

特別講演

主催 埼玉医科大学 卒後教育委員会, 後援 埼玉医科大学病院 治験審査委員会

平成20年2月5日 於 埼玉医科大学 第三講堂

治験・臨床試験の現況と将来展望 —監査担当者から見た大学病院の問題点と改善へ向けての期待—

千葉 清

(日本QA研究会 GCP部会 第1分科会長)

1. 日本の医薬品開発と治験の現況

新薬が世に出るまでの期間は10年と言われている。薬が創生されるプロセスとしては、①基礎研究:2~3年②前臨床試験:3~5年③第I相・第II相・第III相試験:2~7年とされている。創製化合物約40万個から製造販売承認取得出来るのは約40個であり、開発コストは500億円と莫大な数値となり、右肩上がり増加している。現在、アジアの方が治験実施費用が安いと、治験がアジアに流れてしまう傾向がある。米国と日本の開発コストの差は1症例当たりの違いで比べると約2.5倍である。日米欧のモニターのperformanceも同様な数値である。日本の年間の新薬の承認申請数は60件であるが、日本の審査期間は米国の2.5倍の時間を要している。その結果、米国とは2.5年ものDrug Lagが生じている。その原因として、審査環境の違いがある。少ない人数で監査をすれば期間が延びるのは当然であるが、日本の審査官人数は約200人であり、欧米から比べても1/3から1/10の人数でしかない。治験コーディネーター(CRC)の現状であるが、文部科学省、厚生労働省などのCRC研修参加者数から推定すると、日本のCRCの人数は4,500人(推定)である。

2. 治験依頼者はどのように医療機関を選んでいるか

大きく改善はされているが、日本の治験は遅い・高い・質が悪いと言われてきた。スピードの遅い理由は、①施設の手続きに時間がかかり過ぎている、②治験への理解が低く、協力する患者が少ない、③1施設あたりの実施症例数が少なく、小数・多施設型となっている、などである。依頼者は一番にスピードを要求している。旧GCP時代の典型的選定パターンは、専門領域の重鎮Drから紹介を受けたり類似薬の先発メーカーが治験を実施した施設を選んだり、市販後に

影響力の強いドクターを網羅したりするやり方であり、営業からの圧力が強かった。しかし、最近の傾向としては、実施体制の整った施設をホームページやSMOからの情報によりリストアップをしたり、過去の治験実施率、現在の受託状況、カルテスクリーニングなどで症例数が確保できそうなDrに絞り込んだりして、治験実施施設を検討している。この段階で選定の同ラインに並んだ施設の中からさらに、費用や訪問の交通の便のよさなどの点で有利なところを選定する。

3. 大学病院を敬遠したくなる理由

治験責任医師決定までの道のりの遠さ、分担医師数の多さによる質のバラつき、事務手続きの煩雑さ、他科の協力を得たい時のハードルの高さ、院内連携の希薄さに伴う伝達の手間、先生の居場所が不定でなかなか会えないなどが挙げられる。

4. どうすればリストアップされる医療機関になれるか

それぞれの機関が持ち合わせている「強み」の特色を積極的に情報発信することが必要である。埼玉医科大学病院の治験審査委員会の取り組みや病院のスタッフが治験に真摯に取り組んでいる事実を紹介すると有意義であると思われる。情報発信の手段としては、ホームページを拡充することが最も容易であろう。院内に治験の広告掲示や治験レターの作成・配布や治験相談窓口の設置等は有効な手段である。「ユーザーフレンドリ」な方向の要改善点としては、事務手続きの簡素化(書類の統一)、ワンストップ・サービス(一箇所で手続きが出来ること)、モニタリング回数を減らす工夫、簡単な医師アポイント・面談ルーム、電子カルテ閲覧PCの増設、アクセス権やインターネット回線の増設などがある。「教育/意識改革」という点では、医師/学生へ治験の教育(IC)やカルテの書き方(重要なところが抜けている

ことがある)の指導を充実してほしい。また、意識の面で、スタッフが前向きな考えで対応すると、依頼者は接しやすいものである。市民公開講座などで治験の啓発活動をすることも、地味であるが、意識改革には役立つものである。

5. 臨床試験・治験の「質」について

質とは目に見えず、判り難いものである。臨床試験・治験における質は「倫理性」「科学性」「信頼性」の3つから成り立っている。「倫理性」「科学性」は自身で自覚で

きるが、「信頼性」は他の人に委ねられるものである。つまり、外の人に信頼してもらうことが品質保証である。品質保証とは、品質管理(改善)と監査(透明性)を合わせたものである。国際的な品質保証の評価を得るためには、表面的な記録だけでなく真の事実の記録をし、その証拠の確認をいつでもオープンに出来ることが必要であり、それを可能とするような機関側の取り組みが重要となっている。

(文責 太田敏男)