

[PRESS RELEASE]

2006年6月16日
東京大学医学部附属病院
臨床試験部

国立大学病院6病院で臨床試験アライアンスを設立し活動開始

～国際共同治験の実施体制を整備し、世界の新薬を日本の患者様により早く供給するために～

このたび、関東地区の6つの国立大学病院は、国際共同治験の誘致を目指して、「大学病院臨床試験アライアンス」を設立し、正式に活動を開始いたしました。大学病院で国際共同治験を積極的に受けられる体制を整備することで、日本での医薬品等の臨床開発の遅れに歯止めをかけることを目的としています。構成大学は、東京大学、群馬大学、千葉大学、筑波大学、東京医科歯科大学、新潟大学の6大学であり、初年度は東京大学が幹事を務めます。現在、アライアンス内に6つの作業班を設けて体制の整備を図るとともに、業界とも連携して国際共同治験の誘致を行ってまいります。

【背景】

日本の治験環境は、かつて「遅い、高い、質が悪い」と評され、日本での医薬品等の臨床開発は先進国の中で後順位に置かれていました。2004年の統計では、世界売り上げ上位99品目のうち、39品目が日本で未承認であるといわれます（文献1）。これは売り上げが小さくない医薬品でも、日本で開発されないか、あるいは開発が大幅に遅れていることを意味しており、国民が新薬をなかなか使用できないという不利益を生じています。

そして今、世界の医薬品開発は、各国ごとの治験から世界同時開発、国際共同治験の実施へと変革しようとしており、そのような中で日本は相変わらず「遅い、高い」とのレッテルを貼られ、日本だけが世界同時開発から取り残される傾向にあるといわれます。

日本の治験環境は、近年治験コーディネータの養成・導入等により、治験データの質や達成率の点で大幅に改善されました。しかし、世界同時開発という新しい動きに対応していくためには、さらにグローバルタイムライン遵守や治験コスト削減の点で改善を迫られています。

一方、医薬品の研究開発では、新規のメカニズムに基づく医薬品が多数開発されるようになってきており、その有効性や安全性の評価は大学病院等の整備された環境で慎重に行う必要があります。

【経緯とアライアンスの取組み】

本アライアンスは、世界の新薬を日本の患者様により早く供給できるように、治験を含む臨床試験において高い実績を有する大学病院が連携・協力関係を結び、安全かつ効率的な臨床試験の実施体制を整備して国際共同治験を実施することを目的としています。

日本の治験環境の改善には、医薬品等の承認審査を所轄する厚生労働省だけでなく、治験を実施する製薬企業や医療機関の努力が求められています。

そこで、治験の実施数や実施率において高い実績を有する6大学病院の関係者が集まり、2回の準備会を経て本年2月に第1回の総会を開催し、6つの作業班を設けて製薬業界の協力を得て実施体制の整備に入りました。なお、6つの作業班は、(1) 広報、(2) 推進、(3) 事務手続き、(4) 審査支援、(5) 安全性報告、および(6) 教育から構成されています。これらの作業班では、今後、国際標準手順をふまえて実施体制の検討を行ってまいります。アライアンスの正式発足にあたっては、アライアンス規約を作成し、各大学病院の執行部の承認を得ております。6月14日には、第2回総会を正式発足後最初の総会として開催し、幹事の選出や作業班の進行状況の確認を行いました。

【今後の展望】

今後は、体制の整備を早急に行いつつ、並行して国際共同治験の誘致を行い、実績を積んで行く予定です。また、こうした実績を海外に発信し、国際共同治験の呼び水となることを期待しています。

【文献】

1. 島谷克義、須藤龍夫：開発戦略における日本の課題。「医療と社会」15(1), 43-50, 2005.

【参照 URL】

現在、大学病院臨床試験アライアンスのホームページ作成を広報作業班にて検討中です。それまでは、各大学のホームページをご参照下さい。

東京大学 <http://www.h.u-tokyo.ac.jp/gcp/home/index.htm>

群馬大学 <http://www.med.gunma-u.ac.jp/hospital/rinsyosikenbu/info/>

千葉大学 <http://www.chiba-crc.jp/>

筑波大学 <http://www.s.hosp.tsukuba.ac.jp/clintrial/newindex.htm>

東京医科歯科大学 <http://www.tmd.ac.jp/med/crc/>

新潟大学 <http://www.bmrc.jp/index.html>

《取材に関するお問合せ先》

東京大学医学部附属病院 広報企画部(担当:安倍)

電話:03-5800-9188(直通) E-mail:pr@adm.h.u-tokyo.ac.jp

《本件に関するお問合せ先》

東京大学医学部附属病院 臨床試験部(荒川義弘助教授)

電話:03-5800-8743(直通) E-mail:arakawa-ky@umin.ac.jp
