

用がない一方、小細胞肺癌（SCLC）に保険適用があり、逆に、シスプラチンはSCLCに保険適用がなかったのである。まず、この点について当局と企業と掛け合い、効能追加が認められるのにほぼ1年が費やされた。この間、SWOG側が設定した用量でのTJ療法についての第I相試験とExperimental Armについての第II相試験を行って実施可能性を確認し、2001年によく症例登録を開始することができた。本試験には、国立近畿中央病院を中心とする11施設が参加し、登録事務局とデータセンターはクインタイルズ大阪支社に置くことになった。もっとも、当時の登録とランダム化のシステムは手作りであり、研究は細々と開始されたと言ってよい。2001年には京大病院に探索医療センターが設置され、私とその専任となった時点で、本試験のデータセンターを京大探索医療センター検証部（Clinical Trial Design & Management）に移動した。その後の2002年、わが国でアカデミア初のデータセンターとして、文科省と神戸市によって臨床研究情報センター（TRI）が設立され、ようやくここに落ち着くことになったのである。むしろ、この臨床試験を牽引役として、京大病院探索医療センターやTRIのデータマネジメント部門が構築されたと言ってもよい。本試験については、2005年4月によく症例登録を完了し、2006年5月のASCOで口頭発表<sup>5)</sup>になったことは周知のとおりである。

以上Common Arm Trialの立ち上げから研究の終結までを簡単に振り返ったが、この歴史からも明らかのように、結局、臨床試験の成否は研究者の能力と強い研究遂行の意思にかかっているのである。いくら「支援のしくみ」といっても、研究者の指導力、求心力、熱意、そして忍耐力がない限り、いかなる支援も空しいことを知るべきである。

### 3. 臨床試験支援機構と研究組織

では、臨床試験支援組織とは何か？すでに述べたJMTOは臨床試験を行うためにわれわれがやむなく作った研究者の組織であり、決して支援

組織ではない。何故なら、登録事務局やデータマネジメントを外部に依存しているからである。すなわち、JMTOは何らかの臨床試験/研究を企画し、実行する研究者の集まりなのである。他にも同様な研究グループがいくつかあるが、実質的には同じ形態と言ってよい。わが国で独自のデータセンターを有する研究者組織はJCOGのみであるが、同組織は、国立がんセンターを中心とした厚労科研費に依存する研究グループである。また、JCOGはわが国のすべての研究者に開かれた組織ではなく、自前で資金を調達することもできない。こうした中、現在、わが国においてすべての研究者や企業に開かれた臨床試験支援機関は、CRO各社と臨床試験支援ユニット、そしてTRIということになろう。それらの特徴と役割、活動については本号に記載される各論が明らかにするであろう。

臨床試験は事業であり、資金が必要であることについて先に触れたが、運営上のポイントとなるのが、「スピード」、「柔軟性」、「コストダウン」の3つである。今後、国際競争に生き残れるか否かは、ITを利用した省力化にどこまで成功するかにかかっている。

### 4. 次世代臨床試験のビジョン

臨床試験の支援にあたっては、その企画から開始、運営、まとめ、報告へといくつかの段階があり、クリティカルな点は以下の4点である。

1. プロトコル開発とCRFデザイン・作成
2. 登録割付、データ入力、システム開発
3. データマネジメント
4. 解析

このうち2.と3.の省力化とコストダウンは臨床試験支援上の最大の課題であるが、現時点においてEDC（Electronic Data Capture）は全体としてまだ開発途上にあり、バリデーション面からみて完成されたものはないと言ってよい。究極的には、診療現場での入力と同時にデータベース化される仕組みがソリューションである。こうした中、われわれは、2003年10月6日に京大病院外来化学療法部を立ち上げて以来、電子カルテの