

「ICH E17:国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則(案)」に関する御意見・情報の募集について

意見番号	行数	該当箇所	意見内容	理由	厚生労働省の考え方／対応
1	80	他のタイプの治療に関する臨床試験	具体的にどのような治療を考えているか。再生医療等製品、医療機器等に関する治験も含むという理解で良いか。	具体的な記載が無いため。	御指摘を踏まえ、「主に生物学的製剤を含む医薬品を対象とするが、いくつかの項については、全ての開発プログラムには適用できないかもしれない(例えば、感染症予防ワクチンの用量設定には薬物動態(PK)は使用されない)」と修正しました。
2	229-239	2.1.3 規制当局との相談	治験依頼者と規制当局との相談及び規制当局間の議論について、両者の関係性を含む全体フローを示してほしい。また、規制当局間での議論の結果については、どのように治験依頼者へフィードバックする予定か。	前半部分(230-237行)は治験依頼者が主体となって当局に相談した結果を他の当局にも伝える記載となっているが、後半部分(237-239行)は規制当局間での議論について触れており、誰がいつ何を実施するかが不明確であるため。	回答なし
3	238	規制当局間でも科学的な議論を行うことが奨励される	規制当局間での科学的な議論はどのような枠組みやタイミングで行われ、助言が得られるまでにどのくらいの期間をみる必要があるか。	具体的な記載が無いため。	回答なし(但し、当該記載中の「・・・奨励される」が「・・・期待される」に変更されました)

意見番号	行数	該当箇所	意見内容	理由	厚生労働省の考え方／対応
4	288	規定さすべきである	「規定すべき」若しくは、「規定されるべき」の誤記と思われる。		回答なし(「規定すべきである」と修正されていることを確認しました)
5	309	アジア人、黒人及び白人	アジア人は黄色人種 又は モンゴロイド 黒人は黒色人種 又は ネグロイド 白人は白色人種 又は コーカソイド が適切ではないか。	記載が不統一であるため。	他の御意見も含めて EWG で検討し、具体的な人種の記載は削除し、「主要な民族」と変更しました。
6	図2	図2	図と脚注が分離しているので、適切な位置への記載をお願いする。		回答なし(正しい位置に修正されていることを確認しました)
7	475 487 490	一つ	表記を数字(1つ)に統一してほしい。	記載が不統一であるため。	回答なし(記載が整備されたことを確認しました)
8	671-746	対照薬・併用薬	国際共同治験における対照薬および併用薬については、実施国において未承認(効能・用法等が未承認のものを含む)のものが用いられることがある。 未承認薬(対照薬・併用薬)のうち被験者へのリスクが低いあるいは内因性要因が低いと考えられる薬剤については治験での使用を柔軟に進めるための規則・相談等の整備を進めてほしい。	各国で同一の対照薬・併用薬を用いることが、不必要な試験の重複を避け(倫理性)、被験薬の有効性・安全性を評価する上で有用と考えるため。	御指摘の点については、ICH で対応可能な範囲を越えるものであるため、本邦における今後の検討課題といたします。

意見番号	行数	該当箇所	意見内容	理由	厚生労働省の考え方／対応
9	全般	民族的要因	「民族的要因」という用語は削除して、単に「内因性・外因性要因」としてはどうか。	民族という用語は、国/人種/文化/居住地域/思想等のうち、どの同一性を有する集団か不明瞭と思われるため。	ICH E5 において、「民族的要因」、「内因性・外因性民族的要因」という用語について定義がされており、本ガイドラインにおいても同様の用語を用いることとし、変更しないこととしました。
10	全般	地域間差	「地域間差」という用語は削除して、単に「内因性・外因性要因の差」としてはどうか。	国際共同治験の目的は、地域間差をみるというよりも内因性および外因性要因の関与を解明し、グローバル(治験参加国以外を含む異なる住民集団)な薬剤開発が最終目的と考えられるため。	内因性・外因性民族的要因のみならず、それらの要因が各地域の被験者の反応性に影響を及ぼすか否かが重要であり、反応性も包含した結果としての地域間での差が生じる場合があると考えることから、文脈上の必要に応じて「地域間差」と記載しています。なお、基本的には"regional difference"を「地域間差」、「regional variability」を「地域間のばらつき」と訳しました。
11	全般		「…望ましい」、「…すべき」、「奨励する/される」、「推奨する/される」、「強く推奨する/される」の違いについて定義してほしい。	原文(英文)との対応が不明確であり、重要度がわかりにくいいため。	回答なし(「…望ましい」、「強く推奨する/される」は使用されていないことを確認しました)

意見番号	行数	該当箇所	意見内容	理由	厚生労働省の考え方／対応
12	全般		ICH E17 は将来的には ICH E5 と統合してはどうか。	似たような内容であるため。	ICH E5 はブリッジング戦略等を含めた民族的要因の検討に係る考え方を取りまとめたもの、本ガイドラインは ICH E5 の内容も踏まえた国際共同治験において特に検討すべき事項をまとめたものであり、対象は異なることから、現時点で統合は検討しておりません。