

4 臨床研究法制化に対応する 医師主導臨床研究グループの方向性

ふじわら けいいち
藤原 恵一

埼玉医科大学国際医療センター 婦人科腫瘍科 教授

臨床研究法制化に対しては、研究者の多くから「日本の臨床研究環境になじまない」、あるいは「時期尚早」という強い意見がある。しかし、臨床研究に参加する被験者の保護というあたりまえのことが、ガイドラインでは守られないため、罰則規定のある法制化という流れにならざるをえないことになる。それでは、それをどうやって実現するか。それが問題である。

婦人科癌臨床試験領域では、2002年から国際共同臨床試験に参加してきた。当然すべてがGCP準拠である。医師主導治験や先進医療としても行ってきた。これが可能だったのは、GCP準拠の臨床試験を学び、海外との情報共有が可能であった優秀なスタディコーディネータが司令塔として存在していたからである。なけなしの資金で苦労しながら運営してきたが、かろうじてそれを支えることのできる資金確保も可能であったことも大きな要因である。

このような経験をもとに、最近の我が国の臨床試験制度改革の成り行きを見ると、いくつかの問題点を感じる。

臨床試験の倫理的ルール作りには、被験者保護の観点から制度設計されるべきではあるが、我が国では、どうも、制度をより厳格にすることによって完璧な被験者保護が可能となるという理想（幻想？）を掲げているために、本来は柔軟に

対応すればよいようなことまでがんじがらめにしているような印象を持ってしまう。言い換えると、欧米で行われた臨床試験では、様々な問題が明らかになったその都度、それを是正するための制度改革が行われてきた経緯があるが、我が国では、まずは制度ありきで、しかも経験のない制度をより完璧にすることから入っているような印象を持たざるをえない。一旦上げたハードルを下げるのは勇気がいることである。

もう一つの問題は、研究資金である。研究制度を厳格にすればするほど、それを遵守するためには人手がかかり、結果として人件費が高騰する。米国では政府がそれなりの投資を行っているが、我が国の医師主導臨床試験現場では資金的裏付けを担保せずに法制化しようとしていると見なさざるをえない状況であるため、研究者の危機感をあおっていることは否めない。

本講演では、このような問題点満載の中で、臨床研究グループのあり方を議論していきたい。