

編 集 後 記

私は今年編集委員の仲間入りをさせていただきました。大学卒業後10年を大学で有機化学と共に過ごした後、生涯他の研究者と轡を並べゆくことへの躊躇と生活苦から転職。転職先は漸く日本に開発部門を作ったばかりの欧州系の企業(現ノバルティスファーマ)退職の挨拶に伺った大学の田村善蔵教授から「折角の君の門出にミソをつけるようなことをしてしまった。勘弁してくれよ。がんばってください!」と言われ、初めて転職先が大きな薬害事件(スモン)を起こした企業であることに気づかされた。当時の私はそんな世間知らずの技術者でした。暫くの後、異なる薬効の4つの薬剤の開発を同時に任される。薬物の臨床評価に何の知識も経験も持たない私に道筋をつけてくれたのはスイス本社からの情報と本誌刊行の母体であったコントローラー委員会でした。担当した薬の1つが小児行動異常に対する薬だったことがきっかけで、この委員会での勉強会にも顔を出させていただいた。当時はまだお若かった本誌の編集委員長栗原先生や書生らしさを漂わせていた光石忠敬弁護士らから学術活動としての薬物臨床評価の奥深さを教えていただいた。今から30年以上前のことです。以後、国内製薬1企業とCRO2社にと転職を重ねて医薬品の開発の現場を歩いた後、余生を楽しむ齢になり今大学に籍を頂いています。

人の中毒反応の情報は重要だからと他国が容認する以上に高い投与量の毒性試験をやれという、ヒト型ペプチド医薬に動物による抗原性試験をせよという、作用に無関係な塩の部分を変えたら新医薬品だから新薬並みデータを作れという、試験方法のバリデーショナルの考えなしに何でも3ロットで3回繰り返した安定性試験をせよという、これらの不合理が30年の間に日本で改められてきたのは1つの進歩と思います。しかしながら、科学的合理性よりも、医師以外の技術者を「治験協力者」と名づけて専門性に付随する義務・責任を不明確にしたまま手続きを重視している日本のGCPは治験の遅さやコスト高の1つの原因となっているように思います。そういう意味で本誌に掲載されている治験に関わるコスト分析は一読に値すると思います。

(山崎恒義)

お詫びと訂正

本誌34巻3号の目次に編集部による以下の誤記がありました。
ここに、お詫びとともに訂正させていただきます。

「臨床試験における有害事象の取り扱い。CIOMS, ICHの動向を中心に」

(誤) 監訳 中塚真衣子

(正) 監訳 中塚真依子