

# 規制のやり過ぎには要注意!

EDITORIAL

nature  
medicine

## Safeguarding clinical trials

Efforts are underway to modernize clinical trial standards and normalize regulations to facilitate international collaboration. But as the European Union's Clinical Trials Directive shows, a one-size-fits-all regulatory strategy may be easier to conceive than to implement.

naturemedicine

*Nature Medicine Feb, 2007*

### NEWS

## Tied up in red tape, European trials shut down

The chemotherapy drug doxorubicin has been used to treat soft-tissue cancers in children for more than 20 years, but doctors don't know the most effective dose, nor how it interacts with other drugs.

In 2005, European researchers set out to find these answers in a large, multi-center trial.

Two years on, fewer than half of the 600 participants needed have been recruited. Only 2 of the 16 countries originally involved—Italy and France—began on time. Denmark has yet to start, and Poland, Austria, Sweden and Germany—the last expected to provide 25% of study subjects—dropped out. Trial coordinators canceled plans to analyze data part way through the study. The trial's 2010 end date is likely to be pushed back by at least two years.

Scientists say the study is merely the latest victim of the Clinical Trials Directive,

for the Research and Treatment of Cancer estimates that expenses have risen by 85% and says the number of trials it supports has dropped by 63%. The Save European Research campaign, which represents more than 3,000 scientists, says academic drug trials have dropped by 70% in Ireland and 25% in Sweden. The number of Finnish academic drug trials shrunk by 75%.

Because the directive is technically not law,



### TRIAL AND ERROR

The European Clinical Trials Directive has created bureaucratic nightmares and is shutting down trials. Since the directive's launch:

Increase in the cost of academic cancer trials in the UK	200%
Drop in academic drug trials in Finland	75%
Drop in academic trial submissions in Ireland	70%
Increase in the cost of trials supported by EORTC	85%
New trials supported in 2004 by the group	19
New trials supported in 2005 by the group	7

Sources: Cancer Research UK; *Brit. Med. J.*; EORTC



“They're getting overwhelmed with the

# EU directiveへの対応: フランス

- 全国22ヶ所にデータセンターを整備
- 全国40ヶ所のIRBのSOPを統一化
- がん領域では国立がん研究所(仏版NCI)を設置
  - 医療機関の質のチェック
  - 臨床試験に対する助成
  - 全国22ヶ所に地域データセンターを整備
  - 全国13ヶ所のがんセンターのネットワーク化
  - 全がん患者の10%が臨床試験に参加することが目標
- 臨床研究においてroutine care costは保険で負担

# EU directiveへの対応: イギリス

- National Cancer Research Network (NCRN)
  - 研究プロトコール申請をpeer review
  - 承認されたプロトコールはNCRN雇用のリサーチナースやデータマネージャー等が利用可能
- 他の6つの疾患領域でも、  
NCRNと同様な臨床研究ネットワークを組織
- Medical Research Council (MRC): イギリス最大の臨床研究の公的研究費拠出者
  - Clinical Trial Unit (CTU): がんとHIV研究を主に担当
  - Clinical Trial Service Unit (CTSU): 生活習慣病領域の大規模臨床研究をサポート
  - NHSと”partnership agreement”を結び、MRCの助成研究では臨床研究費用のうち医療費の一部はNHSが負担

# 臨床試験と保険診療の兼ね合い

- 欧米では、臨床試験にかかる診療経費の一部を医療保険でカバーしている。
- 日本では、日常診療では、適応外使用が良い例であるように、医師による査定の制度をうまく利用して灰色な研究的診療の許容がなされている。しかし、いざ研究的診療を臨床試験として実施しようとする、IRB等から保険診療でカバーできないとの批判を受ける。

# 研究的保険診療の禁止

## 保険医療機関及び保険医療養担当規則

(昭和32年4月30日 厚生省令第15号)

- **第18条(特殊療法の禁止)** 「保険医は特殊な療法又は新しい療法等については、厚生大臣の定めるもののほか行ってはならない」
- **第19条(使用医薬品及び歯科材料)** 「保険医は、厚生大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない。ただし、薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第7項に規定する治験に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合においては、この限りでない。」
- **第20条(診療の具体的方針)** 「・・・各種の検査は、研究の目的をもって行ってはならない。ただし、治験に係る検査については、この限りでない。」

**適応外使用医薬品を用いる  
臨床試験を  
保険診療でカバーする必要性がある**

**未承認医薬品については  
医師主導治験が良いだろう**

# (提言)

- 適応外使用医薬品を使用する臨床試験については、ある一定の条件下(公的な研究費で実施されるもの:届出制)であれば、欧米と同様に、保険診療(保険外療養費制度の拡充)下での実施を可能とする