

第2は製剤で、ヒトに投与する以上、品質の信頼性が保証されなければならない。GMP (Good Manufacturing Practice)に対応した製剤が継続的に十分な量で確保されなければ、またGLP (Good Laboratory Practice)に対応した動物実験等前臨床データがなければ、医薬品として開発するための臨床試験はできない。EU(ヨーロッパ連合)、US(アメリカ合衆国)においては、製造販売承認目的であるか否かに関わらず、医薬製造物についての臨床試験は、わが国でいうところの薬事法の適用を受けることが当然となっている。これに対し、わが国においては、製造販売承認目的の「治験」の枠組みの外では、薬事法が適用されない臨床研究、臨床試験が横行しており、このような研究は、研究の対象となる患者の人権と安全が保護されないばかりか、その結果の信頼性も乏しく、製品化のための承認審査のデータとして活用できないため、医薬品開発の障害となっている。よって、すべて新規候補物のヒトへの投与は薬事法規制下で治験として行うように薬事法を改正すべきである。また、これを根拠づける上位の法律として、被験者保護法を制定すべきである。この点についてはすでにトランスレーショナルリサーチ基盤整備に関わる論稿に述べた。

第3は、臨床試験であるが、この品質を確保し、そのための基盤を強化するためには、臨床試験を実施する以前の、標準治療の質の保証が不可欠である。標準治療の適切な実施により State of the art が達成されていない限り、何を比較対照として、または何を対照治療として、新たな方法についての有効性・安全性を検証する臨床試験を行うのかも不明瞭であり、標準治療の革新はできない。そこで、State of the art 達成と医療の安全保証の基盤確立を目的とした、医療の質保証法を提案する。医療の質保証のために、カルテの標準化、リスクマネジメントの基準化、疾病登録とアウトカム(治療成績)評価、カルテ開示と監査の規定を具体的に定める。医療の質保証法は、各医療機関の診療のレベルを向上させることを目的とするものでこれによって、臨床試験を促進する環境が

整うことになる。特に、疾病登録と重要な臨床情報のデータベース化は、わが国が臨床試験において、グローバルにリードする唯一の方策であり、この実現なしに医薬品開発の国際競争に勝ち残ることは不可能であろう。

ハードル1.と3.は特に、大学等開発機関、病院の国際競争力の強化策として、2.はわが国のバイオ産業の振興策として不可欠であり、きわめて即効的かつ強力なインパクトを与えるものと信ずる。これら三つのハードルをクリアするための法整備は、わが国の創薬、臨床開発力を飛躍的に高めるために必須である。2006年に「高度先進医療」を「先進医療」へと一本化し、法的には「評価療養」⁸⁾として分類することとしたのは一つの進歩であるが、この「先進医療」の開発と審査については、実験的医療を初めて人に対して適用する時点からのデータを蓄積するシステムが存在せず、信頼性を保証できない不確実なデータに基づいて専門家の審議によって「先進医療」としての採否が決定されている。したがって、すべて薬事法下に置くことによって、治験についてのGCP省令が備えている被験者保護、データの信頼性確保、有効性と安全性の評価のシステムで実施していくように法的な規制を設けることなくして、矛盾は解決されない。逆にすべて薬事法下に規制されるようになれば、そこに強固な臨床開発の基盤整備の必要性が発生することになる。

2. 創薬・臨床開発促進にかかる科学的論点

2.1 開発力保持の必要性

次に、創薬・臨床開発促進に関わる、科学的に重要な論点について述べる。

医薬品産業は国の基幹産業と位置づけられるべきである。医薬品を創出できる国は先進国でも限られており、わが国が国際貢献できる重要な分野の一つである。安全で有効な薬は人類にとって共通する要請であるだけでなく、独自に医薬品を生産できない場合、国民は他国の製薬企業による