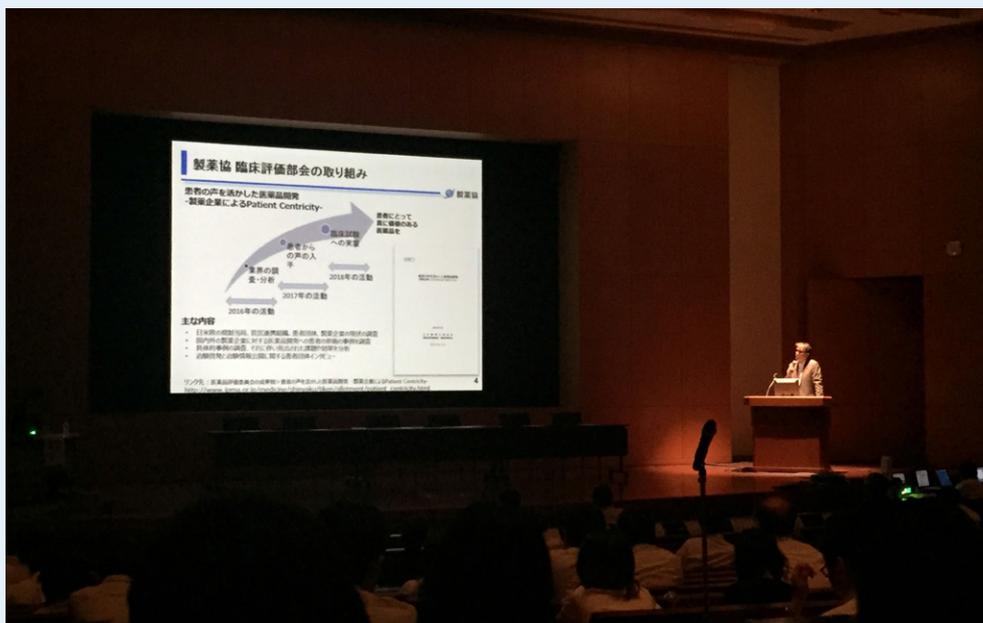


「第8回 レギュラトリーサイエンス学会学術大会」開催される

2018年9月7日、8日に、学術総合センター(東京都千代田区)で、「臨床研究とレギュラトリーサイエンス」をテーマに「第8回 レギュラトリーサイエンス学会学術大会」が開催されました。



シンポジウムの様子

はじめに

医療現場、大学・研究機関、産業界や規制当局のみならず、対等の立場で一室に会して、医薬品・医療機器等のレギュラトリーサイエンスに関する研究成果や考えを公開討議し、その学術の進歩と普及を図るという設立理念のもと、2010年8月にレギュラトリーサイエンス学会が設立されました。本学会は2018年で設立8周年を迎え、その間レギュラトリーサイエンスの概念は広く浸透しつつあります。

2018年は9月7日、8日の2日間にわたり、「臨床研究とレギュラトリーサイエンス」をテーマとして「第8回 レギュラトリーサイエンス学会学術大会」が開催され、約400名の参加者により各セッションで活発な議論が行われました。本学術大会は、大会長特別企画講演(3題)、シンポジウム(12題)、一般演題(口演9題、ポスター18題)から構成されていました。

大会長特別企画講演

本大会では臨床研究法の策定に携わった国立病院機構理事長の楠岡英雄氏が大会長を務め、臨床研究法が策定された経緯と課題について講演がありました。その後、国立がん研究センター企画戦略局長の藤原康弘氏からは「臨床研究法施行後明らかとなった問題点について」、厚生労働省医政局研究開発振興課長の伯野春彦氏からは「臨床研究法について」、製薬協医薬品評価委員会の国忠聡委員長からは「臨床研究法施行の影響—企業の立場から」という演題でそれぞれ医療現場、規制当局、企業の3つの異なる立場から見た臨床研究法についての講演がありました。パネルディスカッションにおいては、特定臨床研究の適応の範囲や医師主導治験との違い、特定臨床研究の成果の使い方等について熱い議論が繰り広げられま

した。今後臨床研究法の経験を積んで、治験とのすみわけ等、問題点をしっかり検討・議論を進めていくことで、より良い活用が期待されるとのメッセージで締めくくられました。

医薬品関係をテーマとした主なシンポジウム

シンポジウム1

製薬協データサイエンス部会の小宮山靖部会長を座長として、「ICH E17ガイドラインが変える国際共同開発のあり方」をテーマに開催されました。ICH E17は2017年11月にStep4になり、我が国においては2018年6月12日付「国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則に関するガイドライン」が発出され、Step5に至ったところです。今後、E17をどのように解釈し、運用していくべきなのか考察および議論するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)新薬審査第二部長の中村龍太氏より「国際共同治験の計画と評価」、小宮山部会長より「ICH E17に基づいてどのようなことが考えられるか?」、日本イーライリリーの前田玲氏より「ICH E17と医薬品安全性監視」と題するプレゼンテーションが順に行われました。その後、演者間で相互に所感を述べ、前田氏の発表でICH E17ガイドラインに安全性関連事項は直接的には記載がされていないことに触れたこともあり、他の演者からもその点にもコメントがありました。この後、フロアを交えてのパネルディスカッションとして、活発な議論が行われたことから、本シンポジウムに参加した多くのみなさんが、本ガイドラインの趣旨を理解する、あるいは再認識する一助となったと感じられました。

シンポジウム3

北里大学の成川衛氏を座長として、「患者申出療養における評価基準のあり方と患者の自己決定権：レギュラトリーサイエンスは社会的倫理にどのように貢献ができるか」をテーマに開催されました。患者申出療養の制度が施行されて2年余が経過しましたが、これまでに実施された医療技術が4種類にとどまっている現状を踏まえ、北村・牧山法律事務所の北村大氏から「患者申出療養における評価基準のあり方を考える」、国立がん研究センター企画戦略局長の藤原康弘氏から「医療現場からみた患者申出療養」、ファイザーのMarie-Pierre Hellio Le Graverand-Gastineau氏から「A View from the Industry on Patients' Care Proposal」と題するプレゼンテーションがそれぞれ行われた後に、活発な議論が行われました。藤原氏からは、欧米のsingle patient IND(患者1人だけを対象とするコンパッションエッセ制度)の導入提案がありました。

シンポジウム11

東京理科大学の鹿野真弓氏、製薬協薬事委員会申請薬事部会の柏谷祐司部会長を座長として、「申請電子データ提出及びゲートウェイを介した承認申請による審査の変化と今後の期待」をテーマに開催されました。まず製薬協薬事委員会申請薬事部会の萩谷徹朗委員より「申請電子データの提出により審査に影響はみられているか」というタイトルで、申請薬事部会加盟の57社を対象に行ったアンケート結果のまとめが発表されました。その後、申請者側の立場で「申請電子データの提出及びゲートウェイ導入を行った申請企業の経緯と今後の期待」を第一三共の安田義氏より、「申請電子データの提出及びゲートウェイを利用した製造販売承認事項一部変更申請を通じて得た知見と今後への期待」をノバルティスファーマの柳原弓恵氏より、規制当局側の立場で「申請電子データ利用の現状と今後の展望」をPMDAの岩田大祐氏より発表されました。発表後の総合討論では、申請電子データを提出したことによる審査プロセスの改善、申請電子データ利用に関するフィードバック面談、ペーパーレス、臨床薬理試験の電子データ提出対象、企業側のIT環境、電子データ提出に関する将来展望に関する議論が活発に行われました。

一般演題(口演、ポスター)

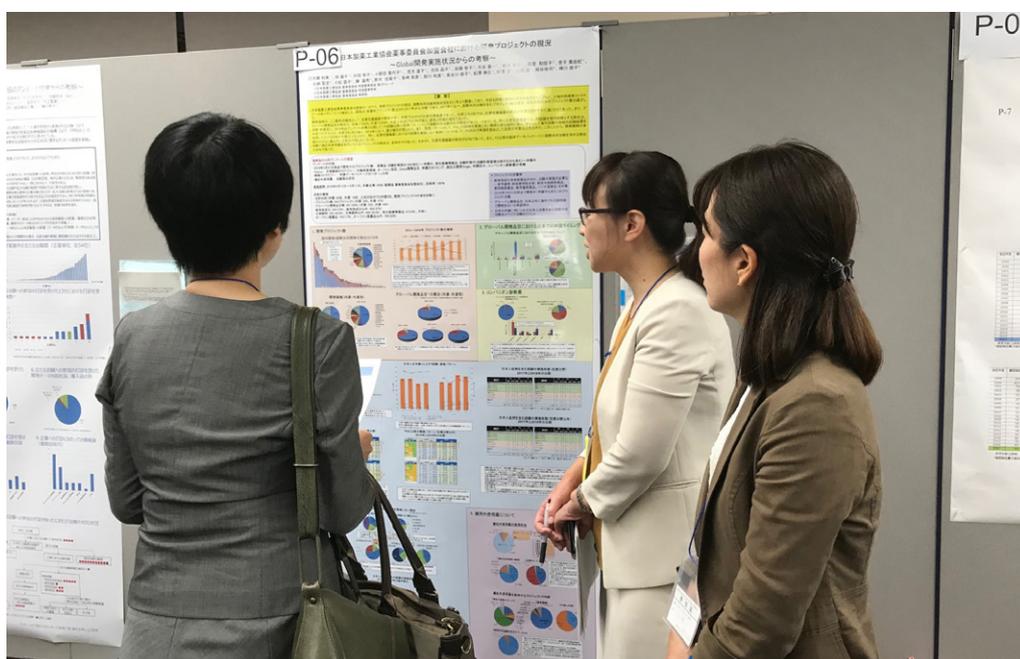
口演2では、製薬協薬事委員会の須崎正和委員長が座長の一人として登壇し、産学官の活発な議論をファシリテートしました。

ポスターでは、製薬協薬事委員会より以下の3つのテーマについて発表されました。

山田厚子委員らからは、2017年度に続いて新医薬品の審査状況に関するアンケート結果が紹介され、2017年に承認された品目の審査担当分野、追加照会事項の回数、重要な追加照会事項の発出傾向、ならびにアンケート回答企業から寄せられた意見・要望等が示されました。

金子薫委員らからは、製薬協薬事委員会申請薬事部会加盟会社を対象に行われた人道的見地から実施される治験(拡大治験)の各社(54社)の対応状況に関するアンケート結果がポスターにて紹介されました。2018年3月末においてPMDAのウェブサイトに掲載されている各社の主たる治験の総数は718で、そのうち13社(24%)の37治験に対して主治医等から参加の打診があり、4件が拡大治験実施中、5件が拡大治験終了との回答があったこと等が示されました。

大藤和美委員、畑優子委員らからは、製薬協薬事委員会加盟会社における開発プロジェクトの現況について、特にGlobal開発実施状況からの考察が示されました。開発中・申請中プロジェクト数は843であり、2017年に比べ、国際共同治験を含むプロジェクト数は増加、国内治験のみのプロジェクト数は減少したこと、2017年までの傾向と同様に抗悪性腫瘍薬のプロジェクトの割合が多く、特に外資系企業では約46%を占めていたこと等が紹介されました。また、経年変化をみると開発プロジェクト数はほぼ安定し、開発方針は国際共同治験の継続した増加が認められていることおよび2018年にICH E17が日米欧三極で実装したことを踏まえ、開発戦略がより多様化することが予想されることから、今後の推移を注視していきたいと示されました。



ポスターセッションの様子

本学会での発表を目標として分析・検討を重ね、さまざまな分野から産学官によって発表された口演・ポスターの内容はいずれも大変興味深く、産学官の垣根を越えた有用な情報交換の場となりました。

最後に

レギュラトリーサイエンス学会は設立から8年が経過し、会員数も1000名を超え、当初の目的である産学官の連携もかなり浸透してきたように思われます。また、今回の大会は2017年4月に「臨床研究法」が公布、2018年4月1日から施行され、臨床研究を取り巻く環境が変わりつつあることより、「臨床研究とレギュラトリーサイエンス」が大会テーマとされました。そのためか多くの臨床研究者のみなさんの参加が見られました。別の観点からも医療機器、申請電子データ、ICH E17等、いくつものキーワードで幅広い分野のシンポジウムが開催され、産学官の活発な意見交換がなされたように思います。それぞれの強みを活かしつつ、その立場から広く深く議論が交わされることにより、レギュラトリーサイエンスの推進と産学官間のさらなる連携がいつそう進むと思われ、今後、本学会の活動がますます活発になっていくことが期待されます。

(薬事委員会 金子薫、小野田美代子、田上雅之)