

我国における臨床研究と医薬品開発
—現状と将来展望—
Clinical Research and New Drug Development in Japan

池田 康夫

慶應義塾大学医学部

Yasuo IKEDA, MD

Department of Internal Medicine, Keio University School of Medicine

基礎研究に比べて、臨床研究領域での我が国の世界におけるプレゼンスは低いと言わざるを得ない。現在、業績・アカデミアをあげて我が国の臨床研究推進の取り組みが始められているが、そのためには、正確な現状分析と将来展望をもち、具体的な施策を着実に行う必要がある。

臨床研究には、疫学・観察研究から、介入研究に至るまで、様々なカテゴリーがある。介入研究は、更に臨床試験（Clinical Trial）と橋渡し研究（Translational Research）の他、我が国での医薬品製造販売承認取得を目的とした臨床治験（企業主導型、医師主導型）がある。治験は、GCPに則り、法律で決められた型で、実施する事が義務づけられているが、その他の臨床研究は厚生労働省告示としての倫理指針に則って実施されている。我が国における臨床研究は、質・量、共に欧米と比べて著しく劣っていると言われているが、それは一流の臨床系ジャーナルでの我が国からの掲載論文の少なさからも判る。その理由としては、臨床研究を支援する為のグローバル標準のインフラ整備の遅れ、医師をはじめとする臨床研究を実施する人材育成の遅れが特に挙げられる。Mark Colbyは、Lancetに“Japan unveils 5 years plan to boost clinical research”と題する論文を発表し、その中で“Doctors simply don't want to take part in clinical trial. They are too busy and there is absolutely no financial incentive.”と述べて、鋭く我が国の臨床研究の問題点を指摘している。卒前・卒後を通じた医学・薬学教育の中で、科学の心を持ち、新しい情報発信をする事で、医学・医療の進歩に貢献する事に情熱を傾けられる人材育成プログラムを作る必要があり、同時に、臨床研究・治験に参加する医師などのインセンティブについても、十分なコンセンサス作りが望まれている。一方、臨床治験に関して言えば、基礎研究での成果により、理想的なシーズ化合物、薬剤が開発されても、臨床治験に要する費用・時間の点で、国内企業が治験を海外で行う傾向が顕著となっているのみならず、グローバル企業がアジアでの治験を韓国・中国などに依頼する動きも加速しており、治験の国内空洞化という由々しき状況になっている。治験活性化に向け、治験中核施設・拠点施設のインフラ整備、我が国のGCPの問題点の把握とその改善に向け、更には国際共同治験の推進などを目指した国をあげた取り組みがなされているが、今こそ医学・薬学が手を携え、この喫緊の問題に立ち向かう必要がある。