

編 集 後 記

近年新しい医学的知見の進歩と革新的な治療法の開発に伴い画期的な創薬に対する期待がますます大きくなっており、それらに対応する新しい臨床試験（治験）体制についての要望も一層強くなっている。斯かる現状よりみて本誌が「変貌する臨床試験に対応する支援組織 問題点と解決法」を特集として編集したことの意義は極めて大きいと考えられる。

我が国における臨床試験の体制が平成9年のGCPの省令化とともに大きく変貌し、より効率的な臨床試験の実施のため欧米における臨床試験の支援体制を参考としてCRC、CROやSMOのシステムを取り入れて現在に至っているが、それぞれについて詳細に検討すると必ずしも問題なしとはいえないのが現状であろう。

近年の臨床試験体制の変貌に伴いSMOの要望が強いことも事実であり、本号においても資料として昨年11月に厚生労働省における検討会が作成した「SMOの利用に関する標準指針」が掲載されているので参考となろう。SMOは近年増加している診療所などの小規模医療機関における臨床試験に多く利用されているが、その規模、内容や質において不明な点が多いことは問題であろう。将来は「医師主導の臨床試験」の実施に際して大きな医療機関においても利用される可能性も大きいことよりSMOの健全な発展が強く望まれる。

本号においてセントラルIRBが論じられており、臨床試験の実施に際して重要な機能を果たす機関と考えられるので、今後とも議論を進めることが必要であるが、本号において論じられているように将来セントラルIRBの定義も問題となろう。

また近年の臨床試験の近代化と標準化の要望の大きな目標が医薬品のグローバルな開発を目指したものであり、かかる医薬品のグローバルな開発に対しては1991年より開催されているICHが大きな貢献をしていることは広く認められている。本年11月に大阪においてICH6が開催されて、大きな成果がみられた。今回のICH6においては、今後ICH非加盟地域との協力関係を築くGlobal Cooperation Groupの活動強化をICHの目標としたことは特筆されよう。ことにアジア諸国との関連も取り上げられており、今後我が国としてもethnic differenceの問題を含めて討議する機会も増えることが予想される。

今後の我が国の臨床試験の発展に本誌が役立つことを願っている。

(上田慶二)