

## 治験活性化 3 力年計画の策定

### 第 101 回

わが国における治験が海外に逃げ出す、いわゆる「治験の空洞化」が、1990年代の終わりころから大きな問題となり、これを防ぐための各種方策が厚生省(厚生労働省)でたびたび検討され、現在に至っている。

#### ■ ICH を契機とした製薬企業のグローバル化の流れ

治験の空洞化は、1996年に省令化されたICH-GCPの法制化と、ICHで合意されたE5ガイドラインによる外国臨床試験データの受け入れを契機として大きく進んだ。この空洞化の原因は、当時の厚生省による国際化の推進にあると関係者からたびたび指摘されていた。

しかしその原因は、ICH-GCPや外国臨床試験データの受け入れの他にいくつか考えられる。まず、わが国の製薬企業の開発のグローバル化である。たび重なる薬価引き下げもあり、大手の製薬企業を中心に、90年代から、臨床開発の重点を国内から欧米に移しつつあり、その傾向は2000年代にかけてさらに加速され、現在に至っている。

わが国の大手製薬企業にとっては、90年代中ごろから、ほとんど成長が止まっている国内の医薬品市場に留まっていることは、座して死を待つようなものであり、ICHによる各種ガイドライン等のハーモナイゼーションの推進を追い風として、製薬企業が開発をグローバル化したことは非難されるのではなく、むしろ推進すべきものである。

90年代までは、わが国の製薬企業は内弁慶型といわれて、国内で開発された新薬の多くが国内でのみ販売され、海外にはライセンスアウトすることが多かった。2000年代に入ってから、ICHの目的である「より良い薬をより早く開発して世界中の患者さんのもとへ」を実現するためには、国内で治験を行うよりは米国などで治験を行うか、

3極をカバーしたグローバル治験がこれからの生き方であることを、製薬企業は経験的に理解して実行に移しており、この流れをくい止めることは困難である。

また、外国臨床試験データの受け入れにより、一定の追加的治験(ブリッジングスタディ)を国内で行うことにより、欧米のデータを承認申請資料として利用できる道が開かれたことも、米国などで治験がやりやすくなった理由の一つである。

原則的にはわが国の治験データも欧米への申請資料として利用できるが、データの質や汎用性などの面で、欧米のデータが勝っており、わが国のデータが欧米で広く受け入れられるまでにはかなりの時間を要するものと考えられる。

#### ■ 治験実施環境の質的改善に向けて計画策定へ

このような治験を取り巻く厳しい環境の中で、わが国で治験を実施できるレベルを保つためには、単に製薬企業が治験をやりやすいということだけではなく、日常的な医療の質、医学研究の質を上げる必要もある。さらには、国際的に妥当な価格で、国際的な共同治験が可能な程度のスピードで、かつ、欧米の医薬品規制当局が受け入れる程度の質が保たれた治験が、わが国でも可能になることが必須であることは関係者間で認識されていた。

そのような背景の中でGCPが法制化された。いうまでもなく、省令化されたGCPは国際水準の臨床試験実施基準である。GCP省令が治験に適用されることにより、治験の科学性、倫理性、信頼性が大きく向上することが期待されたが、医療機関等の実施体制が必ずしも十分ではなく、1997年以降の治験実施件数は大きく減少することになった。

そのような状況を改善するため、2003年4月に文部科学省と厚生労働省は共同で「全国治験活性化3カ年計画」を策定し、①治験のネットワーク化の推進、②医療機関の治験実施体制の充実、③患者の治験参加の支援、④企業における治験負担の軽減、⑤臨床研究全体の推進、の5つの柱を掲げて治験等の活性化に取り組んだ。その後、3カ年計画は1年延長され、2006年度まで実施された。

「治験のネットワーク化の推進」については、大規模治験ネットワークの構築をめざして、3年間で、10の疾患群ごとに、国立がんセンターや国立循環器病センターなどの国立高度専門医療センターや、特定機能病院、臨床研修指定病院などの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数を速やかに確保する体制を整備することを目指した。

「医療機関の治験実施体制の充実」については、まず治験コーディネーター（CRC）の養成確保を、従来の厚生労働省などによる約2,500名の研修に加えて、2005年度までに、さらに、2,500名の研修を実施することを目指した。また、治験を行う研究者（医師）などのインセンティブの向上のため、治験の成果に応じて適切な研究費の配分が行われるような方策を検討した。

「患者の治験参加の支援」のため、マスメディアや様々な広報媒体を活用して、国民に対する治験の意義や内容に関する広報活動を行うとともに、関係機関・関係団体などにおいても、シンポジウムの開催などの取り組みをはじめ、被験者に対する治験の実施状況の事前・事後の情報提供などについても検討した。

「企業における治験負担の軽減」のため、医療機関と企業が契約した症例数が全て実施されるよう周知徹底に努め

るとともに、やむを得ず実施できなかった症例数については、翌年度以降に実施することや、清算手続きを行い、残金を返還するように徹底することとした。その他、施設間で契約書などの様式が異なっているため、事務手続きが煩雑になるなど治験依頼者の負担となっていることから、施設間での様式の統一化を推進することとした。

「臨床研究全体の推進」については、治験を推進するためには、臨床研究全体を推進する必要があることから、EBM (Evidence-based Medicine) のための臨床研究を推進するとともに、先端的な研究成果について、迅速かつ効果的に実用化を目指すため、トランスレーショナル・リサーチを推進し、その支援体制の整備・充実を図る必要があるとしていた。

## ■ 治験活性化の施策は継続へ

その後、3カ年計画の実施状況を踏まえて、2006年には、「次期治験活性化計画策定に係る検討会」において検討が行われた。その結果、3カ年計画の実施により治験の実施体制は改善されつつあるものの、治験スタッフの量的・質的不足は十分改善されていないこと、治験事務の効率化が不十分であること、また、医療機関ネットワークの更なる充実・活用の方策が必要であること等、質の高い治験を効果的かつ迅速に実施するための環境整備が引き続き必要であるとされ、2007年3月に、文部科学省と厚生労働省は共同で「新たな治験活性化5カ年計画」(5カ年計画)を策定することとなった。

その後も、治験活性化のための各種施策は、定期的な見直しを経ながら、現在に至るまで続けられている。

(土井 脩：医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)