

「2017年 ICH-E6 (R2) 研修会」を開催

製薬協医薬品評価委員会臨床評価部会およびデータサイエンス部会は、「ICH-E6 (R2) 研修会」を、2017年6月から11月にかけて、都合3回、東京(第1回：6月28日・全電通労働会館ホール、第2回：7月18日・JA共済ビル カンファレンスホール、第3回：11月26日・日経ホール)にて開催しました。第1回および第2回は、今回のICH-E6 (R2) の内容を鑑みて、GCP省令等の施行時に主として依頼者となり得る製薬協加盟会社および日本CRO協会加盟会社に限定して参加者を募り、第3回は制限を掛けることなく、治験を受託する医療機関等ならびに医師主導治験や臨床研究を行う医療機関関係者も参加可能とし、総計900名を超える多数の方が参加しました。



第1回研修会の様子

ICH-E6は2014年からR2の検討が開始され、臨床評価部会からはICH-E6 Expert Working Group (EWG) メンバーとして4名の委員を派遣していました。検討の段階から臨床試験におけるQuality Management System (QMS) の構築がポイントであると考えられましたので、早期から体制の構築検討を開始しました。国内で規制化が進められると同時に対応できるようにしておくには、Step4に至った時点から継続した発信を行うことが成功の鍵となると製薬協内で認識されたことから、臨床評価部会では特別タスクフォースを設置し、EWGメンバーを中心として、ICH-E6 (R2) の公示に向けて啓発活動や研修用に用いる資料を作成してきました。



第3回研修会の様子

特に、臨床試験におけるQMS活動は、明確な方針や具体的な方法が世界的にも示されておらず、QMSの概念を臨床試験の関係者に理解していただき、基本的なQMSに対するアプローチ方法や方向性を理解することが、業界としての着実な実装に貢献するであろうと考えました。そこで、“研修用の資料作成”、“講演依頼の受託による関係者理解の促進(啓発活動)”を進め、2017年春に研修用資料が策定されたことを受けて、特別タスクフォースメンバーを主体として、研修会を企画して実施することとしました。

研修会のポイント

今回は、ICH-E6 (R2) が治験や臨床試験の実施に及ぼす影響を軸として説明を行いました。併せて、今後の治験を含む臨床試験のあり方について、臨床評価部会ならびにデータサイエンス部会からメッセージを発信しました。これは、ICH自体が日米欧の3極からGlobalな体制に進むとともに、GCP Renovationの概念が提案されたこと、ならびに我が国における臨床研究法の施行を踏まえると、単に“治験”を意識した体制構築がGoalではなく、臨床試験の実施に関与する全関係者が適切にQMSを理解し、臨床試験に参加された方や製品として市販された後に医薬品を使用する方の有効性や安全性が保証され、それらが適切なデータに基づいて評価されなければならないとの考えが重要となります。

従来の出口管理を脱却して、プロセスによる管理に思考をシフトするとともに、これまでの治験を中心とした承認申請に使用される試験の体制整備に限局したアプローチから、各種の試験を実施するための基盤整備の重要性を考えるうえで、今回のICH-E6 (R2) の発出は非常に良い転機になると考えています。

まとめ

今回の研修会では、われわれ製薬協の考えを提示することとなりましたが、規制当局の関係者の方々の参加もあり、第3回の会合には治験における医療機関関係者、臨床研究や臨床試験を実施する方々も参加し、ICH-E6 (R2) に関係するいろいろな立場の方々に、情報提供ができたと考えております。

また、各社の体制構築に有意義なものとなり、医療機関やアカデミアの方々には今後の臨床試験を実施するための制度設計の参考になることを期待します。

(医薬品評価委員会 松下 敏)