

『ICH E6(R3)GCP リノベーションに伴う品質管理への影響と CDM の役割』

2024 年 1 月 24 日

富金原 悟

小野薬品工業株式会社 理事/データサイエンス部 部長 兼 開発情報戦略室室長

概要：

ICH E8 の近代化に伴い ICH E6 R3 へと改訂され、クオリティ・バイ・デザインの考え方が導入された。クオリティ・バイ・デザインは試験の質を治験計画書および手順の中に組み込むことによって質の向上を目的とする概念である。これによって既存のデータプロセスに対するマネジメントだけでなく、新たに Critical to Quality という概念への対応を含め必要となった。これは事前に試験に影響する要因(CtQ 要因)を特定し、発生しうるリスクとその可能性および影響を判断すること、さらにそのリスクが受容可能であるかを判断し、リスク軽減が必要な場合はそのための行動をとることが必要になる、という概念である。

当報告では、CtQ の詳細と、この改定によって臨床試験がどのように変わるか、またこれまでの CDM が、新たに CDS としてどのような役割とスキルが求められるのかを説明した。