

巻頭言

特定非営利活動法人 日本癌病態治療研究会 理事長
福島県立医科大学 医学部器官制御外科学講座



竹之下 誠一

初夏の香りが漂う美しい季節となりました。先生方におかれましてはご清祥のこととお慶び申し上げます。研究会のさらなる発展に向けて、ご指導いただいております皆さま方に心から感謝いたしております。

さて、ご承知の通り内外における研究会活動のあり方に大きな変化を迎えようとしています。とくに製薬企業の自己製品を使用した臨床試験への不正介入に端を発した、投稿論文取り下げ、研究医師への糾弾は、医学の研究・診療・教育の調和に大きな影響を与えております。一方で、政府の新成長戦略の柱には健康産業が位置づけられ、医学が背負う社会的な使命に産業振興の期待が寄せられています。そこで最近1年間～今後予定されている医学分野の規制動向、行政政策の主なものを4つにまとめてみました。

- ① 疫学研究・臨床研究の臨床指針の統合草案（2014年5月）では、臨床研究データの第三者確認（モニタリングや監査）が義務付けられる見通しです。
- ② 製薬メーカー側の透明性ガイドライン等の自主規制は、研究者・医療機関への資金提供情報の公開、奨学寄付金の廃止、利益相反管理、労務提供の制限など、監視強化に動いております。
- ③ いわゆる、再生医療新法の成立（2013年11月）により、細胞医療、iPS細胞の臨床応用が現実化しています。これまでの幹細胞研究指針（行政通知）が廃止され法令化される形になります。同時に医療機器と医薬品を規定している薬事法の改正も検討されています。ルールがひかれるということは、ルールに沿って何かが動き易くなることになります。
- ④ 次回の医療法改正で視野に入れられている臨床研究中核病院や病院の非営利ホールディング化は、医療や医学研究の国際競争力を大幅に引き上げる施策とされています。高度に組織化された研究機関に臨床研究を集約することで臨床試験の実施の効率性と信頼性を高めるという目論見のようです。国の競争的研究資金も臨床研究の採択課題数、1課題あたりの研究費も増大傾向にあるようです。

巻頭言

4つの動向を総合して見えてくるのは、研究資金が減る研究機関・医学研究者と、研究資金が集まる研究機関・医学研究者に格差が急拡大することです。製薬企業の巨額の奨学寄付金は行き場を失いますが、薬価抑制もしくは正規の研究費として獲得競争が展開されるはずです。競争に必要なのは、契約締結が可能な法人格、臨床研究を企画・管理するマネジメント力、研究リソースを管理できる組織体制となります。こうした組織体制は、医学研究者や講座単位で持つには大きすぎ、素人やローテーション事務で行うには専門性が高すぎます。すなわち、経験、ノウハウ、研修・訓練が求められるために、集約やアウトソースが必須となります。信頼性が疑われる組織、団体、交渉窓口は忌避される競争の世界となるのです。本解説が皆さまの対応策作成の一助としていただければ幸いです。

これまで本研究会は班研究を目的として企業から寄付を募り、運営基盤の一部としてまいりました。研究会組織などの透明性を高める一連の流れとともに、先に述べましたような急激な行政政策の変化への対応を目指して、本研究会をNPO法人として再編いたしました。杉山保幸先生を会長のもとに開催されます第23回の本研究会とW'Waves Vol.20発行は、法人化後の最初の大会と記念号となります。これからも本研究会を発展させるべくさらに努力してまいります。ご指導よろしくお願い申し上げます。