

## 厚生労働省における医学研究に関する指針等の概要

### 1 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成13年4月告示)

趣旨： ヒトゲノム・遺伝子解析研究においては、特に慎重な対応が求められるヒト遺伝情報等を大量に取扱うことを踏まえ、研究者等が遵守すべき事項を定め、研究の適正な推進を図る。

内容： 倫理審査委員会による審査、個人情報保護、インフォームド・コンセント等の徹底、遺伝子バンクの実施 等

### 2 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」(平成14年3月告示(平成6年告示を全面改定))

趣旨： 遺伝子治療臨床研究に使用される遺伝子やベクター等の有効性、安全性、品質及び生体への投与方法の安全性の確保等を図る。

内容： ① 審査委員会の設置、個人情報保護、インフォームド・コンセントの徹底 等  
② 実施施設の長が実施計画書を厚生労働大臣に提出して意見を求め、特に新規性のあるものについては、厚生科学審議会の意見を聞いて、意見を述べる。

### 3 「疫学研究に関する倫理指針」(平成14年6月告示)

趣旨： 疫学研究においては、多数の研究対象者の心身状態や周囲の環境、生活習慣等についての具体的な情報を取扱うことを踏まえ、研究者等が遵守すべき事項を定め、研究の適正な推進を図る。

内容： 倫理審査委員会による審査、個人情報保護、インフォームド・コンセントの徹底等

### 4 「臨床研究に関する倫理指針」(平成15年7月告示)

趣旨： 人を対象とする医学系研究全般について、個人の尊厳、人権の尊重等の観点から、臨床研究に携わる関係者が遵守すべき事項を定め、研究の適正な推進を図る。

内容： 倫理審査委員会による審査、個人情報保護、インフォームド・コンセントの徹底等

注) 平成17年4月からの個人情報保護法施行等を踏まえ、平成16年12月28日、各指針の全面改正が行われた。

## 日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）について

### (1) ICHの概要

#### ア. ICHの経緯及び目的

日米EU三極の医薬品規制整合化の達成のために、平成2年4月に運営委員会が発足し、日本、米国、EUの規制当局及び医薬品業界代表者を構成員とする会合として、ICH (International Conference on Harmonization) が創設された。以後、平成3年、5年、7年、9年、12年及び15年にICH国際会議が開催され、整合化ガイドラインの作成に成果をあげている。

#### イ. ICHの組織

☆ICH国際会議：ICHの成果の発表、討議。行政、製薬業界及び学会から千数百名参加。2年に1回開催。

☆運営委員会：ICHの企画立案・意思決定組織。各主催者から2名の委員が出席。原則として半年に1回開催

☆専門家作業部会：テーマごとの作業部会であり、ガイドライン等の作成にあたっている。各主催者及び関連業界(ジェネリック業界等)から専門家が出席。原則として半年に1回開催。

- 主催者：[日本] 厚生労働省 (MHLW)、日本製薬工業協会 (JPMA)  
[米国] 食品医薬品局 (FDA)、米国製薬工業協会 (PhRMA)  
[EU] 欧州委員会 (EC)、欧州製薬団体連合会 (EFPIA)
- オブザーバー：世界保健機関 (WHO)、欧州自由貿易連合 (EFTA)、カナダ厚生省薬務局
- 事務局：国際製薬団体連合会 (IFPMA)

#### ウ. ICH国際会議の開催状況

- 第1回：1991年11月 ブリュッセル
- 第2回：1993年10月 フロリダ
- 第3回：1995年11月 横浜
- 第4回：1997年7月 ブリュッセル
- 第5回：2000年11月 サンディエゴ
- 第6回：2003年11月 大阪

#### エ. ICH運営委員会及び専門家作業部会の開催状況

1990年東京で開催した第1回運営委員会から、年2回程度を目途に開催

(春、秋)。運営委員会と併せて、専門家作業部会、行政側主催者による情報交換会議が行われている。

## (2) ICHの成果等について

現在までに51のガイドラインにおいて最終合意(ステップ4)に達し、我が国を含め各地域の規制当局で合意内容がガイドライン等として公表されている。

平成12年11月に開催された第5回会議(ICH-5)において、最重要のトピックと位置付けられていた、国際的に新医薬品の承認申請資料の様式と内容を調和する「コモンテクニカルドキュメント」(CTD)が最終合意(ステップ4)に到達した。

平成15年11月に大阪で開催された第6回会議(ICH-6)では、新医薬品の市販後対策、バイオテクノロジー等の新技術、医薬品の品質システムや免疫毒性試験ガイドライン等の医薬品規制調和における新たな課題について討議が行われた。

### (注) ICHプロセス

ステップ1：トピックの選定、問題点の分析

EWGの設置およびICH調和ガイドライン案の起草

ステップ2：ICH調和ガイドライン案の決定、承認

各国におけるガイドライン案の内示、意見聴取

ステップ3：寄せられた意見に基づくガイドライン案の修正

ステップ4：ICH調和ガイドライン最終合意

ステップ5：各国が合意内容を国内規制に取り入れる。

ICH Topic and Guideline 進行状況

	Quality	Safety	Efficacy	Multidisciplinary
Step 5*	Q 1 A : 安定性試験ガイドライン (新有効成分含有医薬品) Q 1 A R : 安定性試験の見直し(一部のみ) Q 1 A R 2 : 安定性試験の見直し(一部のみ) Q 1 B : 安定性試験ガイドライン: 光安定性 Q 1 C : 安定性試験ガイドライン: 新剤型及び一部変更 Q 1 D : 安定性試験ガイドライン: Bracketing & Matrixing Q 1 E : 安定性試験ガイドライン: 安定性データの評価 Q 1 F : 安定性試験ガイドライン: 気候帯Ⅲ及びⅣでの提出資料 Q 2 A : 分析法バリデーションに関するテキスト: 用語とその定義 Q 2 B : 分析法バリデーションに関するテキスト: 実施方法 Q 3 A : 不純物に関するガイドライン: 原薬 Q 3 A R : 原薬の不純物に関するガイドラインの見直し Q 3 B : 不純物に関するガイドライン: 製剤 Q 3 B R : 製剤の不純物に関するガイドラインの見直し Q 3 C : 不純物に関するガイドライン: 残留溶媒 Q 3 C M : 不純物に関するガイドラインのメンテナンス Q 5 A : バイオテクノロジー-医薬品の品質: ウィルスバリデーション Q 5 B : バイオテクノロジー-医薬品の品質: 遺伝的安定性 Q 5 C : バイオテクノロジー-医薬品の品質: 製品の安定性 Q 5 D : バイオテクノロジー-医薬品の品質: 細胞株管理 (セーブ・ストレート) Q 6 A : 医薬品の規格及び試験方法に関する ガイドライン (化学物質/3局方との調和を継続) Q 6 B : 医薬品の規格及び試験方法に関する ガイドライン (バイオ) Q 7 A : 原薬 GMP	S 1 A : がん原性試験を必要とする条件 S 1 B : 医薬品のがん原性を検出するための試験に関するガイドライン S 1 C : 医薬品のがん原性試験のための用量選択のガイドライン S 1 C (R) : 医薬品のがん原性試験のための用量選択補遺 S 2 A : 医薬品のための遺伝毒性試験の特定項目に関するガイドライン S 2 B : 遺伝毒性試験: 医薬品の遺伝毒性試験の標準的組合せ S 3 A : トキシキネティクス: 毒性試験における全身的暴露の評価に関するガイドライン S 3 B : 薬物動態試験: 反復投与組織分布試験のガイドライン S 4 : 単回及び反復投与毒性試験ガイドライン S 4 A : 単回及び反復投与毒性試験ガイドライン: イキにおける長期投与 S 5 A : 医薬品の生殖毒性試験ガイドライン S 5 B M : 医薬品の生殖毒性試験法ガイドライン: 雄授精能評価法の確立 S 6 : バイオテクノロジー-医薬品の安全性試験 S 7 A : 安全性薬理試験ガイドライン	E 1 : 慢性疾患に対し長期間の投与が想定される新医薬品の臨床試験段階において必要な症例数と投与期間について E 2 A : 臨床試験段階における安全性データの取扱いについて: 定義と緊急報告の基準 E 2 B M : 臨床安全性データの取扱いについて: 報告様式 E 2 C : 臨床安全性データの取扱いについて: 定期報告 E 2 C A : E 2 C の補遺 E 3 : 臨床試験データの取りまとめ方法と様式 E 4 : 新医薬品の承認に必要な用量反応の検討に際しての考え方に E 5 : 外国臨床データ受入れの際に考慮すべき人種・民族的要因についての指針 E 6 : GCP E 7 : 高齢者に使用する医薬品の臨床評価ガイドライン E 8 : 臨床試験の一般指針 E 9 : 臨床試験の統計ガイドライン E 10 : 臨床試験における対照群選定のガイドライン E 11 : 小児の臨床試験ガイドライン	M 1 : 薬事関連用語集 (メディカル・モニター) M 2 : 緊急安全性情報等の電子媒体による伝達 M 2 (e-CTD) : 電子化申請様式について M 3 : 非臨床試験と臨床試験の実施タイミング M 4 : Common Technical Document
Step 4*			E 2 D : 承認後に得られる安全性データの取扱い	
Step 3*	Q 5 E : バイオテクノロジー-医薬品の同等性比較 (品質)		E 12 A : 降圧薬の臨床評価に関する原則 E 2 E : ファーマコビジョロジー・プランニング (P v P)	
Step 2*		S 7 B : 重大な不整脈発現を予測するための安全性薬理試験ガイドライン (改訂ステップ 2)	E 14 : QT延長及び重篤な不整脈の臨床評価ガイドライン	
Step 1*	Q 4 B : 局方調和の規制当局による受入れ (インターチェンジビリティ) Q 8 : 製剤開発に関するガイドライン Q 9 : 品質リスク・マネジメントに関するガイドライン	S 8 : 免疫毒性試験に関するガイドライン	E 2 B M : 臨床安全性データの取扱いについて: 報告様式 (見直し)	M 5 : 医薬品辞書のためのデータ項目及び基準

(2004年6月10日現在)

\* Step 1 : トピックの選定・問題点の分析、EWGの設置、ICH調和ガイドライン案の起草      Step 2 : ICH調和ガイドライン案の決定・承認、各極におけるガイドライン案に対する意見聴取  
 Step 3 : 寄せられた意見に基づくガイドライン案の修正      Step 4 : ICH調和ガイドライン最終合意      Step 5 : 各極における国内規制への取入れ

## 臨床評価ガイドラインについて

- 臨床試験の一般指針
- 新医薬品の承認に必要な用量－反応関係の検討のための指針
- 医薬品の臨床薬物動態試験
- 致命的でない疾患に対し長期間の投与が想定される新医薬品の治験段階において安全性を評価するために必要な症例数と投与期間
- 臨床試験のための統計的原則
- 臨床試験における対照群の選択とそれに関連する諸問題
- 高齢者に使用される医薬品の臨床評価法に関するガイドライン
- 治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン
- 外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因についての指針
- 小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンス
  
- 薬効群毎のガイドライン
  - ・ 経口避妊薬の臨床評価方法に関するガイドライン
  - ・ 脳血管障害に対する脳循環・代謝改善薬の臨床評価方法に関するガイドライン
  - ・ 抗高脂血症薬の臨床評価方法に関するガイドライン
  - ・ 抗不安薬の臨床評価に関するガイドライン
  - ・ 睡眠薬の臨床評価方法に関するガイドライン
  - ・ 抗心不全薬の臨床評価方法に関するガイドライン
  - ・ 抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン
  - ・ 抗菌薬臨床評価のためのガイドライン
  - ・ 骨粗鬆症薬の臨床評価方法に関するガイドライン
  - ・ 降圧薬の臨床評価に関する原則
  - ・ 抗不整脈薬の臨床評価方法に関するガイドライン
  - ・ 抗狭心症薬の臨床評価方法に関するガイドライン