

## 4 企業との契約に基づいた 医師主導治験モデル構築

佐藤 暁洋

国立がん研究センター 研究支援センター 研究企画部長

国立がん研究センター早期・探索臨床研究センターは、厚生労働省の早期探索的臨床研究拠点整備事業への採択を受けて、平成 24 年 9 月に設立され、平成 25 年 4 月より病院・研究所と並列の独立セグメントとして正式に発足した。研究支援センターは平成 26 年 7 月に設立され、研究企画部 / 研究推進部と共に早期・探索臨床研究センターの 3 つのミッションである、「First in human の医師主導治験・企業治験」「First in human 終了後未承認薬での医師主導治験」「付随するトランスレーショナルリサーチ」のなかで、研究者が主導する医師主導治験・臨床試験 (Investigator Initiated Trial: IIT) の支援を担っている。平成 26 年 11 月までで、医師主導治験 12 試験のデータセンター / モニタリング・治験調整事務局 / 監査 / 統計解析 / 薬事などの支援を実施しており、このなかで 3 試験が製薬企業と薬剤および必要経費提供に関する契約を締結した試験として実施されている。

近年、非小細胞肺癌の ALK, RET, ROS1 などに代表される driver gene が数多く発見されているが、それぞれの患者数は少なく該当癌種の数 % しか存在しない場合も多い。また、近年開発が進んでいる PD-1/ CTLA4 などに代表される Immune check point modulator に

ついては考え得る限りの多数の併用が試されているところである。希少がんでの開発、異なる製薬企業間での未承認薬の併用試験については、製薬企業が手を付けにくいところであり、アカデミアが企業と共同で開発が必要となる。

このようなアカデミアと製薬企業が共同で開発を行うに当たっては、アカデミアと製薬企業間での問題 (独立性の確保、COI 管理、透明性の確保など)、併用試験での治験薬提供者 (製薬企業) 間の問題 (知財、安全性情報 / 試験結果の共有など) などへの対応が必要となる。早期・探索臨床研究センターでは、COI に関する内規を定めるなど、これらに対応する体制整備を進めているところである。

本演題では、アカデミアと製薬企業との共同で実施する医師主導治験に関して、我々の経験に基づいたモデルと問題点を提示し、参加者と共有することによって今後の改善へ向けてのディスカッションを期待したい。