

臨床評価部会 総会第2部： 今更聞けないICH

ICHの未来 – JPMAの立場から –

2024年2月16日

柳澤 学

ここまでのプログラムを通じて・・・

- 興味は出た！ ことと思います
- ではどうやってICHの議論に参加するのか？
 - ① ICH EWGのJPMA選出専門家として
 - ② JPMA選出専門家を下支えするサポート部隊として
- とはいえ・・・
 - 実際のところ、どんな人々がいる世界？（どういう人が参加してる？）
 - いきなりドブプリ踏み込むのは不安（足抜けできない??）



具体的な参加形態

- TL/DTL (Topic Leader/ Deputy Topic Leader) … 1～2名
 - WGの会議に参加する。JPMAとしての意見を取りまとめ、WGの議論にInputする。
 - ICHで扱う新規トピックが新たに立ち上がる時に正式にアサインされる
 - ✓ 製薬協から2名出せるかどうかは、他の産業団体との調整を経て決まる
- ASS (Additional Support Staff) … 数名 (状況に応じ0～3名)
 - TL/DTLの活動をサポートすることを目的として任命される。
 - ICH WGのメンバーリストに登録され、事務局からWGへの連絡はタイムリーに入手できる。
 - WGの議論に直接参加することはできない。(議論の場で意見を述べてはいけない)
 - WGの対面会議 (ICH対面会合、中間会合など) には参加できない。
 - ✓ 正当な理由があり、会議場のスペースに余裕があれば、WGのリーダーの了承を得たうえでICH事務局の承認のもと参加可能。
 - 参加するにあたって、ICH本体の承認は不要
 - ✓ JPMAから登録手続きを行えば参加できる
- 対応するTF活動
 - WGの議論に沿って、TL/DTLやASSが日本産業界の意見を適切にインプットできるよう、下支えする

JPMAの存在感

- 2024.02.09現在のICH登録リストを分析

	JPMA	PhRMA	EFPIA	MHLW/PMDA	FDA	EC
TL/DTL	60	56	63	66	66	63
他	37	25	19	36	77	26

【参考】

	BIO	IGBA	HC	SM	NMPA	MFDS	ANVISA
TL/DTL	27	33	40	23	47	25	31
他	6	6	22	14	12	3	23

ICH活動にどう参加していくか

- **まずは製薬協の活動に関心を持っていただき、何かの活動に参加してみてください！**
 - 医薬品評価委員会、薬事委員会、品質委員会、バイオ医薬品委員会など、様々な委員会があります
 - 医薬品評価委員会には**6つの専門部会**があり、それぞれ様々なタスク活動を行っています
 - ✓ 基礎研究部会、**臨床評価部会**、PV部会、DS部会、EI部会、MA部会
 - ✓ 新年度に向けて、タスクの新規メンバー募集が間もなく始まります
- 参加しているTFの活動がICH関連であれば、その活動を積極的に！
 - EWG議論の過程で、「日本の産業界の意見」をInputする場面は多くあります
 - ✓ 後方支援部隊としてInputするか、自らEWG議論に参加してモノ申していくか
- TL/DTL
 - 新規トピックが立ち上がったときに、チャレンジ精神を発揮してぜひTLに立候補してください！！
- ASS
 - 「チャレンジ精神をもって」と言われても・・・いきなりそれは不安だ、という場合は、まずはASSで参加を！！
 - 議論に入ってみる → 経験を積んで将来のTL/DTLに

より積極的な経路として・・・

- ICH新規トピックの提案 → 通ったらそこで活躍

委員会活動を行う上のポイント

成果物に限らず、委員会活動を広報するための活動にも注力する

- 積極的な業界活動（タスクフォース活動）により「よいOutput」を実現する
 - 製薬協内外の方々が活用・参考にできるような成果（成果物）を取りまとめる
 - より深い成果に結びつくような、課題の整理・議論の筋道づくりを行う（拙速な成果より実のある未来を）
 - 他者との幅広い議論により視野を広げ、チームマネジメントスキルを向上させ、個人の成長につなげ、それを社に持ち帰る
 - コロナ禍の経験を活かし活動の視野を広げる・・・「有事の備えは平時から」
 - ✓ 将来を見据えた新しいtool やtechnology の積極的な研究・導入・推進
- 患者・国民の声を意識する
 - 治験情報の共有
 - 製薬企業活動に関する国民の理解の促進・・・ヘルスリテラシー向上への働き掛けも意識
- 行政当局などとの連携は積極的に
 - 求めに応じて意見提出するのみならず、時宜をとらえ適切な関係者に対し積極的な意見具申を心がける。
 - ✓ 改正薬機法、臨床研究法、RWD利活用推進、申請電子データ利活用の推進
 - ✓ 真の電子化
- ドラッグ・ラグ／ロス解消にむけそれぞれの立場で何ができるか考える
 - 未来のロス品目増加を防ぐために何ができるか
 - 医薬品評価委員会の活動、他委員会とのコラボ → 製薬協の総合力
 - 各専門部会、TFの叡智を絞る
 - 活動範囲に関する心理的バリアを壊す

【参考掲載】
JPMA常任理事会で、「委員会活動の意義」に触れたスライドです
（委員会総会でも使用したもの）

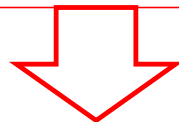
参加することによって

【広】

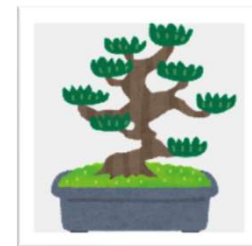
- 世界中で使うGLの作成に貢献
 - 世界の人々の健康福祉に貢献
 - 世界の薬事規制に貢献

【狭】

- 世界中の専門家との議論
 - コネクション形成
 - 「まとめていく」訓練ができる



大きな達成感
得難い経験・スキル



次世代専門家の方々への期待

- ICHガイドラインを使うだけでなく、ICHガイドライン作成へ参加することのやりがい・意義・楽しさをぜひ知ってほしい。
 - 新薬開発プロジェクト以外での患者貢献：**新薬をつくる国際ルールをつくる**
 - サイエンスは世界同一だが、その含意（インプリケーション）は各国・地域の実情に応じて幅を持ちうる
 - 社会実装のための調整が必要
 - 世界の共通項を追求しつつ、**日本の医療に対するまなざし**を忘れない
 - 高齢化で世界の先頭を走る日本は医療分野の課題先進国であり、世界の困りごとの解決のヒントは日本のどこかにある（はず）
 - 日々の業務での「**素朴な疑問**」「**違和感**」を大切に

ICH活動を通じて、世界で活躍・求められる日本人タレントに

EOD