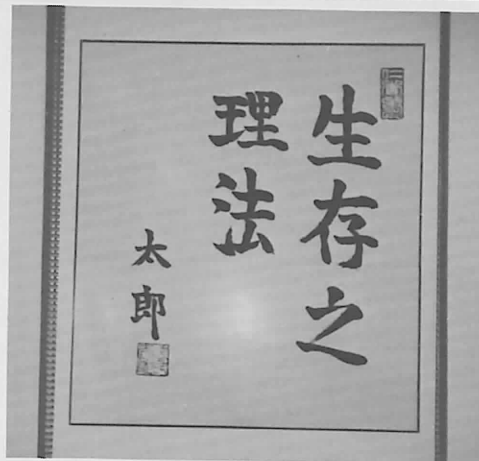


# 生存科学研究所

## ニュース

Vol.2. No.5.

1987.9.10発行



### 目次

- |   |                           |
|---|---------------------------|
| ● 武見先生の思い出…………… 1                                 | ● 第5世代コンピュータと未来社会…………… 22 |
| ● 特集「医薬品の開発と行政および倫理」に関する<br>シンポジウムとワークショップ…………… 2 | — 第34回生存科学研究会             |
| — シンポジウム「医薬品の開発と行政および倫理」                          | ● 維持会員だより…………… 23         |
| — ワークショップ「米国における医薬品登録のアート」                        | ● 生存科学研究会入会の御案内…………… 24   |
| ● 第2回公開講演会(岡山)「高齢化社会の地域医療」… 20                    | ● ニュース・オブ・ニュース…………… 26    |
|   | ● 編集後記…………… 28            |

発行：財団法人 生存科学研究所

〒104 東京都中央区銀座4-5-1

聖書館ビル303

電話 03-563-3518

## 武見先生の思い出

私が武見太郎先生に親しくお目に掛るようになったのは、東海大学に医学部を新設しようとするようになってからである。東海大学文学部の林貞子教授が先生のご親戚にあたると聞いておったので、早速、林教授を通じて先生との会見をお願いした。医学部新設は相当に困難な事業であり、これが実現のためには医学界の偉大な指導者である先生に是非ともご指導、ご協力を仰ぎたいと考えたからである。

私のこの申し入れを日本医師会会長であった先生は快く引き受けて下さったうえに、医学部新設の趣旨に対し少なからざる共鳴をいただき、惜しめないご協力を賜わることとなった。このように武見先生との出会いは、最初から私にとっては忘れがたいものである。

その後、私は講演などで、しばしばご一緒となり、旅先で夜が更けるまで語り合う機会を得て、ますますその偉大さに深い感銘を受けるようになった。ご承知のように先生は慶応義塾大学医学部をご卒業の後、医学の将来は原子力の研究にありと考え、そこに生命への道を発見せんとして仁科芳雄博士のもとで研究に従事された。デンマークのコペンハーゲン大学で長く理論物理学を研究された仁科博士は、マックス・プランクの量子論の基礎を提唱され、さらに原子核、及び宇宙線の研究によって従来の概念に対して大きな転機を与えられた。近代物理学は、アインシュタイ

東海大学総長・生存科学研究所顧問 松前重義

ンの相対性原理、ヘスの宇宙線の存在確認を経て、ついにハイゼンベルグの不確定性の定律を生むのであるが、武見先生はこれら宇宙論の基礎的問題に対して強い興味を持たれたようであった。

私は入院加療中の先生を見舞ったことがあったが、その折にも病床にあって平然として、宇宙の原理、そして生命に関する基本的な疑問に対する医学的立場の見解を長々と論じられていた。このことをみても先生がいかに大きな視野から生命を捉えられていたかがよくわかる。

世間からは「怪物」の名をもって呼ばれていた先生だが、それはすなわち尋常ならざる人物であったという証拠に他ならない。真理を求めてやまなかつた偉大なる学者、武見太郎先生に今やお目に掛ることができないことが、かえすがえすも残念である。

しかし、真理に忠実なる武見思想は永遠に滅ぶことはない。その理想を継承すべき「生存科学研究所」が多くの同志によって設立され、且つ、運営されていることを私は心から喜んでいる。とりわけご子息の武見敬三氏のご尽力には「まことにこの父ありて、この子あり」という感概を強く持っている。私は、残された我々も及ばずながら、武見先生の理想を追求すると共に、後に続く青年諸君にその夢を伝え、科学史開拓の大きな原動力たらしめるよう努力したいと思っている。

特集

生存科学研究所 ハーバード大学Takemi Program 共催  
Food and Drug Laboratory.

厚生省後援

# 医薬品に関する シンポジウムとワークショップ

組織委員会実行委員長 開原成允

生存科学研究所は、ハーバード大学Takemi Program及びFood and Drug Laboratoryと共催して、標題の会合を開いた。これは、武見国際シンポジウム(既に2回開催)を除けば、これまで生存科学研究所として行なった事業の中では最も大きなもののひとつになった。

シンポジウムは一般公開で7月30・31日の2日間に亘って大手町の経団連会館で行なわれた。300名以上の参加者を得て、また開会式では斎藤厚生大臣もお迎えし、盛会であった。

ここでとりあげた問題の重要性からみて、このシンポジウムは今後の医薬品の開発に対し、大きな問題提起をしたことになり、今後の日本の医薬品開発に少なからぬ影響を与えることとなろう。以下に、このシンポジウムの概要を紹介する意味で開催の趣旨及びプログラム等を再録する。

## ●シンポジウム

### 「医薬品の開発と行政および倫理」

日 時 昭和62年7月30日(木)・31日(金)

場 所 経団連会館・経団連ホール14階(東京・大手町)

参加者 350名

## シンポジウム開催の趣旨

この30~40年における医薬品の進歩は医療の実相を変えただけでなく、国民の側からみても生活の質を高め、社会の生産性を改善してきた。例えば、病気をもちながらも場合によっては通常の社会生活を送ることができることなどは、その代表的な例である。医薬品は、現代の医療に不可欠の手段として、また費用対効果に優れた医療技術として、今日の豊かな社会を実現する重要な技術基盤の一つとなっている。

今後の長寿社会においては、効率的医療の実現と人生の質の向上が一層強く求められているが、その中で医薬品は新たな役割を担うことになろう。このことから、医薬品が人間の生存にかかわる一つの技術資源であることが端的に物語られている。この観点に立って、生存科学研究所はハーバード大学公衆衛生大学院との国際的な研究協力関係の特色を活かして、医薬品

資源の開発に関する国際シンポジウムを企画した。

このシンポジウムの趣旨は、医薬品の開発・行政・倫理を次の二つの観点から討議することにある。すなわち、第一は「国際的観点」、第二は「学際的観点」である。

わが国の製薬産業は今日では有力な新薬開発国として世界の期待を集めるまでに発展した。それと共に異なった文化的、社会的背景をもつ世界の各国でその製品が利用される可能性も大きくなった。すなわち医薬品の問題は最早国際的な観点をぬきにしては語れない。

医薬品の開発はまた本質的に学際性をもっている。薬学、臨床医学のみならず、経済、法律、社会、倫理などの多くの異なった領域が交錯するのが医薬品の開発である。従ってこれらの様々な分野の人々が一堂に会して討議してこそ初めて意味のある討議が可能となるが、そのような場はそれ程多くはなく、このシンポジウムは貴重な一つの場となると思われる。

以上の趣旨から、このシンポジウムは企画されたのである。

## 組織委員会委員

委員長	(財)生存科学研究所副理事長	熊谷 洋
副委員長	日赤医療センター院長	吉利 和
副委員長	東京慈恵会医科大学学長	阿部 正和
副委員長	日本医師会副会長	三島 濟一
委員	東京大学医学部教授	開原 成允
	帝京大学医学部教授	清水 直容
	慶応義塾大学医学部教授	本間 光夫
	(財)生存科学研究所理事	武見 敬三
	エーザイ(株)専務取締役	内藤 晴夫
	大塚製薬(株)常務取締役	加藤 昌彦
	科研製薬(株)会長	太田 幹二
	三共(株)常務取締役	村山 圭介
	塩野義製薬(株)社長	吉利 一雄
	第一製薬(株)取締役	秋元 健
	台糖ファイザー(株)常務取締役	野口 晏弘
	武田薬品工業(株)取締役	高橋 義直
	田辺製薬(株)社長	足立 慶次郎
	中外製薬(株)常務取締役	平坂 義信
	(株)津村順天堂専務取締役	中神 倭文夫
	日本ペーリンガーインゲルハイム(株)会長	中野 徹雄
	藤沢薬品工業(株)社長	藤沢 友吉郎
	山之内製薬(株)社長	森岡 茂夫

## 米国側参加者プロフィール

### ピーター・ゴールドマン教授 Prof. Peter Goldman

ハーバード大学医学部マックスウェル・フィンランド記念臨床薬理学科教授、同大学公衆衛生大学院フード・アンド・ドラッグ・ラボラトリーのディレクター。

10年にわたり同大学の臨床薬理学を陣頭指揮してきた。この間、医薬品開発プロセスの全段階について参加し経験を深めてきた。最近では、医薬品開発行政を研究対象領域としている。

### ジョン・ノリス氏 Mr. John Norris

FDA副長官、法律家

FDAにおける新薬承認過程に責任をもつ。

### アリス・M・サピエンツァ助教授 Dr. Alice M. Sapienza

ハーバード大学公衆衛生大学院経営学科助教授。

健康産業における組織行動の研究を専門にしている。米国および欧州諸国における製薬産業と政策の関係について研究。同大学ビジネス・スクールにて経営学博士号取得。

### マーヴィン・ゼーレン教授 Prof. Marvin Zelen

ハーバード大学公衆衛生大学院生物統計学教授、同大学医学部ダナ・ファーマー癌研究所生物統計学および疫学部門主任教授。

マルチセンター臨床試験の計画・実施・評価の分野において広範な経験を有し、臨床試験方法論においても数多くの創造的業績を有する。同氏の率いる生物統計学・疫学部門は、癌臨床試験遂行における世界的な中心の一つである。

### ポーラ・ボットシュタイン博士 Dr. Paula Botstein

薬剤研究評価部門の副主任、医師

臨床試験の専門家。

### ケネス・テンペロ博士 Dr. Kenneth F. Tempero

アメリカ製薬工業協会 (PMA)、医学運営委員会および国際医学運営委員会委員  
バイオテクノロジー諮問委員会連絡委員

### ウィリアム・J・カレン教授 Prof. William J. Curran

ハーバード大学公衆衛生大学院および医学部フランシス・グレースナー・リー記念医事法学科教授、同大学公衆衛生大学院生物学研究管理上級訓練プログラムのディレクター。

医事法学研究および倫理的問題が政策・健康産業に国際的観点からどのように適用されているかというテーマ研究における第一人者である。

### ロイ・シュワルツ博士 Dr. M. Roy Schwarz M. D.

アメリカ医師会(AMA)メディカル エデュケーション アンド サイエンス担当副会長補佐。

# 「医薬品の開発と行政および倫理」シンポジウム プログラム

7月30日(木)

## 開会式

開会の辞

シンポジウム組織委員長

熊谷 洋

挨拶

ハーバード大学教授

P.ゴールドマン

来賓挨拶

厚生大臣

斎藤 十朗

武田薬品工業㈱会長

小西 新兵衛

## 基調講演

座長 (日赤医療センター院長)

吉利 和

The FDA and the Pharmaceutical Industry: An Evolving Relationship

(ハーバード大学臨床薬理学教授)

P. Goldman

日本の医薬品開発

(東京大学名誉教授・星薬科大学教授)

粕谷 豊

## セッション1：新薬開発における政府および産業の責任

座長 (東京慈恵会医科大学客員教授)

大森 義仁

### 講演

Remarks on Drug Development in the United States

(FDA副長官)

J. Norris

医薬品政策における論点と話題 (厚生省大臣官房審議官)

代田 久米雄

### 話題提供

医薬品開発とその支援システム (中央大学経済学部教授)

藤野 志朗

The Future Environment of the Pharmaceutical Industry

(ハーバード大学医療管理学助教授)

A. Sapienza

新薬開発における政府および産業の責任

(東京通信病院副院長)

内藤 周幸

Role of the Government and the Drug Industry on Traditional Drugs in Developed Countries

(WHO・WPRO)

津谷 喜一郎

## パネルディスカッション

7月31日(金)

## セッション2：医薬品試験のデザインと解釈：難しさはどこにあるか？

座長 (帝京大学医学部教授)

清水 直容

### 講演

Issues in the Design and Interpretation of Clinical Trials on Drugs.

(ハーバード大学統計学教授)

M. Zelen



左から Tempero, Zelen, Botstein, 佐久間, 広津, 高野のセッション2の各演者(敬称略)

話題提供

Clinical Data Generated in other countries

(Deputy Director, Office of drug research and review, FDA)

P. Botstein

臨床試験におけるFINAGLEの10則

(東京医科歯科大学・難研・臨床薬理教授) 佐久間 昭

医薬品試験における諸問題

(東京大学工学部教授)

広津 千尋

Designing and Interpreting Drug Trials: What are the Difficulties?

(International Medical Affairs Steering Committee PMA)

K. Tempero

医薬品試験のデザインと解釈

(日本たばこ産業(株)顧問)

高野 宏一

パネルディスカッション

**セッション3：臨床試験における倫理**

座長 (日本医師会副会長)

三島 済一

講演

Ethical Considerations in Protection of Research Subjects in Therapeutic Drug Testing in the United States of America

(ハーバード大学法律学教授)

W. Curran

日本のGCP

(東京慈恵会医科大学学長)

阿部 正和

話題提供

臨床試験における倫理

(北里大学医学部教授)

唄 孝一

Placebo-Controlled Trialは是か非か?

(大分医科大学臨床薬理教授)

海老原 昭夫

The Ethics of Clinical Trials

(米国医師会医薬品担当)

M. R. Schwarz

臨床試験における倫理

(東京大学教養学部教授)

村上 陽一郎

パネルディスカッション

シンポジウムまとめ

(東京大学医学部教授)

開原 成允

閉会の辞

(慶応大学医学部教授)

本間 光夫

## ●ワークショップ

# 「米国における医薬品登録のアート」

日時 昭和62年8月3日(月)・4日(火)  
場所 経団連ゲストハウス(静岡県・御殿場)  
参加者 41名(他に、組織委員会から本間、開原、武見)

### ワークショップ開催の趣旨

新薬の登録承認は、いずれの国でも科学的・医学的な試験研究データにもとづいて行われている。しかし、国による重要疾病の差、医療体制の違い、治療方針やコンセプトの差異などによって、同じ試験データであっても医学・医療上の評価・解釈は異ならざるを得ない。このような国情の差異に立って行われている新薬審査行政には、当然、その国の医学・医療の特徴を反映した評価・判定の基準が組み入れられることになる。

従って、他国の政府に対する新薬承認作業を成功裡に推進するには、いわばサイエンス(Science)のみでなく、カルチャー(Culture)やアート(Art)にかかわる側面が重要な役割を果たすことは否定できない現実である。

今回、生存科学研究所による「医薬品の開発と行政および倫理」に関する日米国際シンポジウム開催を機に、来日が予定されているハーバード大学の臨床薬理、統計など各領域で新薬登録試験に経験を有する講師を中心に米国FDAの医薬品登録審査行政の実態に迫る非公開のワークショップ「米国における医薬品登録のアート」の開催が計画された。

本ワークショップでは、実際に新医薬品開発、GCP、特に国際医薬品開発を担当する方々を対象として、新薬申請とその審査における申請企業、臨床研究者およびFDAとの間の相互の関与関係に関して様々な論点を提供する具体的なケースを用意し、二日間にわたる実践的な討議を予定している。

尚、米国製薬工業協会からケネス・テンペロ博士も、本ワークショップの討議に参加される。



ワークショップ参加者はどんどん発言することを求められた。



# 「米国における医薬品登録のアート」ワークショップ プログラム

8月3日(月)

新薬承認 (NDA) を取得できなかったある医薬品のケース・ヒストリー

(ハーバード大学臨床薬理学教授) ピーター ゴールドマン

臨床治験の計画と評価分析

(ハーバード大学統計学教授) マービン ゼーレン

米国における医薬品開発と治験に関する倫理的側面

(ハーバード大学法律学教授) ウィリアム J. カレン

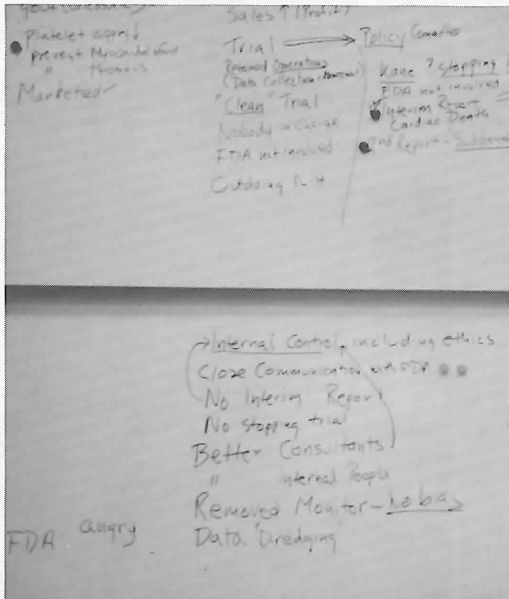
8月4日(火)

米国における医薬品開発と治験に関する倫理的側面 (継続)

ウィリアム J. カレン

米国医薬品産業における組織行動学

(ハーバード大学医療管理学助教授) アリス サピエンツァ



グループごとに黒板に答えを書くこともあった。

行政および倫理「PS」の深刻な心理的な影響を...

心情的な影響を...

「PS」の深刻な心理的な影響を...



小西武田薬品工業協会会長



来賓挨拶の斎藤厚生大臣



ノリスFDA副長官



シンポジウム会場は満員の盛況であった



熊谷組織委員長とゴールドマン教授



セッション3で質問に答えるカレン教授



## 参加者の感想

以下に、このシンポジウム・ワークショップに参加した方々からの感想文をいただいたので、ここに掲載させていただく

### “Reflections on the Recent Symposium and Workshop”

ハーバード大学公衆衛生大学院武見プログラム Dr. Michael R. Reich

The Takemi Program in International Health and the Food and Drug Laboratory, both at the Harvard School of Public Health, were very pleased to co-sponsor the recent Symposium on “Pharmaceutical Development, Regulation and Ethics,” and the Workshop on “The Art of New Drug Regulation in the United States.” Our participation in these meetings reflects our increasing recognition of the global implications of the drug approval process, and the importance to Harvard University of the relationship with Japan.

Our collaboration with the Institute of Seizon and Life Sciences represents an ongoing relationship of great value, and of special meaning to the Takemi Program at Harvard. We greatly appreciate the support of the Japanese Ministry of Health and Welfare and the participation of the U.S. Food and Drug Administration in the Symposium, which contributed to making the meeting an opportunity to improve the dialogue between public and private sectors both across and within our two countries. This represents a significant accomplishment for both Japan and America.

In this brief note, it is not possible to express the rich and sometimes controversial discussions that took place at the two meetings. Let me simply highlight central themes that arose in connection with the presentations by the four Harvard faculty members.

1. The regulation of pharmaceuticals is part of an evolving historical process to define in each society what constitutes safe and

effective medical treatment. Professor P. Goldman, a clinical pharmacologist, reviewed the development of the FDA in the 20th century and its evolving regulation of how new pharmaceutical products should be developed and controlled.

2. Ethics represents an essential element of the drug development process for pharmaceutical companies, clinical investigators, and government regulators. Professor W. Curran, a specialist on law and medical ethics, presented issues of informed consent and clinical trials, resulting in stimulating discussion with Japanese participants about the difficult ethical problems of placebos in double-blind trials.

3. The drug approval process requires, as another necessary element, good scientific studies of new drugs. Professor M. Zelen, a biostatistician, explained the basic principles of study design, data collection, and data quality control that must be carefully considered in all clinical trials.

4. The regulation of drugs occurs within a particular organizational context in each society, requiring that foreigners understand that process from within the organization's perspective, in order to be successful. Assistant Professor A. Sapienza, a specialist on organizational behavior, stressed the importance for both Americans and Japanese to understand key concepts and their differences within the context of each other's society.

It may be worth noting that these faculty members represent the three main divisions of the Harvard School of Public Health: Biological Sciences; Statistical Sciences; and Social and Policy Sciences. Differing somewhat from the conventional image of public health in Japanese universities, the Harvard School of Public Health has about 160 faculty members, 450 graduate students (including 100 doctoral candidates), and an annual budget of about \$70 million.

Harvard's participation in these meetings was very worthwhile and meaningful, and contributed, we hope, to increased mutual understanding across the Pacific. We look forward to continued opportunities like this in the future.

## 医薬品に関する異色な企画のシンポジウム

国際会議とか国際シンポジウムといった会議は、最近では毎日、日本の何処かで開かれているといってもよい程、沢山のものがあると思われる。実際、国際会議は珍しいものでもなんでもない、ごく普通のものである。しかし、こと医薬品に関する国際会議や国際シンポジウムに関していえば、この生存科学研究所シンポジウムは、大変異色なものである。それは生存科学研究所という1つの財団が行うシンポジウムに日本の厚生省、米国のFDA、ハーバード大学、日本医師会、米国医師会、日本製薬協、米国製薬協、WHO及び日本の多くの医系、薬系の大学の方々、その他専門の方々という、これまでの会議には決して無かった、実に多くの関連分野の方々が一堂に会したことである。そこで、日米間と言うに及ばず世界の緊急な課題である医薬品の開発と行政およびそれにまつわる倫理の問題について、意見をたたかわせるということは、すくなくともわが国の医薬品に関係した会議としては画期的なものであるといわざるをえない。これが今回の国際シンポジウムに対する第1の印象である。

第1日目のセッション1に参加して感じたことは、午前中の日米のお二方の基調講演を含め、各演者が立場は違うとはいえ、明確に自己主張をし、他の理解を得ようとしていた

中央大学経済学部教授 藤野志朗

ことである。たとえばセッション1の最初の演者であったノリスFDA副長官の発言は、それを一言で要約すると、米国においてはFDAが企業の医薬品の開発を旨く誘導している、という自信の表明であろう。ただその発言も決して押しつけがましいものではなく、米国での相互理解による自信であると思われる。わが国の医薬品開発に関連しては基調講演をなされた東大名誉教授粕谷先生をはじめ、厚生省の代田審議官と東京通信病院副院長内藤先生がそれぞれの立場から現状分析と意見表明がなされた。わが国の医薬品開発の抱えている基本的問題はお三方のスピーチでほぼカバーされているといえよう。有効な医薬品開発が如何に困難であるかを改めて感じた次第である。

セッション1の最後のスピーカーとしてWHOの津谷先生が途上国の伝統的医薬品の問題を主にお話しされたことも、日米両国の多数の方の興味を惹いた問題であって、ノリスFDA副長官も幾つかの米国の事例を引きながらコメントをしておられた。ハーバード大学のサピエンザ教授は医薬品産業の将来の在り方について、FDAとは違った立場での米国の問題を背景とする発表をされた。各演者の発言はお互いに関連し合っていて、パネリスト間の相互理解だけでなく、このシンポ

ジウムに出席された方々の理解がえられたものと確言している。

このような国際会議はこれが第一歩であつ

て、近い将来この種の会議が多く持たれることを希望したい。

## 将来に向けての問題提起

大塚製薬株式会社、新薬開発部海外室・文書室、室長 石田 匠

今回の東京シンポ、御殿場ワークショップは行政当局、医学界、メーカーから多彩な顔ぶれをえての異色日米交流討論会であった。折から、ECでは域内統一基準、米国ではINDの改訂、日本ではMOSS協議決定事項の実施と環境の変化は相変わらず激しい。そして国内企業も海外拠点を拡充しつつあるこの87年夏、4日間にわたる討論は将来に向けいかようにも解釈できる諸問題を提起したものと考えられる。

### 1. 臨床試験における倫理の問題

第一は、すでに新聞でも取上げられた臨床試験における倫理の問題である。慈恵医大、阿部学長の「私はプラセボ二重盲検を一度もしたことがない」という発言は一瞬、会場を沈黙下においてしまった。この重大な問題を上位概念であるモラルの相違としてとらえるか、下位概念である倫理観の相違としてとらえるか、アプローチ上議論はあるだろう。しかし、本質においてそれが単に患者同意書という倫理の問題であるのか、薬物の評価方法、つまり臨床評価の日米同一基準化という問題であるのかまだ関係者間の認識は一致していない。会場では前薬とのadd-on効果としてみては、との意見があったが、他にもクロス・オーバー、実薬間の用量差、プラセボ二重盲検を行っても小規模先行型とし、pivotallは従来通り標準薬との二重盲検と位置づける、

実薬・標準薬から始めて改善を確保してからその後期標準薬のプラセボ置換え、などの方法が考えられるが、いずれも完結する方法論ではなく、今後広範な国内討論がなされることは間違いない。今回のハーバード側の発表にはプラセボ二重盲検を絶対とする態度がみえたが、これはプラセボ効果を立証する客観的データもあり、科学的にプラセボ二重盲検の位置づけがなされているとの考えに基づくからであろう。では日本においてもプラセボ効果を立証するデータをつくり、国民的合意をうる努力をするのか。倫理の問題は関係各団体全てによる努力を要するテーマである。

### 2. 日米の評価方法

第二は、日米の評価方法である。会議ではハーバード側から薬効の判断基準としては血圧、胃酸度などのpathophysiological criteriaと心発作や消化性潰瘍治療のclinical criteriaの2種類があり、end pointは何かを明確にし、基準を設定するよう発表があった。End pointの重要性はアンツーランとtPAを例にケース・スタディがおこなわれ、米国での臨床開発上特別の配慮のいることが示された。しかし、日本では個々のパラメーター以上にglobal judgementが重視され、米国の評価法とは異なっている。それでは日本の試験を海外で生かすためにはこのglobal judgementを米国

に納得させるようにするのか、報告書を別途米国スタイルに作るようにするのか、別のスタディ・デザインを考案するのか、答えを要する問題である。これに関連して、最近 quality of lifeが米国において重視されてきており、疾患別にquestionnaireが主要parametersとの関連上感度を見つつ試用されている。いずれは American standardsが確立され、国際的にも影響力をもってくるに違いない。しかし、この questionnaireも日本との共通化は容易ではなさそうであるし、実施するにしても手間ひまがかかる。なによりも現行の患者印象の評価法や患者日誌との関連が不明である。似たようなことが有用性評価についても言える。今回、具体例はなかったものの、ノリス FDA副長官はじめ米国側から risk-benefit ratioが最終許可基準になることが確認されたが、日本の有用性評価法がその代用となりうるのかはこれから議論されるべき事柄である。もし、こうした有効性、安全性、risk-benefit ratioの評価法を同じにすることが出来れば日米間で同じ基準での薬物の議論が出来るし、データもオリジンとは無関係に登録・許可のため相互利用することが可能となる。評価方法の共通化が望ましいことは論を待たないが、試験方法の名論はいずれもが相互に関連するためトータルに議論されなくては解決には至らない恐れがある。ともあれ、今回のシンポが日米間の基本的諸問題を正面きって舞台にあげたという感想をもった。

### 3. 日米における sponsors と investigators の役割の違い

第三に、日米において sponsors と

investigatorsの役割の違いがあるということである。今回の主題のひとつ、医薬品登録のアートとして対FDA折衝の技術論がハーバードより紹介、解説された。それらのうち、いくつかをあげれば、management trialとintent-to-treat trialを混同しない、又、途中で方向(end point)を転換しない、FDAとのコミュニケーションはタイムリリーにrespectをもって行う、コンサルタントの適正を見極める、(データ解析上問題が生じるので) 対象疾患の定義を確立しておく、などであった。しかし、日本ではプロトコルの変更、データの固定、統計手技、中間解析・中間結果の公表などはアメリカと違ってsponsorでなく治験医の裁量下にある。又、FDAとのartisticな交流は勿論良いアドバイスであるが、国内に関しては厚生省はメーカーに対しFDAとは違った関係にある。倫理問題とても同意書取得以外に、例えば、医師レートに加えIRBを通じての薬物情報を継続提供するなど広い意味での倫理的側面に米国ではsponsorがかかわっている。このようにsponsor、治験医、当局の相互関係において二国間にはかなりの差異が存在する。ゆえに、問題を解決するに際しては誰にaddressするか見極めることが肝要と思われた。

総体的にもハーバード側から多くの貴重なアドバイスがなされた。それらはいずれも我々がアメリカにおいて試験する場合に有用な内容である。研究者、メーカーの新薬に対する努力も最後は患者に喜ばれるという結実をみなくてはならない。米国では従来の manufacturer's INDに加え、研究的色合いの濃いresearch IND、医師など研究



者の利用するinvestigator's IND、緊急使用のためのtreatment INDなど、新たな制度下での新薬開発が始まっている。米国のtherapeutic regimensは日本とは違う部分も多いので、そこでの臨床試験は新たな価値を生む可能性をもつ。日本と米国の開発プログラムをうまく組み合わせればひとつひとつの薬物に色々な特徴を持たせられ、治療上の価値と幅を高めてくれるだろう。ドラマチックに効くものであれば開発もたやすいであろうが、ひとつひとつの薬物をより良く生かすためには臨床試験のやり方にさらに工夫がなされなくてはならない。そういう観点からすればこの夏のハーバードによるいざないは将来改めて評価されることになるに違いない。

今回のシンポジウム、ワークショップは参

加者の数、顔ぶれ、その立場、影響力などに加え、提案された内容の重大性から生存科学研究所の問題提起能力を実証した。つぎは当然解決能力の証明である。試験の評価方法、倫理観の差、行政との交流、現行治療体系に対する貢献など国別のアプローチにおいてどのように生存科学研究所がその役割を果たせるのか。問題によっては生存研自身で解決可能であろう。今回のシンポでみせた力からすれば他の学会を動かすことも可能であろう。研究所の構成からして全方位への展開が可能であるだけに、その役割はこれからも大いに高まるに違いない。又、他の組織とは存在理由が異なるし、米国にも足掛りをもつことから、医学の基本的諸問題を違った目で対処できる立場にある。それだけに今後の役割を大いに期待したい。

## 産・官・学の緊密なコミュニケーションの必要性

武田薬品工業株式会社 企画開発本部次長 衣非 脩

シンポジウム「医薬品の開発と行政および倫理」、ワークショップ「米国における医薬品登録のアート」の二つは併催されたものであるが、その内容は「行政と企業の関係」、「臨床試験のサイエンスと倫理」に集約されよう。医薬品開発の現場にいる者の一人として参加した印象の一端を述べてみたい。

### 1. 行政と企業の関係

シンポジウムでP. Goldman教授は、医薬品開発の過程で企業は必然的にFDAと密接な関係を持たざるを得なくなったが、しばしば両者の間に“十分な有効性・安全性の証拠”や“適切な表示(labeling)”の中身(達成基準)をめぐって見解の対立が生じ、新規

でオリジナルリティの高い新薬ではお手本がなただけに一層合意に達するのが困難であるとした。有効性や安全性の定義・概念が曖昧なだけに、FDAがその“基準”を場面や時に応じて変えざるを得ないことも見解の相違のタネになるという。これを受けて、FDAのJ. Norris副長官とP. Botstein博士はFDAとしても企業との関係改善に努力しているが、INDやNDAの過程での前・中・後における企業との会合、討議をとくに重視していることを強調した。

因に、米国ではこの他にもFDAの要求する基準の理解を助けるための措置がいくつかとられているので、結果的に見解の対立が生

じるにしても承認審査に係るプロセスそのものの透明性はかなり確保されているといえるのではなからうか。これに比べると、わが国の承認審査制度は未だ透明性が不十分である。改善のための諸施策がとられつつあるが、厚生省の代田審議官が今後の改善策の一環としてIND制度の充実をあげられたことが注目される。内藤博士もこれに関連あると思われる事柄を提言された。なお、この種制度の導入については、われわれとしていくつかの要望があるが、残念ながらここには記すだけのスペースがない。

つまるところ、FDAの承認を得るためにはその“the very highest standards for review”を満足するような“adequate and high-quality tests and applications”で対応しなければならないことに尽きるわけであるが、FDAは有効性・安全性については絶対に妥協しない、つまり常に“toughest”でありたいと願っているので、実際にはP. Goldman教授の指摘のように期待した結末を得るのは容易なことではない。

そこで、ワークショップではFDAとの折衝の中心となるこのような“Scientific Issues”と、それにまつわる“Art”の事例研究が行われた。とりあげられた二つの主な事例はFDAの承認が得られなかった不成功例であり、不首尾に終わった原因を多面的に分析して成功への教訓を探ろうとするものであった。参考になるところが多かったが、一日洞中に巻き込まれた時、はたして同種の過ちを犯さないといえるかどうか、微妙な部分も少なくないだけに、危惧の念も抱かざるを得なかった。ただ、M. Zelen教授がFDA

の納得する“質のよい”試験を行うためには、自分自身に対して最も厳しい態度をとることが大切だと諭されたのが忘れ難い。

A. Sapienza助教授はFDAのキャラクターを浮き彫りにし、それと上手に折衝するための不文律を示してワークショップを締めくくったが、“Bureaucracy”ということもあり基本的なところは洋の東西を問わないとの印象が強かった。

## 2. 臨床試験の科学面

臨床試験の計画・実施・解析・評価については、主にM. Zelen、P. Goldman、佐久間、広津の各教授が述べられた。内容的には共通する部分が少なくなく、すでに公にされているものがほとんどで、特段の目新しさはなかった。しかし、シンポジウムにおける当該セッションでの活発な討論を含め、最近問題にされるようになった重要な事項も多々とりあげられたので、全体の要点を整理した記録が公刊されれば関係者を裨益するところが大きいと思われる。

ここではrandomized controlled trialに関連して、今後さらに明らかにしてほしい、または、検討すべきと考えられた事項を列記するに止めたい。

- 米国側があげた explanatory (“clinical efficacy”) trial→management (“pragmatic”, “intent to treat”) trialと、日本側があげた探索試験→確認(検証)試験(さらに説明試験というのもあった)の異同について。
- 上記の各後段の試験での有意差検定は片側検定であるべきという主張について。
- 薬効評価のend pointとして、わが国で用いられる症例単位の総合評価(GIR、

OSR、GUR)の妥当性について。とくに判定のaccuracy、reproducibilityが問題であるとの批判と国際的通用性の観点から。

- 多施設参加の試験においてFDAが要求している1施設当りのサンプル・サイズについて。

(シンポジウムでは、施設間変動は誤差変量として扱えばよいということで、FDAの考えは支持されなかったが、FDAの主張の根拠、妥当性は?)

- FDAは同一プロトコルでの試験を独立して二つ実施することを要求しているが、その妥当性について、とくに“多重性”の観点から。
- Central randomizationの、現在わが国で一般的に行なわれている方式とくらべた有用性について。
- Meta Analysisの有用性と適用の限界について。
- 個別データの品質向上を含め、データ・プロセシングの品質管理の具体的方法について。

### 3. 臨床試験の倫理面

理想と現実の狭間にある諸問題が熱心に討議された。わが国では従来からの医師-患者関係からみて現状では“*Informed Consent*”の実行が容易でなく、前提条件の整備が不可欠であるとの指摘があったが(阿部学長)、それだけにもう一つの柱である“*IRB*”の重要性が一層増すわけであり、十分機能するような努力が要請されるように思われた。その意味でも*IRB*の実際について紹介したW. Curran教授の話は示唆に富んでいたのではなかろうか。

しかし、なんといっても最大の課題は海老原教授も問題提起されたプラセボの使用の問題であろう。FDAでは患者を対象とした*controlled trial*でもプラセボとの比較を原則としているとのことであるが、はたして米国では問題なく受け容れられうまく行われているのであろうか、という疑問が去らなかつた。ワークショップの最後になってこのことについて質問することができたが、W. Curran、P. Goldman、M. Zelenの3教授から、「米国でもプラセボ使用の*Informed Consent*は問題なく行われているわけではない。プラセボの使用には医学、倫理の面から批判があり、やめるべきである。多くの人々がFDAの方針に不満を抱いている。FDAと現在静かな戦いをしているところであるが、この戦いをもっとオープンにすべきである。標準薬との比較を含む代替法の採用などでプラセボの使用は今後減って行くであろう」との主旨の回答があり、溜飲がさがる思いをしたのであった。

以上、シンポジウムとワークショップを通じて、国を問わず、医薬品開発にかかわる産・官・学はもとより一般社会も含めた緊密なコミュニケーションが、共通の標的に向けての効率的な協同作業を推進するために、ますます必要であることを強く感じた次第である。

終わりに、時間の制約から一部討論が不十分なところがあったのが惜しまれるが、全体として大変スムーズに運営され、充実した快適な4日間を過ごすことができたことに対し、組織委員をはじめ関係者の方々のご努力、ご配慮に深謝申しあげたい。

## 医薬品開発に関する知識の体系化の絶好の機会

日頃ニューヨークにてFDA規則をフォローしております。フォローしながら感ずることは、いかにFDA規則の流れ、全体像を把握することが難かしいかと言うこと。及びFDAの考え方を、実際のプロジェクト(臨床試験等)にどう反映させねばならないのかと言うこと。この二点を常に感じておりました。

今回のシンポジウム・ワークショップはこの二点を解決してくれました。シンポジウムでは、日本及び米国での臨床開発上の問題点を取りあげられました。GCP、二重盲検試験、患者の同意等最重要テーマが取りあげられ、FDA、厚生省、実際の臨床担当の先生方からコメントがありました。それぞれの立場からのコメントを聞くことは非常に有意義であり、日米間での臨床試験に対する考え方の差なども感じられました。シンポジウムは現在の問題点を広く包括し、今後の臨床試験の方向性(米国・日本)を示した点で極めて有益でした。

ワークショップではシンポジウムの弱点を補強するスタイルが取られました。ハーバード大学のケースメソッドにより参加者と講師との活発な意見交換がなされました。各参加者の臨床試験に関する知識と経験を活性化してくれて、さらに参加者同志で情報交換ができたことは非常に有意義でした。特にFDA組織論(サピエンツァ先生)はFDAの考え方をどうプロジェクトに反映させるかについて有益な示唆を与えてくれました。FDAの役割、位置付けを再整理する上で大いに役立ち

山之内製薬(株)ニューヨーク事務所 石川 弘  
ました。

今後引き続き臨床試験に焦点をあてたシンポジウム・ワークショップ(日本・欧州・米国での臨床)が開催され、多くの方々(企業・厚生省・臨床医の先生方)が参加されることを願っております。企業を例にとりますと、FDAの動きは現地事務所でフォローできても、実際のプロジェクトにFDAの動きをどう反映させるかの意志決定は本社・研究所スタッフであります。したがって、彼らが十分な知識を有することが、プロジェクトを進める上で必須事項となります。生存科学研究所のシンポジウム・ワークショップは全体像をつかむことが主眼となつておりますので、知識の再整理体系化を本社・研究所スタッフが実施する上で、絶好の機会を与えてくれると感じます。

最後に、各企業を代表されて出席された皆様の臨床試験に対する認識の高さに敬服いたしました(特にワークショップへの参加の皆さん)。今後出席された皆さん、ハーバード大学の教授陣との交流を深めながら、FDAの考え方の大きな流れをつかまえてゆきたいと考えております。

シンポジウム・ワークショップが2回、3回と引き続き開催されることを切に希望しております。

## 生存科学研究所主催 第2回公開講演会「高齢化社会の地域医療」

生存科学研究所主催の第2回講演会が、岡山県医師会の後援を得て、7月11日(土)午後2時から、岡山県衛生会館において開催された。100名におよぶ参加者のなかには、中国・四国・九州等岡山県外からはるばる来聴されていた方もいる。

会は、永瀬正己岡山県医師会会長の開会の辞、熊谷洋生存科学研究所副理事長の挨拶に始まった。

\* \* \* \*

講演は、早稲田大学社会経済学部の田村貞雄教授を座長として、第1席は、慶応大学倉田正一名誉教授の「高齢化社会における地域医療計画」。倉田名誉教授の講演要旨は以下の通りである。

医療法の改正により医療計画が既に走り出したが、それは医療圏の設定とそのなかでの必要病床数の決定を主にしている。然し本当に必要なのは、そのなかの任意事項とされているものであり、プライマリー・ケアのシステム化である。

医療法での医療計画の問題点を指摘すれば、(1)必要病床数。その算定法は嘗てのものよりは良いが、平均在院日数や、中間施設、地域の在宅医療、福祉関連の諸施設、有床診療所等のことを考えに入れてなく、診療機能を除外しているものである。(2)医療圏における医療機能の分類を2次、3次として使うが、その機能分類はまだ出来ていない。それはこれから作る必要がある。(3)保健、医療、福祉の連携が言われているが、実際にはむづかしい。老人施設での実験では、病院から家庭

への移動のための中間施設のつもりが、家庭から中間施設へ逆流する患者の方が多いことが示された。在宅サービスが不足していることと、住民の意識にもよる。厚生省は、有床診療所の転用や、コーディネーターを作る等のことを考えているが、何れも問題がある。厚生省の国民医療総合対策本部が中間報告を出した。そのなかには地域ケアのシステム化や老人病院の見直しを言うが、それが老人保健施設とどう違うのか。病院を急性病院と慢性病院とに分けようという考えもあるが、慢性病院の中に急性病院を作る必要にせまられたアメリカでの例のようにそれにも問題がある。マンパワーで、専門職種を新しく考えているが、複雑になるばかりで旨く機能するかどうか。

これからの問題としては、(1)阻害要因として日本の縦割り構造。(2)検診実施体制の統一性の無さ。たとえデータを集めても相互比較に利用できない。こういった点からは正していかなければならない。

対策としては、(1)包括医療の立場からの整理。(2)保健、医療、福祉の3者に共通した情報の必要。(3)住民の意識の改革。そのための医師による健康教育とコーディネーションが必要。

コメンテーターの山口正民元大阪府医師会会長は、「今回の医療法による地域医療計画は、医療経済が発想の原点になっている。病床数は、任意事項の実行によりおのずと決まってくるものであり、将来のあり方が解らない段階で決めるのは無理である。任意事項に

相当することを、医師会が主体性を持ってやるのが大切」とし、大阪府医師会での医療機能調査等による実践経験に基づいて意見を述べた。

\* \* \* \*

講演第2席は、大阪大学社会経済研究所筑井甚吉教授の「高齢化社会における医療経済」。その要旨は以下の通り。

昭和56年当時演者が述べた医療経済の将来見通しは、経済の好不況に関わらず医療費は比率として増大する、というものであった。現実はそのとおりになった。それは背後に社会的力があるからであり、押えることはできない。その力は(1)戦後における医学の進歩、巨大化。その成果としての平均寿命の延長、人口高齢化。(2)医療に対する考え方の変化。医療は生存財、人権財。従って平等な給付が必要。こうして医療費は増大せざるをえない。それを止めるには、給付を止めるか、差別を復活するかであり、何れも不可能である。こうして医療費は増大し比率は大きくなる。

そうすると、それを押える力が沸いてくる。その方向に3つの方向が考えられる。(1)単純な医療費抑圧。官僚の行動は長期展望にかけ、アドホックなものになる。現場の人がしっかりしなければそれがまかり通ってしまう。地域医療が重要である。(2)官僚を中心とした中央集権システムによる医療の制御。(1)(2)とも今起こりつつあるが、望ましいものではない。

望ましいのは、(3)フォローアップ委員会 で提唱された武見理念の実現。それを具体的に言うと、(イ)予測医学の開発と応用。人間の社会、経済活動の予測を見る広い視野からの対応。(ロ)ライフサイクルに対応した最適



筑井甚吉講師



倉田正一講師

な診療投入。これはプライマリー・ケアと密接に関係する。(1)医師と市民による医療保険制度、医療費負担制度。政治家の介入しない、医師と市民の意見の通る制度。(2)医療と経済生活のバランス。人間がどういう形で死ぬか、これ以上の豊かさが必要かという問題を考えることにつながる。

この4つを軸にし、もう一つ人権財として、基本的診療の平等な給付、費用は負担能力に応じた公正な負担、職業、地域による格差のない公平な負担の条件を満たすものである。

この原則実現の方法は、(1)日本全国を診療ネットワークで覆う。それには(A)国・公立病院を中心としたネットワーク。効率面からも人間を忘れた臓器医学になるという面からも望ましくない。(B)地域定住医師が中心となったネットワーク。プライマリー・ケアを中心としたもの。(A)(B)2つあるが、(B)が好ましい。

そのためには地域定住医師の奮起が望まれる。然し個人の力では全体へは対応不可能。地域医師の診療協力システムと、そのための中核となる共同利用病院が必要。また、何か専門性をもった医師がプライマリー・ケアを身に付ける修練をすることが必要になる。

医療費負担システムは、老人医療といえども定率負担が必要。部分的競争メカニズムの導入であり例外的な不心得ものを排除できる。

病院での窓口負担は零とし、定率負担分は保険者が徴収する。これで必要なところへの医療配分の余裕ができる。

以上の講演の後、コメンテーターの梅園忠安房医師会専務理事より、筑井教授が述べられた医療システムの中核となる共同利用病院としての医師会病院についての説明、その新しい機能としての地域包括医療機能に関する解説、安房医師会病院における検診、健康管理の実践と、それによる地域住民の健康指標の向上という成果の報告がなされた。

\* \* \* \*

総合討論の冒頭では、岡山県医師会の亀山一郎理事が、医療の原理と社会保障の原理の接点を統合的に研究する必要があるとして、

医療問題、医療費問題、老人問題、経済問題等多面的に検討して、医療費の伸びが国民総生産の伸びよりも上回ることを必ずしも悪いことではないことを主張された。

そのあと質問に答えて筑井教授は、厚生省が、望ましい医療システムの一部都合の良い点だけをつまみぐいしていることを非難し、定額負担を医師会が言い出すべきであると主張された。

最後に永瀬岡山県医師会会長から、寝たきり老人の自宅介護の促進のために、自宅介護者への毎月20万円の給付と、そのための財源捻出法についてユニークな発想が提言された。定刻過ぎまで熱心な聴衆に支えられ、極めて活気に満ちた講演会であった。

## 第5世代コンピュータと未来社会—第34回生存科学研究会

7月18日(土)午後2時から、経団連会館において第34回生存科学研究会が開催された。今回は新世代コンピュータ開発機構所長の洲一博氏を講師に招いて、「第5世代コンピュータと未来社会」と題して御講演を頂き、新しい技術開発を進めている立場からハイテクノロジーと国際競争についての意見を伺い、討議した。

その講演の要旨は以下のとおり。

\* \* \* \*

コンピュータ技術は日に日に進歩しているが、この40年の間、基本的なところは変わっていない。それは量的な進歩であったといえる。現在のコンピュータはまだ寿命はあるがそろそろ見直しの時期に来ている。半導体技術はまだ進むであろうが、現方式では機能的に限界がある。それは電子回路を少なくして済

まそうという基本原理でできているからである。将来はそのケチの精神がいらなくなるであろうと予想される。一台で数十台分の機能を持ち、それを独立して働かせるのではなく繋いだ形で機能させる方向が考えられる。技術が進めば利用する知識も広がる。翻訳機能は現在のコンピュータではパンクしてしまう。例えば翻訳し易い日本語が必要になる。プログラム言語も同様で、結局人間に頼っている。今の100倍くらいの能力はすぐにも必要である。普通の言葉で命令できるようなものを狙うのが第5世代コンピュータである。それには細かく命令しなくても済む予備知識を入れておくことが必要である。

単純な論理的推論の組み合わせで高級な推論も可能であると研究されている。論理的推論をするコンピュータを作ることを目標とし

ている。現在のものは逐次制御で推論をやれるが時間ががかりすぎる。これを直接電子的に同時並列で推論をやらせようとしている。

以上のような目標で10年計画で5年前にスタートし、国際的に反響を呼んだ。それは新しいストーリーを明言し、大きなナショナルプロジェクトでやろうとしたので注目され、評価されたためであろう。日本は少し遅れて研究し始めたため、全体を見ることができた。先進国は分業化してしまっていた。社会環境の影響もある。

\* \* \* \*

討議では、意志決定に伴う論理以外のものをどう考えるか、情報科学では価値判断はできない等の論議がなされたが、新しい技術

開発競争が、南北の格差を拡大する等のマイナス面はないのかという質問に対し、演者は「むしろ協力関係を作る気持でやっている。競争は国のレベルより研究者グループの競争であり、むしろ協力のほうが多い。新しい技術が発展途上国との格差の解消に役立つかどうかは、先進国の責任のようなものである。政治的、企業的にはどうかはしらぬが、ケチな精神は止めようという気持である。知的所有権がやかましく言われているが、知的公共財としての観念が大切だというのが当初からの基本理念である。開発したソフトを公開するなど、そのような理念を実践している若い人もアメリカで出てきている。」と答えられた。

## 維持会員だより

### 生存科学研究所シンポジウム「医薬品の開発と行政および倫理」を聴いて

結論的にいうと、日米を中心とした、医薬関係の先端にいる多くの方々が、特に行政の責任ある方々を含めて、互に腹を割って語られて、大変楽しい国際会議であった。

しかしその中で、対象となる人の生死にもかかわることのある医薬品の審査の過程で、人権を守っていく意志とその実践とにおいて、米国などと較べて、わが国が不十分ではないかと感じたのは私だけだったのだろうか？わが国がこのような仕事の後発国であるとしても、私には誠に残念に思えた。しかし今度のような質の高いシンポジウムの討議などを重ねて、今後徐々に改善されることを期待したい。

ただ誤解があるといけないので、私見につ

いて少し具体的に述べておくことにする。第2日の午前午後、殊にセッション3、「臨床試験における倫理」を聴いて、米国で、小児殊に障害児を対象とする治験(新薬の臨床試験)に於て、その適否決定の審査の厳密さの状況をうかがって、さすがだと思一方、わが国では、治験対象の小児に対しての人権を厳しくまもる覚悟と努力に欠ける点がないのだろうかと心配にさえ思えた。対象となる人々の人権をさえしっかり守れないようだ、薬の安全性に対する判断もルーズになってくるおそれさえ感じられる。私の専門性の不十分のため、誤解があれば御許しいただきたい。日本側の演者からも、このような重要な点については、もっと解説をして戴きたかった。



いづれにしても、これらの問題があるとなれば、あいまいではすまされないのである。私には、従来のわが国の学問のあいまいの仕来りが、ここでさらけ出されたような気持ちさえして、うす気味悪ささえ感じた次第である。

わが国の民主主義は、一般の人々に対しては、戦後欧米諸国から教えられる形で、わが国に輸入されたとしても、戦後40年を経過した今、先進国の一員として責任あるわが国の指導者の徹底的な人権尊重の責任を考えると、上に述べた処は軽く見のがすことの出来ない問題である。

民主主義、殊に人権は、政策をふくむすべての生活実践のすみずみまで行きわたらせなければならぬとする認識の必要性は、少くとも指導者としては真から考えていただかなければならない事柄である。

人間生存の追求と研究については、幸いにこの研究所の一番大切な仕事として、今後に残された課題であるので、国際学会の様に特に時間の限られた場でなく、十分時間をかけて、討論すべきものとする。

最後に、この様な立派な人々を集めて行うシンポジウムを企画実行していただいた方々に心から感謝申しあげる。

1987年8月4日

(会員・総合保健研究所・山本幹夫)

### 新規維持会員・寄付者の紹介

(昭和62年6月1日～昭和62年7月3日)

#### 個人会員

木村利人<sup>りひと</sup> 早稲田大学人間科学部教授

渡辺<sup>きよし</sup> 淳 淳正診療所所長

#### 寄附

##### 個人

高田 昂 90,000円

##### 法人

関西電力(株)	6,000,000円
(社)後楽倶楽部	139,000,000円
(株)三和銀行	1,200,000円
(社)信託協会	3,000,000円
(株)全国相互銀行協会	1,500,000円
(社)全国地方銀行協会	3,000,000円
(株)太陽神戸銀行	795,000円
大日本製菓(株)	1,500,000円
(株)東海銀行	795,000円
東北電力(株)	3,000,000円
東洋電機製造(株)	60,000円
(株)日本興業銀行	1,050,000円
(社)日本自動車工業会	30,000,000円
(社)日本損害保険協会	3,000,000円
日立工機(株)	120,000円
松下電工(株)	360,000円
(株)三菱銀行	1,305,000円
三菱電機(株)	3,960,000円

## 生存科学研究会入会の御案内

生存科学研究会は、財団法人生存科学研究所の特別研究の一つとして活動しています。

生存科学研究所維持会員は研究会総会に出席することができますが、研究会の会員となると例会に出席して討議に参加することができます。

きます。これまで研究会は創設当初の方針に従い、比較的クローズドな会員制で参りましたが、研究体制が整備いたしましたのを機に、よりオープンにして広く研究へ参加して頂けるようにすることになりました。

研究会員として入会御希望の方は研究所までお申し込みください。

研究会会員になるためには、研究会内規により「生存科学研究所維持会員」として、「研究会費を払う会員」としてとの二つの道があり、何れも、「研究会会員2名以上の推薦を受け、かつ研究会の承諾を得たもの」とい

う条件です。

お申し込みの際には研究所維持会員としてか、研究会会費を納入する会員としてか、御希望をお知らせください。

御参考までに、研究会内規と現在の会員名を以下に記します。

## 生存科学研究会 内規

(前文)

生存科学研究会は故武見太郎先生によって創設されたものであり、先生の生存科学の思想及び遺志を基礎として、更に発展させ、学術の進歩並びに人類の福祉に貢献することを使命とする。

(名称)

1. 生存科学に関する研究会を財団法人生存科学研究所におき、名称は生存科学研究会(以下「会」と称す)とする。

(事務所)

2. 会の事務所は東京都中央区銀座4丁目5-1 財団法人生存科学研究所内におく。

(目的)

3. 生存科学に関する研究及びその応用を促進するとともに会員相互の交流を図り、公益信託武見記念生存科学研究基金、ハーバード大学武見講座日本委員会等と密接なる提携をし、もって生存科学の発展及び普及を図ることを目的とする。

(事業)

4. 前項の目的を達成するため次の事業を行う。
  - 1) 生存科学の基礎理論及びその応用に

関する研究会の開催

- 2) 年会誌の発行及び生存科学の普及に係る広報活動
- 3) その他、会の目的を達成するために必要な事業

(会員)

5. 会の会員は次の2種類(A、B)とする。

A) 財団法人生存科学研究所の維持会員(法人会員の代表者或は代理者を含む)で次のいずれかの条件を満たす者

- 1) 昭和58年12月20日現在研究会会員である者
- 2) 研究会会員2名以上の推薦を受け、かつ研究会の承認を得た者
- 3) 上記にかかわらず、名誉会員・顧問として研究会総会出席会員の3分の2以上の賛同を得た者。

B) 維持会員と同額の継続寄附を研究会費として納入し、且A) 項の付帯条件を満たすもの。

(役員)

6. 会に会長及び幹事を置き、任期は2年とする。但し、再任を妨げない。

- 1) 会長 1名

会長は会員の中から互選によって選

出する。

2) 幹事 若干名

幹事は会員の同意を得て会長が委嘱する。

(研究会の開催)

7. 会の開催は次のとおりとする。

1) 年4回の例会を開催する。開催日は月の第3土曜日の午後とする。但し、必要があるときは、適宜に研究会を開催することができる。

2) 年1回総会を開催する。

その他

(退会)

8. 会員で退会しようとする者は、退会届を提出するものとする。

(議決)

9. 審議事項は、出席会員の過半数をもって決することとし、可否同数のときは、会長の決するところによる。

附則

この内規は昭和60年10月26日から実施する。

生存科学研究会 名簿

8月31日現在、72名

相澤 好治	青木 清	板垣 與一	田島 達郎	田村 貞雄	筑井 甚吉
岩井 宏方	梅澤 勉	梅園 忠	土屋健三郎	内藤 晴夫	中井 障典
江見 康一	遠藤 勲	大内 幸夫	中神倭文夫	中里 正典	中田富士男
大江 精三	大久保修吉	大瀬 貴光	中村 賢	中山 昌作	永井 宏
大谷 藤郎	小川 春男	開原 成允	永瀬 正己	林部 弘	馬場 甫
笠貫 宏	亀井康一郎	川瀬 敬輔	福井 光壽	藤井 隆	藤川 正信
吉川 暉	草刈 隆	草野 洋一	藤木 完治	藤沢 正輝	藤野 志朗
熊谷 洋	慶松 駿輔	小泉 明	古澤 健彦	不破敬一郎	J.マシア
小泉 英明	香月祥太郎	小平 敦	細谷 英吉	松田 朗	三藤 邦彦
三枝 靖夫	鈴木 雪夫	瀬尾 隆	向山 定孝	村瀬 敏郎	安川 正彬
高木 文雄	高桑 栄松	高田 昂	山岸 敦	山口 正民	山崎 数男
高橋 透	武見 敬三	武見 錠二	山田 裕久	山本 幹夫	弓倉 藤楠

ニュース・オブ・ニュース

生存科学研究所日報

医療」

7月9日 「医薬品の開発、行政、倫理」シンポ 第3回組織委員会

7月18日 第2回研究企画委員会

7月18日 第1回総務委員会

7月11日 生存科学研究所主催第2回公開講演会(岡山)「高齢化社会の地域

7月18日 第34回生存科学研究会

7月30日 生存科学研究所・ハーバード大学  
～31日 公衆衛生大学院武見講座・Food  
and Drug Laboratory主  
催、シンポジウム「医薬品の開発  
と行政および倫理」

8月3日 同、ワークショップ「米国におけ  
～4日 る医薬品登録のアート」

8月22日 第15回地域医療のあり方研究分  
科会

\* \* \* \*

### 第6回維持会員制度推進委員会

6月27日(土)午後2時半から、研究所会議  
室において開催された委員会では、先ず、小  
平専務理事から62年度研究所予算について、  
寄付金収入の必要性、特にそのなかの維持会  
員による継続寄付の研究所活動上の意義につ  
いて説明があり、目標達成への努力が要請さ  
れた。次いで田村委員長から、維持会員の現  
状、岡山での講演会の準備状況、維持会員募  
集の短期目標とその達成のための実践計画が  
説明され、種々検討されたが、その際、それ  
らの活動が、生存科学の普及と研究活動への  
理解の輪を広めるという基本線にはずれない  
ように留意された。

\* \* \* \*

### 「医薬品の開発と行政および倫理」シンポジ ウム第3回組織委員会

第3回組織委員会は、7月9日午後6時か  
ら、経団連会館において熊谷組織委員長以下  
の委員とマスコミ関係者出席のもとに開催さ  
れた。開原、武見、山本の各委員から、シン  
ポジウム並びにワークショップの準備の進捗  
状況、収入の状況並びに予算案等が説明され、  
前回の第2回組織委員会以後、関係者の努力  
により、準備、財政面とも急速に進展し、ほ

ぼ万全な体制が整ったことが認められた。

\* \* \* \*

### 第2回研究企画委員会

7月18日(土)午前9時30分から研究所会  
議室において開催された第2回研究企画委員  
会では、まじかに迫ったハーバード大学との  
共催による「医薬品の開発と行政および倫理」  
シンポジウムの順調な準備進捗状況と、7月  
11日に行なわれた岡山での講演会の報告がな  
された。ついで、ハーバード関連事項の協議  
が行なわれ、「ハーバード日本委員会」「ハーバ  
ード専門委員会」「ハーバード・フェロー選考  
委員会」「第3回国際武見シンポジウム組織委  
員会」等の組織図、委員会委員等と、ハーバ  
ード大学との協力関係のあり方が検討された。

\* \* \* \*

### 第1回総務委員会

7月18日研究企画委員会に引き続き、午前  
11時から、昭和62年度第1回総務委員会が開  
催された。

まず研究企画委員会で検討されたハーバ  
ード関連事項の報告とそれに関する協議の後、  
提案どうり承認された。ついで、生存科学研  
究会、「科学と人間」の会議の両特別研究、各  
種の自主ならびに受託研究について責任者か  
らの報告と提案が検討された。生存科学研  
究会については、受け入れ体制が整ったので、  
維持会員その他から積極的に会員を増やす方  
針を取ることが承認され、受託事業について  
は、その会計方式の改善と、新しい受託事業  
の選択等について協議された。

\* \* \* \*

### 第35回・第36回生存科学研究会予告

昭和62年9月19日(土)午後2時から、第35  
回生存科学研究会が開催される。講師は上智

大学生命科学研究所の北原隆教授。御専門は文化人類学。

第36回生存科学研究会は11月21日(土)。講師は日本電気株式会社の植之原道行副社長。

何れも今年のテーマ「国際競争と生存科学」に関連して、技術と人間の問題を話して頂く予定。

## 出版物のご案内

生存科学研究会での研究報告・討議内容の記録

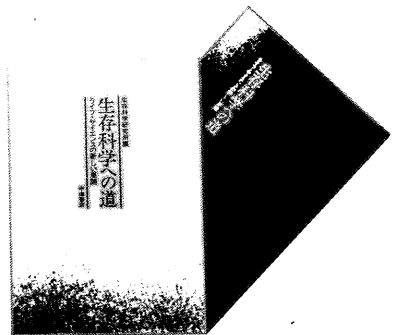
生存科学研究所編

# 生存科学への道

ライフ・サイエンスの新しい展開  
(1984)

Towards the Science  
for  
Human Survival  
Evolution of Life Science

発行所：中山書店・定価3,000円



お申し込み・お問い合わせ 生存科学研究所まで ☎(03)563-3518

### 編集後記

9月号は「医薬品の開発と行政および倫理」シンポジウム関連の特集にしました。それぞれまる二日に渡るシンポジウムとワークショップの全容を、ニュースでお伝えすることはできませんが、ご関係の方々に執筆頂きましたので、主要な問題点と討議の様子はお解りいただけたと思います。会議終了後間も無い原稿の締め切りにもかかわらず、御多忙な時間を割いて御執筆下さったことを深く感謝いたします。

ニュースを御覧いただければお解りのように、多くの方々の御厚意により財団の活動基盤は次第に確立しております。特に東海大学・松前総長の御骨折りにより、財団の基金が一層強固になりました。これらの方々の御厚意に応えうるような活動が求められるでしょう。

生存科学研究会の会員になる道が公表されました。維持会員のなかに、又各分野の研究者のなかにこれを待たれていた方も多いことと思います。奮って御参集下さい。(N)