

「ICH M11 電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書
(CeSHarP) (案)」に関する御意見の募集について

令和5年1月18日
厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課

医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）は、各国又は地域の医薬品規制当局と製薬業界の代表者が協働して医薬品規制に関するガイドラインを作成することを目的とした国際会議です。

厚生労働省は ICH で採択されるガイドラインを、我が国の規制に取り入れることとしているため、ICH で取りまとめられたガイドライン案について、広く国民の皆様から御意見を賜るべく、御意見を募集することとしています。

今般、ICH において、「ICH M11 電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書 (CeSHarP) (案)」が取りまとめられ、新たなガイドライン案として提案されました。

本ガイドライン案は、各国規制当局に受け入れられるよう臨床試験実施計画書のテンプレートを提示し、国際的調和を促進することを目的としています。

つきましては、本件に関する御意見を以下の要領で募集いたします。お寄せいただいた御意見につきましては、ICH における最終的なガイドラインの採択に向けた協議の参考とさせていただきます。

なお、お寄せいただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、あらかじめ御了承願います。また、電話での御意見は受け付けかねます。

記

1. 御意見の募集期間

令和5年1月18日（水）から令和5年3月17日（金）まで

2. 御意見の募集対象

別紙の「電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書 M11(ドラフト版)」、「電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書 M11 テンプレート (ドラフト版)」及び「電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書 M11 技術仕様 (ドラフト版)」

3. 御意見の提出方法

御意見は、「御意見送付用テンプレート」を用いて、以下の方法で提出してください。

電子メール添付による送付

電子メールアドレス：2buline@mhlw.go.jp

4. 御意見の提出方法

御提出いただく御意見等につきましては、日本語に限ります。

また、個人の場合は住所、氏名及び連絡先を、法人の場合は法人名、所在地及び連絡先を記載してください。御提出いただきました御意見については、住所、氏名及び連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御承知置きください。

なお、御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人が識別しうる記述がある場合又は法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合には、公表の際に当該箇所を伏せさせていただく場合があります。