



ICH M11: Clinical electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP)

技術仕様案の説明

日本製薬工業協会

井上 学

ガイドライン内容の概要 - 技術仕様

- 技術仕様はプロトコルテンプレートの技術的な表現として機能する。
 - 最新版のガイドライン及びテンプレートに沿ったもの
 - ICH及び地域当局のデータ交換の要求にも対応
- 技術仕様文書には、テンプレート情報の構成要素の詳細を記述

主要原則－ 技術仕様

- 技術仕様には、構造化されたコンテンツの構成要素（例えば、各項目、項目ごとのデータ定義）の詳細な記述と、その他の定義属性やテンプレートで確立されたルールが含まれる。

主要原則－ 技術仕様

- 原則
 - 構造化された共通の中核となる内容
 - 電子的交換の内容の仕様を定義する
 - 仕様に基づいてデータモデルを開発する
 - 適切な内容の利用と再利用に焦点を当てる
 - オープンかつプロプライエタリではない交換メッセージ標準を使用する
 - 技術イノベーションと地域固有の使用に対する柔軟性を維持する

ガイドラインの内容概要 - 技術仕様

- 例

- 試験実施計画書の要約

| | |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 用語 (変数) | Protocol Summary |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | No text is intended here (header only) |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | 1. Protocol Summary |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

技術仕様の概要

- (まだ) 完全な仕様ではないがM11の技術仕様がどのようなものになるかを知ってもらうために公開
 - ソフトウェア開発者
 - ITプロフェッショナル
 - データ標準の専門家
 - データ管理者、統計専門家
- 臨床試験実施計画書テンプレートを基本として作成
 - 完全なデータモデルを反映したものではない
 - メッセージ交換に必要な標準またはすべての詳細が示されていない
- 技術仕様の追加改良は、1つ又は複数の標準化団体（SDO : Standards Development Organization）と連携して進める予定
 - 概念的、論理的又は物理的モデル
 - メッセージ交換
 - 仕様確定とレビューのためICHとの連携の機会を含む

M11のメリット

- 共通の目次とプロトコルの基本要件を設定
 - すべてのユーザーとレビューアーが共通理解可能
 - 適切な内容を指定することで品質を向上させることができる（抜けがないか確認しやすい）
 - 柔軟性がある
- CTD/eCTDと同様の利点
 - 多くの利害関係者の多様な用途に対応するツール開発の基礎となる
 - 日常的な電子交換の完全実現には時間がかかる
- 電子化されたプロトコル に向けた基礎的なステップ
 - 個々のコンテンツは、個別又は集合として、データの交換、抽出、翻訳、再構築、処理することが可能
 - プロトコル内のコンテンツを管理するために、ICHや他のSDOによって将来的に追加規格が開発される可能性がある。
 - 情報科学とソフトウェア開発を可能にする基礎的な要件を作成する

テンプレート

技術仕様

| | |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 試験実施計画書の標題 : ↵ | [試験実施計画書の標題]↵ 試験実施計画書の標題は、試験の科学的側面を十分に特定し、試験の目的及び対象が明確になり、文献やインターネットでの検索を可能にする記載とする。↵ |
| 治験依頼者の機密保持に関する声明 : ↵ | [治験依頼者の機密保持に関する声明]↵ 該当する場合は治験依頼者の機密保持に関する声明を記載し、該当しない場合は削除する。↵ |
| 試験実施計画書番号 : ↵ | [試験実施計画書番号]↵ 試験固有の識別番号は治験依頼者が規定する試験データの標準的な要素であり、一般的には記載が必要である。↵ |



試験実施計画書の標題

| | |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 用語 (変数) | Protocol Full Title |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Protocol Full Title |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table row heading Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

| | |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 用語 (変数) | Protocol Full Title |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | The protocol should have a descriptive title that identifies the scientific aspects of the trial sufficiently to ensure it is immediately evident what the trial is investigating and on whom, and to allow retrieval from literature or internet searches. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | 4000 Eudra characters 600 ct.gov UTF 8 - Special |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: Protocol Title |
| 他の項目における重複フィールド | |

テンプレート

| | |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 試験の相：↵ | <p>[試験の相] [その他の試験の相の説明]↵</p> <p>「早期第1相」、「第1相」、「第1相/第2相」、「第2相」、「第2相/第3相」、「第3相」、「第4相」又は「その他」を選択する。医薬品又はワクチンと医療機器を併用する試験の場合、医薬品の開発の段階に従って分類する。↵</p> |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

技術仕様

| | |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 用語（変数） | Trial Phase |
| データ型 | Pick list |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | For trials combining investigational drugs or vaccines with devices, classify according to the phase of drug development. |
| コンFORMANCE（適合性） | Required |
| カーディナリティ（多重度） | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係（上位概念モデル参照） | |
| 値 | Early Phase 1 Phase 1 Phase 1/Phase 2 Phase 2 Phase 2/Phase 3 Phase 3 Phase 4 Other |
| 記載ルール | Value Allowed: yes Relationship: n/a Concept: Protocol short title |
| 他の項目における重複フィールド | |

SDOプロセスについて

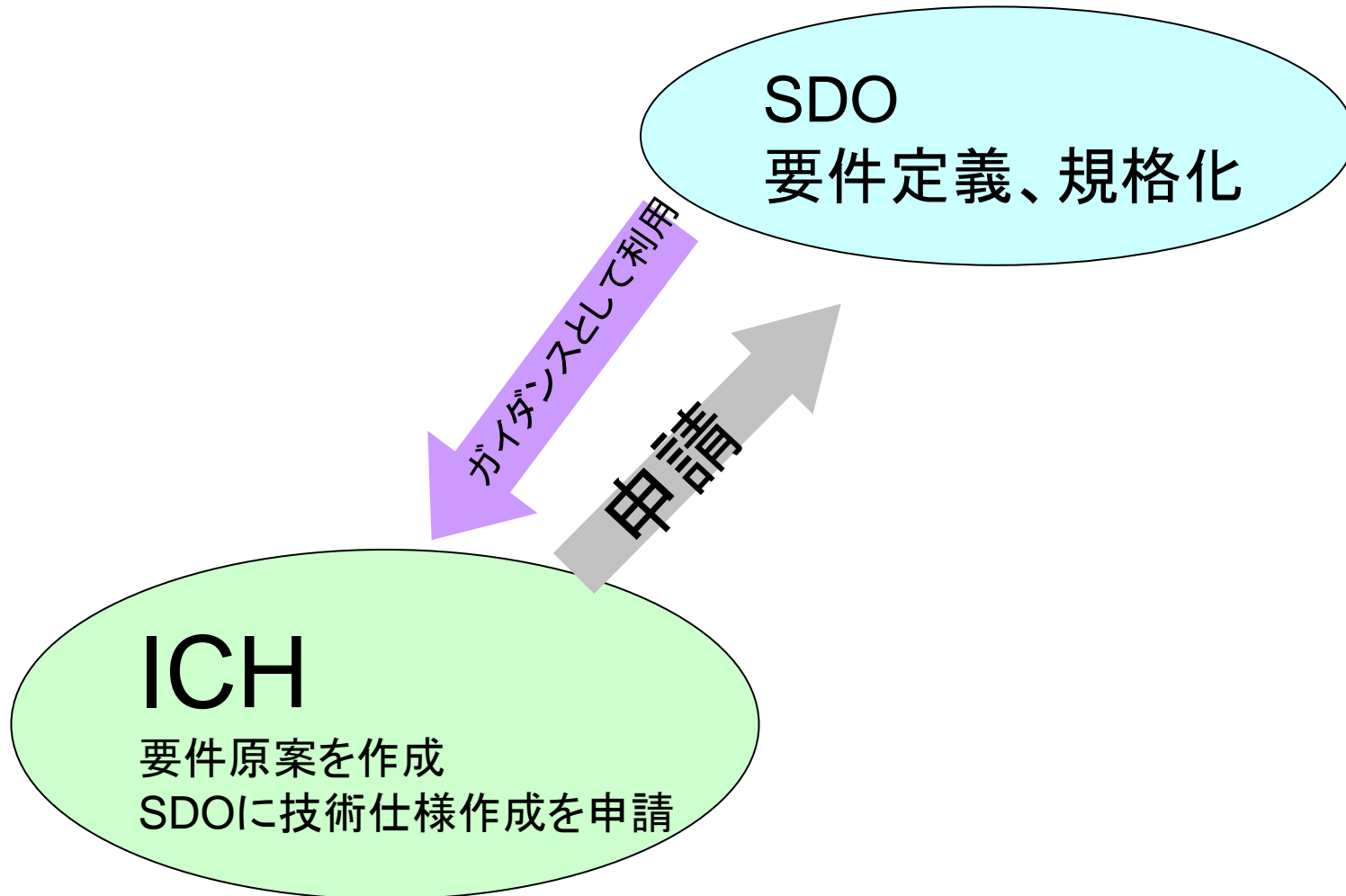
➤ SDOとは

- Standard Development Organizationの略語
(例 ; ISO、HL7、CDISCなど)

➤ SDOプロセスとは

- ICHにおける呼称
- ICHの電子化案件について、SDOを通して規格を開発するプロセス
- ICHの電子化要件である、E2B(R3)及びe-CTD v4.0がSDOにて電子的仕様 (XMLスキーマ) を開発

SDOプロセスのイメージ



参考:E2BR3、e-CTDの成果物

E2BR3

- 3_ICH_ICSR_BFC
- 4_ICH_ICSR_Schema_Files
- 5_Reference_Instances
- 6_Example_Instances
- 7_E2B_Bilingual_Code_Lists_v2.9
- 8_Technical_Information
- Document_Histories
- 0_Summary_of_document_history_v1_8.pdf
- 1_ICH_ICSR_Implementation_Guide_v5_02.pdf
- 9_EU_BFC_conversion_v2.5.zip
- 10_User_GuideDoseFormsAndRoutesOfAd
- 11_ICH_E2B(R3)_Core_Data_Elements_and_Bu

SDOにて作成されたXMLスキーマ

M8 e-CTD

| Document | File Name | Version Number | Description |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| ICH eCTD v4.0 Implementation Package History v1.3 | eCTD v4_0_Implementation_Package_History_v1_3.pdf | V1.3 | History of the documents and files contained in the Implementation package. |
| ICH eCTD v4.0 Implementation Guide | ICH_eCTDv4_0_ImplementationGuide_v1_3.pdf | V1.3 | Instructions for the harmonized portions of the eCTD v4.0 message specification |
| ICH Code List for eCTD v4.0 | ICH_eCTDv4_0_CVv3.xlsx | V3.0 | Harmonized controlled vocabularies |
| ICH Code List for Transition Mapping Message | ICH_eCTDv3_2_2TMM_CVv2.xlsx | V2.0 | Harmonized controlled vocabularies |
| M8 Genericode Schema and Files | Genericode | - | Folder containing a computable list of controlled vocabularies |
| Schema Files for eCTD v4.0 Message | ICH_eCTD_v4_SchemaFiles | - | Folder containing a harmonized set of schema files |