

ICH M8: eCTD IWG/EWG

ICH 日本シンポジウム 2016
(第35回 ICH 即時報告会)

PMDA 審査マネジメント部
渡邊 卓

大阪会合の成果

■ 更新された文書

#	Document	Doc version	eCTD version	EWG/IWG
1	eCTD v3.2.2 Change Request/Q&A document	1.29	V3.2.2	IWG
2	eCTD v4.0 Change Request/Q&A document	1.00 <i>new</i>	V4.0	IWG
3	Valid values	5.0	V3.2.2/STF	EWG
4	eCTD v4.0 Implementation Package	1.2	V4.0	EWG
5	eCTD v4.0 Implementation Guide	1.2	V4.0	EWG
6	eCTD v4.0 Controlled Vocabularies	1.2	V4.0	EWG
7	CTD v3.2.2 Transition Mapping Message Controlled Vocabularies	1.2	V4.0	EWG
8	Genericcode Files	-	V4.0	EWG
9	Schema Files	-	V4.0	EWG
10	Package History	-	V4.0	EWG
11	Support Documentation	-	V4.0	EWG
12	Orientation Material	-	V4.0	EWG
13	Specification for Submission Format	1.1	Both	EWG

Q&A Documents

- V3.2.2 Q&A

- Valid Values の追加

- 米国のみで実装されているSTFで使用される用語。
 - 日本国内運用における影響なし。

- V4.0 Q&A

- 48 の Change Requests に対応

- 14 の Q&A が追加

- Implementation Guide 改訂に繋がったものもある。

v4.0 Implementation Guide

- 多くは Change Request として指摘されたものについて説明や例を追記。
 - 例：
 - Document は、リンクを含め全てが同一のときに再利用できる
- 主な技術的な更新：
 - ヘッダーに実装ガイドの情報を入れられるようになった。
 - keyword@codeSystem のデータ型が OID から Text になった。
 - Study ID と Study Title が 1 つの Keyword になった。
 - etc.

v4.0 Implementation Guide

- ヘッダーに実装ガイドの情報を入れられるようになった。

Table 6: Message Header XML Structure

XML Structure

```
<PORP_IN000001UV ITSVersion="XML_1.0" xmlns="urn:hl7-org:v3"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:schemaLocation="urn:hl7-
org:v3 PORP_IN000001UV.xsd ">
  <id/>
  <creationTime/>
  <interactionId/>
  <processingCode/>
  <processingModeCode/>
  <acceptAckCode/>
  <receiver>
    <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
      <id/>
    </device>
  </receiver>
  <sender>
    <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
      <id/>
    </device>
  </sender>
```

Refer to Section 4.7.2 for the ICH Excluded Elements. These elements should be represented with self-closing tags as shown here.

v4.0 Implementation Guide

- ヘッダーに実装ガイドの情報を入れられるようになった。

Table 6: Message Header XML Structure

XML Structure	
<pre><PORP_IN000001UV ITSVersion="XML_1.0" xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:schemaLocation="urn:hl7- org:v3 PORP_IN000001UV.xsd"> <id/> <creationTime/> <interactionId/> <processingCode/> <processingModeCode/> <acceptAckCode/> <receiver> <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE"> <id> <item root="" identifierName=""/> </id> </device> </receiver> <sender> <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE"> <id/> </device> </sender> </PORP_IN000001UV></pre>	<p>Refer to Section 4.7.2 for the ICH Excluded Elements. These elements should be represented with self-closing tags as shown here.</p> <p><i>receiver.device.id</i> (Section 8.1.2)</p>

v4.0 Implementation Guide

- ヘッダーに実装ガイドの情報を入れられるようになった。

```
<id/>
<creationTime/>
<interactionId/>
<processingCode/>
<processingModeCode/>
<acceptAckCode/>
<receiver typeCode="RCV">
  <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
    <id>
      <item root="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.11.1" identifierName="ICH eCTD v4.0 IG v1.2"/>
      <item root="OID for Regional IG" identifierName="Regional/Module1 IG Version Number"/>
    </id>
  </device>
</receiver>
<sender typeCode="SND">
  <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
    <id/>
  </device>
</sender>
```

- 当面の間、必須とはしない。

v4.0 Implementation Guide

- keyword@codeSystemのデータ型がOIDからTextになった。

8.2.9.2.1 keyword.code

Element	Attribute	Cardinality	Value(s) Allowed Examples	Description Instructions
<i>code</i>		[1..1]		This is the container element that identifies the keyword.
	<i>code</i>	[1..1]	Text <i>e.g., ich_route_1, MANU001 or MFR_001 for Manufacture Site</i>	This is the <i>code</i> attribute that identifies the code value for the keyword.
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	Text <i>e.g., OID value or Sender- defined text</i>	The <i>codeSystem</i> attribute provides a unique identifier that indicates the controlled vocabulary system.

v4.0 Implementation Guide

- Study ID と Study Title が1つの Keyword になった。

Code	Description	Remarks
ich_keyword_type_1	indication	
ich_keyword_type_2	substance	
ich_keyword_type_3	manufacturer	
ich_keyword_type_4	product	Replaces "product-name" attribute in eCTD v3.2.2
ich_keyword_type_5	dosage form	
ich_keyword_type_6	excipient	
ich_keyword_type_7	container	
ich_keyword_type_8	study id_study title	Merges Study Id and Study Title
ich_keyword_type_10	site id	
ich_keyword_type_11	group title	
ich_keyword_type_12	facility	
ich_keyword_type_13	component	
ich_keyword_type_14	descriptor	

- 下線 () を挟んで提出するため、Study IDに下線は用いることはできない。

Specification for Submission Format

- 技術仕様に対する変更は、特になし。
- Study Dataについては別途国内通知等を参照する旨が追記された。

Communication with Vendors

■ 背景

- ICH は、eCTD v4.0 の開発・テスト工程において eCTD ツールベンダーと連携してきた。
 - V4.0 はツールを用いずに作成・閲覧は困難。
 - ICH が定義する技術仕様の Feasibility を確認。
 - ICH は国際標準規格作成団体を通してベンダーを公募。
 - ツールベンダーはテストにツールのβバージョンを ICH に提供することを約束。
 - ICH はパブコメ等に先んじてベンダーに技術仕様を開示。

■ 実装ガイドが Step 4 に至った後、ベンダーとどのように連携するか？

- ツールの重要性は依然として存在。
- 実装ガイドは公開されており、誰でもいつでもコメント・質問等を提出できる。



- 特定のベンダーとの連携は解消。
- 提出された質問等のうち、技術的かつツールの仕様に影響があるものは ICH Assembly の承認を待たず、Informal Answers として公開する。

今後の予定

- As of November 2016
- Schedule is subject to change

		2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
ICH	Implementation Package update							
	Regional IG release							
JP	System development							
	Pilot							
	Accept eCTD v4.0							
	Transition period (Accept v322 and v4)							

Thank you!

