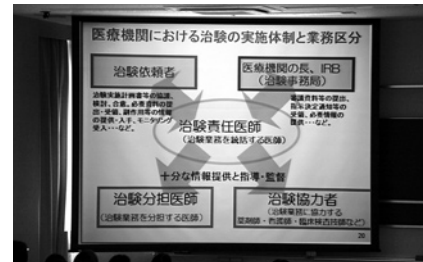


レポート

# 治験の抱える諸問題について考える 生命倫理シンポジウム



「治験」をテーマに7月9日（土）に開催された本年度の「生命倫理シンポジウム」。医学部・薬学部・理学部・看護学部の学生を中心とした聴講者が会場を埋めるなか、4名の講演者と患者2名が、価値ある講演・経験談を披露。シンポジウム後には総合討論も行われ、熱気に包まれたイベントとなった。

7月9日（土）、今年で第4回を迎えた「生命倫理シンポジウム」が習志野キャンパス薬学部C館にて開催された。本年度のテーマは「治験」。対象は医学部・薬学部の4年生と理学部（臨床検査技師課程）・看護学部の3年生、そして東京慈恵会医科大学、昭和大学、東京医科大学の学生（希望者）。会場の101・302・303講義室は聴講生で満席となった。

シンポジウムは午前10時30分、青木継稔学長の「開会の辞」で幕を開けた。青木学長は、まずは今回の東日本大震災における東邦大学の医療スタッフの活躍ぶりを紹介。被災者に対するその多大な貢献に感動の意を表した。

メインテーマである「治験」に関しては「さまざまな障害があり、日本の治験は遅れ気味である。一般の方々の理解も足りない。」と問題点を指摘。そして「治験抜きで薬剤の発展は望めない。今日は各分野の第一線で活躍中の方々の話から治験の重要性をしっかりと学び、有意義な1日としていただきたい。」と学生たちにエールを送った。

続いて（財）日本薬剤師研修センターの豊島聡理事長が登壇。「治験に関する最近の話題」と題した講演を行った。豊島理事長はまず、薬事法に基づき、医薬品の承認を得るために実施する臨床実験と治験の定義を解説。さらに前職、医薬品医療機器総合機構・審査センター長時代の経験を基に、わが国の医薬品開発の課題として“ドラッグ・ラグ”を挙げた。ドラッグ・ラグとは、欧米の有用な医薬品が日本で承認され市販されるまでの時間的ギャップのこと。豊島理事長はその主たる原因として「①治験に時間がかかる②承認審査が遅い③企業の治験着手が遅い」の3点を指摘。そして国際共同治験の有用性などについて解説し、講演を終えた。

1時間のブレイクをはさみ、午後からは4名の講演者を迎えて本格的にシンポジウムが開幕した。最初の講演は医学部・島田英昭教授による「癌の先進医療臨床研究における課題」。島田教授は遺伝子治療・血液バイオマーカーの臨床試験の実施経験から、わが国における癌臨床研究の課題を何点か指摘。さらに関連分野の特許取得の重要性、臨床・疫学・ゲノム研究における倫理問題などに触れ、今後の展望を語り講演をまとめた。

次の講演者は(株)エスアールエル・メディサーチCRO推進本部の北村裕取締役で、演題は「治験を依頼する側、CROから見た日本の治験」。北村取締役はCRO（医薬品開発業務受託機関）の業務を「製薬会社の委託で医薬品開発段階でのヒト対象の治験、市販後治験などに関わる業務を代行・支援する。」と解説。そして、そのCROの立場から「医療用医薬品市場と製薬会社の現状」と「治験実施の環境」についてわかりやすく紹介し、講演を終えた。

3番目の講演は、白井厚治名誉教授による「治験から学ぶ総合医科学」。白井名誉教授は、まずは長年自らが取り組んだ動脈硬化関連の症例や研究成果を紹介した。

その後、話題は「創薬の条件」へと移り、その要件として、①生化学・生理学すべての科学の基礎充実、②世界中の保健・医療に貢献する医療産業立国ニッポン、③若い科学者の真剣な渴望—医学・薬学・理学、そして④患者の理解の4点を指摘した。さらに「研究者は一体となり生命科学の神秘を説き明かし、願わくば治験を通して創薬にまで夢を馳せてほしい。」と聴講者を激励した。

4人目の講演者は、医療センター大橋病院薬剤部の森淑子部長補佐で、医療現場で治験とじ



かに関わるCRC（臨床試験コーディネーター）として「病院内における治験と薬剤師のかかわり」と題した講演を行った。治験の手続きや治験事務局の役割、CRCの業務についての解説は続き、さらに治験審査委員会の活動、治験薬の管理法、モニタリング・監査・実地調査について写真を用いて紹介し、最後に国際共同治験の重要性も指摘。「治験を円滑に実施するには医師のみでなく、治験事務局、院内各部署のスタッフや患者様、依頼者の協力が必須である。」と講演を締めくくった。

4名の講演者が話を終えた後、登壇したのは治験に協力した経験のある女性患者2名。「協力していただく側からもぜひ。」という青木学長の意向を受けての登場だった。二人は自らの経験談をとときにはユーモラスに、ときには感動的に披露し、シンポジウムは幕を閉じた。

その後、会場は総合討論に移行。演壇には講演者4名と患者2名が並び、理学部の女子学生、薬学部の男子学生ら聴講生の質問や感想に対応。シンポジウムの座長を務めた薬学部の柳川忠二教授や佐藤光利准教授、そして豊島理事長も加わり、活発な討論が繰り広げられた。そして今回の企画責任者である理学部の小林芳郎教授の「閉会の辞」をもって、本年度の「生命倫理シンポジウム」は終了。予定時間を20分も超える、熱気あふれる講演となった。

#### ●小林 芳郎

生命倫理シンポジウムは、東邦大学共通の価値観を学生諸君に持ってもらうための学部横断カリキュラムの一環として、平成20年に開始されました。本年度は第4回目、担当は理学部、テーマは『治験』です。治験は（新）薬を医療に使えるようにするうえで不可欠のステップですが、そこには患者や医療従事者だけでなく、治験を仕事とする会社や、これらを監督する官庁も複雑に関係しています。そのためあって治験の抱える問題点や治験に関わる職業の実態はあまりよく見えてきません。一方で治験を仕事とする会社には毎年多くの学生が就職しています。こうした背景から今回のテーマが選ばれました。本シンポジウムを通して学生諸君が治験についてよく考えることを期待しています。

（理・生物分子科学・教授）