

第40回 ICH即時報告会

M2 topic : Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information (ESTRI)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

M2 EWG MHLW/PMDA Expert

新薬審査第一部 佐藤 大介

本日の内容

- **M2の位置づけ・役割**
- **アムステルダム会合の主な結果**
 - ◆ FHIRに関するWhite Paperの作成
 - ◆ E2Bとのジョイントミーティング
 - ◆ 新規トピック提案
 - ◆ M11とのジョイントミーティング
 - ◆ その他
- **今後の予定**

M2の位置付け・役割

■ M2 EWGの位置づけ

- ◆ 1994年のEWG設置以来、活動を継続
- ◆ 2016年11月 ICH大阪会合にて MCより新M2 Operating Modelの承認
- ◆ 新たな役割として電子的要素を含むProject Opportunitiesの提案
- ◆ ラポータ1名に代えて運営グループ(Steering Group: SG)の設置
 - コラポータ2名(FDA, MHLW/PMDA)と
 - レギュラトリーチェア(SwissMedic)

■ 現M2 EWGの役割

- ◆ 電子化の要素を含むProject Opportunitiesの提案
- ◆ 情報技術・標準の評価とICHへのRecommendation
- ◆ ICHに対する情報技術的側面からの支援
 - 情報技術的要件を有するICH活動のコーディネーション
 - WGsに対するテクニカル・サポート

M2の役割

M2 Overview

The MC & Assembly

M2 Steering Group

技術的なサポート

ESTRI Recommendation
(Electronic Standards for the Transfer of
Regulatory Information)

提案/
推奨/
報告

ICHトピックの
(電子的観点から
の) アセスメント

テクニカルな
Opportunitiesのレビュー

- Step 1 & Step 3のEWG資料の検討

観察結果・知見の評価
(リスク/機会)

ICHプロジェクトの
支援

テクニカルな
相談を通じての支援

- Vocabularies & best practice maintenance
- OID (unique global ID) maintenance
- Technical questions and issues
- More

SDO (標準開発団体)
関連マネジメント

- ISO category D liaison status
- HL7 organizational member
- EDQM agreement

テクノロジー&
レギュラトリー
トレンド

観察&評価
Observation & evaluation

- Ensure ICH awareness of potential impacts of trends & relevant SDO activities

ESTRI

- ESTRI new proposals
- ESTRI recommendations reviews
- Information pages

参加パーティー

- MHLW/PMDA (コラポーター)
 - FDA (コラポーター)
 - EU
 - Health Canada
 - Swissmedic (Regulatory Chair)
 - NMPA (中国)
- ▶ JPMA
 - ▶ PhRMA
 - ▶ EFPIA
 - ▶ WSMI (GSCF)
 - ▶ WHO

本日の内容

- M2の位置づけ・役割
- **アムステルダム会合の主な結果**
 - ◆ FHIRに関するWhite Paperの作成
 - ◆ E2Bとのジョイントミーティング
 - ◆ 新規トピック提案
 - ◆ M11とのジョイントミーティング
 - ◆ その他
- 今後の予定

HL7 v3 & FHIR

- E2B ICSR、M8 eCTD v4の実装ガイド(IG)は、**HL7 v3**で開発された規格を利用
 - ◆ ICH E2B(R3) IG : ISO/HL7 ICSR (Individual Case Safety Report)規格
 - ◆ ICH M8 eCTD v4 IG : HL7 RPS(Regulated Product Submission)規格
- 近年、HL7は**FHIR** (Fast Healthcare Interoperability Resources) と呼ばれる新しい標準開発手法を推進
 - ◆ Web技術に基づいた迅速開発のための医療相互運用性リソース
 - ◆ HL7 v3による規格開発に比べ、短期間でWeb技術者であれば容易に開発可能
 - ◆ 米国の医療情報化政策として推進、HL7はv3による新規開発は行わないことを表明
 - ◆ 医療分野で(v3よりも)望ましいとして採用が急速に拡大、幾つかの規制当局で評価中
- **HL7 v3で開発された規格は今後HL7のサポートが減少することから、M2として、FHIRの影響を調査・評価 (White Paperを作成中)**

HL7 v3 & FHIR等の評価

- アムステルダム会合では、HL7のChief Technology Officer (CTO) を招き、HL7 v3及びFHIRに関する質疑応答を行った。当該質疑応答には、ICH M8メンバーもテレカンで参加した。
- HL7のCTOには、「現在のFHIRの成熟度と可能性」、「HL7 v3及びFHIRのサポートにおけるHL7の役割」、「FHIRの開発が進んでも、HL7 v3は使用し続けることは可能か」等の質問をM2から出し、CTOの意見を伺った。
- M2では、HL7 CTOとの議論を踏まえ、FHIRに関するWhite Paper を更新する予定

今後について (HL7 v3 & FHIR)

- eCTD v4 (HL7 RPS) を実装するかどうかを推奨するために M8-M2サブグループを設立する
- 2019年9月までにMCに以下の内容を伝える
 - ◆ サブグループの詳細なワークプラン
 - ✓ 詳細なワークプランと特定の活動を担当する1~3名の担当者等
 - ◆ 中間会合を要望するかどうか
 - ◆ どのように文書化してまとめるか (appendixを付けた White Paperとするか等)

今後について (HL7 v3 & FHIR)

■2019年11月までに検討する内容は以下のとおり。

1. Return On Investment (ROI) を達成するのに必要なeCTD v4実装のタイムフレームを決定する
2. 当該タイムフレームの間にeCTD v4を実装するリスクを特定する
3. 当該検討については、明確な根拠を提示しながらまとめる。もし、eCTD v4を実装しないとの結論に至った場合、他のオプションを示す。
4. eCTDについて、FHIR及びHL7 v3を比較した分析を行う
5. 標準の開発及び実装について、スケジュールを合理化し短縮する方法を提案する
6. “将来に関する検討” 今後の規制プロセスを革新するような機会という観点から検討する。また、それが現代の技術によって可能なかどうかを検討する

(なお、4～6は1～3とは別途検討する)

E2B とのジョイントミーティング

【Topic : E2B(R3)におけるFHIRのインパクト】

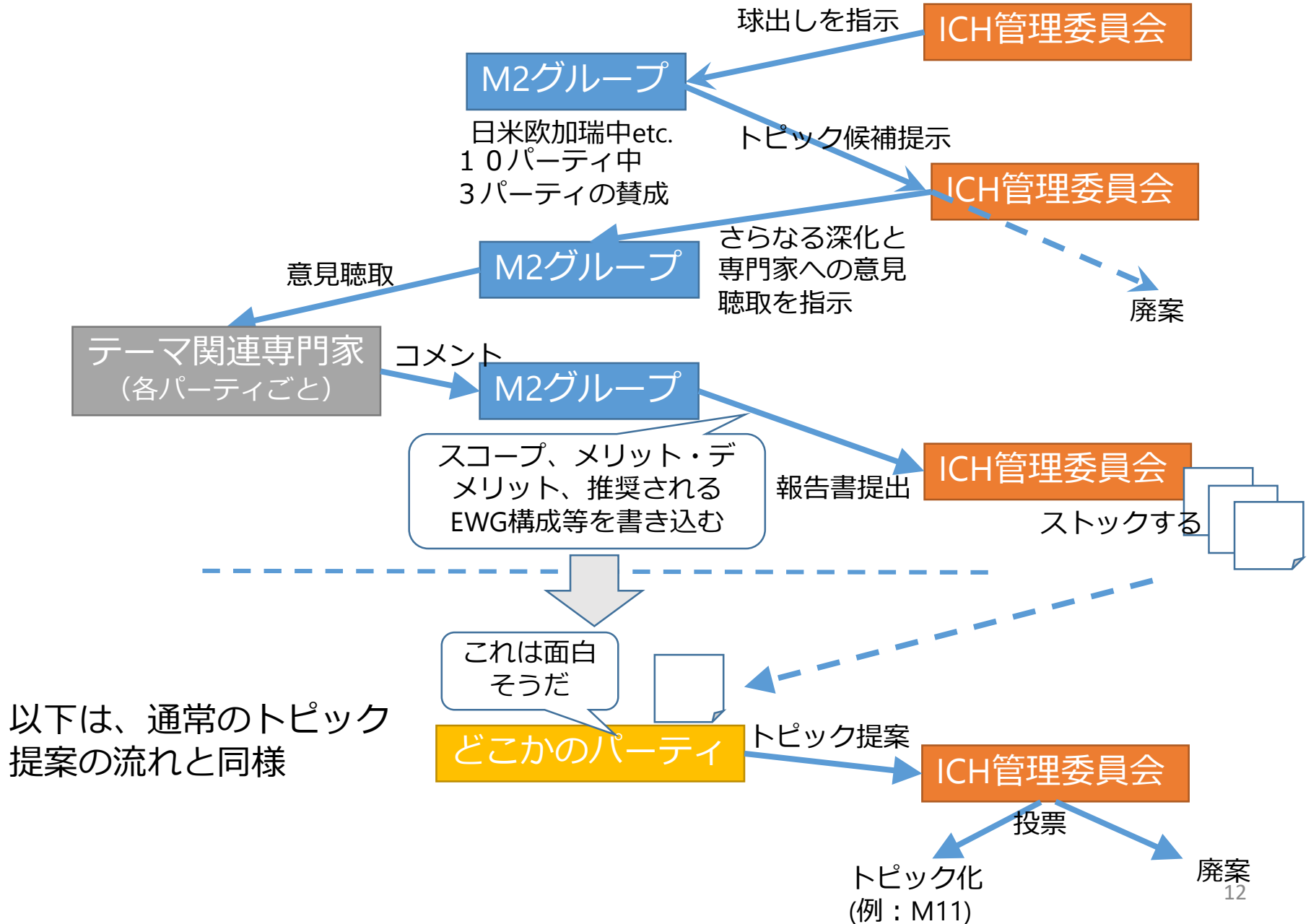
<背景>

- 現在、ICHの電子的な規格であるeCTD v4及びE2B R3は、標準作成団体であるHL7の規格であるHL7 v3メッセージを用いている。
- US FDAでは、新たな電子規格としてFHIRを推奨してきている
- FHIRについて、E2B(R3)においてインパクトがあるのか、協議を行った。

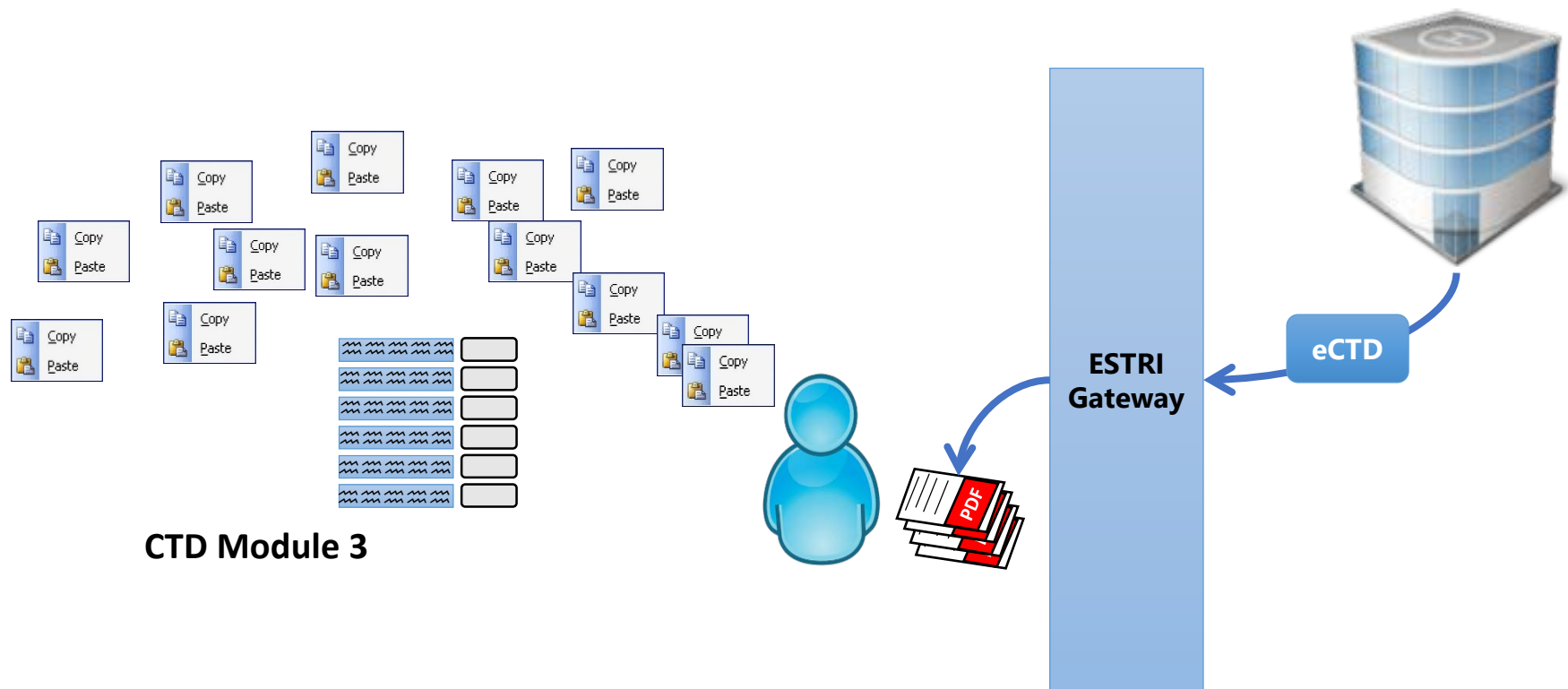
<結論>

- E2B (R3) は既にHL7 v3で実装されているため、FHIRに規格をアップデートすることは、喫緊の課題ではない。

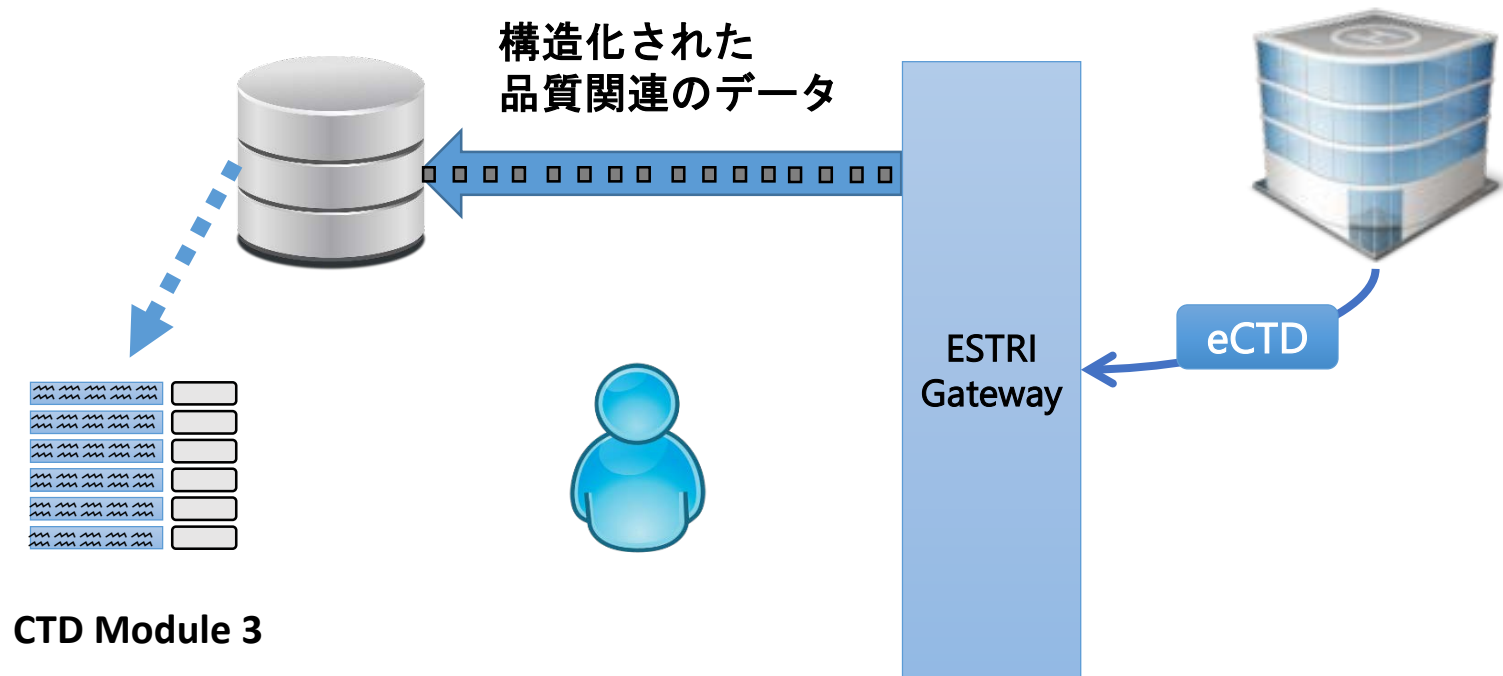
電子的構造化機会の提案（球出し）の流れ



US FDAからの品質関連トピック提案



US FDAからの品質関連トピック提案



US FDAからの品質関連トピック提案

Where to Look To Find What You
Need to Complete a Review

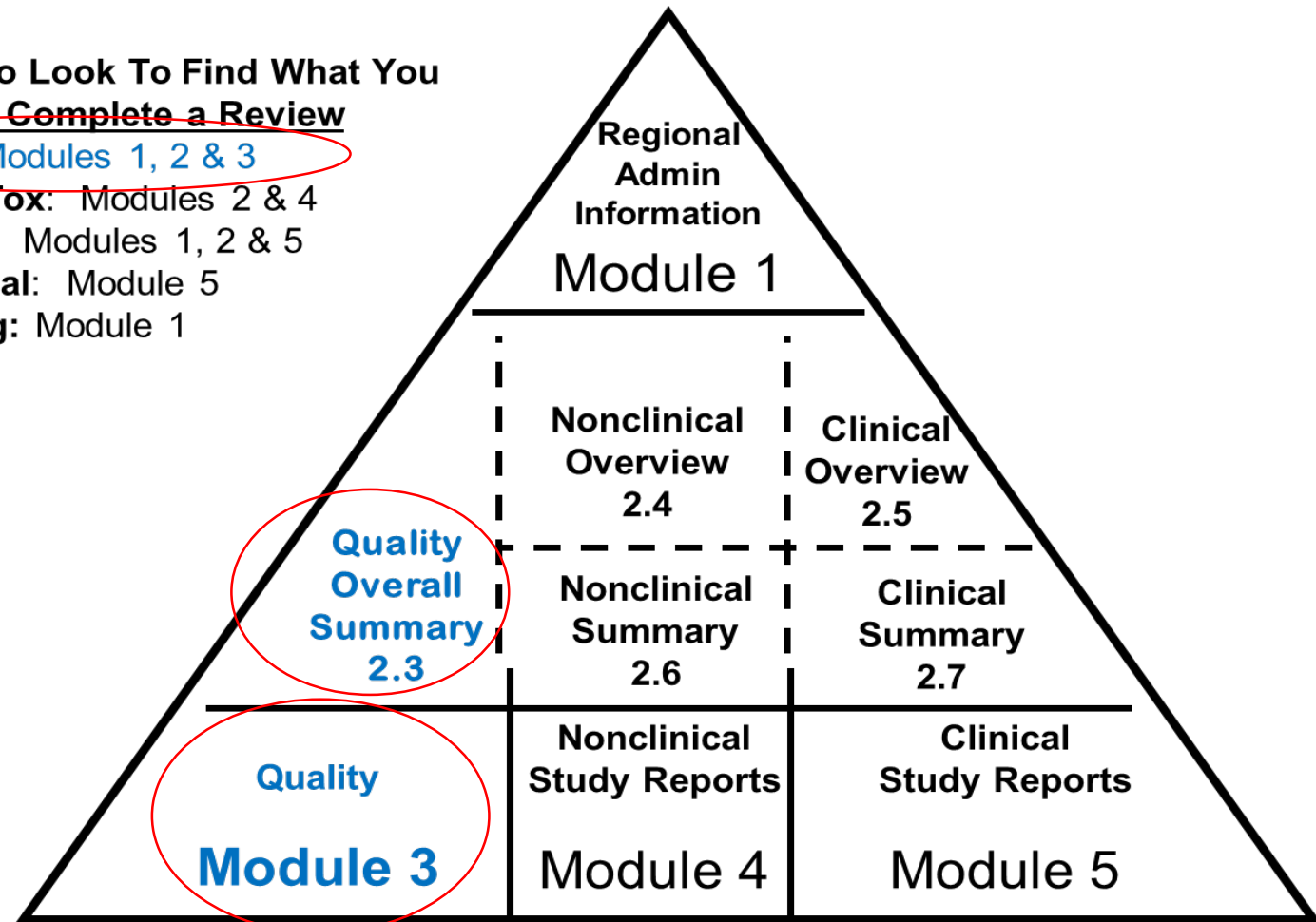
CMC: Modules 1, 2 & 3

Pharm/Tox: Modules 2 & 4

Clinical: Modules 1, 2 & 5

Statistical: Module 5

Labeling: Module 1



US FDAからの品質関連トピック提案

- US FDAからの品質関連トピック提案について、インフォーマルなレベルでの関心
 - ◆興味あり : FDA、HC、JPMA、PhRMA、NMPA、EU、SwissMedic、WHO
- 今後、他のQ(品質)グループとの対話を行う予定
→2019年11月までにトピック提案のリバイスを行う。

M11 とのジョイントミーティング

<背景>

- ICH M11は、M2のプロジェクト提案により発足したトピックである。
- M11ラポーターより、データ交換、データモデル、バージョンコントロール等の技術的観点について、M2に質問が寄せられた。アムステルダム会合では、M2とM11でジョイントミーティングを行い、当該質問に対する議論を行った。

<結論>

- 今後もM2及びM11のラポーターが継続的な情報交換を行うこととなった
(定期的なミーティングが行われる予定)

その他

<背景>

- M2は、ICHの活動中のトピックに対して電子化の機会提案について助言を行うために、作成中のガイドラインのレビューを実施している。

<結論>

- 今回のアムステルダム会合では、以下のStep3、4文書がレビューの対象であった。現時点では、特に電子化の機会提案はないとの結論に至った。(主に評価したトピックは、S5及びS11)

【評価対象トピック】

- ✓ M9-Biopharmaceutics Classification System-based Biowaivers
- ✓ M10-Bioanalytical Method Validation
- ✓ Q12-Lifecycle Management
- ✓ S5(R3)-Reproductive Toxicology
- ✓ S11-Nonclinical Paediatric Safety

本日の内容

- M2の位置づけ・役割
- アムステルダム会合の主な結果
 - ◆ FHIRに関するWhite Paperの作成
 - ◆ E2Bとのジョイントミーティング
 - ◆ 新規トピック提案
 - ◆ M11とのジョイントミーティング
 - ◆ その他
- 今後の予定

今後の予定

期限	予定
2019年7月	FHIRに関する White paperの更新、回覧
2019年7月	E2Bと共にService Level Understandingの最終化
2019年9月	ESTRIの更新（E2Bのページ）
2019年9月	FHIRに関するM8-M2サブグループのワークプランをMCに送付
2019年11月	FHIRに関するM8-M2サブグループにおいて、eCTD v4の実装に関する評価の結果をまとめ終わる
2019年11月	OIDの維持管理プロセスの文書化と発行
2019年11月	新規プロジェクト提案のリバイス