

# ICHマドリード会合 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

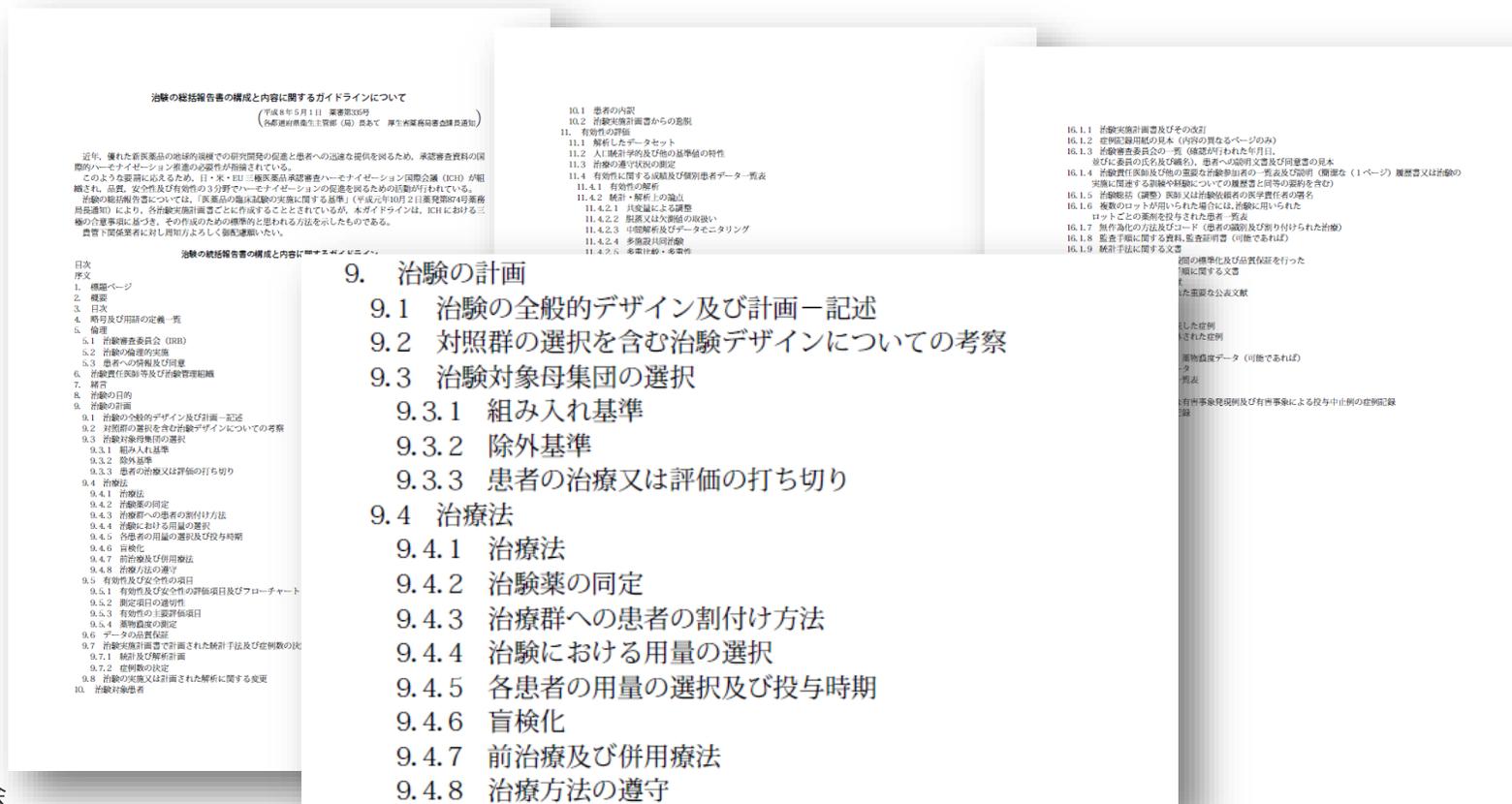


Clinical electronic Structured Harmonised Protocol

# 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

- (5) 起源又は発見の経緯及び開発の経緯
- (6) 外国における使用状況等に関する資料
- (7) 同種同効品一覧表
- (8) 添付文書（案）
- (9) 一般的名称に係る文書
- (10) 患薬・劑薬等の指定審査資料のまとめ

### ICH eCTD仕様

#### 緒言

「コモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）」がICH M4 専門家作業部会（EXP）  
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モン・  
キムメント（Electronic Common Technical Document: eCTD）の仕様規定及び  
製薬企業から当局に提出するためのソフトウェアと定義され、同時に電  
成、審査、ソフトウェアの管理および保管を容易にすることを視野に入れている  
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、企業間による規格  
象としていない。

#### 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、ソフトウェア、ソフトウェア及び文書の機能が定義されている。  
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は  
必要な場合はeCTD仕様書の詳細が定義されている。

基本的にeCTDではオープンスタンダードを利用する。一般には、広く利用され  
タ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、各域における申請に必要な申請資料  
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  
5）にわたってのみ定義されている。CTDには「第1部（モジュール1）」（申請

- 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

#### 仕様変更管理

eCTD仕様は、年月と共に変更が変更することが想定される。仕様の内容に影響を及ぼす要  
因としては、以下が考えられる（ただし、これに限るわけではない）。

- CTDの内容変更があった場合、あるいは6月に情報が追加された場合、または内容  
と構成について、さらに詳細な定義がなされた場合
- 地域における申請の要件CTDの範囲外に変更が生じた場合
- eCTDで使用されている規格標準が更新された場合
- eCTDの作成や利用に有益と考えられる新たな規格標準が見出された場合
- 新たな機能的要件が加わった場合
- 全ての関係組織によるeCTDの使用経験に基づき得る

### 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

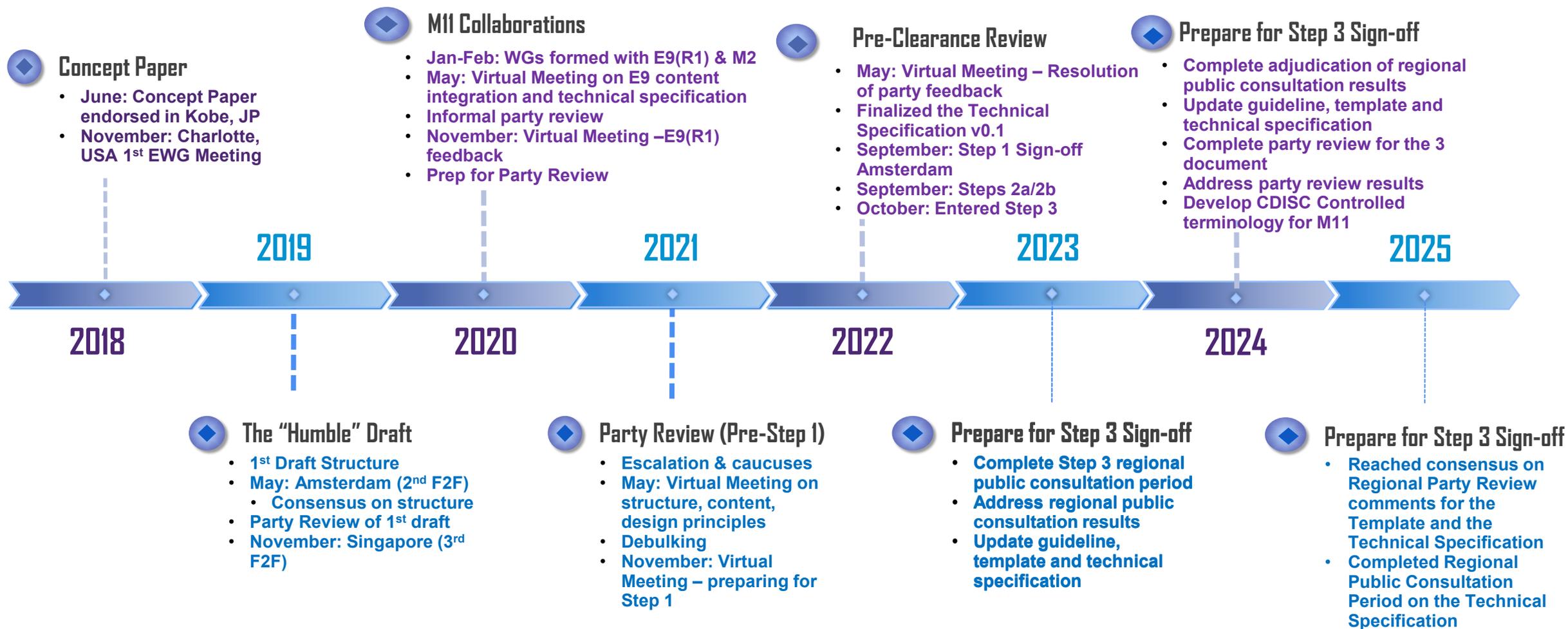
単一のトピックで治験実施計画書について構造化及び電子化の両方を目指す



# M11を構成する3つの文書

文書	概要
ガイドライン本文	試験実施計画書テンプレート及び技術仕様の設計原則等を説明が示される
試験実施計画書テンプレート	試験実施計画書のテンプレートであり、構成、項目名、共通文章等が示される
技術仕様	試験実施計画書を電子的に構造化する際に基礎となる情報が示される

# これまでの検討の経緯



# マドリード会合前の状況

- 2024年に実施したパーティーレビューで得られたコメント対応を完了し、テンプレート及び技術仕様をアップデート
- アップデートされた技術仕様について、2回目のパブコメを実施し、多くの地域でパブコメを終了（本邦においては2025/4/1～5/1まで実施）
- パブコメで得られたコメントに対して予備的な検討を開始

# 本対面会合における成果の概要

- 技術仕様についてパブコメで得られたコメント（160弱）について概ね対応が終了。
- M2のメンバーも含めてFHIR形式によりプロトコルの電送を可能とするための技術的な文書であるTechnical Implementation Guide（TIG）の開発・テストのプロセスについて議論を行った。
- トレーニングマテリアルの作成方法や成果物の概要について議論を行った。

# 今後の予定

時期	作業内容
2025/7~8	ガイドライン・テンプレート・技術仕様に関するQC完了
2025/11	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

- 上記の他、トレーニングマテリアル及びTIGについても作成する方針にて検討中。

# 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。