

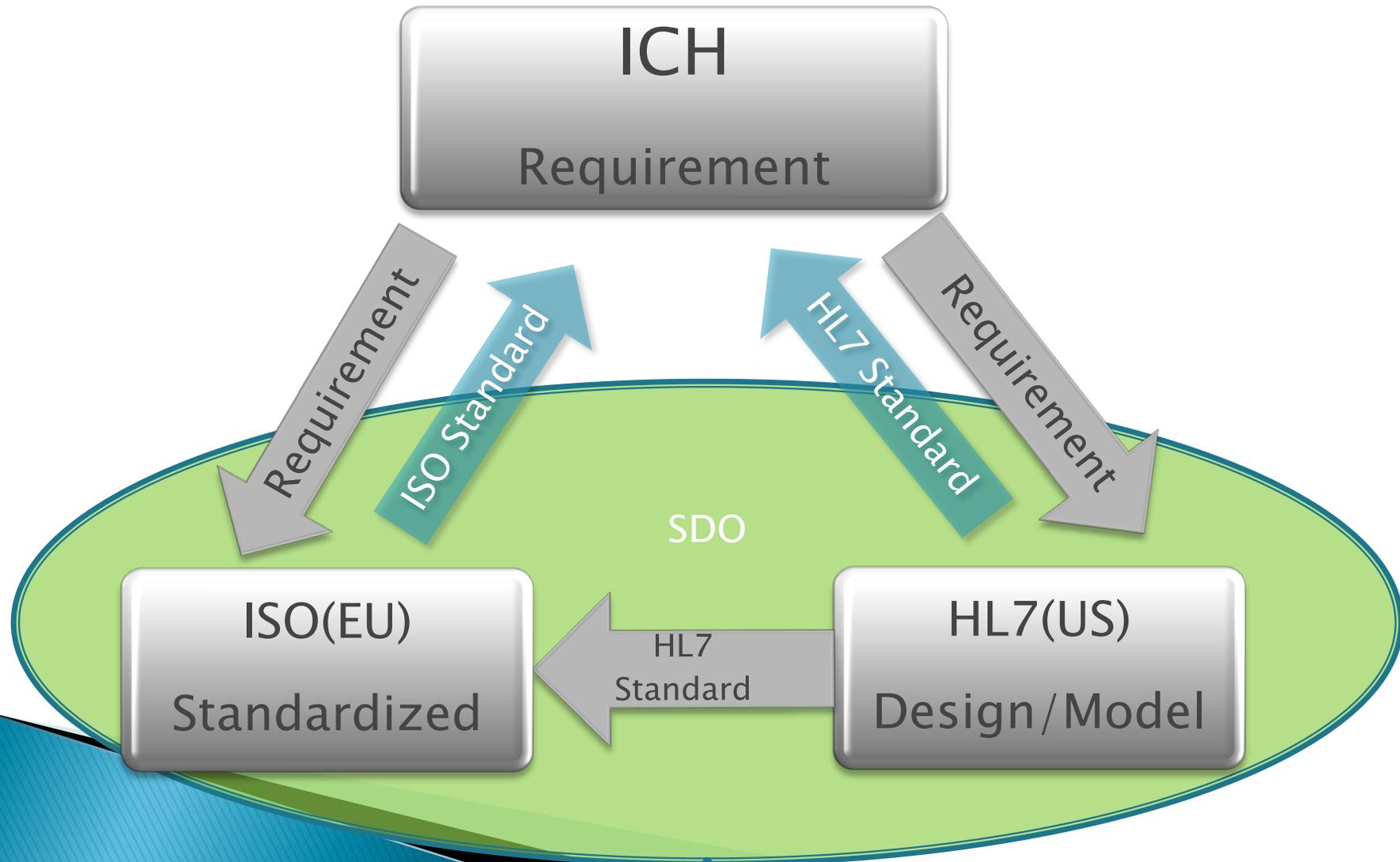
M2: 医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準化  
Electronic Standards for the Transfer of Regulatory  
Information(ESTRI)

JPMA Koji Shomoto  
10, DEC. 2013

# Topics

- ▶ Standard Development Organization (SDO) Process
- ▶ M2 Functional Model & Progress
- ▶ SDO Experience Survey Report
- ▶ M2 Monitoring Activity
- ▶ ESTRI Recommendation

# SDO Process



# Standards

ISO

TC215 W6  
規格

CEN/TC215

HL7

モデル

HL7規格

ICH

要件

実装ガイド

テスト

# Information repository

# Framework to support Standards Development

Terms of Reference:  
Task & Responsibilities

SOPs M2

Best practice guides

SDO A process  
SDO B Process  
Testing, Maintenance....

Set of Templates

Inventories

Additional services:

- Information source
- Technology watch
- Continuous process improvement

# Framework to support Standards Development

Terms of Reference	FINAL
M2 Working Practice (incl. templates, e.g. IG)	In revision
Best Practice testing	FINAL
Best Practice Maintenance	FINAL
SDO Process Working Practice	FINAL
OID Registration Scheme	FINAL
File Format Criteria	FINAL
Survey Form SDO process evaluation	Reported
Revised M2 Glossary	FINAL

# SDO Survey

# SDO Survey Summary Report

2006年にSDO progressに移行するに際し、SDOでの開発について評価を行うことが決定。評価基準を定め、E2B (R3) のサーベイが4月に実施された。

1. ICHとして、適切な国際基準を開発するうえで、SDOへの参加は必要である。
2. ICHにおいて、さらなる専門的知識が必要である。ICHの要求事項を満たすためには、努力と時間が必要である。
3. 開発された仕様を業務が進められる物にするために、各パーティーはSDOプロセスに対する理解と専門知識が必要である。

# Summary of the results cont.

4. ICHにて開発を行っていた時より、Step4に至るためには多大な時間がかかった。
5. 標準規格のサブセットとしてICH Implementation Guideを策定、提供された仕様としては、一定の成果が認められた。
6. SDOプロセスによる、国際標準化は、臨床研究、薬事、ヘルスケア分野との情報互換が期待される。
7. Backword & Forward Compatibility に関しては、各極での実装に際してのインパクトは、未だに不透明である。

# M2 Monitoring Activity

# SDO Monitoring

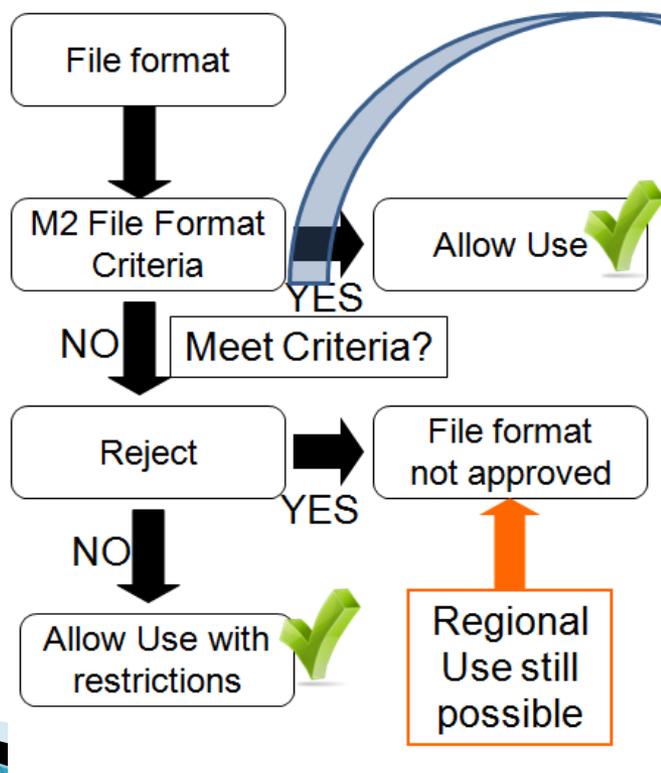
- ▶ SDO モニタリングの方法について最終化
- ▶ E2B & M8とともに関連事項についてレビュー
- ▶ “Round 1” Inventory
  - 11 activities updated
  - 2 大阪にて確認
  - 2 activities リサーチ中
- ▶ 優先モニタリング項目: EWG/IWG, ESTR1 & others

# ESTRI Recommendation

# File Format Criteria - 1 -

- ▶ 文書に対する要求事項(22項目)に関して、DOCX (Microsoft Office) および PDF (Adobe) を評価した。

Decision Process



Evaluation

	DOCX	PDF	Additional comments
1. Based on User Requirements on Version 1.0			
2. ICI User Requirements			
3. Allow a user to view and generate a file without the need for proprietary tools or plug-in viewers for these are often available but not always tools to generate the accurate and error-free format. Be designed for user adaptable viewing and/or printing (users can change fonts, character size, color, page orientation)	Tools available but compatibility is uncertain	View and generate YES (Text changes NO)	Need more granularity in the definition
4. Be both device and resolution independent (e.g. readable on smartphone screens)	YES	YES Did not auto adaptation of text and pictures to screen size, horizontal scrolling for text and covering for pictures necessary	
5. Support structured data	YES ?? Only with grandfathered documents, but not	YES ?? Only as pdf form (user as XML)	Need for a definition what type of structured data
6. Support navigation within and between files (e.g. bookmarks, hyperlinks)	YES For links within, define bookmarks before	YES	
7. Support metadata functionality (i.e. allow for assignment of information related to the document properties in a manner that is accessible across systems (e.g. NAK as author, document title, document version)	YES	YES (title creation)	Need more granularity in the definition
8. Allow identification of parts of the document for automated extraction into functional databases (i.e., no encryption of the document's source code and the option to exclude tag parts of the document)	YES, only with text fields	YES, but only in PDF forms	
9. Be able to support embedded tables, pictures and graphs	YES, original file embedded as .e.g. pictures file format converted	YES, pictures file format converted	
10. Support "Copy / Paste" functionality of plain text or formatted text	YES	YES, reformatting necessary	Additional finding in PDF

# File Format Criteria -2-

## 結果:

- ▶ DOCX および PDF とともに M2の文書に対する要求事項を100%完全に満足させるものではなかった。
- ▶ DOCX と PDF とともに技術的に regulatory informationを交換するフォーマットとして適している。
- ▶ DOCXについて、今後:

業務上の適合性については各極で調査を行う  
DOCXのESTRI Recommendationのドラフト化

# Redaction

- ▶ ワード(.docx)文書からRedaction(商業上の機密や個人情報について、認識して削除又は編集を行う)機能について調査した。
  - マイクロソフトの開発者による、フリーの“add-in”
    - マイクロソフトはオフィシャルサポートあるいはオープンソース(GPL license)での提供
    - その場合- eCTD 4.0 (M8)に技術的に実装可能
- ▶ Adobeを含め様々なRedactionツールを調査し、リスト化

## Next Step:

ユースケースとユーザー要件の策定

マニュアルでのRedactionを指定する標準的な方法(操作)

# PDF/A

- ▶ M8からのPDF/Aのchange requestとしてM2に依頼
- ▶ M2ではアドビ社に確認

結果:

- 各極での確認が必要であるが、結果をM8に報告
- PDF/A-1 and A-2をM8のQ&Aに記載

Minneapolis meetingにて、PDF/AについてRecommendation

# *Minneapolis*に向けて

- ▶ SDO モニタリング
- ▶ Technology Watch documentのドラフト化
- ▶ ICH EWGs / IWGs へのInformation repository提供
- ▶ ESTRl action items
  - DOCX: 業務への適合性検討、Recommendationドラフト化
  - Reduction: 要求事項、ユースケース、マニュアル法
  - PDF/A: Recommendationドラフト化