

ICH E9 (R1) : 「臨床試験のための統計的原則補遺 臨床試験における  
estimandと感度分析 (案)」に関する御意見の募集について

平成 29 年 9 月 13 日  
厚生労働省医薬・生活衛生局  
医薬品審査管理課

医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）は、各国又は地域の医薬品規制当局と製薬業界の代表者が協働して医薬品規制に関するガイドラインを作成することを目的とした国際会議です。

ICHで採択されるガイドラインについては、我が国の規制に取り入れることとしていることから、ICHで合意されたガイドライン案については、広く国民の皆様から御意見を賜るべく、御意見を募集することとしています。

今般、ICHにおいて、別紙のとおり、ICH E9 (R1) : 「臨床試験のための統計的原則補遺 臨床試験におけるestimandと感度分析 (案)」が新たなガイドライン案として合意されました。

本ガイドライン案は、臨床試験における「estimand<sup>注)</sup>」の適切な設定及び必要な感度分析の明確化を国際的に推進することを目的としています。

つきましては、本件に関する御意見を以下の要領で募集いたします。お寄せいただいた御意見につきましては、ICHにおける最終的なガイドラインの採択に向けた協議の参考とさせていただきます。なお、採択後、既存のICHガイドラインであるICH E9 : 「臨床試験のための統計的原則」（平成10年11月30日付け医薬審第1047号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「「臨床試験のための統計的原則」について」の別添）の補遺としてお示しする予定です。

お寄せいただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、あらかじめ御了承願います。また、電話での御意見は受け付けかねます。

注) 試験の目的により提示される、関心のある科学的疑問に対応する推定の対象。  
本案ではestimandの要素として、関心のある科学的疑問を反映するための対象集団や変数（又は評価項目）、治療の中止といった事象の考慮に関する説明、及び集団レベルでの変数の要約が含まれる。

## 記

### 1. 御意見の募集期間

平成 29 年 9 月 13 日（火）から平成 30 年 3 月 12 日（月）まで  
（郵送の場合は募集期間内の必着）

## 2. 御意見の募集対象

ICH E9（R1）：「臨床試験のための統計的原則補遺 臨床試験における estimand と感度分析（案）」

## 3. 御意見の提出方法

御意見は、なるべく御意見送付用テンプレートに記載し、以下に掲げるいずれかの方法で提出してください。

御意見送付用テンプレートを用いることができない場合も御意見の記載方法及び記載項目は御意見送付用テンプレートに従ってください。

- (1) 電子政府の総合窓口(e-Gov)の意見提出フォームを使用する場合  
「パブリックコメント：意見募集中案件詳細」画面の 意見提出フォー  
ムへ のボタンをクリックし、「パブリックコメント：意見提出フォーム」より提出を行ってください。
- (2) 電子メールの場合  
電子メールアドレス：iche9-r1@mhlw.go.jp 宛てにお送りください。
- (3) 郵送する場合  
〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2  
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課宛て
- (4) F A X の場合  
F A X 番号：03-3597-9535  
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課宛て

## 4. 御意見の提出上の注意

御提出いただく御意見等につきましては、日本語に限ります。

また、個人の場合は住所、氏名及び連絡先を、法人の場合は法人名、所在地及び連絡先を記載してください。御提出いただきました御意見については、住所、氏名及び連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御承知置きください。

なお、御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人が識別しうる記述がある場合又は法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合には、公表の際に当該箇所を伏せさせていただく場合があります。