

ICH日本シンポジウム2018(第38回ICH即時報告会)

M2: 医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準

M2 EWG コ・ラポータ

M2 EWG MHLW/PMDA トピックリーダー

岡田美保子

(一般社団法人 医療データ活用基盤整備機構 理事長)

■ M2の位置づけ・役割

■ 神戸会合の主な結果

- プロジェクトOpportunitiesの提案
 - eCCTS (electronic Common Clinical Trial Submissions)
 - TMF (Trial Master File)
- テクノロジー及びレギュラトリ動向 – 標準開発団体関係
- ESTR1 Recommendationの改訂
- 外部組織が所有するターミノロジーの変更管理プロセス
- 今後のワークプラン
- まとめ

M2の位置づけ・役割

■ M2 EWGの位置づけ

- 1994年のEWG設置以来、活動を継続
- 2016年11月 ICH大阪会合にてMCより新M2 Operating Modelの承認
- 新たな役割として電子的要素を含むProject Opportunitiesの提案
- ラポータ1名に代えて運営グループ(Steering Group: SG)の設置
 - コラポータ2名(FDA, MHLW/PMDA)とレギュラトリーチェア (HC)

■ 現M2 EWGの役割

- 電子化の要素を含むProject Opportunitiesの提案
- 情報技術・標準の評価とICHへのRecommendation
- ICHに対する情報技術的側面からの支援
 - 情報技術的要件を有するICH活動のコーディネーション
 - WGsに対するテクニカル・サポート

The MC & Assembly

M2 Steering Group

提案/Recommendation/
報告

プロジェクトOpportunities
提案

ESTRI Recommendation
(ESTRI: 医薬品規制情報の電子的標準)

WG

WG

ICH トピックの
(電子的観点からの)
アセスメント

テクニカルな
Opportunitiesのレビュー

観察結果・知見の評価
(リスク/機会)

- Evaluate EWG materials at Step 1 & Step 3

ICHプロジェクト
の支援

E2B
(ICSR)

M8
(eCTD)

テクニカルな支援
Consultative support

ISO/TC215
WG6 *1

HL7 *2

EDQM

SDO(標準開発団体)
関係マネジメント

- コードリスト/ボキャブラリー 維持管理
- ベストプラクティス資料 維持管理
- OID (国際的ユニークID) 登録、その他

- *1 ICHはWG6とカテゴリD のリエゾン
- *2 ICHはHL7の組織メンバー

テクノロジー &
レギュラトリー
トレンド

観察と評価
Observation & evaluation

ESTRI

- 技術面・レギュラトリーのトレンド
- SDO(標準開発団体)の活動

- ESTRI 新提案
- ESTRI Recommendationsレビュー
- 情報提供資料

神戸会合の主な結果

プロジェクト Opportunities提案

電子的治験届

eCCTS : Electronic Common Clinical Trial Submission

電子的治験届eCCTS (electronic Clinical Trial Submissions)

■ 治験届の現状

- 治験は、ほとんどの国でapplicationまたはnotification(submission)が必要
- 現在、治験届の構造と内容はハーモナイズされていない
 - 例えば安全性、品質、有効性に関して求められる情報は国により異なる
- スポンサーは、国ごとに異なる届けを作成しなければならない。複数の治験マネジメントシステムを維持しなければならない
- このことが新薬開発の効率を下げ遅れをもたらしている
- 構造的・技術的ソリューションは存在し得る
 - 例えば日本の現在の電子的仕様やeCTD内に新たな支援構造を実装する等

■ eCCTSのベネフィット

規制当局側にとって



- 手作業による処理の削減
- 検索、整理、相互参照を容易に
- 各国規制当局との容易な協議を可能に
- 情報の視覚化の向上

スポンサー側にとって



- 容易で、より完全なアプローチ
- 治験届の設計と申請の促進
- 全体的なコスト削減
- データマネジメントの改善
- データの再利用を可能に

当該領域専門家(Subject Matter Experts: SMEs) への意見聴取後

- **多くのパーティが関心を示す:**
 - Interest: EU, EFPIA, WSMI, SM, FDA, PhRMA, CFDA, HC, WHO
 - Neutral: MHLW/PMDA, JPMA
- **SMEより示されたベネフィットと懸念:**
 - プリ・コンセプト・ペーパー、SMEから寄せられた詳細コメントと相互参照を纏めたスプレッド・シートを作成した
 - CTDのように、SMEにより構造と内容に関する潜在的ハーモナイゼーションレベルが認められた。異なるリージョナルの要件を受け入れられる
 - eCTDのように、情報の電子的交換のためのテクニカルな仕様を提案する
- **他のICHのトピックスと潜在的に重なる部分・関連:**

E6、E8、E17、M3のようなトピック

M2 EWGとしての推奨

- 一つのEWGとして構成することを推奨する
 - トピックの専門家と技術的専門家の混成により:
 - 第一に、スコープを確認し、ハーモナイズする内容とフォーマットを合意する
 - 第二に、構造化された情報を作成・交換するための電子的手段を見極め、採用もしくは開発する
 - このモデルはE2Bにおいて上手く機能した
 - 同EWGとM2の技術面でのリエゾンにより、ICHの技術的プロジェクト及びESTRI recommendations全体にわたりICHとして一貫性を維持することが可能になる

次のステップとして

- 本Project Opportunityに関するM2としての作業は完了する
- WSMIが裏付け書類とともに新トピック提案を行う

プロジェクト Opportunities提案

治験マスターファイル TMF : Trial Master File

TMF の課題と機会

● 課題

- E6ガイドライン第8章「治験実施のための必須文書」は業務ニーズに対し不十分
- DIA作業グループによりTMF Reference Modelが10年も前に開発されている
 - より論理的で包括的な構成（最新の業務ニーズに対応）
 - 文書に関するより詳細な情報が必要
- 電子化されたTMF（eTMF）情報の交換は今日の治験においては一般的業務ニーズであるが標準化されていない

● 機会

1. TMF RMをE6第8章の代わりに採用もしくは適用する
2. eTMF における電子的交換のメカニズムを開発する

● パーティのインフォーマルな立場

Interest: JPMA, PhRMA, CFDA, SM, EU, WSMI

Neutral: FDA, HC, MHLW/PMDA

(※EFPIAについては同パーティ内で異なる意見があり今後確認の予定)

次のステップとして

M2はSMEの協力を得てプロジェクトスコープを明確化あるいは洗練させる

※JPMA提案のプロジェクト機会でありJPMAが中心となってTMF自体の課題とeTMFの課題の切り分けを含め、進める

テクノロジー及びレギュラトリー動向 と標準開発団体(SDO)関係

HL7 FHIR – ICHへの影響評価

状況

- E2B(R3)、eCTD v4の電子仕様はHL7 v3とよばれる規格に基づいて開発されている
- 近年HL7 はFHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources: 迅速開発のための医療相互運用性リソース)と呼ばれる新しい標準開発手法を推進している
- 初期的所見としてFHIRは医療分野で(v3よりも)望ましいとして採用が急速に拡大しており、幾つかの規制当局でも評価がなされている

次のステップとして

- リスクと機会の両面からICHにとっての影響を調査する

ESTRI Recommendation の改訂

外部組織が所有するターミノロジーの
変更管理プロセス

ESTRI Recommendationの改訂

- インターネット上でのデータ交換に関するESTRI Recommendation (EDIINT) を改訂し、ICHサイト上での掲載につき承認を得た
 - 従来のEDIINT AS1, AS2のrecommendationは実態にそぐわなくなっていることからAS2のみとした
- 今後、APIの観点からのrecommendationについて検討する

外部組織が所有するターミノロジーの変更管理プロセス

- E2BとM2の合同会合をもち外部組織(EDQM)が所有するターミノロジーを用いたE2Bのリストの長期的変更管理プロセスを協議した
- M2が開発してきたターミノロジー・変更管理プロセス文書を次回会合までに最終化し、定めた手順を実践に移す

M₂ ワークプラン

今後6カ月の主なマイルストーン

完成の予定	成果物
	プロジェクト機会の提案
2018年8月	• ICH EWGのStep3, Step4文書のレビュー(電子的観点から)
2018年10月	• TMFプロジェクト機会の改訂提案
2018年10月	• 新たなプロジェクト機会提案の観測、優先付け、開発
	標準開発団体関連の活動
2018年10月	• FHIRに関するホワイトペーパーの作成 – ICHに対する影響
	ICHのプロジェクト支援
2018年7月	• ターミノロジーリスト・マネジメント・プロセス文書の最終化(コメントに基づいて)
2018年9月	• E2B、M8との連携によるターミノロジー・マネジメント・プロセスの実装
	ESTRI 活動
2018年8月	• ESTRI 標準の維持・更新

※ 次回のICH会合にてのM2対面会合を要望

まとめ

以下についてMC/Assemblyの承認を得た

- 電子的治験届(eCCTS)プロジェクト機会については 次のステップとしてM2としての作業は終え、WSMIからnew project proposalを行う
- 治験マスターファイル(TMF)プロジェクト機会についてはTMFとeTMFの課題を分けて、SMEの協力を得てスコープを明確にする
- インターネット上でのデータ交換に関するESTRI Recommendationの改訂版をICHサイト上に掲載する

今後以下の活動を行う

- 外部組織が所有するターミノロジーリストの変更管理プロセスを最終化し実施に移す
- HL7 FHIRのICHへの影響を調査する

ご清聴ありがとうございました