

## 被験者の立場から「臨床研究の在り方」をみて思うこと

納得して医療を選ぶ会

倉田 雅子

- 1 日本において、臨床研究は治験とその他の臨床研究に分かれるが、患者・被験者にとってはどちらも同じ臨床研究なはず。双方が同じレベルの補償、倫理審査会、情報公開であることを望む。
- 2 既承認薬で適応拡大をめざしたものは治療か？ 臨床研究か？  
患者・被験者へのICは。有害事象の対応は。研究成果は生かされているのか？  
医療現場ではどのように扱われているのか 実態の把握  
臨床研究機関の交流、情報公開、データの蓄積  
今後の対応
- 3 倫理審査委員会の実態調査  
問題点の把握。  
資金、人材、公的な委員研修機関の設置

# 安全性評価はいつおこなうのか

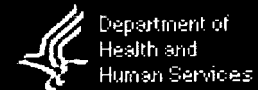
- 開発段階：前臨床
- 開発段階：非臨床動物試験（用法用量設定）
- 開発段階：臨床試験
- 市販後調査：シグナルをみる、レポートシステム
- 今後の方向性：電子カルテの利用の重要性
- 上記全体にわたっての評価ガイドラインなどを行政、研究者で作成（レギュラトリーサイエンス）

# IND制度とは

- Investigational New Drug applications
- 人間(患者)にFDA未承認のいかなる医薬品を投与する場合にもINDパッケージを作成、申請することが義務付けられている



U.S. Food and Drug Administration



## **Good Manufacturing Practices (GMPs)**

Regulations for manufacturers of Foods, Drugs, Cosmetics to assure the purity, quality and consistency of their product.

21 CFR 211

## **Good Clinical Practices (GCPs)**

Regulations to help assure the scientific quality, integrity and ethics of clinical studies conducted on humans.

ICH E6

## **Good Laboratory Practices (GLPs)**

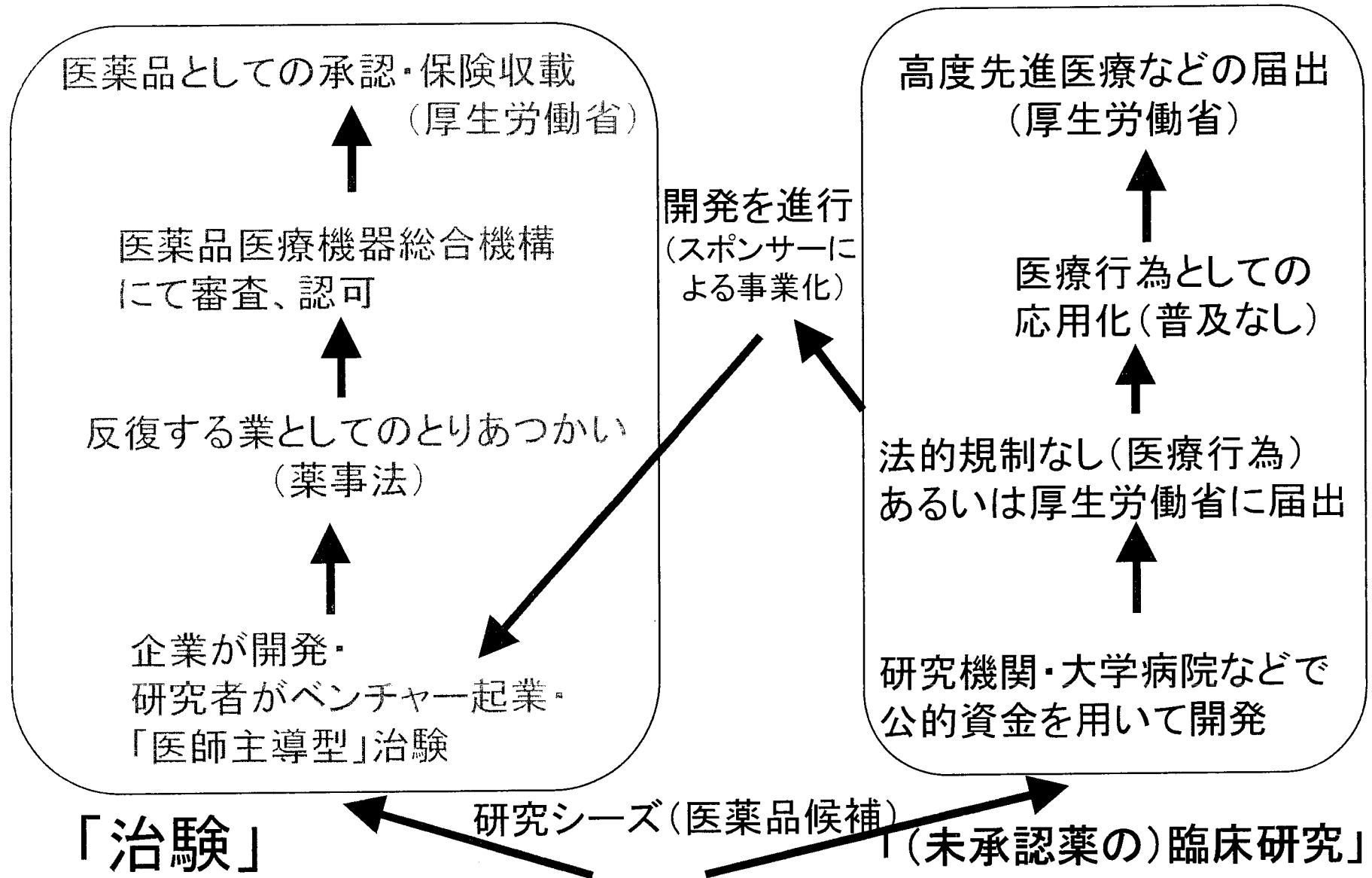
Regulations to help assure the scientific quality and integrity of data from nonclinical (animal) laboratory studies.

21 CFR 312

# Pre-IND Process

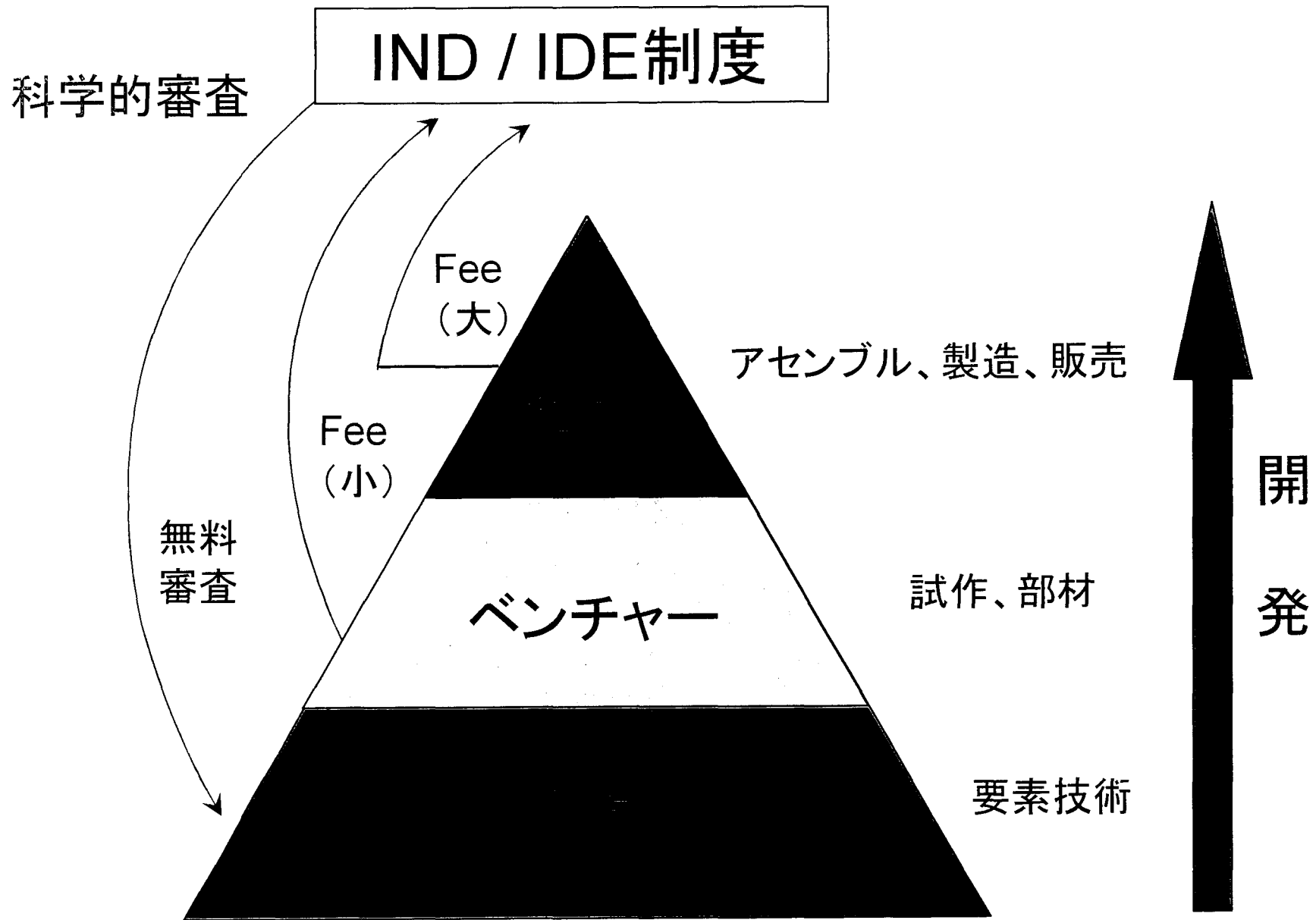
- Sponsor may request a pre-IND teleconference in writing (FAX ok).
- Request should include:
  - Description of the product
  - Description of clinical indication and approach
  - **Identification of specific issues and questions to be addressed**
- Meeting package due 4 weeks before meeting.

# わが国における臨床試験の現状



# 日本の臨床試験の特徴と問題点 (まとめ)

- 臨床研究、治験というトラックの違い  
→(1)手続きに混乱 (2)被験者保護 (3)医薬品機構の審査事例が蓄積しないため経験値が不足 (4)国内データベースが完備されない (5)特許の期間を無駄にする恐れ
- 開発薬事の人材と価値観のインキュベーションの必要性(企業、行政、アカデミア)
- 臨床試験を行う医師・医学教育の不備





# 中国の臨床試験は、恐るべきスピードで 整備が進められている

- 関係者がみな情熱的である(政府、製薬・BV、VC、医師)
- SFDAの存在と関与、IND制度
- GCP専門医の設置(2週間コース、北京・上海・南京)とインセンティブ付け
- 国家機関(中国医学科学院薬物研究所)によるGLP受託の開始
- メガファーマによる資本投下と教育
- 保険制度

# 人材育成とそのシステム

- 医学部の卒前(国家試験)・卒後教育に臨床研究が必要→疫学、薬事、統計、倫理、ヘルスリテラシー
- 医療の向上のみならず、医師へのインセンティブ付け(評価、ポスト、研究費、給与)

## 研究開発の重点領域

- 日本の医療、薬剤のアウトカムの真実を探る  
→臨床疫学(EBM)、薬剤疫学の強化と振興
- TR1からTR2へ、またTR1とTR2との連携
- バイオマーカー、レギュラトリーサイエンスの充実
- 超高齢社会における研究開発のあり方