

巻頭言

文部科学省による橋渡し研究プログラムも2012年度より第2期に入り、「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」と命名されている。「基礎研究は強いが、臨床研究は弱い日本」は過去20年近く繰り返し指摘されてきたことであるが、漸く我が国の臨床研究も早期・探索的研究であるトランスレーショナルリサーチ（TR、橋渡し研究）に関しては急速に欧米に追いついてきている。TRにおける我が国のシーズの優秀さについては海外も既に注目し始めていると言われ、又、TRに関しては我が国は既にEUを凌駕しているとの見解も示されている。

「基礎研究は強いが、臨床研究は弱い日本」は、常に臨床研究の遅れを嘆くフレーズとして使われているが、筆者は必ずしもnegativeにばかりは捉えていない。TRに限って言えば、逆の状況では、TR、少なくともアカデミア発のシーズに基づくTRは殆ど不可能である。基礎研究を主に扱う主要なジャーナルにおいて、我が国の論文数は3～4位である。一方、臨床研究論文を扱うジャーナルにおいては25位程度である。仮に、基礎研究における順位が25位程度であったなら、これを10年～20年の短時日の間に世界のトップレベルに引き上げることは不可能に近い。しかし、臨床研究のレベルを英米に準じたレベルに引き上げることは今後10年～20年で十分可能と思われる。勿論、「患者を診る」という医の基本よりも、とかく研究、とりわけ基礎研究に重きを置いてきた我が国の医学・医療の体質への反省がまず必要であることはいうまでもないことである。

TRを適切に行うには一定のルールに則って研究は行われなければならない。GCPに関しては平成24(2012)年12月28日に「[医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令]のガイダンス(薬食審査発1228第7号)」が発出されたことに伴い、従来の運用通知は廃止され、我が国のGCPもICH-GCPに大きく近付いた。今後、薬事承認を念頭に置いた研究では、治験に限らずICH-GCPに適合した試験の実施が望まれる。

アカデミア発のシーズによるTRの1つの特徴は再生医療である。本号では、細胞再生医療に関する成果が多く報告されている。また、日本において今後これらの先端医療技術の開発、製品化を進めていく上で適切なガイダンスが必要であるが、米国・欧州当局の考え方が示されている細胞治療・遺伝子治療に関するガイダンスについて、一部はドラフト段階ではあるが、翻訳を公表してはとのご提案を頂き、本号に収載することとした。

他、治験関連文書の電子化、精神科領域の脳深部刺激療法、システマティック・レビューに至るまで、先端的シーズ開発から治験、エビデンスに基づく日常診療を網羅する論説・翻訳が収載された。

今後、TRに限らず多くの分野における臨床研究が我が国において発展することを期待したい。

景山 茂

橋渡し研究加速ネットワークプログラム プログラムオフィサー
東京慈恵会医科大学総合医科学研究センター薬物治療学研究室
「臨床評価」編集委員