

# 自前研究からの脱却が必要

## 役割大きい学会のリーダーシップ

製薬企業勤務の医師で構成する日本製薬医学会(JA Pharma)は10月、既承認薬を用いた自前臨床研究の推進に向け、「臨床研究に関する提言」を発表した。提言では、研究者に被験者との金銭授受に関する倫理意識の向上を求める一方、奨学金の形で資金提供を行ってきた製薬企業に対しては、利益相反の透明化を推進するため、契約書による臨床研究の経済的支援などを求めている。製薬医学会の提言は、製薬企業と医師の両方の視点から、医学教育や倫理意識、資金提供のあり方など、従来にない踏み込んだ内容となっており、なかなか進まない臨床研究の現状に一石を投じた格好となつた。いま臨床研究を活性化するために何が必要なのか、提言を踏まえ、理事長の今村恭子氏(ヤンセンファーマメディカルアフターズ本部長)に聞いた。



日本製薬医学会  
今村恭子理事長  
(ヤンセンファーマ)

### 見返りと寄付の明確な識別を

#### 臨床研究へ流れはシフト

#### 企業の勤務医の立場で提言

製薬医学会で「臨床研究に関する提言」を発表した狙いは何か。今村 新GCPの導入以来、日本では治験の議論が続いてきたが、グローバルスタンダードの時代に入って1試験当たりの症例数が減少し、明らかに治験のサイズが小さくなってきた。国策として治験活性化を進め、実施体制のインフラを整備してきた結果、新GCP施行から10年を区切りに、治験から臨床研究へと風向きが変わってきた感がある。これは歓迎すべき傾向だ。

#### 目標の設定が基本に ネットワーク作りが大切

提言では、倫理面とテクニカルな側面の活性化が必要と指摘している。例えば、大病院の臨床試験管理センターなど、まず事務局でプロジェクト管理をきちんと行うことが必要になる。臨床研究が失敗する要因は、ほとんどが症例が入らないことにある。見込みが甘いため、大抵の臨床研究は失敗に終わってしまう。これまでの臨床研究は、目標を設定せず

ただ、臨床研究は、医師がいくら頑張っても限界がある。やはり医療機関側の支援がなければ成

に何となく行われていたかもしれないが、もはやそういうわけにはいかない。プロジェクトとして臨床研究を全うして初めて、データマネジメントや統計解析といった次の議論ができるのであって、症例が入らないことには臨床研究は成立しない。こうした基本的なことができていないのが現状だ。

とだと思ふ。日本から臨床研究の成果がなかなか出ない背景には、やはり症例数の少なさがネックになっているのではないかと。自前研究のスタンスはやめて、医療機関を乗り越えたネットワークを推進していくようにならないと、世界に認められないような臨床研究は難しい。そうすると、臨床研究を設計するプロトコールの企画立案段階が力ギ

金なのか、寄付なのかを明確に識別する必要があらうと思ふ。見返りを期待するのであれば、きちんと契約書を交わした上で資金を提供し、全くの寄付であれば、むしろ国庫に納めて臨床研究全体に役立てるといった方法もあるのではないかと。

#### 医療倫理意識の活性化で 利益相反の申告・開示推進

もう一つ、倫理意識の活性化を提言している。今村 製薬企業が行う新薬の治験は、GCPで厳しく規制されているので、IRBで審査するときも倫理性を議論する場面は少ないと思う。しかし、臨床研究の場合は、様々な内容の研究をIRBで審査しなければならず、個人の倫理観が相当に問われる場面になる。そこで提言では、メディカルエシックスの部分で医学倫理の活性化を求めているし、もう一つは、金銭に関する倫理意識をもっと高めてほしいと提言している。

現在、日本の大学には寄付講座が非常に多い。しかし、海外の人にはい合わせると、寄付とは見返りがなければ寄付だといふ認識だ。日本の寄付講座には、それぞれに有名な製薬企業が寄付しているが、果たして年間に数千万円もの資金を出して、何の見返りもない寄付だとするならば、今後も続けられるのか疑問だ。もともと製薬企業は営

業なので、個々の研究契約にしても、見返りを求めているのであれば、はっきりそう言えはいいわけで、そこを明確にした方がお互いにメリットがあるのではないかと。現状では、製薬企業から大学に研究者、資金提供を行っても、使途を報告する必要もないので、誰も管理していない資金が入り込んでいるような状態になっている。こうしたことに対する倫理的な危機意識が希薄だと思ふ。最近では、学会発表、論文投稿の際に利益相反の申告と開示が進んできている。まだ完全に普及しているとは言いがたいが、こうした意識が全ての学会、論文発表に広がっていかば、研究者の倫理意識も向上していくだろう。

民間資金収集の工夫必要

今村 もともと公的資金が足りないところを、民間が補填すること自体が間違っていると思ふ。公的資金には公的資金の役割があって、それは民間資金では決して代替できないし、理想をいえば、全ての臨床研究は、ひもなしの公的資金で行うのが最もガラス張りの方法だ。ただ、政府にも予算があつて、資金提供の優先

よく比較されるのは、米国国立衛生研究所(NIH)の豊富な研究資金だが、実際には全て連邦政府の資金ではなく、製薬企業などがNIHに提供した資金を再配分するという仕組みがあるようだ。これと同じように、政府が民間から資金を集める仕組みとして、提言では新エネルギー・産業技術開発機構(NEDO)のマッチングファンドを例に挙げている。大学のシーズと民間企業のニーズが合致した場合に、民間企業とNEDOから資金を提供する方式だが、臨床研究の競争力を高めるためにも、こうした方法が議論されていくと思ふ。

提言を踏まえ、具体的に臨床研究の活性化に向けて、どういったアクションが必要と考えるか。今村 最も期待したいのは、学会のリーダーシップだ。専門家集団として、どんな臨床研究を行うべきかを理解している学会が、会員に協力を呼びかけ、日本全国を一つの病院として臨床研究を行うのであれば、症例は集まると思ふ。それぞれ研究の粗製濫造はやめて、世界に認められる立派な研究を一つ着実に実現しようというところに尽きる。

GCP治験とモニタリングの基礎知識 第2版

西川隆・佐藤淳子・荒木二夫 著

本書の概要

本書は、ご好評いただきました「GCP 治験とモニタリングの基礎知識」(平成13年2月発行)の全面改訂版であり、GCPが求めているモニタリング業務をはじめ、医薬品開発に関連するさまざまな事項について現状をふまえて加筆したもので、モニタリング業務の理解と実践のための参考書として最適な一冊となっています。

●A5判 572頁 定価4,410円(税込)

書籍注文専用 FAX 03-3866-8408

GCP 治験とモニタリングの基礎知識 第2版

西川隆・佐藤淳子・荒木二夫 著

薬事日報社 <http://www.yakuji.co.jp>