

医師主導治験と企業治験の品質管理手法の違いについての検討

産学の医師主導治験における連携について

博士課程1年 北尾 彩

概要

平成15年7月30日に改正薬事法が施行となり医師自らが主導して行う治験、いわゆる「医師主導治験」の実施が可能になった。これに伴い、平成15年6月12日にGCP省令が改正され、医師主導治験においても、「自ら治験を実施しようとする者」または「自ら治験を実施する者」として「治験依頼者」と同等の責務が示された。1)

企業治験に比較し医師主導治験の治験届出数はまだ少ないが、患者数が少ない難病や小児疾患などにおいて医師主導治験を実施し、医師主導治験の治験届出数は平成27年 平成28年…と年々増加する傾向にあるが、一方で、医師主導治験の現状の課題として自ら治験を実施する者（責任医師）では治験費用、患者への補償、医師主導治験を実施する医師の教育などが挙げられており、また治験薬提供者（医薬品製造業者等）側としては医師主導治験への企業としてのかかわり方が挙げられている。1) 2) 3) 4)

このような課題はあるものの一方で、医師主導治験においては治験薬を提供する製薬会社が申請を行うことが多く、ゴールは医師主導治験実施医療機関と製薬会社が協力して一日も早く患者に届けることである。この目的において、医師主導治験実施先が適切に治験を実施するために企業がサポートすることは必要である。一方で企業は治験薬の提供に加え、多くの場合、資金提供をしている。そのため結果の解釈について企業が影響を及ぼすことがあってはならない。その点においては透明性に十分に配慮する必要がある。

上記より、医師主導治験においては、試験を実施する医療機関と承認申請をする製薬会社との連携は必須であり、特に電子データ申請を鑑みると、データにおいては前段階からの連携が望ましい。試験の透明性に配慮し、適切に連携することでより臨床試験の品質やスピードの向上が期待されている。

本抄読会では、今後の医師主導治験における産学の連携を提案するために、現状の医師主導治験と企業治験の品質システムの違いを比較し、試験結果の信頼性に関する研究について、その手法を紹介する。

参考文献

- 1) 医師主導治験業務の実際 はじめの一步 国立がんセンター中央病院臨床検査部長 治験管理室長 藤原 康弘
〔編〕 じほう
- 2) 臨床研究・治験活性化5か年計画2012 アクションプラン 屢性24年10月15日 文部科学省・厚生労働省
- 3) Current status and issues of investigator-initiated clinical trials 生物試料分析 Vol.35, No5(2012)
- 4) Compensation, Insurance, and Management of Injuries in Investigator-Initiated Clinical trials in Japan 臨床薬理
Jpn J Clin Pharmacol Ther 2016;47(6):219-228