

# 治験管理室だより

2006年 冬

No. 6

## 目次

特集 製造販売後調査の必要性

TOPIX：アメリカ研修報告 松木

第6回CRCと臨床試験のあり方を考える会議から

市園・高草木

編集後記 近藤

治験インフォメーション

## 特集 承認後、製造販売後調査は何故必要？～新薬の育薬とは～

### \*：製造販売後調査の必要性

治験は、より良い薬を早く患者さんが利用できるようにしたいと考えて実施しています。しかしより短期間で一定の効果が判定できるようにするためには、さまざまな限界があります。治験の限界には以下のようなことが挙げられます。

**被験者数が少ない**：どんなに多くとも1000～2000人程度、販売後ははるかに多くの患者さんが使用します。

**使用期間が短い**：試験期間は数ヶ月～1年程度なので、長期的な影響はわかりません。

**複雑な状態の患者は含まれない傾向にある**：販売後は治験とは異なり様々な合併症のある患者さんにも使われます。

**高齢者や若年者は少ない**：小児や高齢者などは対象になっておらず、年齢が均等にされていません。

これらを補うために設けられている制度が、**医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施基準：Good Post-Marketing Study Practice (GPSP)**です。GPSPは製薬会社が行う再審査、再評価資料の収集・作成のために実施する調査及び試験の基準を定めた省令です。GPSPには、3種類の調査及び試験が規定されています。

#### 使用成績調査

特定使用成績調査（従前の「特別調査」から名称変更）

製造販売後臨床試験（従前の「市販後臨床試験」から名称変更）

新薬は承認されたら『安全』というのではなく、様々な状況下で患者さんに使用されていく中、調査や試験を繰り返し行うことで、新たな薬の情報が集積され、より効果的にかつ安全に使われていきます。

次に、調査や試験がどのような過程で行われていくのか、承認後から順に見ていきましょう。



## 米国 研修報告

日本臨床薬理学会では、CRCの質向上を目的に、2004年から海外研修制度を開始し継続教育の場を提供しています。この夏、アメリカでの研修に参加した内容を報告します。

研修期間 2006年7月16日～30日

研修場所 米国 ・University of Maryland Baltimore(UMB) メリーランド州立大学

・Food and Drug Administration(FDA) 食品医薬品局

・National Institutes of Health(NIH) 国立衛生研究所



UMBは、医学、薬学、看護学、歯学など7つの学部と30の専門医療センターを有する大規模な附属病院から成る大学組織で、学内では年間1800件もの自主研究・臨床研究・臨床試験などが行われています。治験だけでも200件にのぼります。

がんセンター、移植センター、ウイルス治療センターなど、各センターに専属のCRCやリサーチナースがいて、研究者を支援する体制が作られています。さらに、各責任医師からの要請に対応する、学内の研究支援派遣チームもあります。

General Clinical Research Center (GCRC) という、NIHの補助で設立された臨床研究専用の外来・入院部門があります。そこではNIHで計画された研究が主に行われますが、研究に必要な人材や設備を提供することで、若い研究者を育てる役割も担っています。



NIHは、年間280億ドルを超える予算を持っています。案内してくれた職員の説明によると、どのような疾患の調査や研究にどのくらい予算を注ぎ込むかは大統領のリクエストによって決まるので、NIHに大統領を招いて健康問題について教育するといいます。予算のうち80%は、GCRCと同じく全米にある59のリサーチセンターの運営資金となり、優れた研究には賞とさらに多くの予算を与えています。国が、国民の健康に関する研究者を育てるシステム

がしっかりと作られていることに感銘を受けました。

臨床試験に関して、ICH-GCP (日米EUで統一された臨床試験の実施の基準) という共通の活動指針を持っているため、日本との大きな違いはありませんが、システムティックに業務が整理され、人材や設備が豊富に準備されています。

また、GCPや州法・被験者の保護について、各担当者が十分に理解してから研究に着手するように教育プログラムが徹底されていること、研究プロセスを大学内で監査し指導するための部門が設置され、スタッフ教育や研究の質の向上に関わる体制は日本には無い機能であり、印象的でした。(松木 祥子)

## 第6回 CRC とあり方を考える会議から ～ 最近の動向 ～

2001年以降、年1回開催される「CRCと臨床試験のあり方を考える会議」が、今年で6回目を迎え大宮で開かれました。この会議は日本臨床薬理学会、日本看護協会、日本病院薬剤師会など7つの団体が主催するもので、最近の治験の動向や、CRCや臨床試験にかかわる全職種が抱える諸問題について、幅広く議論する場となっています。私達は、専門性を高めより質の高い治験を実践するため、勉強の場のひとつとして参加しています。

今回のトピックスの1つに「治験の空洞化、コスト、スピード」のテーマがあがりました。今、日本の治験の空洞化が危ぶまれています。日本では欧米にくらべると、被験者が集りにくく、治験の進捗が遅れ、非常にコスト高になっています。原因の1つとして、わが国では健康保険制度が確立し、誰にでも一定レベルの治療が保証されていることにあるようです。時間とコストがかかると、製薬会社は日本ではなく海外で治験を進めようとする動きになり、そこで治験の空洞化が生じます。空洞化が進むと海外で承認され使われる薬でも、日本では使えない状況もでてきます。そのため、必要に迫られ個人輸入までする人もいます。日本人と欧米人では、身体の大きさはもとより、薬物代謝酵素などの機能にも違いもあることから、海外で承認を受けた薬でも、日本人の体に対する効果や安全は保障できません。

そこで、近年では、治験のスピードアップを図るための方策がとられています。1つには、各国の治験で得られたデータの交換や、世界共同で試験をするなど、グローバル試験も多く行われています。また、広告やインターネット等メディアを使って被験者を募集する治験も増えました。データの管理において、より効率でスピーディに行うため、EDC (Electronic Data Capture) システムを使った電子的な管理・運営方法が導入され当院でも使い始めています。

このような背景から、治験の質には「スピードとコスト」という要素が非常に重要な位置を占めてるのが分かります。今後も、新たな知識を積み重ねながら、スタッフの皆様の協力を得て、より良い薬や治療の開発に邁進していきたいと思っております。



## 編集後記



医療先進諸国の中でも、治験が活発に実施されている米国と現在の日本を比較した場合、治験に対する「患者(国民)の認知度」・「制度を含めた環境整備」という点で大きな差があるのが実情です。医療を取り巻く環境の違いもあり、現在の日本では今回ご紹介した米国の制度をそのまま導入するのは難しいかと思いますが、患者さんはもちろん医療機関のスタッフに対し治験というものをより理解して頂くためにも、効率的な治験実施について国レベルでの対応が待たれるところです。

2006年も残りわずかとなりました。ますます冷え込みが厳しくなりますが、風邪などで体調を崩すことなく、元気に新たな年を迎えましょう！

担当：近藤



抗がん剤、生物学的製剤治験に参加する被験者とどう向き合うかをテーマに発表しました