

東北大学加齢医学研究所非臨床試験推進センター — AAALAC/GLP 基準を目指して

東北大学加齢医学研究所非臨床試験推進センター

山家 智之

Tomoyuki YAMBE

言っても、無駄なこともある。

理屈を言っても、通じない……ことも、ある。

敬虔なイスラム教徒に、「神はイエス・キリストただ一人」とお話しても、おそらくは、まず納得していただけることは、ありえない。

シーシェパードの構成員に、「なぜ、あなたはカンガルーを食べるのですか?」と、聞いても、こちらが納得できる返事がくることは、まずないことは容易に予測できる。

そこで、必要になるのは、倫理的にも科学的にも、問題がない、デファクトスタンダードに則ったシステムである。

そのために、国際実験動物ケア評価認証協会〔AAALAC (the Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care) インターナショナル〕や、GLP (Good Laboratory Practice, 優良試験所基準) などの基準が存在する。

AAALAC インターナショナルは民間の非政府系の団体である。評価認証プログラムを通じて、科学社会における動物の人道的な取り扱いを推進する。ここでは単に動物を用いた研究を律する地方、国および超国家的法律に適合させるだけでなく、国際的に受け入れられている標準についても適合させるものであり、動物倫理におけるデファクトスタンダードを形成するシステムの1つである。

GLPは、1980年代初頭、我が国の治験の形式を満たすだけの形骸化した臨床試験が問題となったので、1981年には経済協力開発機構がGLP基準を策定し、これを元にしたGLPの導入を各国に求めることになった。デファクトスタンダードの国際基準を設定しており、GLPの基準を満たし

■ 著者連絡先

東北大学加齢医学研究所非臨床試験推進センター
 (〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町4-1)
 E-mail. yambe7543@gmail.com



図1 医療機器開発における「死の谷」

たデータは世界に通用することになる。

これは、「日本人工臓器学会」の、最大にして最重要な問題点の一つであるが、我が国の電子医療機器開発は著しく世界の趨勢の後塵を拝している。

例えば、心臓のペースメーカー一つを例にとっても、我が国の医療史上、国産品が市場に出て患者を救命できたことは一度もない。したがって、万が一、天災などで外国製ペースメーカーの輸入が途絶えれば、日本の致死的不整脈を持つ患者は全員、直接の命の危険に、すぐにでもさらされる。

医療機器開発と、臨床・市販化の間に横たわる「死の谷」(図1)を放置してきたのは、日本人工臓器学会の、ある種の「怠慢」と、責められても仕方がない側面があるかもしれない。こうした我が国特有の背景も踏まえて、政府の「日本再興戦略」では、「健康長寿社会の実現を謳い、我が国発の優れた革新的医療技術の核となる医薬品・医療機器・再生医療製品等を世界に先駆けて開発し、素早い承認を経て

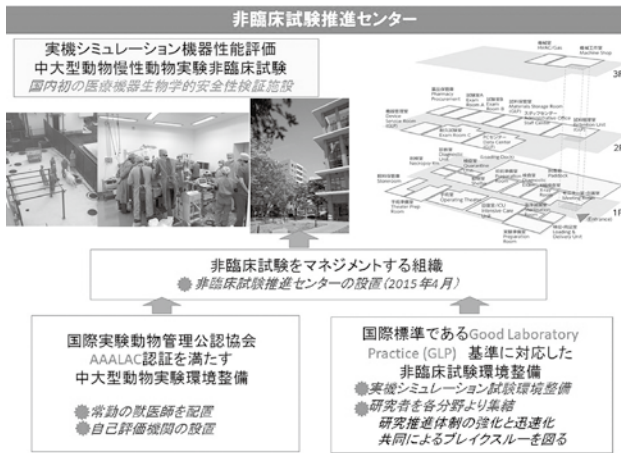


図2 東北大学加齢医学研究所非臨床試験推進センター

導入する。また、革新的な製品を世界に先駆けて実用化し、世界初承認とするため、審査の迅速化と質の向上を実現する体制整備を進めるなど、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める……」ことなどが重要であると指摘している。内閣府の「科学技術基本計画」においても、ライフイノベーションの推進にて、「先進諸国がこれから直面する高齢社会への対応や発展途上国に蔓延する疾病に対し、医薬品、医療機器の開発等を通じて、国際貢献を目指す」とし、シーズから実用化までの加速化を推進するとしている。このように、我が国発の革新的な医療機器の研究開発を迅速に進めることが喫緊の課題であることは、広く認識されている。

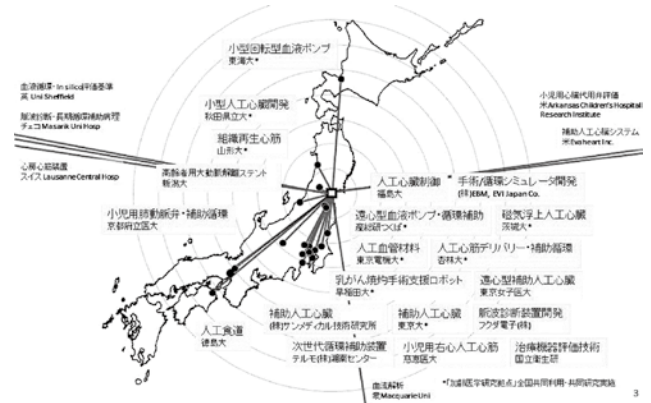


図3 非臨床試験推進センターで研究が進むプロジェクトの一部

速に進めることが喫緊の課題であることは、広く認識されている。

東北大学加齢医学研究所(図2)は、全国共同利用・共同研究施設であり、志のある者は、若手でも学生でも大いに研究施設を縦横に活用することができ、研究費も利用することができる(図3)。

人工臓器に志がある者、東北大学に来たれ!

本稿の著者には規定されたCOIはない。