

●日本臨床試験研究会への期待

臨床研究の健全な発展を担う人材育成の場として

中野 重行

大分大学 名誉教授・大分大学医学部 創薬育薬医療コミュニケーション講座 教授
国際医療福祉大学大学院 特任教授（創薬育薬医療分野長）

医療は、疾患を患い病んでいる患者の苦痛を軽減するためにある。そして、医療の現場は、患者の疾患の「治療」と「ケア」を中心にして展開していく。種々の治療法のなかでも、薬物の占める比重はとて大きく、医療の質の向上をめざす際には、より良き薬物を開発して、その薬物の合理的な使い方を研究することは必須条件となる。その際、科学的な評価をするための手続きである臨床試験は、重要なプロセスである。「日本臨床試験研究会」は、このような臨床試験に携わっている人たちを中心にして、多角的視点から臨床試験のあり方を研究するための会だといえよう。臨床試験は、薬物に限らず、診断と治療のための医療機器をはじめ、多くの他の分野でも重要なプロセスである。

薬物の場合を例にとると、臨床試験による臨床薬効評価は「創薬育薬医療」といわれる領域に含まれる。そこで働くスタッフの専門は多岐にわたり、働き場所も互いの顔が見えにくいほど広範にわたっている。つまり、創薬育薬医療チーム（図1）をイメージするとき、その全体像を実感しにくい人たちが数多く働いている領域でもある。新しい薬物を開発する製薬企業の人たち、医療の場で患者と接する医師やCRCを代表とする人たちから、患者から得られるデータを取り扱うCRAやデータマネジメントに携わる人たち、さらには行政で働く人たちまで、多くの人たちが含まれている。この多岐にわたる人たちのあいだに効果的なチームワークが生まれるためには、「より良き医療を求める！」という共通の目標から生まれるイメージが共有される必要がある。その共有があつて、初めて協働が成り立つ。

ここで「患者との距離」という視点を持ち込んでみたい（図2）。臨床試験では信頼性の

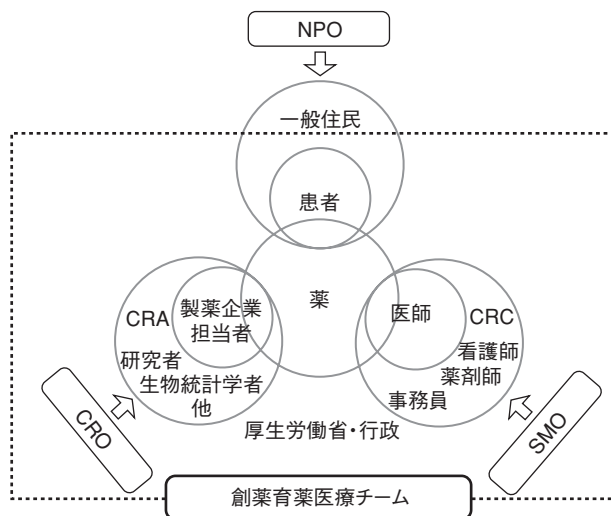


図1 創薬育薬医療チーム

高いデータが重要となるが、そのデータは患者を通してのみ得られる。そこで、思い切って「患者との距離」という視点から眺めてみると、創薬育薬医療チームは、大きく2つのグループに分けることができる。すなわち、①臨床試験計画に基づいて試験を実施し、患者と接してデータが得られるまでのプロセスのなかにいる人たち、つまり「患者との距離が近い」人たち、②臨床試験計画の作成にも携わりつつ、主としてデータになったものを取り扱う人たち、つまり「患者との距離が離れている」人たち、である。

すでに10年の歴史を有する「CRCと臨床試験のあり方を考える会議」は、参加している人たちと今までの実績から考えるに、より「患者との距離の近い」（したがって、より one of one のアプローチに近い）人たちが中心になって、比較的患者に近いテーマを主として議論する場になっている。一方、「日本臨床試験研究会」は、「患者との距離が離れている」（したがって、より one of them のアプローチに近い）人たちが中心になって、比較的患者との距離の離れたテーマ（つまり、データの側に重心を置いたテーマ）を主として議論する場として発展していくことが期待される（図3）。創薬育薬医療という幅広い領域とそこで働く人たちの多様性を考えるとき、それぞれの特徴を生かしながら、全体としては協調し、相補いながら、真に国民の健康に役立つ質の高い医療をめざすという意味において、わが国の臨床試験の健全な発展に、そして創薬育薬医療チームのなかで働く臨床試験に精通した人材が育つ場になってほしいと期待している。

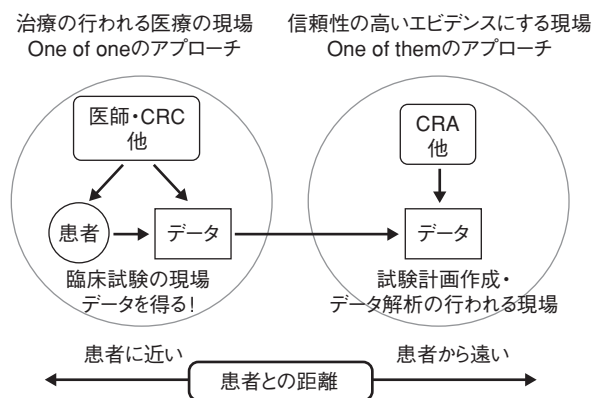


図2 「患者との距離」という視点からみた臨床試験の構造

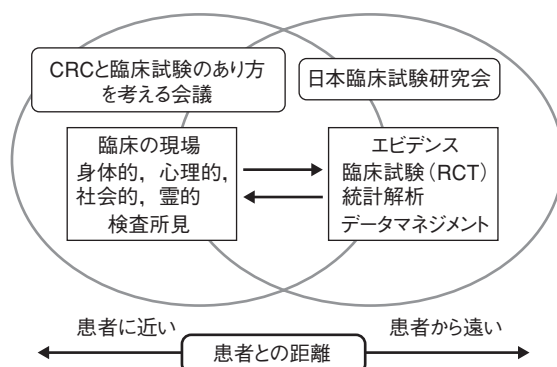


図3 「日本臨床試験研究会」への期待とその位置づけ