

#	フェーズ	実施内容	評価観点	主担当者			備考
				PGM	PM (非臨床)	PM (StM)	
0	立ち上げ (非臨床フェーズから臨床フェーズへの移行時)	臨床試験の開始に必要な非臨床試験(薬理試験、薬物動態試験)の実施状況の確認と試験結果の内容把握	実施された薬理試験及び薬物動態試験の結果に関する説明内容を適切に理解し、有効性・薬物動態の観点から、臨床試験の開始に必要な薬理作用・効果及び薬物動態に関する非臨床試験が行われていることを確認できる。 また、ICH(医薬品規制国際調和会議)で検討中のM12(薬物間相互作用、国内GLあり)の内容についても理解し、将来の臨床開発フェーズにおいて、ヒトを対象とした薬物相互作用試験の実施の必要性等の状況把握ができる。			●	実施済みの非臨床薬理試験及び非臨床薬物動態試験における検討項目の適切性及び結果解釈の妥当性に係る説明は、非臨床を担当するPMが担う役割である。
0	立ち上げ (非臨床フェーズから臨床フェーズへの移行時)	臨床試験の開始に必要な非臨床試験(毒性試験、安全性薬理試験)の実施状況の確認と試験結果の内容把握	ICH(医薬品規制国際調和会議)の安全性に関するガイドライン(S1~S12、M3、M7)の基本的な考え方に基づいて、実施された非臨床安全性試験結果に関する説明内容を適切に理解し、安全性の観点から、臨床試験の開始に必要なかつ十分な非臨床安全性試験が行われていることを確認できる。			●	実施済み非臨床安全性試験における検討項目の適切性及び結果解釈の妥当性に係る説明は、非臨床安全性を担当するPMが担う役割である。
1	立ち上げ (非臨床フェーズから臨床フェーズへの移行時)	臨床試験が開始できる非臨床試験成績が得られていることの確認	PIが行う“臨床試験への移行の判断”及び“当該判断に係る科学的正当な理由”の内容について、論理的な齟齬・矛盾がないか確認する。この論理的齟齬・矛盾の確認に当たり、必要に応じて専門家(臨床薬理、毒性等)の意見を求める。 また、臨床試験の計画を立てるに当たり、非臨床試験の成績に基づいて“被験者の安全性確保に必要な事項(選択・除外基準、検査項目、検査時期・頻度、併用薬等)”の洗い出しができる。			●	非臨床試験を担当するPMによる結果説明を踏まえて、PIは、「実施済みの非臨床試験(薬理試験、薬物動態試験、毒性試験、安全性薬理試験)成績に基づいて、臨床試験への移行の判断及び移行時には、臨床試験を実施できる科学的に正当な理由」をまとめる。

Safety: 安全性 (非臨床に関するガイドライン)

- [ICH-S1 がん原性試験](#)
- [ICH-S2 遺伝毒性試験](#)
- [ICH-S3 トキシコキネティクスと薬物動態](#)
- [ICH-S4 毒性試験](#)
- [ICH-S5 生殖発生毒性試験](#)
- [ICH-S6 バイオテクノロジー 応用医薬品](#)
- [ICH-S7 薬理試験](#)
- [ICH-S8 免疫毒性試験](#)
- [ICH-S9 抗悪性腫瘍薬の非臨床評価](#)
- [ICH-S10 光安全性評価](#)
- [ICH-S11 小児用医薬品開発の非臨床試験](#)
- [ICH-S12 遺伝子治療製品の非臨床生体内分布試験](#)

Multidisciplinary: 複合領域 (品質・安全性・有効性の複数領域に関わるガイドライン)

- [ICH-M1 ICH国際医薬用語集](#)
- [ICH-M2 医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準](#)
- [ICH-M3 臨床試験のための非臨床試験の実施時期](#)
- [ICH-M4 CTD\(コモン・テクニカル・ドキュメント\)](#)
- [ICH-M7 潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性\(変異原性\)不純物の評価及び管理](#)
- [ICH-M8 eCTD\(電子化コモン・テクニカル・ドキュメント\)](#)
- [ICH-M9 BCS バイオウェーバー](#)
- [ICH-M10 生体試料中薬物濃度分析法バリデーション](#)
- [ICH-M11 CeSHarP](#)
- [ICH-M12 薬物間相互作用](#)
- [ICH-M13 即放性経口固形製剤の生物学的同等性試験](#)
- [eCTD 国内情報提供ページ](#)