

日本製薬医学会

医師主導臨床試験を促進

製薬会社に従事する医師などで構成される日本製薬医学会が、すでに承認されている医薬品に対する医師主導臨床試験の促進を提唱している。製薬会社が行う臨床試験はある条件下で患者を選んでおおり、多様な患者を相手にする日常診療に生かせる臨床成績が豊富とはいえない。同学会では市販後の医師主導試験によってエビデンスを築くことで、日常診療に貢献できるとみる。また、海外に比べ低迷が指摘される臨床研究の底上げにつなげたい考え。

新薬の市販後に行われる臨床試験は、効能追加などの目的や有効性・安全性をさらに構築するために製薬会社が行うが、これに加えて、欧米では医師が臨床試験計画を立案し、対象医薬品の日常診療における臨床成績を研究目的で集積することが盛んだ。医師主導試験はおもに製薬会社などの寄附で行われ、日常診療に生かされることも多

意識改革や資金問題など対策案策定へ

い。日本製薬工業協会・医薬産業政策研究所の調査によると、2003～07年に主要医学誌に掲載された論文数は、米国が2677件だったのに対し日本は74件。アジアでは中国が102件と最多だった。日本製薬医学会の今村恭子理事長は「製薬会社の行う治験の活性化に加え、医師など研究者が実施する臨床試験も進めないと日本の医療の質は向上しない」と指摘。

そこで同学会では、医師主導試験の促進に向けた提言をまとめる。①医療機関の意識改革②臨床試験に関わる医師など研究者の育成③資金の問題などを基本骨子に対策案を練る方針。とくに資金問題では、研究者が研究費を寄附されると審議会や治療指針策定に参加できないこともあり、寄附ではなく試験の目的や役割などを明文化した研究契約書に基づいて医師主導試験を行える環境整備の必要性も提案する。