

2023年度 第5回 アカデミア臨床開発セミナー

国際臨床研究をどう位置づけ、どう付き合うか —日本におけるREMAP-CAPの実施—

Values and challenges of running international clinical trials:
Running REMAP-CAP in Japan



2024年1月19日(金) 17:30-19:00

オンライン開催 (Zoom事前登録制)

東京慈恵会医科大学 心臓外科学講座 講師

一原 直昭先生

REMAP-CAPは、国際的なチームにより設計され、2016年から「次のパンデミックに迅速に臨床エビデンスを見いだし治療成績を向上することを目的に」運用されてきた、世界最大級のアダプティブ・プラットフォーム試験である。最大の特徴の一つは、パンデミックの発生時に治療成績の向上に必要なエビデンスを迅速に創出する目的で、平時から臨床試験の実施を通じて組織を育てノウハウを蓄積するアプローチである。他にも、事前の症例数設定に伴うリスクや無駄をなくすサイズ流統計の採用、単一の患者が実質的に複数の試験に同時に参加する多因子設計 (multifactorial design)、国際機関に類似した合議体による運営など、プロトコル設計および運営の両面に特徴を多く有する。ヨーロッパ、イギリス、オーストラリア・ニュージーランド、シンガポール、アジア各国が、それぞれ政府系の大規模な予算を得て実施しており、米国も大きな貢献を果たしてきた。

2020年初頭にCOVID-19の流行が日本でも不可避となったとき、聖マリアンナ医科大学を中心とする小さなチームが、単年度・少額の助成金を自己資金と多数のボランティアで埋め合わせて本試験への参加を開始した。国際共同研究は個人の業績として認められにくい。しかし、協力した多くの関係者は「自分たちが行動を起こさなければ世界的な協力体制から日本が取り残される」という危機感を抱いていた。主目標はあくまで、REMAP-CAPを国内で立ち上げ、これを継続的に発展させる適切な「箱」を見つけ、そこまで送り届けることとされた。二次的な目標として、これを活かして若手を育成し、また国内独自研究を推進することが掲げられた。

2024年現在までに、国内症例を含むエビデンスも論文として公表され、COVID-19の治療成績向上につながった。日本からも多くの若手が複数のワーキンググループを通じて世界各国の研究者たちと密接に協力し、その貢献を認められるに至った。しかし国内を見ると、本事業を長期的に継続・発展させる予算や組織的基盤は現在も確立していない。日本は先進国にもかかわらず、本国際試験に伴う中央コストに対し、その経済規模や症例登録件数に見合った貢献ができておらず、これを免除されることで参加を続けている。

新たな試みは新たな問いを生む。国際共同試験は誰が主導し、誰が費用を拠出し、誰が実務を担って推進すべきか。Common diseaseを対象とする場合、どう一般市中病院で試験を実施しつつ質を担保するか。研究者の所属や人脈によらず様々な課題に活かせる全国的臨床研究ネットワークはどうすれば実現できるか。日本の臨床研究のポートフォリオにおいて、現実主義的な比較有効性試験はどう位置づけられるべきか。新しい設計を活かして臨床試験の役割を拡大していく上で避けられないトレードオフに、研究者と規制機関はどう対処すべきか。民間科学外交の実践そのものといえる国際共同研究の場で、各国の立ち位置をどう理解し、日本の役割をどう定義し、最新技術をどう取り入れ、次世代人材をどう育てていくべきか。日本の研究推進システムを強化していく上で、学ぶべき相手はどの国か。次のパンデミックに向け、日本はどんな布石を打つべきか。

本グループが過去4年間半に向き合ってきた問いを共有し、議論する場としたい。

※ ご参加には事前登録が必要です。下記リンクからご登録ください。

https://zoom.us/meeting/register/tJUlco-gqzgrE9Y6KFZPTspdjQtlhA_6KiRj

ご登録頂いた方にはZoomから、ログイン情報を含む登録確認メールをお送りいたします。

ご登録頂きました情報は当セミナー運営の目的のみに使用いたします。

主催：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部
お問い合わせ：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部
E-Mail: seminar@dmi.med.osaka-u.ac.jp

