

第39回 ICH即時報告会

ICH E17ガイドライン 国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則 training material

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
新薬審査第二部 大坪泰斗

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL
REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE

ICH HARMONISED GUIDELINE

GENERAL PRINCIPLES FOR PLANNING AND DESIGN OF
MULTI-REGIONAL CLINICAL TRIALS

E17

Final version
Adopted on 16 November 2017

This Guideline has been developed by the appropriate ICH Expert Working Group and has been subject to consultation by the regulatory parties, in accordance with the ICH Process. At Step 4 of the Process the final draft is recommended for adoption to the regulatory bodies of ICH regions.

2014年6月

- トピック採択、検討開始

対面会合

- リスボン(2014.11)、福岡(2015.6)、
ジャクソンビル(2015.12)

2016年6月

- ガイドライン案(Step2文書)公開、パ
ブコメ開始

対面会合

- 大阪(2016.11)、モントリオール
(2017.5)、ジュネーブ(2017.11)

2017年
11月16日

- ガイドライン(Step4文書)合意

2018年
6月12日

- 通知発出(Step5)

[目的]

- 世界各地域での承認申請において国際共同治験の受け入れ可能性を高めるため、国際共同治験の計画及びデザインの一般原則を示すことである。

[適用範囲]

- 国際共同治験を、単一の治験実施計画書の下、複数の地域*で行われる臨床試験と定義する
- 医薬品の承認申請又は製造販売後の要件の充足を目的として、複数の規制当局に提出予定の国際共同治験に主に焦点をあてる
- 臨床開発のいずれの開発段階にも関連し得る
- 主に医薬品やその他の生物学的製剤を対象とするが、ワクチンや診断薬等の他の介入試験にも適用可能な場合がある

*地理的な地域、国又は規制上の地域

- 革新的な治療が早期に、異なる地域で、同時に使用可能となる
- 必ずしも必要ではない臨床試験が、重複して各地域で実施される無駄が生じにくくなる
 - 各地域・国での独立した臨床試験を必要最小限とする。
- グローバルでの同時開発が優先して検討されることにも繋がり、国際的整合化も推進される
 - 国際標準に基づく同時開発の促進
- 各地域・国におけるより良いエビデンスの収集につながる
 - 最新の科学的知見と経験を踏まえて、より適切な試験計画とデザインによるデータ収集を促進
- 医薬品開発のための世界的基盤整備につながる

- ガイドライン作成過程において、非常に多くのパブリックコメントが寄せられた
 - ガイドラインの記載内容に関して、より詳細な説明や明確化を求めるものが多く認められた

パブリックコメントの数

| | | |
|-----|--------------------|-------|
| 日本 | 25 PMDA + 150 JPMA | 175 |
| 米国 | 36 FDA + 245 PhRMA | 281 |
| EU | 59 EMA + 232 EFPIA | 291 |
| 台湾 | 2 | 2 |
| カナダ | 104 | 104 |
| その他 | 165 | 165 |
| | 合計 | 1,018 |

本邦で寄せられた意見への対応等については、通知と同日付で発出された意見公募実施結果を参照
<http://search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000174884>

- ガイドラインの理解を促進し、地域間で一貫したガイドラインの運用を促進するためのツールが必要
 - 事例等を活用したtraining materialの作成

- ガイドラインの適切な解釈と運用を促進するため、ガイドラインにおいて特に重要な事項をとりあげ、治験依頼者と規制当局の双方に対して、疑問点を明確にする
- ガイドラインの記載内容を超えた解釈等を示すものではない

- 他のICHTピック(Q3D、Q11等)のtraining materialと同様、スライドを基本とする
- MRCTの歴史やE17ガイドライン作成に至った背景、E17ガイドラインの目的をこの領域に馴染みのない初心者にも分かりやすく解説するため、アニメーションを作成する
- スライドの内容を補足し、理解を促進するため、適宜ナレーションやノート部分へ補足情報を追加する

General modules

- Animated video; Main message of MRCTs
- Module 1; Overview of training material/ Basic principles

Technical modules

- Module 2; Preconsideration of regional variability/subject selection
- Module 3; Selection of doses
- Module 4; Sample size allocation
- Module 5; Pooling strategies
- Module 6; Evaluation of Consistency
- Module 7; Selection of Comparators

- Training materialで扱うトピックの確定
- Training materialの様式の決定(動画、音声、補足メモの要否)
- 各moduleに記載すべき内容の議論
- 当初、シャーロット会合にて内容を大まかに確定し、2019年3月に最終化する予定であったものの、実施すべき作業と作業の効率性等考慮した結果、最終化のためには期限の延長と、追加の対面会合が必要と判断

- 各モジュールの最終化に向けて、引き続きweb会議を行う
- 最終化のため、追加の対面会合を行う(実施時期は検討中)
 - Training materialの最終化