

〈抄録〉 第 26 回 日本臨床薬理学会年会 2005 年 12 月 1~3 日 別府

シンポジウム 1: 産学官ジョイントシンポジウム

我が国における新薬開発をよりよくするために 一現状の問題点と解決を探る一

## 2. 大学病院からみた治験の現状と問題点

渡 邊 裕 司\*

### 【はじめに】

大学病院における治験は、「質」は確保されているものの、「スピード」と「コスト」に依然として問題点を抱えている事が指摘されている。また大学病院での治験数は、治験センターの設置や積極的な CRC 配備など治験環境の整備にも関わらず、減少傾向にあるのではないかと危惧されている。本シンポジウムでは、大学における治験の現状と問題点を明らかにし、その解決の糸口について考察したい。

### 【大学病院の治験の現状と問題点】

大学病院では、近年、治験を支援する体制の整備が急速に進められ、CRC などのスタッフも充実してきている。しかし、治験契約件数と治験実施率を指標とした大学での治験担当能力には大きな較差が存在し、解決すべき問題とその対策も異なる。治験契約件数が多く、かつ実施率も高い施設では、逸脱件数の減少にあらわされるような治験の質も同じに高い事が示されている。実施率は高いものの契約件数が少ない大学では、今後ネットワークの活用などにより治験を呼び込む努力が必要とされ、その反対に契約件数多くて実施率が低い大学で

は、まず実施率の向上に努力すべきであり、治験担当医師の意識改革が必要と思われる。

大学病院における「コスト高」の問題に対しては、Electric Data Capture の採用などによる省力化をはかるとともに、個々の治験スタッフの能力を向上させるなどの対策を講じ、また未実施症例に対するコスト返還も検討すべきであろう。「コスト高」以上に大学の治験で問題なのは、スピードの問題である。大学では医師へのインセンティブが未だに低く、また治験担当医師の外来担当日が限られ、患者の受診間隔が長い事などもあり、被験者のインクルージョンが極めて遅いことが指摘されている。その対策には、医師みずからが治験の意義を再認識する事が最も重要であるが、それとともに、治験を行なった実績が担当医師のキャリアとして評価されるシステムを大学内ばかりでなく公的な評価基準として構築する事が重要である。また、治験に対応した外来診療システムの導入も必要であろう。さらに製薬企業には、医師の科学的インセンティブを刺激するような画期的新薬の開発を期待するとともに、大学への外部資金提供のあり方にも再検討を求めたい。医師へのインセンティブとして金銭的なインセ

\* 浜松医科大学医学部臨床薬理学講座  
〒 431-3192 浜松市半田山 1-20-1

ンティブが議論されるが、臨床研究治験に対する医師へのインセンティブの効果を順位付けするならば、科学的なインセンティブが最も大きく、続いて評価のインセンティブ、最後に金銭的インセンティブではないだろうか。大学で治験を担当する臨床系講座には多くの場合、製薬企業の営業サイドから外部資金提供がなされており、開発サイドの期待する効果は大きくないと思われる。医師主導の臨床研究を後押しするような透明性の高い外部資金提供法を企業も検討すべき時期ではないだろうか。

心筋梗塞やがんなど難治性疾患を対象とした治験の大学への要請は大きい。Proof-of-concept 試験における役割も期待され、今後、大学としての特性を活かせる領域での治験を積極的に担当するとともに、臨床研究全般を迅速に進めるため大学間ネットワークの構築も必要と思われる。

#### 【解決の糸口】

2005 年の米国心臓病学会で日本から JELIS と MEGA Study という二つの大規模臨床試験の結果が発表された。MEGA Study はわが国においてプラバスタチンを用い心血管疾患の一次予防効果を PROBE 法により検証したはじめての大規模臨床試験であり、日本人のような心血管疾患発症の低リスク集団におけるスタチンの一次予防効果を明らかにした点で、国際的なインパクトも大きい。この MEGA Study では、厚労省（当時）が当初試験委託者の役割を果たした。現在、治療薬の選択は大規模臨床試験からのエビデンスに基づきなされることが多く、官が先導し、このような大規模臨床試験が成立

した意義は極めて大きい。治験の活性化の為に、臨床研究全体が活性化する事が重要であり、このような大規模臨床試験が日本で活性化することにより、製薬企業の体力や研究開発力が向上し、治験への追い風となる事を期待している。

#### 【おわりに】

SMO による小規模医療機関での治験数の増加や、国立病院機構や地域治験ネットワークの活性化などによって、大学での治験数は減少している。しかし、新薬開発が低コストでサービスを提供できる国々へつぎつぎとシフトしている現状を考慮すると、国内での治験の奪い合いを論議する時間的余裕はない。産学官が結束して日本における治験が拡大するよう早急に対策を講じなければならない。