

治験への診療所の参加

10 年余り前に厚生労働省の医薬品産業ビジョンが、わが国の治験は「高い、遅い、質が悪い」と指摘して、関係者に大きな衝撃を与えた。その後、治験環境の整備のために官民あげての努力が続けられ、医療関係者への治験の重要さへの理解の浸透、国立病院や大学病院等における治験受け入れ態勢の整備等の面で大きな成果を上げてきており、国際共同治験も徐々に増加傾向にある。

このような中であって、治験推進における診療所の役割が目立ってきている。現在、生活習慣病等の治験を中心にして、診療所治験が全体の半数以上を占めているともいわれている。大病院型の治験の陰に隠れて、診療所治験は余り目立った存在ではないが、それを影でサポートする SMO の役割とともに、その質的向上が求められている。

■ 推進検討会報告を契機として治験環境が改善

従来、わが国で治験といえば、国立病院や大学病院が行うものであり、小規模病院や診療所が参加することは稀であった。それは、従来の GCP ガイドライン時代の治験では、そもそも大規模病院と製薬企業が契約して行うものとの暗黙の了解があった。治験に伴う事務量は、小規模病院や診療所でこなすには大きすぎるし、また、医療機関ごとに治験審査委員会 (IRB) を設置することも義務付けられていたため、人的にも無理があった。

そのような流れが変わったのは、平成 11 年の「治験を円滑に推進するための検討会」報告からである。同報告は、平成 9 年に ICH-GCP を基本とした GCP 省令が制定され、治験の法的な整備が行われたにもかかわらず、「治験がむしろやりにくくなった、このままでは、わが国の治験が空洞化する」との危惧の声にこたえて、改善策を検討したもの

である。

検討会では特に、治験被験者の参加を得るための施策と、医療機関の体制整備のための施策が検討された。そして、被験者への交通費相当額の支払いの解禁等の被験者へのインセンティブを高める方策とともに、診療所治験や、中央 IRB の利用、SMO の位置づけなどが提言されていた。

■ 環境の整備で診療所医師も治験参加へ

報告書では、診療所医師の治験参加について、健康な志願者を対象としたいわゆる第 I 相試験や、薬物動態の調査等の臨床薬理試験を除き、現在は、診療所における治験はほとんど行われていないと考えられるが、米国では、診療所において治験が積極的に実施されてきていると、述べられている。また、対象疾患によっては、診療所医師が治験に関与することにより、被験者の参加を得る上で、より円滑な治験の実施が期待できることも考えられる。地域医療支援病院と診療所の連携の強化等、病診連携の推進、都道府県医師会等関係団体の活用等による、診療所医師の治験への参加も考慮されるべきであると提言していた。

更に、診療所が活用できる IRB の整備、事務的業務の対応等の環境整備が必要であるとして、治験事務機能としては、治験依頼者との連絡調整、文書管理、治験依頼者によるモニタリング及び監査への対応、医療機関内の連絡調整等、治験を円滑に実施するための多くの業務の実施が必要であると述べていた。

その上で、治験事務機能の強化・効率化のためには、SMO が事務機能等を担える場合は、その適切な活用も考えられる。米国では、SMO が実施医療機関の事務等の受託機関として発展しつつあり、実施医療機関においては、

今後、こうした SMO の活動状況も勘案の上、自らの責任において、これらを適宜適切に活用していくことが考えられると提言していた。

更には、実施医療機関が共同で活用できる IRB の設置、IRB 相互の連携のあり方等について、検討を進めるべきものと考えられると述べていた。

■ 診療所治験では責任問題がポイント

平成 11 年に出されたこの報告書は、その後の治験に大きな影響を与えている。一時期、GCP の運用にはオーバークオリティとかオーバーリアクションといわれる過剰な部分も多々あり、いわゆる必須文書類の簡素化等の改善方策がその後に講じられた。

診療所が治験を行うには、病院と違い、医療機関の長としての医師個人と治験依頼者（製薬企業など）との契約になるための難しさや問題点が関係者から指摘されている。大規模病院が行う治験では、医療機関の長である病院長と治験依頼者の契約となる。しかし、診療所治験では、医療機関の長である医師と治験責任医師が基本的には同一人物となるため、治験責任医師が直接、治験契約を結ぶことになる。これでは、わが国の GCP が欧米とは異なり、治験の契約を治験責任医師個人ではなく、医療機関の長と行うことによって、つまり治験依頼者と治験責任医師が直接契約しないことにより、不正行為等が起こる可能性を減らすという効果が現れない。

そのため、診療所の長である医師が、薬事法以外の不正行為等で問題を起した場合には、治験を遂行する上で問題が起きる可能性や、診療所が負債等のため倒産した場合に、治験記録等が全て債権者の手に渡り、関係の症例が全て使えなくなる可能性等も指摘されていた。

更に、診療所は自力で治験事務を担当することが難しいため、SMO を利用するケースが多い。治験がビジネスとして成熟している米国とは異なり、わが国では、SMO がビジネスとしては成り立っているが、その質については問題が多々あることが関係者からも指摘されている。SMO の更なる質的な向上とともに、治験に参加する医師の意識向上の必要性も指摘されていた。

■ 継続的な医療を担う診療所が新薬開発の場へ

米国では、診療所の形態がわが国とはかなり異なっており、診療所とはいえ、関連病院に病床も持ち、自らの患者の診療を行うのが通常の形態といわれている。米国では、診療所の治験はビジネスとして、治験依頼者の要求に従い、GCP を遵守して行い、FDA の査察も受けている。

診療所は大規模病院とは異なり、患者と医師の人間関係も親密であり、また、慢性疾患の患者が継続的に治療を受けるという意味で、慢性疾患を対象とする新薬の開発のためには貴重な治験の場所といえる。

病院治験の陰に隠れて診療所治験が話題となることは少ない。しかしながら、開発される新薬のかなりの部分は、慢性疾患等の治療薬であり、これらの疾患は診療所が担う医療の主たる疾患でもある。そのような薬の開発を促進するためにも、わが国における診療所治験の質を高め、また、それを側面から支援する SMO の質を高めることは極めて重要なことといえる。そのためには、厚生労働省や依頼者側である製薬企業、診療所の医師をまとめる日本医師会が、診療所治験の環境を整備するため、今後とも共同して知恵を絞ることが期待される。

（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）