でも問題ないでしょうか。

【Q4-6 : 回答】

→ はい。問題ありません。

事前質疑の回答 ～ファイル／Document 再利用

eCTD v4.0 システムベンダー向け質疑応答会

【Q5-1 : 質問】

国内において次のファイルの再利用は可能か。

- 第二階層のフォルダが異なる（最新のApplicationの他のシーケンス内に存在する）ファイルの再利用

【Q5-1 : 回答】

→ 「ファイルの再利用」については可能です。ただし試験データは除きます。

【Q5-2 : 質問】

IGのPage-52 「8.1 Documentの再利用」に下記記述があります。

「再利用されるDocumentを定義している申請資料が、審査当局による保管文書の対象であり、かつ規定の保管期間内である」

ここに記載されている「保管文書」と「保管期間内」の定義を教えてください。

もし「保管期間」が定められている場合、開始起算日は何時になるのでしょうか？

【Q5-2 : 回答】

- 当該記載箇所の意図としては、承認申請書に添付された資料として当局に受け付けられ、当該承認申請の取下げ等により返却または廃棄されていない文書を保管文書と呼称しています。
 - 改訂ライフサイクルや回答ライフサイクルも含みます。
 - ただし、提出を取り消されたり再提出により抹消された提出物や、受領不可となった提出物等は含まれません。
- 保管期間は現在のところ、承認から30年とされていますが、今後厚生労働省行政文書管理規則の保管ルールが変更となった場合はその限りではありません。

【Q5-3 : 質問】

質問No.9と関連しますが、ハイパーリンク先がDocumentの再利用の場合、PDFに設定するハイパーリンク先情報にはパスとファイル名等が必要となりますが、審査当局による保管文書の情報（フォルダ構成）がIGに記載されるのでしょうか？

【Q5-3 : 回答】

- いいえ。相対パスで記載できないファイルをハイパーリンクで指定することは認められておりません。
- 相対パスで一意に記載することができないような、他のApplicationで提出されたファイルへのハイパーリンクは控えていただくか、必要な場合は当該ファイルを再度提出してください。

【Q5-4 : 質問】

If no transition message is requested as mentioned in section 10.4.5. - do you expect any baseline to transfer already submitted documents in eCTD 3.2 of an registered product?

How to refer to already approved documents? Need the documents to be sent again?

【Q5-4 : 回答】

- eCTDv4.0で、eCTD v3.2.2の文書をReuseすることはできないため、当該eCTDライフサイクルにおいてeCTDに目的の文書を含めて送信ください。
- M1.13.1 に格納する既承認資料の提出を省略する場合は、eCTD ver.3.2.2 のeCTD受付番号をApplication Reference に指定してください。

事前質疑の回答 ～試験データ

eCTD v4.0 システムベンダー向け質疑応答会

【Q6-1 : 質問】

申請電子データを格納すべき場所とは「..m5/datasets」で始まるかどうかで判断するものでしょうか。

関連するJP IG : 7.4.17.3 XML要素及び属性

以下に該当するSubmission Unitは却下される。

reference@value属性値が示す場所が、申請電子データを格納すべき場所ではない。

【Q6-1 : 回答】

→ はい。ご認識の通りです。

【Q6-2 : 質問】

document.text.description@value 属性は、臨床薬理領域請電子データにおいてファイル内容の説明を提出しますが、それ以外のファイル（臨床薬理領域以外のデータセットやCTD資料等）に対してはどのような扱いになりますか（使用してはいけない、使用しても問題ない、その他）。document.text@charset 属性についても同様にご教授ください。

【Q6-2 : 回答】

→ 臨床薬理領域以外のデータセットやCTD資料等において document.text.description@value 属性値を記載されても問題ありません。

また、SAS XPORT形式 (.xpt) 以外の場合において document.text@charset 属性値を記載されても問題ありません。いずれの値も審査当局では使用しません。

【Q6-3 : 質問】

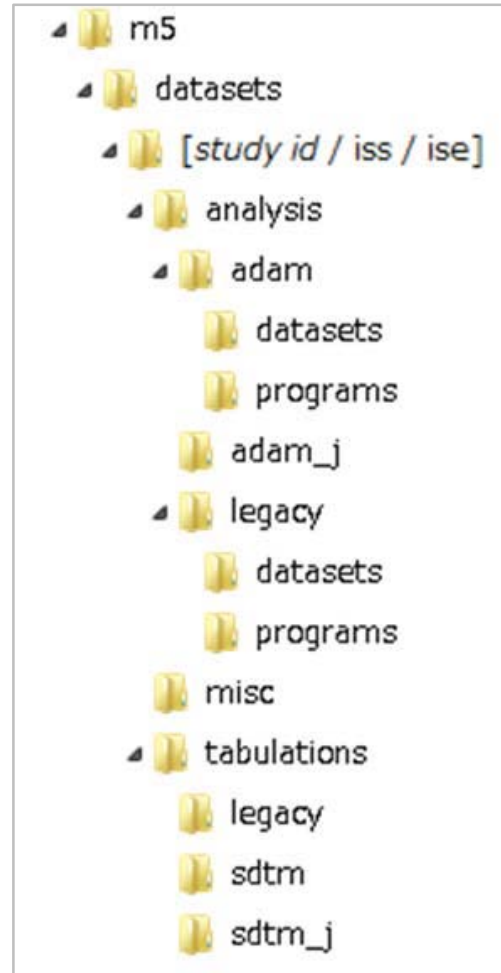
改正通知の内容に関して、試験データ再利用に関して、Document再利用の追加条件について、解説してほしい

【Q6-3 : 回答】

→ 次スライド以降に解説を掲載

eCTDv4 申請電子データ提出の前提

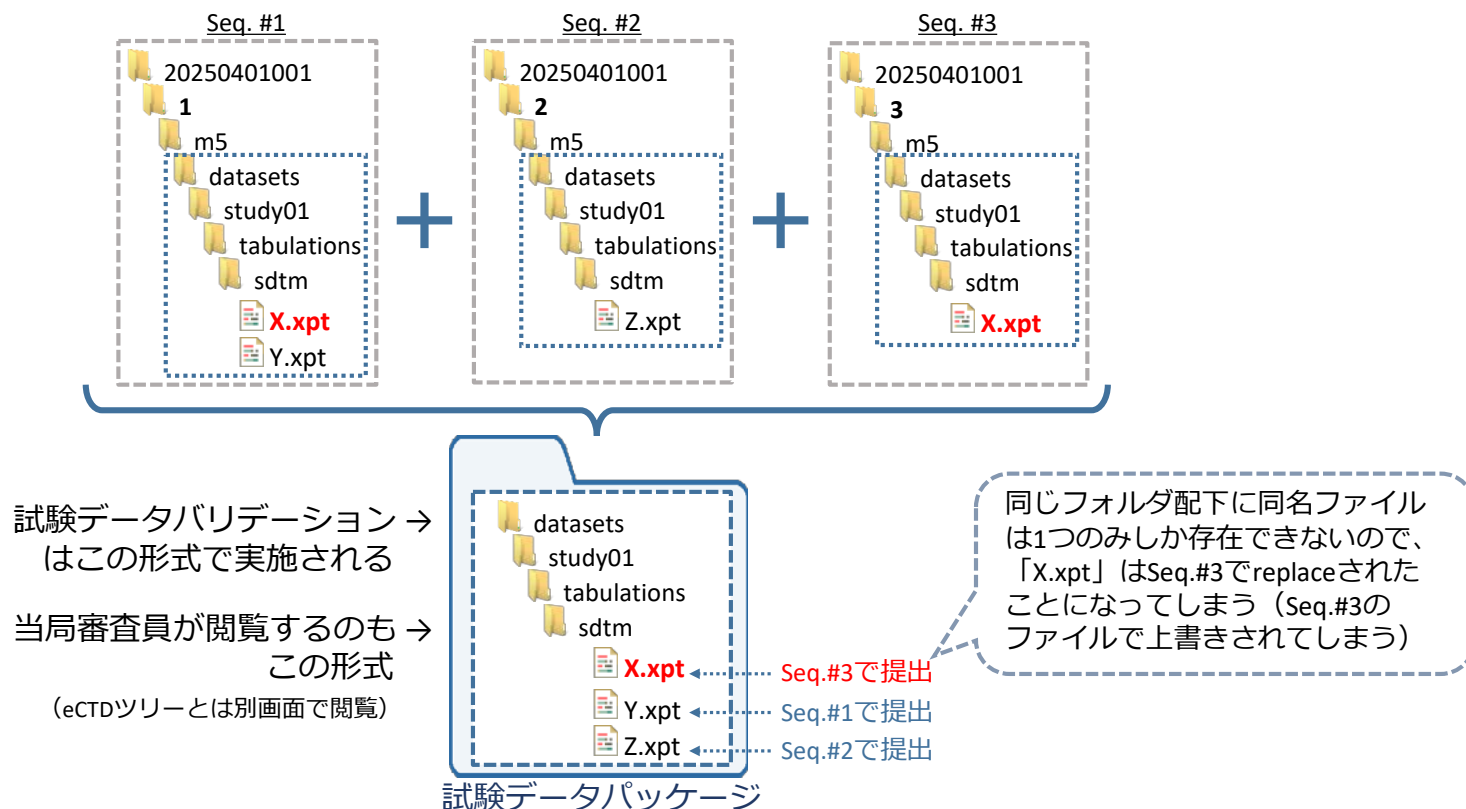
- 申請電子データは、フォルダ・ファイル構造自体に重要な意味を持つ



eCTDv4 申請電子データ提出の前提

【背景】

試験データでは、各ライフサイクルで差分提出された”datasets”配下のフォルダ・ファイルをマージして1つのパッケージを構成する

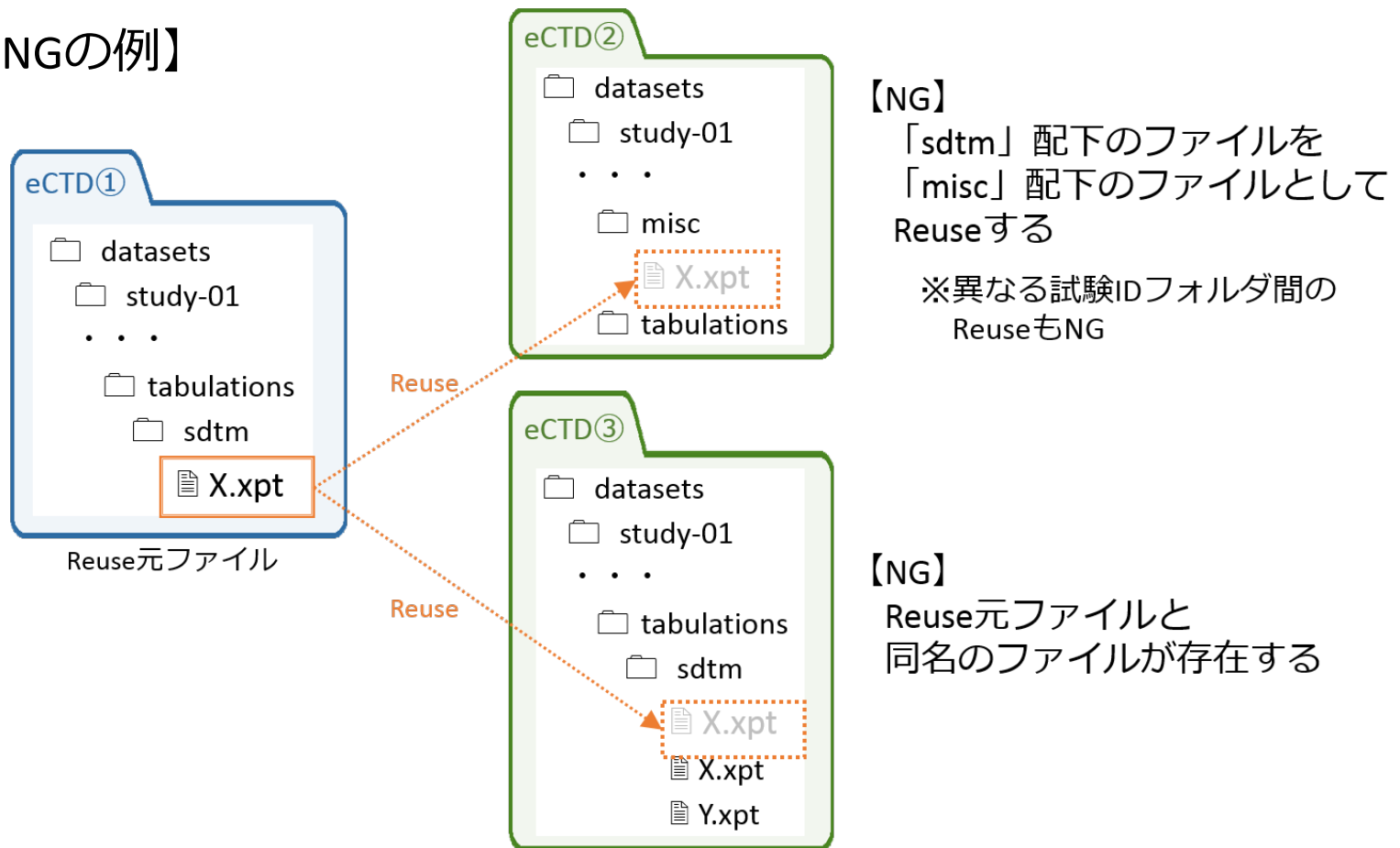


➔ **試験データの各ファイルの”m5/datasets”以降のファイルパスは一意である必要がある**

eCTDv4 申請電子データ提出の前提

- 申請電子データをReuseして提出する場合は、Reuseしたファイルも含めて申請電子データのフォルダ構造が成立するように留意する必要がある

【NGの例】



試験データ再利用に関する運用規則 (1/6)

- 改訂概要：
 - 試験データを再利用する際の運用規則を追加
- 改訂箇所：

11. eCTD v4.0 XML メッセージから申請電子データを参照する際の留意事項

~~~~~ [中略] ~~~~~

8) 申請電子データを参照する Document を再利用する場合は、本書の 8.1 に加え、以下の条件を全て満たすこと。なお、申請電子データにおいては、本書の 8.2 に示すファイルの再利用は認められない。

- 再利用される Document を参照している有効な Context of Use が、同申請内に複数存在しない。
- 再利用される Document が参照しているファイルと "m5/datasets" 以降のファイルパスが同一のファイルが、当該ライフサイクルにおける変更対象となる構成物中及び当該 Submission Unit に存在しない。

詳細は  
次スライド以降を参照

例えば、  
"misc" 配下のデータを  
"sdtm" 配下のデータとして  
再利用することは  
認められない

なお、申請電子データを参照する Document を再利用した場合は、再利用される Document が参照しているファイルのファイル名や格納されている "m5" フォルダ配下のフォルダ構造の情報は、再利用後も引き継がれる。例えば、"misc" フォルダ配下のファイルを参照する Document を再利用した場合は、当該 Document が参照するファイルは再利用後も、"misc" フォルダ配下のファイルとして取り扱われる。

# 試験データ再利用に関する運用規則 (2/6)

- 試験データを再利用する場合の運用規則：
  - 試験データはDocument再利用のみ可能とする  
(ファイル再利用は不可)
  - 試験データをDocument再利用する際は、  
通常のDocument再利用の条件 (JP IG 8.2章参照) に加え、  
以下①②の条件を両方満たすこと

## 試験データにおけるDocument再利用の追加条件

- ① 再利用されるDocumentを参照している有効なContext of Useが、  
同申請内に複数存在しないこと
- ② 再利用されるDocumentが参照しているファイルと  
"m5/datasets"以降のファイルパスが同一のファイルが、  
当該ライフサイクルにおける変更対象となる構成物中及び  
当該Submission Unitに存在しないこと

①②の詳細について、次スライドから説明 ⇒

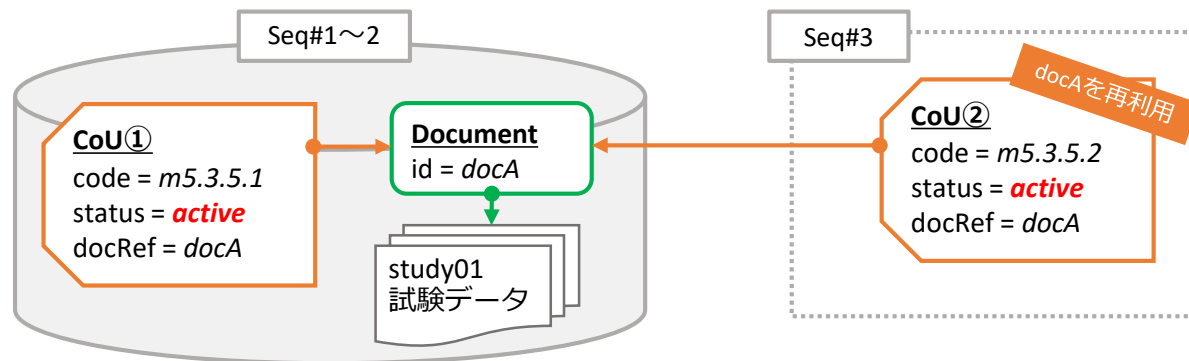
# 試験データ再利用に関する運用規則 (3/6)

## ① 再利用されるDocumentを参照している有効なContext of Useが同申請内に複数存在しないこと

- 以下例のように、1つの試験データを同一申請内の複数の有効なCoUから参照するようなReuseはNGとする

### NGの例

docAを参照しているactiveなCoUが2つ存在 (CoU①とCoU②)





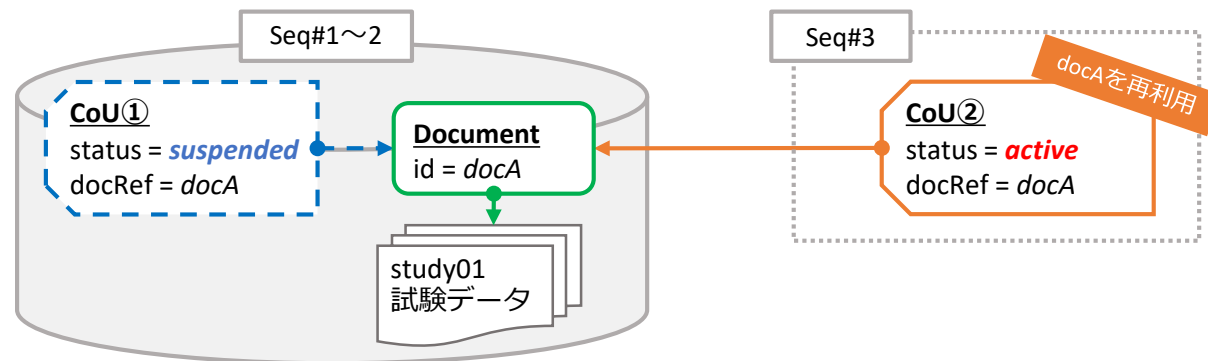
# 試験データ再利用に関する運用規則 (4/6)

## ① 再利用されるDocumentを参照している有効なContext of Useが同申請内に複数存在しないこと (続き)

- ただし、以下例のように、再利用される試験データを参照する他のCoUがdeleteされている場合はOKとする

### OKの例

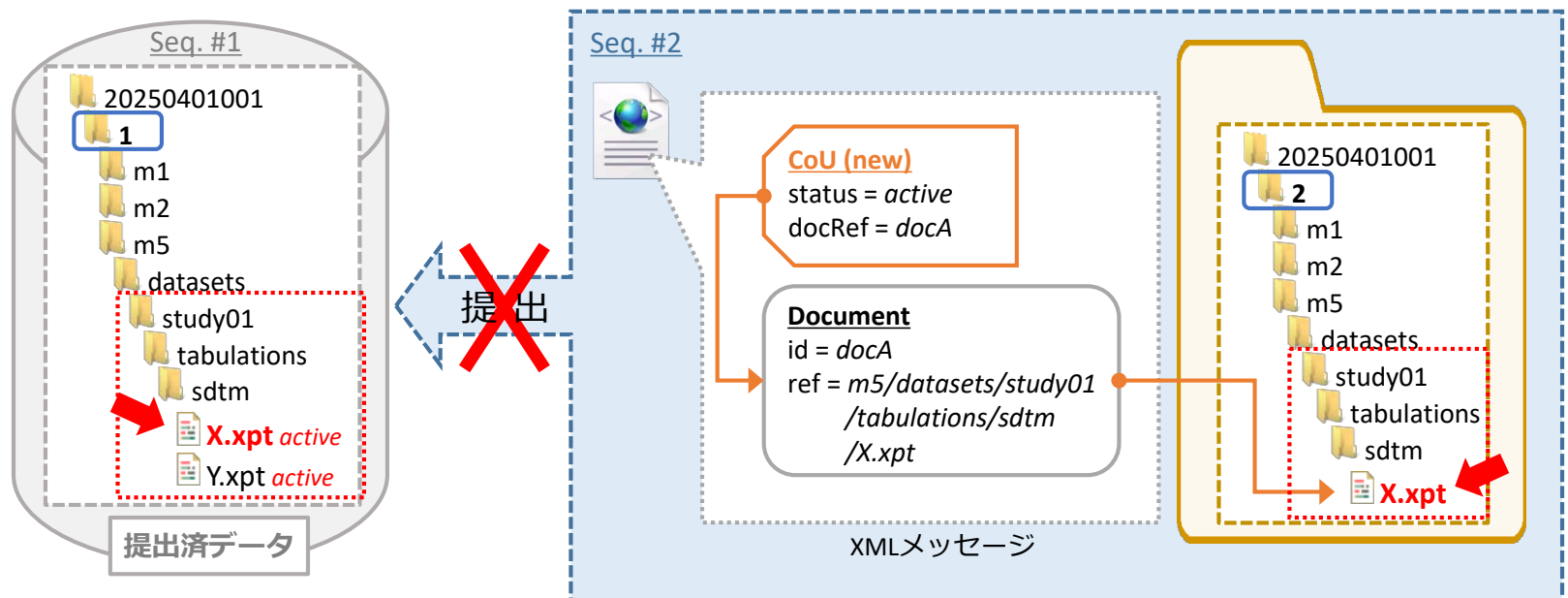
docAを参照しているactiveなCoUは1つのみ (CoU②のみ)



⇒ 例えば、一度deleteした試験データを後続のライフサイクルで再度activeとする際には、最初に提出したデータを再利用しても構わない

# 試験データ再利用に関する運用規則 (5/6)

- ② 再利用されるDocumentが参照しているファイルと“m5/datasets”以降のファイルパスが同一のファイルが、当該ライフサイクルにおける変更対象となる構成物中及び当該Submission Unitに存在しないこと
- 前提として、試験データでは各ファイルの“m5/datasets”以降のファイルパスは一意である必要がある  
⇒ 以下のようなケースはNG (“study01/tabulations/sdtm/X.xpt”がactiveで複数存在)



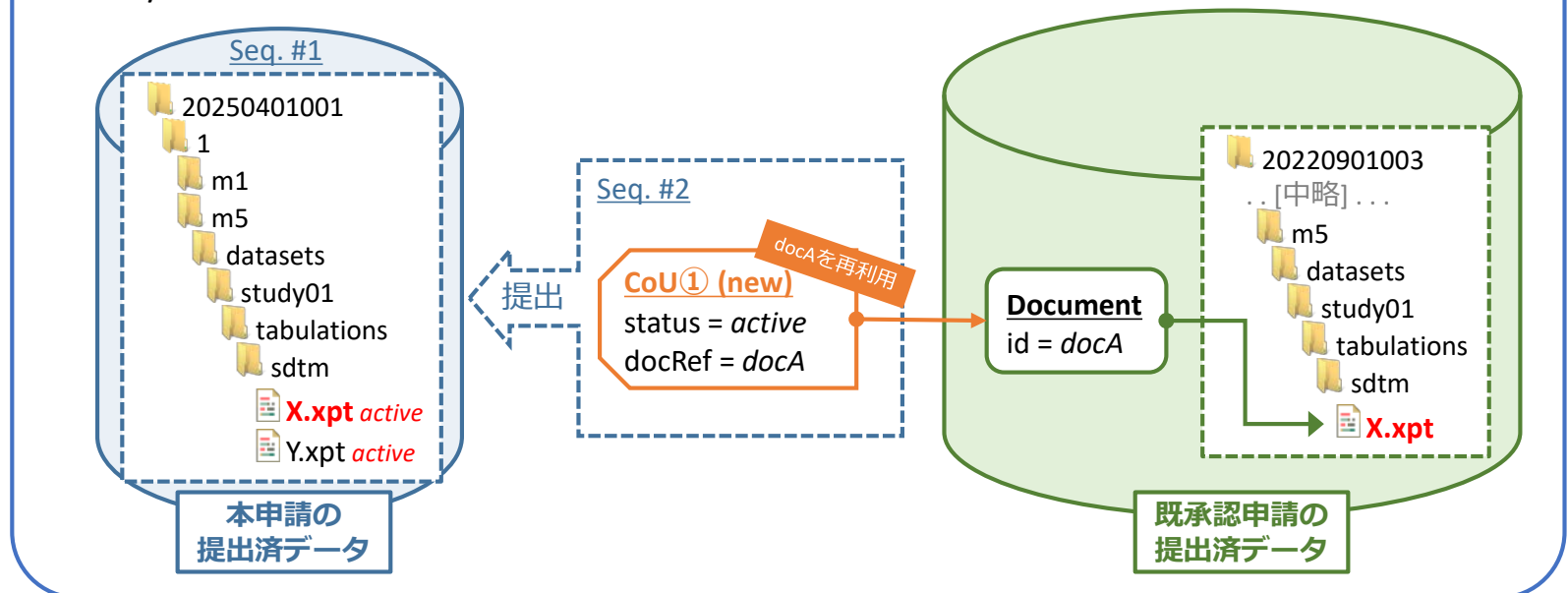
# 試験データ再利用に関する運用規則 (6/6)

## ② (続き)

- 試験データをReuseして提出する際も、以下例のように、ファイルパスが一意でなくなるケースが発生し得る
- そのため、Reuseの場合も、試験データを新規提出する際と同様に、各ファイルの”m5/datasets”以降のファイルパスが一意でないケースはNGとする

### NGの例

CoU①が再利用しているdocAが参照するX.xpt (既承認申請のデータ) と ”m5/datasets”以降が同パス一緒のファイルが、本申請の提出済データに存在



# 事前質疑の回答 ～除外要素／属性

eCTD v4.0 システムベンダー向け質疑応答会

## 【Q7-1：質問】

For the contextOfUse element, the ICH IG proposes a subjectOf attribute to indicate if the current submission unit references another submission unit. The ICH IG leaves the usage and specification to the regional IGs.

The Japan IG does not introduce the subjectOf attribute (see section 7.4.4.3), but it neither excludes its usage explicitly.

## 【Q7-1：回答】

- JP IGに記載のない要素及び属性は提供しないでください。
- また、ICH IGに記載の要素及び属性のうち、JP IGに記載されていない要素及び属性は他にも存在します。しかし、JP IGに記載のない要素及び属性は提供しないようJP IGのセクション7.4に明示しております。

## 【Q7-2 : 質問】

For the submission element, the ICH IG proposes some child elements for which it leaves the usage and specification to the regional IGs: territorialAuthority, regulatoryStatus.

The Japan IG does not introduce these attributes (see section 7.4.9 ff.), but it neither excludes their usage explicitly.

## 【Q7-3 : 質問】

For the document.text element, the ICH IG proposes some child elements for which it leaves the usage and specification to the regional IGs: language, mediaType.

The Japan IG does not introduce these attributes (see section 7.4.17.3 ff.), but it neither excludes their usage explicitly.

## 【Q7-2, Q7-3 : 回答】

→前ページ（Q7-1）と同様となります。

## 【Q7-4 : 質問】

For the document.text element, the ICH IG proposes some child elements for which it leaves the usage and specification to the regional IGs: language, mediaType.

The Japan IG does not introduce these attributes (see section 7.4.17.3 ff.), but it neither excludes their usage explicitly.

Would it be an option to have this information already when the table introduces the document.text.thumbnail@value attribute?

## 【Q7-4 : 回答】

→xmlインスタンス内にdocument.text.thumbnail@value属性値が記載されていても問題ありません。

# 事前質疑の回答 ～PMDAビューア

eCTD v4.0 システムベンダー向け質疑応答会



## 【Q8-1：質問】

審査当局のViewerの仕様についての質問です。

Document要素に以下の値が設定されている場合、当局のViewerで該当Documentをツリー構造に表示する際には「3.2.p.7-1 3.2.p.7-1 xxxx」 と表示する理解でよいでしょうか。

Document Label : 3.2.p.7-1

Document Title : 3.2.p.7-1 xxxx

関連するJP IG : 12.3 添付資料番号の表現方法

## 【Q8-1：回答】

→概ね相違ありません。

- なお、Document Labelに該当するのはDocument要素ではなくContext of Use のcode.originalText@value属性です。

## 【Q8-2：質問】

審査当局のViewerの仕様についての質問です。

Document.titleのvalue値は申請電子データにおいても必須入力と読み取れますが、審査当局でこの値は使用しないように見えます。Document.titleのvalue値に特に意味のない情報が入力されていた場合に問題はありますでしょうか。

関連するJP IG：7.4.3 priorityNumber for contextOfUse

申請電子データについては原則として、審査当局ではフォルダ名又はファイル名の昇順で表示される。

## 【Q8-2：回答】

→問題ありません。

- 申請電子データを参照するDocumentのdocument.title@valueの値は審査当局では利用しませんが、入力は必須となります。
- 当該属性値の運用規則については、申請電子データの参照有無に関わらず適用されます。

# 事前質疑の回答 ～その他

eCTD v4.0 システムベンダー向け質疑応答会

## 【Q9-1 : 質問】

国内検証ツール及びレビューシステムの利用に際し、次の項目について公開済みの通知等に記載がない制限事項等はあるか。

- ① XMLファイルで利用が制限される文字列
- ② タグの開始又は終了で利用が制限される文字列
- ③ リーフファイルの名前等で利用が制限される文字列

## 【Q9-1 : 回答】

→ 特にありません。

## 【Q9-2 : 質問】

UUIDのバージョンは1-5の組み合わせ等バージョン4（乱数）以外でも良いか。

## 【Q9-2 : 回答】

→ はい。問題ありません。

## 【Q9-3 : 質問】

「推奨日本語フォントはUnicode対応のMSゴシック、MS明朝又は中ゴシック、細明朝とする。」とあるが、Windows 10のシステムフォントである游明朝、游ゴシックも今後推奨フォントになり得るか。

## 【Q9-3 : 回答】

→ 現時点では予定しておりません。

## 【Q9-4 : 質問】

eCTD v4.0には、eCTD v3.2.2のnode-extensionに該当する機能はあるか。（「Document Label」が該当するか。）

## 【Q9-4 : 回答】

→ eCTD ver.3.2.2のnode-extensionに該当する機能はありませんが、「Group title」が比較的近い機能を有すると考えられます。

## 【Q9-5 : 質問】

日本の仕様では、Application要素とSubmission要素は1:1で作成する（1つのApplication要素に、複数のSubmission要素が紐づく運用ではない）こととなっていますが、この運用には今後変更はありませんでしょうか。

関連するJP IG : 7.4.9.3 XML要素及び属性（Submission要素に関する項目）内 componentOf要素

## 【Q9-5 : 回答】

→ はい。現在のところ当該運用を変更する予定はありません。

# 当日の質疑応答

eCTD v4.0 システムベンダー向け質疑応答会



全体を通して、ご質問があれば挙手をお願いいたします。

---

ご参加ありがとうございました。