

巻 頭 言

我が国の早期臨床試験の活性化

早期臨床試験の活性化が、我が国においてますます重要な課題とされている。我が国の企業等で開発されたシーズでさえ、その早期臨床試験・臨床薬理試験が我が国で実施されず、海外に導出される傾向が続いてきた。アカデミアにおいては、基礎研究テーマを臨床研究へ橋渡しするための基本的な仕組みである臨床薬理試験実施体制（人＋インフラ）が集約されておらず、多くの有望な基礎研究テーマ（潜在的シーズ）が臨床応用される道を断たれている。基礎と臨床をつなぐには、全国に偏在する人的資源としての“臨床薬理学専門家”やインフラとしての臨床薬理試験実施施設を既存の組織や機関の壁をこえて連携させ、活用していく必要がある。医薬品開発における早期臨床試験・臨床薬理試験はその後の開発戦略を決定する重要な臨床試験であるのみならず、生命科学の発展に大きく寄与するものである。この早期臨床試験・臨床薬理試験の減少は、我が国における生命科学の衰退に直結する大きな問題である。

本号に、「第3回早期臨床試験国際会議」の講演録を掲載した。「患者を対象とした早期臨床試験」をテーマに、サロゲートエンドポイントに活用すべきバイオマーカー、再生医療など、最新の科学的知見が議論されるとともに、実施体制やインフラ整備などについても貴重な情報交換が行われた。アカデミアにおける早期臨床試験の実施可能な体制構築の重要性については、医薬品開発で急速な進捗を遂げる韓国の例を見れば明らかである。

我々は臨床薬理専門家が中心となるネットワークとしてJ-CLIPNET（グローバル早期臨床試験推進のための大学病院ネットワーク）並びにANTCliPh（CPTアカデミックネットワーク）を設立し、グローバル早期臨床試験や単独施設では実施困難と思われる特殊病態患者を対象とした薬物動態試験などを実施してきた。これらの参加施設の多くには早期臨床試験専用病床が開設・運営されている。さらに近年、厚生労働省より早期・探索的臨床試験拠点が5施設選定され、早期臨床試験の実施体制の整備を行っている状況である。しかしながら、これら各施設の努力のみでは我が国全体の早期臨床試験の活性化につながらない。様々な特徴を有する施設を結ぶネットワーク化が必要であり、オールジャパン体制として、患者を対象とした早期臨床試験を含めた活性化に組織的に取り組む必要がある。

我々がこれまで組織したJ-CLIPNETとANTcliPhのネットワークの参加施設は重複しており、目的とする方向性は一致しているために、両ネットワークを発展的に解消し、新たに「一般社団法人臨床薬理試験推進ネットワーク (JANCLIPH)」を設立することとした。この法人を我が国の早期臨床試験・臨床薬理試験のプラットフォームとして機能させ、製薬企業のみならず、全国の大学・医療機関とも連携を深めることで、我が国の潜在的シーズを掘り起こし、それらの早期臨床試験・臨床薬理試験の推進をはかることで、国民によりよい薬をいち早く提供することを目的として新しい早期臨床試験のネットワーク (JANCLIPH) が設立された。このネットワークは早期臨床試験を実施するためのみではなく、企画立案段階の相談体制も整備されている。我が国における早期臨床試験の活性化につながるものと期待される。

なお、本号には「臨床研究に関する倫理指針」の改正についての緊急特集も収載している。アカデミアと企業の共同開発を治験・臨床研究の枠組みを活用して進めるにあたり、いっそうの信頼性ある体制の構築が望まれる。また、レギュラトリーサイエンスについて、米国の著名な研究者からも投稿があった。医薬品開発をめぐる規制・政策についての議論がますます喚起され、深められることを期待する。

大橋 京一

大分大学理事・副学長

一般社団法人臨床薬理試験推進ネットワーク代表理事