



第38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
2018.7.18

概観

- ICH E8 *General Considerations for Clinical Trials*（臨床試験の一般指針）作成から20年余が経て、臨床試験のデザインは多様化し、実施に当たり求められる規範も変化し複雑になる一方で、試験実施のコストや時間の課題も存在する。
- 試験デザインの多様化やデータソースの役割に関する現行E8の記載は充分で無い。
- 試験の質の適切化、即ち（試験結果の）信頼性、効率化、患者志向（中心）への対応が求められている。
- 試験デザインの質の確保に重要な因子を同定し、それら質的課題に関わる（広義の）リスクを減らすことで、被験者保護や試験結果の信頼性確保に繋げる。

神戸会合までの経緯

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 1998発出)

2014-2016: E6(R2) addendum 追加 (**2016.11 step 4**)
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 renovation (E8の近代化とそれに続くE6改訂)

2017. 1~ Reflection Paper 公開・パブコメ

2017.11: **ジュネーブ会合**:
Concept paperとBusiness plan 承認

2018. 6 : **神戸会合**

"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](#)

ICH Reflection on “GCP Renovation”:

Modernization of ICH E8 and Subsequent Renovation of ICH E6

- This paper outlines an approach to potential renovation of the ICH Guidelines related to clinical trial design, planning, management, and conduct.
- First, ICH would propose to address the broader concern about the principles of study design and planning for an appropriate level of data quality through revision to the current *ICH E8 General Considerations for Clinical Trials*.
- Subsequently, ICH would propose to address the flexibility concern via further renovation of *ICH E6 Good Clinical Practices* to anticipate and address a broader range of study types and data sources,
- ❑ Proposed Structure for a Modernized ICH E8 Guideline and a Future Renovated ICH E6 Guideline
- ❑ Proposed Plan for “Renovation” Work
- ❑ ICH Step Process Enhancement for the GCP Renovation

神戸会合の成果

Step 1 technical document 作成継続.

議論

- 開発プログラム全体の中での位置付けも踏まえ, 臨床試験の「質の向上」をどの様に表現するか?
- 臨床試験の質の向上に重要な因子並びに試験実施上の(広義の)リスク軽減に係る因子の特定.
- 臨床試験の型(相)の再分類の検討.

今後の予定

2018. 11 : Charlotte, NC 会合予定

到達時期	到達目標
2018.11	ガイドライン素案確定
2019. 1	Step 1 到達
2019. 2	Step 2a/2b 到達 by Regulatory Members of the Assembly
2019. 2~8	パブコメ
2019	ステークホルダーとの会合
2020. 6	Step 4 到達