

A. 研究目的

国際協調会議は、「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンス」(E11) (医薬審第1334号)として平成12年12月15日に発出され、平成13年4月1日以後に開始される治験に対して適用されている。本研究ではこのガイダンスに関連した研究を継続的に行ってきた。他の小児医療施設とも連携して継続して行ってきたインフォームドアセント文書の検討においては、その検討の背景理論を整理し、また案の内容に専門家による評価を受けることとした。小児治験ネットワーク整備は、臨床研究基盤整備推進研究事業の推進、海外での取り組み情報の調査をおこなった。また、医薬品規制情報の電子伝達・世界標準規格の開発方策の検討については、医療情報の標準化に向けて、推進し、SDOプロセスによる医薬品関係規格の開発に関する調査の結果を報告するとともに、国際的医療情報の標準化の動きと、医薬品情報の電子メッセージ開発との関わりについて考察することとした。

B. 研究方法

1. 子どもへの説明については、こどもの認知発達段階を留意する必要があると考え、認知発達理論の著書を参考にした。また特に今年度はこの発達理論に基づいたフォームについて、チャイルドライフスペシャリストや臨床研究倫理専門家などに意見を求め、作成内容の妥当性についての検討を行った。国際連携については、実際の欧米の専門家との意見交換・情報交換により行った。
2. また医薬品規制情報の電子伝達・世界標準規格の開発方策の検討については主要な議論としては、医薬品情報に関する規格開発のテーマとして以下を取り上げ、国際的な医療情報の標準化および医薬品情報の電子メッセージ開発の動向を調査した。すなわち、
 - ① SDOプロセスにより進行中のテーマ
 - ・ Individual Case Safety Report (ICSR)
 - ・ Identification of Medicinal Product (IDMP)
 - ② eCTDの大改訂に向けての検討
次にSDOプロセスにおける規格開発の技術的側面

としてHL7 Ver3を取り上げ、医療情報交換規格と医薬品情報の電子仕様との関わりについて考察した。

(倫理面への配慮)

個人情報保護には十分な配慮が行われた。

C. 研究結果

1. 小児治験ガイドラインについて

小児治験におけるアセント文書作成の背景理論についての検討と、ガイドライン作成を念頭においた情報調査をまとめ、以下の概略の要領で、整理した。詳細については、各班員の報告を参照のこと。

1) 小児治験におけるアセント文書作成の背景理論と配慮

インフォームド・アセント文書は、小学校低学年用、小学校高学年用、中学生用の3種類に分けて作成しているが、その内容について、ピアジェの認知発達理論、コールバーグの発達観から、こどもの認知発達や考え方の特徴を踏まえ、各文書で、どの程度の情報をどのように表現するかを検討し、配慮すべき留意点をそれぞれ整理した。

尚、今回は、学術的専門家に意見を求めたが、概ね指摘内容は共通していた。発達理論をもとに考えたという点について指摘は無かった。中学生用および小学校高学年用は、漢字の見直しや補助説明の追加などで大きな指摘ではなかった。小学校低学年用は、情報量、文章の長さ、スケジュール表の表現の仕方についての指摘が多く、特に情報量については、極力必要なものに限定したが、多いとの指摘が数件みられた。

2) ガイドライン作成も念頭においた国際連携・海外での取り組み情報の調査

国内外の各種会議に参加し、概略以下の作業を行った。

- (1) NICHD/FDA主催Ethical and Regulatory Issues in Global Pediatric Trials (Sep. 20-22, 2009)での意見交換
- (2) 小児医薬品研究連携のEU研究費 (FP7-Health-2010 : International Paediatric Initiative) に日本・アジアの窓口として共同申請

(2009年11月)

(3) 小児PK/PD試験実施Consortium (韓国、米国の4施設と共同) 打ち合わせ (2009年12月)

(4) WHOやIUPHARとの連携

小児医薬品開発については薬物動態検討や製剤についてまで検討が進んでおり、ICHのガイドラインの枠を超えてグローバル開発のための議論が進んでいる。小児剤形については、日本の製剤技術や分包機等の情報についてもWHO等に提供した。次年度以降もさらに、中国、韓国、米国、欧州などとの連携強化が進められる予定である。

2. 医薬品規制情報の電子伝達・世界標準規格の開発方策の検討

医薬品規制情報の標準規格の開発方策の検討にあたっては、1) ISOにおける規格開発、2) SDOプロセスの考え方、3) SDOプロセスの現状ならびに、4) HL7第3版に見られる医療情報の標準化に見られる医療情報の標準化の動向を、整理した。

1) ISOにおける規格開発

医療情報の標準化を進める団体は世界各地に多数存在するが、ここでは代表的な標準化団体として、国際標準化機構ISO (International Organization for Standardization)、欧州標準化機構CEN (European Committee for Standardization)、およびHL7 (Health Level 7) を取り上げた。近年、医療情報分野では、複数の影響力の強い団体による規格開発が進み、その結果、規格同士の国際的な整合性の問題が生じている。その調整の場となっているのがISOであり、Joint Initiativeとよばれる取り組み (ISO、CEN、HL7、その他の団体が連携して、各団体の開発プロセスを調整しつつ、一つの国際規格を開発する仕組み) がなされている。

2) SDOプロセスの考え方

SDOプロセスとは、ICHにおける電子仕様を、標準開発団体 (SDO: Standard Development Organization) と連携して開発するプロセスをいう。SDOプロセスにおける欧米規制当局の要件として、以下がある。

a) 欧州: 規制当局で採用する電子仕様はCEN

(欧州標準化機構) の規格でなければならない。

b) 米国: 政府組織における医療情報の標準としてはHL7の規格でなければならない。

このうち a) の要件はISOとCENの間の技術協定 (ウィーン協定) によりISO規格であれば満たされる。HL7は医療情報に特化した規格開発団体であり、独自の文法に則ってその規格を表すものである。これらの要件から、SDOプロセスでは基本的にHL7で開発した規格をISO化するというのが主な流れになると考えられる。

3) SDOプロセスの現状

現在、SDOプロセスで開発中のテーマとして以下の3つがある。

(1) 個別症例安全性報告 (ICSR: Individual Case Safety Report)

(2) 医薬品辞書のためのデータ項目及び基準 (IDMP: Identification of Medicinal Product)

(3) 電子的CTD (eCTD: Electronic Common Technical Document)

2010年1月現在で、ICSRはDIS投票を終了したが、規格草案を改訂して再度のDIS投票にかけることとなっている。IDMPはCD投票を終了し、DISに向けての準備段階にある。eCTDは、まだISO作業項目として提案されておらず、草案の準備段階である。

4) HL7 Ver3にみる医療情報の標準化

HL7 (Health Level Seven Standard) は米国医療情報システム提供者グループにより1987年に発足した団体であり、HL7は規格の名称でもある。米国では連邦政府機関の医療情報の相互運用性を構築するため、診療情報交換に使用すべき標準を順次制定しておりHL7はその一つとなっている。HL7は患者管理、検査オーダー、検査報告、患者会計、患者紹介など臨床情報や管理情報を扱うデータ交換規格で、現在普及しているのはVer2と呼ばれる規格である。

医療情報システムは、病院にとどまるものではなく、診療所、介護施設、患者自宅、臨床検査センター、治験、規制当局への承認申請など、その範囲は急速に拡大している。

5) eCTDの大改訂に関する議論

電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (Electronic Common Technical Document: eCTD) は、XMLを用いてCTDの構造を表現し、資料の存在場所やファイルの属性を記述する電子仕様で、ICH M2により開発された。

HL7ではRPS (Regulated Product Submission) とよばれる電子申請の規格開発を進めている。RPSはFDAの要望により開発が始まったもので、医薬品の他、食品添加物、獣医用製品、医療機器などもスコープ内となっている。FDAは2012年9月までにRPSを導入することを表明している。ICHではeCTDの大改訂をSDOプロセスとして着手することとし、ICH要件を定義してHL7 RPSに提出した。eCTD大改訂のスケジュールは今後検討されることとなっている。

D. 考 察

1. 小児治験ガイドラインについて

1) アセント文書の専門家による検討

今回使用したアセント文書は、他の3小児医療施設でもほぼ共通で使用しているため、それら施設のIRB委員やCRCなどにさらに多くの意見を求め、内容を改善していく。この内容や、統一アセントの今後の検討について、2009年9月11日に開催された拠点医療機関に選定されている3施設のCRCを含む小児CRCとも打ち合わせを行い、さらに今後検討を進め、近い将来に対外的にも公開する予定である。

さらに修正された文書を用いて、小児にとって内容が理解しやすいかどうか、実際の患者・代諾者を対象とした評価を行うことについても検討したいと考えている。

2) ガイドライン作成も念頭においた国際連携・海外での取り組み情報の調査

海外での取り組みは、ここ数年で急激に進んでいる。特に米国とEUでの小児治験推進策の法令化を踏まえて、小児治験は急速に進んでいると同時に、グローバル開発における様々な問題点も明らかになりつつある。また治験数の増加を踏まえて、症例数確保のために国際連携の必要性も増大しており、それと同時に、国際的な小児臨床試験の質の向上、倫理

的配慮の充実、安全性情報の充実に向けての連携も進んでいる。さらにアジアとの連携の話し合いも進んでいるが、むしろ中国や韓国に勢いが出ており、ここ数年でアピールし、リーダーシップを発揮できなければ、ますます日本は置いていかれることが危惧される。さらに積極的な取り組みを進めていきたい。

2. 医薬品規制情報の電子伝達・世界標準規格の開発方策の検討

ISO規格の開発については手順書などの公式情報があるが、規格開発の実際には、必ずしも公開された文書に明記されていない仕組みがある。開発を有利に進めるためには、ISO規格開発の知識と経験が不可欠である。

SDOプロセスでは、開発主体であるSDOと、ISO、およびICHの3つのプロセスが同時に動くことになる。開発の鍵を握るのは、開発主体SDOであり、実際にはHL7である。米国ではHL7 Ver3を基盤として医療情報の標準化、共通化を推進しようとしているが、HL7 Ver3は国内でまだ普及しておらず、専門技術者も極めて少ない。要件に合う規格を円滑に開発するには、SDOの基本技術・手法をよく理解し、時宜を得たテストとフィードバックを行うことが決定的に重要となる。ICHから提案された規格は、本格的なHL7 Ver3実装の先駆的存在となっており、ICHには貴重な経験が蓄積されつつある。今後、ISO規格が制定された後は、規格改訂の必要が必ず生じてくるが、ビジネス要件はICHしか把握おらずISO制定後の改訂にもビジネスエキスパートが必須となる。効率的で質の高い国際規格開発・維持のためにはICHの活動を通じた国内における貴重な知識・経験が蓄積・維持・活用される仕組みが必要である。

E. 結 論

1. 小児治験ガイドラインについては、アセント文書について専門家から内容についてのさまざまな指摘を受けたが、発達理論に基づく考え方について概ね良好な印象を得た。さらに複数施設での検討を経て、改善し、対外的に公表する予定である。

海外では、WHOやIUPHARをはじめ、国際的な連携やガイドライン作成の作業が進んでいる。またアジアとの連携も進んでおり、小児領域のグローバル開発に向けてそのアジアにおけるリーダーシップを日本がとれるかの瀬戸際にあると考えられた。ここ数年の、積極的な活動・アピールが必須である。今後さらなる活動を進めていきたい。

2. 医薬品規制情報の電子伝達・世界標準規格の開発方策の検討については、現在、SDOプロセスによる規格開発が進められている。ISO規格の開発については手順書などの公式情報には、必ずしも公開された文書に明記されていない仕組みがあり、ISO規格開発の知識と経験が不可欠である。

SDOプロセスで開発の鍵を握るのは、開発主体SDOであり、実際にはHL7である。米国ではHL7

Ver3とよばれる規格を基盤として医療情報の標準化、共通化をはかろうとしており、SDOプロセスにおいても規格開発の基盤はHL7 Ver3となっている。HL7 Ver3は、国内では、まだ普及しておらず専門技術者も極めて少ない。しかしICHには貴重な経験が蓄積されつつある。効率的で質の高い国際規格の開発・維持のためにはICHの活動を通じた国内における貴重な知識・経験が蓄積・維持・活用できる仕組みが必要である。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

各分担研究者の報告書を参照。

小児治験ガイドラインについての研究

研究分担者：中村 秀文（国立成育医療センター治験管理室長）

研究協力者：荻島美奈子（国立成育医療センター）

宮前由里恵（国立成育医療センター）

渡部 静（国立成育医療センター）

高橋 仁美（国立成育医療センター）

栗山 猛（国立成育医療センター）

研究要旨

継続して行ってきたインフォームドアセント文書の検討においては、その検討の背景理論を整理し、また案の内容に専門家による評価を受けた。発達理論をもとに考えて作成した点について指摘はなかった。さらに複数施設での検討を経て、改善し、対外的に公表する予定である。

海外の専門家との情報交換・意見交換により、ガイドライン作成も念頭においた国際連携を進め、海外での取り組み情報を調査した。WHOも含め、ここ数年で様々な活動を進めており、先進国のみならず発展途上国も含めた小児医薬品開発のスキーム作りが進んでいることが明らかとなった。この中でアジアでの連携も進みつつあるが、中国や韓国なども積極的であり、今後数年が日本がそのリーダーシップを取れるかが分かれ目であると考えられた。さらなる情報収集・意見交換を進め、また小児医薬品開発の国際舞台での日本の役割を拡大することが、我が国における小児医薬品開発推進に役立つことが明白であり、今後さらに活動を進めることが重要であると考えられた。

キーワード：小児、ICH E-11、アセント、治験、国際連携

A. 研究目的

ICH E-11 は「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンス」（医薬審第1334号）として平成12年12月15日に発出され、平成13年4月1日以後に開始される治験に対して適用されている、本研究ではこのガイダンスに関連した研究を継続的に行っている。他の小児医療施設とも連携して、継続して行ってきたインフォームドアセント文書の検討においては、その検討の背景理論を整理し、また案の内容に専門家による評価を受けた。

すでに開始している日本小児総合医療施設協議会

施設等と連携した、小児治験ネットワーク整備は、臨床研究基盤整備推進研究事業により行いつつ、その基盤の上でガイドライン作成も念頭においた国際連携を進め、海外での取り組み情報を調査した。

B. 研究方法

子どもの説明については、こどもの認知発達段階を留意する必要があると考え、認知発達理論の著書を参考にした。また特に今年度はこの発達理論に基づいたフォームについて、チャイルドライフスペシャリストや臨床研究倫理専門家などに意見を求め、

作成内容の妥当性についての検討を行った。

国際連携については、実際の欧米の専門家との意見交換・情報交換により行った。

(倫理面への配慮)

個人情報保護には十分な配慮が行われた。

C. 研究結果

小児治験におけるアセント文書作成の背景理論と配慮

インフォームド・アセント文書は、小学校低学年用、小学校高学年用、中学生用の3種類に分けて作成しているが、その内容について、ピアジェの認知発達理論、コールバーグの発達観から、こどもの認知発達や考え方の特徴を踏まえ、各文書で、どの程度の情報をどのように表現するかを検討し、以下の点に配慮して作成した。

[小学校低学年(6歳～9歳位)の特徴]

- ・自己中心性が強く、他者の視点がとりにくい
- ・観察は直観的であり、判断は直感的である
- ・考え方は具体的で、抽象化された概念の理解は難しい
- ・分析する能力は十分ではなく、物事の見方も主観的である

作成に留意した点

- ・必要な情報量を限定する
- ・直接的に本人の生活や、身体的な侵襲に関わる事柄は必ず説明する
- ・抽象的な表現は避ける
- ・イラストを多く取り入れ、視覚的情報で理解を促す
- ・判断を求めるといよりは、まず理解してもらい、説明を聞いて「嫌だ」あるいは不安に感じたことを本人が表出しやすいよう配慮する

[小学校高学年の特徴]

- ・9歳前後では、ほぼ100%に近い児童が動機で判断できるため、理由を説明すれば納得できる
- ・他者の視点を理解できるようになる
- ・自立的な態度の発生
- ・客観的に物事をみるようになる

- ・教師や両親の意見に対して批判的な態度が強くなる

- ・抽象的な数概念ができる

作成に留意した点

- ・全体的に物事を見れるようになることから、低学年に比べて判断が可能と思われる内容に限定して情報量を多くした
- ・自分の意見が出てくるので、気持ちの変化も表せるようにした
- ・抽象的な概念を理解できるようになり、目に見えないものを「比べる」能力が備わってくるため、効果を比べる等の事柄についても記載した
- ・理由を説明すれば納得できることから、説明を少し詳しくした

実際のアセント文書の専門家による評価

上述の理論に則って作成されたA社の治験のアセント文書について、臨床研究倫理専門家、チャイルドライフスペシャリスト、当院こころの診療部医師、発達心理学教授、小学校教諭の計6名に意見を求めた。

[小学校低学年用について]

- ・情報量が多い
(説明したほうがよい事は、選択権がないこと、副作用が出るかもしれないこと、プライバシーのこと)
- ・スケジュール表が見づらい、情報量が多い
- ・二重盲検試験の説明が分かりづらい
- ・文章が長い
- ・6～7歳は、仕組みに興味をもつので、そのあたりの話をしてもよいのではないかと
- ・表現を擬人化すると分かりやすい

[小学校高学年用について]

- ・「毎日すること」はイラストだけではなく簡単な説明を入れたほうがよい
- ・4年生は、低学年用のほうが理解しやすいのではないかと

[中学生用について]

- ・各試験名に、平易な表記をすると分かりやすい
- ・費用の話を入れたほうがよい
- ・漢字を多くした方がよい

今回は、学術的専門家に意見を求めたが、概ね指摘内容は共通していた。発達理論をもとに考えたという点について指摘は無かった。中学生用および小学校高学年用は、漢字の見直しや補助説明の追加などで大きな指摘ではなかった。小学校低学年用は、情報量、文章の長さ、スケジュール表の表現の仕方についての指摘が多く、特に情報量については、極力必要なものに限定したが、多いとの指摘が数件みられた。

ガイドライン作成も念頭においた国際連携・海外での取り組み情報の調査

国内外の各種会議に参加し、以下の作業を行った。

1. NICHD/FDA主催Ethical and Regulatory Issues in Global Pediatric Trials (Sep. 20-22, 2009) での意見交換
2. 小児医薬品研究連携のEU研究費 (FP7-Health-2010 : International Paediatric Initiative) に日本・アジアの窓口として共同申請 (2009年11月)
3. 小児PK/PD試験実施Consortium (韓国、米国の4施設と共同) 打ち合わせ (2009年12月)
4. WHOやIUPHARとの連携

例えば、WHOでの最近の取り組みでも以下のものがあることが明らかとなった。

[2008年]

- TB Medicines for Children Expert Meeting
- Pre-Conference, 13th ICDRA, Better Medicines for Children; The Way Forward
- 2nd Meeting of the Paediatric Subcommittee of the Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines
- Informal Expert Meeting on Dosage Forms of Medicines for Children

[2009年]

- WHO & UNICEF receive US\$ 9.7 million grant from Gates Foundation
- 2nd WHO Model List of Essential Medicines for Children
- Includes listing of Essential Medicines that can be used in neonates

• Technical Consultation on the use of PK Analyses for Paediatric Medicine Development

• WHO Partners meeting on Better Medicines for Children

小児医薬品開発については薬物動態検討や製剤についてまで検討が進んでおり、ICHのガイドラインの枠を超えてグローバル開発のための議論が進んでいる。小児剤形については、日本の製剤技術や分包機等の情報についてもWHO等に提供した。来年度もさらに、中国、韓国、米国、欧州などとの連携強化が進められる予定である。

D. 考察

アセント文書の専門家による検討

発達理論をもとに考えて作成した点について指摘はなかったため、大きな問題はないのではないかと推察している。

今回使用したアセント文書は、他の3小児医療施設でもほぼ共通で使用しているため、それら施設のIRB委員やCRCなどにさらに多くの意見を求め、内容を改善していく。この内容や、統一アセントの今後の検討について、2009年9月11日に開催された拠点医療機関に選定されている3施設のCRCを含む小児CRCとも打ち合わせを行い、さらに今後検討を進め、近い将来に対外的にも公開する予定である。

さらに修正された文書を用いて、小児にとって内容が理解しやすいかどうか、実際の患者・代諾者を対象とした評価を行うことについても検討したいと考えている。

ガイドライン作成も念頭においた国際連携・海外での取り組み情報の調査

海外での取り組みは、ここ数年で急激に進んでいる。特に米国とEUでの小児治験推進策の法令化を踏まえて、小児治験は急速に進んでいると同時に、グローバル開発における様々な問題点も明らかになりつつある。また世界的な治験数の増加を踏まえて、症例数確保のために国際連携の必要性も増大しており、それと同時に、国際的な小児臨床試験の質の向上、倫理的配慮の充実、安全性情報の充実に向けての連携も進んでいる。さらにアジアとの連携の話し

合いも進んでいるが、むしろ中国や韓国に勢いが出ており、ここ数年でアピールし、リーダーシップを発揮できなければ、ますます日本は置いていかれることが危惧される。さらに積極的な取り組みを進めていきたい。

E. 結論

アセント文書については専門家から内容についてのさまざまな指摘を受けたが、発達理論に基づく考え方について概ね良好な印象を得た。さらに複数施設での検討を経て、改善し、対外的に公表する予定である。

海外では、WHOやIUPHARをはじめ、国際的な連携やガイドライン作成の作業が進んでいる。またアジアとの連携も進んでおり、小児領域のグローバル開発に向けてそのアジアにおけるリーダーシップを日本がとれるかの瀬戸際にあると考えられた。ここ数年の、積極的な活動・アピールが必須である。今後さらなる活動を進めていきたい。

F. 研究危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表等

- ・中村秀文：小児麻酔の新たな視点-成長と発達を視野に。薬物動態と薬力学。日本臨床麻酔学会誌 29(7):789-796, 2009.
- ・中村秀文：小児医薬品適正使用と治験。序にかえて。小児科臨床 62(7)1613-1614,2009.
- ・中村秀文：小児の薬の使い方-用量の基本的な考え方。In：頻用薬・常用薬 上手に使っていますか？ 日常診療でよく使う薬の使い方とそのポイント（伊藤澄信編）日本医事新報社。pp 280-282, 2009

2. 学会発表等

- ・中村秀文：小児臨床薬理試験の現況・必要性。第

11回臨床薬理試験研究会パネルディスカッション II 「小児臨床薬理試験の現状と課題」, 東京。

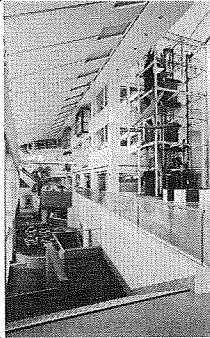
2009年6月6日。

- ・H. Nakamura: Research on children or vulnerable populations. International Course on Research Ethics. Nagasaki. June 30, 2009.
- ・H. Nakamura: Current situation and critical points for paediatric research in Japan. II Foresight Training Course “Advanced Therapies and Orphan Drugs” Pavia, Italy. September 4, 2009.
- ・中村秀文：小児医薬品開発の現状・問題点と将来展望 -臨床の立場から-。第5回医薬品評価フォーラム。東京。2009年9月18日。
- ・H. Nakamura: Current status in Japan and the possibility in Asian networking. International and Asian Networking in Pediatric Pharmacology and Drug Development. 36th Congress of the Japan Society of Developmental Pharmacology and Therapeutics. Kagawa. September 21, 2009
- ・H. Nakamura: International Efforts to Improve Pediatric Pharmacology and Medicines for Children. Symposium 3 Pediatric Clinical Pharmacology. Joint Conference of KSCPT - ASCPT 2009 “Personalized Health Care for Global Community”. Seoul, Korea. December 2, 2009
- ・宮前由里恵, 荻島美奈子, 栗山猛, 横田真澄益美, 渡部静, 高橋仁美, 中村秀文：小児臨床試験におけるインフォームド・アセント文書の検討。第10回日本臨床薬理学会年会。横浜。2009年12月5日。
- ・中村秀文：小児臨床薬理学概論。成育臨床研究セミナー（基礎編）。東京。2009年12月18日。
- ・中村秀文：小児医薬品開発の現状 - 最新情報・連携と今後の展望 -。関信地区国立病院等治験連絡会。東京。2010年1月22日

平成22年1月19日 班会議総会
 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
 国際的整合性を旨とする医薬品などの品質、有効性、安全性に関する研究

小児治験ガイドライン についての研究

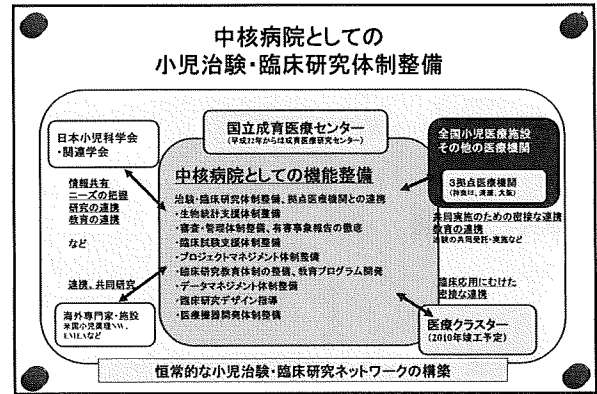
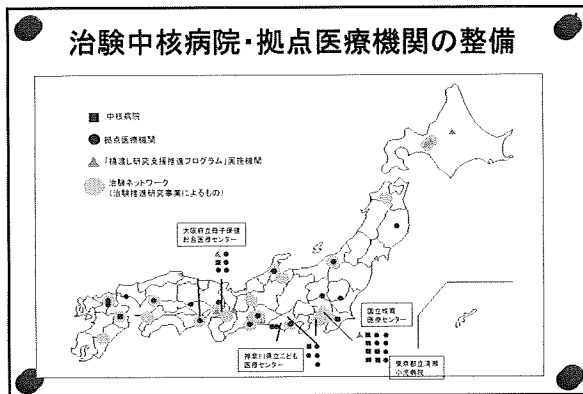
国立成育医療センター病院 治験管理室
 荻島美奈子、宮前由里恵、高橋仁美、渡部 静、
 栗山 猛、中村 秀文



昨年度の本総会発表より

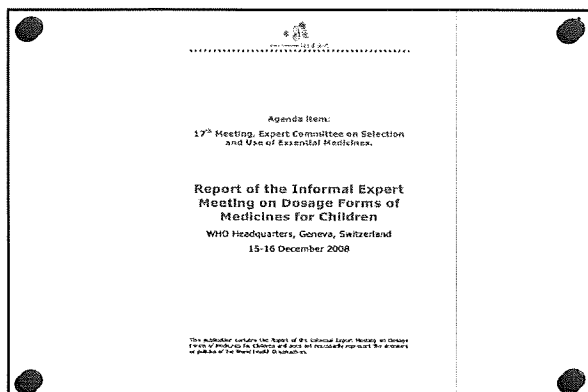
✓ 今後の作業

1. 小児治験インフラ整備
2. 小児CRCの会、拠点医療機関と連携
3. 小児アセントへの取り組み
4. 小児治験推進策についての取り組み



- ### ガイドライン作成も念頭に置いた国際連携
1. NICHD/FDA主催 Ethical and Regulatory Issues in Global Pediatric Trials Sep. 20-22, 2009 <https://www.circlesolutions.com/pedethicsmtw/index.cfm>
 2. 小児医薬品研究連携のEU研究費(FP7-Health-2010: International Paediatric Initiative)に日本・アジアの窓口として共同申請(2009年11月)
 3. 小児PK/PD試験実施Consortium(韓国、米国の4施設と共同) 打ち合わせ(2009年12月)
 4. WHOやIUPHARとの連携

- ### ガイドライン作成も念頭に置いた国際連携 Major developments at WHO 2008-2009
- 2008
- TB Medicines for Children Expert Meeting
 - Pre-Conference, 13th ICDRA, Better Medicines for Children; The Way Forward
 - 2nd Meeting of the Paediatric Subcommittee of the Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines
 - Informal Expert Meeting on Dosage Forms of Medicines for Children 2009
 - WHO & UNICEF receive US\$ 9.7 million grant from Gates Foundation
 - 2nd WHO Model List of Essential Medicines for Children
 - Includes listing of Essential Medicines that can be used in neonates
 - Technical Consultation on the use of PK Analyses for Paediatric Medicine Development
- WHO Partners meeting on Better Medicines for Children



アジアの中の国際連携

Symposium on International and Asian Networking^{36th} 日本小児臨床薬理学会年会

November 20-21, 2009

1. Update on global activities for better pediatric medicines: *Kalle Hoppu (Helsinki)*
2. Current status in Korea: *Min Soo Park (Seoul)*
3. Current status in China: Pediatricians view: *Li Wang (Beijing)*
4. Current status in Japan and the possibility in Asian Networking: *Hidefumi Nakamura (Tokyo)*

国際連携のためのアジアネットワークについて議論

小児臨床試験における インフォームド・アセント文書の検討

- 認知発達理論に基づいて、フォーム作成を行い、これまで小児拠点医療機関とフォームの統一を図ってきた。
- 今年度は、その文書の内容について、チャイルドライフスペシャリスト、こころの診療部医師、発達心理学教授、小学校教諭に意見を求めた
 - 2009年12月5日第30回日本臨床薬理学会年会で発表
- さらに今後、他の施設の専門家にも意見を求め、また客観的内容評価の方法についても検討する予定。

発達理論から考えられる小学校低学年 (6歳～9歳位)の特徴

- 自己中心性が強く、他者の視点がとりにくい
- 観察は直観的であり、判断は直感的である
- 考え方は具体的で、抽象化された概念の理解は難しい
- 分析する能力は十分ではなく、物事の見方も主観的である

作成に留意した点 (小学校低学年)

- 必要な情報量を限定する
- 直接的に本人の生活や、身体的な侵襲に関わる事柄は必ず説明する
- 抽象的な表現は避ける
- イラストを多く取り入れ、視覚的情報で理解を促す
- 判断を求めるといふよりは、まず理解してもらい、説明を聞いて「嫌だ」あるいは不安に感じたことを本人が表出しやすいよう配慮する

作成例 (小学校低学年)

はじめに
あなたは いま このようなことは ありませんか？

おなかがいたい・・・ きもちがわるい・・・ こぼれたい・・・

パターン①「あたらしい くすり」は あなたの 〇〇〇を なおしてくれるかもしれませんが
パターン②「あたらしい くすり」は (例) みみで わるさをしている ばい菌を やっつけて みみの いたみを なおすために つくられました。

その「あたらしい くすり」が あんしんして つかえるか みんなで しらべています。
これから、「あたらしい くすり」と、「あたらしい くすり」を つかうときの おはなしをします。
この はなしを よく聞いて「あたらしい くすり」を つかってみても いいか かんがえて ください。

発達理論から考えられる小学校高学年の特徴

9歳前後では、ほぼ100%に近い児童が動機で判断できるため、理由を説明すれば納得できる

- 他者の視点を理解できるようになる
- 自立的な態度の発生
- 客観的に物事をみるようになる
- 教師や両親の意見に対して批判的な態度が強くなる
- 抽象的な数概念ができる

作成に留意した点 (小学校高学年)

- 全体的に物事を見れるようになることから、低学年に比べて判断が可能と思われる内容に限定して情報量を多くした
- 自分の意見が出てくるので、気持ちの変化も表せるようにした
- 抽象的な概念を理解できるようになり、目に見えないものを「比べる」能力が備わってくるため、効果を比べる等の事柄についても記載した
- 理由を説明すれば納得できることから、説明を少し詳しくした

作成例 (小学校高学年)

1.はじめに
これから、新しい薬「OOO」について説明します。
「OOO」は、あなたが困っていること（×××）をよくするために作られました。
今は、「OOO」がどれくらい効くのか、子どもたちが安心して使えるかどうかを調べています。
思苦しい・・・ 咳がでる・・・

説明をよく聞いて「新しい薬」を使ってみても（飲んでみても）よいか、よく考えてください。わからないことがあったら、いつでも聞いてください。


2.「新しい薬」が正式に認められるには？
「新しい薬」が、正式に認められるには、病気の人の「新しい薬」を使ってもらって、「どのくらい効くのか」「副作用がないかなどを調べる必要があります。
このように、「新しい薬」について調べる薬を「治験」といい、「OOO」など新しい薬のことを「治験薬」といいます。

小学校低学年用	小学校高学年用	中学生用
<ul style="list-style-type: none"> ・情報量が多い ・（説明したほうがよい事は、選択肢がないこと、副作用が出るかもしれないこと、プライバシーのこと） ・スケジュール表が見づらい、情報量が多い ・二重盲検試験の説明が分かりづらい ・文章が長い ・6～7歳は、仕組みに興味をもつので、そのあたりの話をしてよいのではないかと ・表現を大人化するとうかりやすい 	<ul style="list-style-type: none"> ・「毎日すること」はイラストだけではなく簡単な説明を入れたほうがよい ・4年生は、低学年用のほうが理解しやすいのではないかと 	<ul style="list-style-type: none"> ・各試験名に、平易な表記をすと分かりやすい ・費用の話を入れたほうがよい ・選字を多くしたほうがよい

第4回小児CRCの会

➢ 2009年9月12日（土）12：00～15：00
➢ パシフィコ横浜 会議室424
➢ 7小児医療施設CRCとの意見・情報交換
➢ 検討内容

- 小児治験ネットワークについて
- 治験活性化5か年計画について
- アセント文書の統一化について
- 各施設で、専門家やIRB委員の評価 等
- 啓発の取り組み等について
 - 公開講座等の検討
 - 感謝状作成 など
- CRC募集の困難
- 治験数増加のための方策

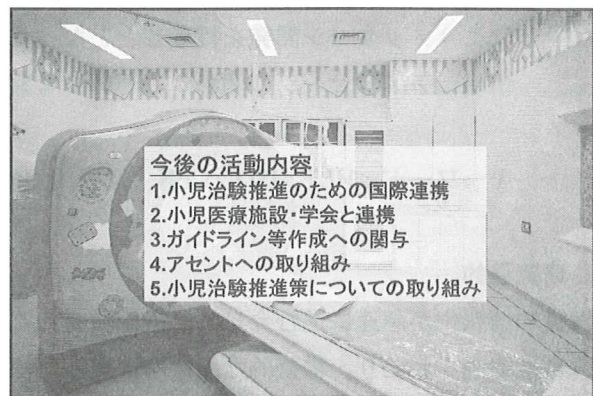
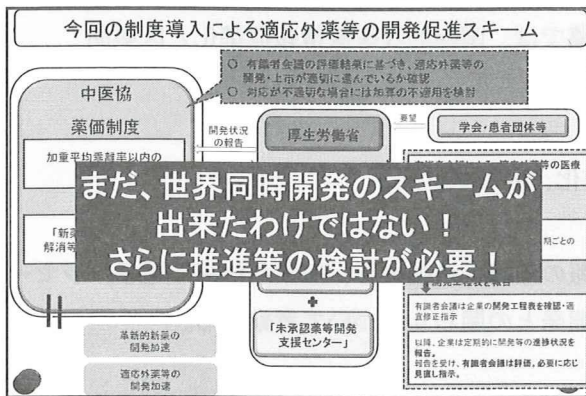
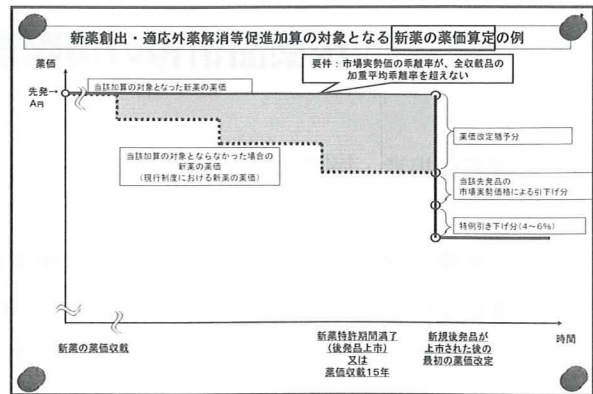


平成21年6月18日～8月17日 未承認薬・適応外薬の意見募集

- 多くの学会から600を超える意見が提出された
- 日本小児科学会及び関連学会は、薬事委員会からの依頼を受け、積極的に意見を提出
- 内容の重複を整理すると約376件
- その多くが小児科もしくは癌領域！

企業のための
新しいインセンティブの試行が、
平成21年12月25日に決定しました。

平成22年度薬価改定で
「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」
の試行導入が決定！



医薬品情報の国際規格開発に関する研究

研究分担者：岡田美保子（川崎医療福祉大学教授）

医療の情報化が急速に進む今日、医療情報の標準化が急務となっている。医療情報の標準化を担う国際的な標準開発団体として、ISO、CEN、HL7がある。医療情報標準化は、一つの医療施設内だけでなく、医療施設、地域、国をわたり継続的な医療提供を支え、異なる領域間での情報の互換性を可能とするため医療情報システム間の相互運用性を目指している。欧米では医療行政において医療情報の相互運用性を高めるための標準化が推進されており、米国ではHL7の規格を用いることが、EUでは電子仕様を用いる場合はCENの規格を用いることが求められている。こうした国際的な標準化の動向の中で、ICHでは標準開発団体（SDO: Standard Development Organization）と連携してSDOプロセスとよばれる手順によりメッセージ開発を行うこととなった。本稿では、国際的な医療情報標準化と医薬品情報電子メッセージの関わりについて考察する。

キーワード：HL7、ISO、CEN、医療情報の標準化、SDOプロセス

A. 研究目的

医療の情報化が急速に進む今日、医療施設をわたり、地域や国をわたり、継続的な医療を支えるための医療情報の標準化が急務となっている。欧米の医療行政では、医療情報の相互運用性を高めるための標準化が強く推進されており、米国では標準化団体HL7の規格を用いることが、EUでは電子仕様を用いる場合は欧州標準化機構CENの規格であることが求められている。

日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）においては、医薬品規制情報の電子伝達のための標準仕様（電子メッセージ）がICHの枠組みの中で策定されてきたが、保健医療分野全体に渡る標準化の動向、規制上の要件に鑑みて、標準開発団体（SDO: Standard Development Organization）と連携してメッセージ開発を行うこととなった。これをSDOプロセスとよんでいる。

本報告では、SDOプロセスによる医薬品関係規格の開発に関する調査の結果を報告し、国際的医療情

報の標準化の動きと、医薬品情報の電子メッセージ開発との関わりについて考察する。

B. 研究方法

医薬品情報に関する規格開発のテーマとして以下を取り上げ、国際的な医療情報の標準化および医薬品情報の電子メッセージ開発の動向を調査する。

① SDOプロセスにより進行中のテーマ

- ・ Individual Case Safety Report (ICSR)
- ・ Identification of Medicinal Product (IDMP)

② eCTDの大改訂に向けての検討

次にSDOプロセスにおける規格開発の技術的側面としてHL7 Ver3を取り上げ、医療情報交換規格と医薬品情報の電子仕様との関わりについて考察する。

C. 結果

1. ISOにおける規格開発

医療情報の標準化を進める団体は世界各地に多数存在するが、ここでは代表的な標準化団体として、

国際標準化機構ISO（International Organization for Standardization）、欧州標準化機構CEN（European Committee for Standardization）、およびHL7（Health Level Seven）を取り上げる。近年、医療情報分野では、複数の影響力の強い団体による規格開発が進み、その結果、規格同士の国際的な整合性の問題が生じている。その調整の場となっているのがISOであり、Joint Initiativeとよばれる取り組み（ISO、CEN、HL7、その他の団体が連携して、各団体の開発プロセスを調整しつつ、一つの国際規格を開発する仕組み）がなされている。

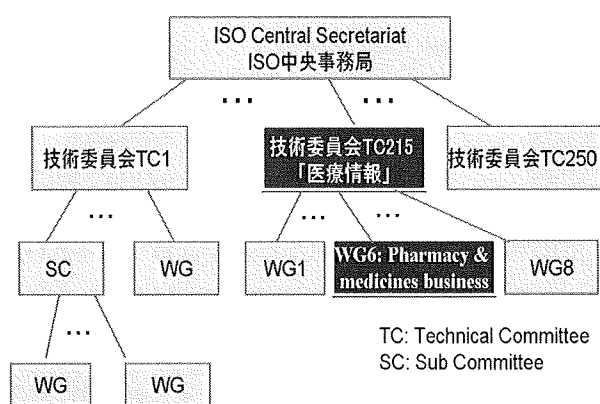


図1 ISOの組織

ISOには専門領域ごとに技術委員会（TC: Technical Committee）が設けられている。各TCには連続した番号が付されており、2010年1月現在で、ISO TC1からTC250までである。ただし、廃止されたTCも少なくないが、TCの廃止後も番号は欠番として残されている。医療情報の規格開発を担う技術委員会はISO TC215「Health Informatics」である。TC215のもとには8つのWG（Working Group）が組織されており、その中のWG6「Pharmacy and medicines business」が医薬品関係の規格開発を担当している。

ISO規格（International Standard: IS）の開発は図2に示すとおり6つの段階からなる。第3段階の委員会原案（Committee Draft）までは、内容が大きく変わることもある。最終的なISO規格ISが制定される一つ前の段階がFDIS（Final Draft International Standard）であるが、FDISでは実質的な内容変更は、ほぼ不可能となる。このためDIS（Draft International Standard）の段階が、規格開発の頂点にあたると言える。



図2 ISO規格開発の段階

通常、国際規格ISの登録は新作業項目の登録から36ヶ月以内となっているが、延長手順とよばれる手続きでは最長で48ヶ月となる。しかし、近年は技術開発の速度が著しく、規格制定に何年も要しては意味をなさないこともあり、IS開発の迅速化が求められている。そこで、IS開発を迅速に進めるため、DIS段階から提案することができる迅速手続き（Fast-track procedure）とよばれる制度がある。迅速手続きは、以下の場合に適用され、ISO/TC215においても迅速手順がよく使われている。

- ・ PメンバまたはカテゴリAリエゾンを結ぶ組織が（出所を問わず）既存の規格をDIS段階から提案できる。
- ・ ISO/IECと技術協定を結んだ組織が、同組織で開発した（または開発中の）規格をDIS段階から提案できる。

2. SDOプロセス—考え方

SDOプロセスとは、ICHにおける電子仕様を、標準開発団体（SDO: Standard Development Organization）と連携して開発するプロセスをいう。SDOプロセスにおける欧米規制当局の要件として、以下がある。

- 欧州：規制当局で採用する電子仕様はCEN（欧州標準化機構）の規格でなければならない。
- 米国：政府組織における医療情報の標準としてはHL7の規格でなければならない。

このうちa)の要件はISOとCENの間の技術協定（ウイーン協定）によりISO規格であれば満たされる。HL7は医療情報に特化した規格開発団体であり、独

自の文法に則ってその規格を表すものである。これらの要件から、SDOプロセスでは基本的にHL7で開発した規格をISO化するというのが主な流れになると考えられる。

ISOは例えば、

- ・ISを作りたい団体（人）が作業項目を提案し協力者（国）を募って開発する、あるいは国内に存在する規格をIS化する
- ・標準開発団体が開発中または開発済みの規格を（改訂後）IS化する

などのように、国際規格を作る必要がある国、団体、個人等が、国際規格ISを開発する場である。規格を必要とする組織は何らかの手段で、要件に合う規格開発を自ら進める必要がある。SDOプロセスでは、標準開発団体SDOに開発を委ねるものの、ICHの要件に合う規格を開発する必要があることから、流れは大きく以下ようになる。

- 1) ICHの要件を定義し、SDOに提示する
- 2) SDO（実質HL7）で開発しながらISO化をはかる
- 3) 規格案がICH要件を満たすかICHによるテストを実施する
- 4) 並行してICH Stepプロセスを進める

3. SDOプロセス—現状

現在、SDOプロセスで開発中のテーマとして以下の3つがある（表1）。

- 1) 個別症例安全性報告（ICSR: Individual Case Safety Report）
- 2) 医薬品辞書のためのデータ項目及び基準（IDMP: Identification of Medicinal Product）
- 3) 電子的CTD（eCTD: Electronic Common Technical Document）

2010年1月現在で、ICSRはDIS投票を終了したが、規格草案を改訂して再度のDIS投票にかけることとなっている。IDMPはCD投票を終了し、DISに向けての準備段階にある。eCTDは、まだISO作業項目として提案されておらず、草案の準備段階である。

表1 SDOプロセスにおける開発状況

ICH トピック	E2B: ICSR 医薬品個別症例安全性報告 Individual Case Safety Report	M5: IDMP 医薬品辞書のためのデータ項目及び基準 Identification of Medicinal Product	CTD&M2:eCTD 電子的CTD Electronic CTD
ISO 開発 段階	2回目DIS投票を予定	CD終了	SDOプロセス開始準備中
HL7 関連 規格	HL7 ICSR <i>Individual Case Safety Report</i>	HL7 CPM <i>Common Product Model</i>	HL7 RPS <i>Regulated Product Submission</i> (eCTDに対応)

SDOプロセスでは、ICHから新規作業項目をISOに提出し、いずれかのSDOで規格開発を進めることが想定されていたが、実際にはHL7においてICH ICSRを基礎としたHL7 ICSRの開発が、またeCTDに対応するHL7 RPSとよばれる規格の開発が既に進行している。このため、開発途上の規格草案の段階から関与する形となっている（図3）。ISOの開発段階がもっとも進んでいるICSRに関しては、HL7 ICSRについてICH側でテスト・評価を行ない、修正の要望をHL7に提出し、HL7にて改訂がなされるというサイクルとなっている。要件を定義する団体（ICH）と、開発を担う団体（HL7）、国際規格を制定する団体（ISO）、これらが密に連動するため極めて複雑な流れとなっている（図4）。

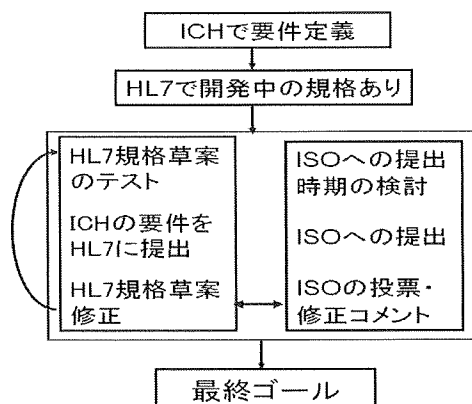


図3 SDOプロセスの実際

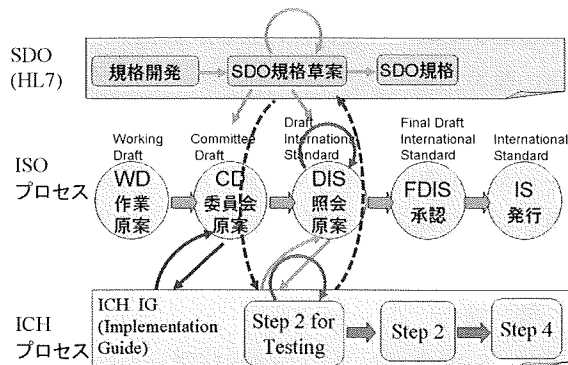


図4 SDO、ISO、ICHのプロセスと開発の実際

4. HL7 Ver3にみる医療情報の標準化

HL7 (Health Level Seven Standard) は米国医療情報システム提供者グループにより1987年に発足した団体であり、HL7は規格の名称でもある。米国では連邦政府機関の医療情報の相互運用性を構築するため、診療情報交換に使用すべき標準を順次制定しておりHL7はその一つとなっている。HL7は患者管理、検査オーダー、検査報告、患者会計、患者紹介など臨床情報や管理情報を扱うデータ交換規格で、現在普及しているのはVer2と呼ばれる規格である。

医療情報システムは、病院にとどまるものではなく、診療所、介護施設、患者自宅、臨床検査センター、治験、規制当局への承認申請など、その範囲は広がる一方である。HL7 Ver2では領域ごとにメッセージ開発が行われ、解釈の違いを生みやすい等の課題があった。HL7 Ver3は、ターミノロジー標準とともに用いることで、従来のメッセージ規格における形式（フォーマット）のみに留まることなく、意味内容レベルでの相互運用性（Semantic Interoperability）をはかる目的で開発された。Ver3は「参照情報モデル（RIM: Reference Information Model）」を核として様々な領域にわたる情報表現の一貫性を保障しようとするものである（図5）。RIMはクラス図とよばれる記法で表現され、図5の右下方にRIM全体の概観を表している。クラス図は、物や人、事、概念などを表すクラス（四角で表される）と、クラス間の関係を表す線分で表現される。

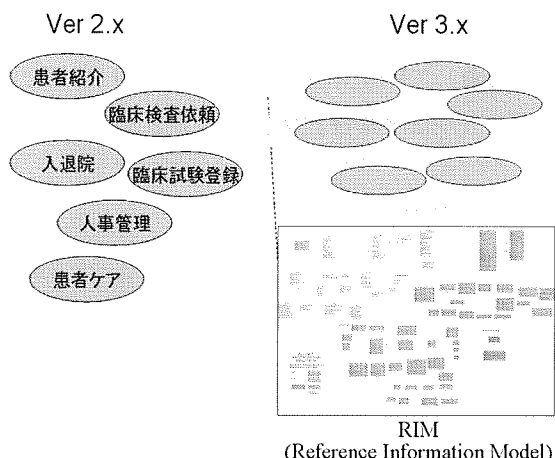


図5 Ver2とVer3の考え方

RIMには以下の6つのコアとなるクラスがある。

- Act: オーダ、観察、受療など、アクション
- Entity: 人、場所、（血液など）事物など
- Role: 患者、ケアの場所、サンプルなど
- Act_Relationship: Act間の関連
- Participation: RoleからActへの関連
- Role_Link: Role間の関連

HL7 Ver3のメッセージ開発においては、RIMから当該領域に的を絞ったD-MIM（Domain Message Information Model）とよばれるモデルが抽出され、さらに具体化されたR-MIM（Refined Message Information Model）とよばれるモデルが生成される。R-MIMから最終的なメッセージ交換様式であるXMLスキーマが作成される。ICHが実際のデータ交換に用いるのは最終的なXMLスキーマとなる。

5. eCTDの大改訂に関する議論

電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（Electronic Common Technical Document: eCTD）は、XMLを用いてCTDの構造を表現し、資料の存在場所やファイルの属性を記述する電子仕様で、ICH M2により開発された。

HL7ではRPS（Regulated Product Submission）とよばれる電子申請の規格開発を進めている。RPSはFDAの要望により開発が始まったもので、医薬品の他、食品添加物、獣医用製品、医療機器などもスコープ内となっている。FDAは2012年9月までにRPSを導入することを表明している。ICHではeCTDの大

改訂をSDOプロセスとして着手することとし、ICH要件を定義してHL7 RPSに提出した。eCTD大改訂のスケジュールは今後検討されることとなっている。

D. 考 察

ISO規格の開発については手順書などの公式情報があるが、規格開発の実際には、必ずしも公開された文書に明記されていない仕組みがある。開発を有利に進めるためには、ISO規格開発の知識と経験が不可欠である。

SDOプロセスでは、開発主体であるSDOとISO、およびICHの3つのプロセスが同時に動くことになる。開発の鍵を握るのは、開発主体SDOであり、実際にはHL7である。米国ではHL7 Ver3を基盤として医療情報の標準化、共通化を推進しようとしているが、HL7 Ver3は国内でまだ実装経験に乏しく、専門技術者も極めて少ない。要件に適う規格を円滑に開発するには、SDOの基本技術・手法をよく理解し、時宜を得たテストとフィードバックを行うことが決定的に重要となる。ICHから提案された規格は、本格的なHL7 Ver3実装の先駆的存在となっており、ICHには貴重な経験が蓄積されつつある。今後、ISO規格が制定された後は、規格改訂の必要が必ず生じ

てくるが、ビジネス要件はICHしか把握おらずISO制定後の改訂にもビジネスエキスパートが必須となる。効率的で質の高い国際規格開発・維持のためにはICHの活動を通じた貴重な知識・経験が蓄積・維持・活用される仕組みが必要である。

E. 結 論


現在、SDOプロセスによる規格開発が進められている。ISO規格の開発については手順書などの公式情報には、必ずしも公開された文書に明記されていない仕組みがあり、ISO規格開発の知識と経験が不可欠である。

米国ではHL7 Ver3とよばれる規格を基盤として医療情報の標準化、共通化をはかろうとしており、SDOプロセスにおいても規格開発の基盤はHL7 Ver3となっている。ISO規格が制定された後、必ず規格改訂の必要が生じてくるが、ビジネス要件はICH側しか把握おらず、規格改訂にはビジネスエキスパートの存在が必須となる。効率的で質の高い国際規格の開発・維持のためにはICHの活動を通じた国内における貴重な知識・経験が蓄積・維持・活用できる仕組みが必要である。

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
「国際的整合性を旨とする医薬品等の品質、有効性及び安全性に
関する研究」平成21年度研究班総会

医薬品情報の標準化
- 診療情報との共通利用性 -

2010年1月19日
岡田美保子 川崎医療福祉大学



ICH M2
Electronic Transfer of Regulatory Information

H21年度の主要なテーマ


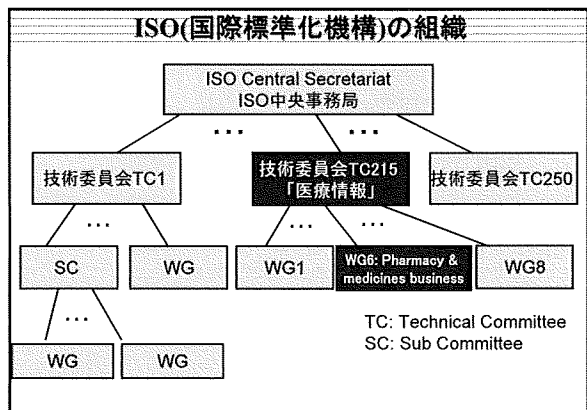
- SDO(Standard Development Organization, 標準開発団体)によるICHの電子的標準開発
- SDOプロセスによるパイロットの実施
 - ICSR(Individual Case Safety Report)
 - IDMP(Identification of Medicinal Product)
- SDOプロセスによるeCTD大改訂(Next Major Version)の準備

SDOプロセス

- ICHの電子的標準を標準開発団体(SDO: Standard Development Organization)と連携して開発
- 欧米規制当局の要件
 - (1) 欧州: 規制当局で採用する電子仕様はCEN(欧州標準化機構)の規格でなければならない。
 - (2) 米国: 政府組織における医療情報標準としてHL7の規格を採用

(1)の要件はISOとCENの間の技術協定(ウィーン協定)によりISO規格であれば満たされる。(2)の要件は、HL7の規格は独自の文法に則って表されるため、HL7の規格でなければならない。

➡ 基本的にHL7の規格をISO化する

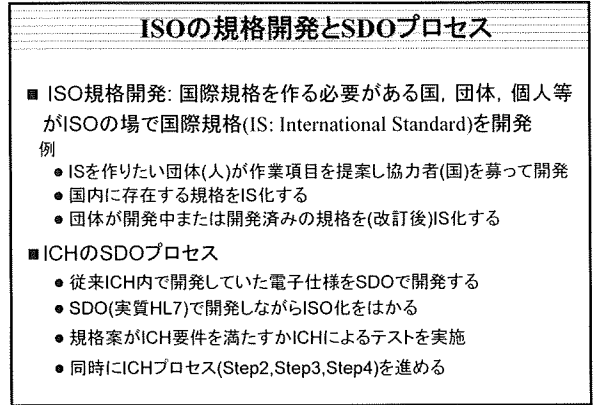
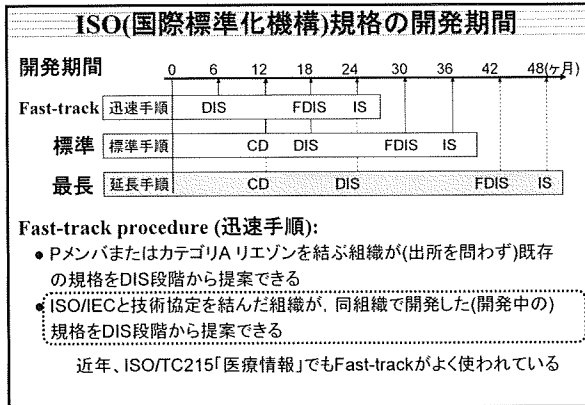



ISO TC215「医療情報」

<p>組織 (2010年1月現在)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ Secretariat: ANSI(米国規格協会) ◦ Chair: Christopher Chute (米国Mayo Clinic) ◦ P member(投票権あり): 29カ国 うちEU 10カ国 ◦ O member(オブザーバ): 20カ国 	<p>スコープ</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ 医療情報システム間の互換性と相互運用性を達成するための保健医療における情報および通信技術の標準化 ◦ 比較統計(分類等)が可能なデータの互換性の保証のための標準化
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

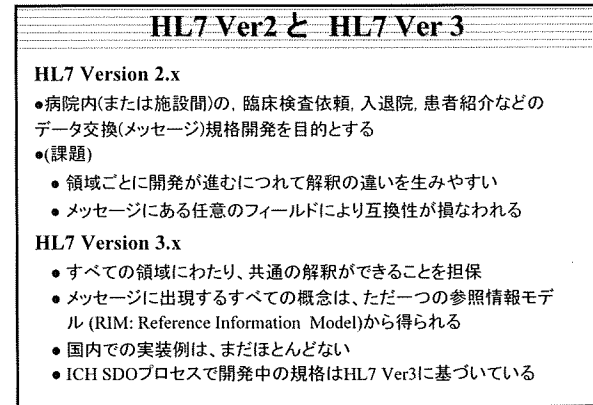
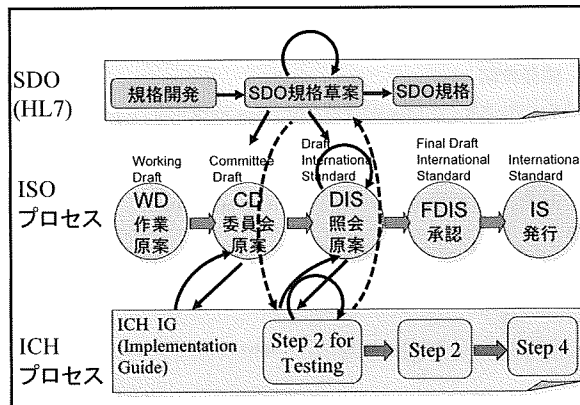
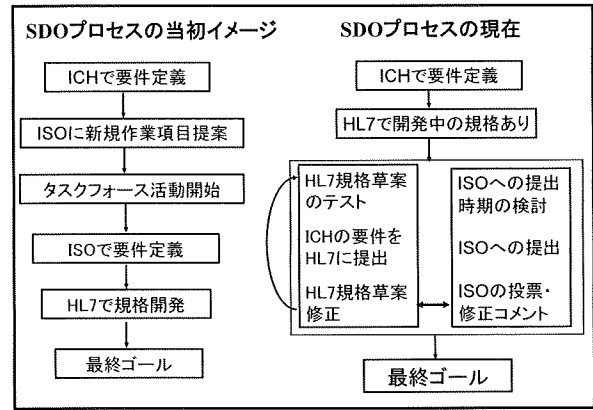
<p>WG1 データ構造(主に電子医療記録EHR)</p> <p>WG2 データ交換</p> <p>WG3 用語・意味内容</p> <p>WG4 セキュリティ</p>	<p>WG5 ヘルス・カード</p> <p>WG6 ファーマシと医薬品ビジネス (Pharmacy and medicines business)</p> <p>WG7 デバイス</p> <p>WG8 電子医療記録EHRの要件</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

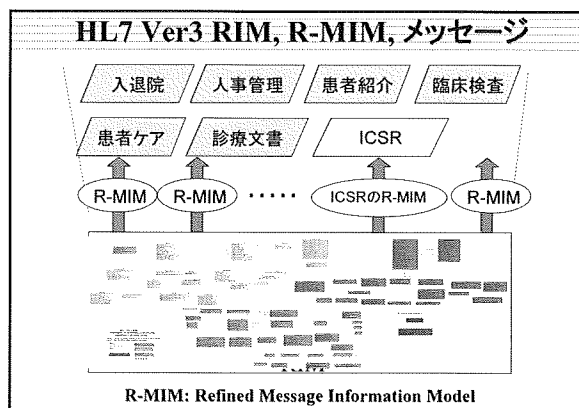
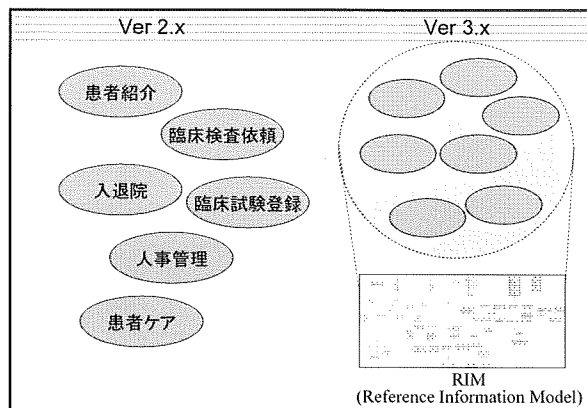




SDOプロセスによる規格開発の進捗状況

ICH トピック	<i>E2B: ICSR</i> Individual Case Safety Report 医薬品個別症例安全性報告	<i>M5: IDMP</i> Identification of Medicinal Product 医薬品辞書のためのデータ項目及び基準	<i>CTD&M2: eCTD</i> Electronic Common Technical Document 電子的CTD
ISO の段階	2回目DIS投票を予定	CD終了	SDOプロセス開始の準備中
HL7 関連規格	HL7 ICSR Individual Case Safety Report (E2B ICSRに対応)	HL7 CPM Common Product Model	HL7 RPS Regulated Product Submission (eCTDに対応)





HL7 RPS (Regulated Product Submission)

- HL7 RPS (Regulated Product Submission)
 - FDAにより、HL7で開始に着手した電子申請の規格
 - 医薬品、食品添加物、獣医用製品、医療機器などもスコープ内
HL7 V3の原理から別々に規格を開発することは考え難い
 - FDAは2012年9月までにRPSを導入することを表明
- ICHとしての活動
 - eCTDの大改訂をSDOプロセスとして着手
 - ICH要件を定義し、HL7 RPSプロジェクトに提出
 - ICH M2メンバは所属組織の判断によりHL7の活動に参加
 - 2010年1月のHL7会議(フェニクス)にてRPS R3が開始予定
 - HL7の会合の後、ICH eCTD大改訂のスケジュールを検討

医療情報分野の規格開発

- ISOにおける規格開発の実際は手順書など公式情報だけではわからないことが多い(規則に明記されていない仕組みがある)
- ISOのnational member bodyはJISC(日本工業標準調査会)であるがISO/TC215、CEN/TC251等に対応する医療情報の委員会・部門はない
- HL7 V3の規格は国内では実装事例が少なく、詳しい技術者も極めて限られている(一部規格は普及の兆し)
 - 制定後に各極での実運用が想定される規格をこのような形で開発した事例は恐らくない
 - ICH提案の規格は本格的HL7 V3応用の先駆的存在
 - 医療情報分野の規格開発との情報交換も行われる

医療情報分野の規格開発

- ISO規格が制定された後は、規格改訂の必要が生じる
- HL7における技術的ノウハウとICHにおけるビジネス要件
- HL7, ISO, ICHの改訂プロセス
 - ICHには貴重な経験が蓄積されつつある
 - ビジネス要件はICH側しか把握おらずISO制定後の改訂にもビジネスエキスパートが必須
 - 効率的で質の高い(要件に合う)国際規格開発・維持のためにはICHの活動を通じた国内における貴重な知識・経験が蓄積・維持・活用できる仕組みが必要

ご清聴ありがとうございました