

**日本製薬工業協会(製薬協)医薬品評価委員会データサイエンス部
会(DS部会)加盟企業のICH M11ガイドライン案に対する取り組みの
現状や課題についての調査(2024年度)**

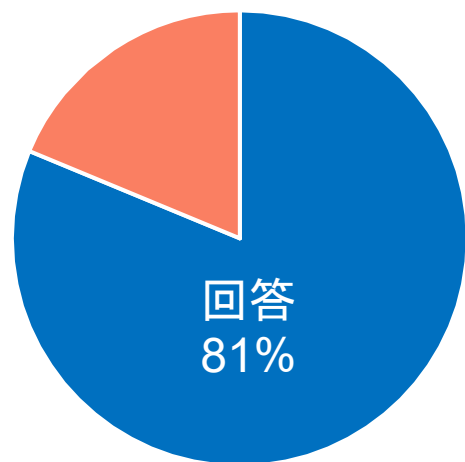


**DS部会TF4-1
(ICH M11 治験実施計画書テンプレート)**

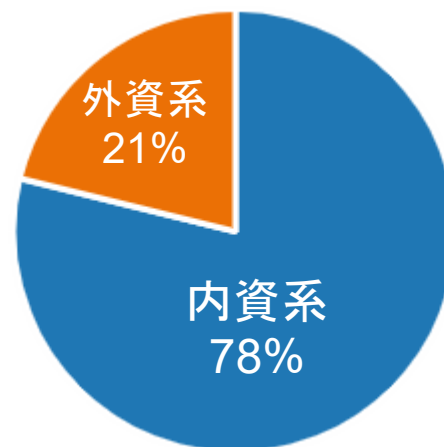
アンケートの概要

- 目的: 製薬協医薬品評価委員会DS部会加盟企業のICH M11ガイドライン案に対する取り組みの現状や課題についての情報収集
- アンケート実施期間: 2024年08月01日～26日
- アンケート方式: Web
- 対象: 製薬協医薬品評価委員会DS部会加盟企業64社
- 回答数: 52

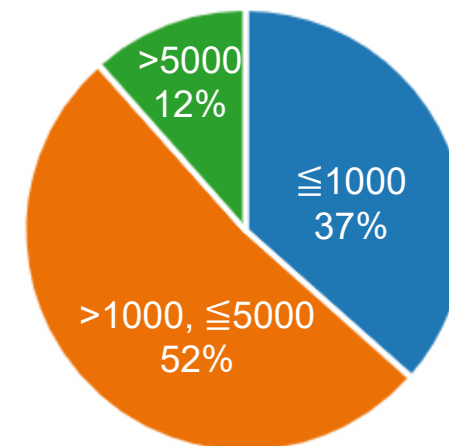
回答率



内資系 vs. 外資系



国内従業員数



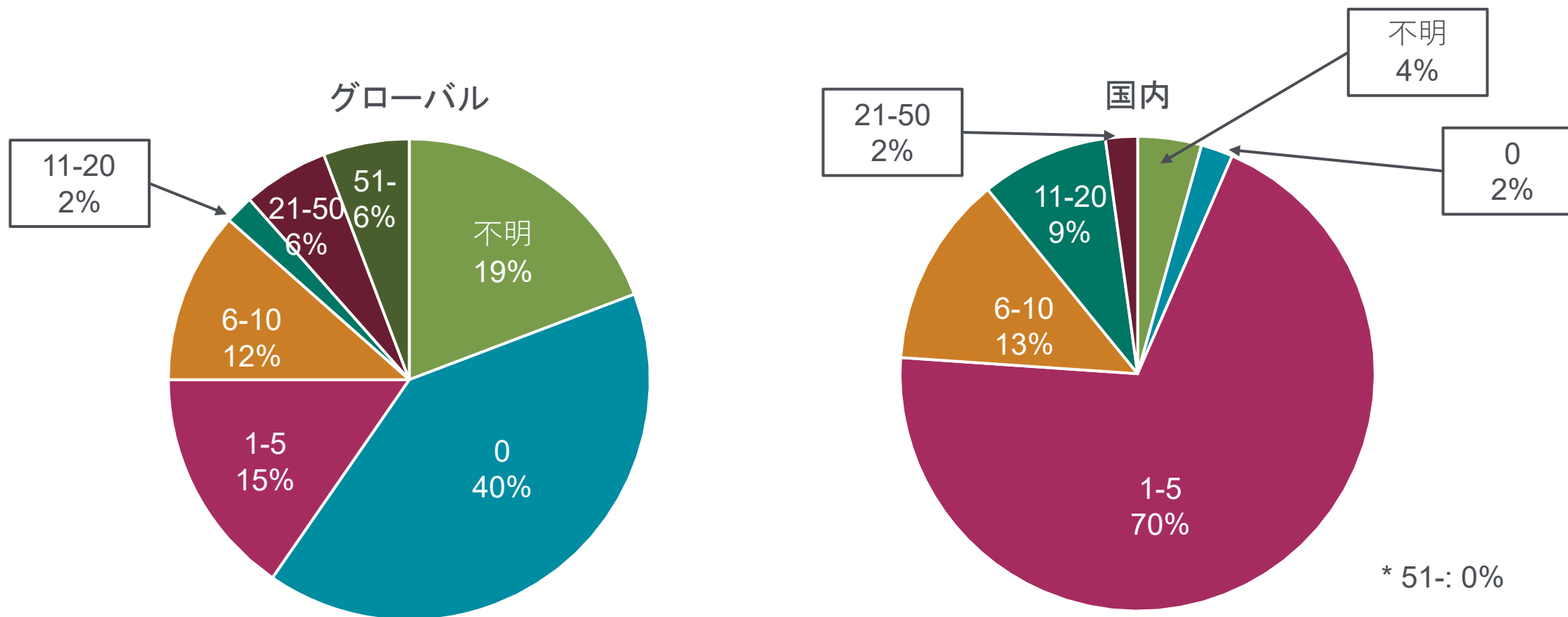
アンケート設問一覧



- 所属企業は以下のいずれに該当しますか？
 - ☐ 国内製薬企業
 - ☐ 外資系製薬企業
- 御社の従業員数(国内従業員数)を教えてください。
 - ☐ 1000名以下
 - ☐ 1000人超 5000名以下
 - ☐ 5000名超
- 1年間に新規作成するProtocolの数(概算)を教えてください(改訂は除く)。グローバル全体の数字と国内の数字の双方についてご回答ください。対象はPhase 1～4試験となります。
- 社内のProtocol原本の言語は何ですか？日英が混在する場合は多い方を選択してください。
 - ☐ 日本語
 - ☐ 英語
- 現在、社内に英語版のProtocol Templateがありますか？
 - ☐ ある
 - ☐ ない
- 現在、社内に日本語版のProtocol Templateがありますか？
 - ☐ ある
 - ☐ ない
- 社内にProtocol Templateがある場合、参考にしているものはありますか？(複数選択可)
 - ☐ TransCelerate
 - ☐ NIH
 - ☐ ICH M11 (Public comment版)
 - ☐ JCOG
 - ☐ なし(企業特有)
 - ☐ その他
- デジタルプロトコルに関連するシステムの導入状況を教えてください。
例: OpenStudyBuilder, Nurocor等

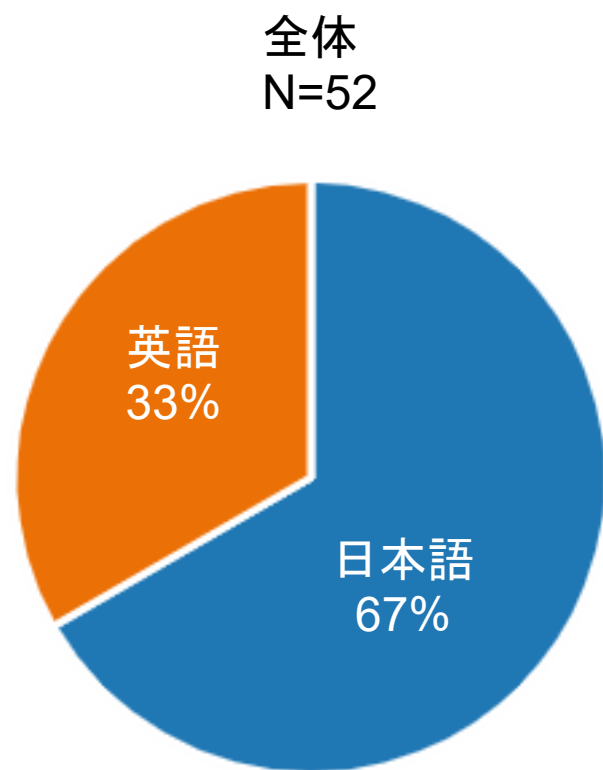
	既に導入している	導入していない(検討中)	導入していない(未検討)
デジタルプロトコルを作成するシステム	☐	☐	☐
プロトコルのコンテンプのリユースを促進するシステム	☐	☐	☐
試験スケジュール等をデータとして構築しEDCに連携できるシステム	☐	☐	☐
- 上記以外にデジタルプロトコルに関連するシステムを導入／検討している場合、目的・用途等の詳細を記載してください
- 社内のICH M11の実装に向けた検討を進めている主な担当部署(又は役割)を教えてください(複数選択可)
Protocol Templateの検討部署
 - ☐ Clinical Research
 - ☐ Clinical Science
 - ☐ Medical Writing
 - ☐ IT
 - ☐ Regulatory Affairs
 - ☐ Stat
 - ☐ 決まっていない
 - ☐ その他
- 社内のICH M11の実装に向けた検討を進めている主な担当部署(又は役割)を教えてください(複数選択可)
技術仕様の検討部署
 - ☐ Clinical Research
 - ☐ Clinical Science
 - ☐ Medical Writing
 - ☐ IT
 - ☐ Regulatory Affairs
 - ☐ Data Management
 - ☐ Stat
 - ☐ 決まっていない
 - ☐ その他
- 上記担当部署(又は役割)におけるICH M11ガイドラインの理解度を教えてください
 - ☐ Step 2の全てのドキュメントを理解している
 - ☐ Protocol Templateを理解している
 - ☐ 技術仕様を理解している
 - ☐ あまり／全く理解していない
- ICH M11の実装に向けて、現時点の課題を教えてください(複数選択可)
 - ☐ Protocol Templateの変更
 - ☐ 関連する技術仕様に対する理解(DDF、USDM、Vulcan等)
 - ☐ 社内の経営者層の理解(投資や対応する組織設計など)
 - ☐ 実務担当者の理解や教育(導入検討・プロジェクトでの活用等)
 - ☐ デジタルプロトコルに関連するシステム実装
 - ☐ 日本固有の対応(言語)
 - ☐ ない／わからない
- 上記の課題を選択した理由を教えてください(自由記載)
- ICH M11に対して期待されていることを教えてください(複数選択可)
 - ☐ Protocol作成の効率化
 - ☐ Protocolコンテンツの社内での別文書(解析計画書、総括報告書等)への再利用
 - ☐ Protocolコンテンツを利用したEDC等の構築の自動化
 - ☐ Protocolコンテンツの蓄積データの分析や活用
 - ☐ Protocolコンテンツの実施医療機関での活用による効率化や品質向上
 - ☐ Protocolコンテンツの規制当局での活用
 - ☐ Protocolコンテンツの情報公開への活用
 - ☐ ない／わからない
- 上記の課題を選択した理由を教えてください(自由記載)

3. 1年間に新規作成するProtocolの数(概算)を教えてください(改訂は除く)。グローバル全体の数字と国内の数字の双方についてご回答ください。対象はPhase 1~4試験となります。



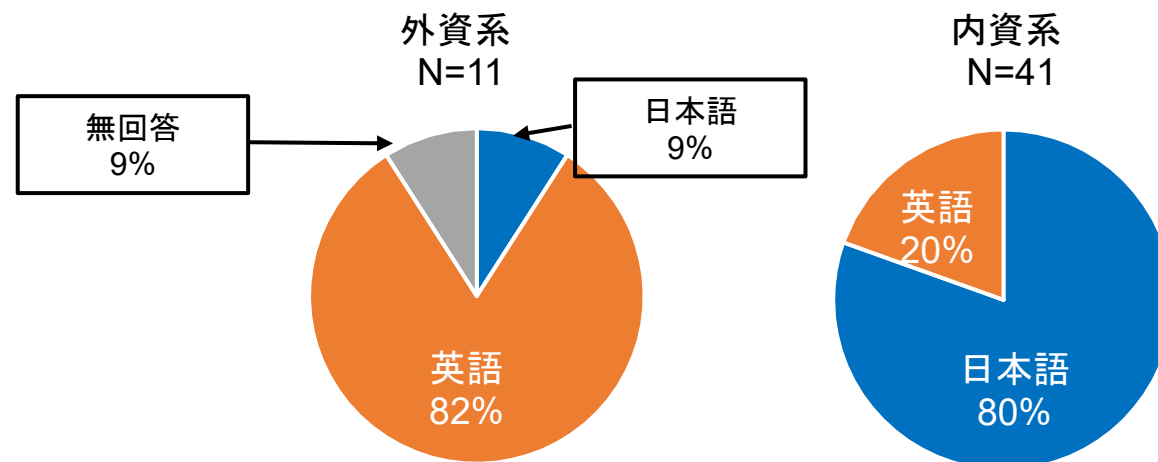
*6社からの回答はグローバル／国内が明記されず数字のみの回答であったため、国内の数字として集計した。.

4. 社内のProtocol原本の言語は何ですか？日英が混在する場合は多い方を選択してください。

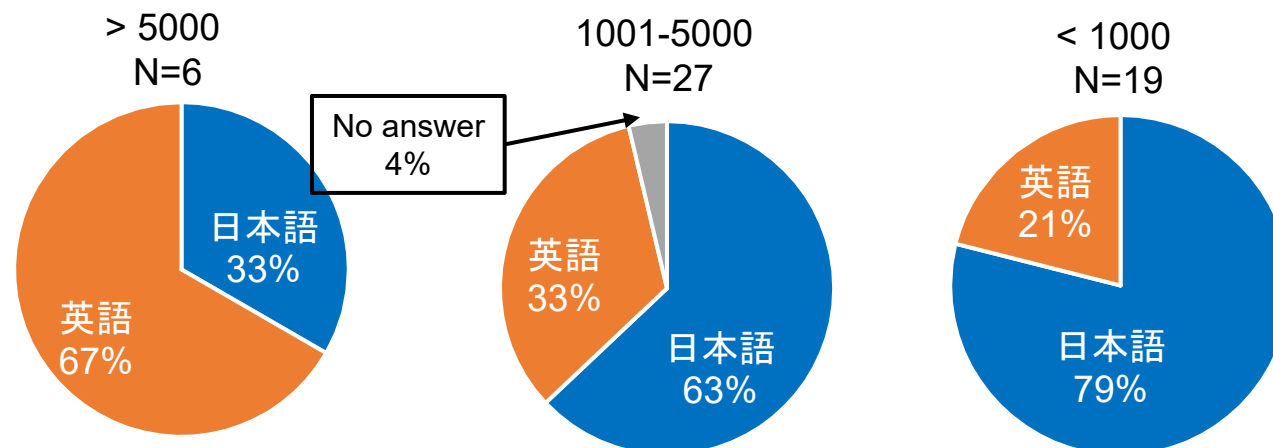


*1社は無回答であった。

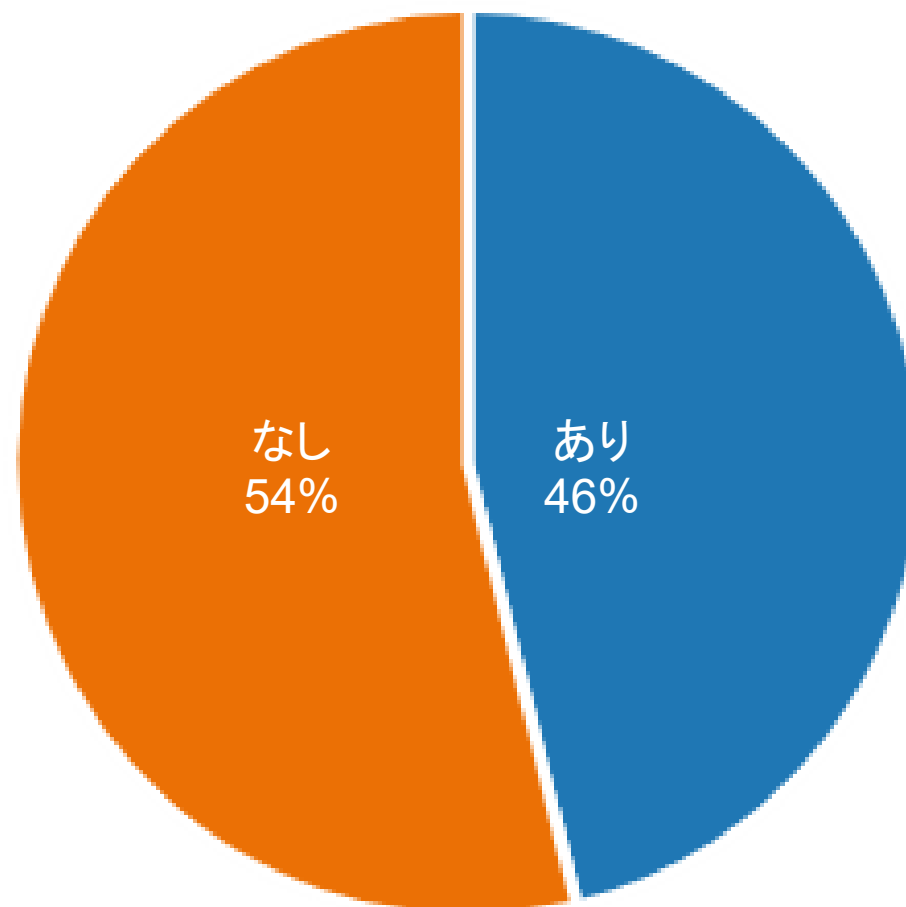
外資系 vs. 内資系



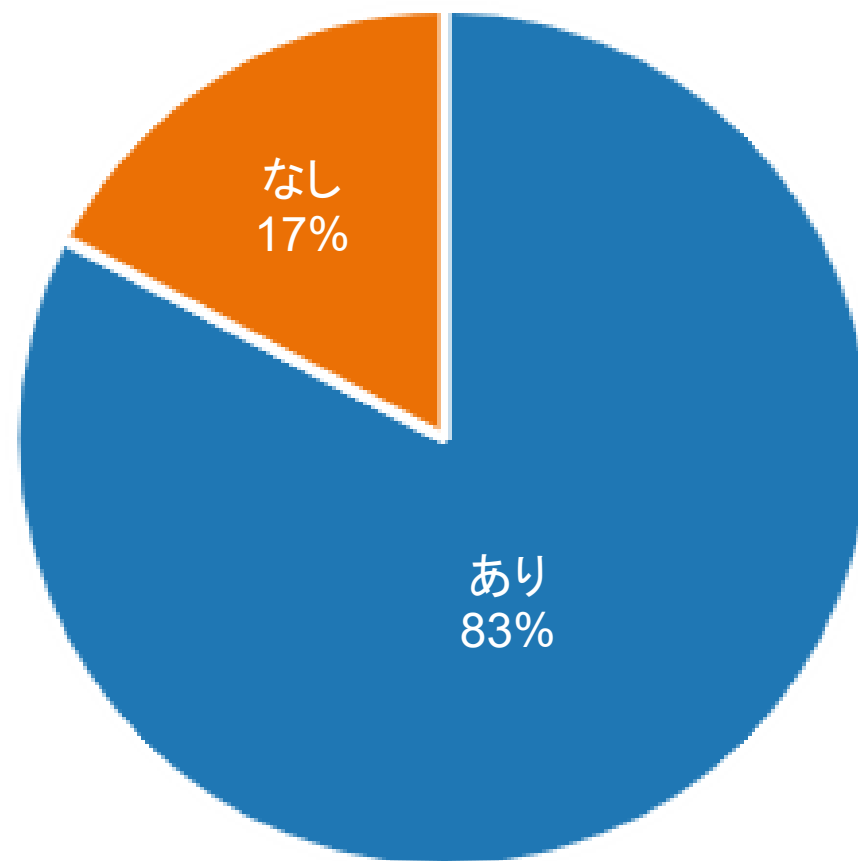
国内従業員数別



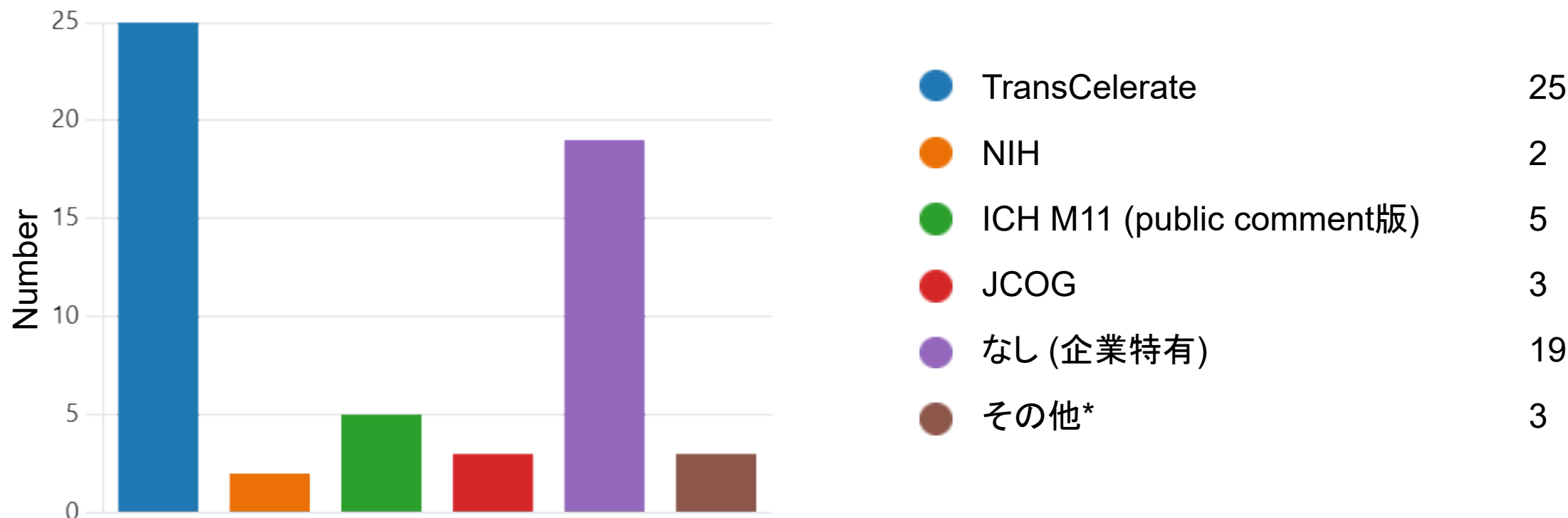
5. 現在、社内に英語版のProtocol Templateはありますか？



6. 現在、社内に日本語版のProtocol Templateはありますか？



7. 社内にProtocol Templateがある場合、参考にしているものはありますか？（複数選択可）

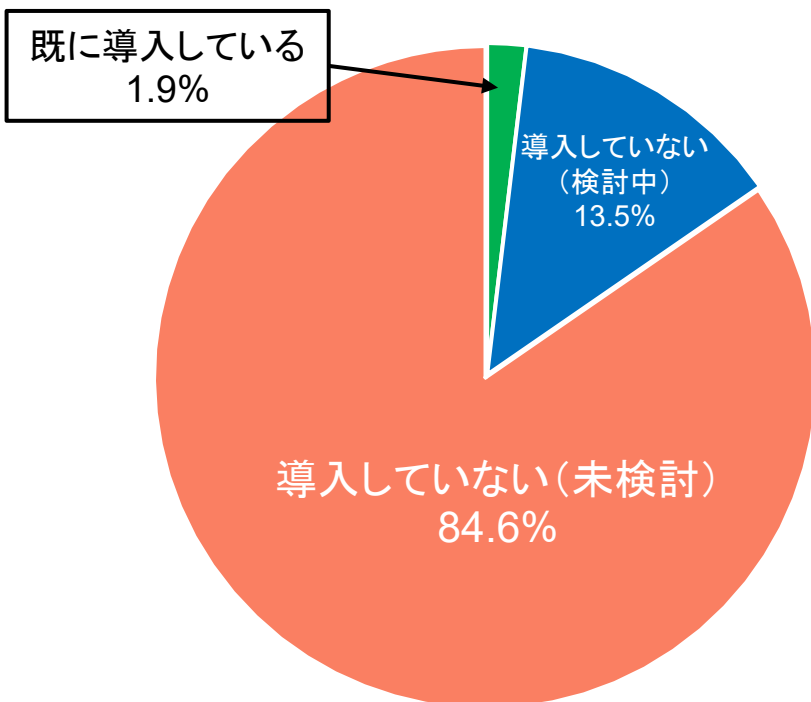


*GCP:1, ICH E6: 1, SPIRIT2013 guidance/check list:1

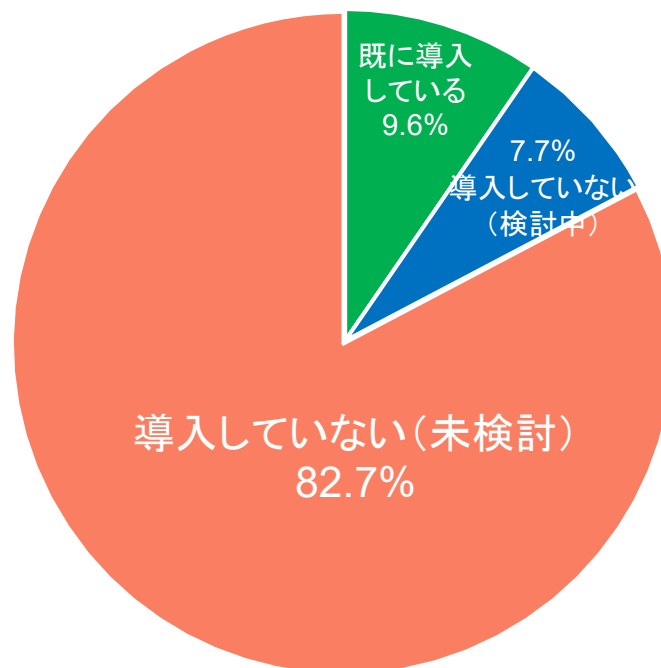
8. デジタルプロトコルに関連するシステムの導入状況を教えてください。



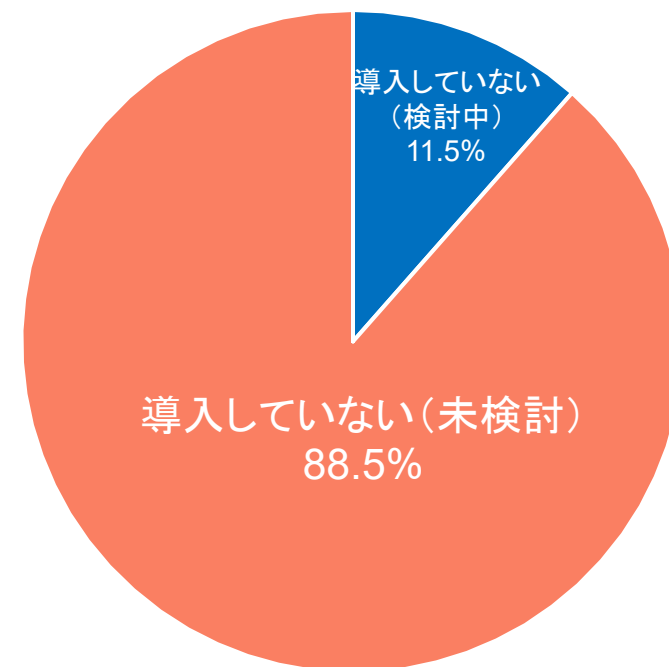
デジタルプロトコルを
作成するシステム



プロトコルのコンテンツのリ
ユースを促進するシステム

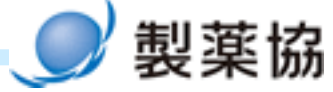


試験スケジュール等をデータとし
て構築しEDCに展開できるシステ
ム



*既に導入している:0%

9. 上記以外にデジタルプロトコルに関連するシステムを導入／検討している場合、目的・用途等の詳細を記載してください

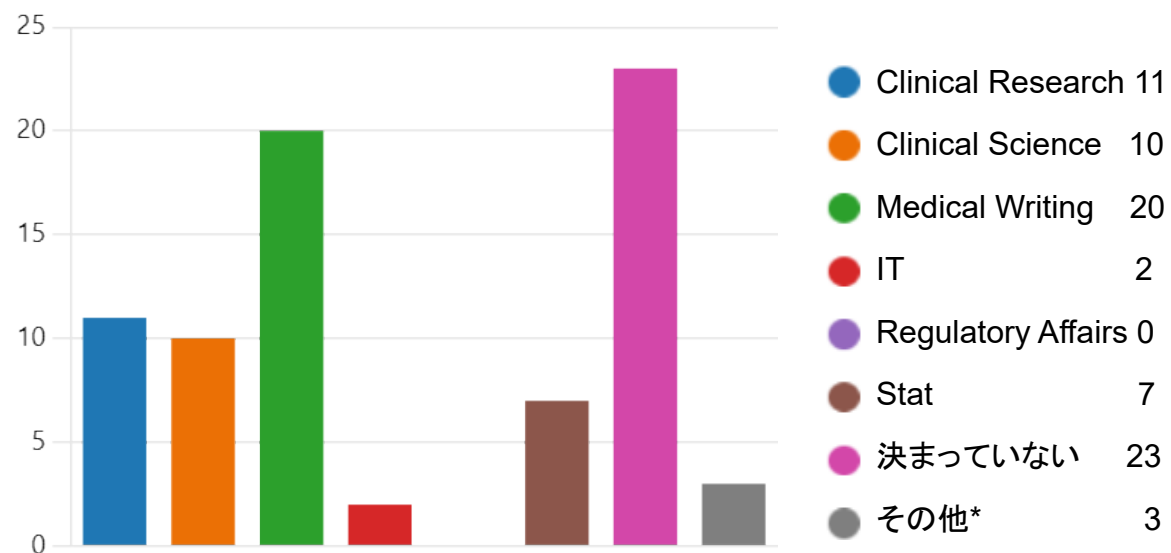


- 十分か検討は出来ていないがtranscelerateのe-protocol templateを参考に、社内の実務的なシステムに落とせないか検討中であるがM11も発出されるのであれば踏まえていかなければならないとは考えている
- GenAI use for protocol preparation
- デジタルプロトコルから生成AIでの検討に変遷している。

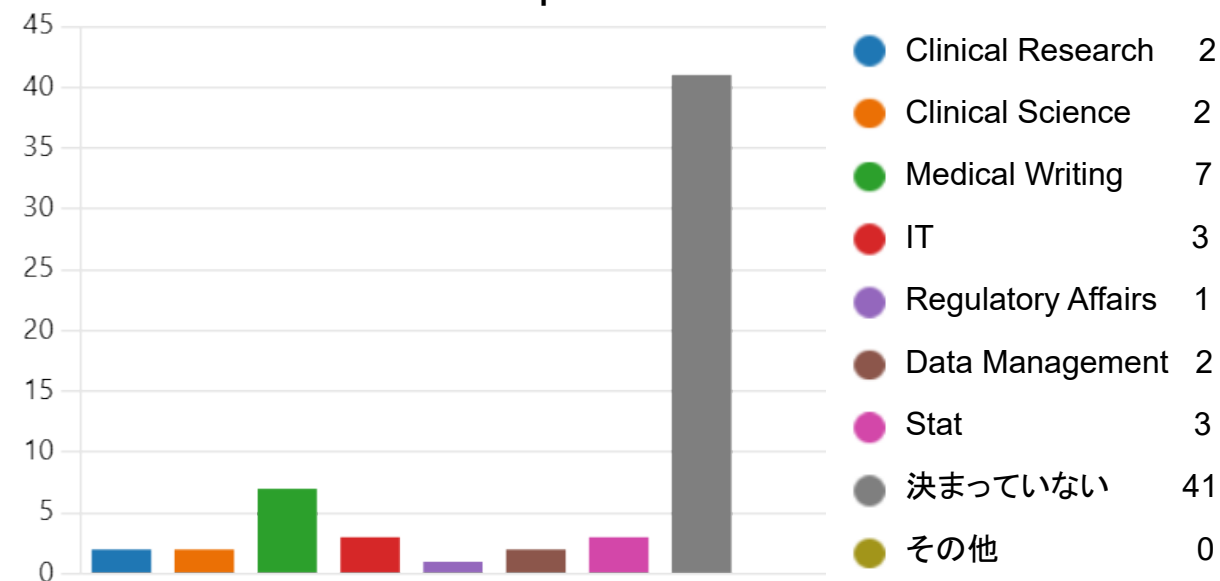
10, 11. 社内のICH M11の実装に向けた検討を進めている主な担当部署(又は役割)を教えてください(複数選択可)



M11 template

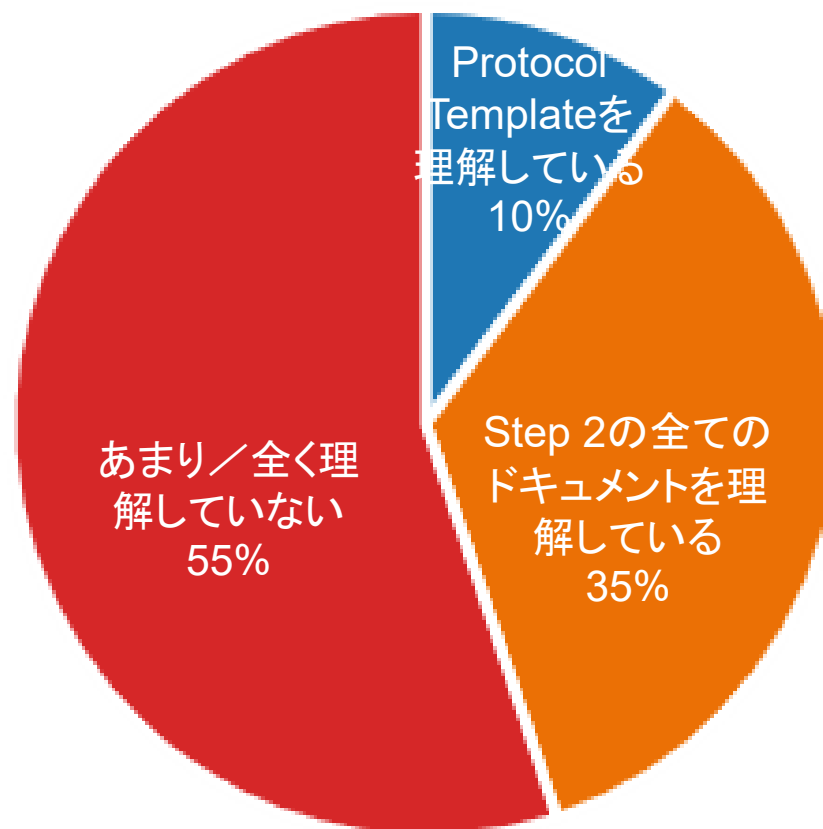


TechSpec



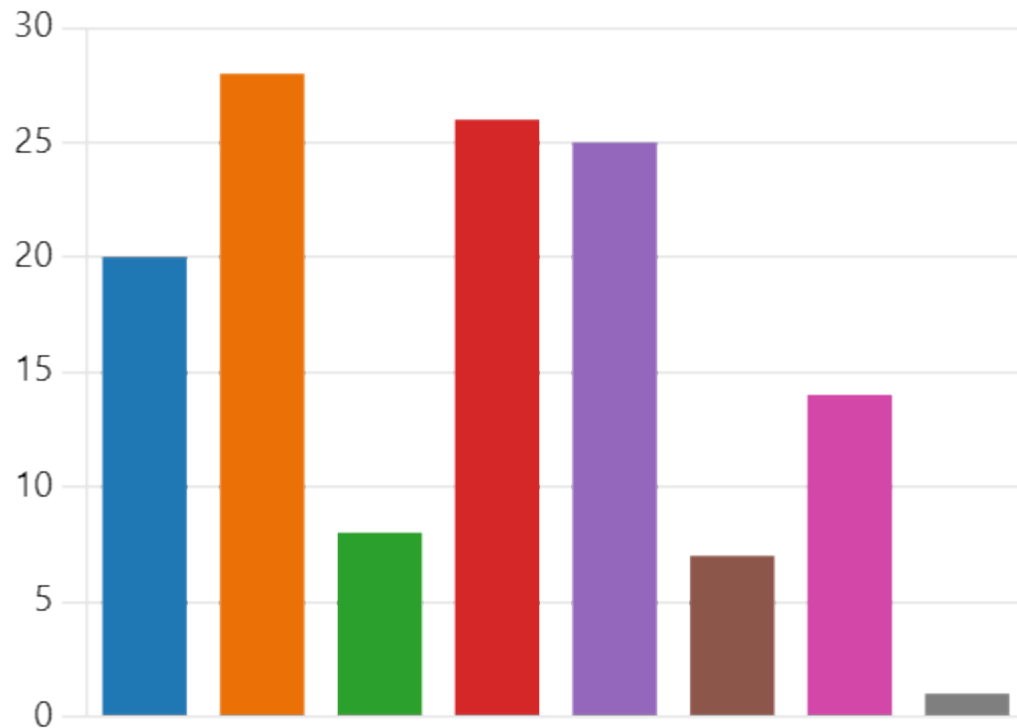
*ICHタスクフォース活動:1, 標準化委員会:1, Data Management: 1.

12. 上記担当部署(又は役割)におけるICH M11ガイドラインの理解度を教えてください



* 技術仕様を理解している: 0%

13. ICH M11の実装に向けて、現時点の課題を教えてください(複数選択可)



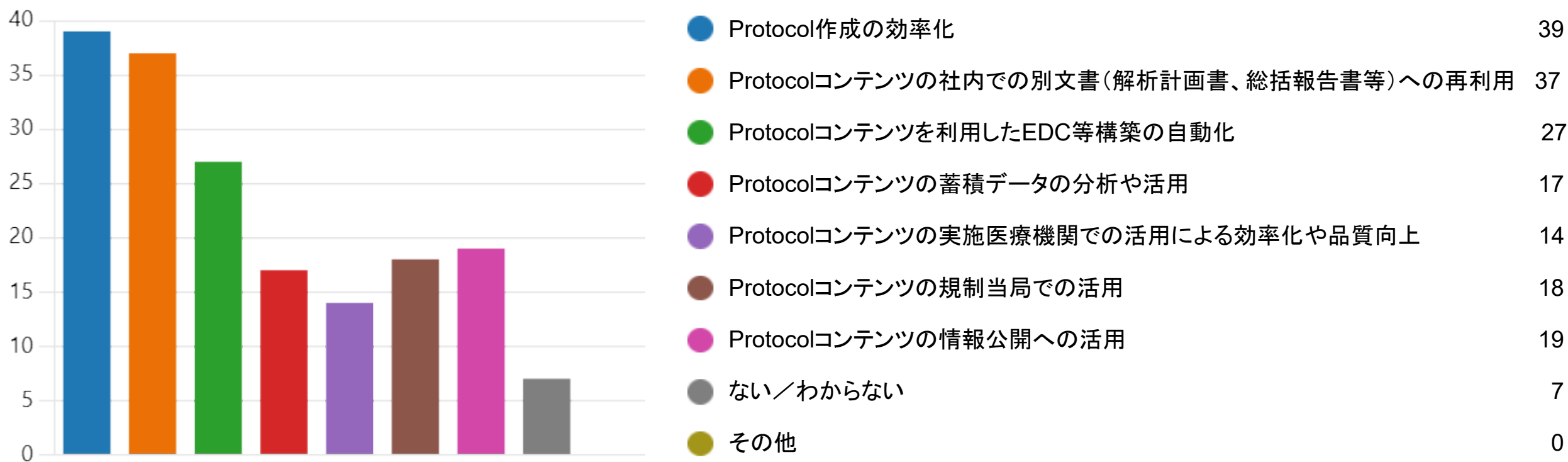
● Protocol templateの変更	20
● 関連する技術仕様に対する理解(DDF, USDM, Vulcan)	28
● 社内の経営者層の理解(投資や対応する組織設計など)	8
● 実務担当者の理解や教育(導入検討・プロジェクトでの活用等)	26
● デジタルプロトコルに関連するシステム実装	25
● 日本固有の対応(言語)	7
● ない／わからない	14
● その他	1

14. 上記の課題を選択した理由を教えてください(自由記載)

➤ 以下に一部の回答を要約して列挙した。

1.理解度の課題	• ICH M11ガイドラインの概要や技術仕様の理解が不足している • 製薬企業への具体的なインパクトがわからない • 専門用語が多く、ガイドラインのボリュームも多いため理解が難しい • グローバルの実務担当部署がICH-M11を理解していない。
2.社内体制・人材の課題	• 担当部署が未定 • 技術仕様を理解できる人材が不足 • デジタルプロトコルを推進する雰囲気がない • 関連するシステムの担当部署が不明 • 関連部署への社内周知が課題
3.テンプレート・システムの課題	• 企業特有のProtocol Templateを利用しているため変更が必要 • 既存のデータ管理システムやプロトコル作成ツールのアップデートが必要 • グローバルテンプレートとの整合性確保が課題
4.実装に向けた検討不足	• 具体的な課題点が不明 • システム実装に向けた検討が不足 • 費用・工数・ワークロードなどの懸念
5.グローバル対応の課題	• 外資系企業としてグローバルテンプレートとの調整が必要 • 海外中心の検討で日本向けの対応が不明 • 日本語サポートの有無が不明
6.ステークホルダー間の連携不足	• 製薬協による啓発活動が不十分 • CROなど外部機関との協働が必要

15. ICH M11に対して期待されていることを教えてください(複数選択可)



16. 上記の期待を選択した理由を教えてください(自由記載)

➤ 以下に一部の回答を列挙した。

1. 企業特有のProtocol Templateを利用しているため、標準化・効率化が期待される
2. M11のコンセプトそのものではあるが、電子的な情報の利活用による効率化・業務改善を期待したい。
3. 各文書作成の標準化がより進み作業の効率化を望みたい
4. 電子的に再利用可能な状態にしておけば、Protocolコンテンツの社内での別文書への再利用が可能になり、各文書作成が効率化できると考えるから
5. 構造化・調和されたプロトコルにより、作業の効率化、品質の向上、さらに、当局における審査業務の短縮に期待するため。
6. Templateが共通化されることによりProtocol作成が効率化し、電子的に構造化されることによりProtocolコンテンツの別文書への再利用、EDCの構築の自動化、情報公開のしやすさにつながることを期待しています。
7. 文書作成の効率化・加速化に寄与すると考えるから
8. ガイドラインに基づく電子的なプロトコルテンプレートの使用により、プロトコル作成プロセス効率化が期待できると思います。
9. 標準化・データ化されることで、ITツールの利活用および他の業務への展開が見込めるため
10. 標準化による効率化や品質向上が見込まれると考えるから。
11. プロトコル作成・レビューや構築に関して、手間と時間がかかっている工程を効率化する可能性があるため。

謝辞

- 本アンケートの回答に協力いただきました，日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会加盟企業各社のご担当者様に御礼申し上げます。

データサイエンス部会 TF4-1 メンバー一覧

津森桂子	(MSD株式会社)
井口聡子	(ノバルティスファーマ株式会社)
大澤創	(中外製薬株式会社)
今川真規	(住友ファーマ株式会社)
若松清香	(中外製薬株式会社)
星野祐也	(アステラス製薬株式会社)
西澤恵美子	(鳥居薬品株式会社)
五十嵐理恵	(MSD株式会社)
河添有宏	(塩野義製薬株式会社)
松澤寛	(アステラス製薬株式会社)
土屋悟	(住友ファーマ株式会社)