

医薬品規制調和国際会議

電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書
(CESHARP)

M11

ドラフト版

承認日：2022年9月27日

意見募集のため公開中

文書の変更履歴ページは省略する。

ICHガイドライン
臨床試験実施計画書の構成と内容
M11

目次

1. 緒言	1
1.1 背景	1
1.2 目的	1
1.3 適用範囲	2
2. 一般的な設計原則	2
2.1 電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書—テンプレート	2
2.2 電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書—技術仕様	3
3. テンプレートの規約と設計	4

1 **1. 緒言**

2 **1.1 背景**

3 試験実施計画書は、ヒトを対象とした医薬品の臨床試験の実施及び解析についての方法及び手
4 順を記述する。現在に至るまで、治験依頼者間で一貫性を保つための試験実施計画書のフォーマ
5 ット及び内容、並びに試験実施計画書の情報の電子的な交換に関する国際的に用いられている調
6 和された標準は確立されてこなかった。

7 治験依頼者間のフォーマットと中核となる内容のばらつきは、試験実施計画書の検索、審査及
8 び評価における非効率性と困難さの一因となっている。試験実施計画書テンプレートの使用は、
9 治験依頼者又は自ら治験を実施しようとする者が、完成された、曖昧さのない、よく整理され
10 た、他のICHガイドラインで示されたクオリティ・バイ・デザインの原則に沿った試験実施計画
11 書を作成する助けとなる。試験実施計画書間で一貫性をもって、かつ同じ配置で情報を伝えるこ
12 とにより、試験実施計画書テンプレートは、治験依頼者、治験責任医師等、実施医療機関のスタ
13 ッフ、試験の参加者、倫理委員会、規制当局等の関係者に価値を提供することを意図している。

14 業務要件と共通の構造化された試験実施計画書の内容を構成する要素及び電子的交換のための
15 オープンかつプロプライエタリ（独占的）ではない標準を示す技術仕様により、試験実施計画書
16 の情報交換、審査及び実施を容易にする相互運用可能な電子ツールの開発が可能になる。

17 **1.2 目的**

18 本ガイドラインの目的は、ICH地域の全ての規制当局に受け入れられる個別の関連文書であ
19 る、ICH M11 電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書テンプレート（以下「テンプレー
20 ト」という。）及び技術仕様を作成するために用いた一般的な試験実施計画書の設計原則とアプ
21 ローチを記述することである。テンプレートは、目次、共通見出し及び内容を含む試験実施計画
22 書のフォーマットと構造を提示する。技術仕様は、試験実施計画書の内容の相互運用可能な電子
23 的交換を可能にするコンフォーマンス（適合性）、カーディナリティ（多重度）及びその他の技
24 術的属性を提示する。

25 テンプレートと技術仕様に準拠することで、試験実施計画書が規制当局に受け入れられる調和
26 されたデータ交換のためのフォーマットで提供されることが保証される。テンプレートと技術仕

27 様は、柔軟性を備えるように作成され、版管理される文書である。試験実施計画書の要求事項の
28 発展及び技術の進歩に伴い、これらの文書は変更管理手順を経て改訂される可能性がある。

29 1.3 適用範囲

30 本ガイドラインに付随するテンプレート及び技術仕様文書は、利害関係者（臨床試験の立案、
31 計画変更、審査、実施及び完了において、治験依頼者、治験責任医師等、治験審査委員会／倫理
32 委員会及び規制当局を含む試験実施計画書の情報を使用及び交換する者）を支援することを意図
33 したものである。テンプレート及び技術仕様は、臨床試験のあらゆる相及び治療領域における医
34 薬品の介入を伴う臨床試験に適用可能である。介入試験には、臨床薬理試験、探索的試験、検証
35 的試験及び製造販売後臨床試験（ICH E8 (R1) 臨床試験の一般指針を参照）が含まれるが、これ
36 らに限定されるものではない。本ガイドラインにおける「医薬品（medicinal product）」という用
37 語及び試験実施計画書テンプレートの「試験介入（trial intervention）」という用語は、医薬品
38 （pharmaceuticals）、生物学的製剤、ワクチン、細胞又は遺伝子治療製品（適用可能な場合）及
39 び医薬品として取り扱われる医薬品と医療機器のコンビネーション製品を含む、あらゆる治療
40 薬、予防薬又は診断薬を指す。

41 本ガイドライン、テンプレート及び技術仕様は、試験実施計画書の作成及び維持管理に関連す
42 るプロセスを規定することを意図したものではない。これらは、試験実施計画書の内容に関する
43 要求事項を定めた他のガイドラインを代替又は否定するものではない。これらは、適切にデザイ
44 ンされた臨床試験の立案についての指示を提供することや適切に作成された完成版の試験実施計
45 画書の特徴づけるものではない。むしろ、ICH M11ガイドライン、テンプレート及び技術仕様
46 は、他の広く使用されているガイドラインで示された内容の配置に関する共通の指示だけではな
47 く、その内容の相互運用可能な電子的交換を可能にする技術的属性も確立する。

48 2. 一般的な設計原則

49 2.1 電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書—テンプレート

50 テンプレートは、臨床試験の立案、計画変更、審査、実施及び完了、並びに試験実施計画書の
51 情報の交換における一貫性と効率性を促進するために、調和された標準的な試験実施計画書を支
52 持する一般原則に基づいて設計された。具体的には、以下の原則が含まれる。

- 53 • **共通の中核となる内容を構築する**—テンプレートの設計は、医薬品の臨床試験のための中
54 核となる一連の情報を示す。
- 55 • **利害関係者のニーズに応える**—テンプレートの構造と内容は、利害関係者が、統一された
56 目次、共通の項目見出し、内容及び共通の用語を一貫して曖昧さなく含む試験実施計画書
57 を作成、審査及び使用するための枠組みを提供する。
- 58 • **電子的交換の内容を定義する**—試験実施計画書の内容は、現在（例えば、電子化コモン・
59 テクニカル・ドキュメント）及びその他の将来の技術を使用して、治験依頼者や規制当局
60 を含む当事者間で電子的に交換できるようになる。
- 61 • **内容の再利用を意図する**—試験実施計画書は、臨床試験の管理及び審査プロセスの一部と
62 して再利用できる豊富な情報源であり、例えば、臨床試験の透明性を促進するために臨床
63 試験登録での公開及び標準化された臨床試験データの取得に使用することができる。
- 64 • **柔軟性を維持する**—テンプレートには、柔軟性を維持するための推奨及び任意のテキスト
65 とデータフィールドの両方が組み込まれている。上位の見出し構造は変更不可である一
66 方、下位の項目は必要に応じて追加、削除又は変更が可能となっている。
- 67 テンプレートは、臨床試験の実施に関連する他のICHガイドラインとともに使用されるべきで
68 ある。

69 2.2 電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書—技術仕様

70 技術仕様は、構造化された内容の構成要素（例えば、特定のデータフィールドやテキストベー
71 スの内容のブロック）の詳細な記述とともに、テンプレートで確立されたその他の定義属性や記
72 載ルールを含む。

73 技術仕様は以下の設計原則に基づいている。

- 74 • 構造化された共通の中核となる内容を推進する
- 75 • 電子的交換の内容の仕様を定義する
- 76 • 仕様に基づいたデータモデルを作成する
- 77 • 関連する内容の利用と再利用に焦点を当てる
- 78 • オープンかつプロプライエタリ（独占的）ではないメッセージ交換の標準を使用する
- 79 • 技術イノベーションと地域固有の使用に対する柔軟性を維持する

80 **3. テンプレートの規約と設計**

81 テンプレートは、治験責任医師等や実施医療機関のスタッフ、規制当局の審査担当者、治験
82 依頼者の担当者等、多様な利用者のニーズを満たす完成版の試験実施計画書を明確に実現できる
83 ものでなければならない。効率的かつ正確な臨床試験の実施を容易にするために、治験責任医師
84 等や実施医療機関のスタッフのニーズに対して最大の配慮がなされた。以下の点に従っている。

- 85 • テンプレートは、臨床試験の実施に最も重要な情報（例えば、概要、概略図、評価スケジ
86 ュール）を冒頭に配置して設計されている。
- 87 • テンプレートは本文・付録の枠組みで構成されており、臨床試験固有の情報は本文にあ
88 り、参照すべき情報の詳細及びより一般的な（臨床試験固有ではない）情報は付録にあ
89 る。この構成は、臨床試験の実施上の有用性のためだけに採用された。
- 90 • 付録に含まれる内容は、本文の内容と同等の重みと厳密さを有している。
- 91 • 不要な繰返しは可能な限り排除している。