



第39回 ICH 即時報告会

ICH E8(R1)

医薬品医療機器総合機構
新薬一部 伊熊睦博
2018.12.14

経緯/背景

1997: E6(医薬品の臨床試験の実施の基準/GCP) 施行

E8(臨床試験の一般指針) 策定, 国内通知は1998発出.

2014-2016: E6(R2) addendum 追加, 2016.11 ステップ4.

2016 パブコメ 外部コンソーシアムからの *open Letter*

2016.11 大阪会合 : FDA提案 戦略的アプローチ

~GCPの改修 (E8の近代化とそれに続くE6改修)

2017. 1: Reflection Paper 公開 (+パブコメ)

2017.11: E8(R1) IWG/EWG ジュネーブ会合

2018. 6 : E8(R1) EWG 神戸会合

2018.11 : E8(R1) EWG シャーロット会合

"GCP Renovation"

Modernization of ICH E8 and Subsequent Renovation of ICH E6



[About ICH](#)

[Work Products](#)

[Meetings](#)

[Training](#)

[Newsroom](#)

GCP Renovation / [Work Products](#) / [Home](#)

ICH Reflection on "GCP Renovation": Modernization of ICH E8 and Subsequent Renovation of ICH E6

ICH is inviting public review and comment on a reflection paper on Good Clinical Practice (GCP) "Renovation", which contains the ICH proposal for further modernization of the ICH Guidelines related to clinical trial design, planning, management, and conduct. The scope of the proposed renovation includes the current E8 General Considerations for Clinical Trials and further revision to the E6 Guideline for Good Clinical Practice, which is already undergoing modernization with the recent production of ICH E6(R2).

The reflection paper is available for download via the following link:

[Reflection paper on GCP Renovation](#)

E8(R1) 概観

- 初版から20年余を経て、薬剤開発はより複雑化すると共に、時間やコストの課題も増してきている。
- この改訂では、試験デザインの多様化やデータソースの質・量の変化に関して大きなガイダンスを示す。
- 試験のデザインにあたり、Quality by Design (in Clinical Trial) の概念を取り入れ、試験の遂行や報告から成績までにも影響する質的な配慮を促す。これは、被験者保護および試験結果が確かな臨床的意義を示すことにも繋がる。

シャーロット 会合での成果と今後の予定

- E8 改訂文書作成は完成間近。
(数次の電話会議を年末年始に予定)
- 2019.1月 Step 1 到達
- 2019.2月 Step 2a/2b 到達
- 2019 春~ パブコメ
- 2020 Step 4 到達

E6改訂作業も順次開始予定