

追悼特集 大橋靖雄先生と日本臨床試験学会

大橋靖雄先生と日本臨床試験学会の10年間の歩み

## 臨床研究推進と教育セミナー

理事/企画研修委員長

吉田 浩輔 (株式会社リニカル)

### はじめに

日本臨床試験研究会（現 日本臨床試験学会）は、2010年1月に第1回学術集会総会をニッショーホールで開催して以来、すでに総会も12回を数え、10年の月日が経過しました。本研究会は、臨床研究に携わる専門職全体の知識と技術の向上をミッションとしており、理事である樽野弘之理事とともにGCPパスポート試験に始まり、エキスパート試験、モニタリング技能検定、がん専門職認定制度と各種認定試験に加え、臨床研究に関わるセミナーの開催を通して、ミッション達成に向け邁進してきました。パスポート試験の概要は、樽野理事が寄稿されており、そちらをご覧ください。

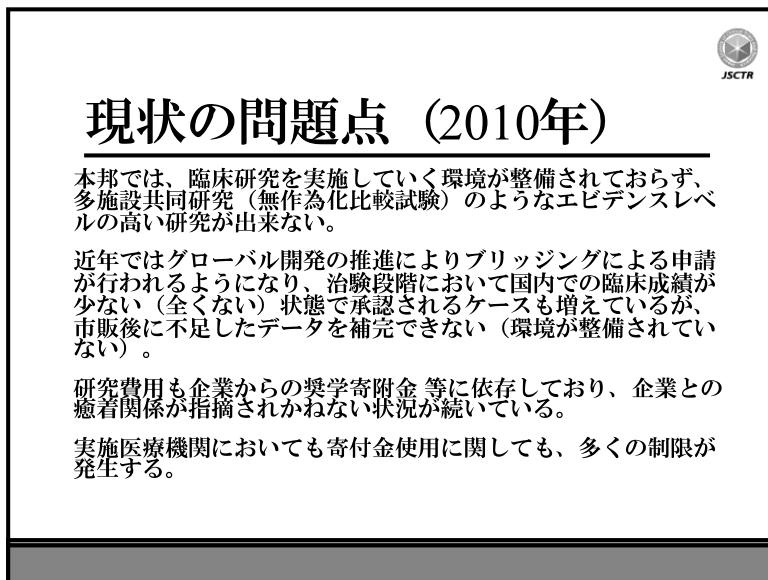
### 臨床研究推進ワーキング活動について

私は、臨床研究推進ワーキング活動と教育セミナーについて記載させていただきます。大橋靖雄先生とは本研究会設立前より、どのような研究会にするかについて膝

を交えてお話しさせていただくなからで、企業や大学病院、研究所、CRO、SMO、ベンダーなどと職種にとらわれることのない人材育成に加え、日本の臨床研究を推進することで意見が一致し、各種活動を実施してきました。

「日本臨床試験研究会 第1回学術集会 2010 in 東京」の最初のセッションは、「これから臨床試験・臨床研究：この研究会は何をめざすか？」というタイトルで、大橋先生と座長を務めさせていただきました。その際、私が発表したスライド（図1）を掲載しておりますが、日本において治験の品質は、世界的にみても高いレベルにあるのに反し、臨床研究のレベルが国際的なレベルに達しておらず、日本の臨床研究には人材育成に加え解決すべき大きな問題があると考えております。

国内製薬企業においても、新薬開発においては、世界的にも有名な薬剤を多く創出してきたのですが、グローバルの展開になった途端に海外の拠点にいるメディカルドクターが、実施計画書作成や試験の実施に関して医学



JSCTR

### 現状の問題点 (2010年)

本邦では、臨床研究を実施していく環境が整備されておらず、多施設共同研究（無作為化比較試験）のようなエビデンスレベルの高い研究が出来ない。

近年ではグローバル開発の推進によりブリッジングによる申請が行われるようになり、治験段階において国内での臨床成績が少ない（全くない）状態で承認されるケースも増えているが、市販後に不足したデータを補完できない（環境が整備されていない）。

研究費用も企業からの奨学寄附金等に依存しており、企業との癒着関係が指摘されかねない状況が続いている。

実施医療機関においても寄付金使用に関しても、多くの制限が発生する。

図1 「第1回学術集会 2010 in 東京」で使用したスライド

的意見を入れてくるのに対して、日本の開発担当者にはメディカルドクターがおらず、また国内の専門家は、臨床研究の企画・立案できる先生が少なく、海外の方針に追従せざるをえない状況もありました。

特に代表的なものとして、高脂血症治療薬の true endpoint (イベント発生率の抑制) を検証するメガスターは、当時海外先行で実施されており、イベント発生抑制についてのエビデンスを証明していたのに対し、新薬を創生した日本では、かなり遅れて実施されていました。その後も、市販後の治療効果や安全性に関する臨床研究を、日本では企画、実施することは非常に少ない状態になりました。

また、問題点として記載していますが、製薬企業からの資金提供は、奨学寄附金としての枠組みしかなく、企業と共同で臨床研究を実施すること自体タブーとされていました。実態は、営業部門が奨学寄附金で自社製品の臨床研究を進めており、皆さんご存知のように大きな社会問題になりました。本研究会ではその点に関しても設立当初より問題意識をもち、改善する方策を検討していました。

そこで、日本臨床試験研究会として2010年6月に「臨床研究推進ワーキンググループ」を立ち上げ、企業から資金提供を受けて、研究者が臨床研究を実施するうえでのポイントをまとめた「臨床研究推進ガイドライン」を2012年7月に公表しました。

その後、第二次臨床研究推進ワーキングが樽野理事を中心に立ち上がり、企業向けに「企業等が資金提供する研究者主導臨床研究における留意点（第一版）」を作成し、2015年2月に公表しています。

大橋先生は、臨床研究推進にも積極的に活動されており、厚生労働省より臨床研究法についての意見を求められることもありました。その際、大橋先生は、学会代表として、ワーキングの臨床研究法に関する意見などをまとめて伝えてくださいました。先生ご自身も臨床研究法によって日本の臨床研究が大きな影響を受け、衰退することを大変危惧されていました。臨床研究法発出後には、本学会で作成した研究者向けパンフレットに関しても、医学会などにも働きかけ、パンフレットを提供していただきました。

現在でも本学会のミッションとして、倫理指針改正等、臨床研究実施について影響があるものにはタスクフォースを結成し、臨床研究推進に向け積極的に活動しております。

#### 教育セミナーについて

私は研究会設立後、企画研修委員長として、臨床研究

に関わるセミナーの企画・運営を実施してきました。大橋先生は、臨床研究に携わる専門職の育成に熱心で、多くのセミナーで講演されており、本研究会においても企画研修委員会の企画の提案に対していつも前向きな意見をいただき、セミナーの演者に関しても、相談すると即座に先生のお知り合いに声をかけてくださいました。

特に印象深いものは、大橋先生が2000年から関わっておられた「がん臨床試験セミナー」(パブリックヘルスリサーチセンターの、がん臨床研究支援事業の一環として開催されていたがん領域におけるCRCの育成プログラム)を日本臨床試験研究会で引き継ぐこととなり、2012年より本研究会で開催したことです。

私も製薬会社のモニターとして抗がん剤の開発に携わったことはあるのですが、実際にがん領域での臨床研究を実施するうえでどのような問題があるかは、全く理解しておらず、CRC向けの育成プログラムとして、大橋先生をはじめ、著名な専門家の先生方にわかりやすく講義していただきました。また、参加者のグループワークとして、インフォームドコンセントや有害事象の取り扱いというテーマに分かれ、ディスカッションをして意見を発表するというスタイルがとられ、このスタイルに感銘を受けた記憶があります。

本セミナーは現在も当初の目的を踏襲しつつ、企画研修委員会が中心となり毎年開催しております。内容も新規治療薬の出現に合わせて更新しており、講師も現役の専門家の先生にご講演いただくことで、専門家でなくとも理解しやすいセミナーとなっています。

話は変わりますが、がん治療における抗体医薬の出現は、衝撃的なものであり、この10年でがん治療は大きく変化しました。大橋先生も生物統計家として長く抗がん剤の評価に関わっておられました。抗体治療薬の出現により、ある程度の割合でがん患者さんが完治するようになったことで、これまでのような臨床統計家が苦労して差を見つけてきたものは不要になり、「効果の検出はだれにでも出来ます」と言っていたことは強く印象に残っています。

企画研修委員会として、最初に企画したのは「臨床試験におけるクオリティマネジメントの考え方」で2010年7月に開催しました。臨床試験における品質管理は、本学会においても重要事項であり、現在もQMセミナーとして継続的に実施しております。

このQMセミナーについても、大橋先生が工学部出身であり品質管理は専門家であると伺って、積極的に相談に乗っていただきました。第1回セミナーでは、坂口慶貴先生をご紹介いただき、第50回GCP Basic trainingセミナーでは、研究における品質管理として大橋先生のご

友人である長田洋先生にご講演いただきました。

また、企画研修委員会では、倫理審査委員会を中心としたセミナーを2015年より定期的に開催しております。

大橋先生には、セミナー以外にもエキスパートクラブで疫学研究やエビデンスに関する講演をしていただきましたが、毎回違うテーマでばく大な情報をまとめてお話ししていただきました。「統計的エビデンスとパブリックヘルス」、「臨床疫学は日本の医療を変えられるか?」、「統計でうそをつく法 メーカーにだまされない医療統計の見方」や「臨床試験の質とは何か?」など、タイトルから興味を引くもので、いまでもそのスライドの打ち出しが宝物です。ときおり、大橋先生がおっしゃった内容を思い出しては、確認していました。疫学研究やパブリックヘルス、統計学の裏話など、いつも驚きながらお話を聞いており、お話をもう伺えないと思うと残念でなりません。

大橋先生は、専門職認定には非常に積極的で、GCPベーシックセミナーやGCPパスポート試験についてもご賛同いただき、本学会の柱となる事業となりえたのも大橋先生の強い後押しがあったためと感謝しております。大橋先生の希望としては、ベーシックな認定後、各

職能に応じた認定制度を構築していくことを強く希望されていました。特にモニター認定については、まだモニタリング技能検定の段階で、約束が果たせておりません。お亡くなりになる前の理事会においては、データマネージャ認定制度について進めることを宣言されておりました。

### おわりに

日本臨床試験研究会の臨床研究推進と教育セミナーの歴史と大橋先生の思い出について記載させていただきました。疫学を含め臨床研究に造詣の深い生物統計家の第一人者であった大橋先生とともに本研究会の運営に参加できることは、大変名誉なことと感謝しております。

これからも、臨床研究の現場は大きく変動することが予想されています。日本の臨床研究のレベルはまだまだですが、大橋先生の意思を受け継ぎ、微力ながら、貢献するだけでなく、今後この日本臨床試験学会を担っていただける人材を育成することが自分の使命と思います。

心より大橋靖雄先生のご冥福をお祈りいたします。ありがとうございました。

一般社団法人 日本臨床試験学会の皆様へ

## 臨床研究等保険はカイトーにお任せください

治験・医師主導治験保険、再生医療等研究保険も取り扱っております

臨床研究等保険は、ご研究に伴い研究対象者に生じうる健康被害について、「臨床研究法」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が求める「補償措置」をカバーする保険商品です。特に、特定臨床研究に該当するご研究については、保険加入が必ず必要です。

研究計画書や説明・同意文書に記載すべき「健康被害が生じた場合の補償」文言についてアドバイスをします

見積依頼をいただいた先生に、保険内容の説明、見積結果のご報告および補償文言のアドバイス等を行います

ご要望に応じ臨床研究等保険の研修講師を派遣します

一度のご依頼で、臨床研究等保険の引受保険会社4社すべてに保険引受条件＆保険料の相見積りを依頼します

ご研究の内容によっては、保険会社に対して補償条件の修正を交渉します

引受保険会社の相見積り結果を比較し、ベストな条件で、保険契約の手配を行います

### お問い合わせ先

損害保険  
生命保険

KAITO

日本臨床試験学会 法人賛助会員  
株式会社カイトー 医学研究営業部  
〒160-0023 東京都新宿区西新宿7-2-6 西新宿K-1ビル 8階  
TEL:03-3369-3102 FAX:03-3369-3120 <https://www.kaito.co.jp>  
E-Mail: [igakukenkyu@kaito.co.jp](mailto:igakukenkyu@kaito.co.jp)

株式会社カイトーは、1973年創業の損害保険・生命保険の代理店です。100の学会・医会様を窓口とした団体勤務医師賠償責任保険を取り扱っており、約38,000名のドクターの皆様にご加入いただいております。