

るために、その副作用情報等の取扱いについて検討され、そこで生じる、自ら治験を実施する医師に掛かる過度の負担を軽減する方策が整備されることは、医師主導治験副作用情報等で生じる問題点の一部を解決することに過ぎない。

自ら治験を実施しようとするれば、治験実施計画書の作成の他、自ら治験実施の準備や管理のための標準業務手順書(Standard Operating Procedures, SOP)、モニタリングや監査のためのSOPの作成、補償や特定療養費の考え方の整備、煩雑な手続きを必要とする届出等、実に多くの作業が発生する。これらに、適正に対処するためには、その調整事務を執り行う医療施設に、プロジェクトマネージャー、データマネージャー、生物統計や臨床薬理に明るい者を集中的に置き、メンバーが医師であれば、診療に支障を来たさないよう配慮できるようなチームを組んで、きちんと対応していける、支援体制を確立することが必要となろう。各共同治験実施医療機関においても、医師主導治験へ適正な対応ができるよう、また医師にあっては、診療に支障を来たさないよう準備が必要となろう。このように、医師主導治験を円滑に進めるために、ハード面を整えると同時に、ソフト面の整備をすることも重要であることは、覚えておくべきことである。

ソフト面の整備、これは、医師主導治験を担う人材の育成に他ならない。自ら治験を実施しようとする医師側には、臨床研究や臨床試験、特に、治験に関するGCPをも含む、十分活用できる知識がなければならぬ。治験実施計画書作成のための、例えば、有効性のサロゲートエンドポイントの決定であったり、用法・用量の設定であったり等、特に、小児科領域での臨床試験のための方法論に関する知識等も備わっていれば、診療とのバランスも、現在よりは、主体的にうまく取っていかれるものと思われるし、何より、小児科臨床のレベル向上にも繋がるに違いない。これは、臨床試験や臨床研究を良く理解している医師を育成するということに限ったものではなく、治験コーディネーター(Clinical Research Coordinator, CRC)の育成についても同様である。人材の育成は最も重要である。

こどもたちに、できるだけ早く、最良な薬物療法を提供するためにも、今後も、小児科領域での、医師主導治験は行われていくはずである。まだ、わが国では、はじめられたばかりのものであることから、その都度、問題点を抽出し、解決策を講じていく必要があろう。

## 文献

- 1) 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について」(平成16年6月12日付, 医薬発第0612001号)
- 2) 「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」(平成16年7月22日付, 薬食審査発第0722014号)
- 3) 厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業: 「適応外使用」の対応に係る現状と今後の対応のあり方に関する研究」平成16年度報告書。(主任研究者: 黒川 清, 分担研究者: 小野俊介, 土田 尚, 藤原康弘, 山本晴子)
- 4) 「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」(平成7年3月20日付, 薬審第227号)
- 5) <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/04/dl/s0420-6g.pdf>
- 6) <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/04/dl/s0420-6e.pdf>
- 7) <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/10/dl/s1026-3c.pdf>
- 8) <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/10/dl/s1026-3d.pdf>
- 9) 「「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について」の改正について」(平成17年10月25日付, 薬食審査発第1025005号)
- 10) 「「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」の改正について」(平成17年10月25日付, 薬食審査発第1025009号)
- 11) 「「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告に関する報告上の留意点等について」の改正について」(平成17年10月25日付, 薬食審査発第1025013号)
- 12) 「自ら治験を実施した者による治験副作用等報告の取扱いについて」(平成17年10月25日付, 薬食審査発第1025017号)
- 13) 「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(治験審査委員会の質及び機能の向上関係)の施行について」(平成18年4月1日付, 薬食発第0401001号)
- 14) 「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(治験審査委員会の質及び機能の向上関係)の施行に関する留意事項について」(平成18年4月1日付, 薬食審査発第0401001号)