

## 抄読会

### 臨床試験における品質指標に関する研究

博士課程1年 山田 修

#### 概要

近年、規制当局の審査の厳格化、医薬品の安全性に対する意識の向上による長期安全性試験の増加、アンメットメディカルニーズの充足、既存薬との差別化の高度化に伴う、大規模な比較試験の増加などにより、新薬の研究開発費、特に臨床開発の後期フェーズに要する開発コストは年々増加し、医薬品開発を取り巻く環境は一層厳しさを増している状況にある。そのため製薬企業は、患者が必要とする医薬品を継続的に供給していくためにも、医薬品開発の生産性を高める努力を続けていく必要があり、臨床開発の効率化が求められている。

このような背景から、現在被験者の保護と試験結果の信頼性を保証しつつ、治験の効率化を図ることを目的とし、ICH-E6<sup>1)</sup>（医薬品の臨床試験の実施基準）が見直されおり、日本においては Step4 に、欧州においては既に Step5 に至っている状況にある。その主な改訂点として、品質マネジメントに関する考え方が新たに加わる予定であり、試験実施前に、Critical Process や Data の特定、リスク評価、リスク軽減策の策定を実施することが求められ、試験実施中も特定されたリスクが問題として生じていないか、品質マネジメントがうまくワークしているかを監視、評価することが求められている。

しかし、品質や効率を考えて試験を実施するにあたって、今実施している試験の品質がどの程度保たれているか、どの程度効率よく実施できているかを客観的に把握することは難しく、確立された手法が無い現状にある。

そこで臨床試験の立案～終了までのいくつかのフェーズにおいて、臨床試験の品質や効率を客観的に測るための指標に関して検討し、有用な指標の確立を目指すことを目的として研究を実施している。

#### 参考文献

- 1) ICH E6 (R2) Good Clinical Practice : Integrated Addendum to ICH E6(R1)”