

特集

● 癌臨床試験を支援する機構のあり方 ●

臨床試験の支援のしくみとあり方

福島雅典^{*1,2} 永井洋士^{*1} 手良向聡^{*1,2} 平尾佳彦^{*3}

Current Status and Future Perspective of Clinical Trial Supporting Organization in Japan — Special emphasis on The Investigators Role—: Fukushima M^{*1,2}, Nagai Y^{*1}, Teramukai S^{*1,2} and Hirao Y^{*3} (*¹Translational Research Informatics Center, Kobe, *²Kyoto University Hospital Translational Research Center, Kyoto, *³Nara University School of Medicine, Nara)

Given patients' co-operation, clinical trial is a long-lasting project carried out by consuming huge monetary and human resources. Thus, the accomplishment requires powerful leadership of principal investigators, depending on their eagerness from planning trials to the final evaluation. Also, it requires not only profound understanding of clinical science and practice, but also ability to maintain study group and for raising money. Only when such conditions are satisfied, clinical trial supporting organization may play a significant role for the conduction of trials, in well-organized collaboration with principal and other investigators. Although clinical trial infrastructure and mechanisms are still under development, the situation has substantially changed during the last decade. Nonetheless, whether we can improve therapeutic outcomes of intractable diseases is predominantly depends on the investigators ideas and eagerness to finish the trial, requiring their continuous effort and cost down to support the trials. Now, drug development is global, and thus, the Japanese government and clinical investigators must see clinical trials as a world-wide enterprise and understand importance for the participation.

Key words: Clinical trial, Clinical trial supporting organization

Jpn J Cancer Clin 52(10): 605~608, 2006

はじめに

臨床試験とは、多くの被験者や患者さんの協力のもとに多大な人力と資金を費やして、長い年月をかけて行う事業であり、その遂行には一種の経営的手腕が必要である。また、その完遂は、臨床試験に対する主任研究者の理解の深さはもとより、その指導力や求心力、熱意、忍耐力を含め、総合的な人間力にかかっているとよい。主任研究者のそのような能力と、支援するしくみの整備は、臨床試験の効率的かつ確かな運営の両輪

である。

近年になってようやく臨床試験と臨床研究への関心が高まり、わが国の科学技術立国の基盤の1つとしてその振興が位置付けられ、国としてもやっと予算措置と制度上の整備などに動き始めた¹⁾。遅ればせながら、何とか国際競争の土俵に乗れるギリギリのタイミングであったと言えよう。しかし、科学の進歩はますます加速しており、特許ビジネスそのものである創薬・臨床開発はさらにグローバル化している。よりラジカルな施策をとらない限り、わが国は国際競争に勝ち残ることができないと筆者は信じるが、その点については稿を改めて論じたい。

*1 臨床研究情報センター

*2 京都大学医学部附属病院探索医療センター

*3 奈良県立医科大学附属病院