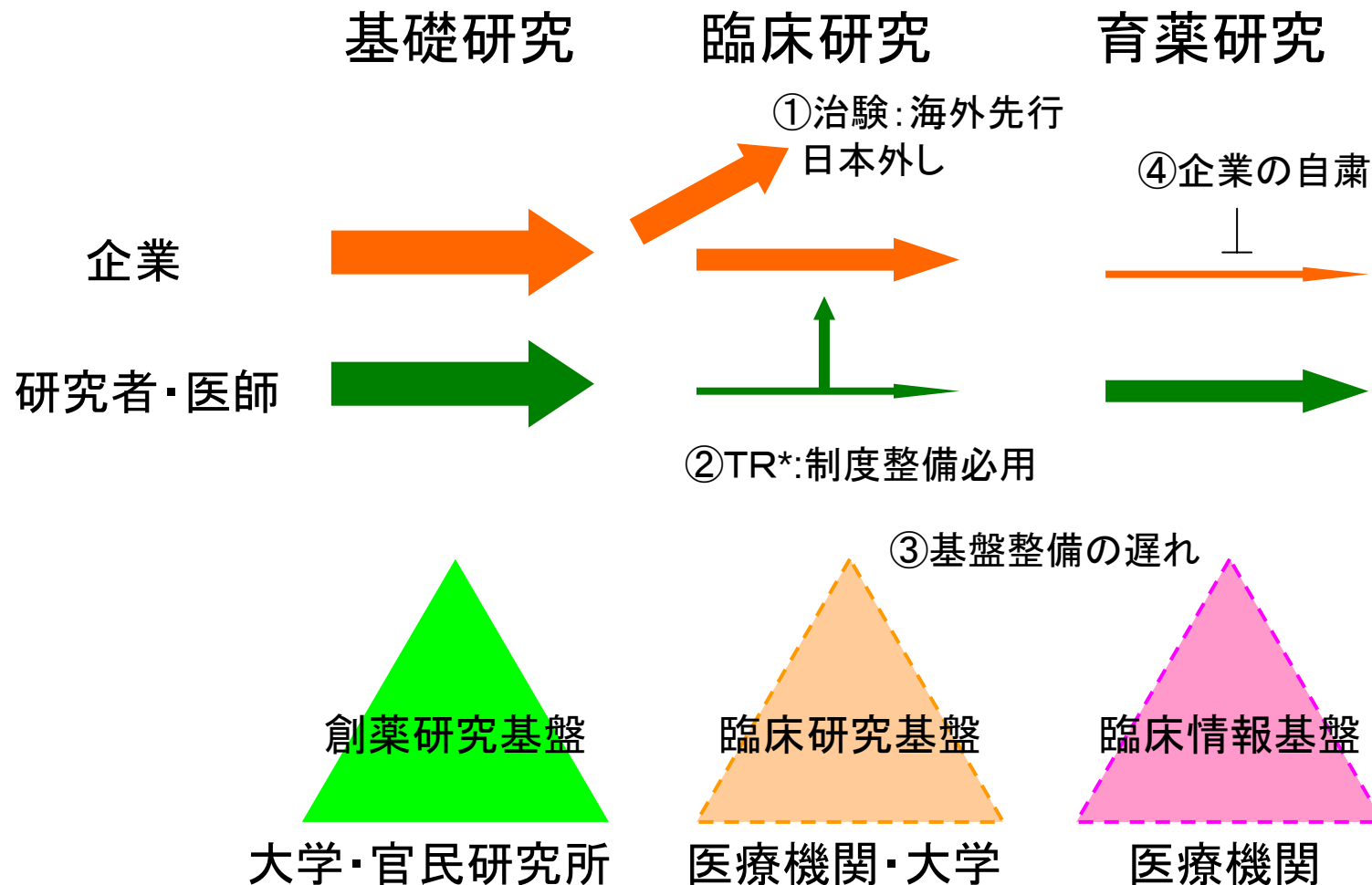


臨床研究の問題点と基盤整備

東京大学医学部附属病院
臨床試験部
荒川義弘

日本の創薬・育薬研究の現状

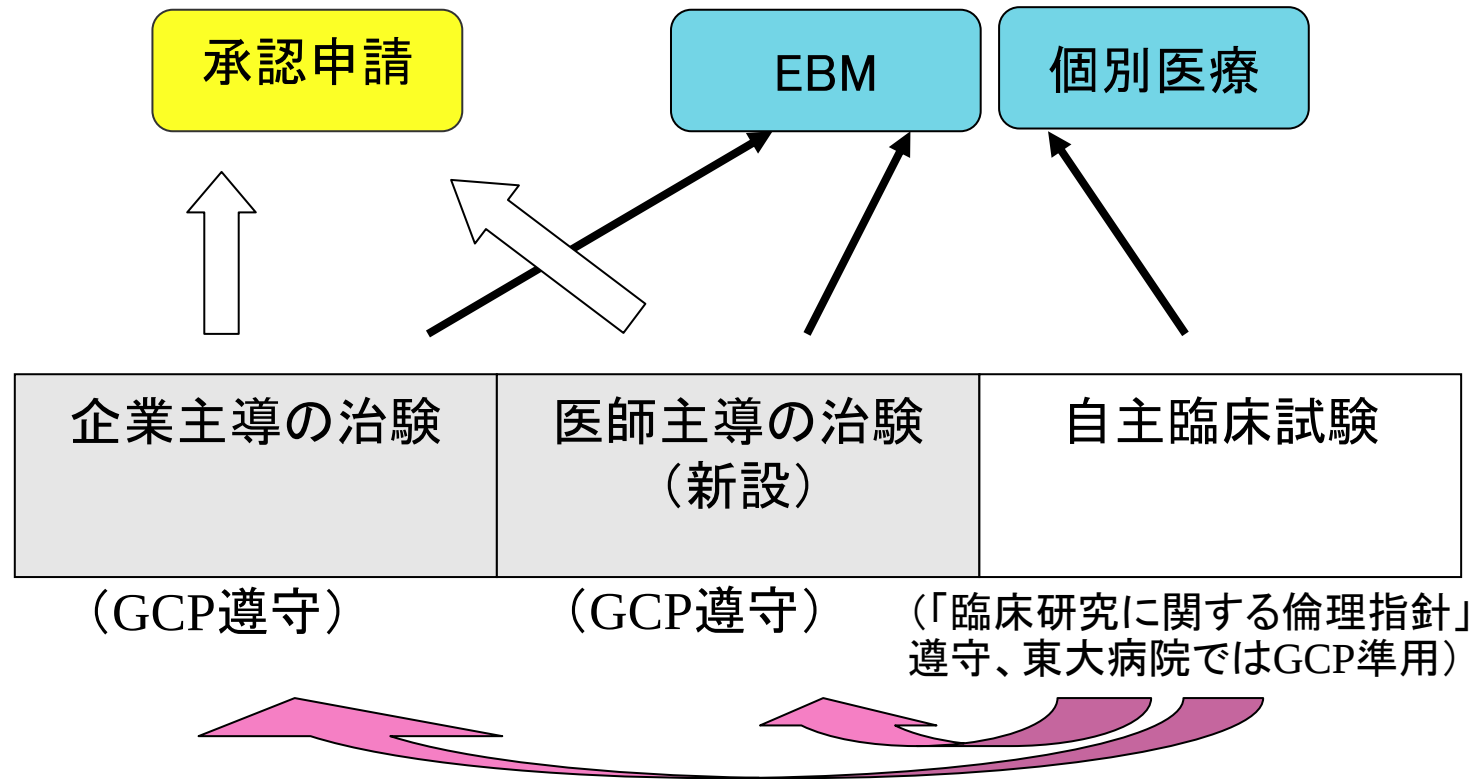


臨床試験の枠組

エビデンス形成への貢献

研究開発

最適な医療の供給



大学病院では、基礎研究の結果あるいは臨床上の知見をもとに種々のタイプの臨床試験が展開され、研究開発や最適な医療の提供に必用なエビデンスを生み出している。自主臨床試験から治験（承認申請のために行う臨床試験）へ発展するケースも多い。そのためにも、自主臨床試験は質の高い信頼できるものである必用がある。

*EBM: Evidence-Based Medicine、根拠に基づく医療。
GCP: 臨床試験の実施の基準（省令）

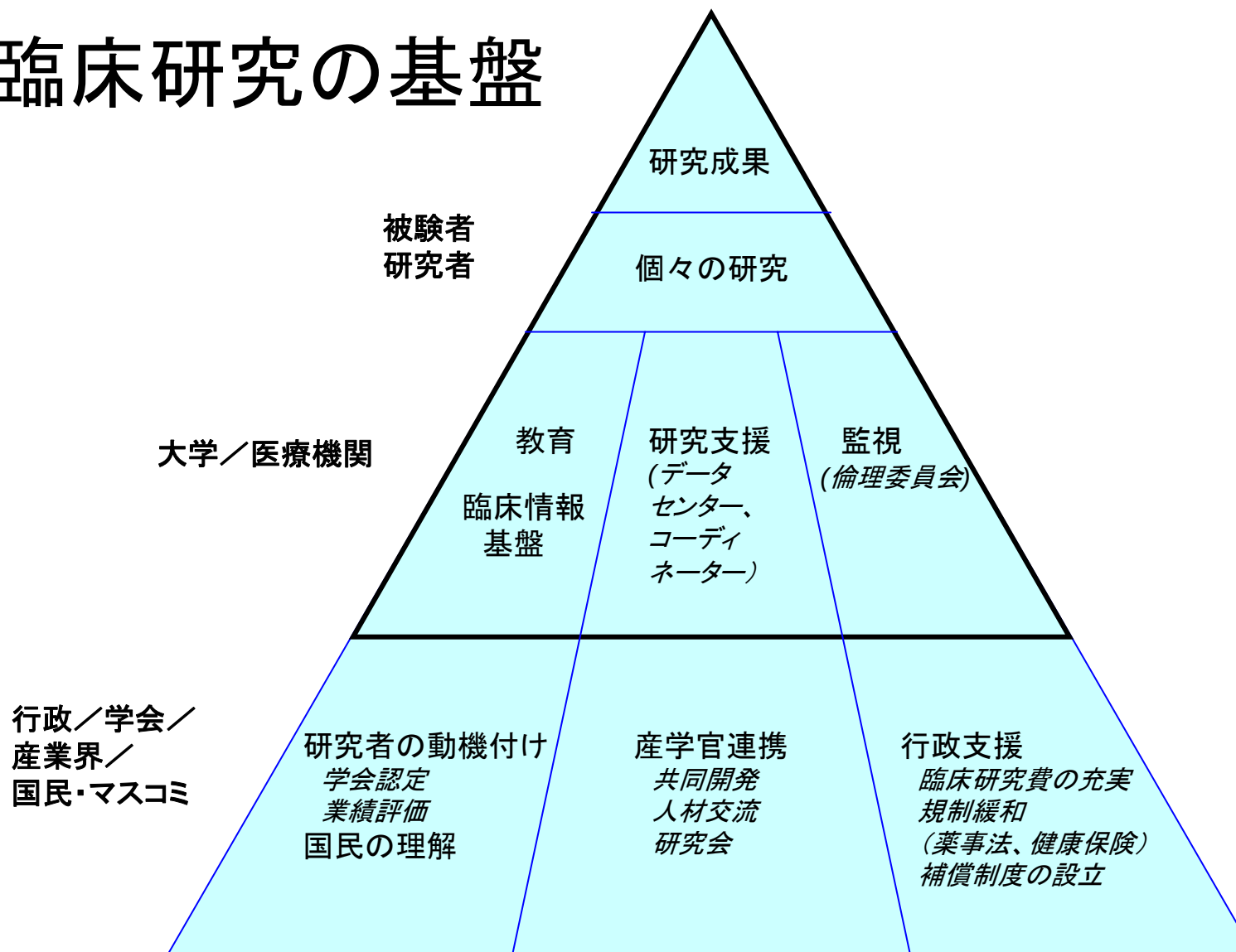
臨床試験に関する規制

	米国	EU	日本
治験 (承認申請のため に行う試験)	GCP*	GCP (EU Clinical Trials Directive)	GCP
研究者主 導の自主 臨床試験	事実上 GCP	GCP (EU Clinical Trials Directive)	臨床研究 に関する倫 理指針**

*GCP: Good Clinical Practice、医薬品等の臨床試験の実施の基準

**臨床研究に関する倫理指針＝ヘルシンキ宣言＋個人情報保護法
(2003.7)

臨床研究の基盤



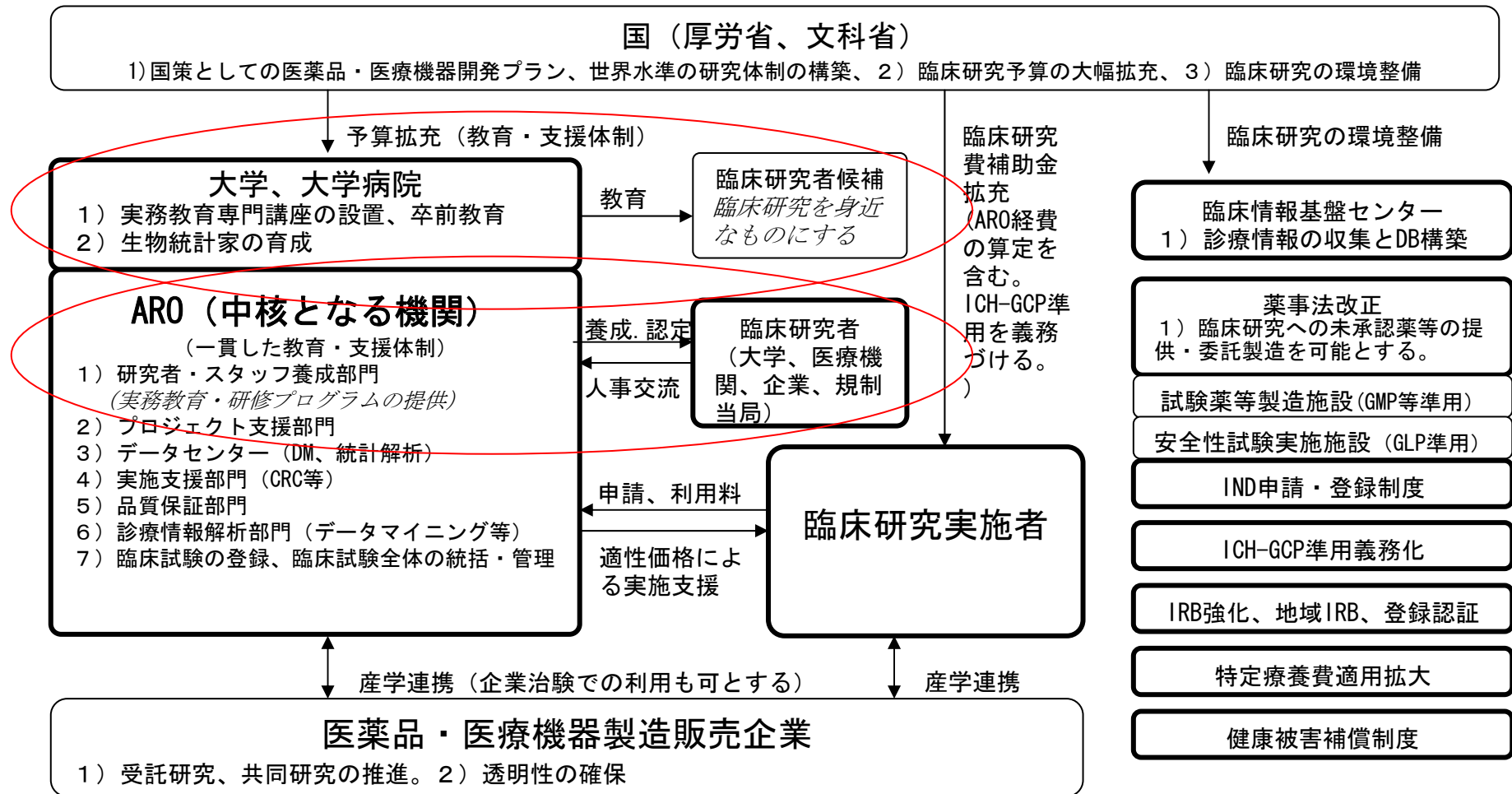
太線内は狭義の臨床研究基盤であり、研究者や研究を直接支援する大学や医療機関がその構成者である。臨床研究を円滑に実施するためには、さらに行政、学会、産業界、国民・マスコミからの理解と支援が必要である。

(治験のあり方検討会作業班 6. 研究開発の推進 (骨子案) 2005. 9. 20改)

臨床研究推進方策 (統合)

現状と課題：●日本は自主臨床試験にGCPが適用されていないばかりか規制も多く、質・量とも世界にかなりの遅れをとっている。●臨床研究に対する教育・研修、研究資金、実施支援体制も十分ではない。

具体策：●臨床研究推進予算の大幅拡充による世界水準の臨床研究体制の構築。●ARO育成または臨床研究センター設立による臨床研究者の教育・研修・実施支援の一貫した体制の構築。人材・インフラの効率的活用。●臨床研究に係わる規制・ガイドライン等の環境整備。●産学連携による研究開発の促進



臨床研究に必要とされる基本的知識

- 対象：医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師等
- 基本的事項：科学性、倫理性、信頼性
- 1. 臨床研究・臨床試験の必要性（例示を含む）
- 2. 医薬品・医療機器の研究開発のステップ（例示を含む）
- 3. 臨床研究に適用される倫理指針・規制（GCP等）
- 4. 倫理審査・インフォームドコンセント（演習を含む）
- 5. 臨床研究・臨床試験のデザインと限界
- 6. 安全性報告の義務（事例を含む）
- 7. 臨床研究の立案：文献検索の演習、Plan-Do-Seeの考え方
- 8. 生物統計に関する基本的知識と演習
- 9. 研究報告書のまとめ方
- 10. 信頼性の確保：品質管理の基本的知識、記録の保存
- 11. 臨床試験の登録・公開：透明性の確保（患者、医療関係者、社会）

医学・薬学教育への臨床研究の組み込み

- 教育課程への組み込み：必修科目と選択科目
- 試験への組み込み：共用試験、国家試験、学会認定
- 社会人養成課程、公開講座
- 専任講座の設立と教員の養成
- ARO*での臨床実習：大学院生、レジデント（臨床研修、ポスドク）、企業・規制当局研修者（短期・長期）の受け入れ

*ARO, academic (clinical) research organization, 臨床研究の教育・研修、および計画・実施の支援等を行う大学等の機関