

How Do We Interpret the Outcome of Large-scale Clinical Trials of Cardiovascular Diseases in Japan?  
**日本での循環器領域における大規模臨床試験成績をいかに解釈すべきか？**

第72回日本循環器学会総会・学術集会 シンポジウム18  
 How Can We Make the Best Use of Japanese Evidences for Future Guidelines?  
 日本発のエビデンスをガイドラインにどう活かせるか？  
 福岡, 2008.3.28 (金)

澤田 弘, 津谷喜一郎  
 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学

**Disclosure of Conflict of Interest**

- 私は、現在、東京大学大学院薬学系研究科・医薬政策学講座の社会人大学院生として研究活動をしています。
- 同時に、外資系製薬企業の社員として勤務しています。

• **背景**

上嶋健治, 大庭幸治, 津谷喜一郎, 中尾一和. 本邦における循環器領域での大規模臨床試験の潮流. 第71回日本循環器学会総会・学術集会. 神戸, 2007.3.15 117の大規模臨床試験 (2007.2.25時点)

• **リサーチクエスション**

循環器領域の大規模臨床試験のファンディングとインフラの現状はどうなっているか？

• **アンケート調査**

時期：2007年8月-12月 回収率：58.9% (53/90)

• **用語の定義**

**循環器領域の大規模臨床試験：**

心血管イベントをtrue endpointとして行われた、目標被験者数が300名以上の臨床試験

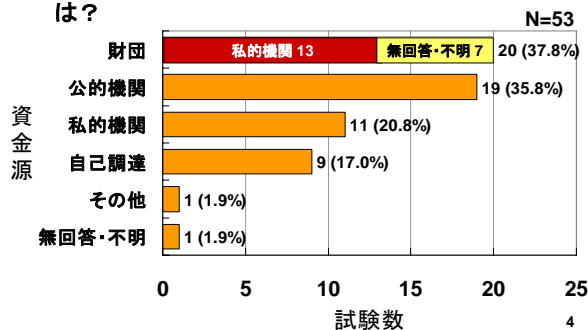
**「スポンサー」(sponsor)：**

臨床試験を企画し、実施し、ないし (and/or) 資金調達をする、個人もしくは組織 (WHO GCP 1995, ICH GCP 1996)

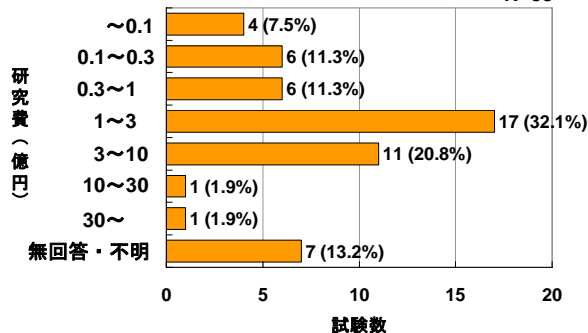
第28回日本臨床薬理学会年会. 宇都宮, 2007.11.30. 津谷喜一郎, 澤田弘. 臨床試験のsponsorはスポンサーではない

**Q1. この試験のための資金を、「スポンサー」に提供している**直接の組織・機関**は？ (複数回答可)**

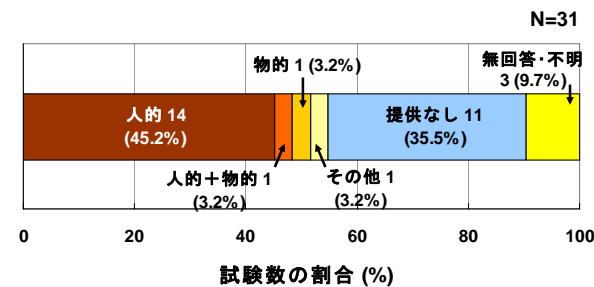
「財団」の場合、その組織に資金を提供している組織は？

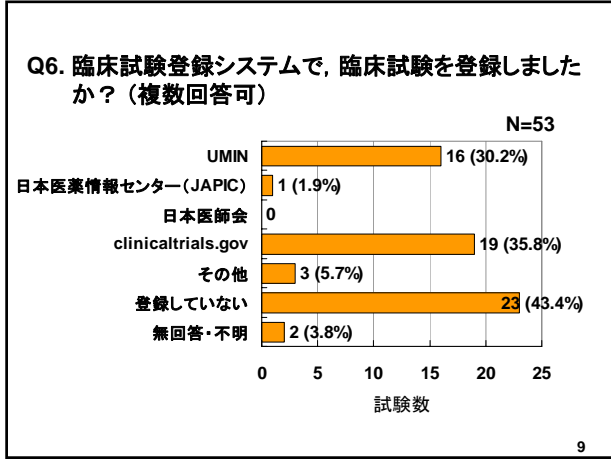
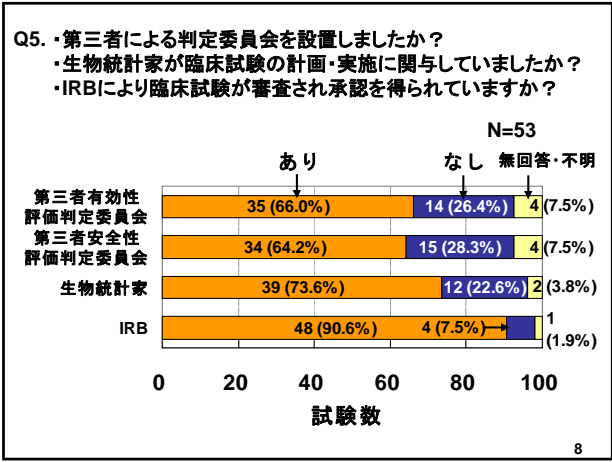
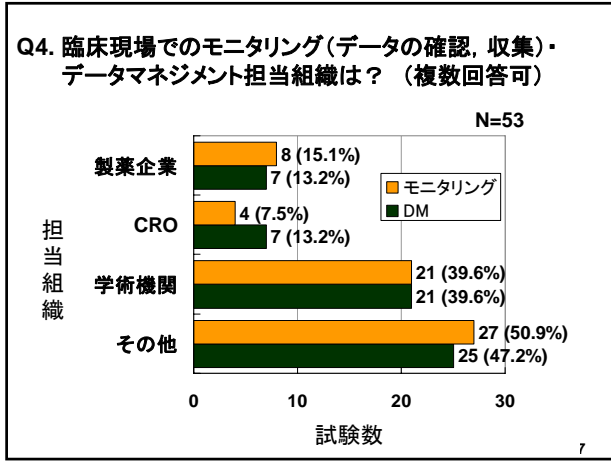


**Q2. 研究費の総額は？**



**Q3. Q1で「財団」、「私的機関」と回答した場合のみ、人や設備など、資金以外のリソース提供は？**





**まとめ**

**ファンディング**

- 資金源は, 財団 (38%) と公的機関 (36%, 多くは厚生労働省), 私的機関 (21%, 製薬企業など), 自己調達 (17%) であった。複数の資金源のものが8試験 (15%) あった。
- 財団に対して, すべて製薬企業などの私的機関から調達された資金が研究費として使用されていることがわかった。
- 研究費は, 総額30億円を超える場合もあり, 資金の調達先は複数にまたがる場合がみられた。特に, 3億円を超える試験では, 公的資金 (厚生労働省など) 単独のものはない。

**インフラ**

- モニタリングやデータマネジメントは, 学術機関が最も多かったが, 「その他」も多かった。

**考察と結論**

- True endpointを用いた臨床試験からのエビデンスが必要。  
⇒そのためには多額の資金が必要。
- 現在, エビデンスは様々な資金源やインフラから「つくれ」ている。
- その間の関係が不透明であることが, 一部, エビデンスとそれを含んだ診療ガイドラインの信頼性への懸念を生んでいる。

⇒ファンディングや人的サポートに関する指針の整備が必要。

**謝辞**

- 本調査にご協力いただいた「スポンサー」の方々
- 日本大規模臨床試験フォーラム (Japan LArge-scale Clinical Trial Forum: JLACT, <http://jlact.umin.jp/>)  
 顧問: 尾前照雄 (国立循環器病センター名誉総長, 久山町ヘルスC&Cセンター長)  
 メンバー: (株)モリーオ 代表取締役社長, 前岩手医科大学第二内科学講座教授  
 澤田弘 (東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学)  
 津谷喜一郎 (東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 客員教授)  
 植田真一郎 (琉球大学大学院医学研究科薬物作用制御学 教授)  
 上嶋健治 (京都大学大学院医学系研究科EBM共同研究センター 准教授)
- 財団法人 日本心臓財団  
杉本恒明 (副会長), 村松孝夫 (事務局長)
- 三瀬朋子 (東京大学法学部政治学研究科, 21世紀COEプログラム「国家と市場の相互関係におけるソフトロー・ビジネスローの戦略的研究教育拠点形成」研究拠点形成特任研究員)