

E2B(R3) ICH実装ガイド説明会

2010-2-17

**JPMA ICH プロジェクト委員会
和田康平**

本日の説明会の背景

== 電子化テーマは変則 ==

外部委託方式……外部団体(ISO/HL7)との関係

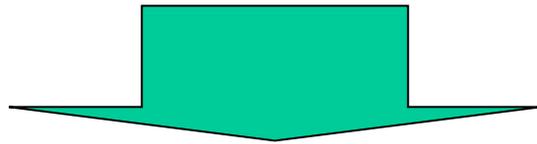
- 普通のICH-Step 3/パブコメとは違う
 - タイミング: Step 1/2期間中のパブコメ(のようなもの)
 - 中身: ガイドラインではなく実装ガイドのレビュー
- 自分たちでコントロールできない
 - ISOのスケジュールが数ヶ月遅れた
 - JPMAにとっては準備する余裕ができた

ICHの誤算

= 外部団体(ISO/HL7)との関係 =

当初の目論見と違った

- ISOの管理/マネジメントは不可能
 - ISOの手順が優先
 - ICHの意見が必ずしも通らない
- E2B-GLとのずれも出てきている



EWGメンバーの努力による、
制限条件下で最大限のアウトプット