

■ シンポジウム 2 ■ 国際共同治験：現場に求められること

座長：石橋 寿子（聖路加国際病院 教育研究センター 研究管理部）

大西 純一（社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院）

演者：1. 国際共同治験に関するアンケート報告

貞光 隆徳（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会）

2. SMO が抱える国際共同治験の問題点—アンケート結果報告—

西村 千佳子（日本 SMO 協会（ノイエス株式会社））

3. 規制当局から見た国際共同治験

佐藤 岳幸（厚生労働省 医政局 研究開発振興課 治験推進室）

4. 治験依頼者から見た国際共同治験

中森 省吾（ムンディファーマ株式会社 開発本部）

5. 治験実施医療機関からみた国際共同治験

鈴木 由加利（新潟大学医歯学総合病院 生命科学医療センター ちけんセンター部門）

【報告】

我が国における治験の姿は、国内治験からアジア治験を含む国際共同治験の実施へとシフトしていると思われる。国際共同治験を実施するにあたり、今まで我々が経験している国内治験とは異なった課題も浮上している。

日本製薬工業協会、日本 SMO 協会より我が国における国際共同治験の実施数が 2006 年より急増していることが報告された。シンポジウム参加者に対する会場内アンケート調査を実施した結果、参加者は SMO を含む治験関連業務に携わる医療機関勤務者と CRO を含む治験依頼者はほぼ半々であったが、そのほとんどが国際共同治験経験者であることが分かり、すでに国際共同治験が国内に浸透していることが理解できた。

日本の治験は国内における一貫開発を端に、ブリッジング戦略による開発と変化したが、ドラッグラグを解消するには至らなかった。新医薬品の海外との時間差のない提供、開発方法や承認審査の世界標準の共有化、画期的な治療法に対する国際社会への貢献等を考えると国際共同治験は必須のものとなるであろう。



国際共同治験においては、プロトコルや CRF 等が国際共通用語である英語表記となるがゆえ、国際共同治験実施経験より課題とされた事例のひとつは英語環境への順応であった。プロトコルの不的確な和

訳や解釈などにより、依頼者や医療機関において円滑に治験を実施できないといった実情もある。この英語環境への対応として、依頼者はプロトコルを十分に理解したうえで治験関係者に適切に説明が可能となるようにし、医療機関においては人材教育や実施経験を積み重ねることが考えられるが、英語環境への順応は語学力のアップ等により今後解決できる課題であろう。また、検体の海外集中測定に伴う手順の煩雑さや結果通知の遅延、提供された採血管等の医療用具の規格違い、治験薬のボトル処方など医療環境の違いによって混乱することもある。安全性に関する問題としては、被験薬に関する知見の少ない状況での実施であることから、未知の有害事象に対する注意や迅速に対応可能な相互伝達システムを構築することも考えなくてはならない。

提供されたプロトコルが我が国の臨床環境にそぐわないこと、ICH-GCPとJ-GCPは異なった点もあり、この差異により円滑に治験が実施できなくなることが起こりうるのも問題のひとつである。また、国際共同治験のプロトコルは簡単に変更できるものではないことも事実である。これらの課題を解決するためには、邦人が治験の立案の段階から積極的に関与して、科学性と我が国における治験実施可能性のバランスのとれたプロトコルを作成し、日本から高品質な治験データを迅速に収集するといった実績を積み上げ、海外に日本のプレゼンスを示す必要がある。

本シンポジウムにおいて、国際共同治験の実施には解決すべき課題が多く存在するが、今後の医薬品等の開発においては避けて通れないものであり、問題を先送りすることなく当局、依頼者、医療機関のすべての者が協力し、国際共同治験に対する理解を深め、推進することが必要であろうとの結論が得られた。幾多の困難はあろうが、我々は、患者さんのために我が国における医薬品等の開発促進や医療の向上を目指さなければならない。

