

# ICHシンガポール会合 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は各自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して、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

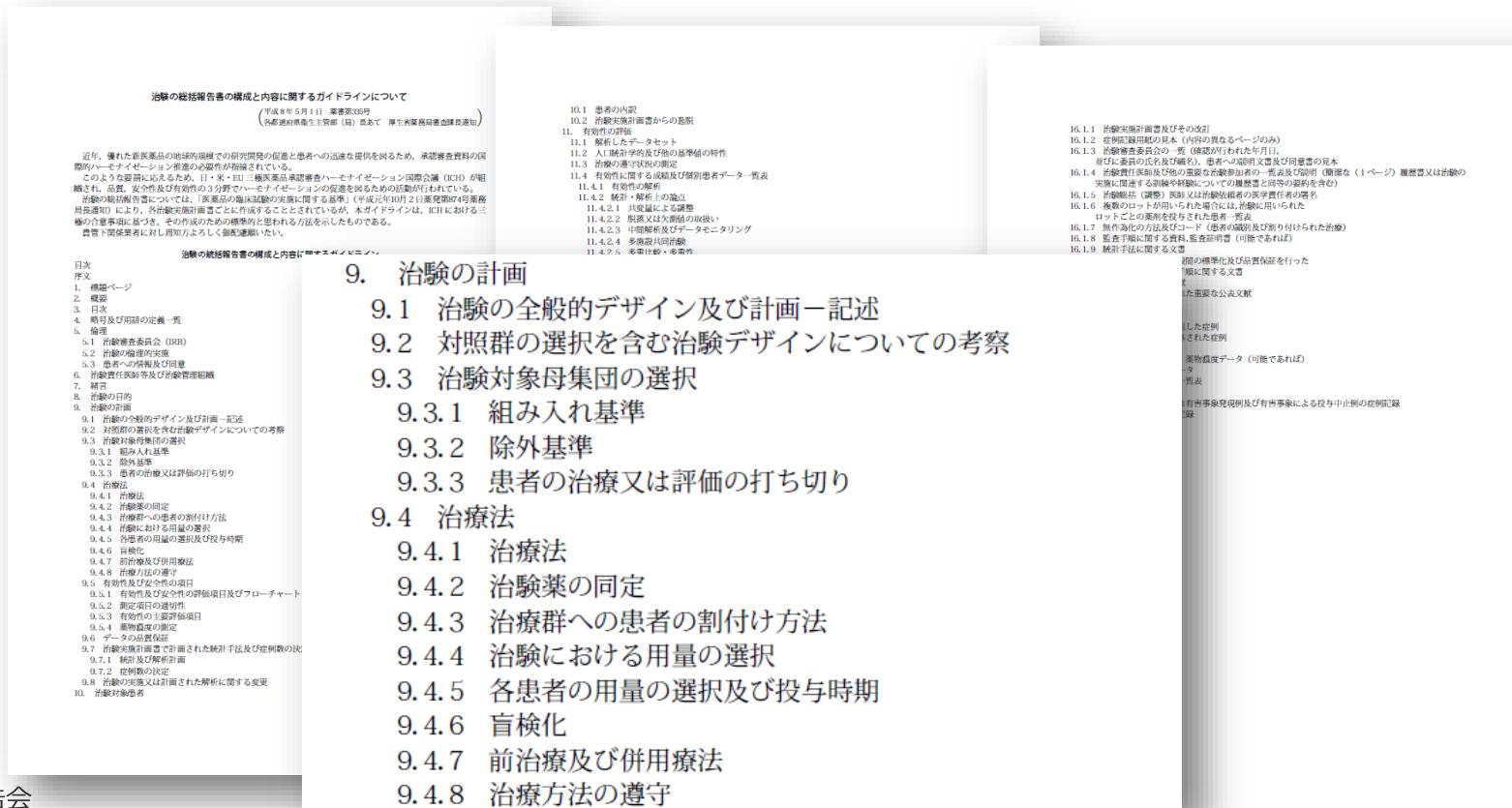


Clinical electronic Structured Harmonised Protocol

# 構造化・電子化された文章の例：CSR

# ICH E3 治験総括報告書

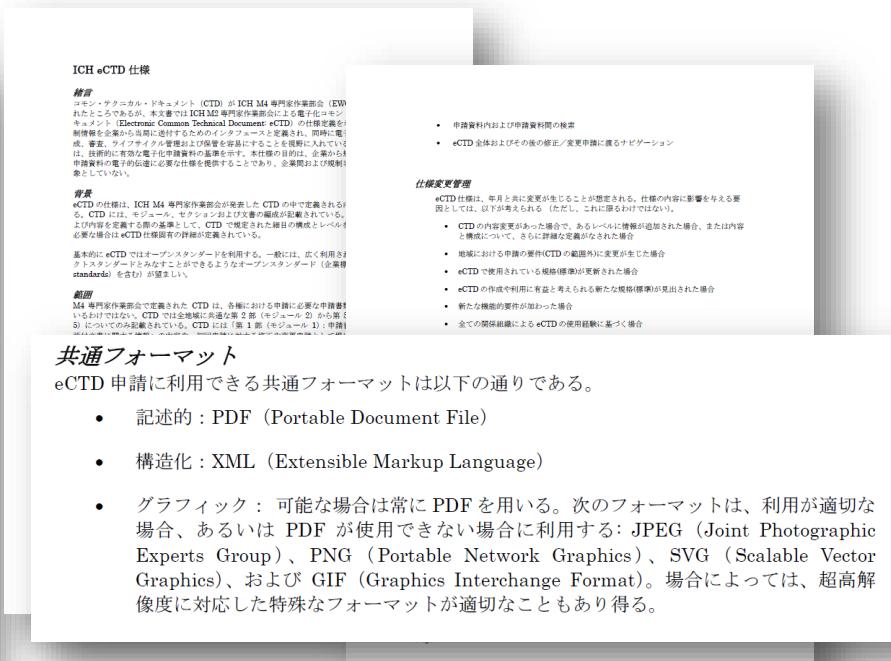
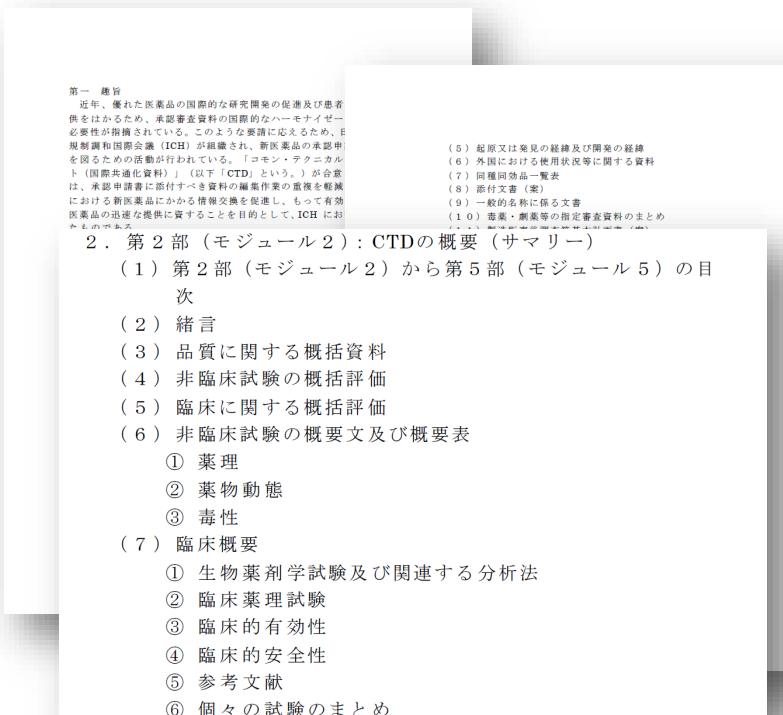
## 「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」で構造化



# 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。



# プロトコルテンプレートでは…

## ICH-M11

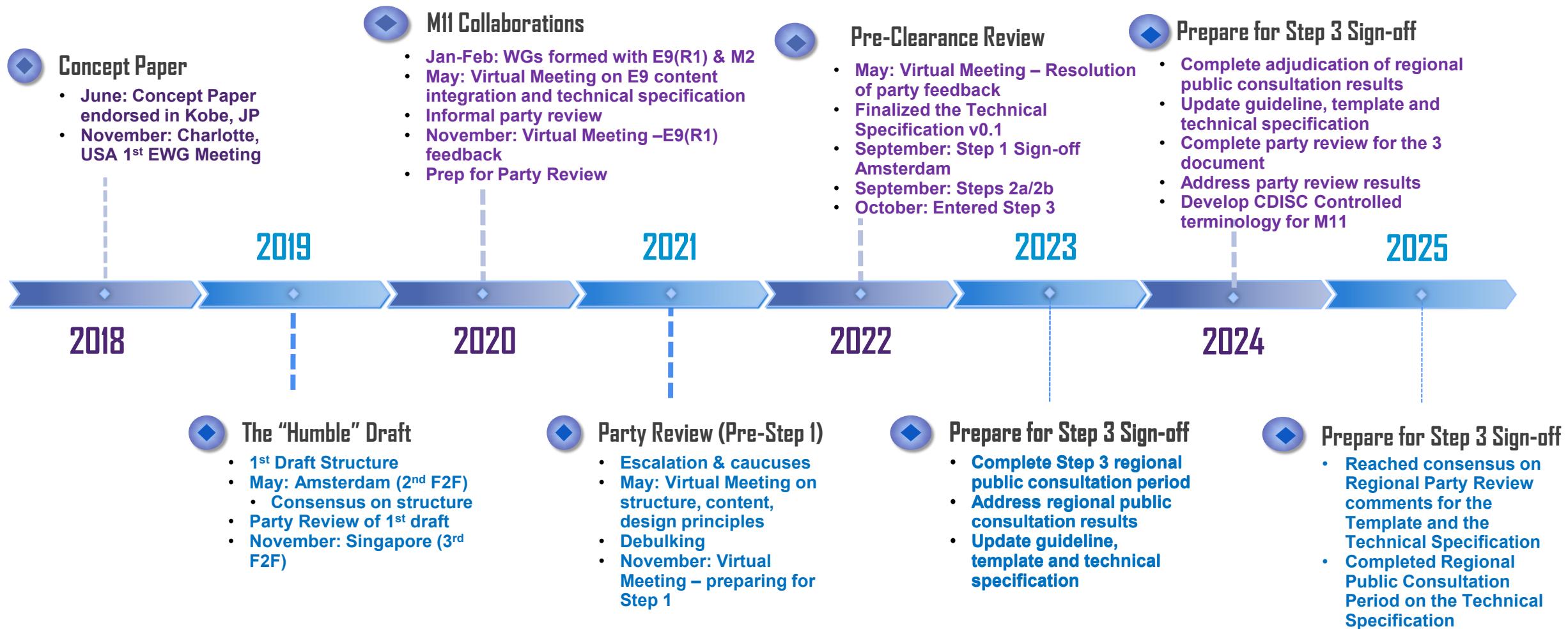
単一のトピックで治験実施計画書について構造化及び電子化の両方を目指す



# 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



# シンガポール会合前の状況

- 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回目のパブコメで得られたコメントに対応
- トレーニングマテリアルの作成を開始

# 本対面会合における成果の概要

- ガイドライン、テンプレート、技術仕様についてStep 3/4 sign-offに到達
- トレーニングマテリアルの各モジュールについて議論を行った。基本的にはプロトコルの記載ではなく、テンプレートの作成方法に関する内容を提供する予定。
- テンプレート等のメンテナンスの体制に関する議論を開始した。

# プロトコルテンプレートの構成

1 Protocol Summary	8 Trial Assessments and Procedures
2 Introduction	9 Adverse Events, Serious Adverse Events, Product Complaints, Pregnancy and Postpartum Information
3 Trial Objectives and Associated Estimands	10 Statistical Considerations
4 Trial Design	11 Trial Oversight and Other General Considerations
5 Trial Population	12 APPENDIX: Supporting Details
6 Trial Intervention And Concomitant Therapy	14 APPENDIX: Glossary Of Terms And Abbreviations
7 Participant Discontinuation of Trial Intervention and Discontinuation or Withdrawal From Trial	15 APPENDIX: References

<https://www.ich.org/page/multidisciplinary-guidelines>

# テンプレートと技術仕様の関係

## テンプレート：

- Human-readableな文書であり、構成・項目立てが視覚的に表示されると共に、各項目に記述する内容も簡潔に記載される。

## 技術仕様：

- 試験実施計画書テンプレートを技術的に表現した文書であり、電子的に構造化するにあたって必要となる基礎的な情報を提供する文書
- 試験実施計画書テンプレートでは記載しきれていない試験実施計画書の構成の詳細や用いるべき用語等、試験実施計画書作成に関するルールが記述される。

# テンプレートと技術仕様の関係

## 試験実施計画書テンプレートの記載

### 5.2 Inclusion Criteria

Inclusion criteria are characteristics that define the trial population, i.e., those criteria that every potential participant must satisfy to qualify for trial enrollment.

To be eligible to participate in this trial, an individual must meet all the following criteria:

<#> <Inclusion Criterion>

Add criteria as needed. Consider numbering the criteria sequentially.

## 実際の試験実施計画書の記載

### 5.2 Inclusion Criteria

To be eligible to participate in this trial, an individual must meet all the following criteria:

- 1       xxx
- 2       yyy
- 3       zzz

実際は以下のように構築

- ① 番号を付す
- ② 選択基準をテキストで記載
- ③ 必要に応じて上記の構造を繰り返す

# テンプレートと技術仕様の関係

## 5.2 Inclusion Criteria

Inclusion criteria are characteristics that define the trial population, i.e., those criteria that every potential participant must satisfy to qualify for trial enrollment.

To be eligible to participate in this trial, an individual must meet all the following criteria:

<#>

<Inclusion Criterion>

Add criteria as needed. Consider numbering the criteria sequentially.

Term (Variable)	<#>
Data Type	Number
Data (D), Value (V) or Heading (H)	D
Definition	N/A
User Guidance	Add criteria as needed. Consider numbering the criteria sequentially.
Conformance	Optional
Cardinality	One to one
Relationship content from ToC representing the protocol hierarchy	5.2
Value	# is an integer < criterion identifier >
Business rules	<b>Value Allowed:</b> Yes <b>Relationship:</b> 5.2 Inclusion Criteria <b>Concept:</b> Sequential number
Repeating and/or Reuse Rules	Yes, repeatable for each inclusion criteria

Term (Variable)	<Inclusion Criterion>
Data Type	Text
Data (D), Value (V) or Heading (H)	D
Definition	C25532 For review purpose, see definition of the controlled terminology below The criteria in a protocol that prospective participants must meet to be eligible for participation in a study.
User Guidance	Add criteria as needed. Consider numbering the criteria sequentially.
Conformance	Required
Cardinality	One to one
Relationship content from ToC representing the protocol hierarchy	5.2
Value	Text
Business rules	<b>Value Allowed:</b> Yes <b>Relationship:</b> to Number #, 5.2 Inclusion Criteria <b>Concept:</b> C25532
Repeating and/or Reuse Rules	Yes, number consecutively, repeatable for each inclusion criteria, if deleted do not replace, do not duplicate

# 統制用語の使用

試験実施計画書で頻出する用語は、試験実施計画書間で同一の用語が用いられるよう統制用語 (Controlled terminology) が設定されている

Term (Variable)	[Control Type]
Data Type	Valid Value
Data (D), Value (V) or Heading (H)	V
Definition	<p>C49647</p> <p>For review purpose, see definition of the controlled terminology below</p> <p>A characterization or classification of the comparator against which the study intervention is evaluated.</p>
User Guidance	Control method (for example, placebo, active comparator, low dose, historical, standard of care, sham procedure, or none [uncontrolled])
Conformance	Required
Cardinality	One to one; One to Heading; One to Sponsor Protocol Identifier
Relationship content from ToC representing the protocol hierarchy	1.1.2
Value	Placebo (C49648); Active Comparator (C49649); Dose Response (C120841); Different Dose or Regimen (CNEW); External (CNEW); Sham procedure (C184727); or No Control (C120841)
Business rules	<p><b>Value Allowed:</b> Yes</p> <p><b>Relationship:</b> Row Title; Sponsor Protocol Identifier</p> <p><b>Concept:</b> C49647</p>
Repeating and/or Reuse Rules	No

用いるべき統制用語と、それを特定するコード (C code) はテンプレートではなく技術仕様に記載

# 今後の予定

時期	作業内容
2026/5	トレーニングマテリアル完成

現時点の予定です

- 上記の他、継続的にメンテナンスを行うためのプロセスについても検討を行う予定。
- 今後、Step5に向け、日本語版の作成を行う。

# 本邦での実装に向けて

現時点での見込みです

- 当面は、治験届提出時等には従前どおりPDFでの提出を受け付ける。
- プロトコルの構造については、ICH M11プロトコルテンプレートに準拠することを推奨する。
- 電子化されたプロトコルの提出の受け入れや、受け入れる場合の詳細については、今後の状況も踏まえて検討する予定。

# 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。