28Q-am173

医師主導治験は医薬品開発手法として確立したか？

◯山本　学[1], 八木　優子[1], 清　義之[1], 山下　美和[1], 大矢　久美子[1], 増島　留美子[1], 寺沢　桂[1], 小野　聡子[1], 小林　史明[1]([1]治験促進センター)

従来は企業しか行えなかった治験が平成 15 年 7 月に薬事法が改正され、医師が自ら治験を企画・立案する治験が可能となった。これがいわゆる医師主導治験である。外国では承認されているものの採算性の問題から企業が積極的に開発しない医薬品等、あるいは国内で承認されているが「適応外使用」が一般的となっている医薬品等について、医師自らが治験を実施することで薬事法上の承認を取得することにより医療の質の向上につながるとして期待を集めている。

医師主導治験を実施するにあたっては、企業が医療機関に依頼して実施する治験と同様に被験者の人権、安全及び福祉の保護と、その科学的な質と成績の信頼性の確保が必要不可欠であり、そのための基準としての「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP)」及び関連通知の遵守が義務付けられている。自ら治験を実施する者となる医師が治験の実施の準備及び管理に係る業務を行わなければならなく、治験実施計画書の作成に始まり、治験計画届書の作成、副作用情報等の収集、その他の手順書等の作成、総括報告書の作成等を実施しなければならない。

医師主導治験が制度化されて約 5 年間が経過し、自ら治験を企画・立案した医師は企業治験との違いに困惑しながらも着実に実施している状況であり、製造販売承認を取得したものもこれまでに6つある。また、医師主導治験を経験して医療機関内の業務を見直し、企業治験に関する業務の効率化を実施するなど治験実施側の意識も向上してきている。

今後、医師主導治験をさらに確固たる医薬品開発手法とするため、これまでの医師主導治験の経験をもとに、医療機関が取り組むべき事項を紹介する。