

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

JSCTR 認定 GCP パスポート[®], 認定制度委員会など

理事/認定制度委員長

樽野 弘之 (公益財団法人がん研究会有明病院/東京理科大学薬学部客員教授/株式会社 CTA)

私が最初到大橋靖雄先生にお会いしたのは、モニター合同研修会などに関わっていたものの、まだ若く無名な時代でした。もともとは第一製薬株式会社に勤務しており、大きな開発品を失敗してモニター教育の道に入ってから17年がたち、そのモニター合同研修会に参加しなければ、現在の3人の理事(吉田浩輔理事, 岩崎幸司理事, 小居秀紀理事)(不思議とみな臨床研究方面にきましたね。私はまた治験に行きましたが), 津田郁さん, 橋本守史さん, 川上宏一さん, 水野清史さん, および三宅輝久さんらとお会いすることはなかったと思います。(プロダクトリーダーから教育担当になったので、人生にとってはショックでした。)

今はモニター業務がCROへ完全移行し、製薬企業のモニター研修は下火になってしまった感もありますが、その頃は今と違って製薬企業にモニターが多数いるにもかかわらず、GCP違反が多く新薬の承認も厳しかったことから、「どうしたら品質を確保することができるか」ということを日夜考え、積極的に活動していました。

モニター合同研修会では、「新たにみんなでSDV等の実践的研修を開発すること」が出来たりしてとても有意義でしたが、ある意味では治験のオーバークオリティの時代でした。今思えば、いろいろな面の責任はなかったので他社との飲み会も多く(それは今も多いですが)、一番楽しい頃でした。その時に「モニター認定制度」をつくる必要があると考えたのが、私と認定制度の始まりでした。

認定制度が構築されるまで

「認定制度をつくりたいって、大橋先生がおっしゃっていますよ」と、新美三由紀さんから言われたのが2008年頃です。当時の私は、勤務先が第一三共株式会社として統合したばかりで、研究所管理・人事業務を担当し、多忙な状況だったと思います。

「うーん」

「大橋先生を知らないし、どうしようかな……こわいな」

と考えていました。

それでも、日本臨床試験研究会(JSCTR)に加わり、研究会の立ち上げに貢献していきました。最初は学会も小さく、基盤が何もできていないので、とても大変でした。

2010年1月22日に開催された第1回日本臨床試験研究会学術集会で、大橋先生は最初の課題として認定制度を立ち上げる方針を示されました。私もまた、シンポジウムにおいて、「日本の臨床試験はパフォーマンスが低く、レベルが低い現状であることから、モニター認定を中心とした何らかの認定制度を確立すべき」という意見を述べていました。

その後、CRCと臨床試験のあり方を考える会議の見直しがあるという話もあり、第一三共株式会社の品川研究開発センター730号館でCRCを約20人集め、今後のCRCについて議論の場を提供しました。当時、CRCは3つの団体に分かれていたような気がします。認定制度の開始時はSocraメンバーが多く手伝ってくれたことも、日本臨床試験学会の認定制度の原動力になっていると思います。現在、CRCとは全く関係なかった私が、公益財団法人がん研究会有明病院でCRC室にいるのも、日本で最初に派遣会社をお願いし、CRCを施設に派遣したのも(今でいうSMO)、日本の治験業務がCRCにシフトしているのも、何か大きな因縁かもしれません。

「GCPパスポート[®]という名前が良いのではないか」と言われたのは大阪大学の岩崎理事、ICH-GCPをターゲットにしたほうがよいと言われたのは、当時の吉田理事を含めた認定制度委員会でしたでしょうか。その頃から、認定制度を開始しようという機運が高まり、GCPパスポート[®]を学会に提案しました。

その後、GCP Training Basicセミナーを開始し、GCPパスポート[®]教本、問題集1と2を作成し、JSCTR認定

GCP パスポート® 試験制度が確立しました。また、GCP advanced セミナーを開始し、JSCTR 認定 GCP エキスパート® 制度も確立しました。これは、現在のエキスパートクラブやエキスパート小集団活動など、本学会の中核人材の育成となる制度です。

大橋先生は、認定制度に関して私が考えていることをほとんど認めてくださり、現在の認定制度を構築することができませんでした。大橋先生のお部屋へ訪問した回数も、理事のなかでは多かったと思います。

【参考】

JSCTR 認定 GCP パスポート® 試験は、臨床研究（臨床試験・治験を含む）を実施するうえで必要な倫理および GCP（ICH-GCP および J-GCP）を理解した臨床研究関係者を育成することにより、わが国の臨床研究の推進と質の向上を図ることを目的とする。

JSCTR 認定 GCP パスポート® 試験の受験資格は、次の 2 つの条件を満たさなければならない。

- 1) GCP（臨床試験・臨床研究）関連業務の経験が 1 年以上
- 2) 会社・所属機関の導入研修受講修了者（所属会社・所属機関の導入研修および外部セミナーを合わせて 30 時間以上受講している者）または GCP Basic Training セミナー受講修了者

2020 年 7 月の段階ですでに 3078 名が JSCTR 認定 GCP パスポート® を取得しており、日本最大の臨床試験関連認定制度のひとつとなりました。

【参考】

JSCTR 認定 GCP エキスパート® 制度は、臨床試験（治験を含む）および臨床研究における指導的な立場（例 上級モニター、上級 CRC、IRB 委員、プロジェクトリーダー、監査担当者など）で臨床試験を実施できる人材を認定することにより、わが国の臨床試験（治験）および臨床研究の推進を図ることを目的とする。

JSCTR 認定 GCP エキスパート® 試験の受験資格は、次の 3 つの条件を満たさなければならない。

- 1) 臨床試験および臨床研究関連業務の経験が 5 年以上
- 2) JSCTR 認定 GCP パスポート®, SoCRA (CCRP®) および ACRP (CCRC®, CCRA®) 認定者で、継続して資格を保持していること
- 3) JSCTR 会員

臨床研究の改革を目指して

もうひとつ、大橋先生と進めてきたのが、臨床研究の改革でした。

臨床研究に関しては数年にわたって不正事案が相次いで発覚し、多くの課題が顕在化しました。その課題のなかには、臨床研究に関する規制のあり方、データの信頼性確保、被験者保護、研究不正および広告規制に関するものが含まれていました。厚生労働省は事実関係を明らかにするとともに、その再発防止策について検討するために、2014 年 4 月に「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」を立ち上げ、同年 12 月にその報告書を公表しました。その後、難産ではあったものの、臨床研究法が 2018 年 4 月 1 日に施行されました。

この臨床研究法は私の人生を大きく変えるきっかけになりました（第一三共株式会社でメディカルアフェアーズ本部を設立するきっかけになった）。

大橋先生と相談し、臨床研究法が適切に運用されるための諸規定への提言ならびに臨床研究法実施を円滑に推進するための関連資料作成を目的として、臨床研究法対応検討委員会を 2017 年 4 月に設立し、日本臨床試験学会員からメンバーを公募して活動を開始しました。驚くことか、大橋先生も委員会のメンバーとして常時参加してくださいました。臨床研究法対応検討委員会の目的は、臨床研究を取り巻く諸問題、とりわけ認定臨床研究審査委員会、品質管理、契約形態、個人情報保護法および利益相反などへの対応について、アカデミアと企業が一体となって議論し、法の施行を円滑にする運用を見出すことでありました。

活動の成果を下記に示します。

1. 臨床研究法のアンケート (2 回, 2017 年 10 月, 2018 年 11 月)
2. 臨床研究法手引きの作成 (2018 年 8 月)
3. 臨床研究法パブコメ作成 (2018 年 2 月)
4. 研究責任医師等向けの必須文書作成 (2018 年 11 月)
5. 当局への臨床研究法の要望書 (2020 年 2 月 21 日)

この活動は臨床研究法の普及に大きな影響をもたらしました。手引きについては、臨床研究法を実施する人で知らない人はいません。

また、大橋先生は臨床研究に関して業界活動を進められました。2019 年 4 月 29 日の朝の NHK ニュースでは、次のように報道されました。

「医療の現場で新しい治療法を確立するための臨床研究について、去年 4 月に申請手続きなどを厳格にする法律が施行されたことで、がん治療の専門医の 6 割が『研究がしづらくなり、患者の不利益につながる』と考えているという調査結果がまとまりました。

『こうした現状について、日本臨床試験学会の大橋靖雄代表理事は「臨床研究法は不正を防止するために必要な法律だが、その一方で、治療の開発が遅れれば、将来、患者にとっても大きな問題となる。ある程度の法律的な規制は必要だが、運用を見直す必要がある」。一方、厚生労働省は「研究がしづらくなったという医師の声が上がっているのは把握していて、今後、対応を検討していきたい」と話しています。』(2019年4月29日 サイカル journal by NHK より)

この時初めて、日本臨床試験学会の名前が世の中に広く出るようになりました。この影響もあって、今も臨床研究法の見直しが検討されています。また、本学会も会員が増えています。ちなみに、この調査結果を発表した國頭英夫先生の論文は、本学会誌2019年に掲載されています。(Kunito H, Ariyoshi E, Inoue A, Tsuboi M. A survey of researchers on Clinical Trails Act. Jpn Pharmacol Ther 2019; 47 suppl 1: s59-66.)

<http://www.pieronline.jp/content/article/0386-3603/47081/59>

大橋靖雄先生への感謝を込めて

最後に、大橋先生に大変感謝している点を、箇条書きにしてみます。

1. 日本臨床試験学会がまだ今と違って当局とのパイプが弱かった頃、特定臨床研究の課題に対して働きかけをするために、厚生労働省へ私を連れて行ってくださったこと。

2. エキスパートクラブについて賛同していただき、毎回講義をしていただいたこと (吉田理事も書かれています)。

3. jRCT の論文 (本学会誌) の共著者になっていたこと。

Taruno H, Oba M, Matsui K, Mano Y, Ohashi Y. Analysis of the status of specified clinical trials using jRCT (Japan Registry of Clinical Trials). Jpn Pharmacol Ther 2019; 47 suppl 2: s148-158.)

<http://www.pieronline.jp/content/article/0386-3603/47121/148>

4. 第29回日本医学会総会2015関西に、シンポジストとして私まで呼んでいただいたこと。

5. 本学会の第11回学術集会総会の大会長に、吉田理事と私を選んでいただいたこと。

私が最後に大橋先生と2人でお話ししたのは、ちょうどGCPパスポート® CBT試験のトラブルの後でした。滅多に怒らない大橋先生が大声を出されました。それが最後であったことが非常に残念でした。

また、最後に感謝を述べたいのは、2020年発行の学会誌第19号の特集「わが国の臨床試験・臨床研究 この10年の進歩」において、巻頭言「この10年、コロナ禍、次の10年」に、大橋先生が次のように記してくださったことです。

『本会をつくるきっかけは大きく3つであった。なんとかしてモニターの資格化を行いたいという樽野弘之先生 (現学会理事) の情熱、2つ目は、当時育成に拍車がかかっていたCRCのキャリアパスをどうすべきかという課題であった。……』

大橋先生が書かれたことは、まさに大橋先生と過ごした楽しい10年間を表しているものでした。現在、私にはもうひとつ大きな夢がありそこに邁進していますが、大橋先生の意思を引き継いで、まだしばらくは本学会で頑張ろうと考えています。

ところで、日本の現状は大変お寒い現状です。医療制度はコロナで崩壊、治験も他国に負けている、新薬開発も中国に負けてきたこと、およびコロナワクチンも立ち遅れていて、日本の技術はどんどん他国に遅れをとっています。明治維新のように日本を変えようとする若い人材が必要です。「楽をして暮らしたい」とある学生に言われましたが、「われわれの目標は優れた新薬を早期に開発すること」ではないでしょうか。それがわれわれの生きた価値なのではないでしょうか。製薬会社も新薬を導入するだけでなく創ることが必要です。

その意味では、大橋先生は情熱にあふれていました。心より大橋先生のご冥福をお祈りいたします。大橋先生、ありがとうございました。

大橋靖雄先生のことは永遠に忘れません。