

平成 27 年度パイロット実施計画骨子（案）

平成 26 年 10 月 1 日

○ 目的

新医薬品の承認申請時に提出される臨床試験データについて、担当者が一定の手順で導入ソフトウェアを使用した解析を行うことにより、審査に必要な解析結果が入手できることを確認するとともに、審査プロセスにおける解析結果の活用方法について実際の審査を想定した環境の中で検討する。

また、同一臨床試験データを用いて効率的な信頼性適合性調査方法のあり方等の検討も併せて行う。

○ 実施対象

1) データ入手期間中の実際の申請品目（新医薬品）を用い、実際の審査を想定した環境の中で実施するパイロット

➤ CDISC 標準に準拠した臨床試験データの検討

日本において、新医薬品（バイオ後続品を含む）として平成 27 年 1 月 1 日から 9 月 30 日までに日本で承認申請される品目に関する、基本的通知に示された、申請電子データ提出開始後に実際に提出が想定される、臨床試験データパッケージ全体（可能な限り該当する全試験についてご提供いただきたい）

➤ 母集団解析データの検討

CDISC 標準に準拠した臨床試験データが提供される品目と同じ品目に関する、1 つ又は複数の臨床試験で得られた母集団薬物動態解析又は母集団薬物動態／薬力学解析データセット

2) データ入手期間中の実際の申請品目（新医薬品）を用いずに実施するパイロット

➤ CDISC 標準に準拠した臨床試験データの検討

日本において、新医薬品（バイオ後続品を含む）として既承認、承認申請中又は平成 26 年 12 月 31 日まであるいは平成 27 年 10 月以降に承認申請予定の品目に関する、日本人データを含む臨床試験（第Ⅱ相試験、第Ⅲ相試験）、1 申請あたり 1 試験以上

➤ 母集団解析データの検討

日本において、新医薬品（バイオ後続品を含む）として既承認、承認申請中又は平成 26 年 12 月 31 日まであるいは平成 27 年 10 月以降に承認申請予定の品目に関する、1 つ又は複数の臨床試験で得られた日本人データを含む母集団解析データセット

○ 実施期間（予定）

平成 27 年 1 月～平成 28 年 3 月

データ入手： 平成 27 年 1 月～9 月

解析等実施： 平成 27 年 1 月～28 年 3 月

○ 実施内容

▶ CDISC 標準に準拠した臨床試験データの検討

- ◇ 提出された臨床試験データの CDISC 準拠状況を確認する。
- ◇ データ閲覧／探索的解析用ソフトウェアを利用して、一般的に申請資料に記載のある内容に関連した、一定の試験結果の表示（背景因子の分布、有効性の主要及び副次評価項目の結果、有害事象の発現状況等）を得ることが可能であることを確認する。
- ◇ 統計解析用ソフトウェアを利用して解析を行うことにより、主要評価項目に関する主要な解析結果及び審査時に有用となると考えられるその他の解析結果が得られることを確認する。解析プログラムが提出されている場合には、内容の確認及び内容に沿った解析を実施し、結果を確認する。
- ◇ 審査プロセスにおいて一般的に実施可能であると考えられる解析の範囲、想定される作業量、及び審査プロセスにおける解析結果の活用方法について、実際の審査を想定した環境の中で検討する。
- ◇ 信頼性適合性調査方法の検討については、実施対象データの中から数試験を適宜選択し、データ閲覧／探索的解析用ソフトウェアを利用して、データの活用方法について探索的に検討する。なお、今回のパイロットではデータ及び付随する情報の構成内容の確認等を行うこととしており、提供いただくデータの信頼性確認を行う予定はない。

▶ 母集団解析データの検討

- ◇ 母集団解析用ソフトウェア NONMEM を利用して、臨床試験において計画、実施された母集団解析に関する主要な解析について、提出された解析プログラムの内容の確認及び内容に沿った解析を実施し、結果を確認する。
- ◇ 審査プロセスにおいて一般的に実施可能であると考えられる解析の範囲、想定される作業量、及び審査プロセスにおける解析結果の活用方法について、実際の審査を想定した環境の中で検討する。

○ 実施担当者

プロジェクト担当者、臨床試験データが提出された各品目の審査担当部の審査員及び信頼性保証部の調査専門員

以上