

ICH M11: Clinical electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP)

ガイドライン本文案の説明

医薬品医療機器総合機構

三上 素樹

ICHガイドライン 臨床試験実施計画書の構成と内容 M11

目次

1. 緒言

1.1 背景

1.2 目的

1.3 適用範囲

2. 一般的な設計原則

2.1 電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書－テンプレート

2.2 電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書－技術仕様

3. テンプレートの規約と設計

1. 緒言

背景 (1/3)

- 現在に至るまで、治験依頼者間で一貫性を保つための試験実施計画書のフォーマット及び内容、並びに試験実施計画書の情報の電子的な交換に関する国際的に用いられている調和された標準は確立されてこなかった。
- 治験依頼者間のフォーマットと中核となる内容のばらつきは、試験実施計画書の検索、審査及び評価における非効率性と困難さの一因となっている。

背景 (2/3)

- 試験実施計画書テンプレートの使用は、治験依頼者又は自ら治験を実施しようとする者が、完成された、曖昧さのない、よく整理された、他のICHガイドラインで示されたクオリティ・バイ・デザインの原則に沿った試験実施計画書を作成する助けとなる。
- 試験実施計画書間で一貫性をもって、かつ同じ配置で情報を伝えることにより、試験実施計画書テンプレートは、治験依頼者、治験責任医師等、実施医療機関のスタッフ、試験の参加者、倫理委員会、規制当局等の関係者に価値を提供することを意図している。

背景 (3/3)

- 業務要件と共通の構造化された試験実施計画書の内容を構成する要素及び電子的交換のためのオープンかつプロプライエタリ（独占的）ではない標準を示す技術仕様により、試験実施計画書の情報交換、審査及び実施を容易にする相互運用可能な電子ツールの開発が可能になる。

目的（1/3）

- 本ガイドラインの目的は、ICH地域の全ての規制当局に受け入れられる個別の関連文書である、ICH M11 電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書テンプレート（以下「テンプレート」という。）及び技術仕様を作成するために用いた一般的な試験実施計画書の設計原則とアプローチを記述することである。

目的（2/3）

- テンプレートは、目次、共通見出し及び内容を含む試験実施計画書のフォーマットと構造を提示する。
- 技術仕様は、試験実施計画書の内容の相互運用可能な電子的交換を可能にするコンFORMANCE（適合性）、カーディナリティ（多重度）及びその他の技術的属性を提示する。

目的 (3/3)

- テンプレートと技術仕様に準拠することで、試験実施計画書が規制当局に受け入れられる調和されたデータ交換のためのフォーマットで提供されることが保証される。
- テンプレートと技術仕様は、柔軟性を備えるように作成され、版管理される文書である。
- 試験実施計画書の要求事項の発展及び技術の進歩に伴い、これらの文書は変更管理手順を経て改訂される可能性がある。

適用範囲（1/4）

- 本ガイドラインに付随するテンプレート及び技術仕様文書は、利害関係者（臨床試験の立案、計画変更、審査、実施及び完了において、治験依頼者、治験責任医師等、治験審査委員会／倫理委員会及び規制当局を含む試験実施計画書の情報を使用及び交換する者）を支援することを意図したものである。
- テンプレート及び技術仕様は、臨床試験のあらゆる相及び治療領域における医薬品（medicinal product）の介入を伴う臨床試験に適用可能である。介入試験には、臨床薬理試験、探索的試験、検証的試験及び製造販売後臨床試験（ICH E8 (R1) 臨床試験の一般指針を参照）が含まれるが、これらに限定されるものではない。

適用範囲（2/4）

- 本ガイドラインにおける「医薬品（medicinal product）」という用語及び試験実施計画書テンプレートの「試験介入（trial intervention）」という用語は、医薬品（pharmaceuticals）、生物学的製剤、ワクチン、細胞又は遺伝子治療製品（適用可能な場合）及び医薬品として取り扱われる医薬品と医療機器のコンビネーション製品を含む、あらゆる治療薬、予防薬又は診断薬を指す。

適用範囲（3/4）

本ガイドライン、テンプレート及び技術仕様は、

- 試験実施計画書の作成及び維持管理に関連するプロセスを規定することを意図したものではない。
- 試験実施計画書の内容に関する要求事項を定めた他のガイドラインを代替又は否定するものではない。
- 適切にデザインされた臨床試験の立案についての指示を提供することや、適切に作成された完成版の試験実施計画書を特徴づけるものではない。

適用範囲（4/4）

本ガイドライン、テンプレート及び技術仕様は、

- 他の広く使用されているガイドラインで示された内容の配置に関する共通の指示だけでなく、その内容の相互運用可能な電子的交換を可能にする技術的属性も確立する。

2. 一般的な設計原則

電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書－テンプレート（1/4）

- テンプレートは、臨床試験の立案、計画変更、審査、実施及び完了、並びに試験実施計画書の情報の交換における一貫性と効率性を促進するために、調和された標準的な試験実施計画書を支持する一般原則に基づいて設計された。
- テンプレートは、臨床試験の実施に関連する他のICHガイドラインとともに使用されるべきである。

電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書－テンプレート（2/4）

一般原則

- 共通の中核となる内容を構築する
 - テンプレートの設計は、医薬品の臨床試験のための中核となる一連の情報を示す。
- 利害関係者のニーズに応える
 - テンプレートの構造と内容は、利害関係者が、統一された目次、共通の項目見出し、内容及び共通の用語を一貫して曖昧さなく含む試験実施計画書を作成、審査及び使用するための枠組みを提供する。

電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書－テンプレート（3/4）

一般原則

■電子的交換の内容を定義する

- 試験実施計画書の内容は、現在（例えば、電子化コモン・テクニカル・ドキュメント）及びその他の将来の技術を使用して、治験依頼者や規制当局を含む当事者間で電子的に交換できるようになる。

■内容の再利用を意図する

- 試験実施計画書は、臨床試験の管理及び審査プロセスの一部として再利用できる豊富な情報源であり、例えば、臨床試験の透明性を促進するために臨床試験登録での公開及び標準化された臨床試験データの取得に使用することができる。

電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書－テンプレート（4/4）

一般原則

■柔軟性を維持する

- テンプレートには、柔軟性を維持するための推奨及び任意のテキストとデータフィールドの両方が組み込まれている。上位の見出し構造は変更不可である一方、下位の項目は必要に応じて追加、削除又は変更が可能となっている。

電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書－技術仕様（1/2）

- 技術仕様は、構造化された内容の構成要素（例えば、特定のデータフィールドやテキストベースの内容のブロック）の詳細な記述とともに、テンプレートで確立されたその他の定義属性や記載ルールを含む。

電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書－技術仕様（2/2）

技術仕様の設計原則

- 構造化された共通の中核となる内容を推進する
- 電子的交換の内容の仕様を定義する
- 仕様に基づいたデータモデルを作成する
- 関連する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（独占的）ではないメッセージ交換の標準を使用する
- 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

3.テンプレートの規約と設計

テンプレートの規約と設計（1/2）

- テンプレートは、治験責任医師等や実施医療機関のスタッフ、規制当局の審査担当者、治験依頼者の担当者等、多様な利用者のニーズを満たす完成版の試験実施計画書を明確に実現できるものでなければならない。
- 効率的かつ正確な臨床試験の実施を容易にするために、治験責任医師等や実施医療機関のスタッフのニーズに対して最大の配慮がなされた。

テンプレートの規約と設計 (2/2)

テンプレートの設計

- 臨床試験の実施に最も重要な情報（例えば、概要、概略図、評価スケジュール）を冒頭に配置して設計されている。
- 本文・付録の枠組みで構成されており、臨床試験固有の情報は本文にあり、参照すべき情報の詳細及びより一般的な（臨床試験固有ではない）情報は付録にある。
- 付録に含まれる内容は、本文の内容と同等の重みと厳密さを有している。
- 不要な繰返しは可能な限り排除している。