

第31回ICH即時報告会 E6(R2)

2014年12月11日
日本製薬工業協会
(アステラス製薬株式会社)
金澤 誠器

EWG: ICHリスボン会合

EMA	Fergus Sweeney**, Gabriele Schwarz
EFPIA	Surendra Gokhale, Peter Marks
MHLW/PMDA	Kazuhiro Matsui, Ryosuke Sakai
JPMA	Satoshi Matsushita, Tsukasa Ikeda, Eiji Kawakatsu, Seiki Kanazawa
FDA	Kaveeta Vasisht*, Patricia Holobaugh
PhRMA	David Nickerson, Simon Trowell
Health Canada	Norm Viner
Swissmedic	Françoise Jaquet
DRA of Brazil	Fanny Nascimento Moura
DoH of Chinese Taipei	Wen-Ting (Mandy) Liu
DRA of Korea	Tae-Kyun Nam

* : Rapporteur, **:Regulatory Chair

経緯

- 2013年11月：ICH大阪会合において、FDAから、次の新規トピックの提案
Assessment of Clinical Trial Quality
- 2014年4月：「Clinical Trial Quality に関する Addendum または Q&A を ICH E6(R1)（現行の ICH GCP）に付録として追加する」旨の draft Concept Paper等が運営委員会会合で了承
- 2014年6月：ICH(E6(R2))ミネアポリスEWG会合
- 2014年7月～11月：Web Conference開催（6回）
- 2014年11月：ICHリスボンEWG会合

リスボン会合の結果

- Addendum format を決定
- Addendum(案)の作成
- 今後のスケジュール等の再設定

結果(1)

- Format: Addendum は既存のガイドラインに明確に分かるように挿入する

1.38 Monitoring

The act of overseeing the progress of a clinical trial, and of ensuring that it is conducted, recorded, and reported in accordance with the protocol, Standard Operating Procedures (SOPs), Good Clinical Practice (GCP), and the applicable regulatory requirement(s).

Addendum

1.38.1 Monitoring Plan

A description

1.39 Monitoring Report

A written report from the monitor to the sponsor after each site visit and/or other trial-related communication according to the sponsor's SOPs.

結果(2)

次の章にAddendumの文章が挿入される予定:

INTRODUCTION

1. GLOSSARY

2. THE PRINCIPLES OF ICH GCP

4. INVESTIGATOR

5. SPONSOR

8. ESSENTIAL DOCUMENTS FOR THE CONDUCT OF A
CLINICAL TRIAL

結果(3)

INTRODUCTION

- 試験の質を改善するために重要なリスク要因(被験者保護、データの整合性)に焦点を当てた基準を示す
- 電子記録や必須文書に関する基準を記載する
- EU、日本、米国、カナダ、スイスで臨床データの相互受け入れを促進するために統一した考え方を提供する

結果(4)

SPONSOR

➤ *Quality Management*

試験の質を管理するために quality management 体制が必要。試験に影響を与えるリスクをシステム体制及び試験レベルで考慮すること

✓ Risk Assessment

- *Risk Identification*
- *Risk Analysis and Evaluation*
- *Risk Control*
- *Risk Communication*
- *Risk Review*
- *Risk Reporting*

結果(5)

SPONSOR

➤ *Monitoring*

系統的かつ優先付けた、リスクに基づいたモニタリング手法を開発すること

➤ *Monitoring Plan*

Centralized monitoring と On-site monitoring を考慮したモニタリング戦略を記載すること

結果(6)

ESSENTIAL DOCUMENTS FOR THE CONDUCT OF A CLINICAL TRIAL

- 治験依頼者および治験責任医師/治験実施医療機関は、必須文書の保管記録を管理し、管理システムにより文書の識別、検索、入手ができるようにすること
- 治験責任医師は eCRFを提出すると同時にコピーを保持できることを治験依頼者が保証すること

今後の予定

- 2014年11月～2015年1月：
Addendum案を各partyで検討
- 2015年1月～4月：
Web会議を開催（1度/4週）
- 2015年6月：ICH福岡会合（目標：Step 2a）
- 2016年6月：Step 3
- 2016年11月：Step 4