

巻頭言

日本、米国、欧州連合(EU)の3極によるICH(International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)E6合意を踏まえ、1997年4月に新GCPが施行され、翌98年医療機関も含めて完全実施となった。これに伴い治験体制の整備が急速に行われ、新GCPに対応した治験の実施が可能となった。本誌でも2001年(28巻2号)に「新GCP下の治験支援組織」の特集を組んだ。それからまだ3年も経過していないが、この間我が国の治験を取り巻く環境にはさらに変化がみられた。

前回の特集の時点ではsite management organization(SMO)は僅か10~15社程度とされており、SMOの日本語訳すらなかった。SMOは本年度のGCP改訂の際に「治験施設支援機関」と命名され、漸く公式に認知されたと言える。その数は現在100~200社にも上るものと推定されている。また、GCPの改訂により本年7月30日から制度上は医師主導の治験が可能となった。また、現行のGCPに則った治験を行うには臨床研究コーディネーター(clinical research coordinator, CRC, 現在の通称は治験コーディネーター)の存在は不可欠であるが、CRCの認定が幾つかの団体により開始された。

そこで、本誌では「変貌する臨床試験に対応する支援組織 問題点と解決法」のタイトルの下に以下の3つのテーマを取り上げて特集を組んだ。

1. SMO・CRO・IRB 新たな枠組みづくりへの展望

SMOの急速な発展が我が国の治験体制の整備に貢献していることは事実であるが、反面幾つかの問題点、例えば、仕事の内容・レベルの個人および会社間の格差が大きいことや高額な費用が指摘されている。また、一方ではSMOに対する医療機関や治験依頼者である製薬企業の無理解もみられる。SMOの位置づけとそこに働く人々に対する正しい理解が必要である。最近、SMOの業界団体も設立されたが、これを通してSMOの提供する業務のレベルアップと健全な発展が望まれる。

臨床試験の科学的な質と被験者の保護については治験審査委員会(institutional review board, IRB)が重要な役割を果たしている。一般的には各治験実施施設の治験審査委員会において適切に審査されていると思われるが、今後医師主導の治験や先端医療分野の治験が行われることが予想されるので、更なる審査の質の向上と効率を上げるための工夫が必要であろう。医師主導の治験の審査の問題点については座談会で論じられている。

2. 治験支援機関の新展開

医薬品開発のグローバル化が進む中、我が国の製薬企業やCRO(contract research organization, 開発業務受託機関)は如何にして欧米に伍していくかは今後の我が国の治験の将来を大きく左右することになる。さらに、中国、韓国および一部の東南アジア諸国の追い上げもあり、既に、治験のスピードという点では抜かれてしまっているようである。国

策としての我が国の迅速な対処が望まれる。

一方、米国は治験支援組織の充実度でも抜きん出ており、本号でもこの状況が述べられている。さらに、米国ではARO (academic research organization) と呼ばれる大学に根拠地を置くCROとSMO両者の機能を持つ組織が築かれている。これは収益事業であると同時に大学の臨床研究を支える組織でもある。

3. 教育と質の向上への努力

新GCP下の治験ではもはやCRCは不可欠の存在として認知されている。我が国ではおよそ5,000名のCRCが必要と推定されているが、現在なおその数には遠く及ばない。そこで、公的機関のみならず、SMO等でも独自にCRC教育プログラムを有している。僅かこの4年間の間に相当数のCRCが現場で仕事をしているので、促成栽培の感否めず、一部のCRCについてはその仕事内容に疑義が呈せられている。即戦力を考えると、CRC教育はどうしてもGCP教育にならざるを得ず、臨床研究や臨床試験を知らないCRCがいることは避け難い事実である。今後時間をかけて改善が望まれる。

こうした中、CRCの認定制度が開始され、現在既に複数の団体が認定をしている。認定する団体は今後さらに増えるものと予想されるが、一定の質を確保した適正な認定がなされることを期待したい。

臨床試験に携わる医師の教育はしばしば話題になる。卒前医学教育では、以前に比較すると臨床研究に関する教育は徐々ではあるが充実してきている。ここでは、GCP等の制度に関することよりも、臨床研究自体の教育が中心になるであろう。

「安かろう、悪かろう」であった我が国の治験は新GCP施行により急速にその質は改善した。CROやSMOの発展なくして治験の質とスピードの改善はなかったと言える。反面、欧米に比較して1症例当たりの費用が高いことが指摘されており、今後、欧米のみならずアジア諸国も競争相手になる時代に我が国はどのように対処していくのかは今後の大きな課題である。

日本人特有の器用さで新GCPも見事にクリアーすることができた。しかしながら、研究者の自主研究としての臨床研究、とりわけ臨床試験の発展なしに治験が存在することはいびつであり、その健全な発展はあり得ないであろう。自主研究さえも医師主導の「治験」という制度が生まれて漸く、医師主導の治験以外の、本来研究者が自然発生的に行う臨床研究の存在が理解されてきたありさまである。産と官は治験以外の臨床研究の重要性を、また、学は治験の必要性を正しく認識すべきである。これが将来我が国の臨床研究の発展と創薬の最終段階である治験の適正な実施に寄与するものと思われる。

「臨床評価」編集委員
景山 茂