

ICHモントリオール会合 即時報告会

M11：電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書
(Clinical electronic Structured Harmonised Protocol)

医薬品医療機器総合機構
新薬審査第一部
坂口 宏志

背景

現在の状況

- 現在、ICH E6等で臨床試験プロトコルに記載すべき内容がおおまかに示されている。
- TransCelerate、米国NIHは各々で臨床試験のプロトコルのテンプレートを作成している。

本トピックの発案と期待

- 本トピックはICH M2による産業界における標準作成活動のモニタリングから生まれた。
- 臨床試験プロトコルを、国際的に調和され構造化されたものとすることで、レビューや情報交換の効率化が期待される。

コンセプトペーパーアウトラインより

現状では…

プロトコルA

目次

1. 治験実施計画書の要約
2. 治験実施スケジュール
3. 緒言
4. 目的及び評価項目
5. 治験デザイン
6. 治験対象集団
7. 治験薬及び併用薬
8. 中止基準
9. 治験の評価と手順
10. 統計学的考察
11. Reference
12. Appendix

プロトコルB

目次

- 治験計画の概要
1. 略語及び用語の定義
 2. 背景情報
 3. 治験の目的
 4. 対象
 5. 試験デザイン
 6. 評価項目
 7. 試験方法
 8. 併用薬及び併用療法
 9. 検査・観察項目及び時期
 10. 有害事象
 11. 中止基準
 12. 治験薬
 13. 統計解析
 14. 倫理
 15. 治験薬実施計画書の遵守、逸脱及び改訂
 16. 治験の終了、中止及び中断
 17. 症例報告書
 18. 原資料の直接閲覧
 19. 治験の品質管理及び品質保証
 20. 記録の保存
 21. 公表
 22. 治験実施期間
 23. 治験実施体制
 24. 参考文献

ICH M11の目的

M11の目的

- 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の作成
- ガイドラインでは項目名等を示すことに加えて、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も作成

コンセプトペーパーアウトラインより

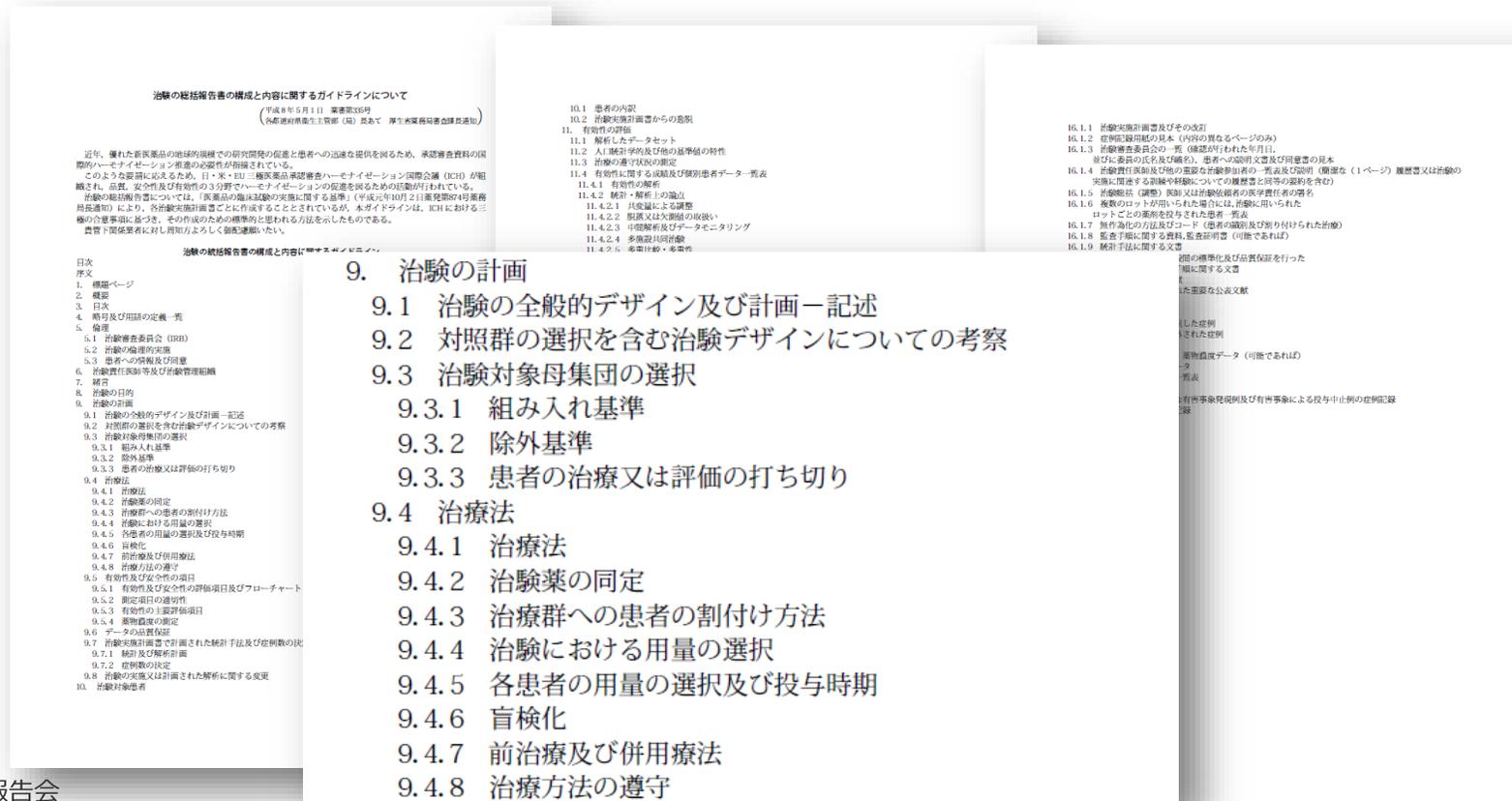


Clinical electronic Structured Harmonised Protocol

構造化・電子化された文章の例：CSR

ICH E3 治験総括報告書

「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」で構造化



構造化・電子化された文章の例:CTD/eCTD

ICH-M4/M8

新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領（M4）で構造化され、さらにM8で電子化されている。

第一 緒言

近年、優れた医薬品の国際的な研究開発の促進及び患者
供はかるため、承認審査資料の国際的なハーモナイゼー
必要性が指摘されている。このような要請に応えるため、E
規制調和国際会議（ICH）が組織され、新医薬品の承認申
を固めるための活動が行われている。「コモン・テクニカル
ト（国際共通化資料）」（以下「CTD」という。）が合意
は、承認申請書に添付すべき資料の編纂作業の重複を軽減
における新医薬品にかかわる情報交換を促進し、もって有効
医薬品の迅速な提供に資することを目的として、ICHにお
かものである。

2. 第2部（モジュール2）：CTDの概要（サマリー）

(1) 第2部（モジュール2）から第5部（モジュール5）の目次

(2) 緒言

(3) 品質に関する概括資料

(4) 非臨床試験の概括評価

(5) 臨床に関する概括評価

(6) 非臨床試験の概要文及び概要表

① 薬理

② 薬物動態

③ 毒性

(7) 臨床概要

① 生物薬剤学試験及び関連する分析法

② 臨床薬理試験

③ 臨床の有効性

④ 臨床的安全性

⑤ 参考文献

⑥ 個々の試験のまとめ

ICH eCTD仕様

概要

ICH M4 専門家作業部会（EPD）
れたところであるが、本文書ではICH M8 専門家作業部会による電子化コ
キムメント（Electronic Common Technical Document eCTD）の仕様変更が
製薬企業から出願に際してのインクフォーマットと実装され、同時に電
成、審査、ライフサイクル管理および保管を容易にすることを視野に入
は、技術的に有効な電子化申請資料の基準を示す。本仕様書の目的は、企業は
申請資料の電子化申請に必要な仕様を提示することであり、企業はよ
衆としていない。

背景

eCTDの仕様は、ICH M4 専門家作業部会が発表したCTDの中で定義され
る。CTDとは、モジュール、セクションおよび文書の編纂がなされている
よび内容を定義する際の基準として、CTDで規定された項目の構成とレベル
必要な場合はeCTD仕様固有の詳細が定義されている。

基本的にはeCTDではオープンスタンダードを利用する。一般には、広く利用さ
ラスタンダードとみなすことができるようなオープンスタンダード（企業標
standard）を含むことが望ましい。

範囲

M4 専門家作業部会で定義されたCTDは、各欄における申請に必要な申請書
るわけではない。CTDでは全地域共通な第2部（モジュール2）から第5
部（モジュール5）の範囲に限定されている。CTDには「第1部（モジュール1）」も
含まれていない。

仕様変更管理

- 申請資料内および申請資料間の検索
- eCTD全体およびその後の修正/変更申請に渡るナビゲーション

共通フォーマット

eCTD申請に利用できる共通フォーマットは以下の通りである。

- 記述的：PDF（Portable Document File）
- 構造化：XML（Extensible Markup Language）
- グラフィック：可能な場合は常にPDFを用いる。次のフォーマットは、利用が適切な場合、あるいはPDFが使用できない場合に利用する：JPEG（Joint Photographic Experts Group）、PNG（Portable Network Graphics）、SVG（Scalable Vector Graphics）、およびGIF（Graphics Interchange Format）。場合によっては、超高分像度に対応した特殊なフォーマットが適切なこともあり得る。

プロトコルテンプレートでは…

ICH-M11

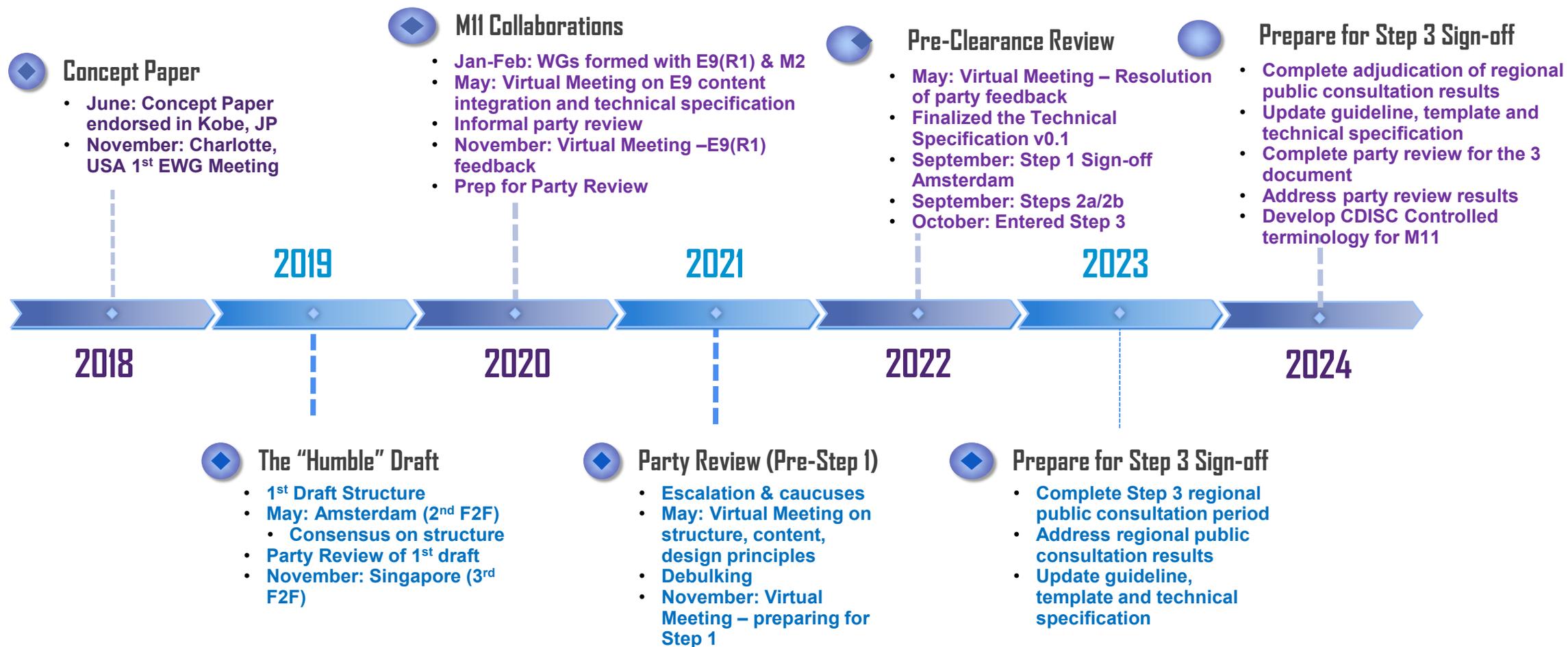
単一のトピックで治験実施計画書について構造化及び電子化の両方を目指す



M11を構成する3つの文書

文書	概要
ガイドライン本文	テンプレート及び技術仕様の設計原則等について言及
テンプレート (Template)	項目名 (header) 、項目内の共通文章 (common text) 等を含むプロトコルのテンプレート
技術仕様 (Tech Spec)	臨床試験プロトコルに関する情報の電子的交換 (electronic exchange) を可能とするための仕様

これまでの検討の経緯



モントリオール会合前の状況

- パブコメにおいて寄せられたコメントに対して、福岡会合以降に実施したテレカン等を介して対応し、それに基づきテンプレート及び技術仕様をアップデート
- M11で使用する統制用語の管理等に関するCDISCとのMoUの締結
- ガイドライン、テンプレート、技術仕様について、パーティーレビューを実施（2024/9）。また、併せてCDISC CTについて、CDISCとしてのパブコメも実施
- パーティーレビューで得られたコメントに対して、サブグループに分かれて対応を開始

本対面会合における成果の概要

- テンプレートについて、パーティーレビューで得られたコメントに対して概ね対応完了。技術仕様についても、上記で得られたコメントの対応を実施
- CDISC CTについて、パーティーレビュー等で得られたコメントに対しても対応開始
- トレーニングマテリアルについて、Harvard MRCTと継続して議論を実施
- 技術仕様及びTechnical implementation guide（FHIRでの実装を可能とする文書）の開発プロセス等についてICH M2と意見交換
- Step3/4到達後の各文書のメンテナンスのための体制について議論を開始

今後の予定

時期	作業内容
~2025/2	テンプレート・技術仕様のアップデート、QC完了
2025/2~4	技術仕様に関するパブコメ実施 (アップデートしたテンプレートも併せて提示する予定)
2025/4~6	技術仕様に関するパブコメ対応
2025/7~9	ガイドライン・テンプレート・技術仕様に関するQC完了
2025/10or11	ガイドライン・テンプレート・技術仕様に関するStep 3/4 sign-off

現時点の予定です

M11 EWG参加団体（参考）

- MHLW/PMDA
- FDA *
- EMA **
- Health Canada
- ANVISA（ブラジル）
- National Center（カザフスタン）
- NMPA（中国）
- TFDA（台湾）
- HSA（シンガポール）
- CDSCO（インド）
- SFDA（サウジアラビア）
- JPMA
- PhRMA
- EFPIA
- BIO
(Biotechnology Industry Organization)
- IFPMA
(International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations)
- IGBA
(International Generic and Biosimilar Medicines Association)

* Rapporteur

** Regulatory Chair

ご清聴ありがとうございました。