

## 巻頭言

本特集号では、2006年2月24日、フランス国立衛生医学研究所 (Institut national de la santé et de la recherche médicale : INSERM) およびパリ第7大学 St. Louis Hospital と京都大学の共催による「第1回日仏トランスレーショナルリサーチ (TR) イニシアチブ」記録集の他、FDA から刊行された早期臨床試験に関する二つのガイダンス文書の翻訳、アカデミアで細胞治療開発に従事する研究者のインタビュー、微量投与 (microdose) 臨床試験に関する提言など、日本でのTRの実施基盤を築くために必要不可欠な議論・論説・資料を収載している。フランスにおける生物医学研究を支える法体系を鋭く分析・報告する連載も本号より開始された。

これまで、日本における「医師主導治験」の議論は、すべて海外で承認されているが、わが国では「未承認」である標準治療薬の承認申請を目的とする、日本人患者におけるデータ収集のための治験の体制整備が中心とされ、2005年から06年にかけてのGCP関連規則の改正もそのような点に関心が絞られていた。しかしながら、いわゆる「導入品」の治験ばかりを促進しても、日本が真の意味で開発力をつけることにならないのは明白である。アカデミアにおける研究成果を、早期臨床試験へとつなげる基盤を構築してこそ、日本発の新薬開発が世界の市場を獲得しうる可能性が広がることを忘れてはならない。医師主導治験に扉を開いた2002年の薬事法改正の真の狙いはまさにその点にあったと言ってよい。実はこの法改正はわが国における創薬・臨床開発の基盤確立に決定的な意味を持つのである。

日本における「治験」は新薬承認申請用の資料収集を目的とする臨床試験であるため、承認申請を目的としない臨床試験は法的にはまさしく野放し状態である。これに対し欧米諸国における「臨床試験」は、効果・安全性が未確認の医療製品をヒトに対して用いる際に、被験者の人権と安全性を護ることが直接・最重要の目的であるため、すべての臨床試験が公的管理体制に置かれ、被験者が保護されるとともに、信頼性の保証されたデータが蓄積され、一般診療へと還元される。この落差は、筆者が20年来指摘し続けてきた問題であるが<sup>1),2)</sup>、ヨーロッパ連合 (EU) 25か国が2001年の臨床試験指令により共通の臨床試験管理体制を完備した現在、わが国の遅れは今や取り返しのつかぬ水準になりつつある。日本の政府・アカデミア・産業界は、この状況を深く認識し、改革を断行しなければならない。本書には、そのための重要な道標が刻まれている。

今回、「臨床評価」誌の通常号としては初めて編集委員会外部からの参画で責任編集の任を担わせていただいた。この貴重な機会に深く感謝したい。本特集号を契機としての議論・啓発に、自らも多くを学びつつ貢献していけたらと希望している。

京都大学医学部付属病院探索医療センター検証部  
福島 雅典

### 文献

- 1) Fukushima M. The overdose of drugs in Japan. *Nature*. 1989; 342(6252): 850-1.
- 2) Fukushima M. Clinical trials in Japan. *Nat Med*. 1995; 1(1): 12-3.