

M2： 医薬品規制情報の伝送に関する 電子的標準

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部審査企画課 調整専門員
沼澤宏治

本発表は演者の個人的見解を含むものであり、PMDA及びICH M2の公式な見解ではないことにご留意ください。

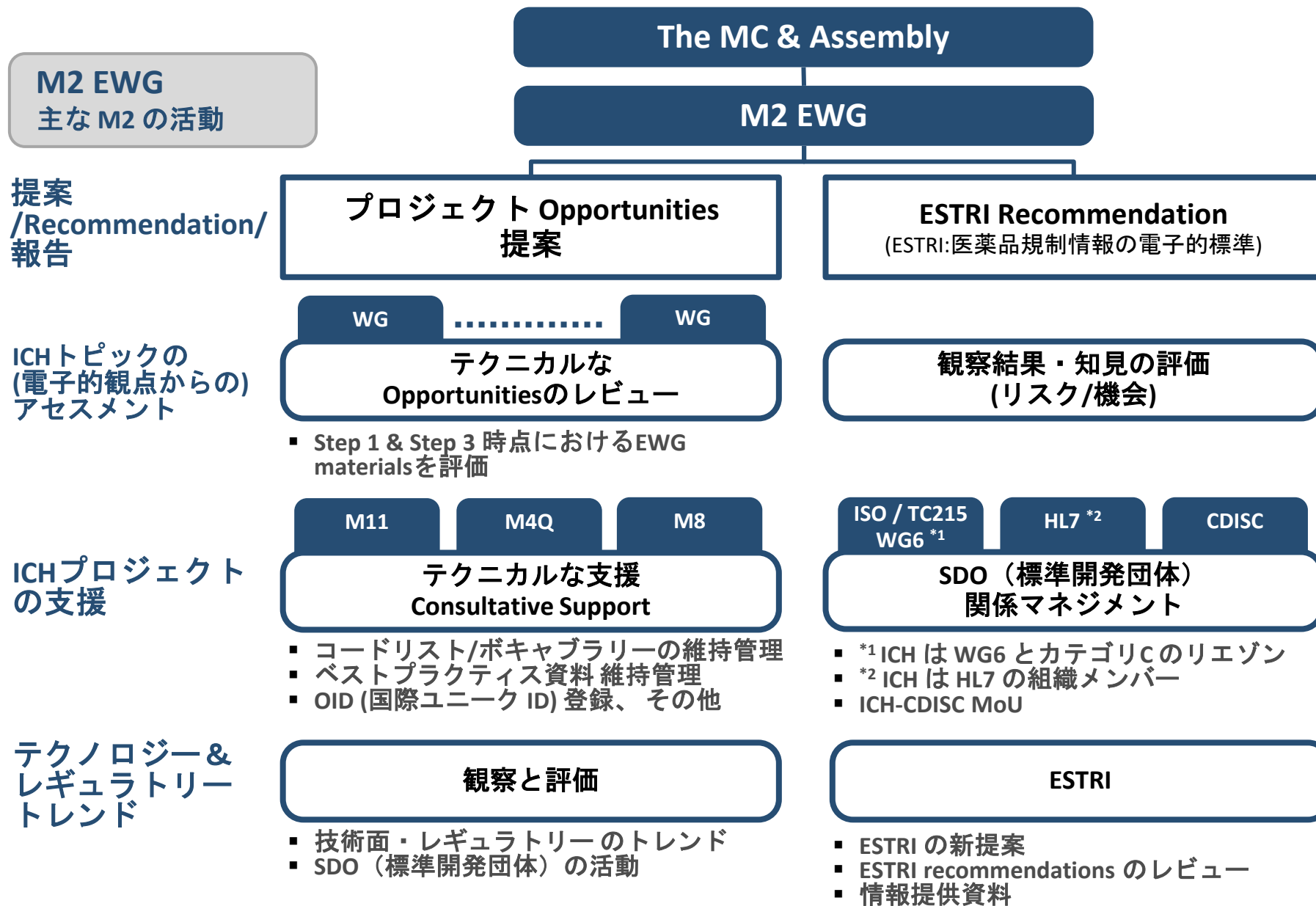
本日の内容

- ICH M2の概要
- モントリオール会合での議論内容
 - ・ M11関連事項
 - ・ SDOプロセスの合理化
 - ・ AI Proof of Concept
 - ・ ICH用語のハーモナイゼーション
 - ・ ESTRI Recommendation
- 今後の予定
- まとめ

ICH M2の概要

ICH M2の概要

- 1994年にEWG設置以来、活動を継続。
- 現時点における役割
 - 情報技術・標準の評価とICHへのRecommendation
 - 電子化の要素を含むProject Opportunitiesの提案
 - 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



モントリオール会合での議論内容

M11関連事項

< 背景 >

- M11は臨床試験プロトコルの包括的構造と柔軟な内容構成を示すガイドラインを作成することを目的としたICH EWG。ガイドラインは項目名等を示すことに加え、臨床試験プロトコルの情報の電子的交換を可能とする技術的仕様についても含む。その成果物として、ガイドラインの他にプロトコルテンプレート、技術仕様、技術的実装ガイドが作成される予定となっている。
- M2は、M11-M2サブグループを形成し、テクニカルな側面から支援を行っている。

M11関連事項

< 報告内容 >

CDISCがNCI（National Cancer Institute）のボキャブラリーの維持管理を担当する状況の下、M2として以下を行う。

- ICHコードリストのダウンロードファイルフォーマットをNCI Enterprise Vocabulary Services の協力を得て特定
- CDISCによるM11用語およびICH-CDISC MoUに従った定義に関する専門用語の維持管理プロセスの開始
- HL7 Vulcanと連携したICH技術実装ガイド作成のための技術支援をM11に提供

SDOプロセスの合理化

< 背景 >

SDOプロセスは非常に時間がかかるため、M2 EWGはSDOプロセスの合理化に着手し、2020年11月にStreamlined SDO Process案をMCに提出した。これに対してMCから質問があり、M2より回答したが、その後MCからの指示は得ていない状況であった。

< 報告内容 >

- MCに提出したStreamlined SDO processをレビューし、各ステップ並びにICH実装ガイドの策定を明確化して更新し合意した。
- 各ステップについて、今後詳細なガイダンスと推奨事項を作成する。
- 特定のSDOに依存しない一般的な形でプロセスのスコープを改訂する。
- M2は、モントリオール会議の後も、2025年6月までに第1次草案の完成期限を目標として、SDOプロセスを引き続き改善する。

AI Proof of Concept

<背景>

生成AIについて、ICHにおいてはガイドラインの作成時におけるコメント処理に活用できるのではないかとM2で検討している。モントリオール会合ではその検討状況が報告された。

<報告内容>

- 米国FDA CBER HIVEのAI支援によるコメント処理がE6で行われた。その感触は肯定的で時間が節約された。
- HIVEツールは現在、M14パブリック・コメントのレビューを支援するために評価中。内容としてはコメントの前処理、除外、グループ化が含まれる。その他のツールの選択肢は、以下のとおり:
 - ✓ Docxonomy
 - ✓ 市販のAIツール
- M14 AI POCの評価は、2025年4月までに完了する予定。
- 考察:
 - ✓ 全てのコメントが必ずしも公表されているわけではない(機密性)
 - ✓ コメント提出のための共通フォーマットの必要性
 - ✓ ツールはEWGが容易にアクセス可能であること

ICH用語のハーモナイゼーション

< 報告内容 >

- ICHのガイドラインに渡り用語の不整合の課題がある
 - CIOMS、M4Q、M11等の議論があることから管理主体のあり方など考え方を整理し、ICH の用語のハーモナイズに取り組む
 - ✓ 最初のテストケースとしてM4Qの用語 (シノニム) の整列を高次の一般的なコンセプトで表す方法を提示予定
 - ✓ このアプローチはNCI EVS モデルに類似
 - ✓ 複数のリージョン固有の定義を、一つの高次の概念にリンクする。この概念は統合化アンカーとして機能しリージョン固有の定義は、その詳細を維持できる
- 例) 「品質」はICH Q10、Q3D、Q6A、Q8、Q9 でそれぞれ定義が異なる。「品質 (一般)」という高次の概念は、すべての定義を包含する。各ガイドラインは包括的用語にリンクしEWG固有のニュアンスを排除することなく一貫性を保つことが可能

ESTRI Recommendation

< 背景 >

- ICHウェブサイトに掲載されているM2 Recommendation tableの情報更新の有無等を対面会合時に確認している

[URL:<https://www.ich.org/page/m2-recommendations-technical-references>]

< 報告内容 >

- 規制当局(EU、FDA、MHLW/PMDA、Health Canada、Swissmedic)のImplementation Statusを更新した
- NMPA (中国) とANVISA (ブラジル) のStatusのカラムを同表に追加することとした
- その他の規制当局についても同表に掲載すべきか、どのような手順で判断すべきか、ICH事務局に確認する予定

今後の予定

予定期日	内容
2025年4月	M14 AI Comment Process Proof of Conceptの評価結果
2025年6月	NCI EVSからICHコードリストを入手するためのユーザーガイド
2025年6月	NCIと協力し、ICHコードリストのダウンロードのためのファイルフォーマットを特定する
2025年6月	用語一覧管理文書の更新
2025年6月	SDOプロセスのドラフト(第1稿)作成
未定	ICH用語のハーモナイゼーション

まとめ

- モントリオール会合の議論内容
 - M11関連事項
 - ✓ M2としてのアクションアイテムを取り決めた
 - SDOプロセスの合理化
 - ✓ Streamlined SDO Processをレビュー、第一稿を作成予定
 - AI Proof of Concept
 - ✓ コメント処理への利用を評価中
 - ICH用語のハーモナイゼーション
 - ✓ 検討中
 - ESTRI Recommendation
 - ✓ 各国規制当局のimplementation statusの更新、NMPAとANVISAの追加

ご清聴ありがとうございました