

「ICH E8(R1) 臨床試験の一般指針ガイドライン（案）」に関する意見

2019年9月17日

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

1. 英文で **Clinical Study** の単語を日本語では「臨床試験」と訳していいですが、疫学辞典(日本疫学会訳)では「臨床研究」です。今後の ICH の活動では介入試験と非介入研究はシームレスとなることが想定されることから、本来介入を意味する「臨床試験」よりも、非介入研究も含む「臨床研究」と今後は翻訳すべきです。

理由：ガイドラインの内容の全体を見ると、介入研究のみでなく観察研究やデータベース研究まで含まれています。本研究の目的に「薬事規制やその他の健康政策における意思決定」とあり、試験（治験）に特化した記載ではありません。本来「study」には介入試験と非介入研究の両者が含まれています。

特に 4.3.3、5.1.2 の 636 行目、5.1.3 の 676 行目の「非介入試験」、5.2、6.3、補遺 1 については見直すべきと考えます。

事例：

「補遺 1：試験の種類」を見ると、種類には、観察研究や **Pharmacoeconomic studies** も含まれています。

5.2 試験データでは、「電子的な診療録データベース及び患者レジストリー」や二次データなどが含まれています。

2. 本ガイドラインでは、現在の我が国における薬機法下で実施する治験の場合と、「1.本指針の目的」で記述されている「その他の健康政策における意思決定を支援するために用いられる臨床研究」とあるように、治験以外の研究も対象としていることから、以下の和訳表記は、あえて和訳表記をしないか、上記 1 を勘案して、注釈をつけるるとよいと考えます。

例えば、現行の ICH GCP[E6(R2)]での以下の和訳表記は、今後検討される E6(R3)の施行時点で再考することなどが必要と考えます。

治験審査委員会(Institutional Review Board) → 施設内審査委員会（疫学辞典より）

治験薬(Investigational Medicinal Products) → 試験薬

治験薬(the investigational medicine) → 試験薬

被験者(participating) → 研究参加者

被験者(Study Subjects) → 研究参加者

3. 日本語訳（翻訳）として変更すべきと考える点
別紙を添付いたします。

別紙 「ICH E8(R1) 臨床試験の一般指針 ガイドライン (案)」 翻訳に関する意見

下記の事例など、翻訳について全体の見直しが必要と考えます。

Line	現行記載	修正意見
115-116	「Drug」(医薬品)という用語は、「medicinal products (治験薬、場合により被験薬)」と同義と考え、・・・	「Drug」(医薬品)という用語は、「medicinal products」と同義と考え、・・・ [米国の医薬品・食品法では医薬品を drug, EU/ICH では医薬品を medicinal products と表記なので、和訳は用いないで、単に英語の表記説明のみで良いと考える。または注釈をつけるなど]
177	試験の期間中継続しなければならない遵守・・・	試験の期間中継続すべき試験計画の遵守・・・
198	・・・であり、後方視的な文書・・・	・・・であり、レトロスペクティブな文書・
209-210	適切に定義され測定可能なエンドポイントと、最小限の報告バイアス又は測定バイアスで実施可能であり正確なそれらエンドポイントの評価の方法	適切に定義され測定可能なエンドポイントと、正確な、そして最小限の報告バイアス又は測定バイアスで実施可能なそれらのエンドポイントの評価方法 (又は Line210 ……正確な、それら・・・)
220	・・・結果に基づく意思決定の根本となる試験の特性となる。これら・・・	・・・結果に基づく意思決定の根本である。これら・・・
230-232	したがって、開発のある時点で臨床試験のデザイン又は再検討を行う時点でのその時点での医薬品に関する知見は、質に関する重要な要因の特定及びそれらを管理するプロセスのために情報を与える。	したがって、開発においてその試験がデザイン又は再検討される時点でのその医薬品の知見は、質に関する重要な要因及びそれらを管理するコントロール・プロセスの特定に影響を与える。
274-275	批判的思考や試験の質に関する素直な対話を尊重し讃える文化を形成し、ツールやチェックリストに画一的に依存することのないようにする。	批判的思考や試験の質に関する素直な対話を尊重し、それに報い、ツールやチェックリストに画一的に依存することがない文化を形成する。
289	・・・発生する可能性を見越す。	・・・発生する可能性を見越しておく。
313-314	の、対象となる患者集団における一般的な妥当性に関して価値ある識見を有する。	の対象となる患者集団における一般的な妥当性に関して価値ある洞察を有している。

369	・・・／細胞内／遺伝子治療・・・	・・・／細胞／遺伝子治療・・・
933-934	・・・関連する利害関係者の関与・・・	・・・関連するステークホルダーの関与・・・ (「利害関係者」は「ステークホルダー」に統一すべき。)
937-938	試験目的としては、医薬品に関してそれまでに蓄積された知見を考慮した上で、開発プログラムの中での当該試験の役割に適した科学的な疑問を設定すること。	その医薬品に関してそれまでに蓄積された知見を考慮した上で、開発プログラムにおいて当該試験の役割に適した科学的疑問を、試験目的として設定すること。
944-945	実施可能性の調査は、試験を運用する上で実施可能であることを確実にするために行われる	試験の運用が実施可能であることを確実にするために、実施可能性の評価が行われること。
951-952	・・・併用療法) が、試験のデザイン、実施及び解析において、適切に、試験実施計画書に記載され、収集され、組み込まれていること。	・・・併用療法) が、適宜、試験実施計画書に明記され、収集され、試験のデザイン、実施及び解析に取り込まれていること。
960	・・・プロセスを整備すること。	・・・プロセスが設けられていること。

補遺

試験の目的 一番上のカラム	目標と作用メカニズム (MOA) の理解	目標と作用メカニズム (Mechanism of action) の理解
試験の例 一番上のカラム	動物疾患モデルにおける Mechanism of action 調査 (作用機序検討)	動物疾患モデルにおける作用メカニズム (Mechanism of action) 調査
試験の例 上から3番目のカラム	・・・を用いて明確に定義・・・	・・・を用いた、明確に定義・・・
試験の例 一番下のカラム	医薬品の経済性評価	(削除：英文には記載ありません)
試験の例 一番下のカラム	医療経済学的試験	薬剤経済学研究

「ICH E8 (R1) 臨床試験の一般指針 ガイドライン (案)」に関する意見

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

【2】英語原文に対して ICH に直接提出した意見

GENERAL CONSIDERATIONS FOR CLINICAL STUDIES

The scope of “clinical study” targeted by E8 has been broadened from the previous E8 description focusing on Clinical Trial to clinical study including observational study. However, the scope in this document is unclear only from “1.OBJECTIVES OF THIS DOCUMENT”.

Therefore:

1) It is better to clearly show the scope of the guideline first by appending the following:

In this document, Study Data refer to Primary Data and Secondary Data (existing electronic health records etc.).

日本語訳

E8 が対象としている研究の範囲は、前回の Clinical Trial を中心の記載から、観察研究を含んだ研究まで幅ひろくなっているが、「1. 本指針の目的」を読んだだけでは、範囲が不明確である。

1)下記などを追記することでガイドラインの範囲を最初に明確に示したほうが良い。

本文書において Study Data とは Primary Data や、Secondary Data (existing electronic health records etc.)を指している。