

ATTAATC A AAGA C CTA ACT CTCAGACC
AAT A TCTATAAGA CTCTAACT
CTCGCC AATTAATA
TTAATC A AAGA C CTA ACT CTCAGACC
AAT A TCTATAAGA CTCTAAC
TGA C CTA ACT CTCAGACC

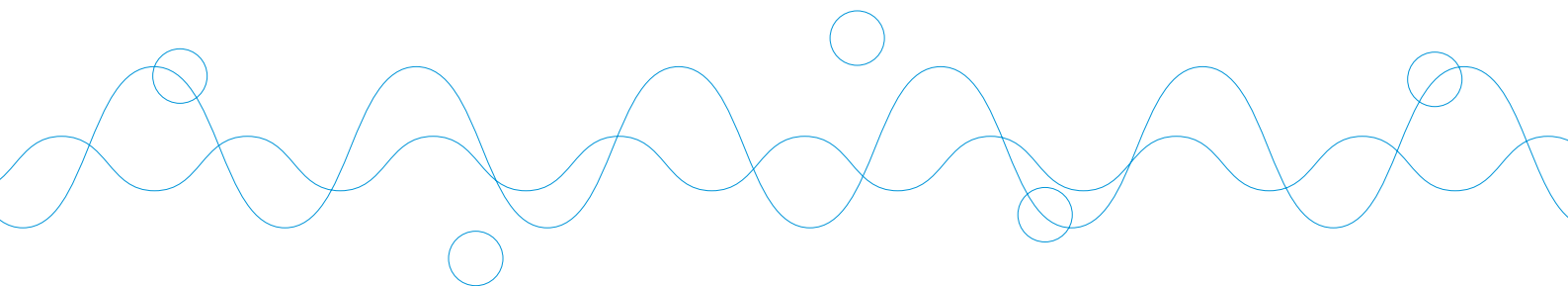
臨床研究に関する戦略提言

我が国の臨床研究システムの抜本的改革を目指して

0101 000111 0101 00001
001101 0001 0000110
0101 11
0101 000111 0101 00001
001101 0001 0000110
0101 11

平成18年12月20日

00110 11111100 00010101 011



「我が国の臨床研究システムの抜本的改革を目指して」

質の高い医療を実現し、国民の健康を守ることは、高齢化社会を迎える我が国にとっては従来から極めて重要な課題となっている。(独) 科学技術振興機構 研究開発戦略センター (以下 CRDS と称する) では、基礎研究から生まれた貴重なシーズを質の高い医療に展開し、臨床研究分野のイノベーションを促進するためには、医薬品・医療機器の研究開発及び審査認可を迅速かつ効果的に進める必要があると判断し、臨床研究システム及び承認システムの抜本的改革を提言するための活動を進めてきた。具体には、平成 17 年 12 月に「臨床研究に関する委員会」を設置し、臨床研究の推進方策等の検討を開始し、平成 18 年 7 月に、「中間とりまとめ報告書」を作成し、公表した。

この「中間とりまとめ報告書」の中では、迅速な臨床研究を可能とする「統合的迅速臨床研究 (Integrative Celerity Research、ICR)」の概念を提唱した。その後、CRDS では、ICR の概念の具体化と推進施策を盛り込んだ「戦略プロポーザル」を発刊すべく準備を進めている。

一方、政府においては、安倍政権の下、「イノベーション 25 戦略会議」が発足し、イノベーションを加速するための動きが活発化した。臨床研究に関しては、自民党ライフサイエンス推進議員連盟が平成 18 年 12 月 12 日に「医薬品・医療機器の研究開発及び承認の迅速化に関する決議」を行った。関連府省においても臨床研究(臨床への橋渡し研究を含む。以下単に「臨床研究」と表す)の推進に関する一定の措置が講じられるなど、臨床研究推進のための動きが加速している。

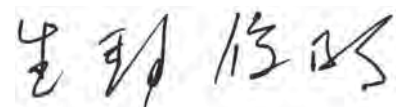
しかしながら、臨床研究システムの抜本的な改革には関係府省の対応だけでは不十分で、国を挙げてこの問題に取り組む必要があると考え、政府が喫緊に取るべき政策の中から重要事項を選択し、「臨床研究に関する戦略提言」としてとりまとめ、公表するものである。

平成 18 年 12 月 20 日

独立行政法人科学技術振興機構
研究開発戦略センター



首席フェロー 井村 裕夫



センター長 生駒 俊明

目次

今何故 臨床研究に関する戦略「我が国の臨床研究システムの 抜本的改革を目指して」を提言するのか	1
提言1 臨床研究基本法（仮称）の制定	2
< 補足説明 1 > 臨床研究基本法（仮称）の制定	3
提言2 臨床研究開発複合体の創設とネットワーク化された臨床研究実施機関の整備	4
< 補足説明 2 > 臨床研究開発複合体の創設とネットワーク化された臨床研究実施機関の整備	5
臨床研究開発複合体と臨床研究ネットワーク（概念図）	7
< 付録 > JST/CRDS における臨床研究推進に関する検討の経緯と現状	8

今何故 臨床研究に関する戦略「我が国の臨床研究システムの抜本的改革を目指して」を提言するのか

我が国はこれまでライフサイエンスの基礎研究に多大な投資を行ってきておりライフサイエンスに関する豊富な知識が蓄積されているが、臨床研究を実施するシステムが弱体であり、審査認可機関にも問題があつて、基礎研究の成果を迅速に実用化に繋げることが困難な状況にある。臨床研究を承認するシステム及び審査認可するシステムを抜本的に改革し、新たな医薬品、医療機器の研究開発を迅速に行うシステムを構築することは政策の喫緊の課題である。

そのようなシステムが構築されれば、(1)国民が最新で質の高い医療を受けることが出来るようになり、健康で長寿な社会が実現できる、(2)新医薬品、新医療機器の研究開発効率が改善され、我が国の医療産業の国際競争力が増し再生が図られる、(3)ひいては、国民の経済的負担の軽減につながる、などの社会的効果が見込まれる。

このような臨床研究に係る問題点は以前から指摘され、関係者間で問題認識は共有されており、それぞれの関係府省は改善のための諸施策を推進している。しかしながら、未だに欧米に比して迅速性、効率性などにおいて大きく後れを取っている。

このように臨床研究システム及び審査認可システムを抜本的に改革するには、関連の府省の努力のみでは限界があり、国を挙げてこれに取り組むべきである。CRDS では多数の関係者の意見を聴取し、専門家集団で議論を重ねた結果、多くの政策課題の中から以下に述べる二点を最も重要で緊急性の高い施策として選定した。政府は以下二つの政策課題を可及的速やかに実施に移されることを提言する。

提言
1

臨床研究基本法（仮称）の制定

質の高い医療を国民に提供することは国の責務であり、その責務を果たすために、臨床研究の推進を国の政策の最重要事項の一つと位置づけるべきである。臨床研究の推進には国民の理解と関係府省、関係諸機関の協力が必須であることに鑑み、「臨床研究基本法（仮称）」を制定し、それに基づき「基本計画」を策定し、国主導でこれを強力に推進する決意を示す必要がある。

「臨床研究基本法」は、以下の内容を含むものとする。

- 1) 臨床研究推進の基本方針
- 2) 臨床研究推進本部の設置
- 3) 国・審査認可機関・大学・医師・産業界等の役割
- 4) 被験者の保護
- 5) 審査認可機関の拡大強化
- 6) 国民の理解の促進
- 7) 臨床研究推進基本計画策定の義務 など

＜補足説明1＞ 臨床研究基本法（仮称）の制定

もとより、臨床研究の推進には、内閣府、厚生労働省、文部科学省、経済産業省などの関連府省の連携協力が必須であり、国が各種制度の改革、強力な実施体制整備、人材育成、適切な予算措置などについて長期的に取り組むべきものである。特に臨床研究は薬事法や厚生労働省の指針などによって規制されているが、それらは異なった時期に制定されたこともあって整合性が無く、また近年の医学の進歩に必ずしも対応していない。我が国においても臨床研究全体を統一した法律を制定すべきである。

このような状況のもと、臨床研究を着実に推進するためには、被験者の権利を保護すること、臨床研究に関する関係府省をまたぐ司令塔的推進機能を整備すること、国に対して臨床研究推進のための基本的な計画の作成を義務づけること、国が今後実施していくべき基本的な施策の明確化を図ることが必要である。就中以下の点は重要である。

- 1) 「臨床研究推進の基本方針」には、臨床研究の意義・重要性の明確化、政府の臨床研究・審査認可・承認に対する責任と権限等を記述。
- 2) 「臨床研究推進本部の設置」には、各府省に分かれた臨床研究に関する事項を国として司令塔的に統括する機能をもつ推進本部の設置を記述。
- 3) 「国・審査認可機関・大学・医師・産業界等の役割」には、臨床研究、治験、承認、産業化を担うステークホルダー（利害関係者）の役割を記述。
- 4) 「被験者の保護」には、被験者の人権保護の措置、補償・賠償制度の整備、危機管理の措置、倫理委員会の充実等を記述。
- 5) 「審査認可機関の拡大強化」には、「医薬品医療機器総合機構」の抜本的改革と体制強化を記述（例えば、「日本版FDA」の創設）。
- 6) 「国民の理解の促進」には、臨床研究が人に関する研究データの収集が不可欠であることから、臨床研究に対する国民の理解と協力を呼びかけるとともに情報普及活動等の必要性を記述。
- 7) 「臨床研究推進基本計画」には、臨床研究推進のために政府が講ずべき具体的な目標や施策、特に研究助成予算、臨床研究に必要な施設・設備の整備計画、登録・審査認可・承認機能の強化、民間資金の導入の促進等を記述。

提言
2

臨床研究開発複合体の創設と ネットワーク化された臨床研究実施機関の整備

臨床研究を統合的にかつ迅速に実施するには、大学病院などの既存機関の単なる連携では限界があることから、充実した臨床研究の推進拠点、すなわち、「臨床研究開発複合体」（「臨床研究コンプレックス」、以下「コンプレックス」と略す）を創設する必要がある。「コンプレックス」は「臨床研究推進支援センター」、「臨床研究を実施する病院」、「先端医療研究開発センター」の3つの施設あるいは機能を有するものである。ここでは、最初にヒトを対象とした臨床試験（First in Man）を的確かつ効率的に実施するとともに、次項に述べるような臨床研究病院をネットワークで結び、我が国全体の臨床研究を推進支援する責務を持つものとする。コンプレックスには人材と資金を集中的に投入し、我が国の臨床研究の中核拠点とする。

全国規模での臨床研究を強力に実施するため、「コンプレックス」を中心として全国の大学・国立病院等の臨床研究実施機関を高速な情報システムで連結した「臨床研究ネットワーク」を構築し、我が国の臨床研究実施機関の協力体制を形成する。同時に全国にわたる病院等の臨床研究を、人材、機能、設備等の面で強化する。「コンプレックス」はこれらネットワークで繋がれた病院等の臨床研究を推進支援する。

「臨床研究コンプレックス」の創設と「臨床研究ネットワーク」の構築により、欧米並みの規模と迅速性を持って臨床研究を実施することが可能となる。

＜補足説明2＞

臨床研究開発複合体の創設と ネットワーク化された臨床研究実施機関の整備

1. 臨床研究を迅速・効率化するためには、分子イメージングやマイクロドージングなどの最新の医療技術を駆使するとともに、メディカル・インフォマティクスなどの最新の情報技術を有効に活用し、臨床研究のデータを蓄積活用することが重要である。従ってこのような「コンプレックス」を創設して、基礎研究、臨床研究、先端医療研究開発（医工連携研究など）の機能を同一の場所に設置し、異なった分野の研究者が日常的に協力する体制を作ることが最も重要である。
2. 臨床研究コンプレックスの整備にあたっては、現存の質の高い臨床研究を実施・支援している施設を選択し充実整備することから始めるのが良いと考える。また、初年度に二拠点を選択し、「臨床研究推進支援センター」と「先端医療研究開発センター」を設置し、そこに人員を重点的に配置し、設備を充実させるのがよいであろう。その後予算状況を踏まえつつ専門性を持った拠点を育成していく必要もある。
3. 「臨床研究コンプレックス」には以下の施設あるいは機能を整備する。
 - 1) 臨床研究推進支援センター^(注1)
 - ① 全国的に統一された臨床研究・臨床疫学研究の実施方針を策定・推進するとともに臨床研究実施機関を支援する。
 - ② 臨床研究ネットワークの代表、外部有識者、企業の代表などから構成される運営委員会を設置し、統一したプロトコールによる臨床研究実施計画を策定し、その実行を推進支援する。
 - ③ 大学病院・国立病院等の臨床研究実施機関との強固な臨床研究ネットワークのハブ機能を有する。
 - 2) 臨床研究を実施する病院^(注2)
 - ① 一定水準以上の診療基盤を有して、早期臨床試験を実施する。
 - ② 既存の病院を活用し、一定規模の臨床研究用ベッドを配備する等、体制を充実強化する。
 - 3) 先端医療研究開発センター^(注3)
 - ① 先端的な医療技術（医薬品、再生医療を含む）・医療機器を開発するとともに、臨床研究に必要な製剤化、評価、非臨床試験などの基盤的研究を行う。
 - ② 全国的な共同利用施設として位置付ける。
 - 4) 人材育成機能
 - ① 上記各施設においては、臨床研究に必要な多様な人材の育成を行う。

(注1)「臨床研究推進支援センター」は、臨床研究を専門とする医師、生物統計家、臨床疫学専門家、システムエンジニアなどの人材を配置して以下の機能を持つものとする。運営資金は、政府資金と民間資金をもって充てる。

1) 推進機能

- ① 疾病・医療方法等に併せた臨床研究ガイドラインの作成。
- ② 臨床研究実施機関に対する契約型方式での臨床研究資金の提供（企画・公募・選考・進捗管理・評価など全国的な臨床研究の計画的な推進）。
- ③ 臨床研究実施方針の作成と臨床研究実施機関の研究進捗状況の把握。
- ④ 国民の理解増進の推進。

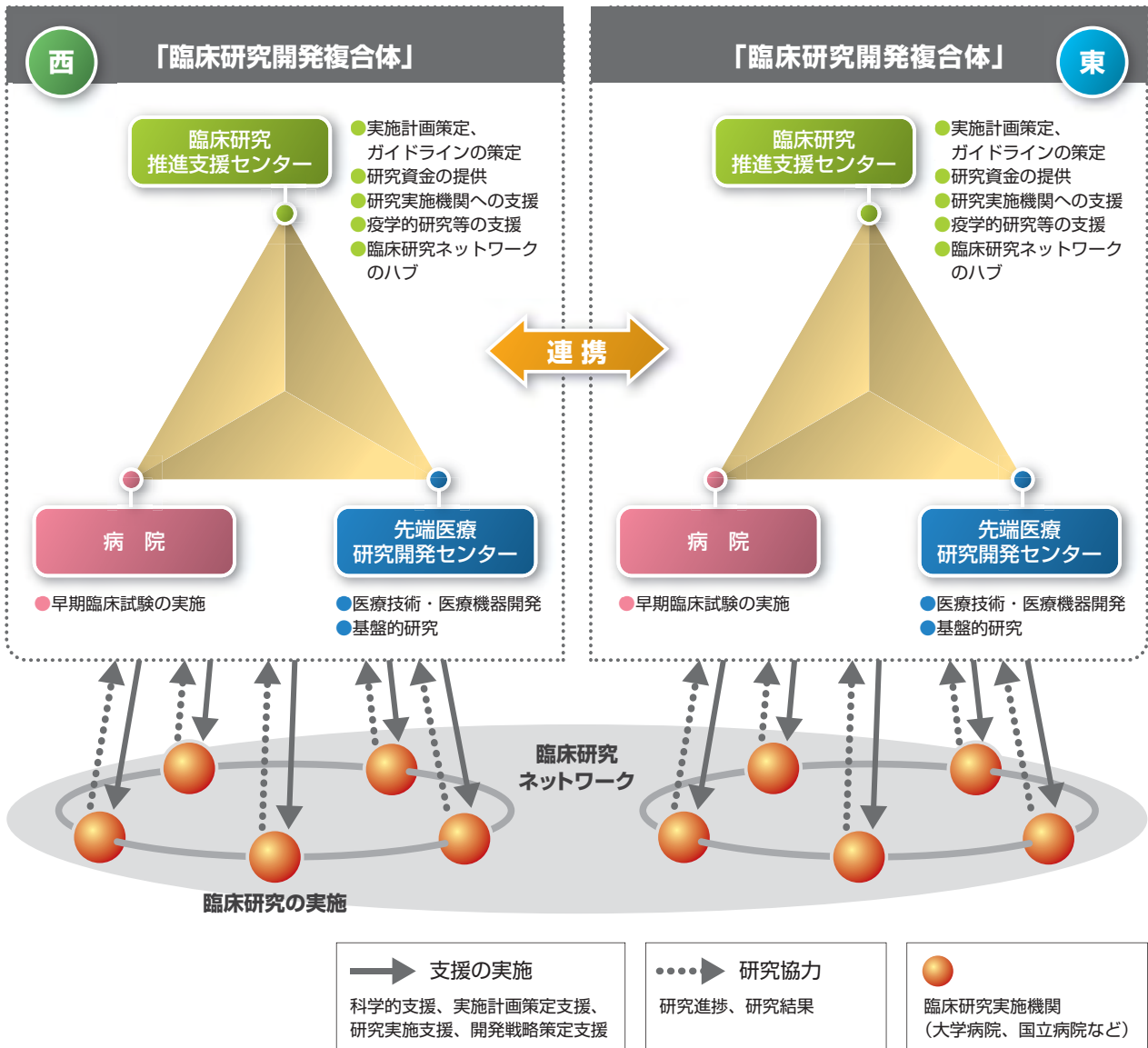
2) 支援機能

- ① 薬物動態及び医薬品毒性、ゲノミクス、プロテオミクスを含めた基礎医学の専門家による科学的支援機能。
- ② 生物統計家、臨床疫学専門家、治験コーディネーター（CRC）による研究実施計画策定に関する支援機能。
- ③ プロジェクトマネージャー、開発薬事、規制担当者、安全評価委員会等による研究実施段階における支援機能。
- ④ 開発戦略・知財・契約に関する専門家等による医薬品等の開発戦略策定に関する支援機能。
- ⑤ 企業の要望があれば、企業主導型臨床研究の支援も実施。

(注2)「臨床研究を実施する病院」では、治験コーディネーター、リサーチナース（臨床試験に関するコーディネートを行なう看護師）、栄養士、臨床工学士、臨床研究患者相談窓口などを配置する。また、被験者の医療負担の軽減を図ることが必要である。

(注3)「先端医療研究開発センター」の例としては、製剤化開発センター、医工連携研究センターなどがある。

臨床研究開発複合体と臨床研究ネットワーク (概念図)



< 付録 >

JST/CRDS における臨床研究推進に関する検討の経緯と現状

平成 17 年 12 月、井村裕夫元総合科学技術会議議員が CRDS 首席フェローに就任した。有識者による「臨床研究に関する委員会」及び臨床医学グループ（井村グループ）を設置し、臨床研究分野における施策の提言を目標に活動を開始した。

「臨床研究に関する委員会」の構成

議長	井村裕夫	JST/CRDS 首席フェロー
委員	竹内正弘	北里大学 教授
	藤原康弘	国立がんセンター 医長
	村上雅義	先端医療振興財団 常務理事
	川上浩司	京都大学 教授
	佐瀬一洋	順天堂大学 教授、JST/CRDS シニアフェロー

これまでの活動の概略

平成 17 年 12 月	第 1 回	臨床研究に関する委員会（以下、委員会とする）開催
平成 18 年 1 月	第 2 回	委員会開催（臨床研究推進における隘路等の検討）
2 月	第 3 回	委員会開催（再生医療、招聘有識者：名古屋大学・上田実教授）
4 月	第 4 回	委員会開催（創薬と再生医療、招聘有識者：早稲田大学・浅野茂隆教授、東京女子医科大学・岡野光夫教授、京都大学・福島雅典教授、米デューク大学メディカルセンター・John H. Alexander 博士）
5 月	第 5 回	委員会開催（中間取りまとめと今後のワークショップについて）
7 月	第 6 回	委員会開催（「中間取りまとめ報告書」提出）
8 月	第 7 回	委員会開催（年間計画と今後の活動予定）
10 月		〔戦略ワークショップ Integrative Celerity Research〕開催
11 月		〔再生医療戦略ワークショップ〕開催
12 月	第 8 回	委員会開催（「戦略提言」取り纏めに関する議論）
12 月		〔マイクロドージング・分子イメージング ミニワークショップ〕開催

現在、本提言の内容を更に深耕した「戦略イニシアティブ」を作成し、公表すべく、作業中である。また上記戦略ワークショップの結果を踏まえて、研究領域毎に重点的に推進すべき臨床研究の研究課題などを順次提言していく予定である。

**臨床研究に関する戦略提言
我が国の臨床研究システムの抜本的改革を目指して**

独立行政法人 科学技術振興機構 研究開発戦略センター
制作担当 井村グループ

〒102-0084 東京都千代田区二番町3
電話：03-5214-7562 FAX：03-5214-7385
URL：<http://crds.jst.go.jp/>

平成18年12月20日
© 2006 JST/CRDS

許可無く複製・複写することを禁じます。
引用を行う際は、必ず出典を記述願います。

ATTAATC A AAGA C C TAACT CTCAGACC

CT CTCGCC AATTAATA

TAA TAATC

TTGCAATTGGA CCCC

AATTCC AAAA GGCCTTAA CCTAC

ATAAGA CTCTAACT CTCGCC

AA TAATC

AAT A TCTATAAGA CTCTAACT CTAAT A TCTAT

CTCGCC AATTAATA

ATTAATC A AAGA C C TAACT CTCAGACC

AAT A TCTATAAGA CTCTAACT

CTCGCC AATTAATA

TTAATC A AAGA C C TAACT CTCAGACC

AAT A TCTATAAGA CTCTAACT

ATTAATC A AAGA C CT

GA C C TAACT CTCAGACC

0011 1110 000

00 11 001010 1

0011 1110 000

0100 11100 11100 101010000111

001100 110010

0001 0011 11110 000101

