

がん研究における後期臨床試験の推進・強化

名古屋大学大学院医学系研究科
直江知樹

我が国での医学研究における「臨床研究」の推進

- [1]日本学術会議、要望『信頼に支えられた医療の実現—医療を崩壊させないために—』、2008年6月26日。
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-20-y3.pdf>
- [2]日本学術会議、提言『日本における臨床治験の問題点と今後の対策』、2008年5月22日。
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-20-t57-2.pdf>
- [3]科学技術総合会議（日本学術会議、臨床医学委員会、臨床研究分科会）のライフサイエンス・プロジェクトチーム『臨床研究の総合的推進に向けた検討（第1次とりまとめ）支援体制と人材育成の強化に関する推進方策』、2008年2月14日。
<http://www8.cao.go.jp/cstp/project/bunyabetu2006/life/8kai/siryoy1-2.pdf>
- 日本学術会議 臨床医学委員会臨床研究分科会 検討中（大野竜三委員長）

検証的治療研究の重要性と困難性

- 新薬は承認された後も、より有効性・安全性を高めるためのステップが必要である。何が最良かつ安全な医療であるかは、通常、科学的・倫理的な検証的治療研究によって示されるエビデンスに基づいて決められる。
- 検証的治療研究は、わが国においては大学・センター病院などを中心に行われている。しかし、これらの研究は、これまでもそうであったが、おそらくこれからも困難に直面するであろう。
 - アカデミアにおいて科学としての評価が低い
 - ヒト・カネ・時間がかかる
 - 臨床研究をささえるインフラが貧弱、現場医師の負担増
 - 病院は儲からない、むしろ補償や責任が増加
 - 臨床研究とリンクした生体試料レポジトリシステムがない
 - 実際、臨床論文数は日本において減少傾向

① 遂行可能性の高い治療研究グループの基盤の強化によるモデル事業の実施

- 検証的治療研究の施行に当たっては、エビデンスを提示できるような統計学的評価に適う治療成績を出すには多数の症例が必要である。特に、各病院の規模が小さく、集約化が遅れているわが国にあっては、多施設共同研究グループのみが多数の症例を集積できる。多施設共同研究グループを成功させることは容易ではないが、わが国においても、エビデンスを世界に発信しようと活動している多施設共同研究グループが少なからず存在している JCOG, WJOG, JALSG など

② 検証的治療研究にかかわる競争的科学研究費の研究計画書に基づく選考

- 限られた公的研究費を有効に使うには、周到かつ計画的に、成果の最も上がる場所、そして国の将来にとって最も必要度の高いところに集中的に投入すべきである。検証的治療研究費の申請にあたっては、臨床的な仮説に基づいて周到に作成された研究計画書(プロトコル)が必須である。さらに、研究概要書、説明同意文書、研究組織・研究者名簿、現在までの治療成績、予定登録数の事前調査結果等を提出させ、より実質的な審査を行うべきである。加えて、エビデンス構築までの必須の成果(マイルストーン)を設定し、それを達成するための計画詳細、業務分担スケジュール等を作成・提出させ、これらが達成できる研究者や研究グループの申請を採択する方針をとるべきである。

③ 治療研究の科学的妥当性と被験者保護を担保する統一システムの構築

- 研究者主導による臨床研究もGCPに則って実施することにより、科学的妥当性と患者保護を中心とする倫理性を担保すべき。
- 臨床研究に協力する患者の保護は重要な課題であり、そのためには統一したシステムあるいは法整備が必要である。厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」においては、研究計画書に患者が研究に参加した結果として受けた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置を記載すべきであることを示している。しかし、研究者主導の臨床研究にあつては、どのような補償対応をとるべきかは研究者に任されており、そのため、患者保護が十分でないことも多い。したがって、承認後の医薬品(抗がん剤・免疫抑制剤などを除く)であれば、医薬品副作用被害救済制度を柔軟に利用できる統一システムを構築することなどが必要である。
- わが国の医療システムにおいて、多施設が参加して行う科学的・倫理的検証的治療研究の結果として得られるエビデンスは、わが国の診療レベルの向上や均てん化に寄与することは確実である。しかしながら、欧米に比して劣悪な資金環境にあるわが国の治療研究の実状を認識しつつ、科学的妥当性と被験者保護を担保する柔軟な統一システムを構築することにより、検証的治療研究に対する患者すなわち国民の理解と協力が得られるようにするべきである。

④ 検証的治療研究のための人材育成

- ①検証的治療研究に興味と能力を持った若い医師・研究者の育成、②保健・疾病に関わる統計学や疫学を系統的かつ継続的に所管する組織の構築、③知的財産の保護・維持の支援体制の組織化、④利益相反(conflict of interest)や生命倫理を集約的に取り扱う組織の構築などである。
- 研究費の透明性・柔軟性を確保した上での人件費を含んだ効率のよい運用。また、将来の physician scientistsを育成する指導者層の減少・衰退が殊に大きく懸念され、指導者層の雇用条件を改善して優れた指導者を確保することが求められる。
- 大学・センター病院などでは、活発な臨床研究活動が維持できる専任ポストを確保し、臨床研究への参加を業績として積極的に評価すべきである。そして、検証的治療研究への参加が病院の評価にもつながり、診療報酬に反映されるなどの仕組みを作ることにより、各施設の臨床研究体制の整備を進めていく必要がある。

⑤ 生体試料レポジトリシステムの構築

- 生体試料レポジトリシステムは、基礎生物学と臨床研究の橋渡しに不可欠であり、エビデンスを創生する治療研究を通しての収集が最も望ましいにもかかわらず、わが国で確立されていると言い難い。米国のみならずヨーロッパ、アジア、オセアニアなどには、既に多くのレポジトリシステムが設置されており、わが国においても、生体試料レポジトリシステムが設置されるべきである。複数の試料分野をカバーする継続的・恒久的なレポジトリシステムを設置し、貴重な生体試料の有効利用法を確立すべきである。