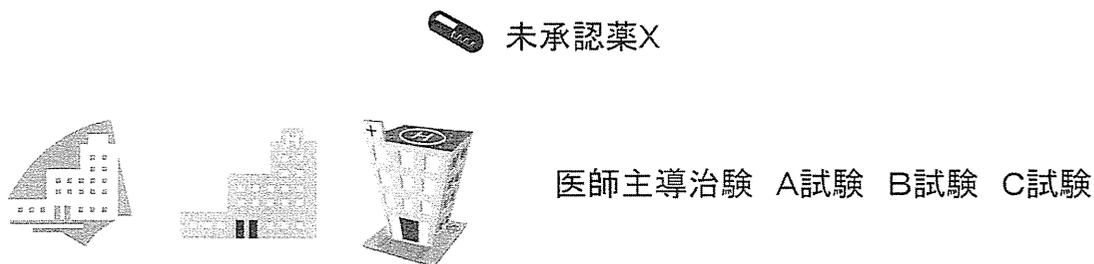


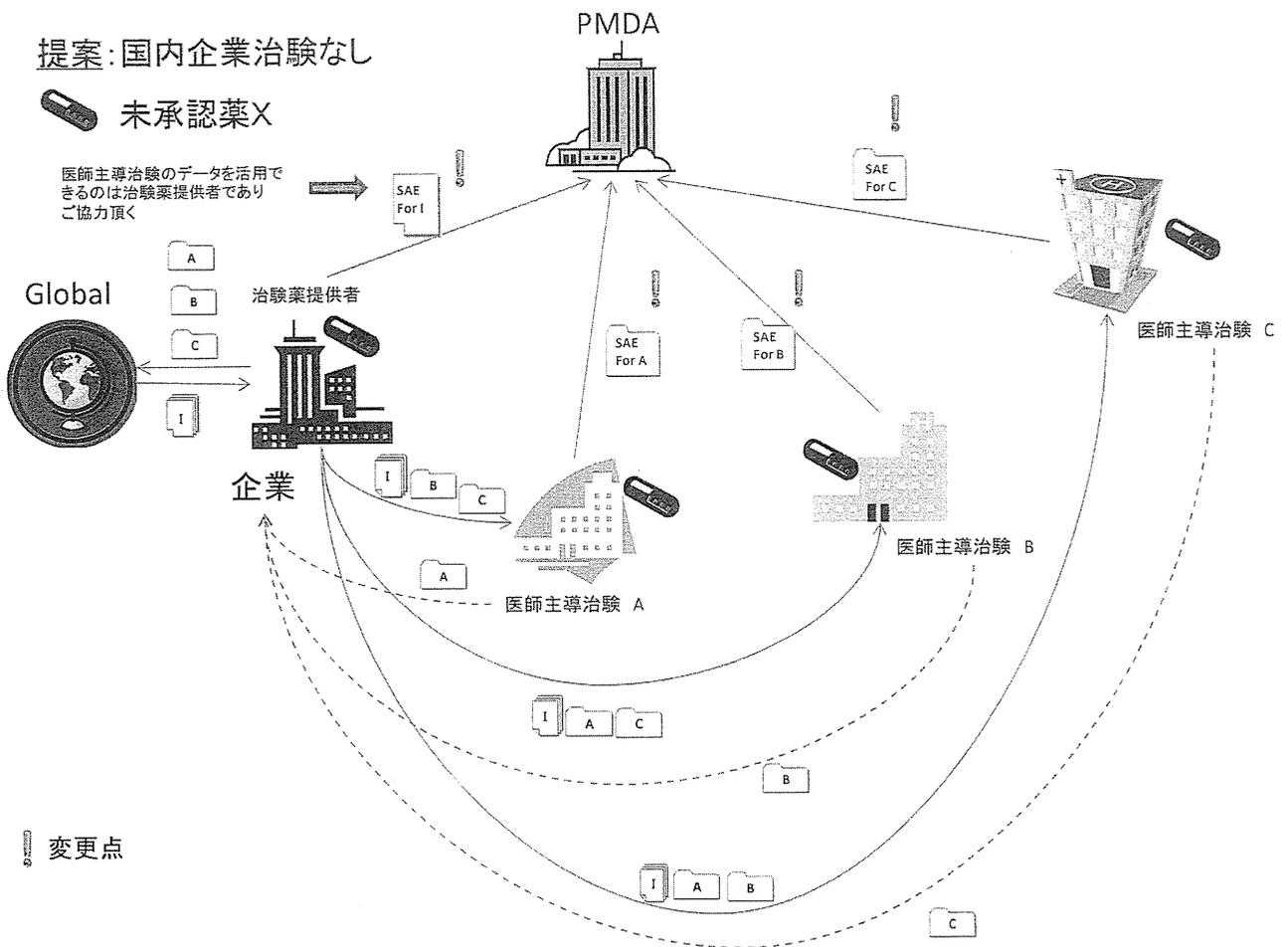
# 提案

未承認薬Xについて複数の医師主導治験が実施・計画される場合



提案：治験を依頼する者、自ら治験を実施する者が話し合っ、PMDAの報告体制を整えて、PMDAに了解をとっておけばいい。





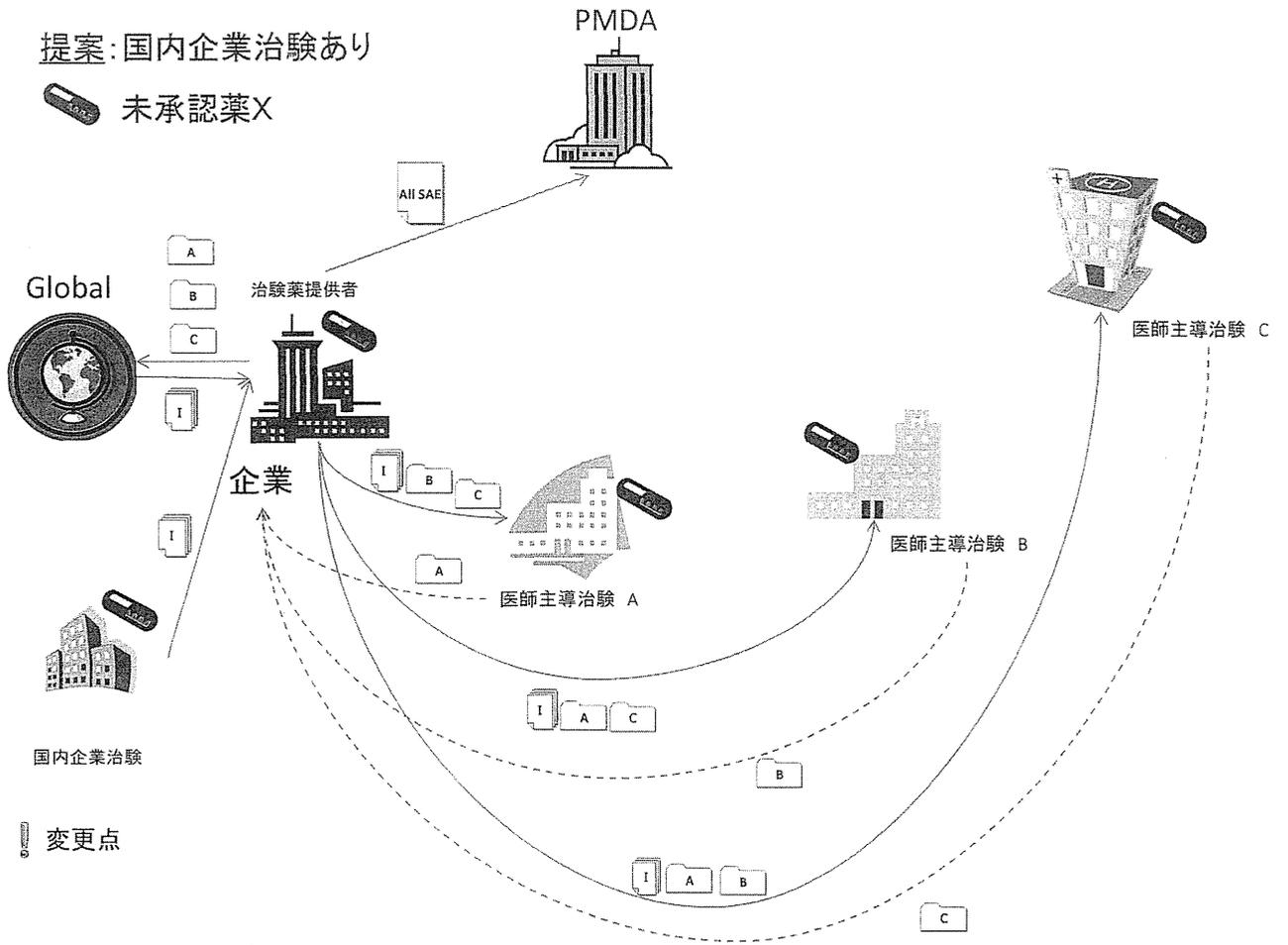
## パターン2

治験薬提供者が中心となってPMDAへ報告する。  
情報の共有は、治験薬提供者を中心に行う。

- ・医師主導治験の負担は格段に減る
- ・後から別の医師主導治験が計画・実施されても可能
- ・現状の企業治験の体制と大きな差がない
- ・国内治験を治験薬提供者が行っていない場合のみ、治験依頼者の現状と変化が生じる

提案: 国内企業治験あり

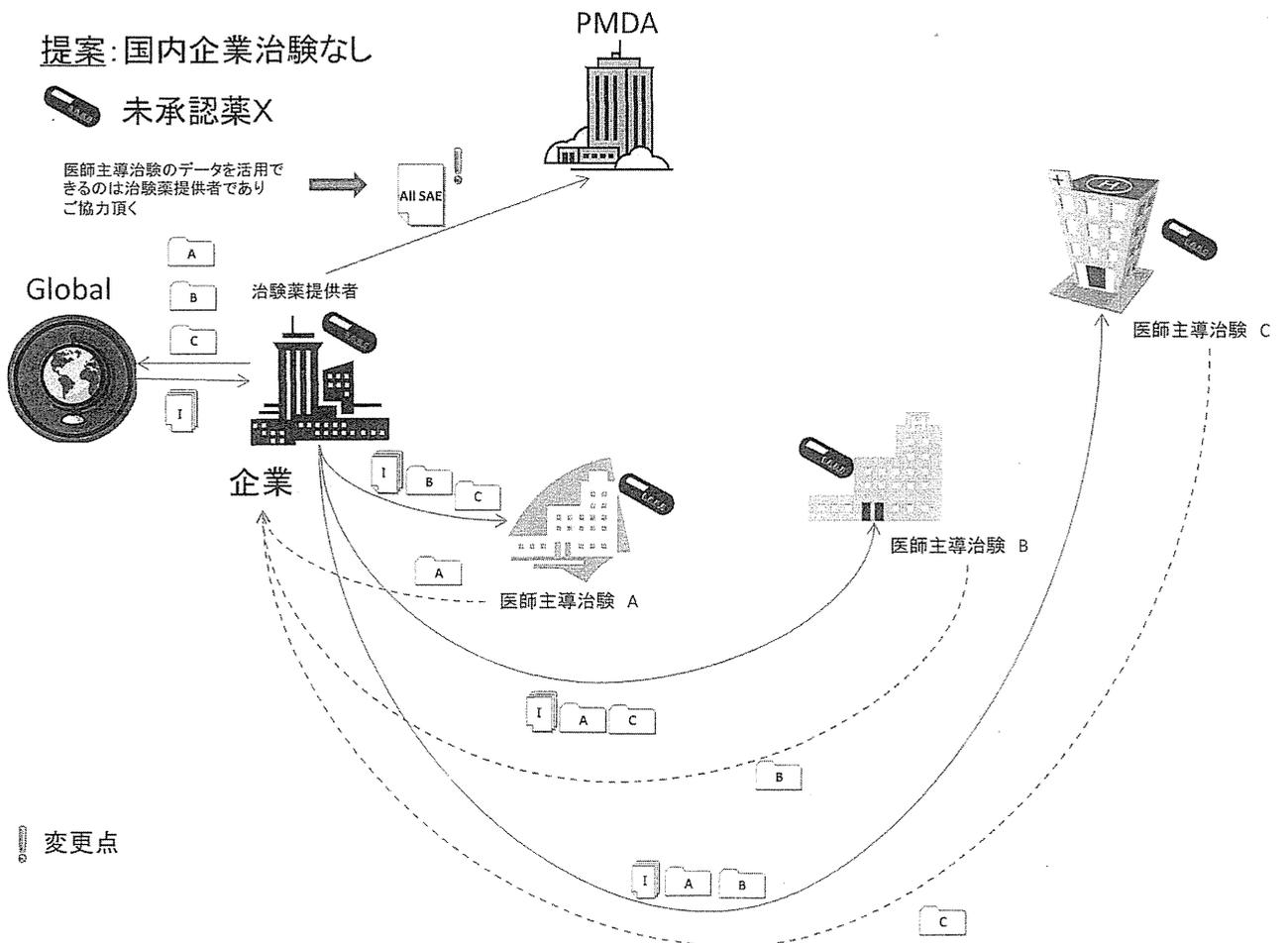
 未承認薬X



提案: 国内企業治験なし

 未承認薬X

医師主導治験のデータを活用できるのは治験薬提供者でありご協力頂く



# 提案

未承認薬Xと未承認薬Yについて複数の  
医師主導治験が実施・計画される場合

 未承認薬X

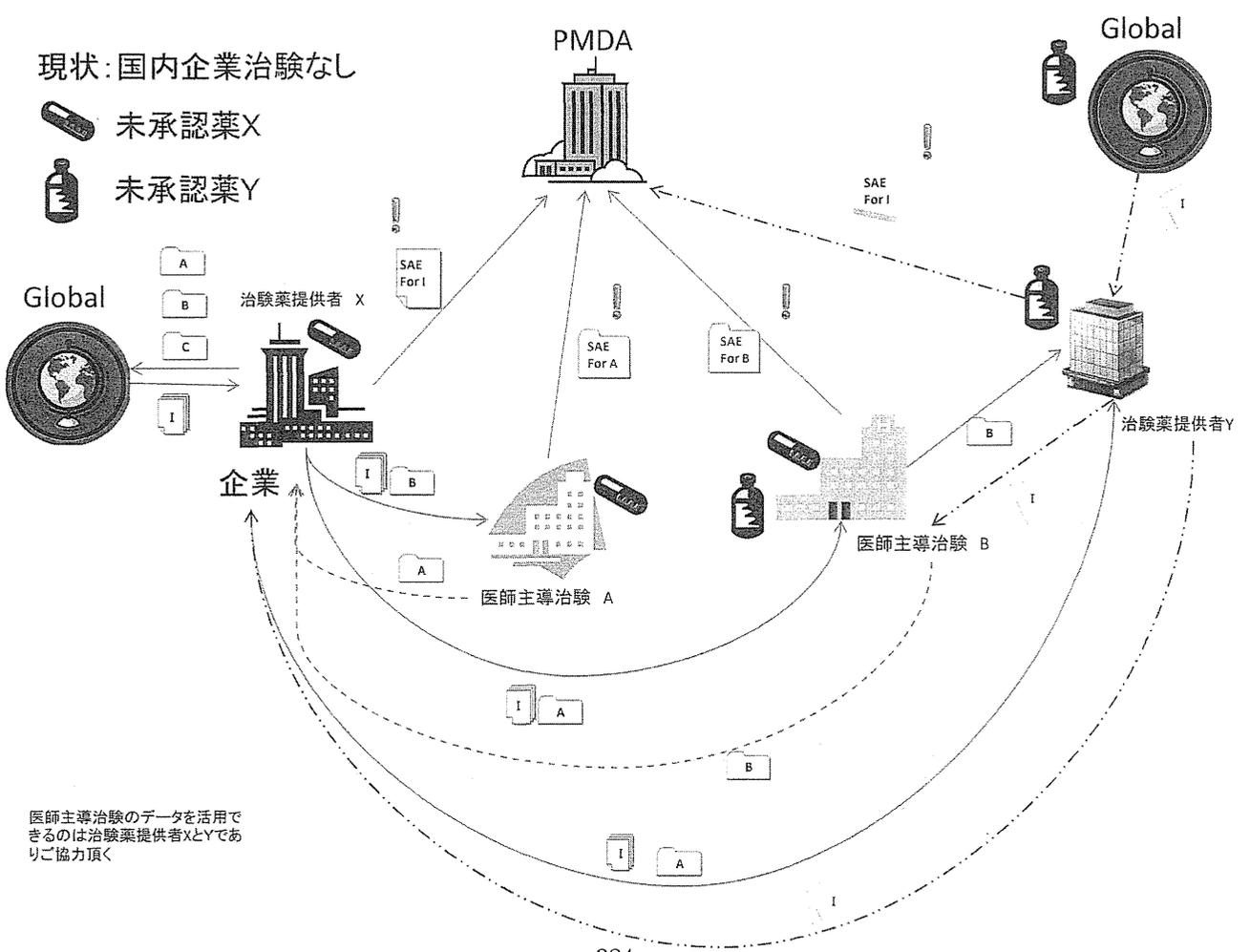
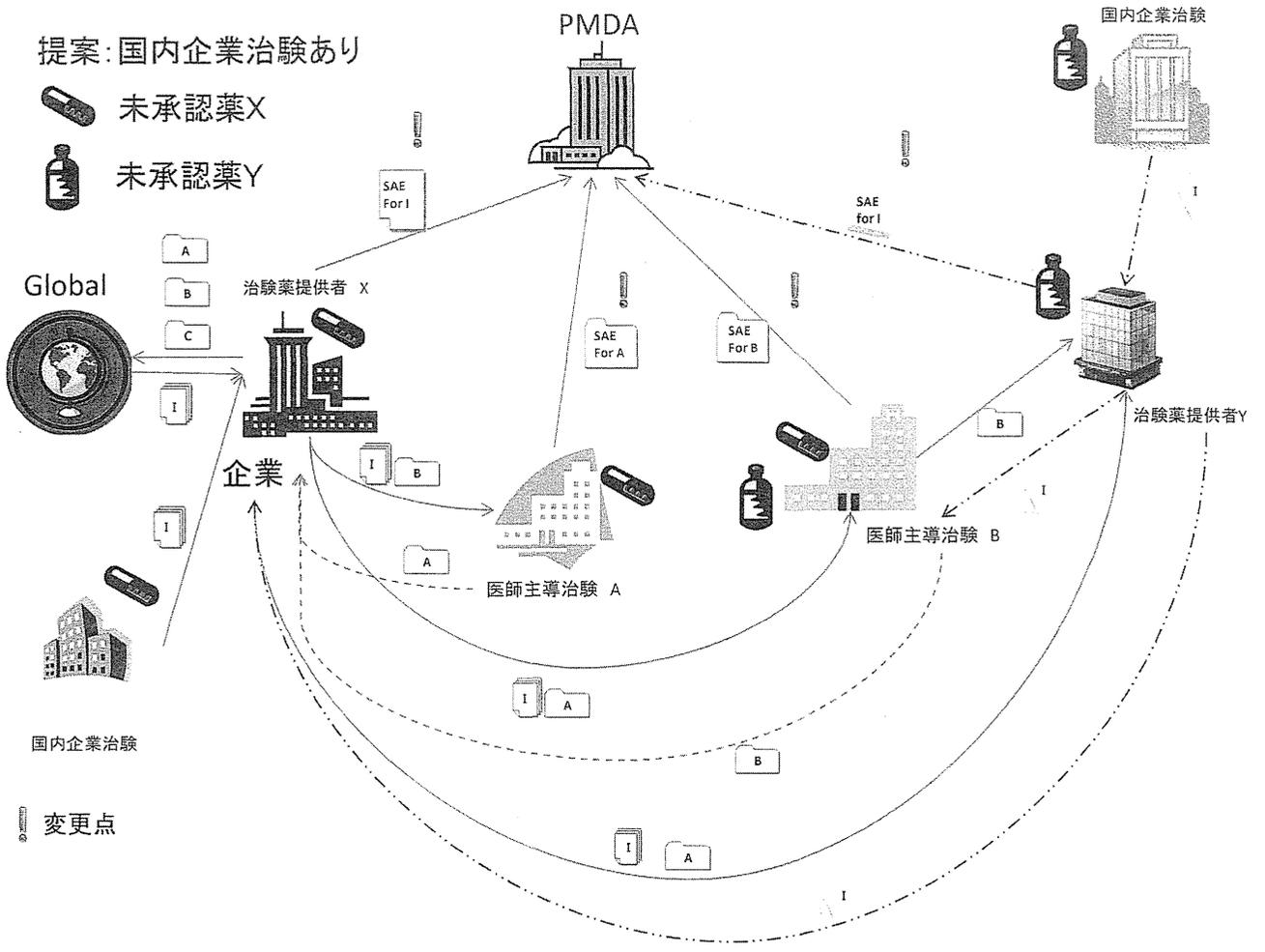
 未承認薬Y

提案：治験を依頼する者、自ら治験を実施する者が  
話し合っ、PMDAの報告体制を整えて、  
PMDAに了解をとっておけばいい。

## パターン1

主体的に実施している試験についてPMDAへ報告する。  
情報の共有は、治験薬提供者を中心に行う。

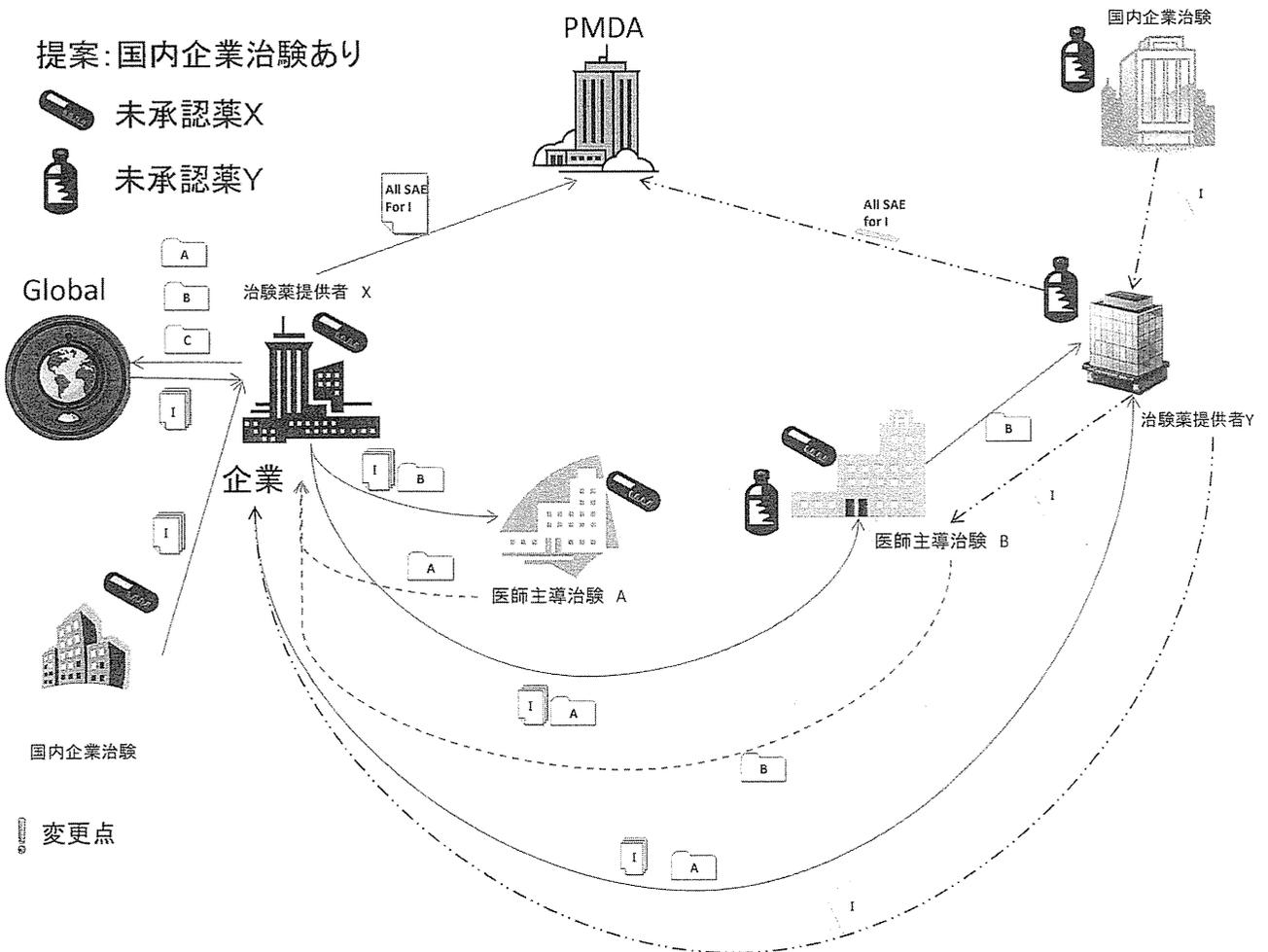
- ・医師主導治験の負担は減る
- ・後から別の医師主導治験が計画・実施されても可能
- ・PMDAに集まる報告の重複が減り、分析しやすくなる
- ・国内治験を治験薬提供者が行っていない場合のみ、  
治験依頼者の現状と変化が生じる

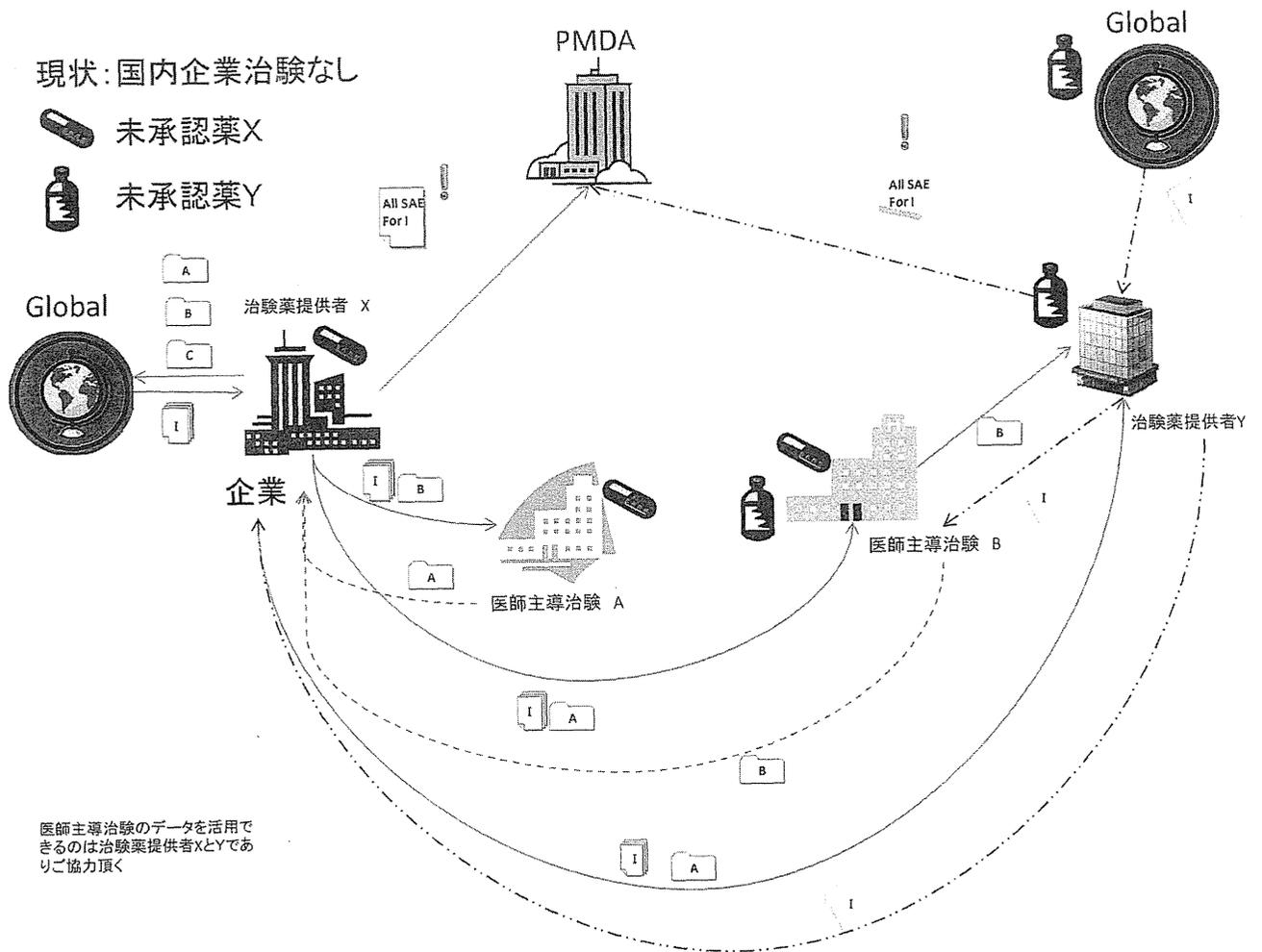


# パターン2

治験薬提供者が中心となってPMDAへ報告する。  
情報の共有は、治験薬提供者を中心に行う。

- ・医師主導治験の負担は格段に減る
- ・後から別の医師主導治験が計画・実施されても可能
- ・現状の企業治験の体制と大きな差がない
- ・国内治験を治験薬提供者が行っていない場合のみ、治験依頼者の現状と変化が生じる





## 方策

何を変更すれば可能になるか

## 現行

### 【薬事法施行規則】

(薬物に係る治験に関する副作用等の報告)

**第273条** 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、…。

2 前項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている医薬品について法第14条第9項(法第19条の2第5項において準用する場合を含む。)の規定による承認事項の一部の変更(当該変更が第47条第4号に該当するものに限る。)の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、前項第1号並びに第2号イ及びロに掲げる事項のうち、外国で使用されている物であって当該治験に係る被験薬と成分が同一性を有すると認められるものの副作用によるものと疑われるもの又はその使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。

提案1: 難点は、国内企業治験がない場合は、医師主導治験負担が変わらない

**第273条** 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、…。

2 前項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、同一事象において治験を依頼した者又は自ら治験を実施した者のいずれかが報告する場合においては、前項第1号並びに第2号イ及びロに掲げる事項のうち、外国で使用されている物であって当該治験に係る被験薬と成分が同一性を有すると認められるものの副作用によるものと疑われるもの又はその使用によるものと疑われる感染症によるものについては、重複する報告を要しない。

## 現行

### 【薬事法施行規則】

(薬物に係る治験に関する副作用等の報告)

**第273条** 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、…。

2 前項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている医薬品について法第14条第9項(法第19条の2第5項において準用する場合を含む。)の規定による承認事項の一部の変更(当該変更が第47条第4号に該当するものに限る。)の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、前項第1号並びに第2号イ及びロに掲げる事項のうち、外国で使用されている物であって当該治験に係る被験薬と成分が同一性を有すると認められるものの副作用によるものと疑われるもの又はその使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。

提案2: 国内企業治験がない場合も、医師主導治験負担は減る

**第273条** 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、…。

2 前項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、同一事象において治験を依頼した者又は治験薬提供者又は自ら治験を実施した者のいずれかが報告する場合においては、前項第1号並びに第2号イ及びロに掲げる事項のうち、外国で使用されている物であって当該治験に係る被験薬と成分が同一性を有すると認められるものの副作用によるものと疑われるもの又はその使用によるものと疑われる感染症によるものについては、重複する報告を要しない。

- 2 前項の規定にかかわらず、同項の治験依頼者が平成二十六年六月三十日までの間に報告を行う場合において、当該報告については、当該治験依頼者の選択により、第一条の規定による改正後の薬事法施行規則（以下「新薬事法施行規則」という。）第二百七十三条第三項本文の規定の適用を受けることができる。
  - 3 新薬事法施行規則第二百七十三条第三項本文の規定は、第一項の治験依頼者に係る報告については、平成二十六年七月一日から適用する。
  - 4 新薬事法施行規則第二百七十三条第三項本文の規定は、この省令の施行後に治験実施計画書が作成された治験についての治験依頼者又は治験実施者（新薬事法施行規則第二百七十三条第三項本文の規定による自ら治験を実施した者という。以下同じ。）に係る報告については、平成二十六年七月一日から適用する。
  - 5 前項の治験依頼者又は治験実施者に係る報告であつて、平成二十六年六月三十日までの間に行われるものについては、第一条の規定による改正前の薬事法施行規則第二百七十三条第三項の報告とみなして、同項の規定を適用する。
  - 6 前項の規定にかかわらず、同項の報告については、同項の治験依頼者又は治験実施者の選択により、新薬事法施行規則第二百七十三条第三項本文の規定の適用を受けることができる。
  - 第三条 この省令の施行前に治験実施計画書が作成された治験についての治験依頼者に係る通知（基準省令第二十条第二項の通知をいう。以下同じ。）については、平成二十六年六月三十日までの間は、なお従前の例による。
  - 2 前項の規定にかかわらず、同項の治験依頼者が平成二十六年六月三十日までの間に通知を行う場合において、当該通知については、当該治験依頼者の選択により、第二条の規定による改正後の基準省令（以下「新基準省令」という。）第二十条第二項の規定の適用を受けることができる。
  - 3 新基準省令第二十条第二項の規定は、第一項の治験依頼者に係る通知については、平成二十六年七月一日から適用する。
  - 4 新基準省令第二十条第二項の規定は、この省令の施行後に治験実施計画書が作成された治験についての治験依頼者に係る通知については、平成二十六年七月一日から適用する。
  - 5 前項の治験依頼者に係る通知であつて、平成二十六年六月三十日までの間に行われるものについては、第二条の規定による改正前の基準省令第二十条第二項の通知とみなして、同項の規定を適用する。
  - 6 前項の規定にかかわらず、同項の通知については、同項の治験依頼者の選択により、新基準省令第二十条第二項の規定の適用を受けることができる。
- （厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正）
- 第四条 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）の一部を次のように改正する。
- 別表第二医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の項中「第十八条第二項」を「第十八条」に、「第二十六条の四第二項」を「第二十六条の四」に改め、同表医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の項中「第二十六条第二項」を「第二十六条」に、「第三十七条第二項」を「第三十七条」に改める。

○厚生労働省令第百六十一号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第三項（同条第九項及び同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む）、第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項（これらの規定を同法第十九条の四において準用する場合を含む）、第八十条の二第一項及び第四項から第六項まで並びに第八十二条の規定に基づき、薬事法施行規則等の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十四年十二月二十八日

厚生労働大臣 田村 憲久

薬事法施行規則等の一部を改正する省令

（薬事法施行規則の一部改正）

第一条 薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

第二百六十九条第一項第八号中「以下この条」を「次号」に改め、同項第十六号中「一部」を「全部若しくは一部」に改める。

第二百七十一条中「第二百七十七条第一項」を「第二百七十七条」に改める。

第二百七十三条第三項中「者」の下に「又は自ら治験を実施した者」を加え、「半年」を「一年」に改め、同項に次のただし書を加える。

ただし、自ら治験を実施した者が既に製造販売の承認を与えられている医薬品に係る治験を行った場合又は既に当該被験薬について治験の依頼をした者が治験を行っている場合については、この限りでない。

第二百七十五条中「、と」第二百七十七条第一項とあるのは「第二百七十七条第二項」とを削る。

（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第二条 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）の一部を次のように改正する。

第二条中第二十二項を第二十四項とし、同条第二十一項中「実施医療機関」を「実施医療機関等」に改め、「治験責任医師」の下に「（一）の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を行う場合にあっては、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験調整医師を含む。」を加え、同項を同条第二十三項とし、同条第二十項中「実施医療機関」を「実施医療機関等」に改め、「歯科医師」の下に「（一）の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を行う場合にあっては、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする治験調整医師となるべき医師又は歯科医師を含む。」を加え、同項を同条第二十二項とし、同条第十九項を第二十一項とし、第十六項から第十八項までを二項ずつ繰り下げ、第十五項の次に次の二項を加える。

16 この省令において「治験調整医師」とは、一 治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者（第十八項に規定する「治験依頼者」をいう。次項において同じ。）又は自ら治験を実施する者により当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務（以下この条において「調整業務」という。）の委嘱を受け、当該調整業務を行う医師又は歯科医師をいう。

17 この省令において「治験調整委員会」とは、一 治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者又は自ら治験を実施する者により調整業務の委嘱を受けて当該調整業務を行う複数の医師又は歯科医師で構成される委員会をいう。

第七条第一項第一号中「第十三条第二号」を「第十三条第一項第二号」に改め、同項第二号中「一部」を「全部又は一部」に改め、同項第十一号及び第十二号中「第十八条の規定により」を削る。

第十二条第一項中「一部」を「全部又は一部」に改める。

第十三条第一項中「一部」を「全部又は一部」に改め、同項第六号中「治験責任医師等の氏名及び職名」を「治験責任医師の氏名」に改め、同項第八号を削り、第九号を第八号とし、第

十号から第十八号までを一号ずつ繰り上げ、同条第二項中「第十二条第二項」を「前条第二項」に、「これらの規定」を「同条第二項」に、「とあるのは」を「とあるのは」に、「前条」を「この条」に、「一部」を「全部又は一部」に、「の長及び受託者（以下「実施医療機関等」を「及び受託者（以下「実施医療機関等」を「及び受託者」を「同項第一号中「受託者」に改める。

第十五条の四第一項第二号中「一部」を「全部又は一部」に改め、同項第十二号及び第十三号中「第二十六条の四の規定により」を削り、同条第三項中「又は」を「及び」に改める。

第十五条の六中「者」の下に「治験責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。次条及び第二十六条の四において同じ。」を加える。

第十五条の八第一項中「一部」を「全部又は一部」に改める。

第十六条第六項中「の長」を削り、同条第七項及び第九項中「第三十九条第一項」を「第三十九条」に改める。

第十八条の見出しを「（委嘱の文書の作成）」に改め、同条第一項を削り、同条第二項中「前項の規定により」を「治験依頼者は、第二十条第十六項に規定する調整業務を」に改め、同項を同条とする。

第二十条第二項中「半年」を「一年」に、「二月」を「三月」に改める。

第二十六条の二第六項中「の長」を削り、同条第七項中「第三十九条第一項」を「第三十九条」に改める。

第二十六条の四の見出しを「（委嘱の文書の作成）」に改め、同条第一項を削り、同条第二項中「前項の規定により」を「自ら治験を実施する者は、第二十条第十六項に規定する調整業務を」に改め、同項を同条とする。

第二十六条の九第一項中「監査を」を「監査を」に改める。

第三十六条第二項中「第十五条の七第一項第五号」を「第十五条の七第五号」に改める。

第三十九条第一項を削り、同条第二項中「前項の」を削り、「治験管理者」の下に「（治験薬を管理する者をいう。）」を加え、同項を同条とする。

第四十七条第一項中「記名なつ印」を「記名押印」に改め、同条第二項中「なつ印」を「押印」に改め、同条第三項中「記名なつ印」を「記名押印」に改める。

第五十二條第一項及び第五十三條中「記名なつ印」を「記名押印」に改める。

第五十六條中「第十七條第一項、第十八條を削り、第十七條第一項並びに」を「第十七條並びに」に改め、「製造販売後臨床試験薬」と

の下に、「第七條第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」とを、「以下「盲検状態」という。に」した製造販売後臨床試験薬」と

の下に、「第十二條第一項及び第十三條第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と

を加え、「第十八條見出し中「多施設共同試験」とあるのは「多施設共同製造販売後臨床試験」と

と、第二十條第二項及び第三項中「被験薬」とあるのは「当該製造販売後臨床試験において発生した被験薬」と、法第八十條の二第六項と

あるのは「法第七十七條の四の二」と、「直ちにその旨を当該製造販売後臨床試験責任医師」と、

同条第三項中「治療実施計画書及び治療概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と

と、第二十條第二項中「法第八十條の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第七十七條の四の二に規定する事項（薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百五十三條第一項第一号及び第二号に規定する事項であつて当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）と、当該被験薬について初めて治療の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験薬に係る医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治療概要書」とあるのは「添付文書」と、直ちにその旨を当該製造販売後臨床試験責任医師」と、

同条第四項中「治療実施計画書及び治療概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」とに改める。

第五十七條中「第一項第十一号、第十三号から第十六号まで及び第十八号」を「同条第一項第十号、第十二号から第十五号まで及び第十七号」に、「第十三号中」を「第十三條第一項中」に改める。

（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第三条 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）の一部を次のように改正する。

第二条中第二十二項を第二十四項とし、同条第二十一項中「実施医療機関」を「実施医療機関等」に改め、「治療責任医師」の下に「（一）の治療実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治療を行う場合にあっては、代表して同項の規定に基づき治療の計画を届け出た治療調整医師を含む。」を加え、同項を同条第二十三項とし、同条第二十項中「実施医療機関」を「実施医療機関等」に改め、「歯科医師」の下に「（一）の治療実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治療を行う場合にあっては、代表して同項の規定に基づき治療の計画を届け出ようとする治療調整医師となるべき医師又は歯科医師を含む。」を加え、同項を同条第二十二項とし、同条第十九項を第二十一項とし、第十六項から第十八項まで二項ずつ繰り下げ、第十五項の次に次の二項を加える。

16 この省令において「治療調整医師」とは、一 治療実施計画書に基づき複数の実施医療機関において治療を行う場合に、治療依頼者（第十八項に規定する「治療依頼者」をいう。次項において同じ。）又は自ら治療を実施する者により当該実施医療機関における当該治療実施計画書の解釈その他の治療の細目について調整する業務（以下この条において「調整業務」という。）の委嘱を受け、当該調整業務を行う医師又は歯科医師をいう。

17 この省令において「治療調整委員会」とは、一 治療実施計画書に基づき複数の実施医療機関において治療を行う場合に、治療依頼者又は自ら治療を実施する者により調整業務の委嘱を受けて当該調整業務を行う複数の医師又は歯科医師で構成される委員会をいう。

第七條第一項第二号中「一部」を「全部又は一部」に改め、同項第十一号及び第十二号中「第二十六條の規定により」を削る。

第十二條第一項中「一部」を「全部又は一部」に改める。

第十三條第一項中「一部」を「全部又は一部」に改め、同項第六号中「治療責任医師等の氏名及び職名」を「治療責任医師の氏名」に改め、同項中第八号を削り、第九号を第八号とし、第十号から第十八号までを一号ずつ繰り上げ、同条第二項中「第十二條第二項」を「前条第二項」に、「これらの規定」を「同条第二項」に、「とあるのは」を「とあるのは」に、「前条」を「この条」に、「一部」を「全部又は一部」に、「の長及び受託者（以下「実施医療機関等」を「及び受託者（以下「実施医療機関等」に「受託者」を「同項第二号、同条第三項第一号、同条第四項から第六項まで中「受託者」に改める。

第十八條第一項第二号中「一部」を「全部又は一部」に改め、同項第十二号及び第十三号中「第三十七條の規定により」を削る。

第二十條中「者」の下に「（治療責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。次条及び第三十七條において同じ。）」を加える。

第二十二條第一項中「一部」を「全部又は一部」に改める。

第二十四條第六項中「の長」を削り、同条第七項及び第九項中「第五十八條第一項」を「第五十八條」に改める。

第二十六條の見出しを「（委嘱の文書の作成）」に改め、同条第一項を削り、同条第二項中「前項の規定により」を「自ら治療を実施する者は、第二條第十六項に規定する調整業務を」に改め、同項を同条とする。

第三十五條第六項中「の長」を削り、同条第七項中「第五十八條第一項」を「第五十八條」に改める。

第三十七條の見出しを「（委嘱の文書の作成）」に改め、同条第一項を削り、同条第二項中「前項の規定により」を「自ら治療を実施する者は、第二條第十六項に規定する調整業務を」に改め、同項を同条とする。

第五十八條第一項を削り、同条第二項中「前項の」を削り、「治療機器管理者」の下に「（治療機器を管理する者をいう。）」を加え、同項を同条とする。

第六十七條第一項中「記名なつ印」を「記名押印」に改め、同条第二項中「なつ印」を「押印」に改め、同条第三項中「記名なつ印」を「記名押印」に改める。

第七十二條第一項及び第七十三條中「記名なつ印」を「記名押印」に改める。

第七十六條中「から第二十四條まで、第二十五條、第二十六條」を「から第十五條まで、第二十四條、並びに第三十三條」を「第三十三條、第三十四條並びに第四十六條」に改め、「製造販売後臨床試験機器」と

の下に、「第七條第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」とを、「以下「盲検状態」という。に」した製造販売後臨床試験機器」と

の下に、「第十二條第一項及び第十三條第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」とを加え、「第二十六條見出し中「多施設共同試験」とあるのは「多施設共同製造販売後臨床試験」と

と、第二十八條第二項中「被験機器について法第八十條の二第六項」とあるのは「当該製造販売後臨床試験において発生した被験機器について法第七十七條の四の二」とを「第二十八條第二項中「被験機器について法第八十條の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第七十七條の四の二に規定する事項（薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百五十三條第二項第一号及び第二号に規定する事項であつて当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）と」に改める。

第七十七條中「第一項第十一号、第十三号から第十六号まで及び第十八号」を「同条第一項第十号、第十二号から第十五号まで及び第十七号」に改める。

（施行期日）

第一条 この省令は、公布の日から施行する。（経過措置）

第二条 この省令の施行前に治療実施計画書（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「基準省令」という。）第七條第一項から第三項までの規定に適合するものに限る。以下同じ。）が作成された治療についての治療の依頼をした者（以下「治療依頼者」という。）に係る報告（薬事法施行規則第二百七十三條第三項本文の報告をいう。以下同じ。）については、平成二十六年六月三十日までの間は、なお従前の例による。

第三十七條の見出しを「（委嘱の文書の作成）」に改め、同条第一項を削り、同条第二項中「前項の規定により」を「自ら治療を実施する者は、第二條第十六項に規定する調整業務を」に改め、同項を同条とする。

第三十五條第六項中「の長」を削り、同条第七項中「第五十八條第一項」を「第五十八條」に改める。

第三十七條の見出しを「（委嘱の文書の作成）」に改め、同条第一項を削り、同条第二項中「前項の規定により」を「自ら治療を実施する者は、第二條第十六項に規定する調整業務を」に改め、同項を同条とする。

第五十八條第一項を削り、同条第二項中「前項の」を削り、「治療機器管理者」の下に「（治療機器を管理する者をいう。）」を加え、同項を同条とする。

第十二條第一項中「一部」を「全部又は一部」に改める。

第十三條第一項中「一部」を「全部又は一部」に改め、同項第六号中「治療責任医師等の氏名及び職名」を「治療責任医師の氏名」に改め、同項中第八号を削り、第九号を第八号とし、第十号から第十八号までを一号ずつ繰り上げ、同条第二項中「第十二條第二項」を「前条第二項」に、「これらの規定」を「同条第二項」に、「とあるのは」を「とあるのは」に、「前条」を「この条」に、「一部」を「全部又は一部」に、「の長及び受託者（以下「実施医療機関等」を「及び受託者（以下「実施医療機関等」に「受託者」を「同項第二号、同条第三項第一号、同条第四項から第六項まで中「受託者」に改める。

第十八條第一項第二号中「一部」を「全部又は一部」に改め、同項第十二号及び第十三号中「第三十七條の規定により」を削る。

第二十條中「者」の下に「（治療責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。次条及び第三十七條において同じ。）」を加える。

第二十二條第一項中「一部」を「全部又は一部」に改める。

第二十四條第六項中「の長」を削り、同条第七項及び第九項中「第五十八條第一項」を「第五十八條」に改める。

平成24年度厚生労働科学研究費補助金

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究推進事業)

「医師主導治験等の運用に関する研究」成果発表会

# 革新的医薬品を創出するために 求められる医師主導治験とは

日時 平成25年 **3月4日**(月)  
10:00-15:00

場所 **一橋講堂 (学術総合センター2F)**

〒101-0003 東京都千代田区一ツ橋2-1-2 学術総合センター内

入場無料  
当日先着順受付  
定員**300名**

10:00-12:00

挨拶 渡邊 裕司 (浜松医科大学医学部臨床薬理学講座)

特別講演1 我が国における医師主導治験の課題と対策  
藤原 康弘 (国立がん研究センター 企画戦略局)

特別講演2 革新的医薬品を創出するために求められる医師主導治験とは  
渡邊 裕司 (浜松医科大学医学部臨床薬理学講座)

特別講演3 医師主導治験等を活性化させるために  
宮田 俊男 (厚生労働省医薬食品局 審査管理課)

13:00-15:00

シンポジウムおよびパネルディスカッション

## 「医師主導治験が抱える課題と今後の方向性」

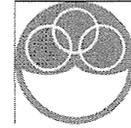
座長：景山 茂 (東京慈恵会医科大学 薬物治療学)  
楠岡 英雄 (国立病院機構大阪医療センター)

演者：青木 寛 (日本製薬工業協会 医薬品評価委員会臨床評価部)  
伊藤 達也 (京都大学医学部附属病院探索医療センター)  
小野 俊介 (東京大学大学院薬学系研究科)  
笠井 宏委 (京都大学医学部附属病院探索医療センター)  
山田 雅信 (厚生労働省医政局 研究開発振興課)  
山本 晴子 (国立循環器病研究センター)

**主催** 浜松医科大学医学部臨床薬理学講座  
**共催** 公益財団法人日米医学医療交流財団  
**後援** 社団法人日本医師会治験促進センター  
一般社団法人日本臨床薬理学会  
一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会

**連絡先** 浜松医科大学医学部臨床薬理学講座内 成果発表会事務局  
〒431-3192 浜松市東区半田山1-20-1  
TEL: 053-435-2385 FAX: 053-435-2386  
E-mail: hisho@hama-med.ac.jp

# 我が国における医師主導治験の 課題と対策



国立がんセンター  
企画戦略局長

同 中央病院  
乳腺科・腫瘍内科 科長

**藤原康弘**

2013/03/04

革新的医薬品を創出するために求められる医師主導治験とは

1

## 本日の話題

### 1. 医師主導治験の課題： 自験例からの考察

- 1) 自験例1: 失敗例
- 2) 自験例2: 成功例
- 3) 自験例3: 世界未承認薬を用いるチャレンジ

### 2. 医師主導治験と先進医療Bをいかに使い分けながら医療に貢献すれば良いか：“対策”

- 1) 早期開発(Phase I) 段階
- 2) 後期開発(機能追加や適応外使用問題の解決策として) 段階

2

# 1. 医師主導治験の課題

## － 自験例からの考察 －

3

### 国立がん研究センター中央病院の医師主導治験の実績

これまでに7課題の医師主導治験の調整事務局を担い、計12課題を企画・実施。

治験課題名	調整医師	自ら治験を実施する者	治験届提出	終了
再発あるいは治療抵抗性のc-kitあるいはPDGFR陽性肉腫に対するイマチニブの第II相試験	藤原康弘	藤原 康弘	2004/11/2	2007/3/31
難治性小児悪性固形腫瘍に対する塩酸イリノテカン(CPT-11)の第I-II相臨床試験	牧本 敦	牧本 敦	2005/11/14	2009/3/19
HER2過剰発現を有する乳がんに対する術前Trastuzumab (Herceptin®) /化学療法とのランダム化第II相試験	藤原康弘	安藤 正志	2007/3/12	2009/3/31
JCOG0604 臨床病期II/III(T4を除く) 食道がんに対するS-1+CDDPを同時併用する化学放射線療法第I/II相試験	大津 敦 (東大病院)	加藤 健	2007/4/23	2013/6/30 (予定)
造血器疾患患者を対象としたアレムツズマブを用いたHLA不一致血腫ドナーからの同種造血幹細胞移植療法の安全性及び有効性の検討	谷口修一 (鹿ノ門病院)	福田 隆浩	2004/11/5	2011/9/22
嚢芽腫に対するメシル酸イマチニブ・ビドロキシカルバミド併用療法の臨床第II相試験	浜井壮一郎	浜井壮一郎	中止	中止
GOG-0218 未治療進行上皮性卵巣がん、腹膜がんに対するカルボプラチン//パクリタキセル//ブラシーボと、カルボプラチン//パクリタキセル+同時併用ペバシスマブに続くブラシーボと、カルボプラチン//パクリタキセル+同時併用ペバシスマブに続くペバシスマブ単剤投与のランダム化第III相試験	勝俣範之	勝俣範之	2007/11/6	2011/2/28
乳がんに対する術前化学療法における Carboplatin+weekly Paclitaxel→CEFと weekly Paclitaxel→CEF のランダム化第III相比較試験	藤原康弘	安藤 正志	2010/2/19	2012/5/31
ITK-1第III相ブラセボ対照二重盲検比較試験 -HLA-A24陽性のテモソロミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象としたITK-1投与の有効性と安全性を検証する臨床試験-	伊藤恭吾 (久留米大)	成田善孝	2011/12/19	2017/3/31 (予定)
GOG-0268 ステージIII-IV期の卵巣明細胞がんを対象としたファーストライン治療としてのテムソロリムス+カルボプラチン+パクリタキセルの併用療法に続くテムソロリムスの維持療法による第II相臨床試験	藤原 恵一 (埼玉医科大)	温泉川真由	2012/7	2015/3 (予定)
大量メソトレキサート療法時に生じるメソトレキサート排泄遅延に対してのグルカルピダーゼの臨床薬理および早期有効性・安全性検討試験	河本 博	河本 博	2012/9	2015/3 (予定)
アンスラサイクリン系薬剤とタキサン系薬剤の治療歴を有するTriple negative typeの手術不能・再発乳がんに対するOlaparib併用化学療法第I/II相臨床試験	藤原康弘	米盛 勲	2013/1/8	

**( 実 例 1 ) 失 敗 例**

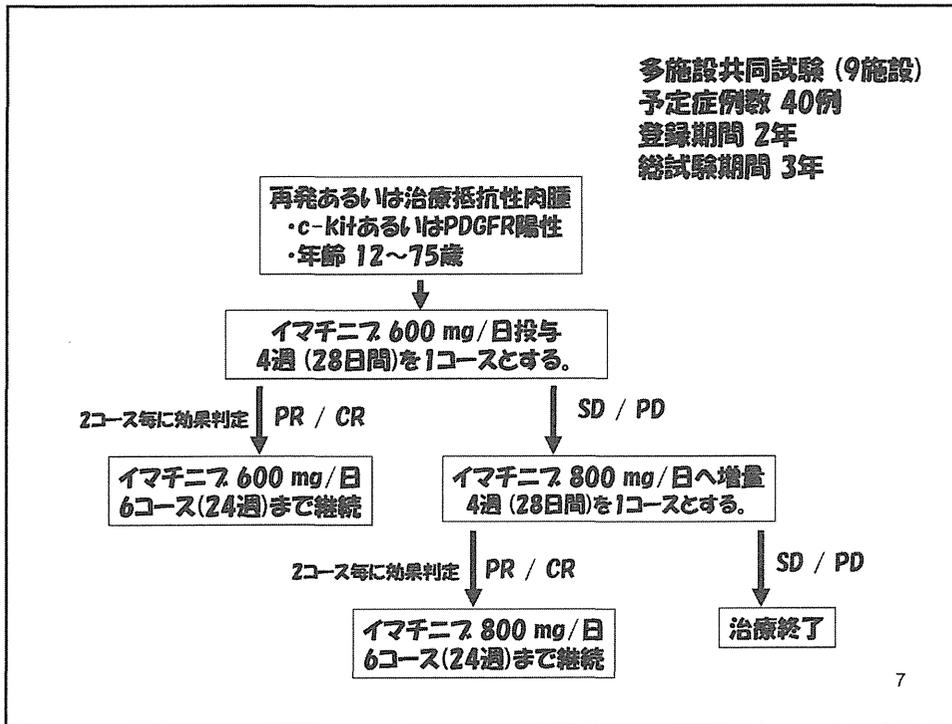
**臨床試験・治験は  
“必ず成功するものではない”  
ことを共通認識として持って欲しい**

5

**平成15年度～18年度 日本医師会治験推進研究事業**

**再発あるいは治療抵抗性のc-kitあるいは  
PDGFR陽性肉腫に対する  
イマチニブの第II相試験**

6



[http://www.jmacct.med.or.jp/doctor\\_ict/adopted.html](http://www.jmacct.med.or.jp/doctor_ict/adopted.html)

平成15年度の新規採択課題

治験薬:メシル酸イマチニブ  
 対象疾患:再発あるいは治療抵抗性のc-kitあるいはPDGFR陽性肉腫  
 備考:治験中止届を提出 [詳細](#)

治験薬:クエン酸フェンタニル  
 対象疾患:新生児及び小児の全  
 備考:承認(2007年8月23日)  NA

治験薬:アルゴトロバン  
 対象疾患:ヘパリン起因性血小板減  
 備考:治験終了届を提出

合計25例を登録した時点で期待された有効性が得られなかったため(平成18年9月時点:評価可能18例中PR1例、奏効率5.6%)、同年10月に試験への登録を中止、平成19年3月に治験中止届を提出した。

 Copyright © JMACCT 社団法人日本医師会 治験促進センター All rights reserved.  
 Best viewed with Windows2000/XP IE6

## Original article

### Multicenter Phase II trial assessing effectiveness of imatinib mesylate on relapsed or refractory KIT-positive or PDGFR-positive sarcoma

HIDESHI SUGIURA<sup>1</sup>, YASUHIRO FUJIWARA<sup>2</sup>, MASASHI ANDO<sup>2</sup>, AKIRA KAWAI<sup>3</sup>, AKIRA OGOSHI<sup>4</sup>, TOSHIYUKI OZAKI<sup>5</sup>, RYOHEI YOKOYAMA<sup>6</sup>, TORU HIRUMA<sup>7</sup>, TAKESHI ISHII<sup>8</sup>, HIDEO MORIOKA<sup>9</sup>, and HIDEO MUGISHIMA<sup>10</sup>

<sup>1</sup>Department of Orthopaedic Surgery, Aichi Cancer Center Hospital, 1-Kanokuden, Chikusa-ku, Nagoya 464-8681, Japan

<sup>2</sup>Department of Internal Medicine, National Cancer Center Hospital, Tokyo, Japan

<sup>3</sup>Department of Orthopaedic Surgery, National Cancer Center Hospital, Tokyo, Japan

<sup>4</sup>Department of Orthopaedic Surgery, Niigata University, Niigata, Japan

<sup>5</sup>Department of Orthopaedic Surgery, Okayama University, Okayama, Japan

<sup>6</sup>Department of Orthopaedic Surgery, Kyusyu Cancer Center, Fukuoka, Japan

<sup>7</sup>Department of Orthopaedic Surgery, Kanagawa Cancer Center, Kanagawa, Japan

<sup>8</sup>Department of Orthopaedic Surgery, Chiba Cancer Center, Chiba, Japan

<sup>9</sup>Department of Orthopaedic Surgery, Keio University, Tokyo, Japan

<sup>10</sup>Department of Pediatrics, Nihon University, Tokyo, Japan

#### Abstract

**Background.** Imatinib mesylate is a molecularly targeted drug that inhibits Abl tyrosine kinase, as well as type III tyrosine kinase receptors such as platelet-derived growth factor receptor (PDGFR), KIT, colony-stimulating factor 1 receptor (CSF-1R), and discoidin domain receptor (DDR). Ph1 chromosome-positive chronic myeloid leukemias (CMLs), KIT-positive gastrointestinal stromal tumors (GISTs), and PDGFR-positive dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) have been reported to be responsive to imatinib treatment. We conducted a multicenter Phase II trial of imatinib in

patients with relapsed or refractory KIT-positive (excluding GISTs) or PDGFR-positive sarcomas. Our findings suggest the need to evaluate the synergistic effect of combination therapy with other anticancer drugs.

#### Introduction

Bone and soft tissue sarcomas account for approximately 0.9% of malignant tumors in adults. In the

9

## (実例2) 成功例

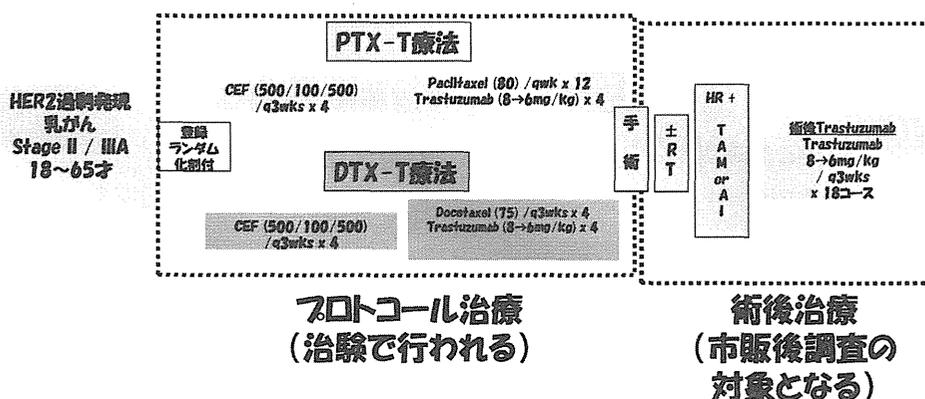
# ハーセフチンの「術前補助化学療法」 効能追加承認につながった 医師主導治験

平成18年度～20年度  
厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業

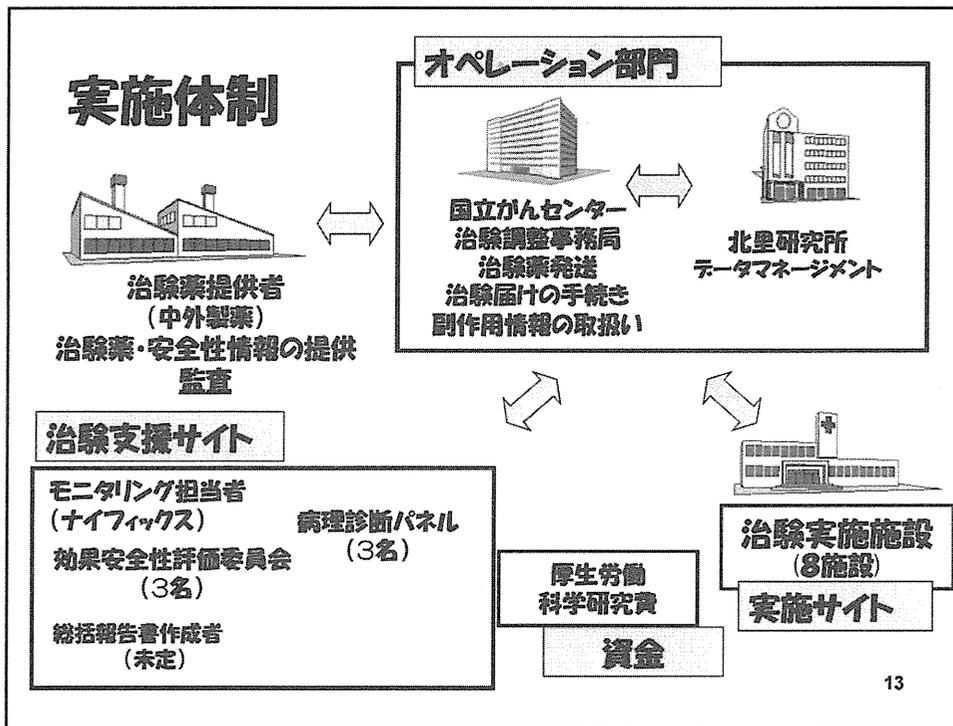
HER2過剰発現を有する乳癌に対する  
術前Trastuzumab化学療法の  
ランダム化第II相比較試験

11

多施設共同試験 8施設  
予定症例数 100例  
ランダム化比較試験  
予定登録期間 2年  
予定総試験期間 3年



12



- ## 実施医療機関 8医療機関
- 千葉県がんセンター 乳腺外科
  - 聖路加国際病院 乳腺外科
  - 神奈川県立がんセンター 乳腺外科
  - 東海大学医学部 外科系 乳腺・内分泌外科
  - 愛知県がんセンター中央病院 乳腺科部
  - 国立病院機構 大阪医療センター 外科
  - 国立病院機構 四国がんセンター 乳腺科
  - 国立がんセンター中央病院 乳腺外科、乳腺・腫瘍内科
- 14