

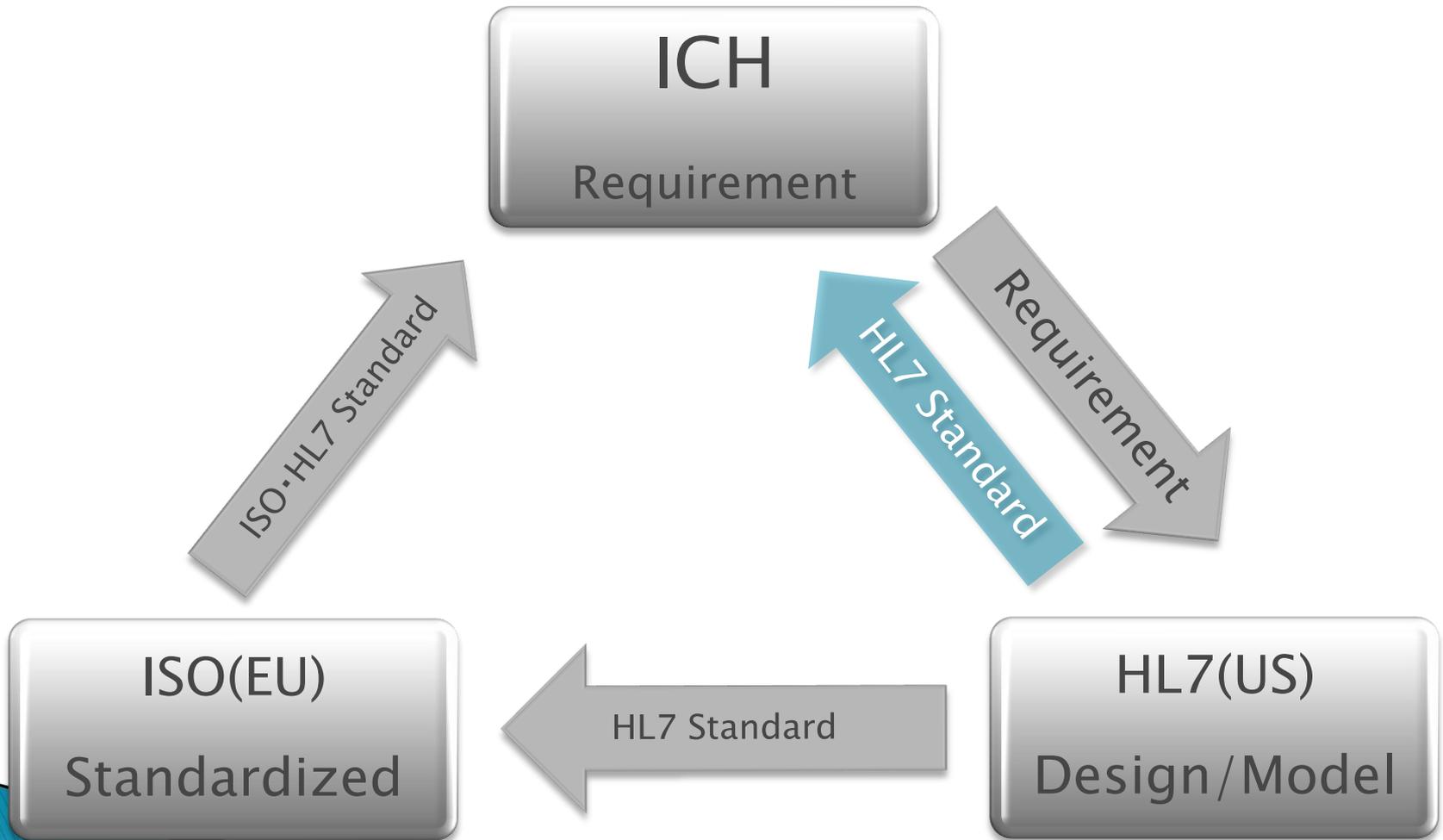
M2: 医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準化
Electronic Standards for the Transfer of Regulatory
Information(ESTRI)

JPMA Koji Shomoto
25 July 2012

Topics

- ▶ Standard Development Organization (SDO) Process
- ▶ M2 Functional Model & Progress
- ▶ Maintenance
- ▶ HL7 Intellectual Property (Copy right)
- ▶ XML Initiative
- ▶ Work Plan

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

M2 Functional Model

Framework to support Standards Development

Document	Version
Terms of Reference	FINAL draft
M2 EWG Working Practice	FINAL draft
SDO Process Working Practice	FINAL draft
Best practice requirements gathering	Planned
Best practice testing	FINAL
Best practice maintenance	1e draft
Template concept paper review	FINAL
Template technical proposal review	FINAL
Template SDO work plan	1 ^e Draft
Template business requirements	1 ^e Draft
Survey Form SDO process evaluation	3 ^e Draft

- Additional activities
- Information source
 - ▶ 関連SDOsリストおよび評価
 - Technology watch
 - ▶ 関連技術仕様の定期的レポート
 - Continuous process improvement
 - ▶ SDOプロジェクトのサーベイ

M2 Technical components maintenance

技術仕様のメンテナンス

- ▶ メンテナンスの複雑化
 - SDO(s)における規格標準の開発
 - EWGsでの技術的専門知識を伴った実装ガイド開発
 - 様々なTechnical components: **schema, code lists, OIDs**
- ▶ Seville会議にてM2, M5, M8 およびE2bの合同会議
- ▶ M2 が中心となって:
 - E2bに対するメンテナンスに関するサポート
 - メンテナンスに関する長期的ポリシーの開発

第2回 M2, M5, M8 およびE2b合同会議

- M2 EWG:
 - IWGsの標準維持に関わるメンテナンス・変更管理プロセスの確立
 - コードリストとOIDsの登録、発行等
 - 実装パッケージ(ICH IG、他技術要素)掲載に関わる管理
 - ICH IGの実装過程における支援

メンテナンス

ICH Implementation Package Components	Responsible Maintenance Body	Responsible Monitoring Body	ICH Approval Level	Publication Format
ICH Implementation Guide	IWG		SC Approval	
Schema file(s)	N/A		N/A	As Received from SDO
Reference Instance	N/A		N/A	N/A
Example Instance	IWG		IWG Agreement	XML
Codelist version file	M2		N/A	XML
Code lists	M2	M2/IWG	IWG Agreement SC Informed	XML
Code list content	IWG	IWG	IWG Agreement SC Informed	
Supporting Tool(s), including Stylesheets	Varies		N/A	Varies
Supplemental Documents (e.g., Data Element Mapping)	IWG		IWG Agreement	Varies
Q&A	IWG		SC Approval	
Change Requests	IWG		SC Approval	

Regional IGs				
--------------	--	--	--	--

SDO Activity		M2/IWG		
--------------	--	--------	--	--

NOTES:

1. Implementation packages may not include all components
2. All Components are separate artifacts, not included in the IG itself
3. Above maintenance is for minor version updates (i.e., no change to the standard itself). Changes to the standard are considered reopening the topic. 9

HL7 知的財產權 (IP)

HL7-ICH IP合意

- ▶ @HL7 *San Antonio* 会議 & ICH 福岡:
 - ICH が自由に ICH 実装ガイド (IG) を公表するための条件:
 - ICH (IFPMA) が HL7 の organizational member になる (\$1050 US)
 - ICH IGs に HL7 の copyright statement を記載する
 - ICSR および RPS IG は公表可
 - ICH IG のユーザーは ICH IG の再掲載にメンバーになる必要はない
 - ICH (Secretariat) は他の HL7 資料を利用可
 - <http://www.HITstandardslibrary.org> を利用して ICH IG については Free に公表可
- ▶ ICH Secretariat, subgroup M2 and HL7CEO Dr. Charles Jaffe, 合意事項

HL7 IP

- ▶ Membershipが要求されない:
 - メッセージを交換する、また、そのメッセージを作成するためにToolを購入し、使用する
- ▶ Membershipが要求される:
 - HL7の規格のSchema, Tool, ガイド等のHL7 materialを使用した、ガイドやToolの開発し、公表、販売する

XML initiative

1. XMLフォーマットとしてのOffice Open XML

- MS Officeは通常使用している編集Toolであり、そのフォーマットであるOOXML (ISO/IEC 29500) はICHにおけるXMLフォーマットとして、使用できないか

- M2 はOOXMLについて更なる検討
- 文書フォーマットとしてのユーザー要件について定義
- OOXMLはRecommendationとして受け入れられるファイルフォーマットであるか

2. Identification of Medicinal Products (IDMP) をCTD structure にマッピング

- IDMP と eCTD事項のオーバーラップの検証
 - High level: ISO11615 VS eCTD Detailed: ISO11238 VS FDA document 進行中
- その結果CTDとIDMP のオーバーラップの存在が確認された
 - manufacturing informationの10-15 箇所について存在
 - その他にも存在

- Mapping の完成
- Business case の開発・評価
- San Diego 会議にてFinal report の合意

Fukuoka からSan Diego

- ▶ Documentsの最終化
 - SDOプロジェクトサーベイレポート(SDOプロジェクトの評価用)
 - SDO Standards Projects Inventory
- ▶ ICH-HL7 合意について Secretariat のサポート
- ▶ IWG-M2でのメンテナンス手順の確立 (**priority item**)
- ▶ ICH secure websiteへの掲載
- ▶ XML Project
 - 各極にて OOXMLを調査し評価する
- ▶ eCTD/IDMP mappingの文書化
 - Business case 評価 を XMLの有効利用につなげる