

医師主導型治験

医師(研究者)や医療機関が主体となって企画・実施する治験を医師主導型治験と
いいます。たとえば、海外では有効性が認められ使用されている薬剤でも、国内では
採算性やリスク面から製薬企業が治験を行わない場合があります。また、有望な治
療法と考えられても、先端医療などの新規の治療法であるために、効果が未知であ
ることから企業が消極的な場合もあります。そこで、有望な医薬品や治療ではあるが、
企業が治験を行わない場合に、医師が主体となって治験を企画・実施し、厚生労働
省の承認を得て、医療現場で使用できるようにするための治験が医師主導型治験で
す。医師主導型治験は、改正薬事法により2003年7月から実施可能となりました。

医師主導型治験により、企業が興味を示さない薬剤や治療法の開発が促進され、
医療水準が向上することが期待できます。また、先端医療を臨床に応用する方法が
整備され、先端医療の開発が促進されることも期待されます。また、治験に対する理
解と経験が深まり、企業が主体となる治験も促進され、薬剤の臨床応用が迅速化さ
れることも期待されます。

治験実施基盤の整備を図るため、日本医師会治験促進センター
(<http://www.jmacct.med.or.jp>)が、治験の企画・立案、申請支援、業務手順書策定支
援、副作用報告書作成支援などを行っています。

医師主導型治験の手順

治験実施計画書(プロトコール)の作成

自ら治験を実施する者、すなわち医師が治験実施計画書(プロトコール)を作成
します。

治験薬概要書の作成

当該薬物の非臨床試験の成績と、臨床試験の成績を記載することが必要です。

医療機関の長への届け出

治験審査委員会の審査

治験の届け出

治験の実施

以上のように医師主導型治験では、治験の届け出が医療機関内部の治験審査委
員会の審査の後になりますが、企業が主体となる治験では、企業が実施計画書等
を作成し、治験の届け出を行い、その後に医療機関へ依頼され治験審査委員会の審
査を受ける点が異なります。

医師主導型治験を行うための要件

医師主導型治験は、企業主導の治験(依頼者が企業、実施者が医療機関)と異なり、治験の依頼者と実施者が同じであり、データの信頼性が問題となり得ます。また、企業主導の治験では、モニタリング・監査は企業が行い、医療機関以外の第三者となりますが、医師主導型治験では、モニタリング・監査を同一の医療機関の者が行う場合があります、中立性が問題となり得ます。よって、データの信頼性を確保するために、医師主導型治験を実施する医師は、当該分野における知識・経験が豊富なこと、臨床研究・治験に対する知識・経験が豊富なこと、関連法規や支援制度などに対する知識を有していること、倫理・科学に対する造詣が深いことが求められます。さらに医療機関として、当該分野の治療経験が豊富であり、有害事象に対する検査や緊急治療が十分に行える人材・設備を備えていることが要求されます。