

研究公正化、医薬品開発のスピードアップのための
「信頼性確保の知識・方法論」の産学官での共有を目指して

加来田博貴,^{*,a} 須藤 宏和^b

**Towards Further Sharing of Knowledge and Activities on Standards of Quality Assurance
(QA) across Industry, Academia and Government to Promote Research Integrity
and Accelerate Drug Discovery**

Hiroki Kakuta^{*,a} and Hirokazu Sudo^b

^a*Division of Pharmaceutical Sciences, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and
Pharmaceutical Sciences; 1-1-1 Tsushima-naka, Kita-ku, Okayama 700-8530, Japan; and* ^b*Chugai
Pharmaceutical Co., Ltd.; 1-135 Komakado, Gotemba, Shizuoka 412-8513, Japan.*

医薬品開発のスピードアップには、製薬企業だけではなく、アカデミア、委託試験施設が互いに連携し、研究のアイデアや信頼性確保の知識・方法論を共有して生産性・効率性を上げていくことが必要である。われわれは、医薬品開発を志向するアカデミアに限らず、研究公正化のための具体的方法として、good laboratory practice (GLP) の精神に基づくデータの信頼性確保、資料管理の重要性を産学官で共有することを目的に、日本薬学会第 138 年会シンポジウムを実施した。

本シンポジウムの趣意説明後、リモコン式入力端末を用いて参加者のアンケート調査を行った。なお、アンケートは日本薬学会、年会事務局の実施許可、またシンポジウム参加者への承諾を得た上で行っている。当日の参加者構成は薬学出身者が 6 割強であり、参加者の 6 割が企業関係者であった。誌面の都合上、すべてのアンケート結果を掲載できないが、実験の再現性に疑問を抱いた経験、困った経験ありとの回答に加え、自身の実験記録について改善すべきとの回答が 7 割を超えた。なかでも、実験ノートの書き方の指導が「特にない」との回答が回答者の 3 割を占めた点は注目に値する (Fig. 1)。

学生が数年で卒業して人の入れ替わりが激しいアカデミアでは、研究テーマの引き継ぎが頻繁に行わ

れる。卒業間近に引き継ぎを行うものなら、卒業生は引越しや卒業旅行もあってまともにできないと悩む教員も少なくないであろう。このような課題を解決する取り組みの 1 つとして、われわれは実施者が変わっても試験の再構築が可能な試験操作記録、データ管理に関するノウハウを GLP からアカデミアに取り入れることを考えた。

GLP は、研究データの不適切な取り扱いといった重大な問題が明るみとなり、米国食品医薬品局 (U.S. Food and Drug Administration; FDA) が試験の「信頼性確保」のための取り組みとして法規制化したことに端を発している。つまり、GLP はデータの信頼性確保、研究公正化のための具体的方法である。しかしながら、アカデミアにおいて GLP の話をすると、「私らは創薬研究を行っているわけではないので関係ないですね」、「アカデミアは企業ではないので、発見や真理の追求には GLP の精神など邪魔になる」、「そもそも GLP を大学で行うのは無理だ」、さらには「実験ノートの取り方を変えられると、研究室運営上困る」などの声も聞かれる。

本シンポジウムでは、規制当局である独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; PMDA) 伊藤かな子氏によって「GLP の制定の経緯、必要性及び基礎研究における信頼性に関する課題」を、企業での取り組みとして日本製薬工業協会の藤川康浩氏によって「非臨床試験の信頼性確保に向けた企業の取り組み～GLP 試験, GLP 適合性調査, 信頼性の基準試験～」の表題にて、GLP が要求している信頼性確保

^a岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 (薬学系) (〒700-8530 岡山市北区津島中 1-1-1), ^b中外製薬株式会社 (〒412-8513 静岡県御殿場市駒門 1-135)

*e-mail: kakuta-h@okayama-u.ac.jp

日本薬学会第 138 年会シンポジウム S14 序文

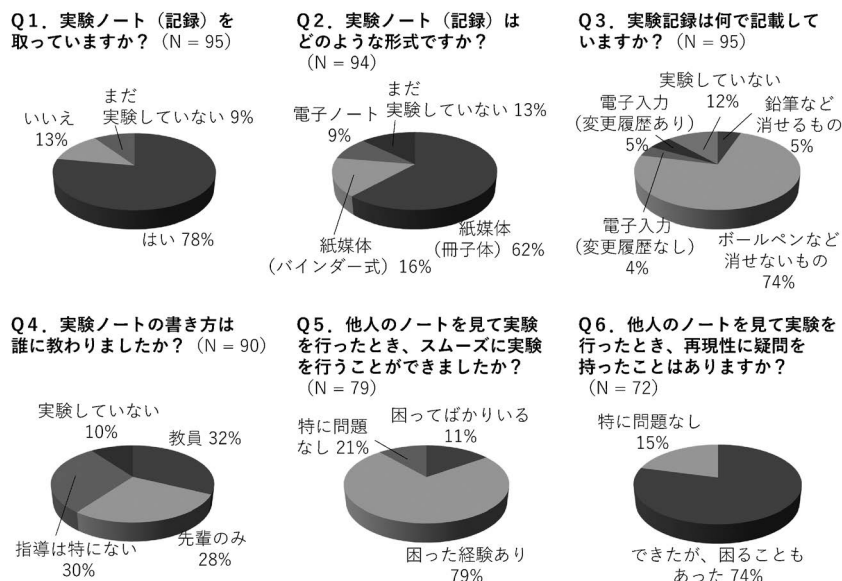


Fig. 1. The Representative Survey Results of the Questionnaire at This Symposium

のプロセスや、企業がGLPを遵守している具体的な取り組みについて講演頂いた。その後、「アカデミアでの悩み、それを解決するには？」の表題で加来田より岡山大学での取り組みを紹介し、須藤から「アカデミアで求められる研究信頼性とは何か？」と題し、GLPが要求する信頼性確保のプロセスを部分的にアカデミアに適用した具体的な実行策について提案した。

シンポジウムの最後に行った総合討論では、会場から「アカデミアはGLPを行う次元にないのではないか」との厳しい意見も聞かれた。この意見に対し、この取り組みに直接関わっている学生から「ア

カデミアで行える実験記録の取り方を学んだことで、データのみならず、実験計画書の作成法を学べたことは、実験の引き継ぎにも有効」との返答があったことは、この取り組みを始めた者として嬉しい限りである。

研究公正の取り組みをGLPに学ぶ発想は薬学に係わる者として自然であろう。この誌上シンポジウムが、信頼性が確保されたデータの創出、機器や実験記録の管理等、研究室の組織・運営のマネジメントの向上、及び研究信頼性に関する薬学教育への導入の一助となれば幸甚である。