

特別シンポジウム『これからの臨床試験・臨床研究はどうあるべきか』について

順天堂大学医学部附属病院臨床研究・治験センター クリニカルリサーチスペシャリスト
早稲田大学医療レギュラトリーサイエンス研究所 招聘研究員
認定 NPO 法人日本臨床研究支援ユニット 理事
大津 洋

本セッションは、長年日本臨床試験学会の代表理事を務められ、2020年に逝去された大橋靖雄先生の数々の功績のなかから、本学会にも縁がある有識者を招き、日本臨床試験学会が進んできた過程を振り返り、今後の進むべき方向性について最新の知見を持って議論するために企画された。プログラム順に概要を説明する。

1 治験、臨床研究の教育と JSCTR 認定制度について

本学会の設立以来、GCP パスポート・エキスパートの認定制度は、臨床研究等を運営・活動するものにとって、大きな指標になるまでに成長したといつてよいだろう。臨床研究法の制定など環境の変化が大きいなか、継続的な教育、および資格の認定は「臨床試験・臨床研究に関わる専門職が一堂に会し、それぞれの専門知識と専門技術の向上を図るとともに職種の枠を超えた情報交換と教育・研究活動を推進することを通じ、わが国の臨床試験・臨床研究の推進および質向上に寄与すること」とした学会設立の目的に資するものであろう。この事業について常に問題提起¹⁾され、その解決と実践に大橋先生とともに実施されてきた本学会理事 樽野弘之氏に臨床研究等に関わる人材への教育および認定制度が果たす役割について紹介いただく。

2 N-SAS 試験などの臨床研究支援組織の立ち上げの経験

N-SAS 試験という抗がん剤の試験を巡る記録が上梓されている²⁾が、大規模な臨床試験の立ち上げに大橋先生が早くから取り組まれている。また、大橋先生が設立された NPO 法人日本臨床研究支援ユニットは、日本動脈硬化縦断研究 (JALS) 0 次統合研究の事務局として活動するなど、現在の evidence based medicine の基礎となるデータの取得に関して中心的な活動を行ってきたといえる。現在のように、ARO がまだ十分に立ち上がっていなかった時代において、どのような苦労があったのかという点で、大橋先生とともに活動されてきた甘利裕邦氏に紹介いただけることとした。

3 UMIN EDC サービスの過去, 現在, 未来

現在の臨床研究・臨床試験（以下、臨床研究等）において、electronic data capture (EDC) の利用が多くなっている。海外製が主流となっている昨今であるが、EDC が黎明期に電子的にデータを収集する方法論を木内ら³⁾が世界で初めて紹介したことをご存じでない方も多いのではないだろうか。また、今や多くの方が利用している臨床試験の登録など、東京大学 UMIN センターがその先駆的役割を果たしてきている。これらのことから、東京大学 木内貴弘教授に UMIN センターのご紹介をしていただきながら、臨床研究等の電子化についての考察をいただく。

これらの事例は、かつて大橋先生がそれぞれの黎明期に、それぞれの課題解決のために考え、今回お越しいただいた先生方や多くの協力者（その多くは本学会に多数いらっしゃると思います）のもと、道を切り開かれてきたのではないだろうか。時代の要請が変わっても、教育・実践の面において、その本質的課題は同じであることから、パネルディスカッションを通じて、皆さんと考えていきたい。

文 献

- 1) 樽野弘之, 吉田浩輔. 【岐路に立つ臨床研究—新たな品質管理基準の動向—】一般社団法人日本臨床試験学会 (JSCTR) における教育研修の現状. 化学療法の領域 2015; 31 (8): 1668-72.
- 2) 小崎丈太郎 (著), 阿部薫 (監修). N-SAS 試験. 日経メディカル出版; 2013.
- 3) Kiuchi T, Ohashi Y, Konishi M, et al. A World Wide Web-based user interface for a data management system for use in multi-institutional clinical trials- Development and experimental operation of an automated patient registration and random allocation system. Controlled Clinical Trials 1996; 17: 476-93.