



ICH M8: eCTD IWG/EWG

ICH日本シンポジウム2013

PMDA 審査マネジメント部
渡邊 卓



Topics

- M8 IWG
 - Updates in v3.2.2

- M8 EWG
 - Updates in v4.0



Update in v3.2.2

- Step 4

- Q&A #80

- PDF/A-1 and PDF/A-2 support external hyperlinking
 - Consult regional guidance on the acceptance of PDF/A-1 and PDF/A-2



Updates in v4.0

- 現在のステータス

- Step 2 for Testing

- Signed off in Fukuoka, June 2012

- 大阪での主な議論

- HL7 RPS Comment Reconciliation update
 - Compound document
 - Folder structure
 - ICH Constrained Schema
 - Timeline

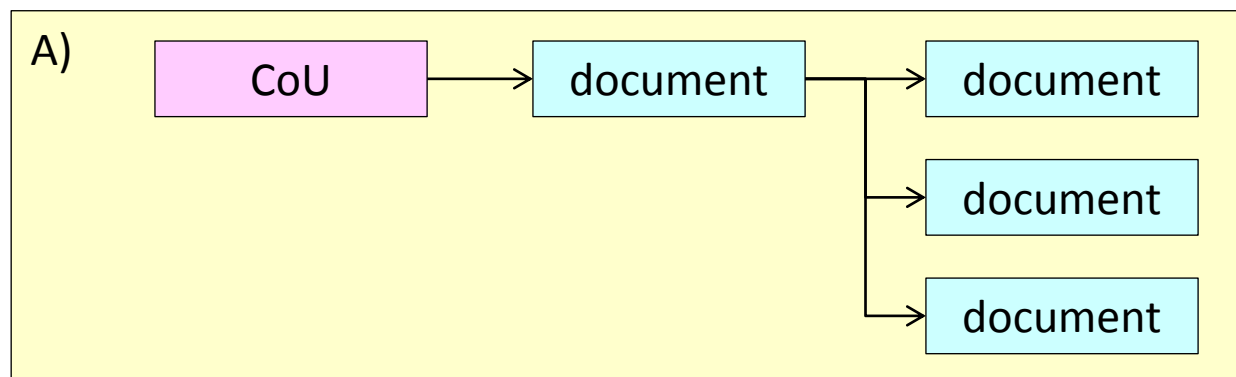


Updates in v4.0

- HL7 RPS Comment Reconciliation update
 - HL7 September 2013 Normative Ballot
 - 70+ negative comments
 - Re-ballot (with model updates) is required
 - Negative comments include (but not limited to)
 - Compound Document の削除
 - Document と keywordDefinition の移動
 - 用語の制限
 - 曖昧な要素/属性の削除

Compound Document

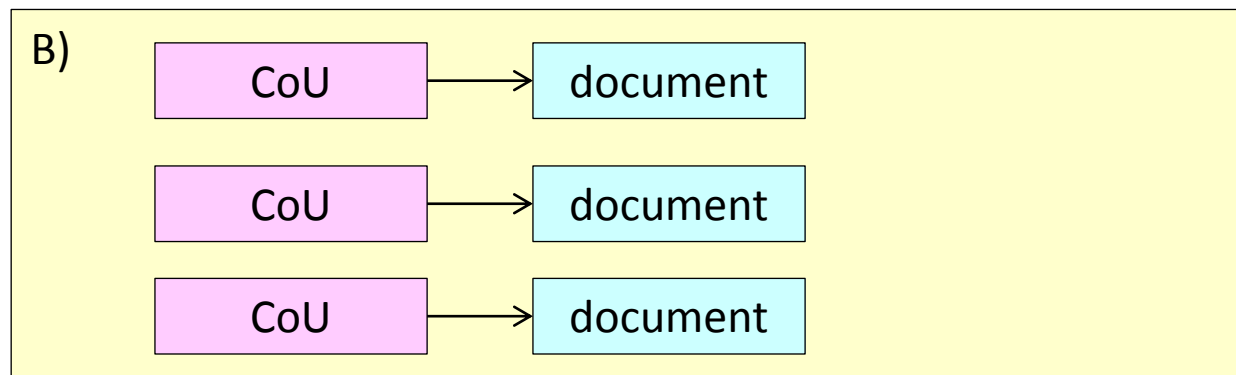
- 1文書を1つまたは複数のファイルから構成する方法
 - A) XMLで明示的にネストする方法
 - B) 同一メタデータに紐づくdocument要素を構成物として取り扱う方法



XML上で「文書」の概念が明示的に示される。

「文書」に識別子が付与されるため管理しやすい。

Component の変遷をトラックできない。



Component の変遷をトラックできる。

XML上は「文書」の概念が人間にはわかりづらい。



Compound Document (cont'd)

■ 大阪会合での結論

- ~12月18日： Proposal を提示 – Industry
 - Granularity Documentで示される範囲において全ての文書をネストすること。
 - Component の変遷をトラックできること。
- ~1月22日： 内容に合意 – M8
- 1月～6月： 合意事項に基づいてテスト実施



Moving Document and/or keywordDefinition

- keywordDefinition の移動
 - ICHとして反対。
 - keywordDefinition のバリデーションはICHとしての重要度が高くない。
- Documentの移動
 - Compound Document の方針決定後、再検討
 - 参照されていない Document の提出を回避することは有意義。

Folder Structure

- V3.2.2 のフォルダ構造 = CTDの見出し

m2	22-intro
	23-qos
	24-nonclin-over
	25-clin-over
	26-nonclin-sum
	27-clin-sum
m3	32-body-data
	32a-app
	32a1-fac-equip
	32a2-advent-agent
	32a3-excip-name-1
	32p-drug-prod
	32p1-desc-comp
	32p2-pharm-dev
	32p3-manuf
	32p4-contr-excip
	32p5-contr-drug-prod
	32p51-spec
	32p52-analyt-proc
	32p53-val-analyt-proc
	32p54-batch-analys
	32p55-charac-imp
	32p56-justif-spec
	32p6-ref-stand
	32p7-cont-closure-sys
	32p8-stab
	32r-reg-info
	32s-drug-sub
	32s1-gen-info
	32s2-manuf
	32s3-charac
	32s4-contr-drug-sub
	32s41-spec
	32s42-analyt-proc
	32s43-val-analyt-proc
	32s44-batch-analys
	32s45-justif-spec
	32s5-ref-stand
	32s6-cont-closure-sys
	32s7-stab
	33-lit-ref
m4	42-stud-rep
	421-pharmacol
	4211-prim-pd
	datasets

長すぎるパス長が問題になることもあった。

v4.0では、「フォルダ構造」がほぼ意味をなさない。

より簡素な構造へ

Folder Structure

m2
m3
32-app
32-prod
32-reg
32-sub
33-lit
m4
421-phm
study-id
study-id
422-pk
study-id
study-id
423-tox
study-id
study-id
43-lit
m5
531-biopharm
study-id
study-id
study-id
532-pkbiomat
study-id
study-id
study-id
533-humanpk
study-id
study-id
study-id
534-pd
study-id
study-id
study-id
535-eff-safe
study-id
study-id
study-id
536-pms
537-listing
54-lit

Module 2 は「m2」フォルダのみ

Module 3は、左記より下のフォルダは任意。
Product/Substanceが複数ある場合はフォルダを分ける。
ただしフォルダ名は簡便なもので差し支えない(数字等)。

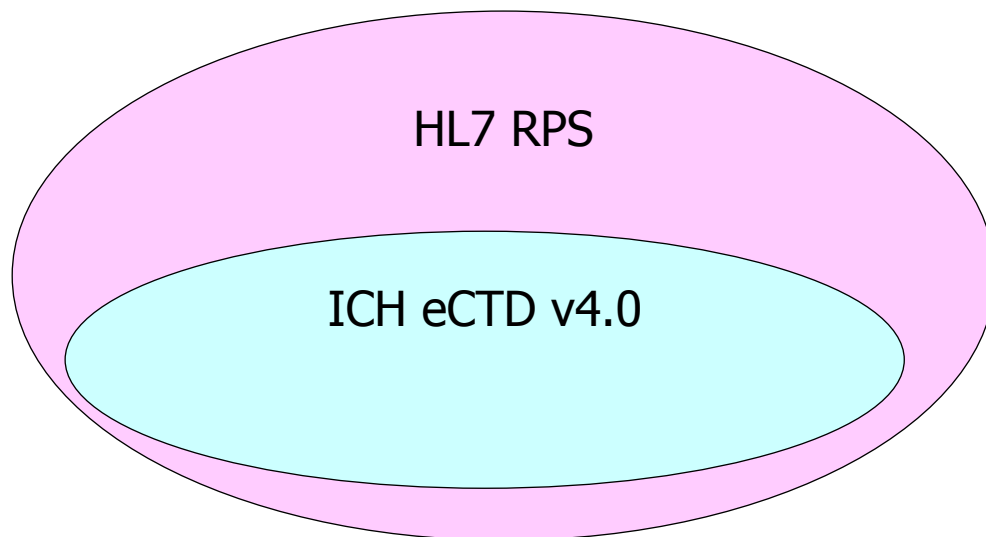
Module 4、5の試験報告書は、左記より下のフォルダは任意。

階層のためだけのフォルダは不要。

現在、各極において最終確認中。

ICH Constrained Schema

- ICH Constrained Schema = ICH 専用の Schema
 - HL7 RPSは、ICH以外の Stakeholders の要件も満たしている。
 - ICH eCTDの観点からは「不要な要素・属性」も含まれている。
 - 大阪会合における結論
 - ICH Constrained Schema を国際標準規格の一部とする方向で検討を進める。



Timeline

Tasks	2013			2014												2015											
	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ICH Meeting		JP							US					EU							JP						US
HL7 Ballot																											
ISO Process																											
Step 2 for Testing (Beta Test)																											
Conduct Additional Testing																											
Submit ICH comments to HL7																											
Confirm ICH comments are addressed																											
Evaluate Go/No-go for Step 2																											
Step 2																											
Update draft IG																											
Sign-off																											
Step 3																											
Preparation																											
Public Comment gathering																											
Comment reconciliation																											
Step 4																											
Update Step 2 IG																											
Sign-off																											