

## 2 研究者主導臨床試験のあり方に対する提言

稲垣 治

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 委員長  
(アステラス製薬株式会社 開発本部 上席専任理事)

医薬品産業を取り巻く環境の激化により、多くの製薬企業は製品開発の戦略見直しを強いられている。開発費の高騰のため企業が自ら研究開発できる品目の絞り込みが避けられない中で、成功確度の高い開発候補品を社外に求める戦略的提携は多くの製薬企業において重要な戦略の一つと言える。

従来の医薬品開発は、アカデミアの基礎研究成果を企業が受け継ぎ、創薬研究から臨床試験（治験）を経て最終的に製薬企業が申請するという形で、遅くとも開発品の GMP 製造から後の作業は企業が担当することが多かった。しかしながら CPC（Cell Processing Center）を持つアカデミアが増えてきた今日では、例えば細胞製剤での医薬品などは、アカデミアの手で臨床試験用製剤の製造を進め臨床試験入りする流れが現実的となってきているし、デバイスや診断薬など薬学部や工学部など学内 / 大学間の連携でアカデミア自らが開発を進めるような事例も出てきていると聞いている。

このようにアカデミアの方がインフラ整備の進んでいる領域や、医療現場との緊密な連携で開発が進められる領域では、企業に頼ることなくアカデミア / 医療機関の手で研究者主導臨床試験を行い、そののちに「戦略的提携」により企業が製品開発と承認申請を引き継ぐとの開発

戦略は、アカデミアにおいて魅力的な研究シーズが数多く見出されている中で、アカデミアの持つ多様なシーズの可能性を幅広く追及できる点で社会的にも有用であり、待望されるものと考えている。

しかしながらこの開発戦略がアカデミアの研究成果の効率的な製品化につながるためには、試験のやり直しなどの手戻りが生じないことが前提となる。患者さんの協力の成果である臨床試験成果を無駄なく有効に活用するためにも、治験段階での試験のやり直しは避けるべきであり、それには研究者主導で行われた臨床研究でもデータを申請資料として使える品質、すなわち ICH-GCP 準拠のモニタリングや監査、必要書類の保存は当然のこと、軸となる試験では可能ならば研究者主導治験として実施されることが望まれる。

以上は製品化を目指すトランスレーショナルサイエンスでの臨床試験への要望であるが、メディカルクエッションに基づき実医療下での医薬品の位置付けを評価する臨床試験では、試験結果の信頼性を確保する意味で COI 開示など臨床試験の透明性向上に向けた取り組みが強く求められる。その点を含め、本シンポジウムでは研究者主導臨床試験の高質化に向けた製薬企業側の考えを申し上げたい。