

医療政策部門

3.11以降の医療を展望する ● 第12回

“追撃体制”求められる 日本の臨床研究に現場も参加を

日本製薬医学会評議員

高橋希人

——日本の医学界、医薬品業界が抱える課題の一つに、臨床研究の遅れが指摘されている。現状をどのようにとらえているか。

日本では研究が行える医療機関は大学病院や基幹病院、ナショナルセンターなどにほぼ限定されているが、これらの機関での臨床研究は、あるべきレベルに対して決して高い水準にあるとは言えず、科学的仮説に基づき、統計学的にもしっかりと計画された臨床試験を自ら行うことには慣れていないと言わざるを得ない。

このように日本で臨床研究が遅れている背景の一つとして、研究が基礎研究に偏りがちという点が挙げられる。実際、基礎分野での論文数は世界でもトップクラスだが、基礎研究を国民の健康・福祉に役立てる素材に育て上げるためのトランスレーショナルリサーチが遅れており、課題の一つとなっている。臨床分野での論文数は世界では20位くらいにあり、中国にも抜かれている。韓国、中国は国策で臨床研究を進めている。基礎研究レベルは日本ほど高くないが、臨床研究に特化することで欧米企業のノウハウを導入しているの

だ。日本もようやく追撃体制を整えたが、後塵を拝している状況だ。——臨床研究の充実に向けてどのような取り組みが進められているのか。

現在、厚生労働省、文部科学省、経済産業省が拠点充実に向けた施策をまとめ、具体策を進めている。しかしながら結局は個々の施設の努力が必要で、どこも苦労しているのが現状だ。臨床研究やレギュラトリーサイエンスに関する学会や学術団体なども最近増加したが、まだこの領域の医学界における普及は不十分だ。日本製薬医学会はその嚆矢ともいえる存在で、認定制度を設けるなど環境整備に向けた取り組みを進めている。

国内の臨床研究を強化していくのであれば、やはり医学会主導で進めるべきだ。それには学会に身を置く医師の臨床研究への認識の高まりをもっと期待したいが、まだまだ関心は低いようだ。その理由として、従来、医師の臨床研究は製薬会社が自社製品の価値を高めるために、必要に応じてお膳立てをするなどして行われる場合が多かったため、医学的に重要な価値を持つ研究が少なく、研究業績

にならなかったことも関係している。今後は医師の自主的な医学的意義のある研究が中心になっていくべきだし、それに価値を見出せば、企業側も透明な形で資金的なサポートをするようになるだろう。

——医療現場の医師が臨床研究に参画するのに必要なことは何か。

開業・診療している医師のなかには大学病院の第一線で活躍していた医師も多く、研究志向は高いはず。全国の市町村レベルでも症例検討会や研究会が行われるなど、診療の質を高めたいと努力している医師が多く、臨床研究に参加する素地はあると考える。

多忙なのは承知しているが、臨床医も臨床研究の重要性を理解いただき、機会があれば治療を含む臨床研究に参加していただきたい。目の前の患者さんを治療するというのは医師の醍醐味だ。私自身も医師であるが、製薬に携わり、多くの医薬品を開発し、臨床研究を通じて、実際の診療とは別の形で多くの患者さんを救うという実感を得ることができた。臨床研究は「患者を救う」という点に目を向けていただければと思う。