

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

5-7-1 ICH-GCP R2 から R3 (Draft) への 改訂内容の把握と情報共有の取り組み

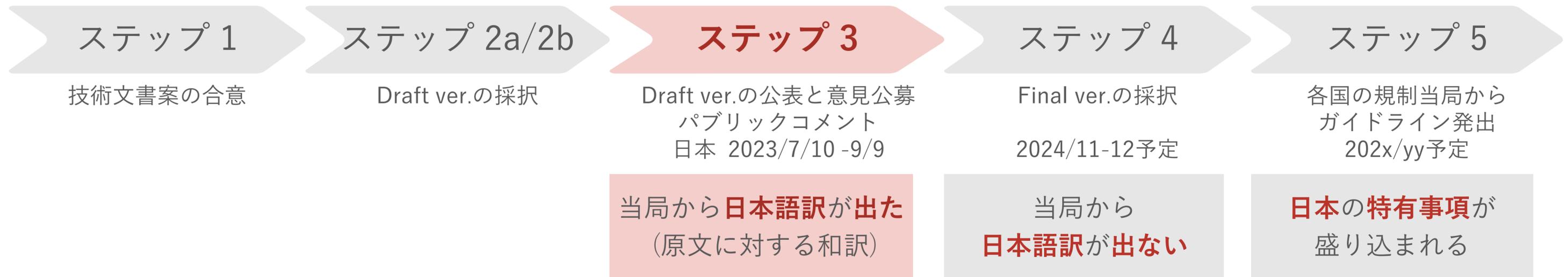
三宅 絢野

聖路加国際病院 治験管理課

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

本演題発表に関連して、開示すべき
COI関係にある企業等はありません。

医療機関から見るICH-GCP (R3) ステップ3の段階



1. 改訂の方向性を把握できる重要な機会

Draft ver.で改訂の方向性を知ることが、ステップ 4 到達後のスムーズかつ素早い対応に繋がる

2. アカデミアの立場から発言できる貴重な機会

パブリックコメントは ICH 非所属者がコメントできる機会

ステークホルダーとして厚生労働科学研究 中村班が参加 (国立がん研究センター 中央病院 中村 健一先生)

3. Final ver. を日本語訳にする際の手がかりになる

タイムライン

公的な動き

院内の動き

- | | | | |
|---|---|---------------|-----------------------|
| GCPリノベーションセミナー – ICH最新動向とICH E6 (R3) 概要説明 – | ● | 2020/12/17 | |
| ICH-E6 (R3) Principles ドラフト | ● | 2021/4/19 | |
| ICH-E6 (R3) EWG - Public Web Conference Report | ● | 2021/5/18-19 | |
| 第4回 ICHフォーラム : ICH Efficacy Guideline Update | ● | 2022/12/8 | ● 説明資料の作成開始 |
| ICH-E8 (R1) Step 5 (日本) | ● | 2022/12/23 | |
| ICH-E6 (R3) Step 3 | ● | 2023/5/19 | |
| ICH-E6 (R3) Step 2 document - to be released for comments | ● | 2023/5/22 | |
| MHRA Inspectorate Blog ICH-E6 (R3) Good Clinical Practice | ● | 2023/5/26 | |
| パブリックコメント (日本) | ● | 2023/7/10-9/9 | |
| ICH-E6 (R3) 「医薬品の臨床試験の実施基準」 ガイドライン案説明会 | ● | 2023/7/28 | |
| | | 2023/8/10 | ● 部署内の説明会 |
| | | 2023/8/24 | ● スライド共有サイトで公開 |

医療機関が期待する R2→R3の比較資料

- ✓ 具体的に**何がどのように変わる**のか
- ✓ **どのくらいのインパクト**を与えるか

➤ 公開資料やセミナー資料

- ✓ 案の段階であり、概念的な記載が多い
- ✓ 2023/7/28 ガイドライン案の説明会資料は原文と和訳はあるものの、**R2を完全に理解している前提の記載**である



➤ 医療機関の立場での期待

- ✓ 何が変わらないのか
- ✓ 具体的に何がどのように変わるのか
- ✓ 業務にどのくらいインパクトを与えるか
- ✓ **単語レベルでの対比** (Draft ver.を承知の上)

R2 (Final ver.) → R3 (Draft ver.) を比較する試み

全面改訂 | IT技術による比較は難しい ⇒ 目視による比較

➤ 比較① | 公的資料のPDFをWordへ変換後、Wordの比較機能

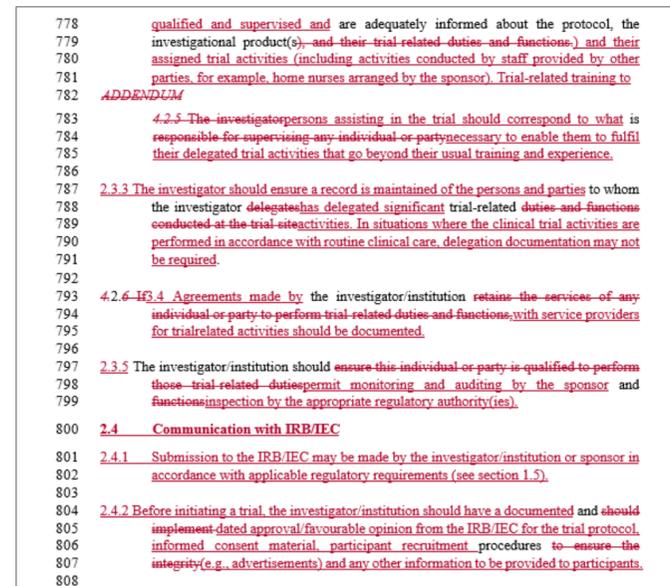
- ✓ 英語 | Wordの比較機能は修正履歴で埋め尽くされる (右上図) ⇒ 変更点抽出は難しい
- ✓ 日本語 | R2 にバリデートされた公的な和訳がない ⇒ 比較に使用できない

➤ 比較② | AIを使った比較方法

- ✓ AIを使う方法も模索 ⇒ パブリックコメント期間中の情報共有を優先

➤ 比較③ | 目視で比較

- ✓ 非効率に思えるが**結果的に一番効率的**であった
- ✓ 参考 | イギリス規制当局 (MHRA) Blog ICH E6 (R3) Good Clinical Practice (右下図)



方向性の把握と今後の方向性を考えるツール

➤ 説明資料の作成 (右図)

✓ 基本情報

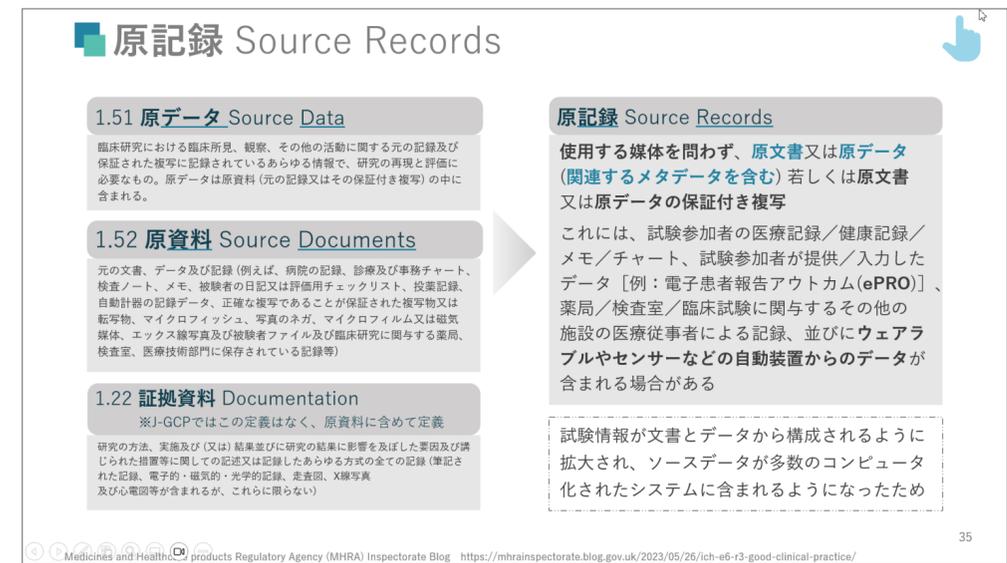
- スライド | 131ページ
- 編集時間 | 168時間超

✓ 注意書き

- ICH-GCPの話 (J-GCPではない)
- J-GCP実装時に**日本特有の事項**が盛り込まれる可能性

✓ 解説は公的資料やセミナー資料から引用

- 個人的な解釈を排除した資料



原記録 Source Records

1.51 原データ Source Data
臨床研究における臨床所見、観察、その他の活動に関する元の記録及び保証された複製に記録されているあらゆる情報で、研究の再現と評価に必要なもの。原データは原資料(元の記録又はその保証付き複製)の中に含まれる。

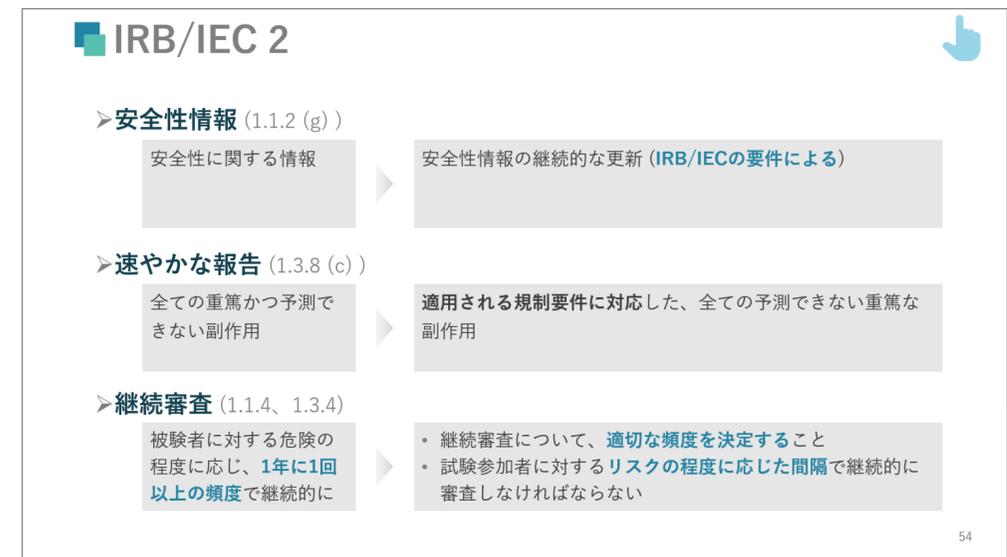
1.52 原資料 Source Documents
元の文書、データ及び記録(例えば、病院の記録、診療及び事務チャート、検査ノート、メモ、被験者の日記又は評価用チェックリスト、投薬記録、自動計器の記録データ、正確な複製であることが保証された複製物又は転写物、マイクロフィッシュ、写真のネガ、マイクロフィルム又は磁気媒体、エックス線写真及び被験者ファイル及び臨床研究に関する薬局、検査室、医療技術部門に保存されている記録等)

1.22 証拠資料 Documentation
※J-GCPではこの定義はなく、原資料に含めて定義
研究の方法、実施及び(又は)結果並びに研究の結果に影響を及ぼした要因及び講じられた措置等に関しての記述又は記録したあらゆる方式の全ての記録(筆記された記録、電子的・磁氣的・光学的記録、走査図、X線写真及び心電図等が含まれるが、これに限らない)

原記録 Source Records
使用する媒体を問わず、**原文書又は原データ(関連するメタデータを含む)**若しくは原文書又は原データの保証付き複製
これには、試験参加者の医療記録/健康記録/メモ/チャート、試験参加者が提供/入力したデータ [例: 電子患者報告アウトカム(ePRO)]、薬局/検査室/臨床試験に関与するその他の施設の医療従事者による記録、並びにウェアラブルやセンサーなどの自動装置からのデータが含まれる場合がある

試験情報が文書とデータから構成されるように拡大され、ソースデータが多数のコンピュータ化されたシステムに含まれるようになったため

Medicines and Health products Regulatory Agency (MHRA) Inspectorate Blog <https://mhrainspectorate.blog.gov.uk/2023/05/26/ich-e6-r3-good-clinical-practice/>



IRB/IEC 2

➤ **安全性情報 (1.1.2 (g))**
安全性に関する情報 → 安全性情報の継続的な更新 (IRB/IECの要件による)

➤ **速やかな報告 (1.3.8 (c))**
全ての重篤かつ予測できない副作用 → 適用される規制要件に対応した、全ての予測できない重篤な副作用

➤ **継続審査 (1.1.4, 1.3.4)**
被験者に対する危険の程度に応じ、**1年に1回以上の頻度**で継続的に → 継続審査について、適切な頻度を決定すること
試験参加者に対する**リスクの程度に応じた間隔**で継続的に審査しなければならない

パブリックコメント募集期間中の情報共有 ⇒ 有用と判断

➤ 2023/8/10 部署内向けの説明会 (右上図)

✓ スライド | 131ページ

➤ 2023/8/24 スライド共有サイトで一般公開 (右下図)

✓ スライド | 115ページ

✓ 所属と氏名を伏せた

* 情報のバリデーションされていない



- ✓ 単語レベルで前後比較した公的な日本語資料はない
- ✓ スライド共有サイトで一般公開を継続中※

※情報はバリデーションされておらず最終責任は負いません

➤ 比較方法

- ✓ GCP を読み込んだことで、更に理解が深まったと感じた

➤ 情報共有

- ✓ Step 4 到達への心構えができた

➤ 今後の対応

- ✓ Final ver. 公開後は Draft ver. との比較を予定



https://www.docswell.com/s/HP_CRC/KRX8GN-2023-08-24

本稿中で記載した解釈等は
演者の個人的な見解です
本スライドに関する質問等
miaya@luke.ac.jp

