

図 2 ライフサイエンス R & D 研究から標準治療確立までの道のり

臨床研究が可能であるが、薬事法に基づかない臨床試験は、たとえ良い結果が出てもそのままでは医療として確立することはないと知るべきである^{1,3)}。

新規医薬品・医療技術を医療として確立するためには、すべての医薬品・医療機器候補は、薬事法に基づいて治験を実施せねばならない(図 3, 4, 表 1)。ただし、同一施設内で完結するような診断技術、あるいは治療技術である限りは、先進医療という枠組みで、薬事法に抵触せずに臨床開発を進めることは可能である(図 4)。しかしながら、先進医療から保険医療として、実地臨床に普及させる段階では、結局は薬事法に基づいて当局の承認を得ると同等のハードルを超えなければならないことになるのである。

創薬・臨床開発におけるキーワードは信頼性保証とドキュメント(証拠文書)である。ヒトに投与する、または使用するものの安全性、そして効能をどのようにして客観的に確実に保証できるのか。それをよくよく考えれば、研究者、医師が何をしなければならぬかは、自ずから明らかには

ずである。

国民の健康と安全を守るために、当事者に信頼性保証を義務づけているのが薬事法である。ヒトに投与、または使用されるそのモノ(製剤)、その安全性データ(非臨床研究)、そしてヒトでの効能を示すデータ(臨床試験)の信頼性を保証するための指針が、それぞれ GMP, GLP, GCP であって、これは国際的な法律・規則である。

すなわち創薬・臨床開発は、法律に則って実行する法的プロセスであって、研究者が自らの意のままに行えるような(研究)ではなく、事業である。したがって、医師主導治験といえども、実質的に法人でなければその責任を取れるものではない。

4 TR 推進に必要な支援基盤

TR の推進には強力な支援基盤、すなわち臨床試験の計画、運営管理、契約、薬事などを中心とした、臨床試験を実行する医師、研究者とは独立した組織・体制が不可欠である(表 2)。

そのような認識の下に、文科省は 2007 年より

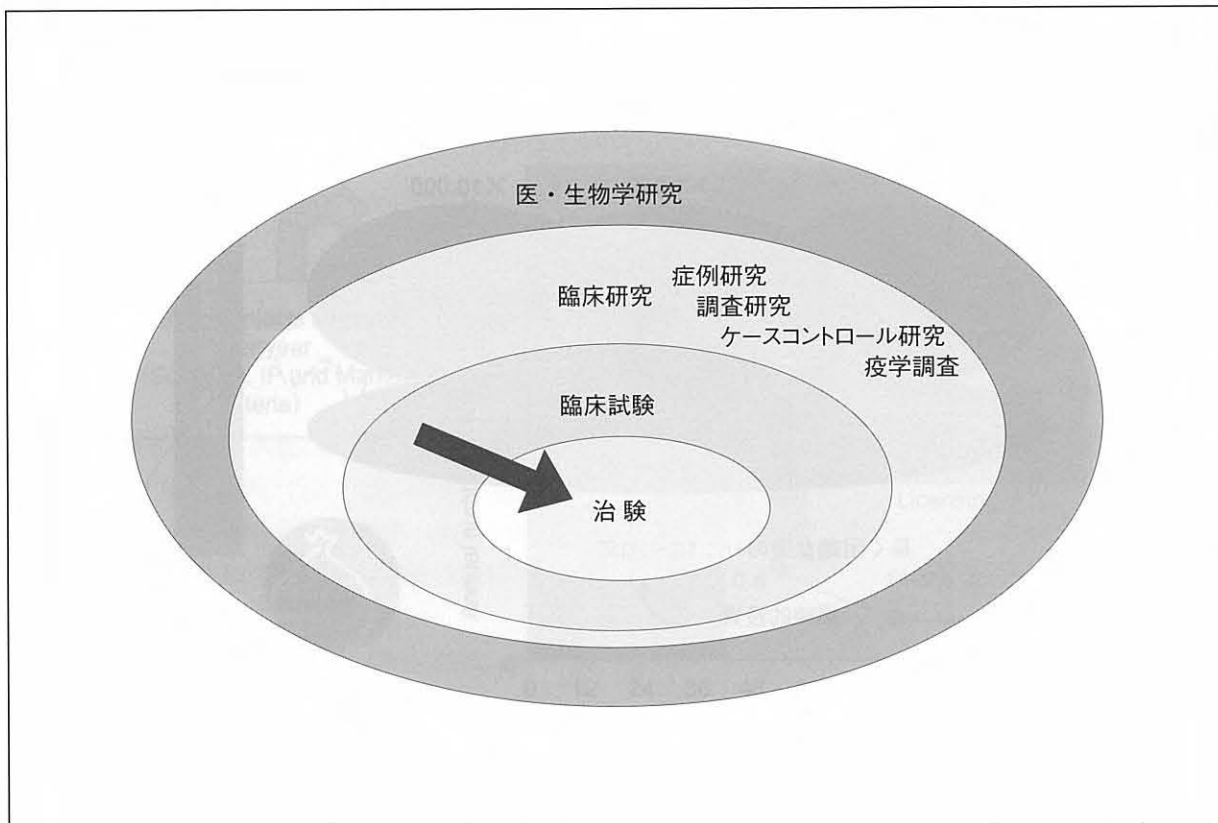


図 3 臨床研究と臨床開発

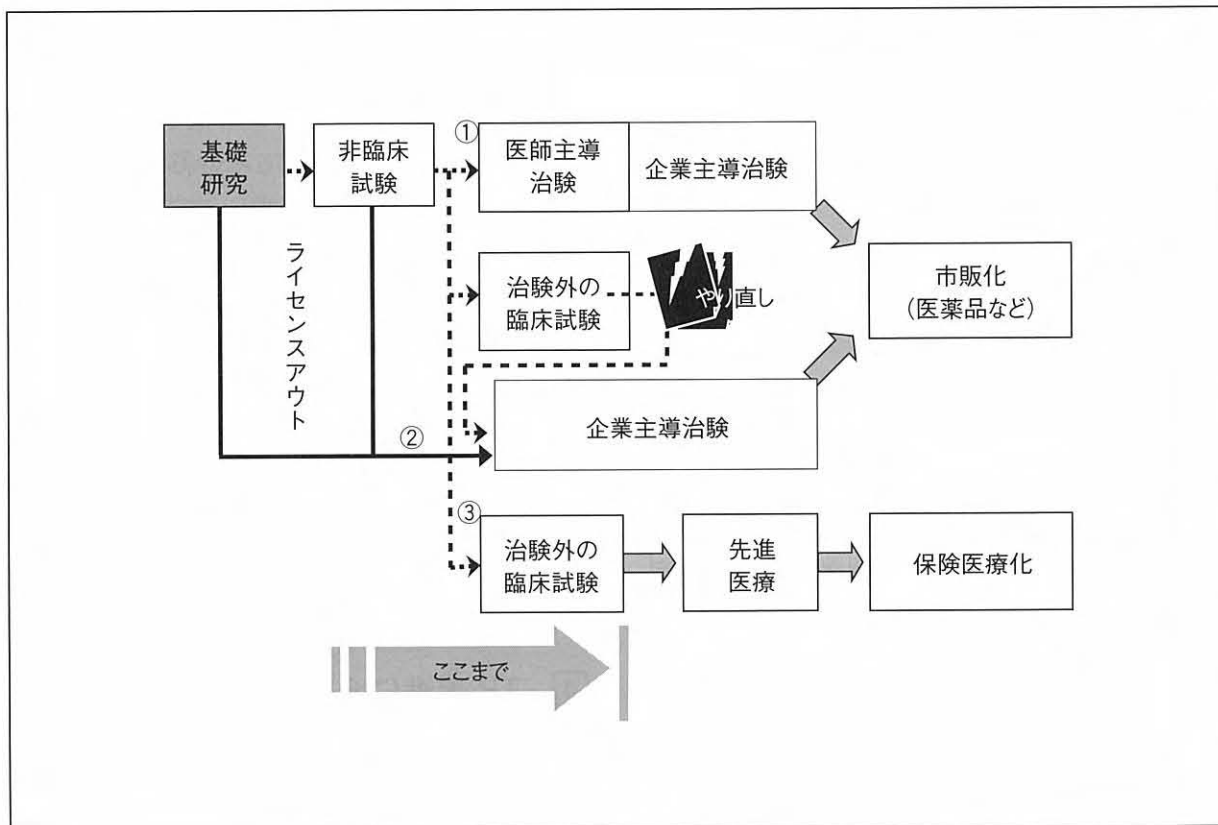


図 4 アカデミアにおける創薬・臨床開発