

厚生労働行政推進調査事業費補助金
 (医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
 分担研究報告書

臨床試験と医療実態の調査

研究分担者 熊谷雄治 北里大学 医学部附属臨床研究センター 教授

研究要旨 アジアにおける国際共同試験の対象国として、今後可能性のある東南アジアの4ヶ国、インドネシア、フィリピン、ベトナム、マレーシアの臨床試験を実施する状況、特に責任医師の経験と意識について調査を行った。昨年度と同様に COVID-19 流行により現地調査が不可能であったため、現地 CRO の協力を得て、各国の臨床試験における key opinion leader に対し、これまでに明らかになってきた研究者の試験施行の環境、待遇、必要とされている支援について web 調査を行った。国によってある程度の違いが見られるものの、臨床試験の施行については政府、学会等からの支援が行われており、多くの研究者はさらなる支援が必要と考えていた。試験施行のためのインフラ及び人的資源は充足されていると感じている研究者が半数以上を占めていた。臨床試験を行う動機としては社会への貢献、新たなエビデンスの創出をあげる研究者が大半であり、経済的な見返りを求める回答は見られなかった。

研究分担者 熊谷雄治 北里大学
 医学部附属臨床研究センター 教授

A. 研究目的

医薬品の開発のための臨床試験では、当該地域の患者における効果と安全性の確認が重要であるが、必要とされる症例数は増加しており、ひとつの地域のみでの開発は非効率的であり、多くの患者へ迅速に新規医薬品を提供するためには国際共同試験が必須となっている。これまでは主に東アジア地域における共同試験の可能性に興味を持たれていたが、我が国にとって pooled region の可能性がある地域として東南アジア地域もあげられる。これらの国々では臨床試験の体制整備が不十分であった歴史があり、具体的な調査の数が少なく、共同試験を行う可能性について検討するための情報が不足している。このため、初年度、昨年度と東南アジアの各国における医療環境、臨床試験の実施状況、試験の種類、体制の整備状況、主な疾患の疫学、健康行政、医療環境、臨床試験の実施状況に関して web 調査を行い、最終年度の今年度はこれまでの調査から浮かび上がってきた臨床試験への支援体制と試験施行に関わる人材の問題について調査をおこなった。

B. 研究方法

インドネシア、フィリピン、ベトナム、マレーシ

アの4カ国について、日本の CRO である EPS インターナショナルに調査の仲介を依頼した。現地 CRO の協力を得て、各国の臨床試験における key opinion leader (KOL) を4名 (インドネシア、フィリピン、ベトナム) から5名 (マレーシア) 選定し web を介して調査を行った (添付資料 1)。

C. 研究結果

1) 回答者の背景

資料 2 に回答者の背景を示す。インドネシア、フィリピン、ベトナムからは4名、マレーシアからは5名の回答が得られた。専門は多岐にわたっているが、おおむね医師経験10年以上であり、臨床試験の経験も多かった。直近3年間の試験数は国内試験、国際共同試験とも5件未満がほとんどである。

2) 試験計画作成への関与

14名が試験計画作成から関与していたが、その多くは国内試験であり、国際共同試験の試験計画作成に関与したもの2名のみであった。

3) 国際共同試験で直面する問題点

具体的な問題点として挙げられたものは、データベースの共通化と審査委員会に要する時間であった。特にベトナムでは2つの委員会を通す必要があり、6-9か月要すること、また海外

からの機器の輸入のための労力が大きいことが述べられていた。

4) 臨床試験の実施体制

臨床試験を行うための人的資源について、インドネシアは4名中3名が充足している(satisfied)と回答したが、それ以外の国では約半数が不足している(dissatisfied)と回答した。実施施設の環境については、ほとんどが充足している(neutral-satisfied)としていた。責任医師としての施設内の処遇については17名中6名が十分ではないとしていたが、国による明らかな違いは認めなかった。臨床試験施行のために現在行われている支援として、インドネシア、マレーシア、ベトナムでは政府による支援体制、臨床試験ネットワークが挙げられており、さらに必要なものとして支援システムの構築、政府による支援、研究資金の確保が挙げられていた。

D. 考察

今回調査を行った4カ国について国際共同試験が可能な状況にあることは、前回調査においてすでに明らかになっていたが、それに加えて責任医師、スタッフ等の経験と問題点について検討を行った。国際臨床試験の参加経験を有する研究者であっても、研究計画作成自体から関与することは少なく、おそらく企業等から依頼された試験に参加することが主体であると思われた。また、試験施行の人的資源は不足しており、何らかの支援を要すると回答した研究者が7割程度存在していた。このことから、国際共同試験への参加を依頼する場合には、地域における試験の施行環境を踏まえた上で実施可能性を高める方を考慮することも必要かと思われる。人的資源の不足は品質と関連することからも、国際共同試験に限る問題ではないが、効率の良い実施方法の模索も必要と思われる。我が国でも共通する問題である臨床試験を行う動機は社会への貢献が主であり、医師、研究者の義務として認識されていることがうかがえた。

E. 結論

東南アジアにおける国際共同試験は十分に実施可能と思われるが、国・地域による審査制度、機器等の輸入の問題、臨床試験実施のための資源等を考慮した上で、計画立案の早い段階からの方策設定が重要と思われる。

F. 健康危険情報 該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表 該当せず
2. 学会発表

第42回日本臨床薬理学会 学術総会
シンポジウム ICH E17 の国際共同治験への実装

「アジアにおける治験の実施環境」

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 該当せず
2. 実用新案登録 該当せず
3. その他 該当せず