

## ICH M11 ガイドライン案パブリックコメント 御確認にあたっての留意事項

### 1. ガイドライン本文（案）

ICH M11 ガイドラインは、ガイドライン本文、テンプレート及び技術仕様の3文書から構成されています。ガイドライン本文に示されている設計原則に基づき、ガイドライン本文に付随する文書としてテンプレート及び技術仕様が作成されています。

### 2. テンプレート（案）

テンプレートの英語版では、任意のレベル3のタイトルにおけるフォントの色や項目間の改行／改ページの有無等にばらつきがありますが、パブリックコメントを経て整備されていくことを踏まえ、参考和訳では英語版に沿ったフォーマットとしています。

テンプレートの参考和訳では、以下のスタイルを利用しています。

テキストの種類	フォントの詳細
共通テキスト	MS 明朝、見出しは MS ゴシック（黒字）
指示	MS ゴシック（赤字）
推奨テキスト	MS 明朝、見出しは MS ゴシック（青字） 最終版では以下に変更 MS 明朝、見出しは MS ゴシック（黒字）

見出しレベル	テンプレートのフォント
レベル1 (L1)	14 ポイント MS ゴシック（太字、黒字）
レベル2 (L2)	12 ポイント MS ゴシック（太字、黒字）
レベル3 (L3)	12 ポイント MS ゴシック（太字、黒字）
レベル4 (L4)	
番号なしの見出し	
本文	10.5 ポイント MS 明朝（標準書体、黒字）

### 3. 技術仕様（案）

電子的交換を実装するための文書である技術仕様は、版管理され、更新されていく予定です。現在の技術仕様は、SDO（Standards Development Organization）による電子的交換の標準の作成に用いられ、当該標準はパブリックコメントを経て技術実装ガイド（Technical Implementation Guide）となる見込みです。

技術仕様の要求事項（Content Requirements）はテンプレートに沿っているものの、利用の手引き（User Guidance）等において、テンプレートと逐語的には一致していない箇所があります。技術仕様の記述については、テンプレートとの更なる調整が行われます。なお、各表の項目名の参考和訳は示していますが、技術仕様の完成度は初期段階にあることを踏まえ、電子的な要求事項については原文表記としています。

以上