

第30回ICH即時報告会

ICH E6(R2) EWG

GCP (医薬品の臨床試験の実施の基準)

ミネアポリス会合報告

2014年7月10日

PMDA信頼性保証部

E6(R2) Topic Leader

松井 和浩

経緯

- 2013年11月
 - 大阪会合にて, FDAより, 新規トピックの提案あり:
Assessment of Clinical Trial Quality
- 2014年3月～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等が用意され, Steering Committee (SC) にて了承
- 2014年6月2日～5日(4日間)
 - ミネアポリスにて ICH E6(R2) として第1回EWG会合開催

ミネアポリス会合の目的

- 新たな ICH Topic としての活動を開始するため、
 - Concept Paper
 - Business Planを 6団体間での合意を得て、SCに承認を得ること。

→ ミネアポリス会合にて、6団体（+オブザーバー）で合意した上記文書は、2014年6月6日、SCに承認された。

Concept Paper (1)

- **Type of Harmonization Action Proposed**

Addition of an addendum to an existing guideline, ICH E6, Good Clinical Practice: Consolidated Guideline

- **Statement of the Perceived Problem**

... we should modernize our approach to GCP to enable implementation of innovative approaches to clinical trial design, management, oversight, conduct, documentation, and reporting that will better ensure human subject protection and data quality. ...

Concept Paper (2)

- **Statement of the Perceived Problem (続き)**

... Topics to be discussed by the expert working group (EWG) to facilitate innovative approaches to clinical trials include quality risk management and quality-by-design processes which emphasize upfront assessment of risks specific to a study design and protocol. In addition, other study operational procedures to facilitate innovative approaches should be discussed, including risk-based monitoring, focusing on critical study elements, and use of technological tools to ensure robust conduct, oversight, and reporting.

Concept Paper (3)

- **Issues to be Resolved**

FDA, EMA, and MHLW/PMDA have recently issued documents related to clinical trial quality. ...

ICH has issued guidelines on pharmaceutical quality systems and quality risk management that are critical to advancing global manufacturing standards. ...

Prioritized, proactive quality management approaches to clinical trials are supported by industry to ensure data quality and human subject protection.

SC Presentation slides より

- 新たなアプローチとして, 以下の 5点に関する内容を記載した文章を作成していく:
 - Quality management
 - Risk management
 - Risk-based monitoring
 - Electronic records*
 - Trial master file*

* 実際に導入するかどうかは今後検討

ミネアポリス会合での進捗

- 追加する文章は3極で発出されている既存のガイダンス等から引用する形で作成し始めた。(現状, 本文に挿入する形で検討中)
 1. U.S. FDA, Guidance for Industry Oversight of Clinical Investigations – A Risk-Based Approach to Monitoring, August 2013.
 2. EMA, Reflection paper on risk based quality management in clinical trials, November 2013.
 3. 厚生労働省医薬食品局審査管理課, 事務連絡「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」, 平成25年7月1日. (英訳版を提供の予定)
- 以下のElectronic records, Trial Master Fileに関する資料も参照している。
 4. U.S. FDA, Guidance for Industry on Computerized Systems Used in Clinical Investigations, 2007.
 5. U.S. FDA, Guidance for Industry on Electronic Source Data in Clinical Investigations, 2013.
 6. EMA, Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials, 2010.
 7. EMA, Reflection paper on GCP compliance in relation to trial master files (paper and/or electronic) for management, audit and inspection of clinical trials, 2013.
 8. EMA, One question and answer on electronic trial master file and one on source documents located at:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_00016.jsp&mid=WC0b01ac05800296c5 (accessed June 6, 2014)

Background (Concept Paperより)

1. ICH E6, Good Clinical Practice: Consolidated Guideline, 1996.
2. U.S. FDA, Guidance for Industry Oversight of Clinical Investigations – A Risk-Based Approach to Monitoring, August 2013.
3. EMA, Reflection Paper on Risk Based Quality Management in Clinical Trials, 18 November 2013.
4. MHLW, Fundamental Notion on Risk Based Monitoring in Clinical Trials, 1 July 2013.
(事務連絡「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」)
5. ICH Q9, Quality Risk Management, 9 November 2005.
(「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」)
6. Clinical Trials Transformation Initiative workshops on quality by design and quality risk management
<http://www.ctti-clinicaltrials.org/what-we-do/investigational-plan/qbd-qrm>
7. TransCelerate Biopharma, Inc. risk-based monitoring resources
<http://www.transceleratebiopharmainc.com/rbm-resources/>
8. Sensible Guidelines for the Conduct of Clinical Trials meetings, 2007-2012.
<http://www.cannectin.ca/default.cfm?id=136>

EWGメンバー

- EWG members

- FDA[†](2), PhRMA(1), EU[‡](2), EFPIA(2), MHLW(0)/PMDA(4), JPMA(3), EFTA(1), Health Canada(1), WSMI(1), DRA of Brazil(1), DoH of Chinese Taipei(1), DRA of Korea(2), DRA of Singapore(2)

† Rapporteur ‡ Regulatory Chair

- 日本側メンバー

- MHLW/PMDA

TL: 松井 和浩 (PMDA)

DTL: 酒井 亮祐 (PMDA)

Expert: 宮崎 生子 (PMDA)

Expert: 立石 智則 (PMDA)

- JPMA

TL: 松下 敏 (ヤンセンファーマ)

DTL: 池田 司 (アストラゼネカ)

Expert: 川勝 英次 (第一三共)

Expert: 金澤 誠器 (アステラス)

参考

EFTA: European Free Trade Association
(欧州自由貿易連合)

WSMI: World Self-Medication Industry
(世界大衆薬協会)

DoH: Department of Health

DRA: Drug Regulatory Agency

TL: Topic Leader

DTL: Deputy Topic Leader

今後の予定

- マイルストーン
 - 2014年 7 月～ Web会議(3週間に1度)
 - 2014年11月: Face-to-face会合 (@リスボン)
 - 2015年 6 月: Step 2 ガイドライン
 - 2016年11月: Step 4 ガイドライン

ご清聴, ありがとうございます。