

## 編集後記

平成30年4月の臨床研究法施行に伴い、大学・医療機関は本法への対応に追われている。本法の対象とする研究は、未承認及び適応外使用の医薬品・医療機器・再生医療等製品の有効性安全性を明らかにしようとする臨床試験及び製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床試験である。

本法の施行に先立ち、平成28年6月からは、未承認新規医薬品等や高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、未承認新規医薬品等評価委員会及び高難度新規医療技術評価委員会の設置が特定機能病院には求められるようになった。これらの法制度の整備により、これまで大学や医療機関を悩ませていた未承認薬等への対応が明確にされたことは大きな進歩である。

さて、今回の臨床研究法は、研究者はもとより、大学・医療機関にも大きな負担を強いものである。臨床研究法の対象となる特定臨床研究を審査できるのは厚生労働大臣が認可した認定臨床研究審査委員会（Certified Review Board, CRB）のみである。CRBに果たして年間何件位の申請があるかについてはよく尋ねられるが、現時点では分からないというのが答えである。これを推測するよすがとしては、これまでの倫理審査委員会への申請件数のうち特定臨床研究に該当する研究が年間何件あるかが挙げられる。又、平成31年3月31日までの1年間の経過措置期間を超えて行われる特定臨床研究が何件あるかも参考になろう。

ところで、我が国は基礎研究を得意とするが臨床研究の実績は乏しいのが実情である。基礎研究を扱う主なジャーナルである *Nature Medicine*, *Cell*, *J Exp Med* の3誌に掲載された我が国の論文数は、1998～2011年は世界でも3～4位である。一方、臨床研究を主に扱うジャーナルである *N Engl J Med*, *Lancet*, *JAMA* の3誌に掲載された論文数は、1993～2002年は12位、2003～2007年は18位、2008～2011年は25位に後退している。

また、過去においては1997年の新GCP施行に伴い、初回治験届出数は、1996年の95件から、1998年から2001年にかけて、それぞれ54, 52, 63, 43件と半減し、2005年の96件に回復するまで9年を要した。

本誌でもしばしば取り上げている translational research に関しては、この10年程で長足の進歩を遂げており、我が国の translational research は既にEUを凌駕したとの報告もある。

しかしながら、translational research やいわゆるエビデンスを作る臨床試験のみが必要な臨床研究ではない。優れた臨床研究は一朝一夕に生まれるものではなく、様々な臨床研究の広い裾野があって初めて可能になるものである。臨床研究法の施行によりアカデミアの研究にどのような変化が起こるかについては注意深く見守る必要があろう。

(景山 茂)