

医師主導治験に GCP 導入

従来、医師や医療機関が主体となって行う、いわゆる臨床研究と呼ばれているものについては、医薬品や医療機器メーカーが未承認の医薬品や医療機器などを医療機関に提供することは法的に禁止されていた。

しかし、2002 年の薬事法改正により、医師や医療機関が主体となって行う臨床研究のうち、承認申請を目的とするものについては、薬事法上の治験の概念に含めることにより、未承認の医薬品や医療機器などを、メーカーが医療機関に提供することが認められ、2003 年 7 月から施行された。

■ 医師主導で新薬等の初期の臨床試験を実施

厚生労働省が作成した GCP と同等の臨床試験実施基準を遵守するとともに、企業主導の治験制度と同様、治験開始前の厚生労働大臣への治験届の提出などの規定が適用され、治験の倫理性、科学性、信頼性の確保が図られるようになった。

このような規定が新たに薬事法に導入された背景としては、国会などでも繰り返し指摘されているように、欧米ですでに汎用されているような医薬品でも、患者数が少ない場合や、小児用薬などについては、医療の現場からは薬が待ち望まれていても、企業が承認申請しようというインセンティブが働かないことが多いといわれていた。その原因の一つは、外国臨床試験データの申請資料としての利用が大きく制限されていることと、国内で臨床試験をしようとしても、患者や医療機関の協力がなかなか得られないことが挙げられていた。

医師主導治験制度の導入により、医師が主体となって行う新薬や新医療機器開発の初期段階のための臨床研究や、

外国で使われている薬をわが国でも使えるようにするための臨床研究、小児用薬の開発などのための臨床研究に対し、製薬企業などが医薬品や医療機器を提供することが認められた。

■ 医師主導の治験でも GCP を遵守

法的な枠組みや、有効性・安全性に関することを科学的なデータで証明するという手続きに慣れていない医師にとっては、企業主導治験と同じ考え方を医師主導治験に適用すれば、せっかく法制化されても、ほとんどの治験は不可能になるのではないかと危惧されていた。しかし、法制化後の行政側の手厚い指導体制などにより、現在では軌道に乗ってきている。

医師主導治験のために医薬品や医療機器を提供し、将来的には臨床試験データを申請資料として用いる可能性のある企業側にとっては、質の悪い治験のために自社製品の評価が落ちることは最も恐れるところであろう。

治験において最も基本となる GCP については、厚生労働省の「医師主導の治験の実施の基準のあり方に関する研究」（主任研究者：上田慶二・東京都多摩老人医療センター）において基本的な考え方がまとめられ、それをもとに作成されている。基本的考え方では、①医師主導の治験の実施の基準については、原則として、現行の GCP の意図する水準と同様のものが維持され、現行 GCP の内容が網羅されたものとし、国際的な標準である ICH-GCP との整合性に配慮すること。

更に、②現行 GCP における治験依頼者の責務に関して、医師主導の治験においても、原則として、「自ら治験を依頼しようとする者」または「自ら治験を実施する者」（医師、

医療機関)が「治験依頼者」と同等の責務を負うものとする
こと。

すなわち、原則として、医師主導型治験 GCP は現行の
企業主導治験 GCP において、「治験を依頼しようとする者」
を「自ら治験を実施しようとする者」に、また「治験依頼者」
は、「自ら治験を実施する者」に読み替えることとするこ
と。ただし、このような読み替えを行うと、自ら行ってい
る治験を自らが査察するなどのいくつかの矛盾点が出てく
るため、そのような点については個別の対応が行われてい
る。

たとえば、「モニタリングの実施」に関しては、通常の
企業主導治験においては、治験を依頼した企業が行うこと
とされているが、医師主導治験においては、①自ら治験を
実施する者は、モニターにモニタリングを実施させなけれ
ばならない、②モニターは、当該モニタリングに関する治
験を実施する医療機関において当該治験に従事してはなら
ないとしている。

また、「自ら治験を実施する医師」が、他の医療機関の
医師に治験を依頼する、いわゆる共同治験の取り扱いも明
確化された。もし他の医療機関の医師に治験の依頼が出来
ることとなると、企業依頼型の治験と同じ構図となるため、
他の医療機関や他の医療機関の医師への治験の依頼は認め
ないとされている。

もし同一のプロトコールで共同して複数の医療機関が
参加して治験を行う場合には、各々の医療機関の医師(治
験責任医師)が個別に厚生労働大臣に治験届を提出するこ
とが義務付けられた。ただし、このように複数の医師や医
療機関が共同して治験を行う場合には、治験届出の簡素化
などが認められている。

医師主導治験に要する費用負担については必ずしも明
確になっていない。医薬品や医療機器を提供する企業が治
験の費用まで負担するのであれば、企業主導治験と何ら変
わることがないが、医師や医療機関が全ての費用を持つこ
とはかなりの困難が予想されたが、体制整備などのための
国からの支援などもあり、軌道に乗りつつある。

■「臨床研究法」の規制対象外ではまだ問題点が

臨床研究に関しては、厚生労働大臣が定めた倫理指針が
あるだけで、その科学性や倫理性、信頼性の確保に問題が
あることが以前から指摘されていたが、医師主導治験とい
う形で、ICH-GCP に基づいた治験が薬事法(現医薬品医
療機器等法)のもとで行う道が開けた。それにより、医薬
品や医療機器などを企業が医療機関等に提供する道も開
け、治験の結果を効能追加などの形で承認申請に使える道
も開かれたことは大きな進歩であった。

しかしながら、それから外れた臨床試験については相変
わらず倫理指針程度しかなく、科学性や倫理性、信頼性の
確保の面で大きな問題が残っている。そのうちの、特定臨
床研究と呼ばれる部分については、2017 年に新たに
設けられた「臨床研究法」の規制対象となり、2018 年から
施行されることになった。しかし、特定臨床研究と ICH-
GCP との関係、法の外で行われる、野放しとなっている
臨床研究の扱いなど、なお、多くの問題が残ったままであ
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)