

巻頭言

産業は繊維等の軽産業に始まり、ラジオ、テレビなどの電気産業、自動車などの機械産業、さらに航空機、金融・保険、情報産業、健康産業と推移し発展している。日本においては、機械産業が東南アジアを始めとして近隣諸国へ移動しており、今後は健康産業が国を支える主産業となるべき時期となっており、健康産業におけるイノベーションはこれからの日本の発展を支えるカギになると言っても過言ではない。

本号では第12回瀬戸内国際臨床試験カンファレンス・第32回臨床薬理阿蘇九重カンファレンスの合同カンファレンスの講演録を掲載した。また、健康・医療イノベーション・マネジメント教本が掲載された。いずれも、今後の日本における健康産業の発展に不可欠な論点をめぐって、議論が深められている。

二つのカンファレンスは、世話人の野元正弘（愛媛大学大学院薬物療法・神経内科学）が両方の会長を担当することとなったため合同開催となったものである。今回は臨床研究における産官学連携の促進と *adapctic clinical trials* を取り上げた。

産官学の連携では臨床開発における成功例の積み重ねとともに、人事交流や研究での協力が重要である。官の立場から日本医療政策機構の宮田俊男氏が講演し、アカデミアの立場から東北大学の青木正志氏と東京大学の森豊隆志氏が、実施中の医師主導治験を中心にアカデミア発の治験を推進するための準備と必要な支援を講演した。企業の立場からは武田薬品工業の岩崎幸司氏が日本での臨床開発の推進に必要な点を指摘し、山梨大学の岩崎甫氏は自身の経験も踏まえて産と学の連携の推進に必要な論点を上げてもらった。いずれの立場でも新しい治療薬を開発し、患者に届ける意欲を持続的にもち続ける姿勢とそれを支援する体制、さらに社会的な理解と啓発が必須である。

Adapctic clinical trials は比較的に新しい臨床試験の方法であり、安全域が広く有効量の設定が容易でない時に用いると有用である。富山大学の折笠秀樹氏は基本的な理論を解説し、Harbor-UCLA Medical CenterのRoger J. Lewis氏は自身が実施してきた研究例を提示した。*Adapctic clinical trials* は試験薬の用量幅が広い時に特に有用である。サプリメントなどを治療薬として研究する際には、ある程度の使用例があり経験的な安全性情報はあるものの、対象疾患に対する用量は不明であり低用量から高用量まで100倍以上の幅のあることも少なくない。臨床試験時の用量幅を絞れない時には、研究をスピードアップさせ被験者を確保するために有力な手法である。今後の発展を期待したい。

臨床研究においては被験者の保護とともに、研究者が取り組むことができる体制の整備は必須である。組織内とともに特に社会における理解と啓発が重要であり、今回取り上げた健康産業の発展に必須の「医療イノベーション・マネジメント」には日本の将来がかかっていると行ってよいであろう。電気・機械に続いて医療でもイノベーションで世界をリードできることを期待し、また、貢献したい。

野元 正弘

愛媛大学大学院医学系研究科薬物療法・神経内科学
愛媛大学医学部附属病院臨床薬理センター