



第49回ICH即時報告会
2024年7月26日

E20

アダプティブ臨床試験

安藤 友紀

E20 EWG MHLW/PMDAトピックリーダー

上級スペシャリスト(生物統計担当)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

International Council for Harmonisation of Technical Requirements
for Pharmaceuticals for Human Use

本日の内容

- トピックの概要
- 福岡会合前までの状況
- 福岡会合での進捗
- 福岡会合終了時の状況
- 今後の予定
- おわりに
- ワークプラン

トピックの概要

- **アダプティブ臨床試験の計画、実施、解析、解釈に関する新たなガイドライン**
- **目的**
 - アダプティブ臨床試験の計画、実施、解析、解釈のための、透明性が高く調和された原則を提供する
- **背景／課題**
 - アダプティブ臨床試験に関する調和されたガイドラインがないことが、国際的な医薬品開発プログラムにおいてこれらの革新的なデザインの使用を妨げている

参考：参加団体

詳細は以下のE20の項を参照
<https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>

- Rapporteur: PhRMA
- ANMAT, Argentina
- ANVISA, Brazil
- BIO
- EC, Europe
- EFPIA
- FDA, United States
- HSA, Singapore
- Health Canada, Canada
- IFPMA
- IGBA
- Regulatory Chair: FDA
- JPMA
- MHLW/PMDA, Japan
- MHRA, UK
- NMPA, China
- PhRMA
- Roszdravnadzor, Russia
- SFDA, Saudi Arabia
- Swissmedic, Switzerland
- TFDA, Chinese Taipei
- WHO

福岡会合前までの状況

- プラハでの対面会合以降、隔週でEWGのweb会議を開催、また、ライティングチームの会議もより頻繁に開催した。
- ドラフトガイドラインの2回目の改訂案が、レビューのために会合4週間前にEWGメンバーに送られた。
- EWGメンバーはドラフトガイドラインの改訂案をレビューし、重大なコメント及び軽微なコメントを付した。
- ライティングチームはコメントを確認して返答を記載するとともに、福岡会合での最初の議論で優先的に検討すべき最も重要な14個のコメントを特定した。

福岡会合での進捗と課題

- 14個の主要コメントのうち13個については、それに対応するための改訂について合意に達した。
- その他の主要なコメントについては、文章の編集、コメントへの返答の記載、又はEWGでの議論で対応した。
- ベイズ流の手法を用いたアダプティブデザインに関する議論は合意に向けて継続中である。
 - EWGは、外部情報の利用と規制上の評価への影響に関する重要な6つの質問を特定した。
 - ライティングチームと特に専門とする担当者が質問への答えを提供した。
 - より詳細な議論により合意形成へのプロセスが進んだ。
 - ベイズ流の手法を用いたアダプティブデザインやその適用に関するセクションは、議論を踏まえてさらなる改訂が行われている。
 - まだ不確実性は残るものの、EWGが合意に達することについて、慎重ではあるものの楽観的(cautiously optimistic)に考えている。

福岡会合終了時の状況

- EWGメンバーは、ベイズ流のトピックを除く全ての注目すべきコメントが対応済みであることを確認した。
 - 今後数週間のうちに明確化のための具体的な改訂が行われる予定
- ドラフトガイドラインには、ベイズ流の手法を用いたアダプティブデザインに関するセクションを含めることが合意された。
- ベイズ流のセクションの内容には進展が見られるものの、合意できる文言に至る道のりにはまだ不確実性がある。
- ワークプランについて合意した。
- 11月にStep1(技術文書のサインオフ)に到達するというタイムラインを守ることは、慎重ではあるものの楽観的である。

今後の予定

- 今回の対面会合の議論で合意された内容に基づく具体的な編集作業が、今後数週間のうちに行われる予定である。
- 今回会合では最終日まで作業を進めた。会合後2ヶ月間は頻繁にweb会議を開き、ベイズ流の手法に関するセクションに残る懸念について対応するために文章を改訂し、セクションについて合意を形成する。
- 8月中旬には、ドラフトガイドライン案を規制当局の内部レビューのために共有する
 - 9月から11月にかけて、寄せられたコメントを確認し対応する。
- 11月にトピックリーダーがサインオフするためのドラフトガイドラインを最終化する。

おわりに

- E20 EWGはよく協力し、今回の対面会合では大きな進展が見られた。
- 不確実性が残るものの、EWGメンバーは、11月に技術文書にトピックリーダーがサインするStep1に到達するというタイムラインについて、慎重ではあるものの楽観的である。

11月のStep1到達に向けて、議論や作業を続けていきます

ワークプラン

Expected future completion date	Milestone
July 2024	内部レビュー用の最終的なE20ドラフト技術文書を作成
Oct 2024	Step 1: E20ドラフト技術文書のPWPコンサルテーション
Nov 2024	Step 1: トピックリーダーによる技術文書へのサインオフ
Nov 2024	Step2a and Step 2b: E20ドラフトガイドラインの承認
Dec 2024 - March 2025	<ul style="list-style-type: none"> パブリックコンサルテーション(パブリックコメント)の実施 (この間、Step4プレゼンテーションの作成を進める)
April 2025 – Feb 2026	<ul style="list-style-type: none"> パブリックコメントのレビューと対応 Step4プレゼンテーションの作成
April 2026	Step 3: 規制当局担当者によるサインオフ
April 2026	<ul style="list-style-type: none"> Step 4: Step4プレゼンテーションの最終化 Step 4: E20ガイドラインの最終化



ご清聴ありがとうございました

ICH Secretariat
Route Pré-Bois 20
1215 Geneva
Switzerland

E-mail: admin@ich.org

International Council for Harmonisation of Technical Requirements
for Pharmaceuticals for Human Use