

第 174 回山梨大学医学会例会

日時：平成 24 年 6 月 27 日（水）午後 5 時～6 時

会場：福利厚生棟多目的会議室

教授就任講演

大学における臨床研究の推進

岩崎 甫

山梨大学医学部 臨床研究開発学講座

司会 有田 順教授

【要旨】 臨床研究とは、ヒトの疾患の理解、予防、治療などのための知識を創出する医学研究の一つであり、なかでも介入を伴う臨床試験は新しい薬剤や治療法の開発のためには欠かせない。また、特定機能病院としての大学病院は医療法上、高度の医療技術の開発及び評価を行うことが定められており、そのためには大学における臨床研究を推進する必要性は高い。現在の日本では企業による治験、医師主導治験、また高度医療でなければ新規な薬剤の開発や適応外使用の臨床試験は、薬事法上行うことはできない。一方で、医師の自主研究は「臨床研究の倫理的指針」に則つとれば実施が可能であり、臨床試験の二重構造が存在する。アメリカでは新薬の半分以上はアカデミアから創出されており、そのエビデンスは GCP を遵守した臨床試験から生み出されており、実施できる環境の整備も進んでいる。日本としても臨床試験を GCP 下の施行に統一する方向でいくつかの施策を講じてきており、またアカデミアの優れた基礎研究を活かす目的で文科省の橋渡し研究支援のプログラムや厚労省の早期・探索的臨床試験や臨床研究中核拠点を整備する事業が始められている。山梨大学の臨床研究や臨床試験のこれまでの実績や現在の体制は十分なものではないが、総合大学として医学部以外にも工学部や新規に設立した生命環境学部など大学が内在しているライフサイエンス関連のシーズは少なくない。大学として、これらのシーズを臨床応用に導き、これからの治療法を大学から創出するために、グローバルに通用する質の高い臨床試験を実施できる体制を整備して臨床研究を推進する努力が求められている。