



『ビッグ・ファーマ』邦訳刊行記念シンポジウム

# ポスト・ビッグファーマ時代へ

## —危機に瀕する医学研究と製薬ビジネスの将来—

2006年1月29日(日) 東京ガーデンパレスにて開催

井澤 定刻になりましたので始めます。私は篠原出版新社で『ビッグ・ファーマ』の編集を担当いたしました井澤です。今日は、お休みのところをこんなに多くの方がおいいただきありがとうございます。企画当初は50名ぐらいで開催しようと思っていました。製薬協の方たちも、それぐらいだったらいいだろうということに来てくれることになったのです。1月11日に厚生労働省の記者クラブに通知したところ、翌日から一気に申し込みが増えました。13日、14日の段階で100名を超えました。連日、メール、電話での参加希望が寄せられ、200名以上の方から申し込みをいただきました。これだけ『ビッグ・ファーマ』という本の影響が大きく、関心が高いのではないかと思います。

今日のシンポジウムを企画するにあたっては、もちろん斉尾さんと栗原さんというお二人の監訳者が中心でしたが、製薬協の皆さまにたいへんお世話になりました。この場で感謝申し上げます。

今回の基調講演をお願いしました京都大学の福島雅典先生は、巻頭の推薦文をいただいておりますが、「この本はおもしろい」と言ってくださり、何冊も買っていただき、配ってくだ

さいました。その上、たいへん忙しいところをこの会にも参加いただきました。感謝申し上げます。

一つだけお願いがあります。「患者のための医療」の12号に、今回のシンポジウムの内容を掲載します。フロアの方が質問される場合は、個人情報保護法の関係で、もし匿名を希望される場合は、発言の前に匿名とってください。実名で良いという方は、雑誌にそのまま掲載されますので、実名でご質問いただきたいと思います。

では、さっそく本題に入ります。今日、総会司会をしていただく、翻訳者の1人でもある平田さんをご紹介します。

平田 司会をさせていただく「くすりネット・くすり勉強会」の平田智子と申します。現在アメリカ留学中の共立薬科大学社会薬学教室の松本佳代子先生とともに、本書翻訳メンバーに加えていただきました。

では、『ビッグ・ファーマ』監訳の斉尾武郎先生、栗原千絵子さん両氏によるプレゼンテーションを始めます。

斉尾先生は、現在、フジ虎ノ門健康増進センターのセンター長として、栗原さんは、科学



技術文明研究所コンサルタント、「臨床評価」編集スタッフ、コントローラー委員会事務局として、ご夫妻で多岐にわたるご活躍をされています。ご存じの方も多いと思いますが、経歴詳細については配布資料をご覧ください。

なお、メインゲストのお2人方がすばらしい豊富な内容のプレゼンテーションをご準備くださいましたので、前半は前倒しで進めてい

きたいと思います。ご質問、ご意見の時間は、プレゼンテーションのあとに取ります。

まず栗原さんに「ポスト・ビッグファーマの医薬品戦略とジャーナリズム」を、続いて斉尾先生に「用薬の妙：いのちを活かす薬・ここに沁みる薬」をお願いいたします。では、栗原さん、お願いいたします。

### 監訳者からのプレゼンテーション

## ポスト・ビッグファーマの 医薬品戦略とジャーナリズム

栗原千絵子

(監訳者、コントローラー委員会、科学技術文明研究所)

栗原 こんにちは。私は「臨床評価」という臨床試験に関する医学雑誌の編集スタッフをやっています。それから、科学技術文明研究所というところでは、生命倫理政策研究をしております。

私は、これからの時代をポスト・ビッグファーマ時代と名づけたいと思っています。その時代における医薬品戦略と、自分が医学雑誌をやっているの、ジャーナリズムに関しても少しお話しします。

### 1 ビッグファーマ時代の医薬品戦略

ビッグファーマ時代の医薬品戦略は、欧米、しかもアメリカが中心です(図1-1)。80年代、アメリカのプロ・パテント政策の中で進められてきた戦略があります。それが日米欧のICH(日米EU規制調和国際会議)によって新薬承認申請のための臨床試験の規制調和が行われ

図1-1

#### ビッグ・ファーマ時代の医薬品戦略(欧米)

- 80s 米国プロパテント/ビッグサイエンス
- 80s-96 日米欧規制調和(日本ローカルドラッグを駆逐、欧米製品の日本市場拡大)
- 90s EBM時代「患者中心の最善最新の科学的根拠に基づく医療」という名目の、制限診療・大規模RCTマーケティング戦略(企業/公共事業お抱え医師の昇進VS草の根EBMは実らず)



#### 抵抗勢力の拡大(欧米)

- 市民監視活動のレベルアップ・医療訴訟の増大
- 医師・研究者・ジャーナル共同体の圧力
- 科学的不正行為の公的監視・管理体制

て、これにより日本のローカルドラッグが駆逐され、欧米製品が日本の市場を拡大するといった状況があったと思います。

90年代に入ってからEBM(Evidence-based Medicine)ということがさかんに言われるようになってきました。その中で「患者中心の最善最新の科学的根拠に基づく医療」が理想として掲げられながら、欧米の大規模臨床試験の結



果が診療に使われるという状況になってきました。EBMの背景に、制限診療（エビデンスのレベルのある治療法しか保険給付されない）とか、大規模なRCT（randomised controlled trial：ランダム化比較試験）をやってマーケティングを進めていこうという戦略があったのです。ですから、企業スポンサーのRCTに参加する企業お抱えのドクターとか、公費による診療ガイドライン作成を主導する公共事業のお抱えのドクターが、どんどんと地位を高めていきますが、草の根のEBM活動はあまり実らなかったという状況がありました。

これに対する抵抗勢力というかたちで、欧米においては市民監視活動がどんどんレベルアップしていきました。そして医療訴訟も増えていきました。それとともに、医師、研究者、ジャーナル共同体が、エビデンスの名を借りた企業のマーケティング活動に対して圧力をかけるという状況がありました。また、科学的不正行為に対する公的な監視活動や管理体制が敷かれるということがありました。これは欧米における動きです。

そこが日本は少し違います。「プロ・パテント政策」「ICHによる規制調和」「EBM推進」といった状況に対してだけ反応しましたが、こうした状況の本質を掘り下げ、監視体制を高めるといった動きは日本には取り入れられなかった。日本では、日本なりにアメリカのバイ・ドール法に匹敵するような知的財産関連法を作って、バイオテクノロジー戦略大綱を出しました（図1-2）。また、医薬品産業ビジョン、大規模治験ネットワークというようなかたちで、大規模臨床試験を進めて、EBMを推し進めていこうというような状況がありました。一方、生命倫理の課題については、ヒトの胚を使うような医

図1-2

ビッグ・ファーマ時代の医薬品戦略（欧米）
<ul style="list-style-type: none"> <li>80s米国プロパテント/ビッグサイエンス</li> <li>80s-96日米欧規制調和（日本ローカルドラッグを駆逐、欧米製品の日本市場拡大）</li> <li>90s EBM時代「患者中心の最善最新の科学的根拠に基づく医療」という名目の、制限診療・大規模RCTマーケティング戦略（企業/公共事業お抱え医師の昇進VS草の根EBMは実らず）</li> </ul>
こちらにだけ反応した（抵抗勢力弱小） ↓
日本政府
<ul style="list-style-type: none"> <li>日本版バイドール法、バイテク戦略大綱</li> <li>EBM推進・医薬品産業ビジョン・大規模治験NW</li> <li>ヒト胚政策・個人情報保護法の学術研究適用除外</li> </ul>

図1-3 「ビッグ・ファーマ：製薬会社の真実」邦訳刊行後の意外な反響

1. 製薬会社：
アメリカ企業のやり口にはこりこり ポスト・ビッグファーマ時代は ひょっとして、日本型が「勝てる」時代かも？
2. 医薬情報担当者：
医師の不当な要求にこりこり 堂々と仕事をしたい！『ビッグファーマ』を読め！
3. 権威ある医師ら：
私はビッグファーマに支配されず 正真正銘のエビデンスに基づいている。 世の医師たちは『ビッグファーマ』を読むべき！
ところが、日本の現実とは……

学研究は法で規制せず、個人情報保護の学術研究は適用除外というかたちで、法的な整備をしっかりとしないままに、拘束力のない規制だけで進めていってしまった。

ところで、この『ビッグ・ファーマ』という本を出版して、意外な反響がありました（図1-3）。私は、この本は製薬企業の方にはまったく無視されるというかたちで終わるのではないかと考えていました。しかし、意外にも、多くの企業の方々がこの本を買ってくださりましたし、今日集まってくださった方も製薬会社の方がほとんどです。製薬会社の方は、アメリカ企業のやり口にはこりこりしていた。ビッ



グ・ファーマ時代はもうこれで終わって、ひょっとしてこれからは日本型の企業が勝てる時代かもしれない、という期待があって、買ってくださいたのではないかと。

また、医薬情報担当者（MR）の方は、ドクターの不当な要求にこりこりしている。これからは堂々と仕事をしたい。そこで、『ビッグ・ファーマ』をみんなで読みましょう、という雰囲気があったようです。権威ある医師の方々にも、すばらしい反響がありました。「私はビッグ・ファーマに支配されてはいない。正真正銘のエビデンスに基づいている。君も、『ビッグ・ファーマ』を読みなさい」と、自分の診療行為の公正さの証明として、他の人に勧めてくださる、というような状況がありました。これは非常に意外な反響でした。

## 2 ポスト・ビッグファーマ戦略

ところが、実は、日本の現実には、欧米製薬企業の後追いになっているのではないのでしょうか、という疑問があります。

ここに書いたことはいちいち説明しません

が、実は欧米の企業や医薬品当局の研究者の共同体では、ポスト・ビッグファーマの戦略をすでに描いています（図1-4）。ビッグファーマ時代のEBM大規模臨床試験を推し進めていこうという戦略は、おそらく欧米企業はこれからも続けていくでしょう。しかし、それだけではなく、ドラステックな開発戦略の転換を図ろうとしている。臨床試験をもっと細かくやっけていこう。あるいはトランスレーショナルリサーチ（TR）、バイオテクノロジーを進めていこうということに関する非常に細かい戦略と、新たな法設計、pharmacogenomicsやpharmacovigilanceなどの政策文書を、アメリカとヨーロッパでは、マッチポンプのようなかたちで、共同で出しています。日本は、その結果、例えば、pharmacogenomicsのデータ提出をお願いする通知とか、そういうかたちでちょっと取り入れるだけ、というような状況になっています。

政策的な意思決定への市民参加も、欧米では非常に進んでいて、患者団体と製薬業界との利益相反に関するレポートまで出されています。これはHAI（Health Action Interna-

図1-4 欧米企業・当局・研究者共同体はすでに「ポスト・ビッグファーマ」の戦略を描いている

	アメリカ	ヨーロッパ	日本
臨床試験 P G X	医薬品化粧品法・国家研究法とCFR（薬事規制と被験者保護法）（60s-から91-） ドナー screening/cGMP（97-） Screening Phase 1（97-） medical imaging（04.6） 組織細胞3規則（04） セントラルIRB案（05.3） 登録公開（04-） がんendpoint（05.4） Fast track（06.1）	臨床試験指令（01） 仏、オランダ、デンマーク、スウェーデンで被験者保護法（倫理委員会法） 血液指令（02） ヒト組織細胞指令（04） microdosing（03） 登録公開（04-） Priority Med	治験のみ Screening-IND × 組織細胞規制不明
P V	ヒトゲノム計画（90s） Stagnation or Innovation?（04.3） Genomics at FDA <sup>TM</sup> （05.3） PGx Data提出G（05.3） 同時開発案（05.4） マイクロアレイMACQ（05.2-） 医療機器ソフトウェア（05.11）	EMEA-CPMP用語の定義（02.11） Nuffield報告書（03） CIOMS報告書（05） P3G（バイオバンク・集団ゲノム研究の国際調和）	Data提出 「お願い」
市民	Premarketing G, RiskMAP G, Pharmacovigilance G（05.3）	CIOMS報告書（05） 消費者からの副作用報告	ICH-E2E 極力無視
	意思決定への実質的参加・専門的意見聴取 患者団体の利益相反（HAIレポート）		

tional) という市民団体が出したものです。

欧米社会の描くポスト・ビッグファーマ戦略とは何かというと、一言で言えば、化合物を開発の初期から管理して行って、場合によっては surrogate で hard なマーカーで、しかもその validity を検証しつつ、小規模な集団を標的に開発を進めて、早く承認する。早期に承認して、市販後の小さな集団におけるリスクを管理して、また開発の初期段階へとフィードバックしていく。その過程に、患者や市民団体を効率よく取り込んでいく。そういう戦略を、もうすでに描いています(図1-5)。

これに対して、ジャーナル共同体が監視機能を持つ。また、患者や市民団体の利益相反さえも鋭く批判して、その言論活動の中に取り込んでいく。これが欧米社会のポスト・ビッグファーマの戦略と言えるかと思います。これは日本では、どうでしょうか。

### 3 日本における法規制の問題点

これは、日本の法制度と欧米の法制度を比較した概念図です(図1-6)。つまり新薬承認申請のための臨床試験の規制が NDA (new drug application) です。新薬承認申請目的であろうとなかろうと、人体に新規の化合物を投与するという意味での臨床試験をやるときの規制が IND (investigational new drug) です。その規制のハードルの高さ、あるいは作業量のボリュームをイメージとして表にしたのがこの図です。アメリカ(US)の場合は、NDA と IND はこれぐらいの違いで、Treatment IND といって、患者の治療のために新しい製剤を使うというときの法規制があります。

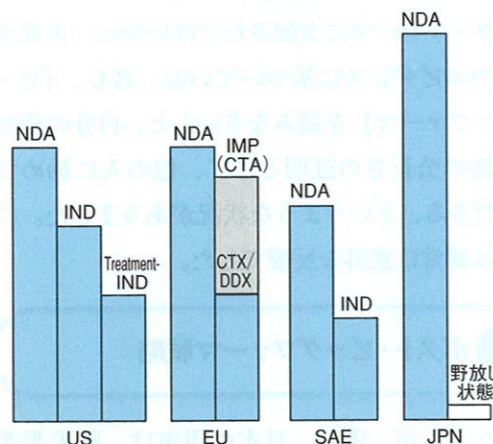
ヨーロッパ(EU)の場合は、例えばイギリ

図1-5 欧米社会の描く「ポスト・ビッグファーマ」戦略

化合物開発の初期から管理、surrogate で hard なマーカーで(その validity を検証しつつ)小規模集団を標的に開発を進め、早期承認、市販後の小さな集団におけるリスクを管理、開発初期段階へフィードバック……という戦略

その過程に患者・市民団体を効率良く取り込む  
ジャーナル共同体の監視機能  
患者・市民団体の利益相反さえも鋭く批判される言論活動

図1-6 では、日本は……？ 臨床試験の法規制(要求される資料・イメージ)



スなら CTX (clinical trial exemption)、DDX (doctors and dentists' exemption) という形で、既承認薬の臨床試験や医師による治療目的の未承認薬使用については例外規定があったのですが、2001年に出された EU 臨床試験指令によって、一挙に、NDA の場合と近いものになりました。EU の場合は、アメリカの IND と同じことを、IMP (investigational medicinal product) と呼んでいます。東南アジアやオセアニア(SAE)も、こんなイメージです。NDA ならばこの程度、IND ならばこの程度の規制です。日本(JPN)はどうかというと、新薬承認申請(NDA)のところだけが異様に規

制が多い。そうではなくて、研究者が新規の化合物を人に投与する臨床試験(IND)については法的な規制がない。大雑把に言えば、「野放し」というような状況です。このギャップが大きすぎるどころが、いちばん大きな問題だと思います。

ここに未承認薬の使用問題、高度先進医療、といった問題が関係してきますが、日本における「治験」の規制は、NDA、ここまでしか法で規制しない、という考え方です(図1-7)。

被験者保護法制というのは、これを全部カバーしようということです。日本は真ん中のここだけです(図1-8)。

これはバイオテクノロジー、ヒト試料、ヒトの組織・細胞を使う研究開発です(図1-9)。欧米に関してはこういう法規制があります。日本の場合はここがいちばんひどい。人体の組織・細胞を扱う研究開発については、いろいろな指針がバラバラにあって、何が何だかわけがわからないという状況になっています。

### 4 パイプラインから患者のもとへ

欧米の場合、開発中の化合物を患者の手に届けるまでのパイプラインという考え方があり

図1-9 バイオテクノロジー(ヒト試料を使う)研究開発の規制

	死体利用	臓器移植	人体組織細胞全般	胎児
米	統一人体提供法	臓器移植法(死体のみ)	被験者保護法 FDA-CFR (助成無・基礎研究は自由)	被験者保護法 NIHガイドライン FDA-CFR
英	人体組織法	人体組織法	人体組織法	人体組織法で特定せず、将来対象となる? 実施綱領・指針
仏	医療法人体編	医療法人体編	医療法人体編	医療法人体編
日	死体解剖保存法(主に病理解剖)	臓器移植法(死体のみ・移植不適合利用不可)	基礎研究:黒川答申、臨床研究指針、ゲノム指針、疫学指針 臨床開発:考え方 製造:生物由来原料基準	据え置き(ただし幹細胞移植以外は検討せず)

出典:米本昌平、深堂恵一、栗原千絵子。EUヒト組織指令と人体の品質管理—「生命倫理監査」の提言—、臨床評価2004:32(2,3):457-66。より改編

ます(図1-10)。世界の人口の90%が開発途上国の人です。その、90%の人々のための医薬品開発に使われている開発費が、開発費全

図1-7

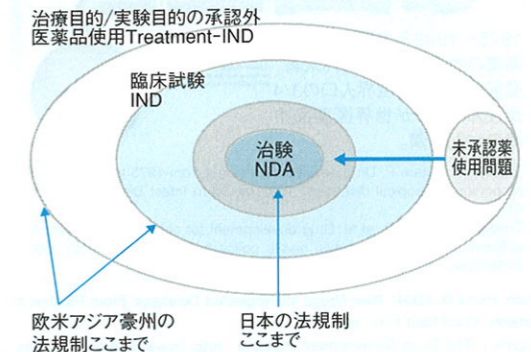


図1-8

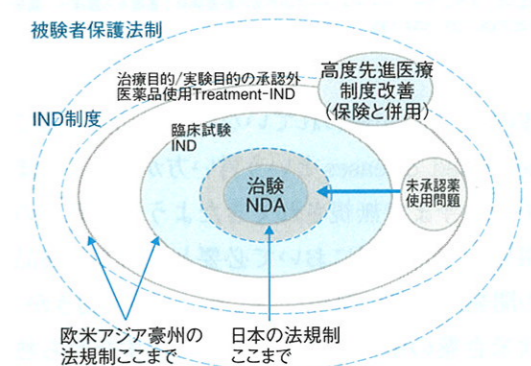
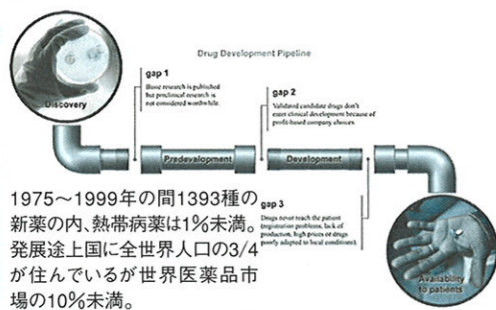


図1-10 「パイプラインから患者のもとへ」熱帯病薬とブロックバスターを生み出すパイプライン



1975~1999年の間1393種の新薬の内、熱帯病薬は1%未満。発展途上国に全世界人口の3/4が住んでいるが世界医薬品市場の10%未満。

Trouiller P, Olliaro P. Drug development output from 1975 to 1996: What proportion for tropical diseases? 1999 Int Journ Infect Diseases Vol: 3: 61-63.

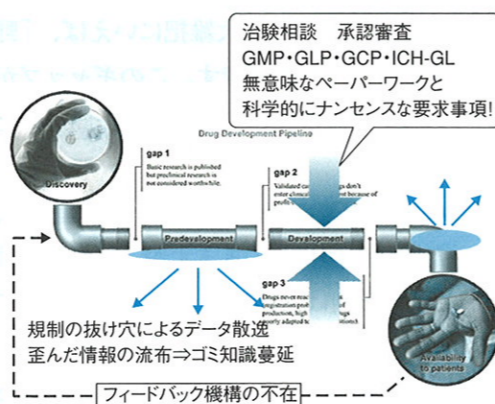
Trouiller P, Olliaro P, et al. Drug development for neglected diseases: A deficient market and a public health policy failure. Lancet 2002; 359: 2188-2194.

From: Péoul B (2004) New Drugs for Neglected Diseases: From Pipeline to Patients. PLoS Med 1 (1) : e6  
 Figure 1. The Drug Development Pipeline [http://www.dndi.org/pdf\\_files/new\\_drugs.pdf](http://www.dndi.org/pdf_files/new_drugs.pdf)  
 Photos: World Health Organization/P. Virot and World Health Organization/ Eric Miller DOI: 10.1371/journal.pmed.0010006.g001  
 訳: 平林史子, ネグレクトド・ディーズに対する新たな治療薬: パイプラインから患者のもとへ, 臨床評価2005; 32: 633-638.  
 座談会: ネグレクトド・ディーズのための新薬開発: 基礎から臨床へ, 臨床評価2006; 33: 109-135.

体の10%しか使われていない。それに対して、neglected diseases という言い方がされていますが、今まで無視されてきたような医薬品の開発を、先進国において必要とされる医薬品の開発と一緒に進めていこう、という動きが、欧米企業の中にあります。これはすなわち熱帯病薬というか、感染症薬の治療法の開発が、やがてはがんの治療薬に転換できるという可能性が見出されてきたことで、同じパイプラインの中で進めていこう、という動きになっています。こういう戦略も、欧米企業の「ポスト・ビッグファーマ戦略」の中の一つです。最近では、240人ぐらいのトップサイエンティストが、そのための戦略を進めましょうという声明を出しています。

日本の場合、パイプラインのこの部分だけが異様に厳しく、過剰規制ということになっ

図1-11 「パイプラインから患者のもとへ」業者のみ過剰規制、他は野放し



From: Péoul B (2004) New Drugs for Neglected Diseases: From Pipeline to Patients. PLoS Med 1 (1) : e6  
 Figure 1. The Drug Development Pipeline [http://www.dndi.org/pdf\\_files/new\\_drugs.pdf](http://www.dndi.org/pdf_files/new_drugs.pdf)  
 Photos: World Health Organization/P. Virot and World Health Organization/ Eric Miller DOI: 10.1371/journal.pmed.0010006.g001  
 訳: 平林史子, ネグレクトド・ディーズに対する新たな治療薬: パイプラインから患者のもとへ, 臨床評価2005; 32: 633-638.  
 座談会: ネグレクトド・ディーズのための新薬開発: 基礎から臨床へ, 臨床評価2006; 33: 109-135.

ています(図1-11)。パイプラインが詰まっている。ここに来る前の段階は、法規制がなく野放し状態であるために、全部穴が開いてザーザーと出てしまっている。こちらの市販後のところもザーザーと出てしまっている。フィードバックがないという状況になっています。

## 5 「混合診療」問題

混合診療の問題については、時間がないので細かい議論が出来ませんが、私が言いたいことは、厚生労働省が戦略として提示した「患者選択同意医療」とか「保険導入検討医療」という造語は、まったくのナンセンスだということです。欧米の法設計の中では、実験・研究段階の治療行為はすべて「研究」として法的な定義が定められて、包括的な規制に括られる

ことによって、そのデータを共有する、という体制となっています(図1-12)。そういう流れの中で管理し、そのデータを生かしていこうとする姿勢があります。日本の場合、欧米社会からみて意味不明の、言葉の言い換えになっています(図1-13)。

## 6 治験のあり方検討会

「治験のあり方に関する検討会」というところでは、治験の規制緩和について議論されています(図1-14)。セントラルIRB化というのがターゲットにされました。もう一つは、効能追加医師主導治験の海外副作用情報の当局への報告義務の緩和という、非常に狭い領域の中の緩和が行われました。

このセントラルIRBというのは、実質的にコマーシャルIRBとほぼ同じです。なぜならば、製薬企業やCRO(開発業務受託機関)がNPO(特定非営利活動法人)を設立してIRBを設置してもよい、ということになります。企業主導のIRBを制限することはまったく出来ないからです。もしかするとこれからアメリカのCROや製薬企業がNPOを設立して、外資系のIRBが登場することになるかもしれません。この検討会での話し合いがなかなか進まなかったものですから、治験のあり方検討会とはまた別に、医政局のほうで、日米欧の製薬協と実務家による作業班を設置しました。こちらは超プロ集団です。

こちらの治験のあり方検討会は、いろいろな人が入っていますが、あまり治験のことをご存じない方がかなりいらっしゃるのではないかと。この二つのボードにはかなり開きがあります。被験者保護とか患者の立場というような

図1-12 「混合診療」問題 実験的医療/承認外標準医療の保険併用

- 日本で規制の障壁が高く治験が進まない
- 審査に時間がかかり、標準治療が受けられない  
\*実は、企業が申請していない
- 患者・医師が個人輸入
- 「混合診療」→全額患者自己負担または研究費
- 混合診療解禁論議
- 規制改革会議と厚労省の基本合意(医師会は?)
- 健康保険法改正(2006通常国会・医療保険制度全般の改革法案)  
「保険導入検討医療」(高度先進医療・必ずしも高度でない医療技術)  
「患者選択同意医療」(快適性・利便性・医療機関の選択・制限回数)  
(「研究」を「医療」と言い換え⇒事実上の混合診療解禁)

図1-13 真相

- 「治験」以外の研究が無規制
- 個人輸入(かつてバイアグラ、その後イレッサ、中絶薬……)
- 適応外使用(マーケティング目的? 企業は申請しない)
- 研究データが蓄積しない・倫理委員会素通り  
「院内製剤」「院内細胞治療」「院内遺伝子検査」「院内研究」
- 「治験」しないと研究データが申請資料にならない
- 実は、審査は遅くない。企業が申請していない。
- 患者の訴え(背後に企業がついている場合も?)
- 企業の公正取引協議会の規約: スポンサー禁止
- 実状: 大学のマネーロンダリング
- 利益相反開示できない・資金源記載できない
- 研究に民間資本導入・産学連携は必須(むしろ促進すべき)
- 「治験逃れの臨床研究で特許取得」→法規制不可欠

図1-14

- 治験のあり方検討会……アマチュア集団?  
 膨大な人・時間を投入した結果……
1. セントラルIRB(本質はコマーシャルIRB)の容認条件緩和
  2. 効能追加医師主導治験の海外副作用の報告義務の緩和
- 被験者保護法制・IND制度導入の要望を退け  
 日米欧製薬協と実務家による作業班設置……超・プロ集団!  
 問題の本質(例えば、治験の費用……)
- 開発費を減らせる! : 薬剤費(医療費)も減らせる。
  - 治験相談・1施設における症例数(なぜ400症例を40施設で? ⇒問題はIRB以前)
  - 非実施施設問題・契約までの訪問回数(偉い先生とのコネ重視)・書式の不統一
  - 健康被害補償(保険会社の\*\*\*\*\*?)・治験医師の企業株保有問題

ことが無視されたかたちで、実務作業班のほうでの話し合いがどんどん進んでいってしまうのではないかと、という懸念を示す方が大勢いらっしゃいます。

問題の本質としては、ではなぜ治験の費用がこんなにかさむのか。もっと違うところで開発費を減らせるのではないかと。セントラル IRB 化というより、先にやることのあるのではないかと。なぜ日本では 400 症例の治験を 40 施設でやらなければならないのか。1 施設で 400 症例を集められないのはなぜか。問題は IRB 以前にあるのではないかと。日本のドクターはなかなか症例を集められない。国民、患者から、「医学研究」というものに対する信頼が得られていない。そこに問題があるのではないのでしょうか。

こうした状況にあるために、一つの治験を開始するまでに、製薬会社の方が、二十数回も医療機関に通わなければならない、ということになっています。これは、医療機関が、自ら進んで信頼性のある医学研究を進めていこう、という体制になっていないからです。すべて、製薬企業のマーケティング試験、お抱え医学研究でやってきたからです。こういう状況をまず何とかするべきではないかと。また、医薬品医療機器総合機構が行っている「治験相談」も値段が高すぎますね。医療機関と製薬企業との契約が成立したけれども、実際の治験では症例の組み入れがない、といったような「非実施施設」の問題もたくさんあります。健康被害補償についても、保険会社の「やらざるばかり」ではないかという調査結果が、いま私のところで出ています。高い保険料を払っているけれども、健康被害を受けた被験者に還元されていないのではないかと、ということです。こうした、経費上の「無駄」がたくさんあります。

## 7 医薬ジャーナリズムの問題点と提言

次は、医薬ジャーナリズムの問題点です(図 1-15)。新しい治療方法が、1 人の患者さんに効いたとか、ネズミに効いたという話が、新聞の一面を賑わしています。トップ記事で掲載されるのです。これは Ingelfinger Rule といって、欧米のジャーナリズム共同体ではこういうことをすると相手にされません。つまり、ジャーナル共同体でピアレビューを受けていない研究開発結果は、患者さんに誤った情報を伝えることになるので、ピアレビューを受けて学術誌に載る前に、新聞報道で実験的治療法の成功例の報道を促すような研究者は、学術誌に論文を掲載してもらえなくなるのです。特許法との関係の問題(新聞で公表してしまった研究成果は、その後に特許申請しても特許付与されない)もあります。欧米のように、医学雑誌が研究の公正さのためにスクラムを組むということが、日本ではまったく不可能な状況にあります。

ということで、提言としては、まず複雑な入り組んだ法的規制を全部取っ払って、被験者保護法を立法することが、いちばんの解決策

図 1-15 医薬ジャーナリズムの問題点

### 〈新聞〉

- 幹細胞移植がネズミに効いた
- 1例プレス発表・倫理委員会の承認のプレス発表  
⇒ Ingelfinger Rule: 研究者の将来を危うくする特許法

### 〈医学雑誌〉

- 権威者に原稿依頼⇒コピペ解説論文・参入制限
- 賞味期限切れのエビデンス本
- 治験論文商売の滅亡⇒大規模 RCT 宣伝提供記事
- Nature, NEJM, (廃刊) JAMA 日本バージョン  
マーケティング部門の延長/別刷り作成受注業者

図 1-16 提言

1. 法的規制の範囲を拡大、実務は民間に委ねる!  
被験者保護と信頼性確保のための要求事項はシンプルで普遍的⇒法で規制  
地域審査委: 機構, HTA, ビジランス機能
2. 「治験」の過剰な規制を一挙に合理化  
(企業と医師の直接契約も含む)
3. 科学の進歩に迅速に対応すべき事項  
⇒法規制からはずし、科学の論理を解する人を中心に、患者・市民の知識を活用し、意思決定
4. 薬を必要とする人へ、必要な薬を開発  
権威者の言葉よりも真実を語る言葉に耳を傾ける

だと思えます(図 1-16)。また、治験の過剰な規制を一挙に合理化する。企業と医師の直接契約もできるようにする。そういう戦略を描かないと欧米についていけないと思えます。

また、科学の進歩に迅速に対応できるように、科学の論理を理解する人によって作られたボードで、法規制の外のところで戦略を作っていけるようにしないとだめだと思います。

最後に言えることは、薬を必要とする人々に必要な薬を開発して届ける。権威者の言葉よりも真実を語る言葉に耳を傾ける。ここを何よりもメッセージとして伝えたいと思えます。

かなり駆け足でしたが、私のメッセージとしてはこんな感じです。ご清聴、どうもありがとうございました。



## 【参考】

- 臨床試験登録公開・医薬ジャーナリズム・混合診療問題
- ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE) 医学雑誌編集者国際委員会 <http://www.icmje.org/>
- 光石忠敬, 栗原千絵子 (訳). 臨床研究の出資・依頼者であること, 研究論文の著者であること, そして説明責任について. 臨床評価 2001; 29 (1): 203-9. [原本: Frank D. Sponsorship, authorship, and accountability. NEJM 2001; 345: 825-7. <http://www.icmje.org/spon.pdf>]
- 斉尾武郎, 光石忠敬, 福島雅典 (訳). 臨床試験登録: 医学雑誌編集者国際委員会の声明. 臨床評価 2005; 32 (1): 145-7. [原本: Annals of Internal Medicine 2004; 141 (6): 477-8. [http://homepage3.nifty.com/cont/32\\_1/Clin-Regist.pdf](http://homepage3.nifty.com/cont/32_1/Clin-Regist.pdf)]
- 福島雅典, 栗原千絵子, 光石忠敬. 公共財としての臨床試験情報: 三極比較と日本への提言. 臨床評価 2005; 32 (1): 45-64.
- 斉尾武郎, 光石忠敬, 福島雅典 (訳). 医学雑誌は製薬企業のマーケティング部門の延長である. 臨床評価 2005; 32 (2,3): 643-8.
- 関野秀人, 上田慶二, 景山茂, 他. 座談会: 混合診療問題・未承認薬問題が治験制度にもたらすインパクト. 2005; 32: 149-212. [http://homepage3.nifty.com/cont/32\\_1/p149-212.pdf](http://homepage3.nifty.com/cont/32_1/p149-212.pdf)
- 福島雅典. 混合診療で「医療詐欺社会」となるか? 現代 2005年2月号
- Harold C. Sox (インタビュー: 斉尾武郎) 臨床試験登録公開と医学研究のインテグリティ: Harold C. Soc インタビュー. 臨床評価 2005; 33 (1): 249-57.
- 被験者保護法制
- 光石忠敬, 櫛島次郎, 栗原千絵子. 研究対象者保護法要綱案試案: 生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として. 臨床評価 2002; 30 (2,3): 369-95. [http://homepage3.nifty.com/cont/30\\_23/p369-95.pdf](http://homepage3.nifty.com/cont/30_23/p369-95.pdf)
- 栗原千絵子. EU 臨床試験指令とイギリス臨床試験規則. 臨床評価: 2004; 31 (2): 351-422.
- 科学技術文明研究所 研究報告書 Studies <http://www.clss.co.jp/research/index.html>  
No.6「被験者保護法制のあり方(1)ーアメリカ、フランス、台湾の現状と課題の検討から考える」櫛島次郎、井上悠輔、深董恵一、米本昌平
- No. 8「フランスにおける先端医療技術管理体制の再整備」櫛島次郎、小門 穂
- 医薬品開発戦略
- 「臨床評価」Vol 32, No. 2,3  
栗原千絵子、清水直容. 医薬品リスクマネジメントをめぐる ICH, FDA, CIOMS の動向.  
米本、深董、栗原. EU ヒト組織指令と人体の品質管理ー「生命倫理監査」の提言ー.  
深董、栗原、米本. ファーマコゲノミクスと診断方法の開発: FDA 同時開発ガイダンスの意味するもの.  
斉尾武郎. 優先医薬品は実現するか?: 批判的試論.  
村山敏典、福島雅典他訳. トランスレーショナル・リサーチからクリティカル・パス・リサーチへ: 革新・停滞 新しい医療製品へのクリティカル・パスにおける課題と好機.
- 「臨床評価」Vol 33, No. 1  
訳: 平林史子. ネグレクト・ディーズに対する新たな治療薬: バイブライから患者のもとへ.  
座談会: ネグレクト・ディーズのための新薬開発: 基礎から臨床へ