

3 製薬企業と共同での研究者主導臨床研究

くぼき やすとし
久保木 恭利

国立がん研究センター東病院 先端医療科 医員

2003年に薬事法が改正され、製薬企業等と同様に医師自ら治験を企画・立案し、治験計画届を提出して治験を実施できるようになった。医師主導治験は、一般の企業主導治験と同様、薬事法に基づく治験であり、その目的も規制も一般の企業主導治験と同じである。医師主導治験では医師自らが、治験実施計画書等の作成から始まり、治験計画届の提出、治験の実施、モニタリングや監査の管理、試験結果を取りまとめた総括報告書の作成など、実施医療機関と協力しながら治験のすべての業務の実施並びに統括を行う。国内もしくは全世界で未承認、あるいは適応外使用となっている医薬品や医療機器について医師主導治験を実施することにより、その医薬品や医療機器の薬事承認を目指す、もしくはそれを目的とした承認申請資料の製薬企業への導出を行う。

通常の研究者主導臨床研究と医師主導治験は区別されなければならない。しかしながら、昨今の臨床研究の規制が強化されてくる中、製薬企業と共同での研究者主導臨床研究は、研究者の興味本意だけではなく、新しい医療をいち早く患者に届けるための薬事承認を目標とした医師主導治験として行うことが必然となってくる。

新規薬剤や新規治療を開発するためには多額の開発費用を要するため、製薬企業にとって小児や希少がんに対する負担は大きい。また昨今の

Precision Medicineの推進に伴い、メジャーながん種においても希少フラクションの開発は製薬企業にとって負担が多くなっている。一方で、製薬企業間の提携も進んでいるとは言え、まだ現状では異なる製薬企業のシーズを併用した新規治療の開発は難しい。これらが患者にとって有望な治療であれば我々医師は先導して、そのより良い治療の開発を進めていかなければならない。医師主導治験のみで薬事承認が難しくとも、将来性を示すことができれば結果を導出する事で製薬企業はその後の開発を進めることが可能になる。

一方で、治験のすべての業務を医師（治験調整委員会事務局）が担わなければならないため費用及び人材の確保は大きな問題である。製薬企業シーズによる開発において、原則、国（AMED）からの援助は難しく、製薬企業に負担をお願いする必要がある。そのためには、我々がいかに製薬企業にとって投資すべき治療開発として提案できるかが重要となってくる。

このような抗がん剤領域における医師主導治験は、我が国では製薬企業も十分慣れていない。治験薬や安全性情報の提供など様々な手順、管理において手探り状態は否めない。日本から新たな治療を発信するためにも、製薬企業の医師主導治験に対する理解と体制整備及び実施施設との協力関係が必要である。