

●日本臨床試験研究会への期待

科学立国をめざす日本の臨床研究の推進を

高久 史 磨

日本医学会会長・自治医科大学学長

このたび日本臨床試験研究会から『日本臨床試験研究会雑誌』が刊行されることとなり、その第1号が私の所に送られてきた。私自身は長らく臨床を離れており、臨床研究や臨床試験に直接関係したのは20年以上も前のことであり、現在の状況にまったく疎いが、その私にもわが国の臨床研究、臨床試験の体制の不備を訴える声がいろいろな方々から届いている。

私の身近な経験では、現在自治医科大学（東京大学も兼務）におられる間野博行教授が一部の肺の小細胞癌細胞でカイネース活性を有する EML4-ALK 融合遺伝子を発見し、この融合遺伝子を有する肺癌の患者は ALK 阻害薬に対して特異的に反応し、その有効率が非常に高いこと、さらに ALK 阻害薬によって治癒したと考えられる症例の存在が米国の肺癌患者のブログで紹介されたり、重症だった2人の韓国人の患者がこの阻害薬で軽快し、そのお礼に韓国から日本の間野教授の所を訪ねて来られたりした。なぜ米国人や韓国人の患者がこの阻害薬を使用できたかという、この阻害薬の治験が韓国と米国の病院で行われたからである。2010年の米国癌学会で EML4-ALK 融合遺伝子陽性例に対する ALK 阻害薬の有効性が報告され、大きな話題になったが、その報告を行ったのは韓国の医師であった。また、2010年の New England Journal of Medicine 誌に、この治験結果が報告されているが、これも米国の研究者が報告者になっていた。

肺の小細胞癌における EML4-ALK 融合遺伝子の存在は、2007年の Nature 誌に間野教授らによって報告され、Nature Medicine 誌に2007年に報告された世界の医学研究ベスト10のなかに入っている。この融合遺伝子のカイネース活性を抑える ALK 阻害薬をたまたま外資系の会社が開発中だったので、早速 EML4-ALK 融合遺伝子陽性の肺癌患者に対する臨床治験が行われたが、その治験がわが国で行われたのではなく、韓国、ならびに米国で行われた現実を身近に経験して、わが国の臨床研究、臨床試験の問題点を改めて痛感した次第である。

わが国は新しい薬剤を開発する能力を十分に有している。そのことは新薬の開発数が米国、イギリスに次いで多いこと、アジアでは唯一新薬の開発能力を有している国であることから明らかである。その日本で開発された薬剤のわが国での認可が、外国よりも遅れる場合が少なくないと聞いている。エーザイ株式会社が開発したアルツハイマー病治療薬であるアリセプトも、日本での発売（1999年11月）が米国（1996年）に比べて3年も遅れたということを聞いている。今回、刊行された日本臨床試験研究会雑誌を手にして、まず冒頭の第1回日本臨床試験研究会学術集会 in 東京での open discussion 「これからの臨床試験・臨床研究：この研究会は何をめざすか」を一読したが、わが国の臨床研究・臨床試験のさまざまな問題点がいろいろな立場の方々から述べられており、興味深かった。

科学立国をめざすわが国にとって、国産の薬剤の開発はきわめて重要な課題であり、その開発のためには臨床研究・臨床試験の推進が必須の条件である。わが国における臨床研究・臨床試験が日本臨床試験研究会の設立、日本臨床試験研究会雑誌の刊行によって、飛躍的に推進されることを強く期待している。