

「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
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。
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。
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ムングで行われ、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。
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。	—
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。
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。	—

意見番号	行数	該当箇所	意見内容	理由
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。
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。
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。
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。
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。
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。