

# はじめに

熊澤 淨 一

社団法人日本化学療法学会理事長

社団法人日本化学療法学会は基本理念「病む人のため、健康保持を願う人のため、化学療法学の研究をより深く、より広く行っていく」にのっとり、多くの活動を続けている。

新しい抗菌薬の適正な臨床試験の基本原則、運営細則設定も日本化学療法学会に課せられた大きな責務のひとつである。この目的のために旧来の新薬委員会を全面的に改組し、平成9年に臨床試験委員会（委員長：守殿貞夫理事）を設けた。

本委員会設立目標にそって、新抗菌薬の特性に応じた臨床試験方法の制定に取り組んでいただいている。企画段階から開発研究者、会社からの相談に応じることになり、すでにいくつかの抗菌薬がこのシステムにより臨床試験を開始している。

呼吸器系、泌尿器系が臨床試験の主対象疾患とされていることから、両分野独自の研究会や委員会が組織され、プロトコルやケースカードが設定されている。これらのことを十分に踏まえたうえのことであるが、日本化学療法学会としての基準作成も必要と考え、抗菌薬感受性測定・臨床評価委員会の呼吸器系、泌尿器系委員会で検討し、その結果はすでに公示している。これらをもとに臨床試験委員会で再構築していただくことになったのである。

呼吸器系は委員長に斎藤 厚理事、他に委員として4人、協力委員として3人を任命し「プロトコル作成委員会・呼吸器系委員会（案）」を作成していただいた。泌尿器系は委員長に松本哲朗評議員、他に委員として5人、事務局として3人を任命し「プロトコル作成委員会・泌尿器系委員会（案）」を作成していただいた。

臨床試験実施に際しては試験の目的・内容などを被験者に説明し同意を得なくてはならない。委員長に河野茂評議員、他に委員として5人を任命し「同意文書作成委員会（案）」を作成していただいた。

海外の臨床試験成績をわが国の臨床試験の成績に外挿するいわゆるブリッジング試験の導入、ICHの「外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因についての指針」をもとに行政を含めて検討がなされており、日本化学療法学会としての見解も問われてきている。委員長に砂川慶介理事、他に5人の委員を任命し「ブリッジング検討委員会」に日本化学療法学会の考え方を作成していただいた。

以上の4委員会の報告は本年の5月の総会のおりに行っているが、ここにあらためて特集として一括掲載することとした。約1年間公示することになっており、会員の方々よりの忌憚ないご意見を心よりお待ちしておりますとところである。

日本化学療法学会は先記したごとく、抗菌薬感受性測定・臨床評価委員会を設け、呼吸器系、泌尿器系、外科についてはすでに効果判定基準を作成し公示している。現在、それらに加え、小児科、上気道・耳鼻科、皮膚科、口腔外科、ヘリコバクター・ピロリについて委員会活動を行っている。

今回、皮膚科領域の抗菌薬試験における効果判定基準が委員長・荒田次郎理事と4人の委員により作成された。委員の方々の御尽力に感謝申し上げる次第である。これについても会員の方々よりの御意見を期待している。

社団法人日本化学療法学会がなすべきこと、なさねばならぬことは数多い。抗菌薬が臨床応用されはじめての、この半世紀の歴史のなかで、新抗菌薬の適格な評価とその適正で巧みな臨床応用の指針がこれほど待ち望まれている時はなかったのではなからうか。日本化学療法学会の果たすべき役割と責任はこの一事項についてもきわめて広く、重いことを認識すべきと考えている。