



ICH E6 (R2)- Good Clinical Practice

(独) 医薬品医療機器総合機構
信頼性保証部
2016.7.21 ICH即時報告会

International Conference on Harmonisation of Technical Requirements
for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

本日の内容

- 背景
- これまでの検討経緯
- リスボン会合の目的と結果
- (参考情報) –パブコメで寄せられたご意見–
- Addendum (追補) の挿入形式
- Addendum (追補) として追加した内容
- 今後の予定

背景

- **Good Clinical Practice (GCP)が作成されてから20年が経過。**
- **時代に即したデータの品質及び被験者保護の革新的なアプローチの導入を促進するため、2014年6月にICH E6 (R2) の議論を開始。**
- **GCP本文は改訂せず、Addendum（追補）を作成し既存のGCPに挿入する形式を採用。**
- **Addendumには、主として以下の項目を追加。**
 - **Quality management**
 - **Clinical trial monitoring**
 - **Electronic records**
 - **Essential documents**

これまでの検討経緯

実施時期	内容
2013.11	ICH大阪会合 FDAからトピック提案 (Assessment of Clinical Trial Quality)
2014.4	Draft Concept Paper等がSteering Committeeで了承
2014.6	ICHミネアポリスEWG会合
2014.11	ICHリスボンEWG会合
2015.6	ICH 福岡EWG会合 Step 2a Sign off
2015.7	Step 2b Draft Guideline
2015.7~2016.2	Draft Guidelineに対し各極においてパブコメ実施
2016.6	ICHリスボンEWG会合 Step3 Sign off



リスボン会合の目的と結果

- 目的

各極において実施されたパブリックコメントを受けたAddendum案の修正

- 結果

Step3 Sign off (EWGとしての文書の最終化)

ーパブコメで寄せられたご意見ー

- **日本 約160件** (翻訳の問題、既存のGCPに関するご意見等を含む)
- **FDA 約45件** (全体数は不明、EWGで検討が必要な意見数)
- **EMA 約100件** (既存のGCPに関するご意見等を含む)
- **その他 Health Canada, HSA等からコメントあり**

これらの意見について、電話会議及びリスボン会合で検討しAddendumの修正を行った。

寄せられた各ご意見に対する当局の見解については、今後どのような形でお答えするか検討中。

Integrated Addendumの挿入形式

CONCLUSIONS, ACTIONS TAKEN OR TO BE TAKEN AND/OR ACTIONS RECOMMENDED TO SECURE COMPLIANCE.

- (d) The review and follow-up of the monitoring report with the sponsor should be documented by the sponsor's designated representative.

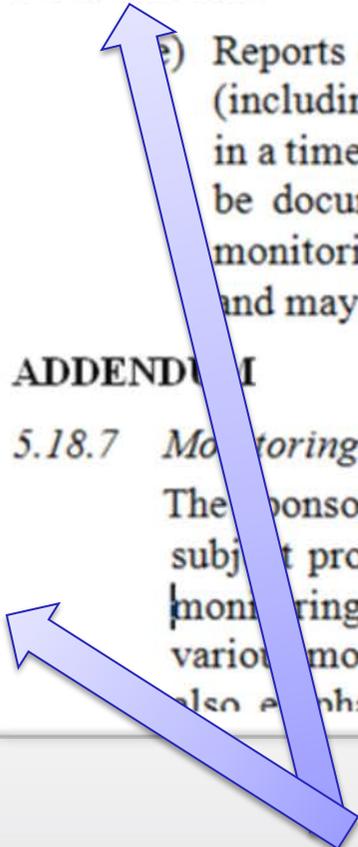
ADDENDUM

- (e) Reports of on-site and/or centralized monitoring should be provided to the sponsor (including appropriate management and staff responsible for trial and site oversight) in a timely manner for review and follow up. Results of monitoring activities should be documented in sufficient detail to allow verification of compliance with the monitoring plan. Reporting of centralized monitoring activities should be regular and may be independent from site visits.

ADDENDUM

5.18.7 *Monitoring Plan*

The sponsor should develop a monitoring plan that is tailored to the specific human subject protection and data integrity risks of the trial. The plan should describe the monitoring strategy, the monitoring responsibilities of all the parties involved, the various monitoring methods to be used, and the rationale for their use. The plan should also emphasize the monitoring of critical data and processes. Particular attention



Addendum部分が明確に分かるように挿入

Addendumとして追加した主な内容（1/3）

- **Introduction** : Addendum作成の背景等を追加
- **Glossary Additions** : 下記3項目を新規追加
 - **certified copy, monitoring plan, validation of computerized systems**
- **GCP Principles** : 全ての媒体に適用される旨を記載
 - **apply when using electronic media with a focus on ensuring human subject protection and reliability of trial results**

Addendumとして追加した主な内容（2/3）

- **Investigator Responsibilities** : 監督責任等を明記
- **Sponsor Responsibilities** : 監督責任、リスクベースドアプローチを用いたクオリティマネジメント/モニタリング、中央モニタリング等を記載（詳細は次ページ）
 - Oversight of other parties
 - Introduced Quality Management – risk based approach
 - Monitoring- including risk based, centralized and on-site monitoring approaches
- **Essential Documents** : 必須文書は治験のデザインにより適宜増減するフレキシビリティがある旨等を追記
 - Introduced flexibility to reduce or supplement essential document list when justified

Addendumとして追加した主な内容（3/3）

- **Sponsor responsibilities** : 治験依頼者の責務にクオリティマネジメントを追加

Quality Management

- **Implement a system to manage quality throughout the design, conduct, recording, evaluation and archiving of clinical trials** : 治験の計画、実施、資料の保存までの一連の経過において品質を管理するためのシステムを実装すること
- **Focus on essential trial activities** : 治験における重要なポイントにフォーカスを当てること
- **Methods used to assure and control quality of trial should be proportionate to risks** : 品質保証及び品質管理のための方法は、リスクと釣り合いのとれたものであること
- **Avoid unnecessary complexity, procedures and data collected** : 治験手順やデータ収集における不必要な複雑性は避けること

今後の予定

- ICH調和プロセス
 - Step 4 Sign off (2016.11 ICH大阪会合)
 - Step 5 国内実装 (2017年以降を想定)
- 国内アクション
 - 国内規制等への影響の精査
 - 対応案の作成 (国内規制の対応可否精査)
(以上、遅くともICH大阪会合まで)
 - 対応方針の決定 (改正範囲、追加検討事項等)
 - 実装準備