

臨床及び臨床研究・治験現場が抱える課題

公益財団法人 日本対がん協会会長
垣添 忠生

この問題の根底には、ほとんどすべての現行課題の解決には予算が関わる、という基本的構造がある。わが国の臨床研究、臨床試験関連の予算は米国の約 10 分の 1。日本版 NIH ができて、文科、厚労、経産間の調整が巧く進み、同じような臨床研究が各個に走る状況が解決され、つまり重複が避けられて、せめて予算が現行の 3~4 倍になれば、わが国の臨床研究もかなり進むものと思われる。

1) 保険医療との関係

既存の保険適応となっている抗がん剤と、新規薬剤との併用研究もしばしば実施されるが、保険収載されている抗がん剤の分まで研究費の中でみる、と求められる。

2) CRC や Data manager のキャリア・トラックが確立されていない。

昇給、昇進などの将来的な見通しがいまいなため、優秀な人材の継続的確保が難しい。知的労働者の雇用の促進につながる話だから、いずれ国家資格とし、看護師協会、薬剤師協会などと十分なすり合せを実施した上で、新しい職種として社会に根づかせる必要がある。

3) 鑑査やモニタリングが強化される方向

ディオバンの問題等から、臨床研究の質の担保が求められる。しかし、病院には人が常備されている訳ではなく、その体制充実には予算が必要である。

治験の場合は企業からお金が来るが、資料の保管、保存が 20 年を義務づけられることになれば、やはり病院としての体制が問われる。

4) 医学部の学生教育

卒前教育として、臨床研究や臨床試験のことがカリキュラムに組まれることはほとんど皆無。大学院の教育でようやく登上するが、遅すぎる場合も認められる。

5) JSTART 研究（東北大学大内先生を主任研究者とする、日本全国 76,000 人の乳がん受検者をランダムイズして、40 歳代の乳がん検診における MG（マンモグラフィー）対 MG+US（超音波）の比較試験）は順調に進んでいる。しかし、これだけのコホートを今後 20 年近く F/U するためには安定した研究費による強固な支えが必要である。この研究は世界中で永年にわたって議論され続けたが、解決されなかった問題に答を与える可能性が強い。この種の研究や、他にも疫学分野で長期間かかる研究の長期的サポートが強く求められる。

6) そもそも論として、従来、病院に求められてきたのは「診療」であって、臨床研究、臨床試験等は想定されていなかったことがある。これも病院の本来業務の一つであるとする、根本的な発想転換が求められる。