委託契約で透明性確保を
臨床研究の資金調達で提案
寄付では利益相反に問題

北里ハーバードシンポジウムで議論

「第9回北里・ハーバードシンポジウム」が12日、都内で開かれ、臨床研究の基盤整備をめぐる議論が行われた。申請目的の治験とは違い、臨床研究の実施には資金調達が大きな課題となっているが、慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター教授で日本製薬医学会副理事長の佐藤裕史氏は、「製薬企業からの奨学寄付金では、利益相反に問題がある」として、委託研究で透明性を確保した臨床研究を進めるべきとの考えを提案した。

12日に都内で開かれた第9回北里・ハーバードシンポジウム

癌領域の医師主導臨床研究を実施するNPO「西日本がん研究機構」（WJOG）の中村慎一郎氏は、「研究資金は、ほとんどを製薬企業の奨学寄付金、委託研究費で賄っている」と運営状況を披露した上で、「医療機関は赤字で臨床研究のインフラがなく、医師がボランティアで実施するしかない。質の高い臨床研究を行うためには、こうした状況をどう解決するかが問題だ」と訴えた。

佐藤氏は、難病、希少疾患、癌領域の医師主導臨床研究が急増しているとの認識を示す一方、「医師は診療に多忙で、CRCも臨床研究に手が回らず、質は玉石混淆が現状」と指摘した。その上で、臨床研究の資金源に言及。「奨学寄付金は利益相反に問題がある」として、「今後は委託研究による透明性を持ったパートナーシップで進め、よりよい製薬企業とファンドのあり方に改善していくべき」と、委託研究の必要性を強調した。

日本製薬医学会理事長の今村恭子氏は、「臨床研究の支援を奨学寄付金で行っているのは日本だけ。製薬企業からの寄付では研究内容が明らかにされず、販促が目的と見られる可能性がある」と、利益相反の懸念を表明。委託研究費による臨床研究支援の必要性を訴えた。

パネル討論では、世界標準の臨床研究を実施していくための方策が議論され、フロアから「寄付が一般的な日本で、委託研究という欧米のシステムが受け入れられるのか」と疑問の声が上がった。これに対し、中村氏は、「既に臨床研究を計画し、プロトコールを作る段階から、製薬企業の方々に参加してもらっている」としたが、「研究者が作ったプロトコールを製薬企業に出し、評価されるということには、アレルギーがあるのではないか」と医師の心情を代弁した。

一方、佐藤氏は「世界標準の臨床研究を行うためには、むしろシステム、インフラがなくても、マインドセットがある人がいれば、相当にカバーできる」との考えを示し、「臨床研究を分かっている人が発言し、交流していくことで、環境はずいぶんと変わるのではないか」と人材育成の必要性を強調。「適切なスタッフを任用していくためにも、もっと産官学の人事交流が行われていくべきだ」と述べた。

新型インフルワクチン
ブラジルに供給
サノフィ・パスツール

仏サノフィ・パスツールとブラジルのサンパウロ州にある研究施設「ブタンタン研究所」は、新型インフルエンザA型（H1N1）ワクチンのブラジル政府に対する製造・供給について、契約を締結した。

今回の契約によって、ブラジル政府に新型インフルエンザA型（H1N1）ワクチンが供給されることになる。

ブラジル政府への初回供給は、新型インフルエンザA型（H1N1）ワクチン1800万回接種分。そのうち、100万回接種分が最終製剤として、残りの1700万回接種分が原薬として供給される。また、世界保健機関（WHO）からワクチンメーカーに対して、南半球向け季節性インフルエンザワクチンから新型インフルエンザA型（H1N1）ワクチンへの切り替え要請があった場合、さらに1500万回接種分をサノフィ・パスツールに追加発注できるオプション事項も、今回の契約に含まれている。

HTSシステム事業を承継
和光純薬がPFSCから

和光純薬は、「パナソニック・ファクトリーソリューションズ」（PFSC）から、ハイスループットスクリーニングシステム事業を取得した。今後、創薬関連機器の開発を手がける「マイクロニクス」と共同し、試薬と機器を結びつけた研究システムの開発を加速させる。

これまで和光純薬は、研究用試薬の開発・販売を進める一方、マイクロニクスとの提携を通じて、関連試薬と機器を一体として提案する「研究支援総合サービス」を展開してきた。今回、PFSCのハイスループットスクリーニングシステム事業を取得することで、創薬支援事業のさらなる強化を図る。

PFSCのハイスループットシステムは、生化学反応や細胞反応を使って、医薬品シーズを自動的に探索する高速ロボットシステム。輸入機器が圧倒的に強い市場で、純国産のプラットホームとして評価されている。

人工心臓「エヴァハート」米国での治験を開始へ
EMUSA

旭化成とミスズ・メディカルHD子会社「サンメディカル技術研究所」の合弁子会社「エヴァハートメディカル・USA」（EMUSA）は、体内植え込み型左心室補助人工心臓「エヴァハート」の米国治験を開始する。2009年度内に最初の植え込み手術を実施し、13年度の治験終了を目指す。

エヴァハートの米国治験は、重症心不全患者の心臓移植へのつなぎ使用を適応に行われる。当面は、最大20施設で20症例を目標に治験を実施し、その後、追加臨床試験として、150症例前後のデータを集積する予定。13年度に、エヴァハートに関する全ての治験を終了し、15年度の米国販売開始を目指す。

国内では、サンメディカルが単独で開発を進めており、現在、承認申請中の段階。

抗インフル薬「リレンザ」
今期、1350万人分供給
ＧＳＫ 追加供給も検討

グラクソ・スミスクライン（GSK）は11日、抗インフルエンザウイルス薬「リレンザ」の今シーズン（2009年9月～10年3月）の供給量を1350万人分とすると発表した。新型インフルエンザの感染拡大を受けた措置で、今後の流行状況によって、はさらなる追加供給も検討する。

「リレンザ」は、専用の吸入器を用いて薬剤を気道に直接到達させる吸入型の抗インフルエンザウイルス薬。

既に抗インフルエンザウイルス薬の生産・供給をめぐっては、9日に中外製薬がノイラミニダーゼ阻害薬の「タミフル」を、来年3月までに1200万人分供給することを発表しているが、今回の「リレンザ」の供給量はそれを上回る。

東邦ＨＤ
セイナスとオムエル合併後
商号を「セイエル」に

東邦ホールディングスは、連結対象会社のセイナス（杉本敏夫社長／広島市）と、10月1日に完全子会社になる予定のオムエル（土井洋二社長／広島市）を、2010年1月1日をメドに合併することにしているが、合併後の存続会社（セイナス）の商号を「セイエル」とすることを決定した。

セイエルの代表取締役社長には、オムエル社長の土井氏が、会長には杉本氏、副会長には河野博行氏がそれぞれ就任する予定。本店はセイナス（広島市西区商エセンター5の1の1）に置く。

セイナスの売上高は591億8500万円、オムエルの売上高は735億0900万円。

アストラゼネカ組織変更・人事異動（9月1日付）

〈組織変更〉▽公正販売推進本部を廃止し、公正販売推進室をコーポレートコンプライアンスオフィサーの直下に移管▽法務室を人事総務本部からコーポレートマネジメント統括部に移管▽CSRマネジメント部を広報部に統合▽社長直下にマネジメント部を置く

〈人事異動〉マネジメント部シニアアドバイザー高橋篤、コーポレートマネジメント統括部部長井関修一、同部広報部長兼企画渉外部長森口博史、プライマリーケア事業本部マーケティング統括部呼吸器領域部長馬場肇

医療貢献への挑戦
－MRの誇りと経営理念の融合－
企画編集
（財）医薬情報担当者教育センター

亀田メディカルセンター（亀田総合病院）理事長　亀田隆明先生による「患者さまの信頼を得るために－理念実現に向けた取り組みと人材教育－」、ヤンセンファーマ㈱の「Our Credo,Vision Statementに基づいた経営と人材育成」、武田薬品工業㈱の「MR育成とタケダイズム」ほか、企業やMRが「医療に貢献する」ために何が必要か、医療貢献のために求められること、実践に移すための具体策と実践例などについて、経営理念・企業理念を本気で実現しようとしている経営者・企業担当者・開業医・大学教授が熱く語ったすぐにためになる講演録です。

●A5判　2色刷　152頁　定価2,520円（税込）

薬事日報社　書籍注文専用FAX　03-3866-8408