

いわゆる「医師主導治験」について

1. 医療機関が行う臨床研究に係る薬事法上の適用関係の明確化（いわゆる「医師主導治験」）

(1) 医師主導治験導入前の薬事制度においては、

- ① 医薬品・医療機器メーカーが、医療機関に依頼して治験を行う場合には、治験の実施基準(GCP)の遵守等を条件として、未承認の薬物・機械器具等を医療機関に提供することを薬事法上認めていた一方、
- ② 医師・医療機関が主体となって行う臨床研究について、医薬品・医療機器メーカーが未承認の薬物・機械器具等を医療機関に提供することは認められていなかった。

(2) このような状況を踏まえ、平成14年7月に公布された改正薬事法においては、臨床研究に係る成果の活用の可能性を拡大するため、医師・医療機関が主体となって行う臨床研究のうち承認申請を目的とするものについては、

- ① 薬事法上の治験の概念に含めることにより未承認の薬物・機械器具等を医療機関に提供することを可能とした。
- ② 具体的には、企業主導の治験制度と同様の取扱いとなるよう、「臨床試験の実施の基準」(GCP)と同等の臨床試験実施基準を遵守することを通じた治験としての適正な実施を図り、また、治験計画届の提出等規定の整備を行った。

2 いわゆる「医師主導治験」の施行について

- (1) 医薬品に係るいわゆる「医師主導治験」に関する改正薬事法の規定は、平成15年7月30日から施行。(医療機器は平成17年施行)
- (2) 厚生労働大臣に対する治験計画届の提出に関する規定を平成15年5月15日に薬事法施行規則の改正により示した。
- (3) いわゆる「医師主導治験」においても、企業が依頼する治験と同様に、被験者の保護等の倫理的な配慮及びデータの信頼性を確保するため、治験の実施者が遵守すべきルールとしての「臨床試験の実施の基準」(GCP)(厚生労働省令)の改正を実施(平成15年6月12日)。さらに、パブリックコメントの意見をふまえ、GCPの運用通知「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」の改正通知を平成16年7月22日に発出した。

(参考)

「治験」とは、医薬品等の承認申請のために厚生労働大臣に提出する資料のうち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう。

## 臨床試験の各相の意味と流れ

### 第1相

- ・薬物を初めてヒトに試みる段階
- ・通常は健康人を対象  
(抗癌剤など一部は、患者を対象)
- ・安全性、薬物動態を検索
- ・単回投与(増量)試験、  
反復投与(増量)試験

→ 被験者数=約20人

試験期間=約0.5~1年

### 第2相前期

- ・薬物を初めて患者に試みる段階
- ・関心のある疾患の患者を対象
- ・臨床用量の範囲、適応疾患の範囲を探索
- ・複数用量、短期間でのオープン試験

→ 被験者数=約50人

試験期間=約1年

### 第2相後期

- ・主要な疾患の患者を対象
- ・至適用用量を設定
- ・候補となる複数用量での比較試験  
(二重盲検比較試験が望まれる)

→ 被験者数=100人以上

試験期間=約1年

### 第3相試験

- ・主要な疾患の患者(多数)を対象
- ・至適用用量を確認
- ・至適用量によるプラセボ又は既存薬との比較試験  
(二重盲検比較試験が望まれる)

→ 被験者数=約200人

試験期間=約2~3年

### 長期投与試験

- ・主要な疾患の患者を対象
- ・長期投与での有効性/安全性を確認
- ・至適用量(増減)でのオープン試験  
→ 被験者数=100人以上  
試験期間=約2年

### 一般臨床試験

- ・主要な疾患の患者を対象
- ・実地的な適用範囲の確認  
(合併症の者、高齢者等)
- ・至適用量(増減)でのオープン試験  
→ 被験者数=50人以上  
試験期間=約2年