

ICH E6 (R3) GCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)

2024年12月18日

ICHモントリオール会合 即時報告会

本日の内容

1. E6改訂の背景
2. E6改訂の目的
3. E6 (R3)活動経緯
4. ガイドライン案の構成
5. Stakeholder Engagement
6. E6 (R3)改訂の進捗状況
7. 今後の予定

1. E6改訂の背景

- 1996年 ICH-E6:「医薬品の臨床試験の実施の基準」策定
- 2016年 ICH-E6(R2) Integrated addendumの追加
 - リスクベースドアプローチを用いた品質マネジメント
 - モニタリング
 - 技術革新への対応(電子システム等の既存概念の明確化)
- 2016年 パブリックコメントにおける国際コンソーシアム等からの意見
 - 多様な試験のタイプの違いによるリスクの違いに十分に配慮されていない
 - 試験の質に関する重要な要因により焦点を当てるべき
- 2017年1月: ICH Reflection Paper
 - ‘**GCP Renovation**’ (ICH E8(臨床試験の一般指針)の近代化とそれに続くE6改訂)

ICHによる対応 –GCP Renovation–

中間解析、外部対照、
観察研究、pragmatic trials...

症例報告書、デジタルヘルスツール、
診療報酬データ、患者レジストリ、
電子的診療録データベース...

- 試験のタイプやデータソースの多様化に
適切かつ柔軟に対応することを目的
 - ICH E8(臨床試験の一般指針)の近代化及び
それに引き続くE6(R2)の改訂
 - 改訂に際しては外部Stakeholderの意見を聴取、反映

ICH E8改正のポイント

- 臨床開発のライフサイクルに関するガイダンスを提供
 - 幅広い臨床試験のデザインとデータソースに対応
 - 臨床試験における質の設計を目指す
- 「臨床試験における質 (Quality)」を「目的への適合性 (fit for purpose)」として捉える
- クオリティ・バイ・デザイン (Quality by design) の考え方の導入
 - Quality by design: 試験の質を治験実施計画書及び手順の中に作りこむことにより、積極的に質の向上を目指す
 - 質に関する重要な要因 (critical to quality factors; CTQ要因) に焦点を当てる
 - リスクに応じたアプローチにより、CTQ要因に対するリスク管理を行う

2. E6改訂の目的

- 臨床試験のデザインやデータソースの多様化に対応するため、GCP Renovationの一連の作業として、ICH E8(臨床試験の一般指針)の近代化に引き続き、現行のICH E6(R2)ガイドラインを改訂するもの

＜ICH Reflection on “GCP Renovation” (January 2017, 2021改訂) より＞

1: Revision to ICH E8

- Address broader concerns about the principles of study design and planning for an appropriate level of data quality
- Provides comprehensive cross-referencing to the family of ICH guidance documents

2: Renovation of ICH E6 GCP

- Address flexibility concerns with respect to a broader range of study types and data sources
- Retains the current focus on good clinical investigative site practices

3. E6(R3)活動経緯

- 2019年6月: ICHアムステルダム会合にて, 新規トピックとして採択
- 2019年11月: シンガポールにて Informal Working Group (IWG) 会合開催.
Concept Paper, Business Plan承認
- 2019年11月: Expert Working Group (EWG)活動開始

◆ Principles & Annex1

- 2021年4月: Principles案公開
- 2021年5月: Web conference開催
- 2023年5月: Step1 sign-off, Step2a/2b到達
- 2023年5月-2023年11月: ICH Public consultation
- 2024年6月: 福岡会合

◆ Annex 2

- 2023年5月: Concept Paper公開
- 2024年11月: Step1 sign-off, Step2a/2b到達
- 2024年11月-2025年3月: ICH Public consultation

◆ トレーニングマテリアル

- 2024年11月: モントリオール会合

4. ガイドライン案の構成 (Original Concept Paper より)

Issues to be Resolved

- Overarching Principles and Objectives
- Annex 1 - Interventional clinical trials

現行のR2を
置き換えるもの

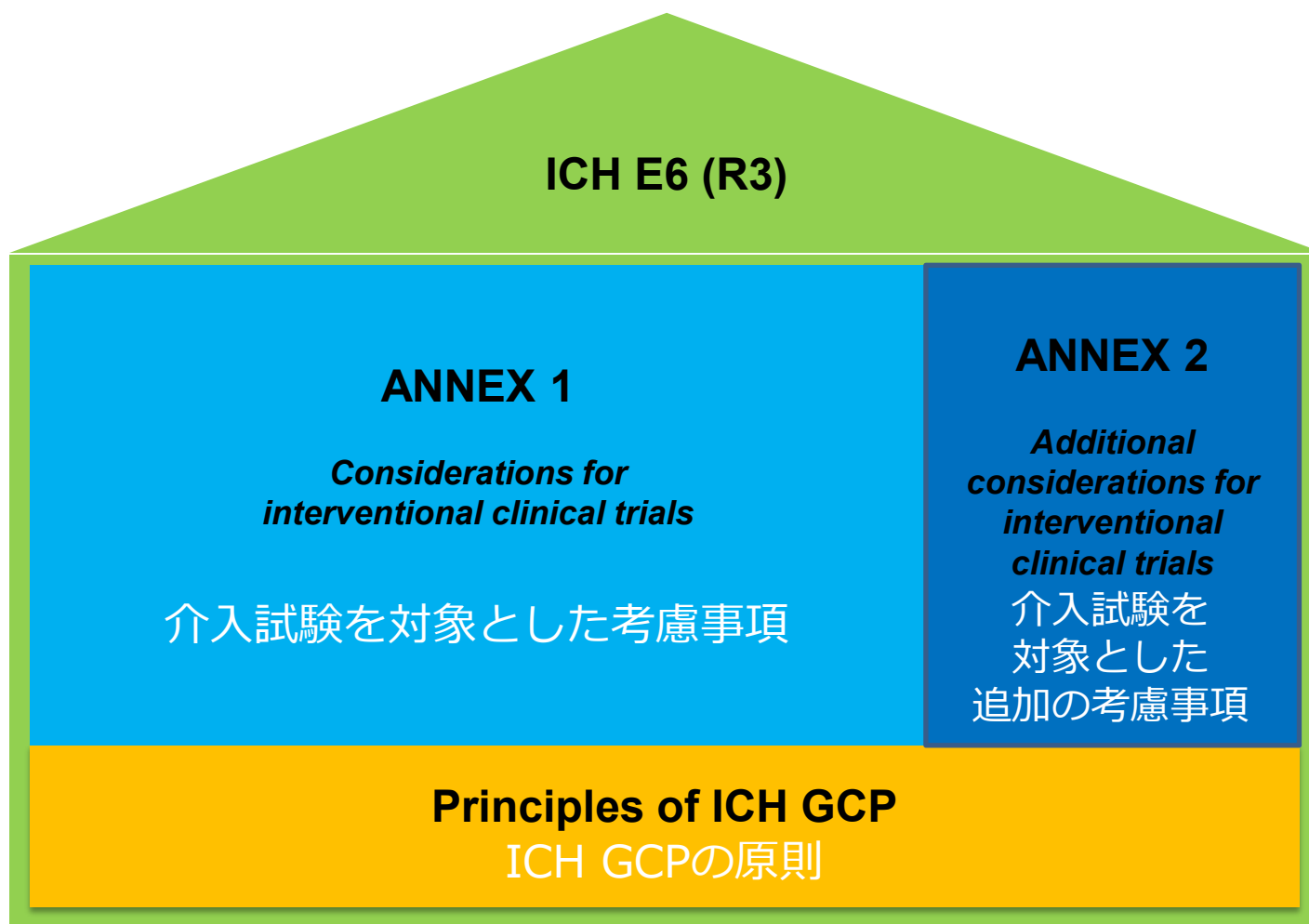
This will include the use of unapproved or approved drugs in a controlled setting with prospective allocation of treatment to participants and collection of trial data. This Annex will be developed simultaneously with the principles and objectives document to ensure consistency and to provide stakeholders with a complete package that can replace E6(R2);

- Annex 2 - Additional considerations for non-traditional interventional clinical trials

追加の考慮が
必要な点

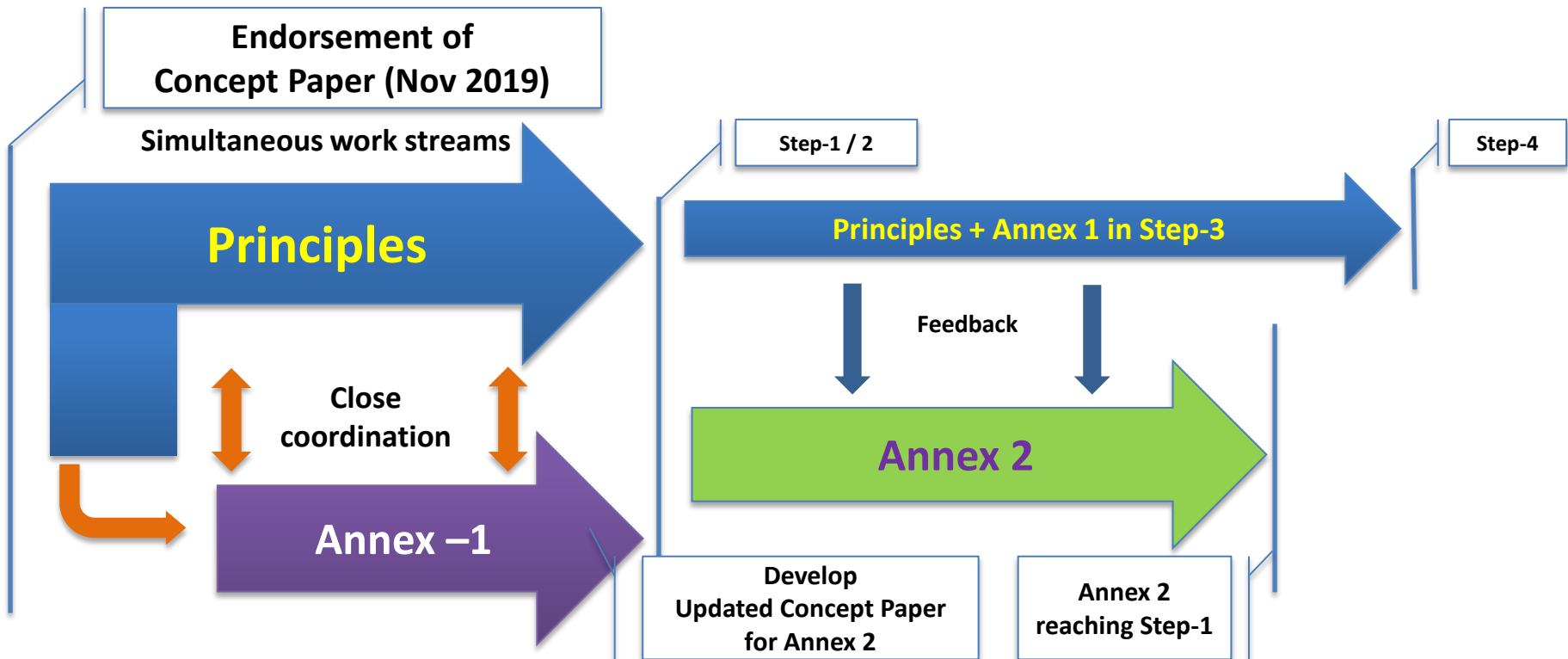
This will include designs such as pragmatic clinical trials and decentralized clinical trials, as well as those trials that incorporate real world data sources. Before the drafting of Annex 2, its scope will be further clarified, to define the nature of trials involved, in an update to this concept paper.

OVERVIEW OF ICH E6(R3)



Approach to E6(R3) Development

- Simultaneous work on the Principles & Annex 1



5. Stakeholder Engagement (Original Concept Paperより)

- **Type of Expert Working Group and Resources**

The EWG will include experts from various disciplines including clinical, statistical, data science, clinical outcomes assessment, regulatory compliance, and potentially others. The group should have overlap of expertise with the experts of the E8 EWG and work in close collaboration with them. The work of the group will involve engagements with a variety of stakeholders including academia and patient advocacy groups throughout the development process.

様々なステークホルダーの意見を取り入れながら検討を進める

Stakeholder Engagementの方法

- 各地域における意見聴取
 - アカデミア、患者団体、その他ステークホルダーからのE6改訂に関する意見聴取
 - 対象や方法は各地域に任される
 - 結果の概要をEWGに共有
- EWG会議へのステークホルダーの参加
 - アカデミア代表者(及び今後、場合によっては他のステークホルダー)を招聘し、EWG会議(ただし内部議論とは分けて開催)に参加いただく
 - ガイドライン案作成早期に実施

➡日本では厚生労働科学研究 中村班(国立がん研究センター)にて対応

6. 進捗状況

◆ Principles &Annex1

- 2023年5月: Step1 sign-off, Step2a/2b到達
- 2023年5月-2023年11月: ICH Public consultation
国内向けパブコメ:7月10日～9月9日に実施
- 2024年6月: 福岡会合において引き続きコメントを検討
- 2024年11月: Step3 sign-off前の最終的な確認

◆ Annex 2

- 2023年5月: Annex2 Concept Paper公開
- 2024年11月: Step1 sign-off, Step2a/2b到達
- 2024年11月-2025年3月: ICH Public consultation
国内向けパブコメ: 2024年11月26日-2025年1月25日

◆ トレーニングマテリアル

- 2024年11月: モントリオール会合

トレーニングマテリアルの作成 (1)

- **方針**

- E6としてのトレーニングマテリアルとする (Principles及びAnnex1に限定しない)
- E6 (R3)の適用にあわせてガイドラインの明確化及び補足的な説明を提供
- Use caseベースで実用的で現実的なものになるよう作成する予定

- **ICH Training Associateとの連携**

- パイロットの一環としてICH Training Associateであるハーバード大学MRCTセンターと連携しており、会合に担当者が参加

トレーニングマテリアルの作成 (2)

- **作業予定**

- Principles及びAnnex 1のStep 4到達後、Annex 2の活動と並行して作業を進める

- **アカデミア代表者からの意見聴取**

- トレーニングが求められる領域、トレーニングが有益となる実例等について意見交換を実施
- 今後も作成過程で適宜意見交換を行う予定

7. 今後の予定

◆ Principles &Annex1

- 2024年12月: Step3 sign-off, Step4到達

◆ Annex 2

- 2024年11月-2025年3月: ICH Public consultation
国内向けパブコメ: 2024年11月26日-2025年1月25日
- 2025年中頃: Step3 sign-off, Step4到達

◆ トレーニングマテリアル

- 2025年5月: マドリード会合

ICH E6(R3) ガイドラインAnnex2(案)説明会

ホーム > 国際関係業務 > シンポジウム・ワークショップ > ICH E6 (R3)「医薬品の臨床試験の実施基準」ガイドラインAnnex 2 (案) 説明会開催のお知らせ

国際関係業務

ICH E6 (R3)「医薬品の臨床試験の実施基準」ガイドラインAnnex 2 (案) 説明会開催のお知らせ

よく見るページに追加 本文のみ印刷する

2024年11月21日
2024年11月26日更新
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

背景

ICH E6 (R3) 専門家作業部会 (EWG) では、医薬品の臨床試験の実施基準に関するガイドラインの改訂に向けて検討を続けてまいりました。その結果、2024年11月6日付けでICH E6 (R3) ガイドライン案のうちAnnex 2がStep 2に到達し、ICH公式ホームページに公開されました。我が国でも、2024年11月26日にICH E6 (R3)「医薬品の臨床試験の実施基準」ガイドラインAnnex 2 (案) に対するパブリックコメントの募集が開始されました。

今後、本ガイドライン案に対する理解の促進、パブリックコメント収集を支援する目的で、ICH E6 (R3) ガイドラインAnnex 2 (案) 説明会を動画配信形式で開催することと致します。

ICH E6 (R3) Annex 2の英文Step 2文書：
ガイドライン本文 (案)
https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Annex%202_Step2_DraftGuideline_2024_1024_0.pdf

「ICH E6(R3)：医薬品の臨床試験の実施に関する基準ガイドライン付属文書 (ANNEX) 2 (案)」に関する御意見の募集について：
<https://public-comment.e-gov.go.jp/pcm/detail?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&Mode=0&id=495240245>

企画

厚生労働省／独立行政法人医薬品医療機器総合機構／日本製薬工業協会

- 国際関係業務
- 国際関係業務の概要
- 国際調和活動
- 各国との取り決め等
- 海外規制情報
- アジアとの協力
- アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター
- 海外事務所
- シンポジウム・ワークショップ
- パブリックコメント

- 開催方法
YouTubeを用いた動画配信
(事前収録動画をYouTubeのPMDA channelに掲載)
- 掲載日時
2025年1月6日(月) 12時(予定)から
2025年1月26日(日)まで
- 配信内容
 - ガイドライン案の説明
 - 事前質問への回答
- 参加費
無料
- 事前質問の受付
終了しました

ご清聴ありがとうございました