

STEP3 StM 及び非臨床 PM の連携システム提案書

【適応範囲】

本提案書の適応範囲は図に示すように非臨床から臨床フェーズに移行する部分である。なお、本提案書では、非臨床フェーズの各試験等をマネジメントした者を、非臨床 PM と表現しているが、ARO 組織や研究組織の役職に合わせて読み替えることができる。

【StM が行う業務に関する基本的考え方】

- ・非臨床試験成績の結果解釈及び解釈の適切性に関する説明は、非臨床試験を担当する PM が担う役割である。
- ・各説明を踏まえた臨床試験への移行判断や、当該判断の理由説明は PI が担う役割である。
- ・StM は、非臨床試験成績の説明や、臨床試験への移行判断等に関して、受け身ではなく、説明内容を適切に理解し、明らかな問題点がある場合は、それに気づくことができるよう必要な知識を身につけることが望まれる。また、説明者との円滑なコミュニケーションを行うことは重要である。加えて、実用化研究全体をマネジメントする者（プログラスマネージャと呼ばれることもある）がいる場合、当該マネジメントする者による開発全体への意見についても、適切なコミュニケーションを行うことは重要である。
- ・StM は、説明内容や判断根拠の理解にあたり、必要に応じて、専門家に意見をヒアリングすることも重要である。

【臨床試験移行時に StM に求められる業務及び能力】

<臨床試験開始>

業務内容：

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

要求能力：

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。

補足事項：

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。

<非臨床有効性及び薬物動態>

業務内容：

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

要求能力：

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。

補足事項：

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。

<非臨床安全性>

業務内容：

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

要求能力：

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。

補足事項：

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。

以上

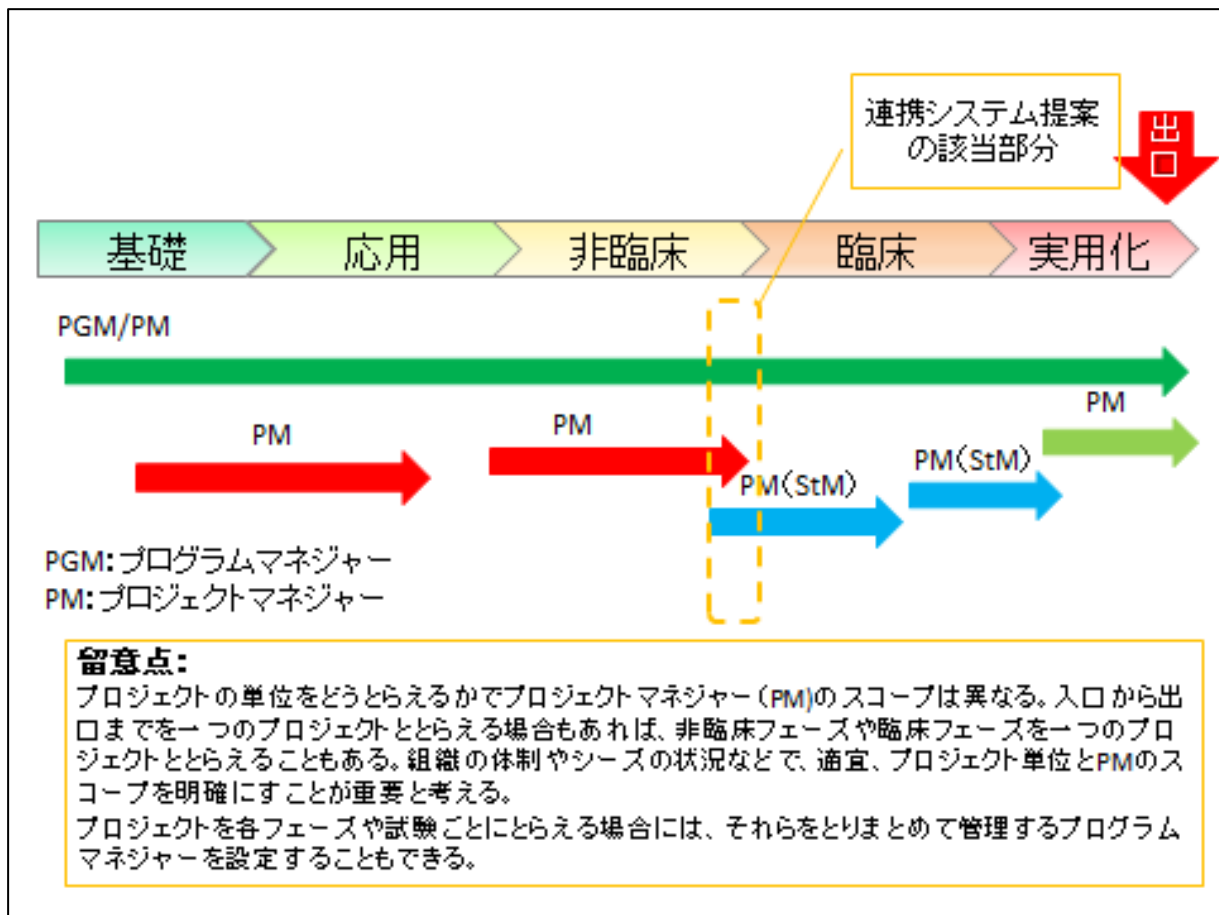


図 本提案書の該当部分