

世界での日本の後れを取り戻すエンジンとして

森 和彦

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構安全管理監

私は、1983 年以来、新薬の承認審査に関わってきている。その経験を通じて、わが国における臨床試験を欧米で行われている臨床試験と遜色ない内容のものにして、新薬の承認審査をより迅速かつ的確に行えるようにしたいと考えるようになってから、早くも 30 年近くの時が過ぎている。

かつては、臨床試験データが丸ごとねつ造されるような言語道断の事件もあり、データの信頼性の確保のために、個々の症例調査票の記載内容と申請資料との整合性、さらには診療記録などと症例調査票との整合性の確認を行うことを、審査担当者自らが行うところから改善の取り組みを始めなければならなかった。その後、GCP がわが国にも導入され、最初は日本独自の内容を含んでいたものの、しだいに欧米並の内容に改められ、1996 年には ICH-GCP 準拠の世界共通の新 GCP に改められた。

このあたりから、世界共通の臨床試験データの作成、利用をより積極的に進めることが真のグローバル開発には不可欠という認識が、世界中に広がり始めたように思う。特に、日本が欧米の臨床試験データの利用に積極的に取り組み、1998 年に公表された ICH-E5 ガイドラインに基づくブリッジング開発戦略やそのさらなる応用として、国際共同試験を中心としたグローバル開発戦略が次々と採用され、実行に移されるようになってきた。

個々の臨床試験のプロトコルもこの間にめざましく進歩しており、1980 年代までは、わずか数ページの中身の希薄なプロトコルも珍しくなかったが、その後急速に内容が充実し、まともな臨床試験のプロトコルが当たり前のようになされた。CRC に代表される新たな職種の導入・人材の育成も相俟って、20 世紀最後の 10 年で日本の臨床試験は急速に世界の舞台で勝負するべく、環境整備と内容の充実を進めたのである。

しかし、創刊号の冒頭に紹介された座談会の議論を拝見すると、その後 21 世紀に入ってから 10 年の進歩は遅々としており、今や東アジア諸国の急速な発展に遅れを取り始めている日本の臨床試験を取り巻く状況は、まさに危機的というべき状態である。そのような危機感を多くの先生方が抱いておられることが明確に記されており、その状況を今後なんとか打破するためのさまざまな提言が紹介されている。日本で臨床試験を何のために行うのか、その意義・目的をきちんと見つめ直し、日本でなければできない臨床試験、日本で行ったほうがメリットがある臨床試験は何かをきちんと考え、これまで培ってきた人材と経験と資金をメリハリを効かせて新薬開発に投入することが不可欠に思える。

失われた 10 年を回顧するより、これからの 10 年を勝負どころとして、日本がひとつになって奮起するために、強力なエンジンとして、日本臨床試験研究会の今後の発展と活躍を期待して止まない。