

健康・医療戦略参与会合



2014年3月31日

公益社団法人 日本医師会
会長 横倉 義武



1. 不正論文の調査等を行う機関の設置
2. 医師主導治験

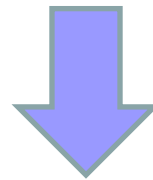
1. 不正論文の調査等を行う機関の設置

提言

不正論文を未然に防ぐ監視・監督、また、疑惑があった場合の調査、報告、さらには研究者に研究倫理を徹底するためのガイドラインの整備や講習会・研究会の実施を行う機関の設置を提言したい。

今般設置される日本医療研究開発機構に設置し、外部有識者で構成してはどうか。

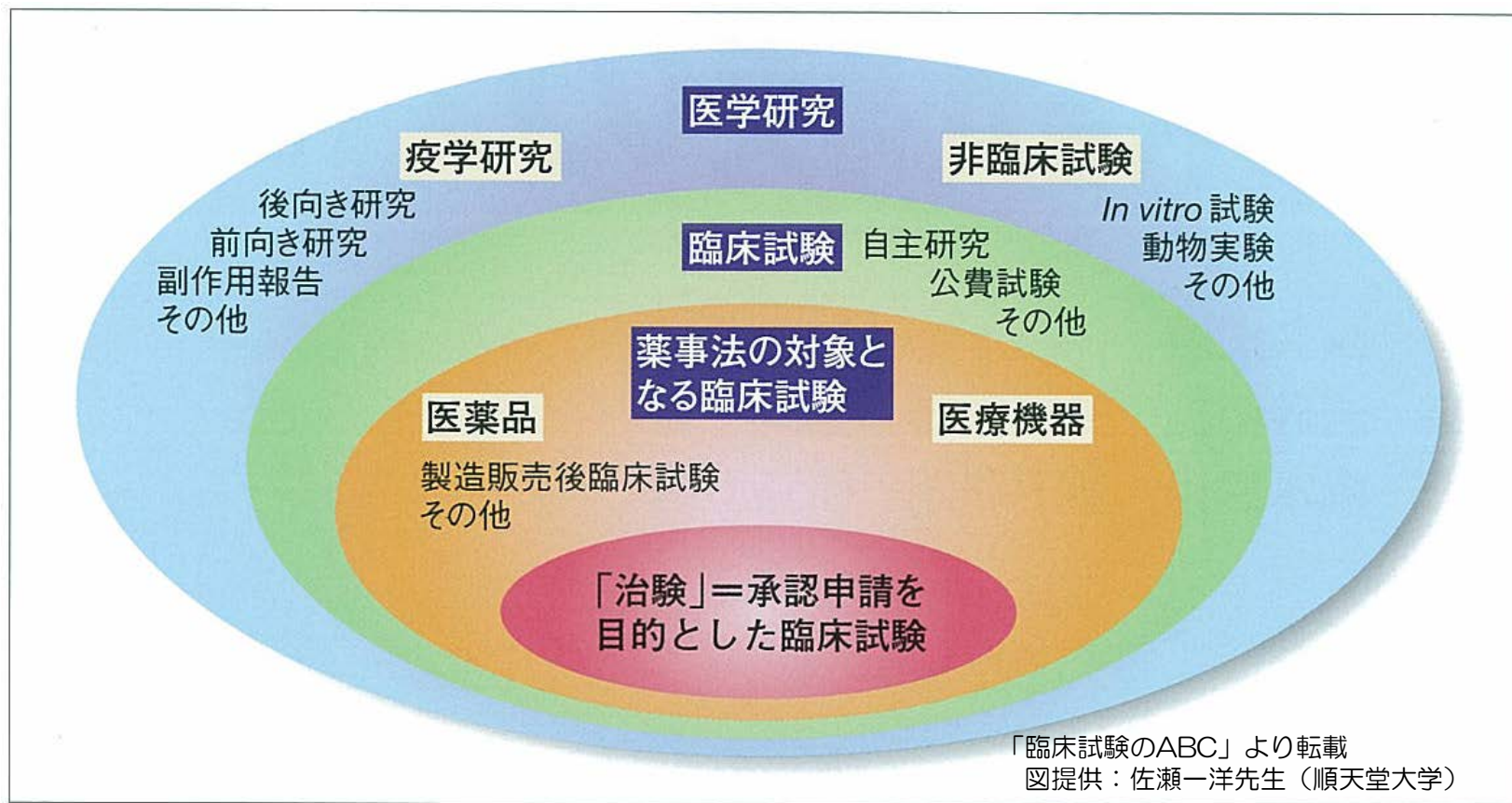
公的研究費、助成金で行われている研究を対象に、未然に不正を防ぎ、不正の疑惑があった場合の調査、報告を当該研究機関と共同で行うことにより、公的研究費、助成金の適正性・透明性を確保する。あわせて、研究者を対象に研究者倫理向上のための研修等の取り組みを行う。



日本発の科学情報の信頼性の向上に寄与

2. 醫師主導治験

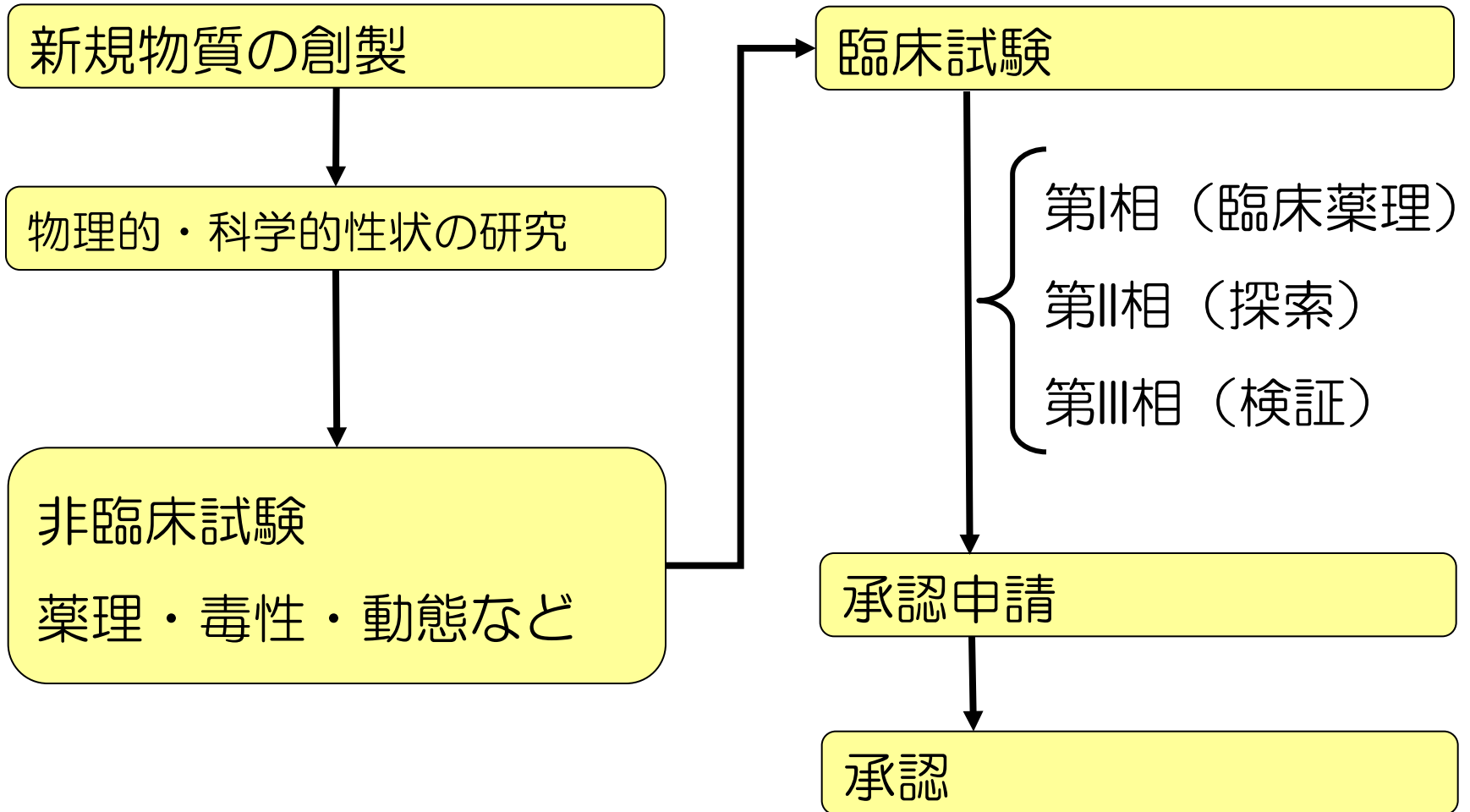
治験と臨床試験



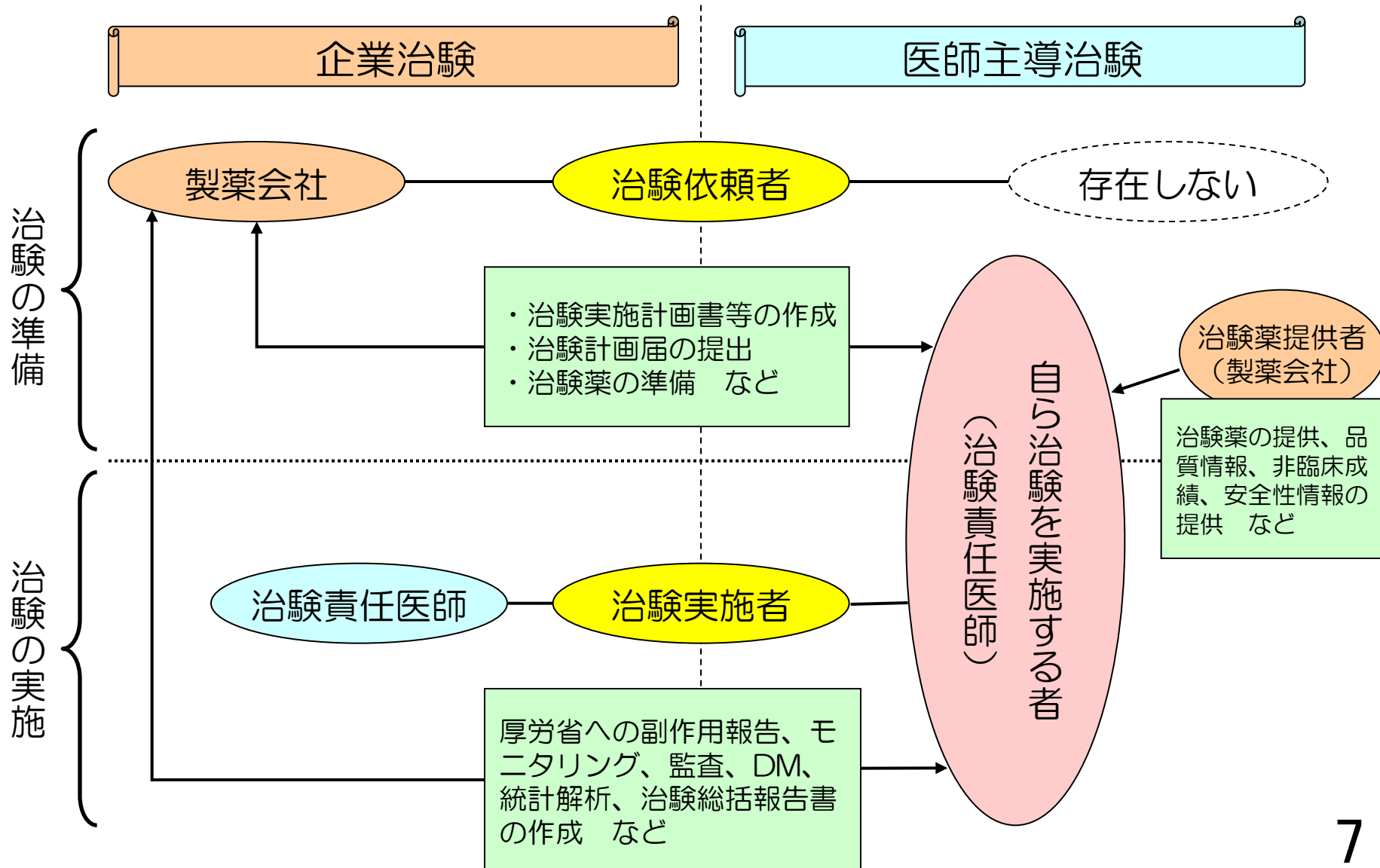
治験とは

- ・ 薬事法第2条第16項
- ・ 製造販売承認申請のために実施する臨床試験
- 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」
(Good Clinical Practice:GCP)を遵守して実施

医薬品開発の流れ



企業治験と医師主導治験の違い



研究事業で実施する医師主導治験

目的

- ・ 採算性等の理由で企業が積極的には開発を進めておらず、我が国では製造販売承認を取得していない医薬品等

- ・ 医薬品等自体は承認を取得しているが、承認された適応以外にも一般的に使用されている医薬品等

の製造販売承認の取得

事業の質の向上や透明性・公正性の確保

治験促進センターでは、治験推進研究事業において、医療機関や業界等、**外部の委員**からなる治験推進評価委員会を設けている。治験推進評価委員会にて、研究課題について多方面から厳正なる審査を行うことによって、**事業の質の向上や透明性・公正性の確保**を図っている。

日本医師会治験促進センター 治験推進評価委員会

- 石川直久（愛知医科大学学長）
- 小野嘉彦（米国研究製薬工業協会）
- 佐藤泰憲（千葉大学医学部）
- 高久史磨（日本医学会会長）
- 土田 尚（国立成育医療研究センター）
- 東海康之（欧州製薬団体連合会）
- 中島唯善（日本製薬工業協会）
- 松家治道（札幌市医師会会長）

（敬称略、五十音順）

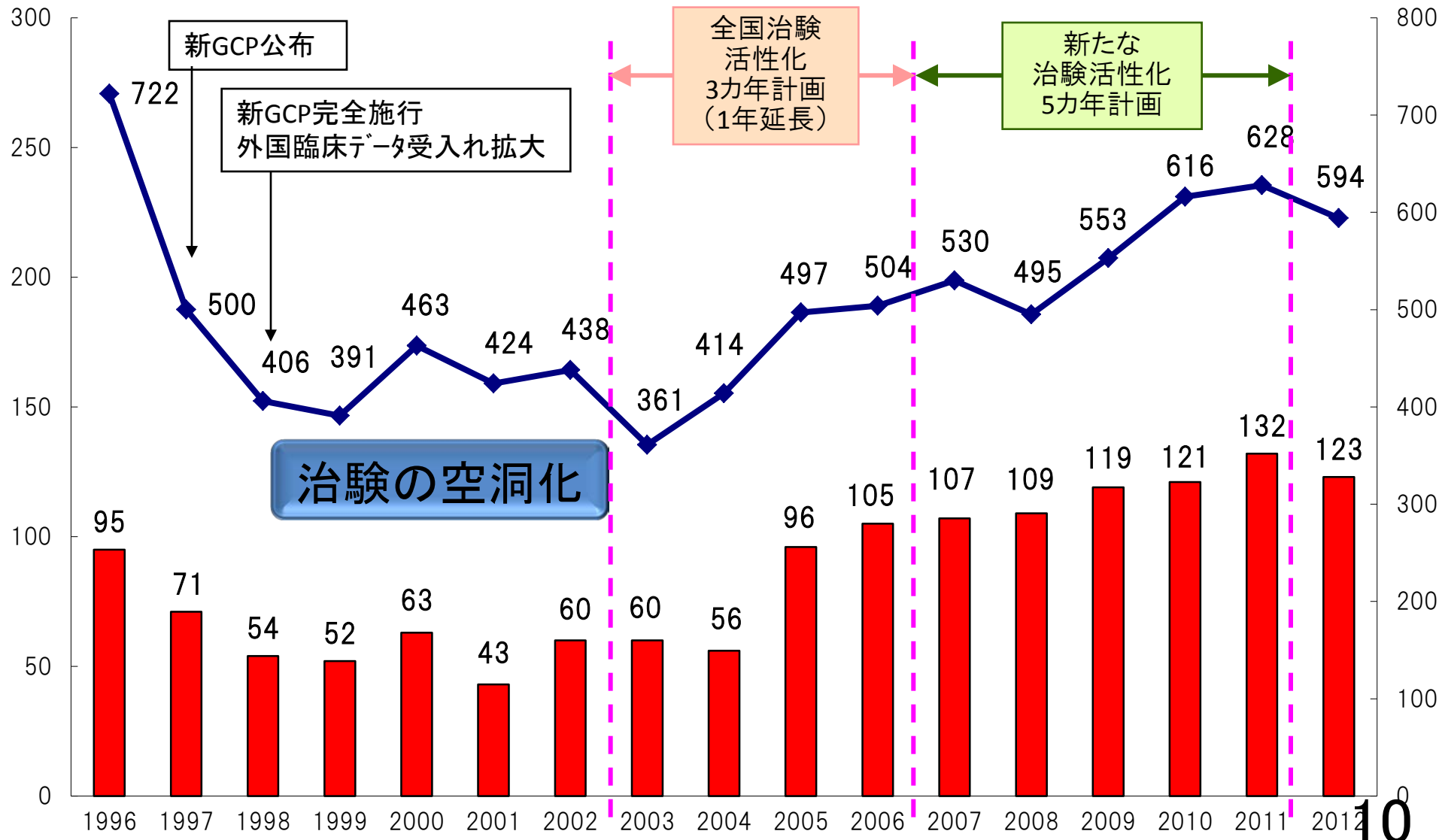
治験計画届出数の推移(全国)

■ 初回治験届出数(新有効成分のみ抜粋)

— 治験届出数

治験届出数

初回治験届出数



治験の空洞化

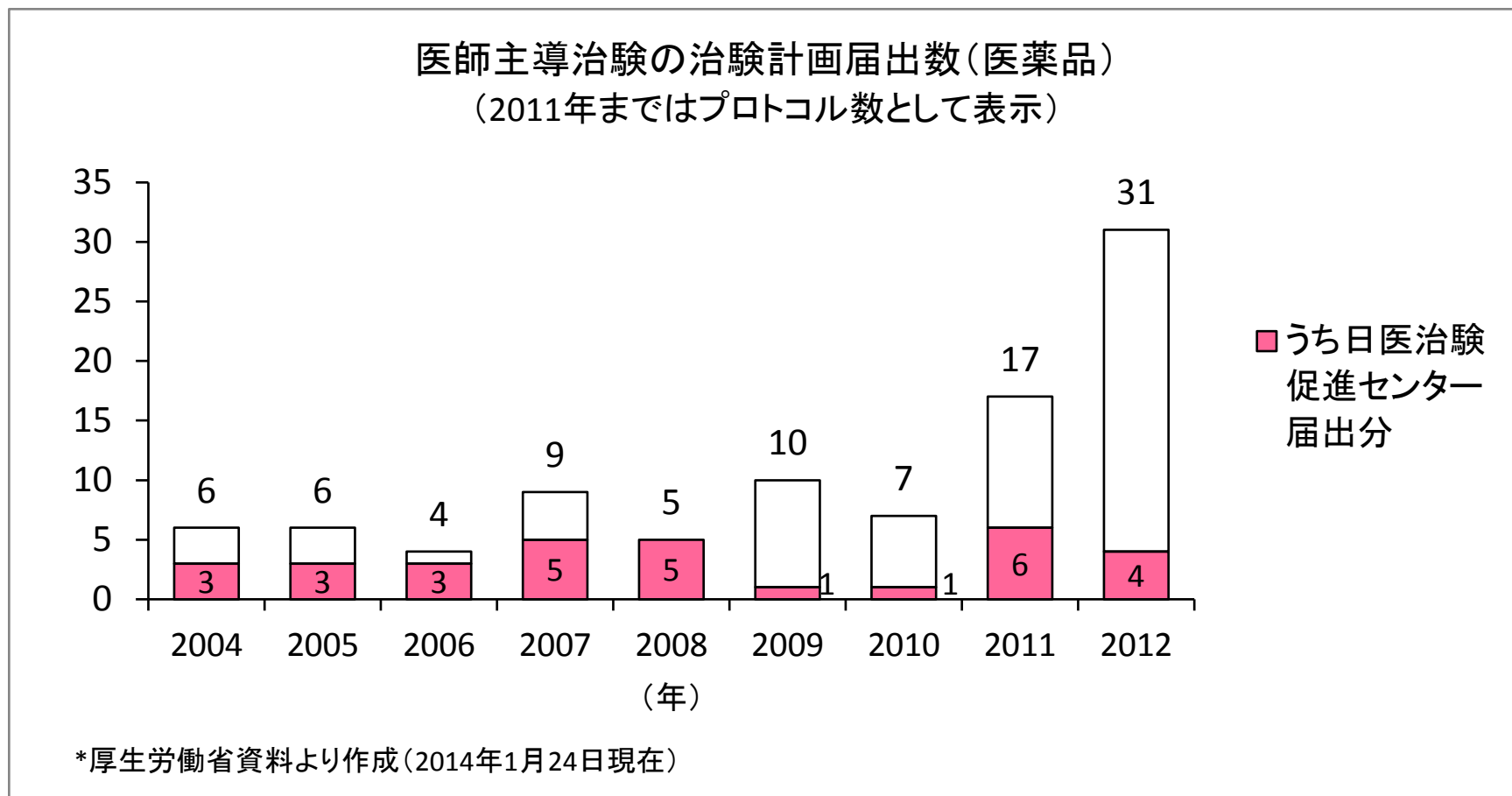
全国治験活性化
3カ年計画
(1年延長)

新たな
治験活性化
5カ年計画

新GCP公布

新GCP完全施行
外国臨床データ受入れ拡大

医師主導治験の治験計画届出数(医薬品)



医師主導治験の治験計画届出数(医療機器)

医師主導治験の治験計画届出数(医療機器)
(2011年まではプロトコル数として表示)



*厚生労働省資料より作成(2014年1月24日現在)

日本医師会治験促進センターによる医師主導治験支援の実績

平成16年1月の研究開始以降、

- ・ 研究採択：40課題
- ・ 治験計画届：38件
- ・ 承認取得：9課題（11品目）
- ・ 申請済（準備中含）：3課題

計画中（6課題）

- ・ CH14. 18
- ・ メルファラン
- ・ アンブロキシソール
- ・ モニタールアミノレイン酸
- ・ 5-アミノルブリン酸+Fe
- ・ CH14. 18/CHO

実施中（15課題）

- ・ リュープロレリン酢酸塩
- ・ サリドマイド
- ・ リツキシマブ（ITP）
- ・ グルカルピダーゼ
- ・ 5-アミノルブリン酸
- ・ テムシロリムス
- ・ 小児補助人工心臓*
- ・ 自家培養表皮*
- ・ BBG
- ・ エプレレノン
- ・ オラパリブ
- ・ アルベカシン硫酸塩
- ・ 肺動脈ステント*
- ・ A型ホトリス毒素
- ・ 液体塞栓システム*

承認済（11品目）

- ・ フェンタニル塩酸塩
- ・ インフルエンザ ワクチン（H5N1：成人）（2件）
- ・ アルガトロン水和物
- ・ フェバルピタルNa
- ・ ベプリゾル塩酸塩水和物
- ・ タクロムス水和物
- ・ 滅菌調整タルク
- ・ PDT半導体レーザ* / タラホルフイリンNa
- ・ 脳血管拡張ステント*

承認申請済み（1課題）

- ・ 5-アミノルブリン酸（研究中）

承認申請準備中（2課題）

- ・ リツキシマブ（ネロゼ）
- ・ L-アルギニン製剤

研究終了（8課題）

- ・ イマチニブメシル酸塩
- ・ イマチニブマシル酸塩・ヒドロキシカルバミド
- ・ イリネカン塩酸塩水和物
- ・ テガフルキメラシル・オテラシルK配合剤
- ・ ラパチニブ・トラスツマブ
- ・ インフルエンザ ワクチン（H5N1：小児）
- ・ L-アルギニン製剤
- ・ PEG-ADA

*：機器機械等（平成26年3月31日現在）

日本医師会治験促進センターによる製品化の一例

フェノバルビタールNa(医薬品)

承認取得者:ノーベルファーマ株式会社

販売名:ノーベルバルR静注用250mg

フェノバルビタールナトリウムは、医療現場からの開発要望が高く、新生児及びてんかん治療に不可欠である。新生児けいれん、てんかん重積状態の治療薬として、国際的に標準とされる教科書や治療ガイドラインでフェノバルビタール静脈注射用製剤が推奨されているが、これまで日本国内においては添加物を全く含まない注射用製剤が無かった。

脳血管拡張ステント(医療機器)

承認取得者:日本ストライカー株式会社

販売名:「ウイングスパンステント」(金属の網目チューブの形をし、狭くなった脳血管を広げ、保持するための機器)

従来のバイパス手術や、太ももの血管からカテーテル(細い管)を脳まで通し、狭くなった血管付近でバルーンを膨らませ広げる治療法より、再発を低く抑えることができる。

新治療法はバルーンで血管を膨らませた後に金属製の筒をとどめ、再び狭くなるのを防ぐ。

PDT半導体レーザー「PDレーザー BT」

PDTは腫瘍親和性のある光感受性物質を投与した後、腫瘍組織にレーザー光を照射することにより光化学反応を引き起こし、腫瘍組織を変性・壊死させる治療法。

正常脳組織への浸潤性発育を特長とする悪性脳腫瘍の場合、言語野や運動野等の重要機能温存のため腫瘍摘出範囲の制限を受けることが多く、**いかにして腫瘍細胞だけに選択的にダメージを与える**かが課題。

特に、原発性悪性脳腫瘍に対するPDTは、2004年より東京医科大学脳神経外科・秋元治朗准教授らにより臨床研究が実施。さらに、2009年より東京女子医科大学先端工学外科・伊関洋教授らを中心に、**公益社団法人日本医師会治験促進センターの支援の下**、厚生労働科学研究費補助金による治験推進研究事業の一環で採択された医師主導治験として、原発性悪性脳腫瘍患者に対するPDTの有効性および安全性についての検討が実施。

その後、パナソニックヘルスケア株式会社は、原発性悪性脳腫瘍治療器としてPDT半導体レーザーを、2013年9月20日付けで医療機器製造販売承認を取得。



日本医師会治験促進センター 治験推進事業（概念図）

