

International Symposium

Clinical Trials in a Globalised Society:

Building an Effective Cancer Clinical Trials System

Executive Summary

国際シンポジウム

国際化社会における臨床試験・治験

—効果的ながん臨床試験・治験制度の構築に向けて—

当日のまとめ

I Introduction

This paper provides a synopsis of this International Symposium jointly sponsored by the Health Policy Institute, Japan, the British Embassy Tokyo, the South Korean Embassy Tokyo, and the United States Embassy Tokyo.

Academic/institutional cancer clinical trials are needed to set the standard of care for cancer prevention, screening, treatment, management of symptoms, and survivorship.

The absence of effective national academic/institutional cancer clinical trials system leads to lags in the development and availability of new interventions to reduce the morbidity and mortality from cancer.

The presence of effective national academic/institutional cancer clinical trials systems permits stronger global collaboration in cancer research, thus speeding progress against cancer.

1. はじめに

この文書は、表題の国際シンポジウムの概要を示したものである（共催：日本医療政策機構、駐日英国大使館、駐日大韓民国大使館、駐日米国大使館）。

がんに関する予防、検診、治療、疾病管理の標準化、がんサバイバーシップの向上のためには、「医師・研究者主導のがん臨床試験」（以下、医師主導試験）の推進が求められている。

一方、現状では、国をあげた効果的な医師主導試験制度の欠如により、がんの罹患やがんによる死亡を防ぐ新たな治療方法の普及や開発を妨げる結果となっている。

効果的な医師主導試験制度を各国が確立することで、がん研究における強力な国際連携を生み、がん対策の迅速化をもたらす。

II Facilitation of academic clinical trials

An effective academic/institutional cancer clinical trials system requires partnerships with other parts of the health care system. Clinical trials should be integrated into the national health system, so that as many patients as possible can have access to clinical trials.

2. 医師主導試験の推進

効果的な医師主導試験の実施には、他の医療制度との連携が求められる。がんの臨床試験は、国の医療制度として組み込まれるべきであり、それにより多くの患者が臨床試験に参加することが可能となる。

Examples: An excellent example has been set in the UK where patients going through the pathways for routine care are evaluated for potential clinical trials.

例：英国では、通常の治療を受けている患者も、その治療の流れのなかで、臨床試験に参加できる可能性を査定するプロセスがあり、臨床試験への門戸を広げている。

Academic/institutional clinical trials should be conducted in accordance with Good Clinical Practice (GCP). The results of academic/institutional clinical trials should inform both national standards of care and decisions on reimbursement for care, as well as provide sufficient information to be used for drug regulatory decisions. Academic/institutional clinical trials should be able to be used both for initial licensing and expanded licensing of new drugs and devices.

医師主導試験は、GCP（*）を遵守し、実施する必要がある。また試験結果は、国の標準治療および保険償還の判断に際して、有用な情報を提供すべきであり、薬事承認の判断に際しても十分な情報となり得るべきである。さらには、新薬や機器の初期承認時と適応拡大承認時の双方において、医師主導試験が活用されるべきである。

GCP・・・「医薬品の臨床試験の実施の基準」及び「医療機器の臨床試験の実施の基準」のこと。試験の計画、実施、モニタリング、監査、記録、解析及び

報告に関する基準で、データ及び報告された結果の信頼性及び正確性並びに被験者の人権と、秘密の保護についての保障を与えるもの。

Example: The US NCI cancer clinical system provides an excellent example of how academic /institutional clinical trials results can be used for licensing trials and to guide reimbursement for care.

例：米国国立がん研究所では、医師主導試験の結果が承認取得データとして用いられ、治療での保険償還の指針とするシステムを構築している。

Academic/institutional clinical trials networks must also be able to collaborate effectively with industry. The absence of effective collaboration with industry will delay the integration of new drugs and devices into multimodality cancer care as well as hamper the development of effective treatment for less common cancers.

医師主導試験のネットワークは、製薬企業とも効果的な連携を持つべきである。製薬企業との有効的な連携なしでは新薬や機器の融合による集学的がん治療の推進は遅れ、また同様に希少がんの治療開発には製薬企業との連携が不可欠である。

Examples: Excellent examples are provided by the UK National Cancer Research Institute collaboration with Astra Zeneca in early drug development, as well as the ongoing collaborations in cancer drug development between the U.S. NCI and the pharmaceutical/ biotechnology industries.

例：英国国立がん研究所では、新薬開発の初期段階から同国のアストラゼネカ社と協働している。また米国国立がん研究所も、製薬/バイオテクノロジー企業との連携を以前より行なっている。

III Infrastructure support

Academic/institutional clinical trials cannot function effectively without infrastructure support. This includes comprehensive education about clinical trials, starting as a part of the basic curriculum in schools of medicine, nursing, pharmacy, and biostatistics, and continuing during professional development. Each site participating in clinical trials also needs trained data managers. In addition, the importance of public and patient education about clinical trials must be underscored.

3. インフラ支援

医師主導試験はインフラ支援なしでは効果的に機能しない。インフラ支援には、包括的な臨床試験に関する教育プログラムの実施も含まれる。医学部、看護学部、薬学部、生物統計学部での基礎課程での教育から、臨床試験のプロフェッショナル養成に至るまでの包括的な教育プログラムが必要である。また臨床試験に参加する機関では、専門教育を受けたデータマネージャーの存在が不可欠である。加えて、一般市民や患者に臨床試験の重要性に関して啓発することも求められている。

Examples: The Korea National Enterprise for Clinical Trials (KoNECT) and the Japan New 5-year Clinical Trials Activation Plan provide excellent examples of how short courses regarding clinical trials may be set up. The U.S. National Institutes of Health provides support for 1-2 year training programs for health care professionals about clinical trials. In the U.S., both NCI and advocacy groups/ foundations have developed extensive training programs for the public and patients.

例：韓国国家臨床試験事業団（KoNECT）の活動および日本における「新たな治験活性化5カ年計画」では、短期集中型の臨床試験に関する教育プログラムを提供することが可能と言える。また、米国国立衛生研究所（NIH）では、1～2年の教育プログラムを医療従事者に提供し、臨床試験の理解促進を図っている。米国では、国立がん研究所および患者団体や支援財団が一体となり、一般市民や患者に対して、広範囲の教育プログラムを提供している。

Infrastructure support should also include the costs for academic/institutional clinical trials. These costs include the central costs of scientific prioritization and protocol development, the local costs of protocol review and management, the time of doctors, nurses, pharmacists, and data managers involved in clinical trials, the routine patient care costs of patients enrolled in clinical trials, any insurance required for clinical trials, and the extra costs of any additional tests or visits associated with a specific trial.

インフラ支援には、医師主導試験の費用面での支援も含まれるべきである。費用には、科学的な視点により優先されるべき臨床開発にかかる費用と臨床試験の протоколを作成するための主な費用、およびプロトコル審査に関する費用やマネジメント費用、医師、看護師、薬剤師、データマネージャーなど臨床試験に関わる従事者の人件費、臨床試験参加患者に対する通常の治療に対する費用などの各施設で必要となる費用があり、包括的支援が求められる。

Examples: The UK National Cancer Research Network has developed an excellent system to ensure that all the costs involved in clinical trials are covered.

例：英国国立がん研究ネットワークでは、臨床試験に関する全ての費用が補完されるシステムが構築されている。

IV Involvement of patient advocates

Patient advocates should be systematically involved at all levels of academic/institutional clinical trials to ensure that research results benefit patients to the greatest possible extent. At the central level patient advocates should be involved in setting research priorities as well as reviewing proposals for trials. At the local level patient advocates should sit on ethical committees as well as advise on patient education and clinical trials promotion.

患者アドボケートが、医師主導試験の全段階において組織的に関わることを求められている。それにより、試験結果が被験者に最大限の利益をもたらすことができる。患者アドボケートが公的に研究開発の優先順位をつけることや臨床

試験プロトコルを審査することに参加すべきである。また患者アドボケートが倫理委員会や臨床試験の理解促進のための患者教育プログラムに参画できるようにすべきである。

Examples: Both the UK and U.S. academic cancer clinical trials systems provide excellent examples of patient advocacy involvement at all levels. The U.S. also provides excellent examples of public education for cancer advocates.

例：英国と米国においては、患者アドボカシーが全ての段階で参加できるように臨床試験がシステム化されている。また米国では、患者アドボケート向けの教育プログラムも提供されている。

V Strengthening international collaboration in academic clinical trials

As mentioned above, international collaboration has become increasingly important in academic/institutional cancer clinical trials. Many of the recommendations above regarding national academic cancer clinical trials systems will help facilitate international collaboration. In the absence of a strong national academic/institutional cancer clinical trials system, it is difficult to development strong international collaboration.

5. 医師主導試験における国際連携の強化

前述の通り、臨床試験における国際連携の強化は一層重要になっている。本報告書の提言が実施されることは、国際連携が促進される一助となる。各国の国を挙げた強固な臨床試験体制の整備なしには、国際連携の構築はなし得ない。

Another critical element is ongoing dialogue between academic clinical trialists from different countries to share information on ongoing trials and to develop proposals for complementary and joint trials. A commitment on the part of national regulatory and funding bodies to facilitate review of joint international studies will help ensure that these trials are opened and completed swiftly at all participating sites.

国際連携に関するもうひとつの重要な要素として、各国の臨床試験実施者が現在実施中の試験に関して情報を共有することで、共同試験や補完的な試験に関する提案を構築できる点が挙げられる。各国の薬事規制当局や資金援助当局が、国際共同試験の審査を積極的に担うことで、これらの共同試験が各参加施設でオープンかつ迅速に実施することとなる。

Examples: An excellent example is the joint development of gastric cancer studies between Japan and Korea, as well as global trial development in breast and gynecologic cancer

例：胃がん領域の臨床試験においては日韓の協力体制が構築されており、乳がんと婦人科がん領域では、国際共同試験が現在進行中である。