

提 言

日本における臨床治験の 問題点と今後の対策



平成 20 年（2008 年）5 月 22 日

日本学術会議

臨床医学委員会・薬学委員会合同

臨床試験・治験推進分科会

日本学術会議（第二部関連）臨床医学委員会・薬学委員会合同による臨床試験・治験推進分科会では、臨床試験の中で、現在早急な改善が求められている新薬の承認を目的として実施される臨床試験、いわゆる治験に焦点を絞って協議してきた。すなわち、日本の新薬開発におけるニーズ、シーズの探索を活性化し、治験の衰退や空洞化、さらに海外における画期的新薬の国内導入の遅れ、ドラッグ・ラグを解消し、少しでも早く新薬を国民に届けることを希求し、治験推進への対策を協議してきた。平成18年(2006年)6月30日に第1回委員会を開催後、これまでに5回にわたり委員会を開催して協議してきた。その審議結果を取りまとめ公表する。

日本学術会議 臨床医学・薬学委員会合同臨床試験・治験推進分科会

委員長	猿田享男（第二部会員）	慶應義塾大学名誉教授
副委員長	鶴尾 隆（第二部会員）	(財) 癌研究会癌化学療法センター所長
幹事	小川 聡（連携会員）	慶應義塾大学医学部呼吸循環器内科教授
	大野竜三（第二部会員）	愛知淑徳大学医療福祉学部教授
	瀬戸皖一（第二部会員）	鶴見大学学長補佐、同歯学部特命教授
	日比紀文（第二部会員）	慶應義塾大学医学部消化器内科教授
	杉山雄一（連携会員）	東京大学大学院薬学研究科教授
	友池仁暢（連携会員）	国立循環器病センター病院長
	樋口輝彦（連携会員）	国立精神・神経センター総長
	堀 正二（連携会員）	大阪大学大学院医学系研究科教授
	中野重行（連携会員）	大分大学医学部創薬育薬医学教授
	渡辺 守（連携会員）	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科消化器病態学分野教授
	堀田知光（連携会員）	独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター院長
	楠岡英雄（連携会員）	独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター院長
	高橋公太（連携会員）	新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎泌尿器病態学分野教授
	鈴木洋史（連携会員）	東京大学医学部附属病院教授
	辻 彰（連携会員）	金沢大学大学院自然科学研究科 薬学系教授
	豊島 聡（連携会員）	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事兼審査センター長

協力者 高橋希人 萬有製薬株式会社副社長
藤枝 徹 三共株式会社（現：第一三共株式会社）開発部長
池田正行 医薬品医療機器総合機構審査役
（現在：知的障害者施設国立秩父学園）
栗原千絵子 臨床評価刊行会・コントロール委員

要 旨

1. 作成の背景

国民が求める最先端の医療の一つに画期的な新薬の提供が挙げられ、少しでも早く新薬が提供されることが望まれている。しかし現在の日本では、開発された新薬が上市されるまでにかかなりの時間を要し、また海外で開発され、すでに使用されている新薬の日本への導入に長時間を要している。その原因として、新薬の開発および使用承認の取得には必須である新薬の効果と安全性を検討する臨床試験、いわゆる治験が円滑に行われず、新薬の開発・提供に支障をきたしていることが挙げられ、海外からの新薬の導入の遅れに関しては、新薬の承認審査を行う医薬品医療機器総合機構（PMDA）における審査に時間がかかりすぎていることが挙げられる。このような新薬の開発・提供の遅れは、国民の健康保持・増進に深刻な影響を与えていることから、その原因を究明して早急に対策を講じる必要があると考え、この提言が作成された。

2. 現状および問題点

日米 EU 医薬品規制調和会議の設立に伴い、世界で合意されたガイドラインに沿って治験を行うことが決定され、これに伴い、わが国における治験が国際的なレベルになった。しかし、わが国の治験実施体制は不備で、新しい医薬品の臨床試験の実施基準に対応する体制が整っていなかったために、治験の実施数が激減した。製薬業界では日本で生まれた画期的新薬を少しでも早く上市するため、治験を欧米で先行して行う企業が多く、治験の空洞化を生じた。

このような治験の遅れのほか、海外で使用されている新薬の日本への導入の遅れも問題であり、欧米諸国に比し、かなりの遅延が問題となっている。

日本における治験数の減少および欧米で使用されている新薬の導入遅延は、画期的新薬の医療現場への提供の遅れとなり、医療現場の第一線で活躍されている医師や患者から改善策が求められている。また日本の医療産業の発展にも支障をきたしている。国はこの問題を深刻に受け止め、全国治験活性化 3 年計画に続き、全国治験活性化 5 年計画を発表し、治験推進に努力しているが、未だ改善がみられていない。新薬の承認件数は少しずつ増加傾向となってきているが、なお一層の改善が求められている。

3. 提言の内容

治験推進の障害になっている原因を明らかにするとともに、その改善策を

提言し、さらに新薬の承認審査の遅延を改善させる対策について提言した。

(1) 治験推進のための対策

治験を企画する製薬企業、治験を企画および実施する医療機関、治験に参加する国民、さらに治験の相談と指導を担当する PMDA のそれぞれに改善すべき点があり、以下のように改善策を提言した。

- ・製薬企業に対して：治験を実施する医療機関と積極的に話し合い、治験の手続きの簡略化、治験の費用面での検討、開発業務受託機関 (Contracted Research Organization: CRO) との連携等に配慮し、日本で治験を実施する体制を強化する努力が必要である。
- ・医療機関に対して：治験を実施する重要性をこれまで以上に認識し、治験を実施しやすいように病院内の環境整備に努める。治験担当者の仕事を高く評価し、担当者への特別手当、治験実施による研究費の配分等にも十分に配慮し、これまで以上にメリットが得られるような支援を講じる必要がある。国としても治験実施体制の確立のために、さらなる資金面の供給等の支援が必要である。また治験担当者・支援者の教育に努力する。
- ・PMDA に対して：治験相談をこれまで以上にきめ細かく積極的に行い、治験の推進支援に一層努力してもらいたい。
- ・治験への参加者に対して：治験の重要性、治験に参加することの意義、治験に参加することによって得られるメリットや優遇措置を明示するなど、国民に対して治験に関する広報に一層努める必要がある。

(2) 新薬の承認審査を促進させる対策

欧米で使用されている新薬の日本への導入の遅れ、および日本で発見された新薬等の承認審査の遅れには PMDA の人員不足が関係しており、国は審査員の大幅な増員を認めた。今後は立派な人材を採用して教育し、審査体制を一層強化することが望まれる。また新薬の承認に際して PMDA も厚生労働省との連携を一層密にして、円滑かつ迅速に承認審査を行う体制が望まれ、その対策を提言した。

目 次

はじめに	1
1 企業側の問題と今後の対策	2
(1) 現況	2
(2) 今後の対策	2
2 医療機関側の問題と今後の対策	3
(1) 現況	3
(2) 今後の対策	4
3 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の問題と今後の対策	5
(1) 現況	5
(2) 今後の対策	6
4 治験に参加する国民側への対応	7
(1) 現況	7
(2) 今後の対策	8
おわりに	9
<参考文献>	10

はじめに

日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH) の設立に伴い、世界で合意されたガイドラインに沿って治験を行う 3 極共通臨床試験実施基準が決定され、その省令が平成 9 年 (1997 年) から実施された。これによりわが国における治験に国際標準・基準の準拠が義務付けられたことは画期的なことであった。しかし、治験に関する理解が乏しく、治験が思うように実施されていなかったわが国では、新しい医薬品の臨床試験の実施基準 (Good Clinical Practice: GCP) に対応する体制も不十分であったため、治験の遅れが一層目立つようになり、治験の届出数は激減した。製薬業界では、少しでも新薬を早く上市するために、日本で生まれた画期的新薬候補薬の治験を欧米先行で行う企業が多くなり、治験の空洞化を生じた。このことは新薬を少しでも早く国民に届けるという点では評価できるものの、新薬の第 1 相試験をも海外に依存するといった点で批判があり、さらに欧米で先行承認されても、国内への導入の遅延がある。また日本の企業発展という点でも憂慮すべきことである。

このような日本での治験の遅れのほか、海外で市販されている薬剤の日本への導入の遅れも問題となり、国が治験の実施体制の改革に乗り出すに至った。厚生労働省・文部科学省ではこの問題の解決策として、平成 15 年 (2003 年) に全国治験活性化 3 カ年計画を策定し、治験の推進を図った。平成 18 年 (2006 年) には「次期治験活性化計画策定に係る検討会」を立ち上げ、これまでの取り組みの評価と平成 19 年 (2007 年) 以降の計画について検討した結果、新たに全国治験活性化 5 カ年計画が策定された。この 5 カ年計画では、その対策として治験中核病院・拠点医療機関を整備し、複数の医療機関をネットワーク化して質の高い治験の症例を速やかに確保するとともに、連携する医療機関への教育研修や治験実施体制の充実、患者の治験参加を支援する施策、企業における治験負担の軽減、臨床研究全体の推進といった対策をたてることにより、効果が期待されている。日本医師会でも、平成 15 年 (2003 年) にこの事業の一環として、治験ネットワークや啓発活動等を通じた日本各地における治験実施基盤の整備を目的に、治験促進センターを設置して治験の促進に努めてきた。

このような治験活性化対策は着実な効果をあげつつあるが、未だ十分でなく、企業治験、医師主導治験ともに徐々に増加傾向に転じた程度である。そこで、この臨床医学・薬学合同委員会による臨床試験・治験推進分科会では、早急な改善が求められている治験の問題に焦点を絞り、検討を重ねてきたので、その結果を報告する。

1 企業側の問題と今後の対策

(1) 現況

平成9年(1997年)、新GCP施行後、新薬開発の治験に関する全般的責任を製薬会社がとることとなり、治験関連業務のすべてを製薬企業が決定する形となった。それを受けて製薬企業ではこれまで以上に画期的な新薬の開発に力を注ぐとともに、新薬の承認促進に努力を傾注するようになってきた。各企業では治験実施体制の確立のため、専任の治験スタッフを養成し、業務の一部を開発業務受託機関(Contracted Research Organization :CRO)に委託して治験の迅速化に努めてきた。しかし、治験を実施する医療機関側の整備や対応が未だ整っておらず、また国民の治験への参加も進まないことから、各企業では海外で治験を行うことが多くなり、治験の空洞化は継続している。

また、海外で市販されている画期的な新薬の日本への導入が著しく遅れていること(ドラッグ・ラグ)の解消のため、ブリッジングを積極的に行うことによる新薬の導入を図るようになったが、ブリッジングは日本におけるブリッジング試験を欧米での臨床試験の結果解析後に始めるため申請が遅れ、ドラッグ・ラグの解消には繋がっていない。また最近では、新薬導入をさらに早めるため、国際共同治験への参加が推進されているが、日本で治験にかかる費用が高く、時間がかかること、また標準治療の違い等により、思うように進んでいないのが実情である。

以上のほか、患者数が少ないが治療に欠かすことができない薬(オーファンドラッグ)の開発に関しては、企業側の積極的治験推進が不十分であることもあり、医師主導治験が行われることが多くなっている。しかし、病院内の支援体制が十分でないために、その進捗は満足できるものでなく、企業の支援が必要な状態である。

(2) 今後の対策

- ① 企業側としては、日本における治験推進にかなりの努力をしてきているが、治験を実施する医療機関側の対応の悪さを理由に海外で治験を実施していることが多い。医療機関における問題については、企業側と医療機関側との話し合いをもっと積極的に行い、問題点の早急な解決が望まれる。

たとえば、治験手続きの簡略化、治験に関する費用面の無駄を少なくし、CROをさらに活用することも必要である。

- ② ドラッグ・ラグの解消のため、国際共同治験の導入に関してPMDAと相談の上、必要な治験の範囲やその方法を明確にし、無駄なく早急に治験を進める体制を一層充実させてもらいたい。

- ③ 国際共同治験は今後一層増加することから、人種差の問題や治験の手続きや実施法に関してさらに検討し、少しでも参加する医師や臨床試験コーディネーター（CRC）が治験を実施しやすい体制となるように努力してもらいたい。
- ④ Microdosing 法等、新薬の開発システムを導入していくことも考慮していく必要がある。

2 医療機関側の問題と今後の対策

(1) 現況

現在の日本における治験の遅れにおいて、最も関与が大きく、問題が多いのが治験を実施する医療機関の体制である。近年、治験に参加する医療機関および医師は増加しているが、各医療機関の治験体制は未だ不十分などが多い。治験を優先的に扱う診察室や入院ベッドが設置されていなかったり、治験実施において欠かすことのできないしっかりとした教育を受けたCRCが不足している病院が多い。現在、多くの病院では医師不足また看護師不足が深刻化していることから、どの病院でも医師や看護師は多忙であり、一般診療の枠内で治験を行っているところが多い。

次に、治験に参加する医師の教育も重要であるが、治験に関する勉強会やシンポジウムに出席できる時間が少なく、実際に行う治験の委員会や打ち合わせに出席できない医師も多い。また、治験に参加する医師のメリットも各医療機関で差があり、治験への参加が高く評価されていない。大学病院では治験における成果が高く評価されず、大学における昇進審査に際して治験の実績は評価されていない。さらに治験実施に関する経費についても、医療機関によって差があり、満足していない医師が多い。このほか治験の空洞化を生じた一因として、大学の研究力の衰退も見逃すことはできない。各大学でニーズやシーズをもっと積極的に提案できる環境づくりが欠けていると考えられる。

現在の日本の医療において、画期的新薬を開発し、治験を積極的に推進することが重視されてきているが、医学部・医科大学では臨床薬理学講座が設置されているところは少なく、学部教育または卒後教育においても、治験を含めて臨床試験の教育が不十分であり、学生や若い医師に治験や臨床試験の重要性が認識されていない。

このほか各医療機関では、治験の実施のために治験審査委員会（IRB）が開催され、そこで承認されて治験が開始されるが、そのIRBの開催頻度が少ないために、治験の開始が遅れることもある。

薬事法改正により医師主導治験が可能となり、少しずつその数も増加して

きているが、未だ治験実施体制が十分整備されていないことや、治験実施計画、プロトコルの作成等、医師主導治験の準備に時間がとられており、また医師も不慣れなため進行が遅れ、その上資金も不足している。

(2) 今後の対策

全国治験活性化3カ年計画に引き続く新たな治験活性化5カ年計画により、治験実施機関への支援が行われ、認定CRCも増加し、治験中核病院・拠点医療機関を中心に、各施設における治験体制が充実してきた。しかし、治験を優先的に扱う診察室、入院ベッドの設置等の施設面や治験を支援するCRC等の人材への配慮が十分でなかったり、治験責任・分担医師のインセンティブへの配慮が不十分なところが多い。以下に現在の問題点への対応を列挙する。

- ① 治験責任・分担医師が余裕をもって治験業務や治験のための診療を行えるように、医療機関の長は、治験外来や病棟等の施設面の充実とともに、勤務体制への配慮が必要である。
- ② 治験責任・分担医師への手当てや、治験実施による研究費の配分等を十分に配慮し、これまで以上に実施者にメリットとなるような配慮が必要である。
- ③ 現在、各医療機関の治験の実施に際し、教育をしっかりと受けたCRCが不可欠である。各医療機関で治験実施状況に合わせて必要な人数のCRCの採用が求められる。かつ、優秀なCRCの確保と定着のためには、相応の報酬と身分の安定を保証する必要がある。さらに、CRCのみならず、データマネージャー等の治験を支援する人材の育成・雇用にも配慮が必要である。
- ④ 治験実施の各医療機関により治験実施のための書式が平成19年(2007年)末に統一されたが、これをどれだけ有効に使っていくかが重要である。
- ⑤ 各医療機関でIRBの開催頻度はばらばらであり、医療機関によっては開催頻度が少ないため治験の開始が遅れ、治験遅延の一因になっており、改善が必要である。また、書類上の不備等がIRB審査の妨げとならないよう、確固たる準備が必要である。また共同IRBを活用することも効率的な審査を促進する上で有効である。
- ⑥ 医学部・医科大学では、これまで以上に学生および研修医等に臨床試験および治験等の教育時間を多くして、その重要性を理解させるとともに、興味をもたせる教育が必要である。現在、多くの臨床医は過酷な勤務状態におかれているが、その中であって治験の重要性が認識され、大学や医療機関における昇進審査に際し、治験経験が評価の対象となるように、大学および医療界全体において治験への考えを改めていく必要がある。

ある。

- ⑦ 臨床薬理学は今後の医学部・医科大学で重要な領域であり、この領域の活性化を図るべきである。臨床薬理学教室の設置をもっと増設させることも考慮されるべきである。また、PMDAの審査官等と、大学の医師等の人事交流を活性化することはお互いの知識と経験を共有できるという利点を有し、わが国の医療の発展への貢献という観点からも、推進されるべきである。
- ⑧ 治験を実施する医療機関では、頻回に治験に関する説明会やシンポジウムを開催し、治験への関心を高める必要がある。
- ⑨ 企業が治験の実施を希望しないようなオフアンドラッグに関する治験を、企業にもっと積極的に実施してもらうとともに、大学病院や特定機能病院、国立専門病院等で医師主導治験として実施していく体制を充実していく必要があり、国としてもさらなる資金面の供給等の支援が必要である。
- ⑩ 新たな全国治験活性化5カ年計画の一環として行われている中核病院・拠点医療機関を中心とした治験実施体制を利用して、各治験に適した参加者を早急に募集して治験を実施していくシステムをしっかりと確立することが大切である。
- ⑪ 全国治験活性化計画の効果があがり、診療所における治験の実施数は着実に増加してきている。これからは、病院と診療所とが連携をとって治験を一層推進しやすい体制を構築する必要がある。すでに地域によっては積極的に推進されているところもあるが、全国的にこの体制を広げていく必要がある。
- ⑫ 医師のPMDAにおける新薬審査の経験は、医師が治験を実施するにあたり非常に役立つことから、医療機関は医師をPMDAへ派遣することを考慮する必要がある。

3 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の問題と今後の対策

(1) 現況

日本における新薬の審査期間の遅れが指摘されており、米国では平成15～17年（2003～2005年）の新薬の審査期間（中央値）が12～15か月であるのに比し、日本では19～24か月であり、EUの審査期間と比べても2～5か月の遅れがある。

近年、ドラッグ・ラグも問題となっている。海外の新薬の上市までの期間は欧米主要国では504.9～915.1日であるのに比し、日本では1416.9日と、かなりの遅れとなっている。

以上のような新薬の承認の遅れの解消、さらに画期的な新薬を少しでも早く使用可能とするために、PMDAの対応として審査期間の短縮が強く望まれている。治験の活性化対策により、新薬の審査件数が増加し、新薬に関する治験相談件数等も増加しており、新薬の承認審査期間も短縮傾向にあるが、さらなる審査期間の短縮が望まれている。

最近における新薬の承認審査件数と承認までの審査期間と新薬の治験相談件数は以下のとおりである。

	平成 14 年度	15 年度	16 年度	17 年度	18 年度
新薬の承認件数	52	51	49	60	77
新薬の審査期間 (月) *	10.8	11.3	8.6	12.0	13.6
優先審査品目の承認件数	4	10	22	18	24
優先薬の審査品目の審査期間 (月) *	3.8	3.8	2.8	8.9	7.3
通常審査品目の承認件数		41	27	42	53
通常薬の審査品目の審査期間 (月) *		11.5	12.3	14.2	15.3
新薬の治験相談実施件数	225	206	216	232	295

* 行政側審査期間を示す

以上のように、審査に時間がかかっている一番の原因として、新薬審査に係る審査員が少ないことが問題となっている。平成 18 年 (2006 年) における承認審査等の審査人員は、日本 197 名、米国 2200 名、英国 693 名、フランス 900 名、ドイツ 1100 名。

(2) 今後の対策

- ① 日本で新薬の審査が遅れている最も重要な原因は、審査員の不足である。平成 18 年(2006 年)の総合科学技術会議で「医薬品の承認審査の迅速性・効率化を図るため、PMDA の審査人員をおおむね 3 年間で倍増すべき」との事項が示されたのを受けて、平成 19 年 (2007 年) 3 月に PMDA の中期目標・中期計画を変更し、審査業務の標準化や IT 技術の活性化により、業務を効率化した上で、平成 19 年度 (2007 年度) から 3 年間で審査人員を 236 名増員することとされた。審査人員の増員が認められたが、問題は優秀な審査専門職員を集められるか、特に審査を担当できる医師が十分集められるかである。現在、眼科、泌尿器科、皮膚科、麻酔科の医師や外科系の医師が早急に必要とされている。現 PMDA では、各大学、諸病院あるいは臨床家の学会に働きかけて医師募集を行っているが、さらに努力が必要である。また PMDA で審査を行うことが医師のキャリアアップに繋がるようにするための配慮も必要である。また、タイ

ムリーに適切な治験相談を行える体制を充実するために、さらに努力する必要がある、国立病院の医師並に給与面での改善は行なわれたが、医師の働く環境の整備や待遇改善への配慮も必要である。

また、新薬の審査を早めるために、厚生労働省と PMDA との連携を一層密にして、円滑かつ迅速に承認審査を行うことが望まれる。

- ② 製薬業界からの PMDA 採用者は、平成 19 年(2007 年)10 月より採用後すぐに審査業績に携わることができるようになったが、応募者が少ないことから、さらに優秀な人材の応募を増やす努力が必要である。
- ③ 審査を一層早める体制の検討も必要であり、すでに PMDA が実施している治験相談と審査の一体的実施体制の確立、新薬の承認申請前の治験相談等における問題点の早期発見・早期解決、優先的な治験相談や審査の対象範囲の拡充、審査プロセスの透明化、審査基準の明確化あるいは導入されたクレーム対応システムの利用等を着実に実施していくことが求められる。
- ④ わが国の治験の進行が遅く、かつ費用が高額である理由の一つに事務手続きの煩雑さがある。臨床試験において最も重要なことは、倫理性と科学性であるとの原点に戻り、倫理性と科学性には影響を及ぼさない手続き、書類作成、IRB 審査等につき、抜本的に見直す必要がある。煩雑かつ形式的な手続きの簡略化により、審査期間の短縮と人件費面での削減が期待される。
- ⑤ ドラッグ・ラグに関しては平成 23 年度 (2011 年度) までに 2.5 年の短縮が求められており、これを成就するためには、PMDA の職員の増員等による審査の迅速化・質の向上に関して、作成した年度別の達成目標および工程表を今後も着実に実施していく必要がある。また国際共同治験に参加しやすい体制の確立も重要であり、日本が遅れをとらないように治験相談を充実していくことが大切である。国際共同治験については「国際共同治験に関する基本的考え方」が厚生労働省から発表されており、申請企業はこれに基づき治験を行うこととなるが、詳細は PMDA と相談することが重要であり、PMDA は十分な相談体制を構築することが重要である。

4 治験に参加する国民側への対応

(1) 現況

治験をスムーズに行っていくためには、新薬を提供する製薬会社、治験を実施する医療機関および治験に参加する国民の協力が必要である。平成 15 年(2003 年)から始まった文部科学省、厚生労働省による全国治験活性化 3 カ年

計画によって、国民に新薬開発の重要性、新薬開発のために行われる治験に関する理解、さらに治験への参加が呼びかけられた。インターネットでの詳細な説明、製薬会社による書類やポスター、さらに治験を実施する医療機関における掲示やポスターおよび市民講座での治験の説明等、色々な形で国民に治験への参加を呼びかけてきた。しかし、今なお治験を理解し積極的に治験に参加してくる国民は一部の者に限られている。

未だかなりの参加者が、犠牲的精神の下に治験に参加していると考えられている。また自分がどのような治験に参加できるのか、治験に参加することによってどのようなメリットがあるのか理解できている国民は一部に過ぎない。

また新たな全国治験活性化5カ年計画の策定に先立って行われた調査でも、これまでの治験体制の整備により、治験経験者の治験に対する前向きな意識が増加してきていること、治験の実施状況を知りたい、治験を実施する段階では医療関係者から適切な説明を受けたいという希望が強いことが明らかとなっている。したがって、このような治験に対する一般の国民や患者からの要請に応え、国としても普及啓発等を一層充実していく必要がある。

(2) 今後の対策

- ① 文部科学省・厚生労働省による治験活性化対策において、国民に対して新薬開発の重要性、さらに治験の重要性、また治験に参加することの意義がインターネットを始めパンフレット、ポスターや掲示で説明されてきているが、今後も国民の理解が得られるように、国として治験の広報に一層努力していくことが大切である。
- ② 治験に参加する国民には、治験に参加することのメリット、きめ細やかな診察が受けられ、画期的な新薬等、優れた薬剤による治療を受けられる可能性があること、通院のための交通費等の負担軽減費の支給、さらにはその病院で診療を受ける際に優遇措置がとられる場合があることなどを知ってもらうことが大切である。一方、治験に伴うリスクについても正しく知ってもらうことも重要である。
- ③ 治験に参加する国民への対応に際しては、医師だけでなく、治験を支援する多くの方々の一層の努力が期待される。また、この点で治験施設支援機関(Site Management Organization: SMO)の活用が期待される。
- ④ どのような病院で、どのような病気に関する治験が行われているのか、治験を実施している各医療機関では、積極的な広報に努める必要がある。

おわりに

新薬の治験の空洞化が問題化して約 10 年となる。国としてもこの問題を深刻に受け止め、平成 15 年(2003 年)に全国治験活性化 3 カ年計画を発表し、治験推進に努めてきており、さらに新たな全国治験活性化 5 カ年計画により治験中核病院・拠点医療機関を中心に治験の実施および関連医療機関の教育研修を支援する体制の整備が行われつつある。しかし、その効果が着実にあがってきてはいるものの、現状では、新薬の承認件数はわずかに増加してきている程度である。

この 3 年間で新薬を提供する製薬企業、治験を実施する医療機関、新薬承認の審査を行う PMDA および治験への参加者に関する問題点が明確にされてきた。それらを考慮した治験の推進が必要である。

企業側は少しでも日本で治験を実施するために、治験を実施する医療機関との連携を密にし、さらに治験を担当する専任スタッフを養成し、治験の推進に努めていくことが望まれる。また海外の新薬を少しでも早く日本に導入するために、国際共同治験に積極的に参加する体制を促進していくことが大切である。そのために PMDA と治験相談をしっかりと行ってもらいたい。

医療機関では、治験を優先的に扱う診察室や入院ベッド等の施設と治験を支援する人材を完備させるとともに、治験に参加する医師の教育、さらに治験を行う医師へのメリットに、これまで以上に十分に配慮する必要がある。治験への参加者の募集には、推進されてきた治験ネットワークの利用が求められる。

PMDA の問題は、安全性に十分留意しつつ、新薬の審査を少しでも早めることであり、そのための審査員の増員が認められたことから、いかに医師を含めて有能な人員を採用し、審査体制を強化していくかが重要である。また、厚生労働省と PMDA との連携を一層密にし、審査を一層円滑かつ迅速に進める体制の確立に努力し、審査期間の短縮に努めてもらいたい。同時に、臨床試験において最も重要なことは、倫理性と科学性であるという原則に立ち戻り、これらに影響を及ぼさない手続き、書類作成、IRB 等につき、抜本的に見直してもらいたい。

治験に多くの国民に参加してもらうために、文部科学省・厚生労働省の治験活性化対策において、治験の重要性を理解してもらう広報に一層努め、治験の実施に関するポスターや掲示、さらにインターネット等による情報提供になお一層努力してもらいたい。その際、治験に参加することによるメリットとデメリットを正しく示すことが重要である。

文献

1. 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 平成9年3月27日 厚生省令第28号
2. 文部科学省・厚生労働省：全国治験活性化3カ年計画 平成15年4月
(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/kasseika.html>)
3. 文部科学省・厚生労働省：全国治験活性化5カ年計画 平成19年3月
(<http://www.jmacct.med.or.jp/plan/images/pdf/chiken5.pdf>)
4. 寺岡暉：日本医師会治験促進センターの果たす役割 日本医師会雑誌 135
(臨時増刊号)：40-45,2006
5. 馬屋原宏：Microdosing について 杉山雄一、津谷喜一郎編 臨床薬理に基づく医薬品開発戦略 廣川書店 東京 p123-138,2006
6. 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について 厚生労働省医薬局長通知 平成15年6月12日