

〔抄録〕第29回 日本臨床薬理学会年会 2008年12月4~6日 東京
 シンポジウム8：有害事象と副作用情報の解釈と取り扱い

5. 製薬企業から提供された安全性情報を 評価管理する立場から

古川 裕之*

被験者283人を対象に実施した調査(2004年)¹⁾によると、「治験参加に関して不安なことがある」と回答した170人(60%)が挙げた主な理由は「副作用」が134人(79%)と「治験薬の効果」が99人(58%)である。つまり、自分が投与されている試験薬の安全性に関する情報(個別的安全性情報, Individual Case Safety Report, 以下, ICSR)は、被験者にとっても非常に重要な関心事であり、臨床試験参加とその継続についての意思決定に大きな影響を与えるものである。とくに、最近では、新規の作用メカニズムを持つ試験薬が投与され、これまで経験しなかった健康被害が観察されている。

被験者と直接に顔を合わせる医療機関の臨床試験実施者(医師, CRC)は、試験依頼者である製薬企業(以下, 依頼者)からICSRの提供を受けるだけでなく、その情報が被験者の安全に影響を与える可能性があるものかどうか、また、被験者の試験参加継続の意思に影響を与える可能性があるものかどうかについて評価を行う必要がある。そして、試験進行中の被験者の安全性の確認を行うとともに、伝達する必要があると判断した情報は被験者へ確実に伝達し、試験参加の継続について被験者の意思を再確認することが求められる。

金沢大学附属病院に提供されたICSR(8,804症例, 2004年)について、報告(発生)相を、臨床試験, 市販後, その他で3分類したところ、臨床試験で検出されたICSRは全体のわずか16%(1,374症例)であった。また、このうち、因果関係が「関連あり」と「否定できない」症例は報告全体の約10%(約900症例)であった(Fig.1)。つまり、医療機関側から見ると、依頼者から提供される安全性情報は、量が膨大(厚さにして15~20cm/月)なだけでなく、情報不足のもの

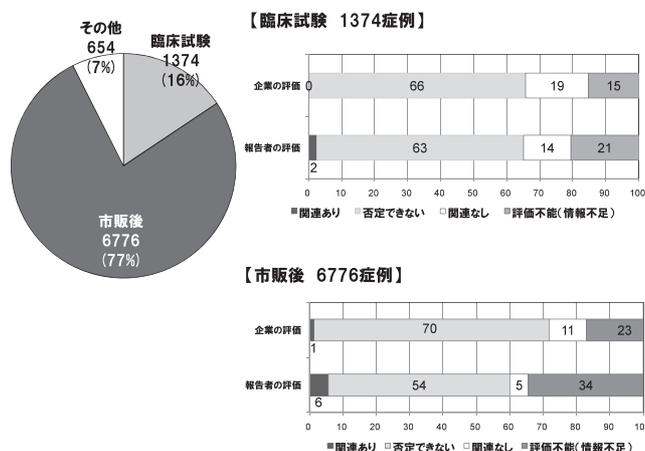


Fig.1 臨床試験中と市販後におけるICSRの製薬企業と報告医師による因果関係評価(8804症例, 2004年)

が少なくない。このため、ICSRの評価と効率的な保管・管理について、責任医師やCRCだけでなく事務局担当者にとっても大きな負担となっている。つまり、せっかく提供されたICSRの多くが、有効に活用されていないのが現状である。

これまで、依頼者から医療機関に提供されるICSRの情報内容とその提供方法について、日本製薬工業協会臨床評価部会の有志メンバーと問題解決に向けた議論を続けてきた。その結果、2003年9月よりMS-Excel形式のデータの提供を受け、それを①新規性(未知・既知)と②因果関係評価(関連あり, 否定できない)の2点に注目してフィルター機能で①未知で因果関係ありのICSRと②未知で因果関係が否定できないICSR, ③その他に分類し、①と②にウェイトを置いた審議を開始した²⁾。これにより、IRBでの審議時間は大幅に減少できた。

今回、GCPの改正(2008年3月)で、ICSRの重要度によって情報提供のタイミングを分け、ラインリストの導入と電子データ(表形式)での提供、依頼者の評価の充実など、ようやく根本的解決に近付いてきた。

* 金沢大学附属病院 臨床試験管理センター
 (現: 金沢大学附属病院 医療安全管理部)
 〒920-8641 金沢市宝町 13-1

