

薬剤部 DI ニュース

★ 治験と医師主導型治験の違い★

Q1：まず治験とは？

A1： 治験とは、製薬会社が厚生労働省に新薬の承認を得る為に、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、副作用等を審査する、健康な人及び患者様を対象とした臨床試験を意味します。

また、治験は全て、1998年より実施された新GCP（臨床試験の実施に関する基準）に基づき、被験者の人権の保護（安全）、治験薬の管理、記録等の保存など、治験に参加する者全てに対し、厳しい基準に添って行われています。尚、治験の第一責任者は治験依頼者（製薬会社）となり、治験を実施する医療機関及び治験責任医師を選定し、自らの責任において治験実施計画書（プロトコール）原案を作成しなくてはなりません。

Q2：医師主導型治験とは？

A2： 医師主導型治験とは治験とは異なり、研究者（医師）や医療機関が主体となって実施する臨床試験で、患者に対する最善の治療法や標準的治療法、証拠に基づいた医療（EBM: evidence-based medicine）を確立するために、必要な証拠（evidence）を創ることを目的として行われています。

また、遺伝子治療や再生医学などの先端医療研究は、その成果が未知数でメーカーが着手しにくいいため、医薬品・医療機器の国内開発が遅れてしまう問題を解決するためや、国内未承認薬などの治験を進めると共に、企業の治験も支援し、平均で4年程度かかっている治験期間を半分にすることを目指し、画期的な新薬の国内での速やかな提供を促すために行なわれています。

Q3：治験と医師主導型治験の違いは。

A3： 治験と医師指導型治験と大きく異なる点は、主体となって治験を行なう者（責任者）が製薬会社か、医師かによって異なる事です。

医師主導型治験は治験とは違い、GCPの規制を特に厳しくかけられていませんでした。しかし、平成14年7月に成立した「薬事法の一部を改正する法律」においては、医師（医療機関）が主体となって実施する治験制度が規定され、平成15年4月から施行されました。それに伴い、国内未承認薬の海外医薬品の治験が活発化することで、従来個人輸入していた国内未承認薬（医療行為を含む）が、自由診療（保険適応外）ではなく、特定療養費制度の対象となる可能性もあり、患者様の負担する金額が軽減される事になります。

医師主導の治験実施の基準の作成に当たり、基本原則としてあげられるのは、以下の2点であると思われます。

- ① 企業が主体となる治験に係る現行のGCPと同等のレベルであること。
- ② 現行のGCPにおける企業（治験依頼者）の責務を、自ら治験を実施する者、すなわち臨床研究を企画し、治験の届出を行った医師が負うこと。

その他、医療機関で行う場合は、その長が実施を承認する形になっています。