



eCTD v4.0 改正通知の内容について

eCTD v4.0 改正通知説明会

2020.6.10

独) 医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部

齋藤 亮

目次

#	タイトル	頁
1	CVに関する運用規則の追加	P.3-5
2	OIDのバージョン番号部分の取扱い	P.6-10
3	Document再利用の条件	P.11-14
4	試験データ関連Keyword情報の提出方法	P.15-19
5	CSRと試験データの試験IDフォルダ名	P.20-24
6	試験データと報告書で一致させるべき情報	P.25-28
7	試験ID違いの報告書で試験データが共通の場合の対応	P.29-30
8	試験データ提出に関する運用規則	P.31-40
9	試験データ再利用に関する運用規則	P.41-46
10	添付資料番号の表現方法	P.47-50
11	種別b)／回答eCTDにおけるReviewの要否	P.51-52
12	回答eCTDにおけるupdateModeの使用	P.53-56

#1: CVに関する運用規則の追加 (1/3)

▪ 改訂概要：

- CVに規定された各コードリストについて、バージョン毎に有効期限を設け、コードを使用する際は、有効なバージョンのコードリストを参照することとする
 - 各コードリストの有効期限は、「JP OID Listing」にて規定し管理する（「JP OID Listing」は国内実装パッケージに含まれる）

▪ 改訂理由：

- ICH IGの「ICHまたは地域がメンテナンスを行うコントロールド・ボキャブラリはバージョン管理の対象となる。～省略～ボキャブラリを提出する際には、適切なバージョンを提供すること。」の記載に対応するための改訂
- 本邦における"適切なバージョン"は、「JP OID Listing」にて管理をする

▪ 改訂箇所：

- 次スライド以降参照

#1: CVに関する運用規則の追加 (2/3)

■ JP IGの改訂箇所：

3.7 コントロールド・ボキャブラリ

ICH が規定するコントロールド・ボキャブラリ（以下、「ICH CV」という）に加え、別途規定する日本固有のコントロールド・ボキャブラリ（以下「JP CV」という）を使用する。~~JP CVは別途規定する。~~ボキャブラリを使用する際は、当該 eCTD に含まれる承認申請のうち、最も早い申請日時点で有効なバージョンのコードリストを使用すること。各コードリストの有効期限は「JP OID Listing」にて規定する。「JP OID Listing」は eCTD v4.0 国内実装パッケージにて別途公開される。

「JP OID Listing」については
次スライド参照

CVに規定のコードを参照する際は、
申請日時点で有効なバージョンのコードリストを示すOIDを
@codeSystem属性値等に指定すること

= 有効ではないバージョンのコードリストを示すOIDを
@codeSystem属性値等に指定してはならない

#1: CVに関する運用規則の追加 (3/3)

JP OID Listing :

- ICH CV及びJP CVのうち、本邦にて使用可能なコードリストの各バージョンにおける有効期間を規定する
 - ICH IG及びJP IGの各バージョンのOID及び有効期間も本書で規定
- 国内実装パッケージに含まれる
(CV更新の度アップデートされる)

申請日が有効期間内であれば使用可能

名前	Ver.	OID	有効期間		説明
			受付開始	受付終了	
ICH M8 OID List					
ICH Context of Use	1	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1	-	-	「ICH Context of Use」のコード体系を識別
	2	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.2	yyyy/mm/dd		
ICH Document Type	1	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.3.1	-	-	「ICH Document Type」のコード体系を識別
	2	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.3.2	yyyy/mm/dd		
ICH Duration	1	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.4.1	yyyy/mm/dd		「ICH Duration」のコード体系を識別する
	1.3	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.4.3	yyyy/mm/dd		
JP OID List					
厚生労働省	-	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3	-	-	厚生労働省用OIDルート
審査	-	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3	-	-	厚生労働省審査用OIDルート
ICH M8関連コード体系ルート	-	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1	-	-	ICH M8関連コード体系を識別するOIDルート
JP Submission Unit	1	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.1.1	yyyy/mm/dd		「JP Submission Unit」のコード体系を識別
JP Category Event	1	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.2.1	-	-	「JP Category Event」のコード体系を識別
	2	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.2.2	yyyy/mm/dd		
ID Initial Submission Type	1	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.3.1	yyyy/mm/dd		「ID Initial Submission Type」のコード体系を識別

(画像はサンプルです)

#2: OIDのバージョン番号部分の取扱い (1/5)

■改訂概要：

- **@code**及び**@codeSystem**の組合せが同一であることが条件になっている運用規則（例：コンテキスト・グループの定義）において、**@codeSystem**属性が示すOIDの末尾に含まれるバージョン番号が異なっていたとしても、その他の情報が一致していれば、**@code**及び**@codeSystem**の組合せは同一と見做されることとする（ただし、ユーザ定義のコードリストは除く）

■改訂理由：

- 例え同じコードリストでも、バージョンが異なればOIDも異なる（末尾バージョン番号部分）

ICH Context of Use v1のOID：2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1

ICH Context of Use v2のOID：2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.2

- 場合によっては、同じコードを示していても、参照先のコードリストのバージョンが異なるケースもあり得るため、OIDのバージョン情報については一致していなくてもよいこととした

■改訂箇所：

- 次スライド以降参照

#2: OIDのバージョン番号部分の取扱い (2/5)

- コンテキスト・グループの取扱い
 - 「12. その他の留意事項」の項を新設し、配下にコンテキスト・グループの取扱いについての項を追加

12. その他の留意事項

12.2 コンテキスト・グループの取扱い

コンテキスト・グループは、1つ又は複数の Context of Use とそれらの Context of Use から参照される Document によって構成される。Context of Use 及び Context of Use に付与される Keyword 双方の code 属性及び codeSystem 属性の値の組み合わせごとに、1つのコンテキスト・グループが構成される。codeSystem 属性が ICH CV 又は JP CV のコードリストの OID を示している場合は、OID の末尾に含まれるバージョン番号が異なっていたとしても、その他の情報が一致していれば、code 属性及び codeSystem 属性の値の組み合わせは同一であると見做される。従って、例えば、以下のような Context of Use コードを持つ Context of Use は、同一のコンテキスト・グループに属すると判断される。

	Context of Use 1	Context of Use 2
<i>contextOfUse</i> <i>@code</i>	jp_m1.1	jp_m1.1
<i>contextOfUse</i> <i>@codeSystem</i>	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1. <u>1</u>	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1. <u>2</u>

#2: OIDのバージョン番号部分の取扱い (3/5)

■ 申請電子データを参照する際の留意事項 (11章)

5) 申請電子データを参照する Context of Use と、当該申請電子データと対応する報告書を参照する Context of Use に関して、以下条件を満たすこと。

5)-1 付与される study id study title Keyword の *code@code* 及び *code@codeSystem* 属性値は、同一とすること。

5)-2 申請電子データを参照する Context of Use と、当該申請電子データと対応する報告書を参照する Context of Use のうちの少なくとも1つ*¹は、以下の情報が有無も含めて同一であること。

- Context of Use の *code@code* 及び *code@codeSystem* 属性値*²
- 以下 CoU Keyword の *code@code* 及び *code@codeSystem* 属性値
 - ICH Study Group Order*²
 - indication

*¹ 例えば、当該申請電子データと対応する報告書が複数存在し、それぞれが異なる CTD 番号配下に存在する場合は、当該申請電子データを参照する Context of Use と上記情報を同一とするのは、それら報告書のうち一方を参照する Context of Use のみでよい。

*² Context of Use 及び ICH Study Group Order Keyword の *code@codeSystem* 属性が示す OID の末尾に含まれるバージョン番号は、一致している必要はない。

#2: OIDのバージョン番号部分の取扱い (4/5)

■ submission (7.4.9.3, 16.3.9.1)

運用 規則	全般	<p>➤ 原則、以下の属性については、submission 配下の情報の変更に関わらず、申請を通して同じ値を提供すること。これらの値を変更する必要がある場合は、事前に審査当局に相談すること。</p> <ul style="list-style-type: none">● <i>id.item@root</i>● <i>id.item@extension</i>● <i>code@code</i>● <i>code@codeSystem*</i> <p><u>*ただし、code@codeSystem 属性が示す OID の末尾に含まれるバージョン番号は、一致している必要はない。</u></p>
----------	----	---

■ application (7.4.15.3, 16.3.10.1)

運用 規則	全般	<p>➤ 原則、以下の属性については、application 配下の情報の変更に関わらず、申請を通して同じ値を提供すること。これらの値を変更する必要がある場合は、事前に審査当局に相談すること。</p> <ul style="list-style-type: none">● <i>id.item@root</i>● <i>code@code</i>● <i>code@codeSystem*</i> <p><u>*ただし、code@codeSystem 属性が示す OID の末尾に含まれるバージョン番号は、一致している必要はない。</u></p>
----------	----	---

#2: OIDのバージョン番号部分の取扱い (5/5)

▪ applicationReference (7.4.16.3, 16.3.11.1)

運用 規則	全般	<p>➤ 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。</p> <ul style="list-style-type: none">● <i>reasonCode.item@code</i> 及び <i>reasonCode.item@codeSystem*</i> の組み合わせが同一である複数の <i>reasonCode.item</i> 要素を、1 つの <i>applicationReference</i> 要素配下で提供している。 <p><u>*ただし、<i>reasonCode.item@codeSystem</i> 属性が示す OID の末尾に含まれるバージョン番号が一致していなくても、その他の情報が一致していれば、<i>reasonCode.item@code</i> 及び <i>reasonCode.item@codeSystem</i> の組み合わせは同一と見做す。</u></p>
----------	----	--

#3: Document再利用の条件 (1/4)

- 改訂概要：

- 参考提出においても、同一申請内で提出されたDocumentであれば再利用が認められるよう、Document再利用の条件を緩和

- 改訂理由：

- JP IG v1.2.0 では、参考提出におけるDocument再利用は一切認められていなかった
- しかし、参考提出を用いてDocument再利用の機能が正しく使用できるかを確かめたいというニーズも考えられたため、参考提出でも同一申請内で提出されたDocumentであれば再利用は可能とした

- 改訂箇所：

- 次スライド以降参照

#3: Document再利用の条件 (2/4)

■ JP IG v1.2.0 (改訂前) :

参考提出における
Document再利用は
認められていなかった

8. 再利用

8.1 Document の再利用

eCTD v4.0 を用いた申請では、過去に提出した Document を再利用することができる。

Document の再利用方法については ICH IG を参照すること。原則として、Document の再利用は申請者任意である。Document を再利用する場合は、ICH IG 記載の条件に加え、以下条件を全て満たすこと。

- 1) 再利用される Document を定義している申請及び再利用される Document を参照する *documentReference* 要素を含む申請の双方が、eCTD v4.0 仕様に則って正本申請されていること。
- 2) 再利用される Document を定義している Submission Unit 及び再利用される Document を参照する *documentReference* 要素を含む Submission Unit の双方の *submissionUnit.code@code* 値が"jp_ctd"であること。
- 3) 再利用される Document を定義している申請資料が、審査当局による保管文書の対象であり、かつ規定の保管期間内に提出されていること。
- 4) 以下のいずれかの条件を満たすこと。
 1. 再利用される Document を定義している申請が既に承認されている。
 2. 再利用される Document を定義している Submission Unit が、再利用される Document を参照する *documentReference* 要素を含む Submission Unit と同一の申請に属する。

#3: Document再利用の条件 (3/4)

■ JP IG v1.3.0 (改訂後) :

同一申請内で提出されたDocumentであれば
正本／参考にかかわらず再利用可能

8. 再利用

8.1 Documentの再利用

eCTD v4.0を用いた申請では、過去に提出したDocumentを再利用することができる。

Documentの再利用方法についてはICH IGを参照すること。原則として、Documentの再利用は申請者任意である。Documentを再利用する場合は、ICH IG記載の条件に加え、以下1)及び2)の条件を満たすこと。

- 1) 再利用されるDocumentを定義しているSubmission Unit及び再利用されるDocumentを参照するdocumentReference要素を含むSubmission Unitの双方が本書の10.2で述べる申請ライフサイクルに属している。
- 2) 以下のいずれかの条件を満たす。

1. 再利用されるDocumentを定義しているSubmission Unit及び再利用されるDocumentを参照するdocumentReference要素を含むSubmission Unitの双方が同一の申請に属している。
2. 以下の条件を全て満たす。

- 再利用されるDocumentを定義している申請が既に承認されている。
- 再利用されるDocumentを定義している申請及び再利用されるDocumentを参照するdocumentReference要素を含む申請の双方が、eCTD v4.0仕様に則って正本として提出されている。
- 再利用されるDocumentを定義している申請資料が、審査当局による保管文書の対象であり、かつ規定の保管期間内である。

他申請のDocument
の再利用は正本のみ
可能

#3: Document再利用の条件 (4/4)

■ JP IG v1.2.0とv1.3.0の比較：

A：再利用されるDocument

B：Aを参照するContext of Use

	V1.2.0		V1.3.0	
	同申請内のDocumentを再利用	他申請のDocumentを再利用	同申請内のDocumentを再利用	他申請のDocumentを再利用
Aを定義する申請とBを含む申請の双方が正本申請されていること	✓ (参考提出は不可)	✓	— (参考提出でも可)	✓
AとBの双方が申請ライフサイクルに属すること	✓	✓	✓	✓
Aが当局の保管対象&保管期間内であること	✓	✓	✓	✓
Aを定義する申請が既に承認されていること	—	✓	—	✓

✓：適用 —：適用外

#4: 試験データ関連Keyword情報の提出方法 (1/5)

■ 改訂概要 :

- 「試験データを参照するCoUに付与するKeyword」として提供する情報の提出方法を以下の通り変更

	改訂前		改訂後
申請電子データの種別 :	JP CV 「JP Study Data Category」	→	(変更なし)
実施された解析の種別 :	JP CV 「JP Analysis Type」	→	(変更なし)
ファイル内容の説明 :	JP Keyword Definition Typeの jp_keyword_type_1	→	document.text.description@value 属性の値
SDTMのCDISC Controlled Terminologyのバージョン :	JP Keyword Definition Typeの jp_keyword_type_2	→	JP CV 「JP Terminology(Tabulation)」
ADaMのCDISC Controlled Terminologyのバージョン :	JP Keyword Definition Typeの jp_keyword_type_3	→	JP CV 「JP Terminology(Analysis)」
日本語データの文字コード :	JP CV 「JP Japanese Character Code」	→	document.text@charset 属性の値

※ 結果として、JP CV v2.0においては「JP Keyword Definition Type」は廃止されます

#4: 試験データ関連Keyword情報の提出方法 (2/5)

改訂箇所：

11. eCTD v4.0 XMLメッセージから申請電子データを参照する際の留意事項

~~~~~ [中略] ~~~~~

- 2) 申請電子データを参照するContext of Useには、以下の通りにCoU Keywordを付与すること。

| 対象             | コードリスト                            | コード               |
|----------------|-----------------------------------|-------------------|
| 全ての申請電子データ     | JP Study Data Category            | 適切なコード            |
|                | <u>JP Analysis Type</u>           | 適切なコード            |
| SDTMデータ<br>セット | <u>JP Terminology(Tabulation)</u> | <u>適切なコード</u>     |
|                | JP Keyword Definition Type        | jp_keyword_type_2 |
| ADaMデータ<br>セット | <u>JP Terminology(Analysis)</u>   | <u>適切なコード</u>     |
|                | JP Keyword Definition Type        | jp_keyword_type_3 |

- 3) 申請電子データを参照するDocumentには、以下の通りに要素/属性を提供すること。

| 対象                                | 要素/属性                                  | 値                                                       |
|-----------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <u>臨床薬理領域の申請電子データ</u>             | <u>document.text.description@value</u> | <u>ファイル内容の説明</u>                                        |
| <u>SAS XPORT形式 (.xpt)の申請電子データ</u> | <u>document.text@charset</u>           | <u>JP CVの「JP Japanese Character Code」から該当するコードを選択する</u> |

それぞれの詳細について、次スライドから説明 ⇒

## #4: 試験データ関連Keyword情報の提出方法 (3/5)

### ■ ファイル内容の説明 :

- ICH IG v1.3にて、**document.text.description@value**属性の使用用途が”当該Documentを説明するための属性”に変更となった
  - ICH IG v1.2では、当該属性の使用用途は”申請者が自身のシステム内で定義する値を提供する”であった
  - ICH IG v1.3では、当該要素に代わり、**text.thumbnail@value**属性が申請者定義の値を提供する要素・属性として新たに追加された

| Element                 | Attribute    | Cardinality | Value(s)<br>Allowed<br>Examples                                  | Description<br>Instructions                                                                                                            |
|-------------------------|--------------|-------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>text.description</i> |              | [0..1]      |                                                                  | The <i>description</i> element allows the sender to describe the document.                                                             |
|                         | <i>value</i> | [1..1]      | Text<br><br>e.g.,<br><i>SAS code for deriving ADaM from SDTM</i> | The <i>value</i> attribute allows the applicant to provide a sender-specified value that further describes the contents of a document. |

- それに伴い、日本においては本属性を「臨床薬理領域の試験データにおけるファイル内容の説明」を提供するための属性として使用することとした

## #4: 試験データ関連Keyword情報の提出方法 (4/5)

### ■ SDTM / ADaMのCDISC Controlled Terminologyのバージョン情報：

#### <改訂前>

- Keyword Definitionを用いたユーザ定義のKeywordとして、バージョン情報（yyyy-mm-dd形式）をフリーテキスト入力する

#### <改訂後>

- JP CV v2.0にて新たに追加された「JP Terminology(Tabulation)」及び「JP Terminology(Analysis)」に規定されたコードから選択する（Keyword Definitionは用いない）

#### 【JP Terminology(Tabulation)】

| Code             | Description (English)                                                                                                                                                              | Description (Japanese)                     |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| jp_other         | This code may be used only when advised to do so by the regional authority in the cases where none of the below is appropriate. Consult regional authority before using this code. | 他に適当なコードがない場合に使用する。使用にあたっては事前に審査当局に相談すること。 |
| jp_sdtm_20070306 | 2007-03-06                                                                                                                                                                         | 2007-03-06                                 |
| jp_sdtm_20070420 | 2007-04-20                                                                                                                                                                         | 2007-04-20                                 |
| jp_sdtm_20070426 | 2007-04-26                                                                                                                                                                         | 2007-04-26                                 |
| in_sdtm_20070531 | 2007-05-31                                                                                                                                                                         | 2007-05-31                                 |

## #4: 試験データ関連Keyword情報の提出方法 (5/5)

- 日本語を含む試験データの文字コード情報：
  - ICH IG v1.3にて **document.text@charset** が導入されたことに伴い、日本語を含む申請電子データの日本語文字コード情報の提出方法を以下のとおり変更
    - document.text@charset** 属性の値として提供する
    - document.text@charset** 属性には「JP Japanese Character Code」に規定のコードから適切なものを当該属性の値として指定する

|                                 |                                                                                                                                                                                    |                                            |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>codeSystem Name</b>          | JP Japanese Character Code                                                                                                                                                         |                                            |
| <b>Description</b>              | 申請電子データに含まれる日本語データの文字コード                                                                                                                                                           |                                            |
| <b>XPATH</b>                    | /PORP_IN00001UV/controlActProcess/subject/submissionUnit/ <a href="#">componentOf1/submission/componentOf1/componentOf1/document/text@charset</a>                                  |                                            |
| <b>codeSystem OID</b>           | <a href="#">n/a</a>                                                                                                                                                                |                                            |
| <b>Code</b>                     | <b>Description (English)</b>                                                                                                                                                       | <b>Description (Japanese)</b>              |
| jp_other                        | This code may be used only when advised to do so by the regional authority in the cases where none of the below is appropriate. Consult regional authority before using this code. | 他に適切なコードがない場合に使用する。使用にあたっては事前に審査当局に相談すること。 |
| jp_utf8                         | UTF-8                                                                                                                                                                              | UTF-8                                      |
| jp_shift_jis                    | Shift JIS                                                                                                                                                                          | Shift JIS                                  |
| jp_other_char                   | Other character code                                                                                                                                                               | UTF-8又はShift JIS以外の日本語文字コード                |
| <a href="#">jp_not_included</a> | <a href="#">Not included</a>                                                                                                                                                       | <a href="#">日本語データなし</a>                   |

いずれかのコードを  
text@charset属性の値として提供する

JP CV v2.0の「JP Japanese Character Code」

## #5: 報告書と試験データの試験IDフォルダ名 (1/5)

---

### ▪ 改訂概要 :

- M5 報告書を格納するフォルダに関する以下規則を削除
  - 報告書を格納するフォルダの名称は、対応する試験データの試験IDフォルダと同一の名称とすること

### ▪ 改訂理由 :

- eCTDv3.2.2では、CSRとどの試験データが対応しているかを、それぞれが格納されている試験IDフォルダの名称によって判断していた
- eCTDv4.0ではstudy id\_study title Keyword等の情報によって、CSRとどの試験データが対応するかを判断できる
- そのため、CSRを格納するフォルダ名は、試験データ側の試験IDフォルダの名称と必ずしも一致させる必要はない

### ▪ 改訂箇所 :

- 次スライド以降参照

# #5: 報告書と試験データの試験IDフォルダ名 (2/5)

## 改訂箇所：

5. eCTD に含まれるフォルダ構造及びファイルパスに関する要件

5.1 基本フォルダ構造

基本フォルダ構造は、以下に従うこと。

~~~~~ [中略] ~~~~~

- 第4部、第5部を構成する個々の報告書は、一報告書ごとにフォルダを作成すること。
- ~~第5部の試験報告書を格納するフォルダは、対応する申請電子データの試験IDフォルダと同一の名称をフォルダ名とすることを原則とする。申請電子データのフォルダ名称については技術的ガイドを参照すること。試験報告書の試験IDフォルダの名称となる試験IDは、当該試験報告書を参照するContext of Useに付加されるstudy_id_study_title Keywordのstudy_id部分と同値のものとする。~~
- ~~第5部の試験報告書を格納するフォルダについて、報告書は一つだが、対応する申請電子データが複数の試験IDフォルダに分けられている場合は、申請電子データの試験IDフォルダと試験報告書の試験IDフォルダを同一の構成及び名称とすること。このとき、同じ試験報告書ファイルをそれぞれのフォルダに格納するか、片方の試験IDフォルダ配下にもう片方の試験IDフォルダ配下の報告書を参照する旨を記した文書を格納するなど閲覧性を考慮し、提出物の構成について事前に担当審査チームに相談すること。なお、この場合にDocument又はファイルを再利用すると、申請電子データの試験IDフォルダと試験報告書の試験IDフォルダの構成が異なるため、いずれの再利用も認められない。~~
- 実務的通知及び技術的ガイドに示す申請電子データは、ICH IG記載のフォルダ構造のうち"m5"フォルダ配下に配置すること。このとき、当該"m5"フォルダと技術的ガイド

報告書を格納するフォルダの名称は、対応する試験データ側の試験IDフォルダ名と必ずしも一致しなくてもよい

報告書が1つで対応する試験データが複数フォルダに分かれる場合、報告書をReuseしてもよい

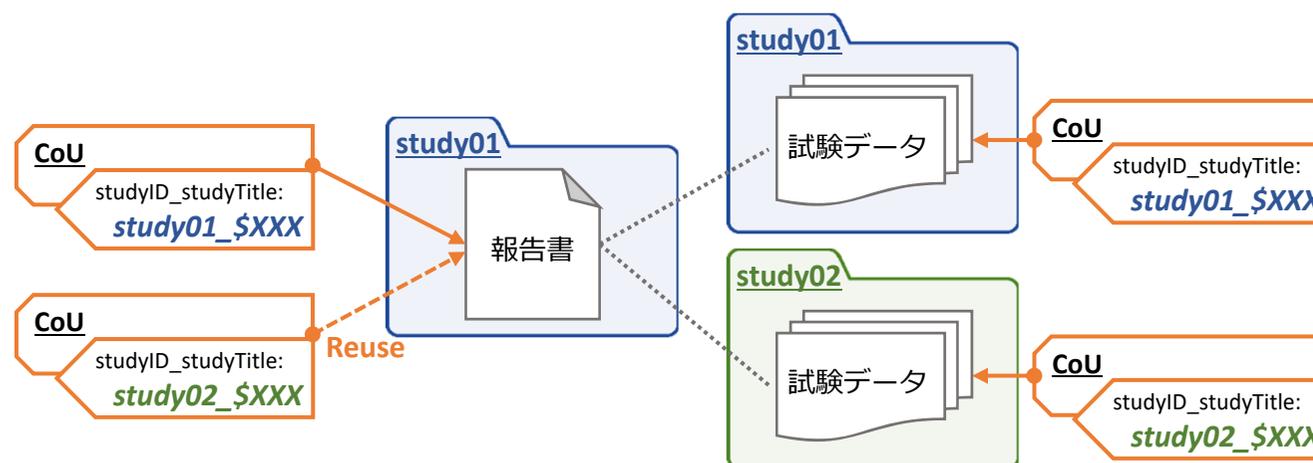


#5: 報告書と試験データの試験IDフォルダ名 (3/5)

改訂箇所（続き）：

【補足】

- 報告書が1つで対応する試験データが複数フォルダに分かれる場合、JP IG v1.2.0では報告書をReuseすることは認められていなかった
→ 報告書側のフォルダ名と、対応する試験データ側のフォルダ名を一致させる必要があったため
- JP IG v1.3.0では、報告書側フォルダ名と試験データ側フォルダ名を必ずしも一致させる必要はないため、以下のように報告書をReuseすることも可能



#5: 報告書と試験データの試験IDフォルダ名 (4/5)

■改訂箇所（続き）：

11. eCTD v4.0 XML メッセージから申請電子データを参照する際の留意事項

eCTD v4.0 では、参照するファイルによって XML の記載方法を区別していないため、原則として、本書の 7 を参照して eCTD v4.0 XML メッセージを作成する。ただし、申請電子データを eCTD v4.0 XML メッセージから参照して提出する場合においても、申請電子データは技術的ガイドに適合している必要がある。従って、eCTD v4.0 XML メッセージから申請電子データを参照する際は、申請電子データ以外を参照する場合とは、運用規則に異なる点があることに留意すること。申請電子データを参照する際の留意事項は以下の通り。

1) 申請電子データを参照する Context of Use に付与される study id study title Keyword の study id 部分は、当該申請電子データが格納されている試験 ID フォルダの名称と同一とすること。

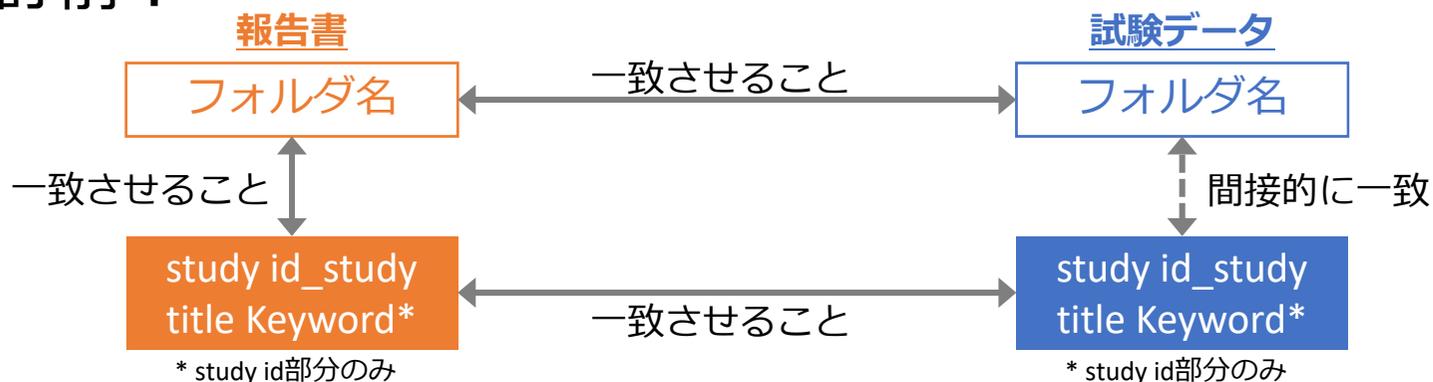
2) 申請電子データを参照する Context of Use には、以下の通り
こと

試験データの試験IDフォルダ名とKeywordのStudy ID情報を一致させることを明記

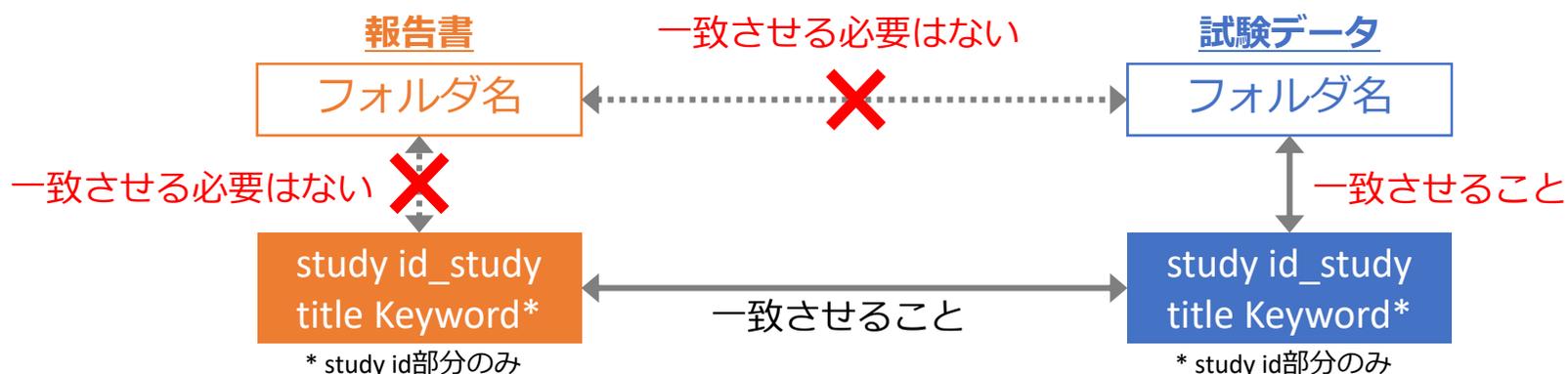
#5: 報告書と試験データの試験IDフォルダ名 (5/5)

■ 報告書と対応する試験データの関係

■ 改訂前 :



■ 改訂後 :



#6: 試験データと報告書で一致させるべき情報 (1/4)

改訂概要：

- JP IG v1.2.0 の 11章 1) の以下規則を、下表の通り変更する

1) 申請電子データを参照する Context of Use と、当該申請電子データと関連する報告書を参照する Context of Use は、以下の情報が同一でなければならない。

- Context of Use の `code@code` 及び `code@codeSystem` 属性値
- 以下の CoU Keyword が示す情報
 - study id_study title
 - indication
 - site-id
 - group title

| | 改訂前 | 改訂後 |
|---|--------------------------------|---|
| <ul style="list-style-type: none"> study id_study title Keyword情報 | 試験データのCoUと、対応する報告書CoU間で一致させること | 試験データのCoUと、対応する報告書CoU間で一致させること |
| <ul style="list-style-type: none"> CoUコード study id_study title 以外のKeyword情報 | | 試験データのCoUと、対応する報告書のCoUのうち <u>少なくとも1つ</u> と一致させること |

改訂理由 & 改定箇所：

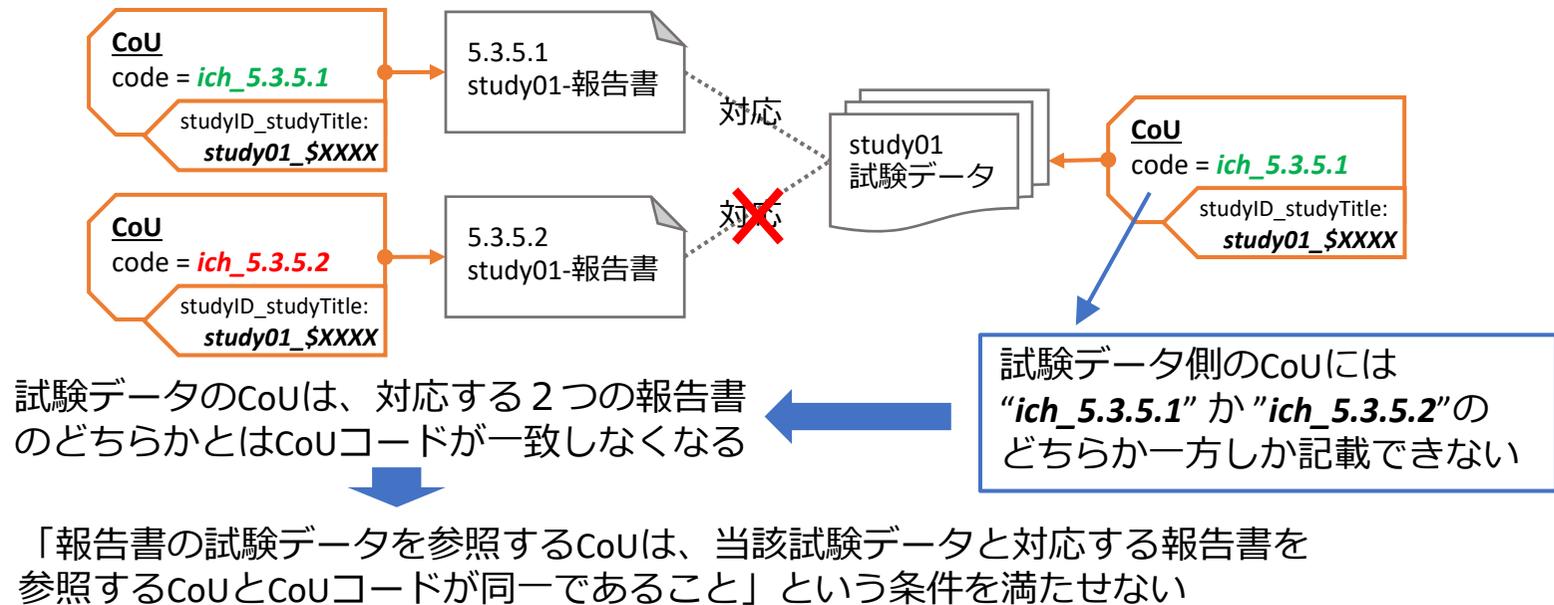
- 次スライド以降参照

#6: 試験データと報告書で一致させるべき情報 (2/4)

改訂理由：

- 改訂前は、以下例のように、試験データと対応する報告書の間で11章 1) の条件を満たせなくなるケースが発生する可能性がある

例) 試験データ：study01が「5.3.5.1」「5.3.5.2」配下の両方の報告書に対応している場合



- 上記のようなケースを許容するため、11章1)のうちstudy id_study title Keyword以外の情報は、いずれかの報告書CoUと試験データCoU間で同一であればよいことに、条件を緩和する

#6: 試験データと報告書で一致させるべき情報 (3/4)

改訂箇所：

11. eCTD v4.0 XML メッセージから申請電子データを参照する際の留意事項
~~~~~ [中略] ~~~~~

5) 申請電子データを参照する Context of Use と、当該申請電子データと対応する報告書を参照する Context of Use に関して、以下条件を満たすこと。

5)-1 付与される study id study title Keyword の `code@code` 及び `code@codeSystem` 属性値は、同一とすること。

5)-2 申請電子データを参照する Context of Use と、当該申請電子データと対応する報告書を参照する Context of Use のうちの少なくとも1つ\*1は、以下の情報が有無も含めて同一であること。

- Context of Use の `code@code` 及び `code@codeSystem` 属性値\*2
- 以下 CoU Keyword の `code@code` 及び `code@codeSystem` 属性値
  - ICH Study Group Order\*2
  - indication
  - site id
  - group title

ICH IG v1.3の改訂を受けてStudy Group Orderを追加

site-id及びgroup titleは必ずしも一致させる必要はないため条件から削除

\*1 例えば、当該申請電子データと対応する報告書が複数存在し、それぞれが異なる CTD 番号配下に存在する場合は、当該申請電子データを参照する Context of Use と上記情報を同一とするのは、それら報告書のうち一方を参照する Context of Use のみでよい。

⋮

## #6: 試験データと報告書で一致させるべき情報 (4/4)

### ▪ 改訂箇所（続き）：

⋮

\*<sub>2</sub> Context of Use及びICH Study Group Order Keywordの`@codeSystem`属性  
が示すOIDの末尾に含まれるバージョン番号は、一致している必要はない。

ただし、本書の 3.3.1 に示す「方式 2」による初版提出時においては、eCTD 種別 b)の提出時点では対応する報告書を参照する Context of Use は提出されないため、後続の eCTD 種別 c)の提出時において上記 5)-1, 5)-2 の条件が満たされていればよい。また、本書の 10.2 に示す回答 eCTD によって提出される Context of Use に関しては、必ずしも上記条件を満たす必要はないが、それらの Context of Use を後続の申請 eCTD で再提出する際には、上記条件を満たす必要があることに留意すること。

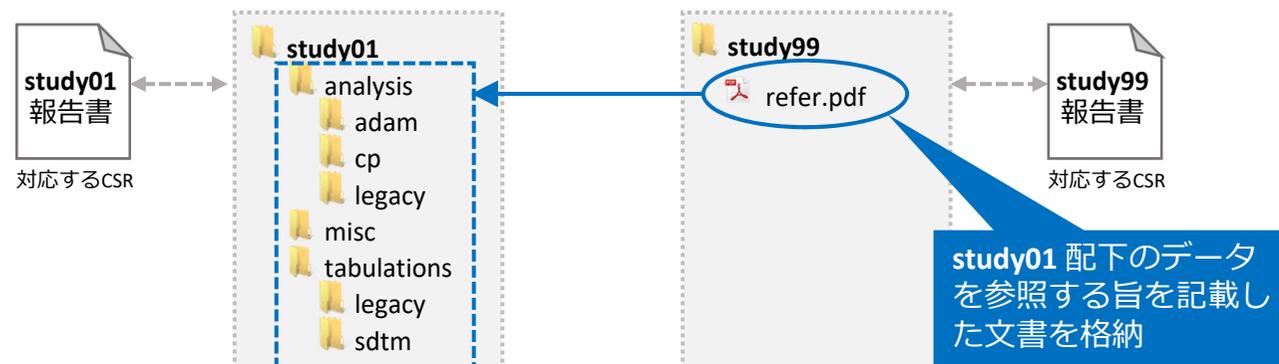
## #7: 試験ID違いの報告書で試験データが共通の場合の対応 (1/2)

### 改訂概要：

- 試験IDが異なる複数の報告書間で、対応する試験データが共通する場合の対応方法（以下①or②を選択可）を明記
  - ① 同じ試験データ（コピー）を異なる試験IDフォルダにそれぞれ格納する



- ② 別試験ID配下の試験データを参照する旨を記した文書を、データの代わりに格納する



## #7: 試験ID違いの報告書で試験データが共通の場合の対応 (2/2)

### ■改訂理由：

- 試験IDの異なる複数報告書に対し、対応する試験データが共通している場合の対応方法が明記されていなかったため

### ■改訂箇所：

#### 11. eCTD v4.0 XML メッセージから申請電子データを参照する際の留意事項

~~~~~[中略]~~~~~

6) 同一申請内において、試験 ID*が異なる複数の報告書間で対応する申請電子データが共通している場合は、それぞれの報告書に対応する試験 ID フォルダを作成した上で、以下のいずれかの方法で対応すること。

- 同一の申請電子データファイルをそれぞれの試験 ID フォルダに格納する。
- 1つの試験 ID フォルダには申請電子データファイルを格納し、他方の試験 ID フォルダ直下には、申請電子データファイルを格納した試験 ID フォルダを参照する旨を記した文書を格納する。

*当該報告書を参照する Context of Use に付与されている study id_study title Keyword の study id 部分が示す試験 ID

#8: 試験データ提出に関する運用規則 (1/10)

■改訂概要：

- 改訂時または回答eCTD提出時における、試験データに関する以下運用規則を追加
 - ① 申請電子データを新規提出する場合は、新規提出するCoUが参照するファイルと“m5/datasets”以降のファイルパスが同一のファイルを参照する有効なContext of Useが、当該ライフサイクルの変更対象となる構成物中に存在してはならない
 - ② 申請電子データを置換する場合は、置換前のCoUが参照するファイルと置換後のCoUが参照するファイルの双方の“m5/datasets”以降のファイルパスが一致してなければならない

■改訂理由：

- 次スライド以降参照

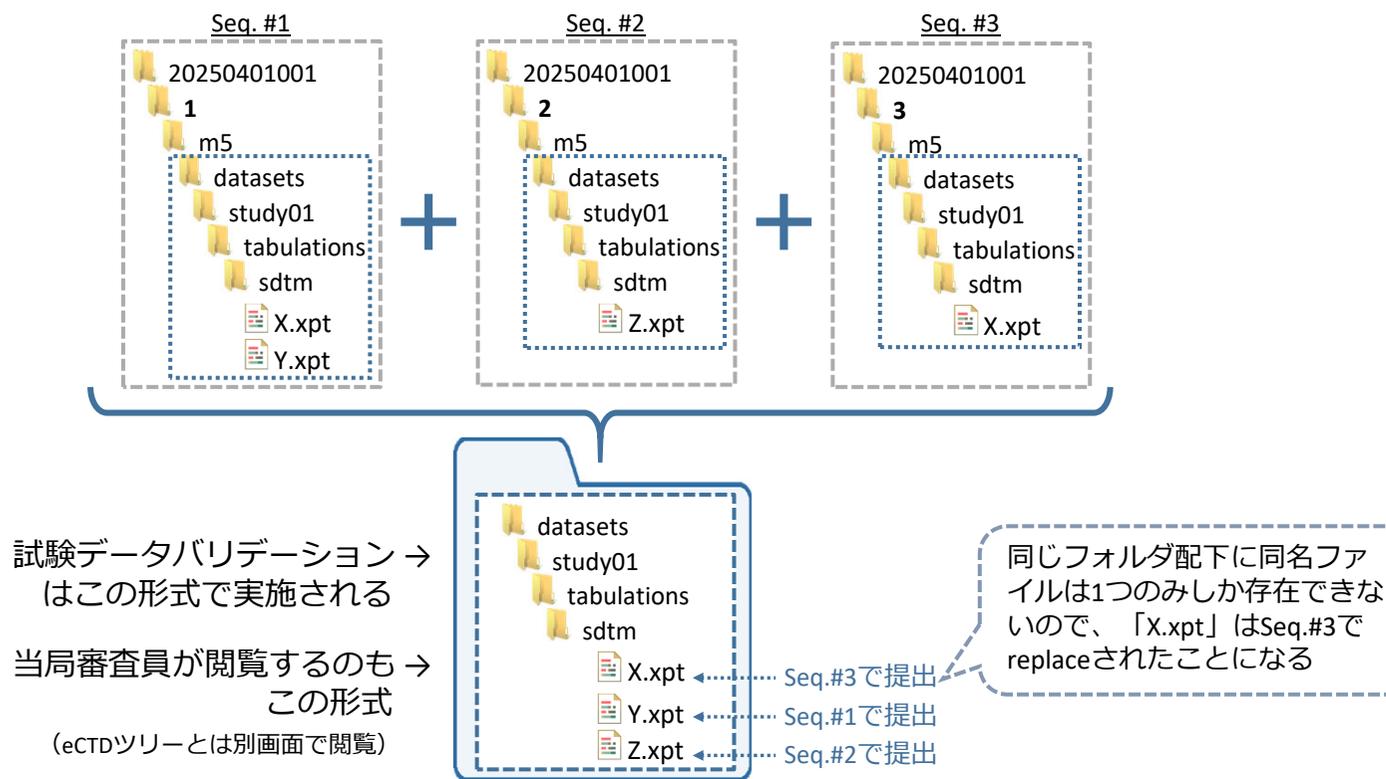
#8: 試験データ提出に関する運用規則 (2/10)

改訂理由 :

【背景】

試験データバリデーション時に、対象となるファイルを一意に特定するため、試験データの各ファイルのm5/datasets以降のファイルパスは一意である必要がある

試験データでは、各ライフサイクルで差分提出されたdatasets配下のフォルダ・ファイルをマージして1つのパッケージを構成し、バリデーションを実行する



#8: 試験データ提出に関する運用規則 (3/10)

改訂理由 (続き) :

- eCTDv3.2.2において試験データを提出する際には、申請電子データのポータルサイト [試験データ提出] 画面上で以下のチェックが実行されている

 **Point** [検証および保存]時のエラーメッセージ

[検証および保存]ボタンをクリックした際にエラーメッセージが考えられます。

※ {0}には、該当の試験データ行数が表示されます。

| メッセージ | 原因 | 初回版提出時 | 改訂版提出時 |
|--|--|--------|--------|
| {0}行目の Operation が "new" ですが、同パスに同名のファイルが既に存在しています。 | 画面上で n 行目の Operation に new を指定しているが、最新の提出済試験データに同パスのファイルが存在する。 | | ○ |
| {0}行目の Operation が "replace" ですが、【試験データ提出内容】の変更後試験データファイルと変更前ファイル ID で特定される【提出済みの最新試験データ】の変更前試験データファイルが一致していません。 | 画面上で n 行目の更新前後でのフォルダー構成が一致していない。 | | ○ |

「申請電子データシステム操作マニュアル」より

提出される試験データファイルの各ファイルパスが一意となるよう、これらのチェックが実行されている

- eCTDv4.0では、試験データはeCTDの一部として提出されるため、試験データ提出時には「試験データ提出」画面を経由せず、上記チェックも実行されない
- そのため、上記チェックで確認されていた内容をeCTDv4.0の運用規則に反映する必要がある

#8: 試験データ提出に関する運用規則 (4/10)

改訂箇所 :

11. eCTD v4.0 XML メッセージから申請電子データを参照する際の留意事項

~~~~~ [中略] ~~~~~

7) 申請電子データに関するバリデーション対象のファイルを一意に特定するため、申請電子データでは各ファイルの"m5/datasets"以降のファイルパスは一意である必要がある。従って、改訂時又は回答 eCTD の提出時は以下に留意すること。

● 申請電子データを新規提出する場合

➤ 新規提出する Context of Use が参照するファイルと"m5/datasets"以降のファイルパスが同一のファイルを参照する有効な Context of Use が、当該ライフサイクルの変更対象となる構成物中に存在しないこと。ただし存在する場合でも、それらのファイルを参照している既提出の Context of Use を、当該 Submission Unit にて全て削除すれば、"m5/datasets"以降のファイルパスが同一のファイルを参照する Context of Use を新たに提出しても差し支えない。

①

● 既提出の申請電子データを置換する場合

➤ 置換前の Context of Use が参照するファイルと、置換後の Context of Use が参照するファイルの双方の"m5/datasets"以降のファイルパスが一致していること。

②

①②の詳細について、次スライドから説明 ⇒

# #8: 試験データ提出に関する運用規則 (5/10)

## ① 試験データを新規提出する場合：

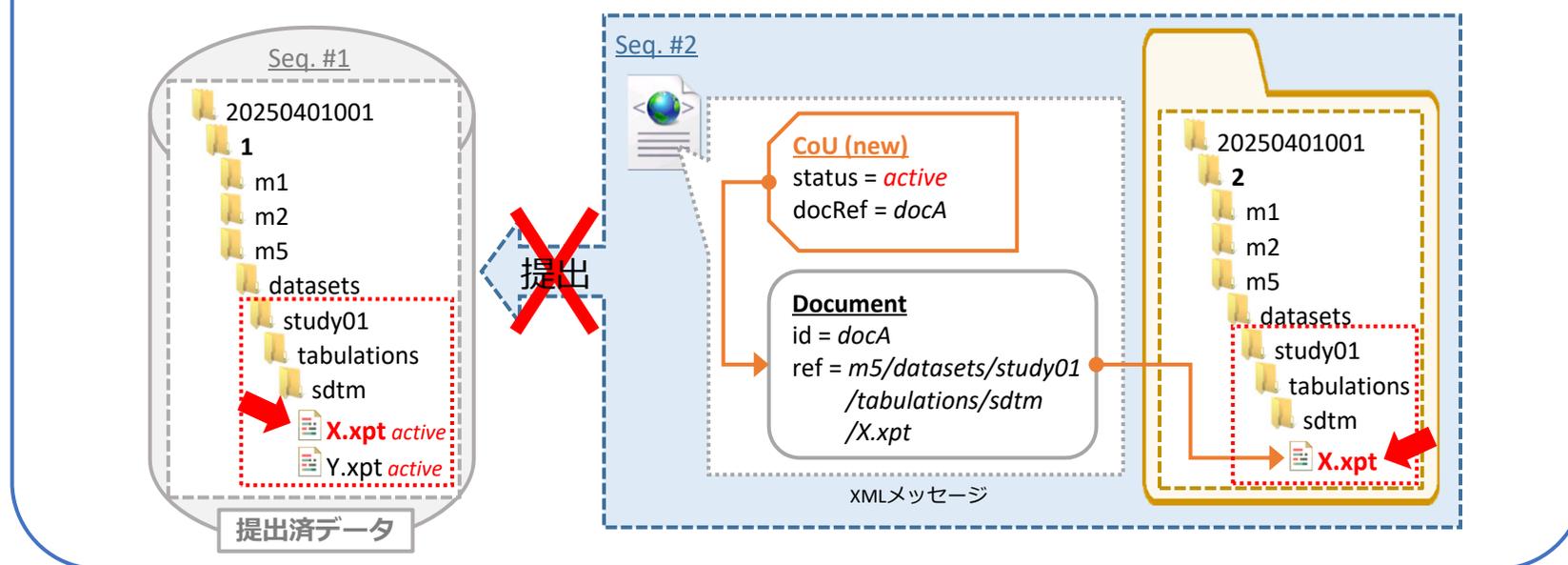
新規提出するContext of Useが参照するファイルと"m5/datasets"以降のファイルパスが同一のファイルを参照する有効なContext of Useが、当該ライフサイクルの変更対象となる構成物中に存在しないこと。ただし存在する場合でも、それらのファイルを参照している既提出のContext of Useを、当該Submission Unitにて全て削除すれば、"m5/datasets"以降のファイルパスが同一のファイルを参照するContext of Useを新たに提出しても差し支えない。

以下例のようなケースは **NG** とする

("study01/tabulations/sdtm/X.xpt"がactiveで複数存在 ⇒ ファイルが一意に定まらない)

### NGの例

今回提出する"X.xpt"と"m5/datasets"以降が同パスのファイルが提出済データに既に存在する



上記のようなケースの場合は、Seq.#2で提出する「X.xpt」のファイル名を変更して提出するか、提出済データにある「X.xpt」をSeq.#2でdelete（削除）すること（詳細はP.37）

# #8: 試験データ提出に関する運用規則 (6/10)

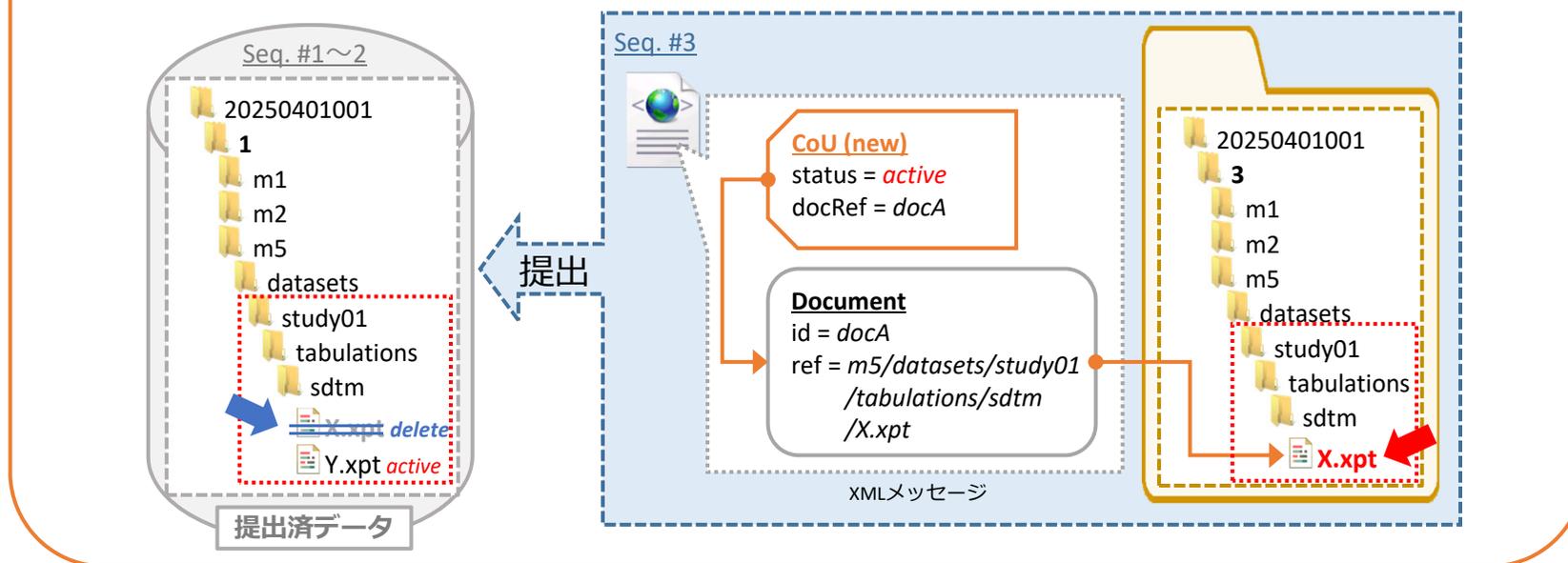
## ① 試験データを新規提出する場合 (続き) :

新規提出するContext of Useが参照するファイルと"m5/datasets"以降のファイルパスが同一のファイルを参照する有効なContext of Useが、当該ライフサイクルの変更対象となる構成物中に存在しないこと。ただし存在する場合でも、それらのファイルを参照している既提出のContext of Useを、当該Submission Unitにて全て削除すれば、"m5/datasets"以降のファイルパスが同一のファイルを参照するContext of Useを新たに提出しても差し支えない。

以下例のように、提出済データに存在する"X.xpt"が既に削除されていれば (CoUのstatusがsuspended)、同パスのファイルを提出してもよい

### OKの例 (その1)

今回提出する"X.xpt"と"m5/datasets"以降が同パスのファイルが提出済データに存在するが既に削除されている (有効な"study01/tabulations/sdtm/X.xpt" は1つのみ)



# #8: 試験データ提出に関する運用規則 (7/10)

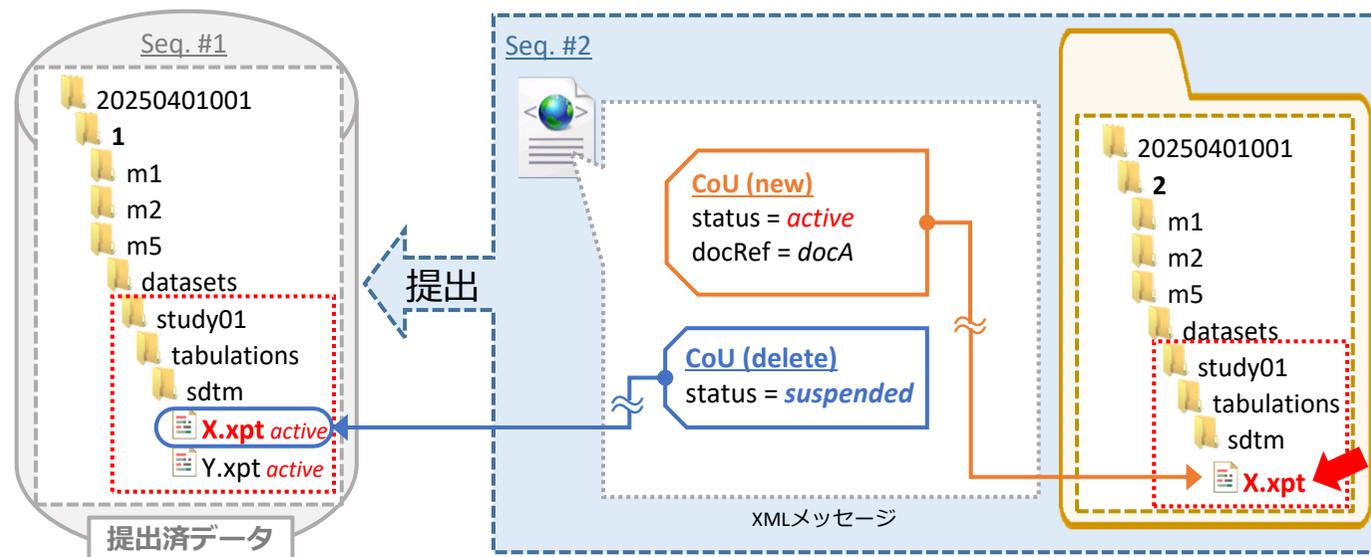
## ① 試験データを新規提出する場合 (続き) :

新規提出するContext of Useが参照するファイルと"m5/datasets"以降のファイルパスが同一のファイルを参照する有効なContext of Useが、当該ライフサイクルの変更対象となる構成物中に存在しないこと。ただし存在する場合でも、それらのファイルを参照している既提出のContext of Useを、当該Submission Unitにて全て削除すれば、"m5/datasets"以降のファイルパスが同一のファイルを参照するContext of Useを新たに提出しても差し支えない。

以下例のように、提出済データに有効な"X.xpt"が存在していても、それを参照するCoUを当該Submission Unitにて削除すれば、同パスのファイルを提出してもよい

### OKの例 (その2)

今回提出する"X.xpt"と"m5/datasets"以降が同パスのファイルが提出済データに存在するが当該Submission Unitにて削除している (有効な"study01/tabulations/sdtm/X.xpt" は1つのみ)



# #8: 試験データ提出に関する運用規則 (8/10)

## ① 試験データを新規提出する場合（続き）：

### 【補足】

新規提出するContext of Useが参照するファイルと"m5/datasets"以降のファイルパスが同一のファイルを参照する有効なContext of Useが、当該ライフサイクルの変更対象となる構成物中に存在しないこと。ただし存在する場合でも、それらのファイルを参照している既提出のContext of Useを、当該Submission Unitにて全て削除すれば、"m5/datasets"以降のファイルパスが同一のファイルを参照するContext of Useを新たに提出しても差し支えない。

「当該ライフサイクルの**”変更対象”**」は、JP IGの以下記載にある**”変更対象”**及び**”変更を加える対象”**と同義

管理される。申請ライフサイクルの変更対象は、申請ライフサイクルの構成物のみである。  
一方、回答ライフサイクルにおいては、各提出が変更を加える対象は自身の属する回答ライフサイクルの構成物又は直前までの申請ライフサイクル構成物である。ただし、回答ライフサイクルが申請ライフサイクル構成物に変更となる場合、当該変更は正式な変更ではない。

JP IG v1.3.0 「10.2 申請ライフサイクルと回答ライフサイクル (P.54)」より

提出するのが申請eCTDである場合は、回答eCTDで提出されたデータを除いた提出済データ中に、当該提出で提出するファイルと”m5/datasets”以降が同パスのファイルが存在しなければOK

➡ つまり、回答eCTDで提出したファイルを、その後の申請eCTDで再度提出することは問題ない（詳細は次スライド）

# #8: 試験データ提出に関する運用規則 (9/10)

## ① 試験データを新規提出する場合（続き）：

### 【補足（続き）】

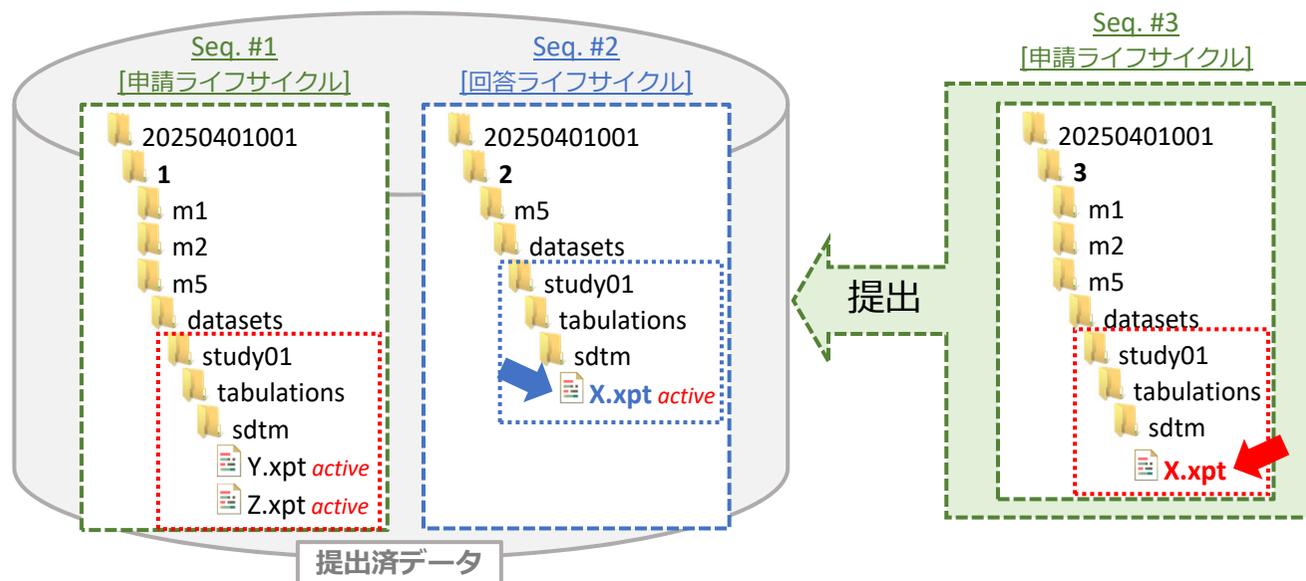
以下例のように、申請eCTDにおいて、回答eCTDにて提出したファイルと同パスのファイルを提出することは問題ない

（申請ライフサイクルの変更対象は、申請ライフサイクルの構成物のみ）

### OKの例 (その3)

今回提出する“X.xpt”と“m5/datasets”以降が同パスのファイルが提出済データの回答ライフサイクルに存在する

（申請ライフサイクルの構成物中において有効な “study01/tabulations/sdtm/X.xpt” は1つのみ）

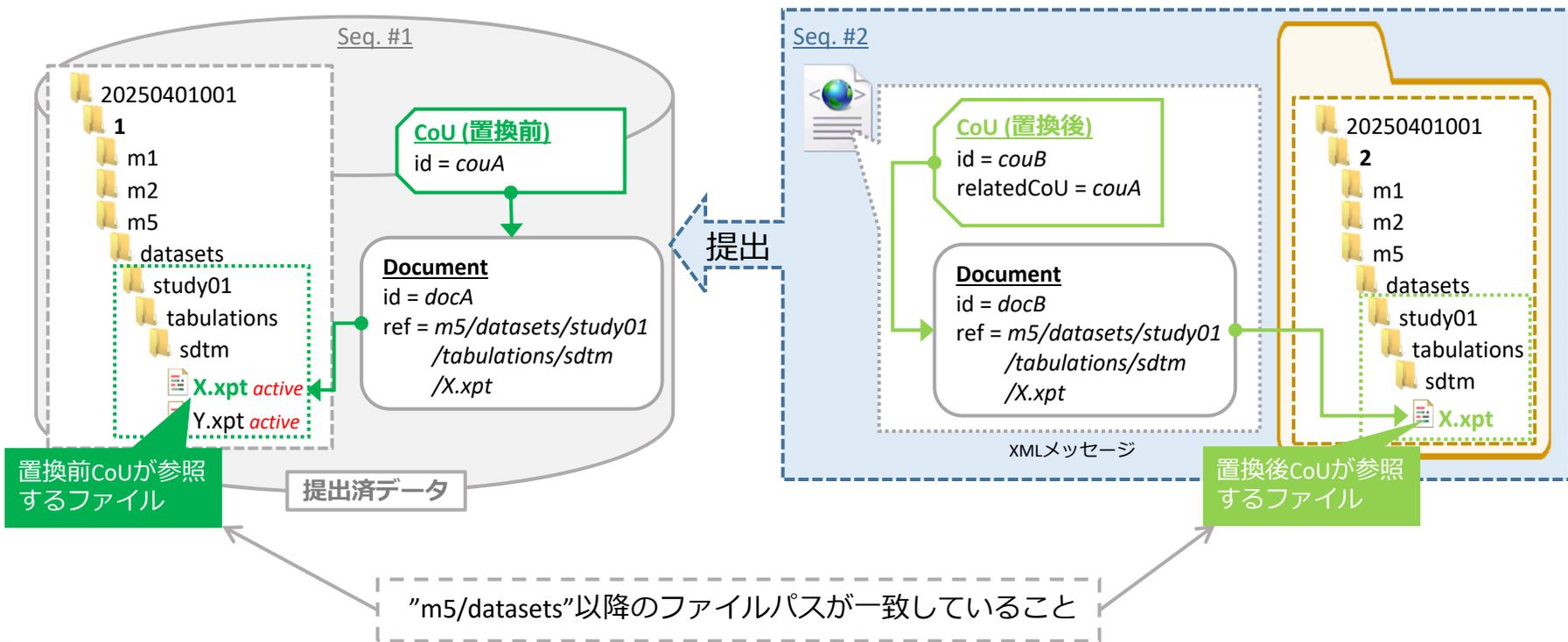


# #8: 試験データ提出に関する運用規則 (10/10)

## ② 既提出の試験データを置換する場合：

置換前のContext of Useが参照するファイルと、置換後のContext of Useが参照するファイルの双方の"m5/datasets"以降のファイルパスが一致していること。

試験データを置換 (replace) する際は、置換前のCoUが参照するファイルと、置換後のCoUが参照するファイルの"m5/datasets"以降のパスを一致させること



# #9: 試験データ再利用に関する運用規則 (1/6)

- 改訂概要：
  - 試験データを再利用する際の運用規則を追加
- 改訂箇所：

## 11. eCTD v4.0 XML メッセージから申請電子データを参照する際の留意事項

~~~~~[中略]~~~~~

8) 申請電子データを参照する Document を再利用する場合は、本書の 8.1 に加え、以下の条件を全て満たすこと。なお、申請電子データにおいては、本書の 8.2 に示すファイルの再利用は認められない。

- 再利用される Document を参照している有効な Context of Use が、同申請内に複数存在しない。
- 再利用される Document が参照しているファイルと "m5/datasets" 以降のファイルパスが同一のファイルが、当該ライフサイクルにおける変更対象となる構成物中及び当該 Submission Unit に存在しない。

なお、申請電子データを参照する Document を再利用した場合は、再利用される Document が参照しているファイルのファイル名や格納されている "m5" フォルダ配下のフォルダ構造の情報は、再利用後も引き継がれる。例えば、"misc" フォルダ配下のファイルを参照する Document を再利用した場合は、当該 Document が参照するファイルは再利用後も、"misc" フォルダ配下のファイルとして取り扱われる。

詳細は
次スライド以降を参照

例えば、
"misc" 配下のデータを
"sdtm" 配下のデータと
して再利用することは
認められない

#9: 試験データ再利用に関する運用規則 (2/6)

- 試験データを再利用する場合の運用規則：
 - 試験データはDocument再利用のみ可能とする
(ファイル再利用は不可)
 - 試験データをDocument再利用する際は、
通常のDocument再利用の条件 (JP IG 8.2章参照) に加え、
以下①②の条件を両方満たすこと

試験データにおけるDocument再利用の追加条件

- ① 再利用されるDocumentを参照している有効なContext of Useが、
同申請内に複数存在しないこと
- ② 再利用されるDocumentが参照しているファイルと
"m5/datasets"以降のファイルパスが同一のファイルが、
当該ライフサイクルにおける変更対象となる構成物中及び
当該Submission Unitに存在しないこと

①②の詳細について、次スライドから説明 ⇒

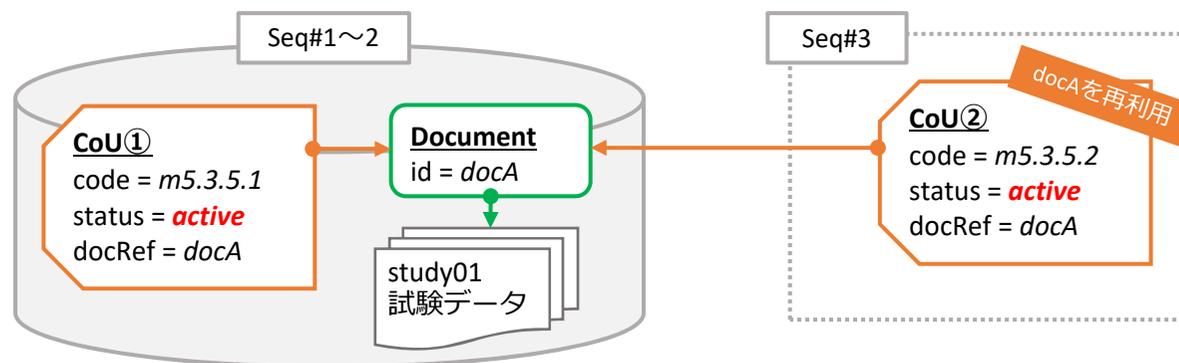
#9: 試験データ再利用に関する運用規則 (3/6)

① 再利用されるDocumentを参照している有効なContext of Useが同申請内に複数存在しないこと

- 以下例のように、1つの試験データを同一申請内の複数の有効なCoUから参照するようなReuseはNGとする

NGの例

docAを参照しているactiveなCoUが2つ存在 (CoU①とCoU②)



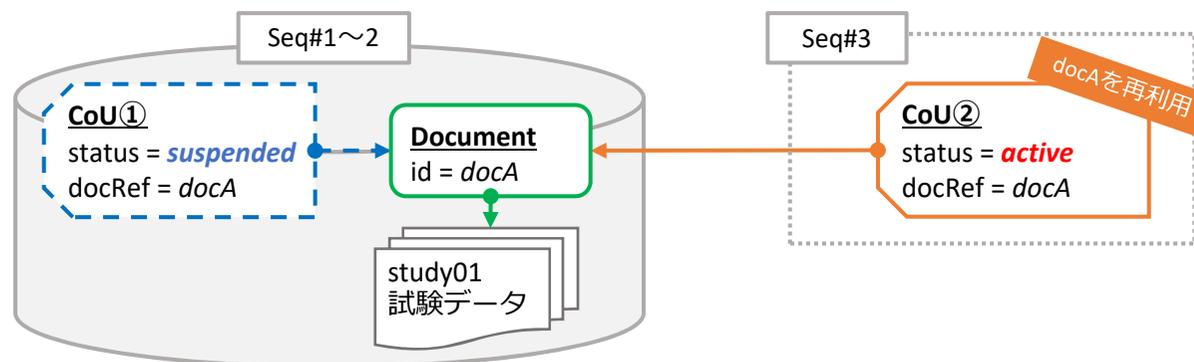
#9: 試験データ再利用に関する運用規則 (4/6)

① 再利用されるDocumentを参照している有効なContext of Useが同申請内に複数存在しないこと (続き)

- ただし、以下例のように、再利用される試験データを参照する他のCoUがdeleteされている場合はOKとする

OKの例

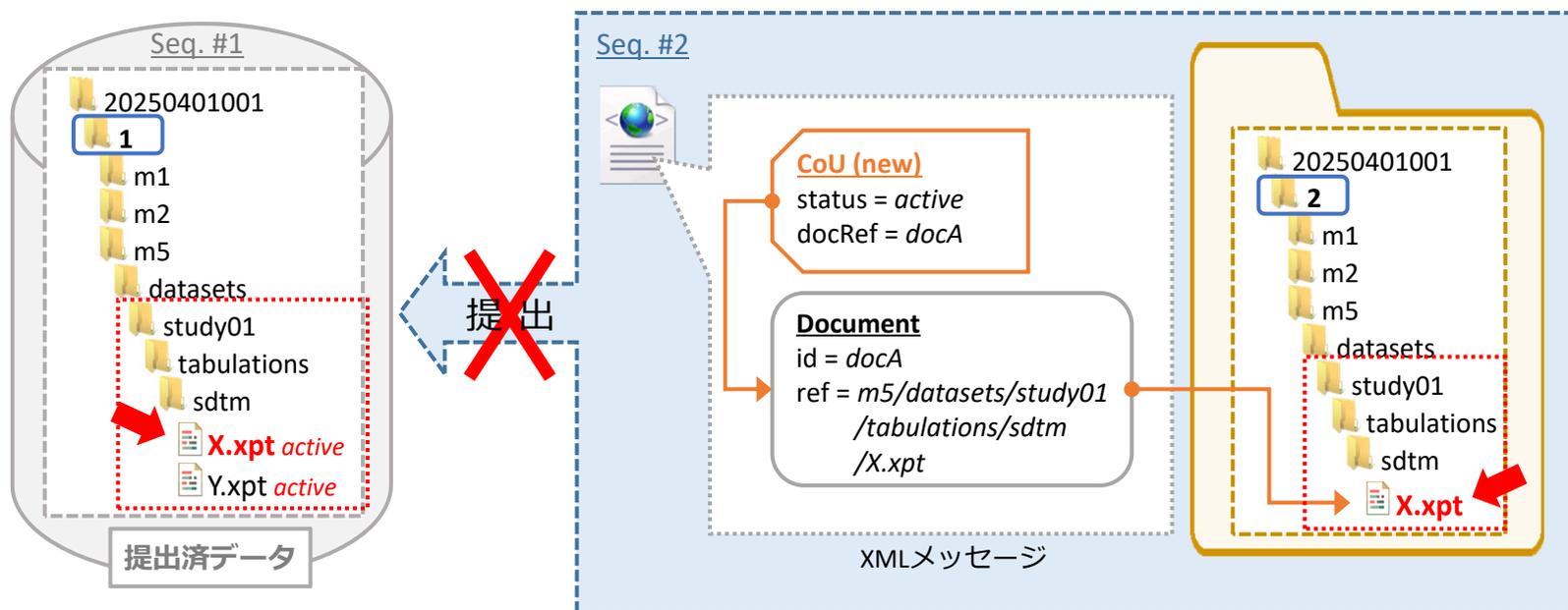
docAを参照しているactiveなCoUは1つのみ (CoU②のみ)



⇒ 例えば、一度deleteした試験データを後続のライフサイクルで再度activeとする際には、最初に提出したデータを再利用しても構わない

#9: 試験データ再利用に関する運用規則 (5/6)

- ② 再利用されるDocumentが参照しているファイルと "m5/datasets"以降のファイルパスが同一のファイルが、当該ライフサイクルにおける変更対象となる構成物中及び当該Submission Unitに存在しないこと
- 前提として、試験データでは各ファイルの "m5/datasets"以降のファイルパスは一意である必要がある
⇒ 以下のようなケースはNG ("study01/tabulations/sdtm/X.xpt"がactiveで複数存在)



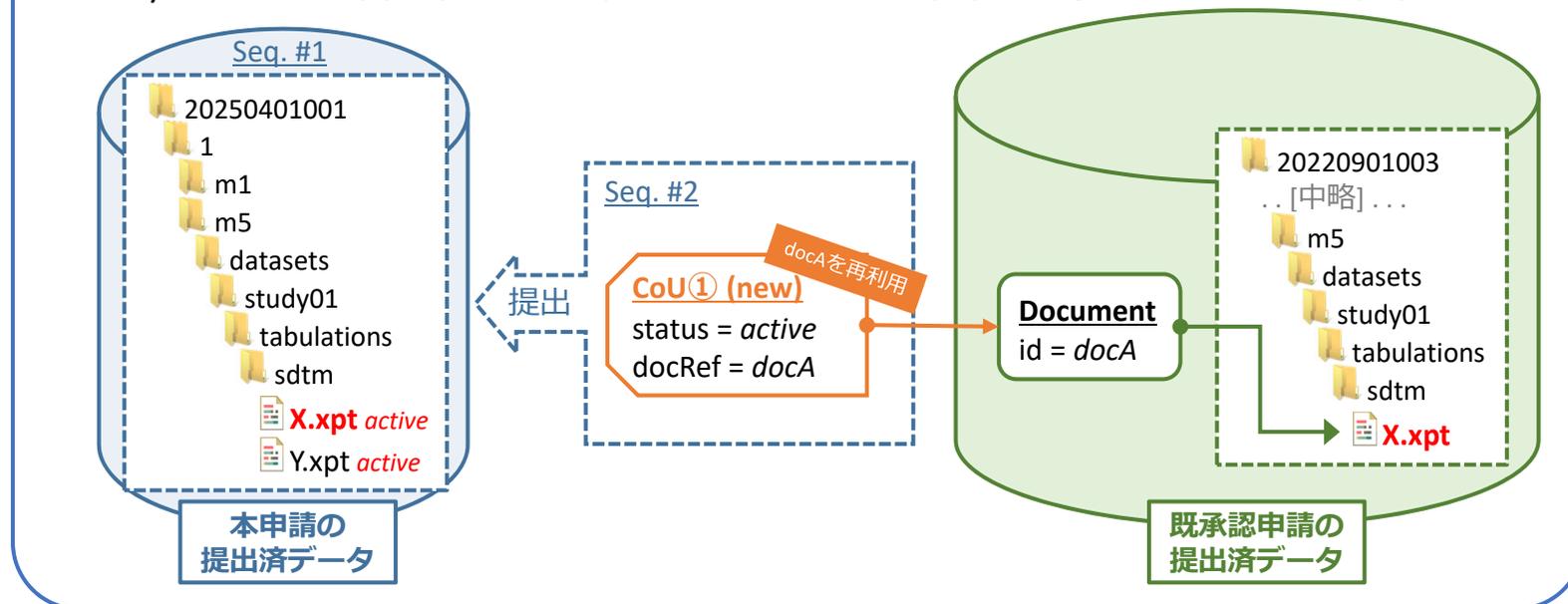
#9: 試験データ再利用に関する運用規則 (6/6)

② (続き)

- 試験データをReuseして提出する際も、以下例のように、ファイルパスが一意でなくなるケースが発生し得る
- そのため、Reuseの場合も、試験データを新規提出する際と同様に、各ファイルの”m5/datasets”以降のファイルパスが一意でないケースはNGとする

NGの例

CoU①が再利用しているdocAが参照するX.xpt (既承認申請のデータ) と ”m5/datasets”以降が同パス一緒のファイルが、本申請の提出済データに存在



#10: 添付資料番号の表現方法 (1/4)

- 改訂概要：

- CoUコードで表現できるCTD番号より細かい粒度の番号（例：3.2.S.s.3-1）を各文書や各試験に対して付与する場合は、Document Label (CoUの***code.originalText***要素)もしくはICH Study Group Order Keywordのいずれかの方法で付与することとする

- 改訂理由：

- ICH IG v1.3にて、Document Label及びICH Study Group Order Keywordが導入されたことに伴う変更

- 改訂箇所：

- 次スライド以降参照

#10: 添付資料番号の表現方法 (2/4)

12.3 添付資料番号の表現方法

各文書や試験の特定を容易にするために、M4 グラニュラリティ・ドキュメント及び JP CV の「JP Context of Use」で規定された CTD 番号よりも細かい粒度の番号（例：3.2.s.2.3-1）を、各文書や試験に対し付与することが可能である。当該番号は、以下の方法で付与することができる。

1) Document Label (*contextOfUse.code.originalText@value* 属性)

Context of Use の *code.originalText@value* 属性は、当該 Context of Use が参照している Document の任意の略名 (Document Label) を提供する。任意の文字列を Document Label として提供することで、Document 単位で添付資料番号を付与することができる。以下に Document Label の記載例を示す。

```
<contextOfUse>
  <id root="7c5c61fd-5b88-4018-8323-b21f1a731880"/>
  <code code="ich_3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.2">
    <originalText value="3.2.s.2.3-1"/>
  </code>
  <statusCode code="active"/>
  ...[中略]...
</contextOfUse>
```

2) ICH Study Group Order Keyword

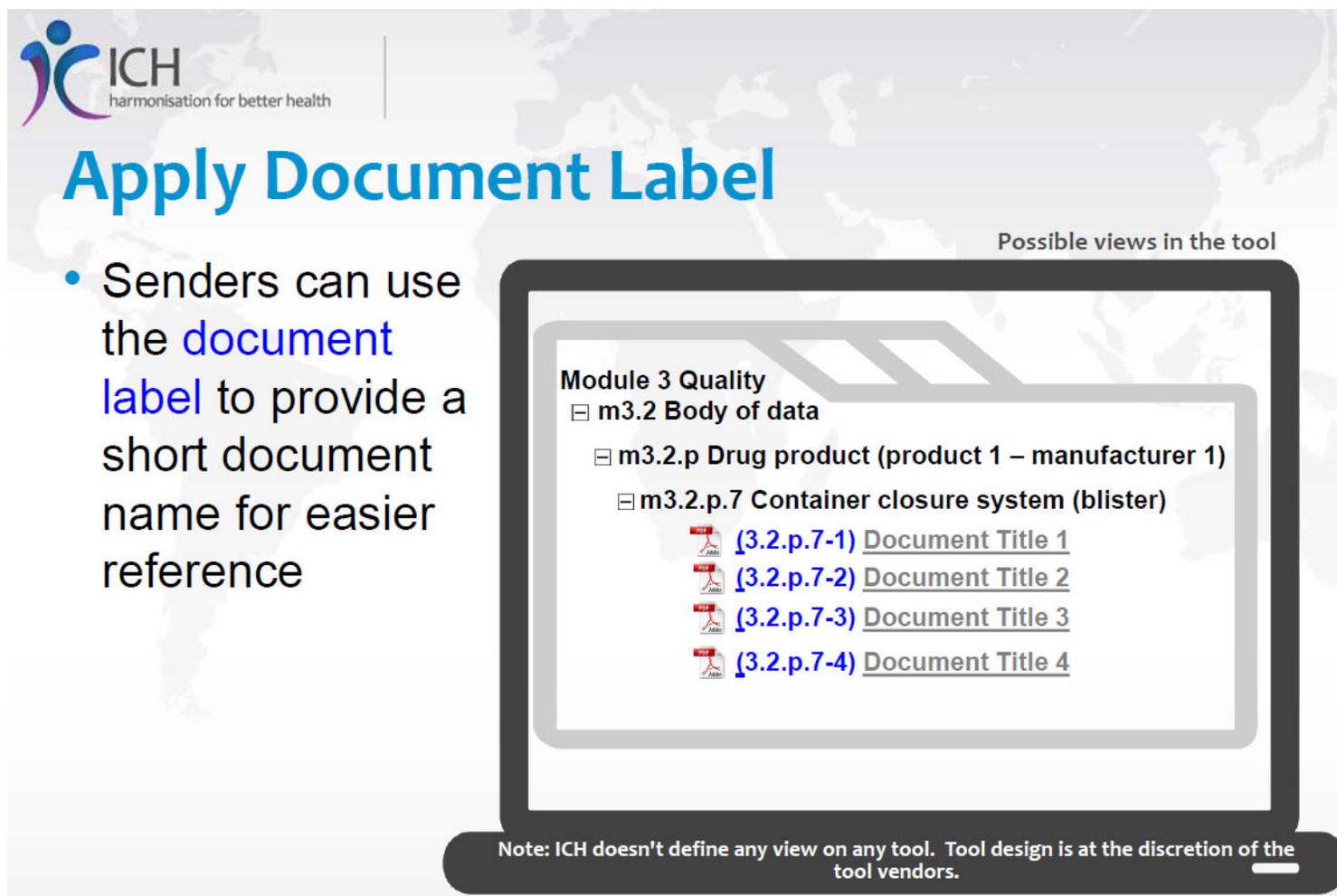
ICH Study Group Order Keyword は、*study id study title Keyword* を含むコンテキスト・グループ同士の表示順序を定義するための Keyword である。複数 Document に対して試験 ID 単位でまとめて添付資料番号を付与したい場合は、ICH Study Group Order Keyword を利用することができる。なお、ICH Study Group Order Keyword と Document Label を併用して使用しても差し支えない。以下に ICH Study Group Order Keyword を付与した Context of Use の記載例を示す。

Document Label (CoUの originalText要素) を枝番号付与に用いる方法を記載

ICH Study Group Order Keyword を枝番号付与に用いる方法を記載

#10: 添付資料番号の表現方法 (3/4)

(補足) Document Labelの表示イメージ :



The screenshot shows the ICH logo and the text "Apply Document Label". It illustrates a hierarchical tree structure for a document label. The root is "Module 3 Quality", which contains "m3.2 Body of data". Under "m3.2 Body of data" is "m3.2.p Drug product (product 1 – manufacturer 1)", which contains "m3.2.p.7 Container closure system (blister)". Under "m3.2.p.7 Container closure system (blister)" are four document titles: "(3.2.p.7-1) Document Title 1", "(3.2.p.7-2) Document Title 2", "(3.2.p.7-3) Document Title 3", and "(3.2.p.7-4) Document Title 4". Each document title is preceded by a small red icon. A note at the bottom states: "Note: ICH doesn't define any view on any tool. Tool design is at the discretion of the tool vendors."

ICH
harmonisation for better health

Apply Document Label

Possible views in the tool

- Senders can use the **document label** to provide a short document name for easier reference

Module 3 Quality

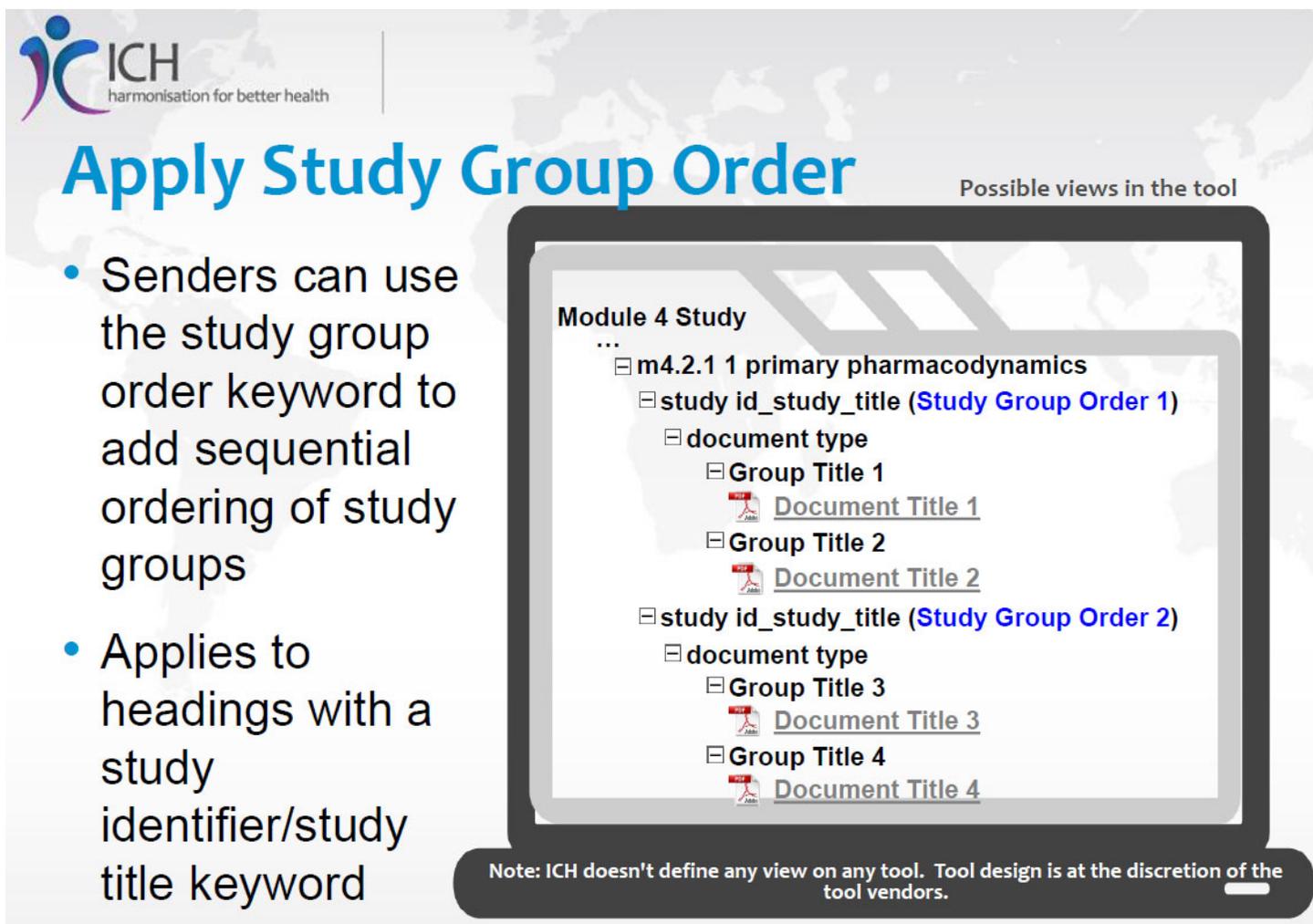
- ☐ m3.2 Body of data
 - ☐ m3.2.p Drug product (product 1 – manufacturer 1)
 - ☐ m3.2.p.7 Container closure system (blister)
 -  [\(3.2.p.7-1\) Document Title 1](#)
 -  [\(3.2.p.7-2\) Document Title 2](#)
 -  [\(3.2.p.7-3\) Document Title 3](#)
 -  [\(3.2.p.7-4\) Document Title 4](#)

Note: ICH doesn't define any view on any tool. Tool design is at the discretion of the tool vendors.

「Orientation Material for M8: eCTD EWG eCTD v4.0 Implementation Package v1.3」より

#10: 添付資料番号の表現方法 (4/4)

(補足) Study Group Orderの表示イメージ :



ICH
harmonisation for better health

Apply Study Group Order

Possible views in the tool

- Senders can use the study group order keyword to add sequential ordering of study groups
- Applies to headings with a study identifier/study title keyword

Note: ICH doesn't define any view on any tool. Tool design is at the discretion of the tool vendors.

「Orientation Material for M8: eCTD EWG eCTD v4.0 Implementation Package v1.3」より

#11: 種別b)／回答eCTDにおけるReviewの要否 (1/2)

- 改訂概要：

- 種別b)または回答eCTDの場合は、review要素を提供しないことに統一する。

- 改訂理由：

- JP IG v1.2.0 では、当該要素の提供自体は任意であるかのようにも読み取れたが、情報としては不要であるため、提供しないことに統一する。

- 改訂箇所：

- 次スライド以降参照

#11: 種別b)／回答eCTDにおけるReviewの要否 (2/2)

■ 例 : submission

【改訂前】

■ 運用規則 – 種別b)

b)に**subject2**要素を含める必要はない。また、**subject2**要素をb)に含めた場合、配下の情報は、審査当局に提供されたと見做されない。

■ 運用規則 – 回答eCTD

回答eCTD に**subject2**要素を含める必要はない。また、**subject2**要素を回答eCTDに含めた場合、配下の情報は、審査当局に提供されたと見做されない。

【改訂後】

■ 運用規則 – 種別b)

b)に**subject2**要素を含めてはならない。また、**subject2**要素をb)に含めた場合、そのSubmission Unitは却下される。

■ 運用規則 – 回答eCTD

回答eCTD に**subject2**要素及び配下のreview要素を含めてはならない。また、**subject2**要素及び配下のreview要素を回答eCTDに含めた場合、そのSubmission Unitは却下される。

#12: 回答eCTDにおけるupdateModeの使用 (1/4)

■改訂概要：

- 回答ライフサイクルでは、updateMode属性の使用は認められないことに統一する

- JP IG v1.2.0 では、回答eCTDにおけるupdateMode属性の使用可否が統一されていなかった

Priority Numberの更新：×（不可）

Documentタイトルの更新：△（提供しても提供されたとは見做されない）

Keyword表示名の更新：○（可）

■改訂理由：

<Documentタイトルの更新>

- 申請電子データのDocumentタイトルは「審査当局によって利用されない」情報であり、更新する必要性は低いと考えるため

<Keyword表示名の更新>

- 回答ライフサイクルで申請電子データ以外の情報を更新されることを防ぐため、回答eCTDでKeyword表示名を更新してはならないこととする

■改訂箇所：

- 次スライド以降参照

#12: 回答eCTDにおけるupdateModeの使用 (2/4)

document (16.3.12.1)

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型
値の例 | 説明 |
|-----------------|-------------------|--------|---|--|
| <i>document</i> | | [1..1] | | 本要素は、審査当局に提出するファイルの情報を格納する。 |
| <i>id</i> | | [1..1] | | ICH IG 記載の通り。 |
| | <i>root</i> | [1..1] | 妥当な UUID

例:
<i>root</i> ="6b0b4fe8-9603-4d45-8be3-ec063e82659a" | ICH IG 記載の通り。 |
| <i>title</i> | | [1..1] | | ICH IG 記載の通り。 |
| | <i>value</i> | [1..1] | テキスト

例:
<i>value</i> ="ae" | ICH IG 記載の通り。 |
| | <i>updateMode</i> | [0..1] | 固定

<i>updateMode</i>="R" | Document のタイトルを更新する際に、"R"を指定する。 |

回答eCTDにおけるdocumentの要素/属性の表からtitle@updateModeの行を削除

#12: 回答eCTDにおけるupdateModeの使用 (3/4)

document (16.3.12.1)

| | |
|-----------------|---|
| 要素及び属性
の提出規則 | ...[中略]... <ul style="list-style-type: none">➤ 以下の属性は ICH IG に記載があるが、これらを含めて Submission Unit を提出しても、審査当局に提供されたと見做されない。<ul style="list-style-type: none">● <i>text@language</i>● <i>text@mediaType</i>● <i>text@updateMode</i>➤ <u>回答 eCTD において、既提出の Document の <i>title@value</i> 属性値を更新してはならない。</u> |
| 運用
規則 | 回答
eCTD <ul style="list-style-type: none">➤ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。<ul style="list-style-type: none">● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。<ul style="list-style-type: none">...[中略]...◇ 同 Submission Unit の Context of Use から参照されていない <i>document</i> 要素が提供されている。◇ <u><i>title@updateMode</i> 属性値が提供されている。</u>◇ <i>reference@value</i> 属性値が示す場所に対応するファイルが存在しない。◇ <i>reference@value</i> 属性値が示す場所が、申請電子データを格納すべき場所ではない。...[中略]... |

updateMode属性を提供してはならないことを回答eCTDの提出規則・運用規則に追加

#12: 回答eCTDにおけるupdateModeの使用 (4/4)

keywordDefinition (16.3.13.1)

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型
値の例 | 説明 |
|-------------|--------------------|--------|--|---|
| | <i>displayName</i> | [1..1] | | ICH IG 記載の通り。 |
| | <i>value</i> | [1..1] | テキスト

例: <i>value</i> ="study01_500試験" | ICH IG 記載の通り。
申請者が任意に指定する、Keyword の表示名。 |
| | <i>updateMode</i> | {0..1} | 固定

<i>updateMode</i> ="R" | ICH IG 記載の通り。
Keyword の表示名を更新する際に、"R"を指定する。 |
| 要素及び属性の提出規則 | | | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ 回答 eCTD において、既提出の Keyword Definition の <i>displayName@value</i> 属性値を更新してはならない。 ➤ 同回答ライフサイクルにおいて既提出の Keyword Definition の <i>displayName@value</i> 属性値を更新するとき、以下は必須である。 <ul style="list-style-type: none"> ● <i>displayName@updateMode</i> |
| 運用規則 | 回答 eCTD | | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。 <ul style="list-style-type: none"> ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ◇ <i>value.item@code</i> 属性値が 129 文字以上である。 ◇ <i>value.item@codeSystem</i> 属性値が 257 文字以上である。 ◇ <i>displayName@value</i> 属性値が 129 文字以上である。 ◇ <i>displayName@updateMode</i> 属性値が提供されている。 ◇ <i>displayName@updateMode</i> 属性値が提供されているが、<i>displayName@value</i> 属性値が更新されていない。 ◇ <i>value.item@code</i> 及び <i>value.item@codeSystem</i> 属性値の組み合わせが、同申請の過去に提出した Keyword Definition と同一であるが、<i>displayName@updateMode</i> 属性が提供されていない。 |

回答eCTDにおける keywordDefinitionの要素/属性の表からdisplayName@updateModeの行を削除

updateMode属性を提供することを前提とした規則を削除

updateMode属性を提供してはならないことを回答 eCTDの提出規則・運用規則に追加