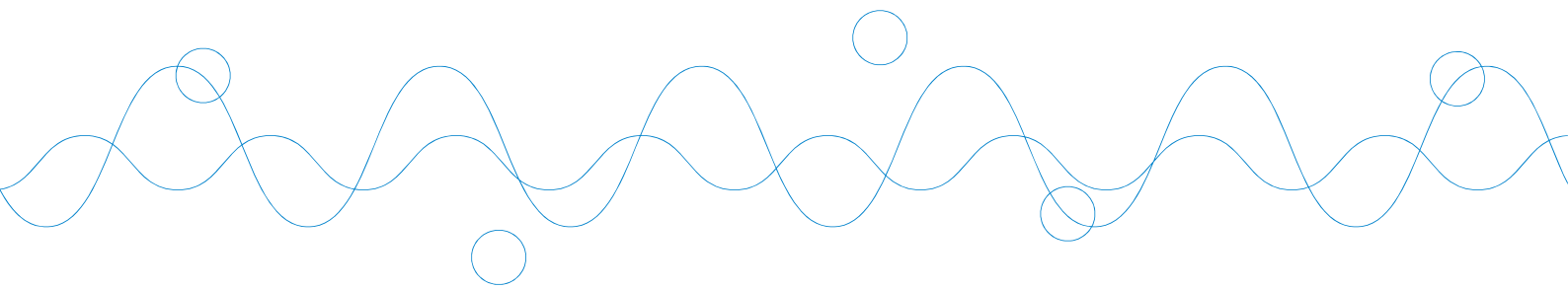


ATTAATC A AAGA C CTAAC T CTCAGACC
AAT A TCTATAAGA CTCTAACT
CTCGCC AATTAATA
TTAATC A AAGA C CTAAC T CTCAGACC
AAT A TCTATAAGA CTCTAAC
TGA C CTAAC T CTCAGACC

戦略イニシアティブ
統合的迅速臨床研究(ICR)の推進
ー健康・医療イノベーションー

0101 000111 0101 00001
001101 0001 0000110
0101 11
0101 000111 0101 00001
001101 0001 0000110
0101 11
00110 11111100 00010101 011



エグゼクティブサマリー

近年ライフサイエンスの基礎研究は、急速に発展し、わが国でも多くの新しい知見が蓄積され、臨床医学へも大きいインパクトをもたらしている。しかしこれらの成果を医療へ応用するためには、人を対象とした臨床研究が不可欠であるが、その実施には様々な隘路がある。とくにわが国では多くの障害があって、“先端医療後進国”の状態となっている。このことは急速に高齢化の進むわが国にとって、由々しい問題である。なぜなら、国民が最先端の医療技術の恩恵に浴する事ができないし、医療技術の多くを輸入に頼る事となり、医療費の一層の高騰が避けられないからである。この閉塞状況を打破するために統合的迅速臨床研究（Integrative Celerity Research (ICR)）の推進を提案する。

ICR は従来のトランスレーショナル・リサーチとは異なり、研究の始めに最終目標を明確に設定し、研究を俯瞰して、これまで個別に行われてきた個々の臨床試験のフェーズをできる限り統合することにより、迅速に一般医療への応用ないしは産業化へつなげる事を意図したものである。これを実現するためには、臨床研究の改革、研究基盤の整備、審査・認可機関の改革などを、産学官の協力のもと早急かつ強力に実施する必要があるが、とくに政府の果たすべき役割は大きい。

そこで政府の実施すべき二つの基本政策と、いくつかの施策を提言する。

(1) 臨床研究基本法の制定

政府は、わが国における臨床研究の基本方針を明確にし、その推進を図るため、法律の整備を行う。この法律では、臨床研究の重要性、被験者の人権の尊重と保護、新しい医療技術の審査・認可体制の整備と必要な研究費の措置などについて述べるとともに、政府は本部を設置して基本計画を策定し推進する。

(2) 臨床研究の拠点整備、とくに臨床研究複合体とネットワークの形成

世界水準の臨床研究を実施するため、わが国に複数の臨床研究複合体を形成する。この複合体は、全国的な臨床研究を支援する臨床研究支援センター、臨床研究を実施する病院、医療機器・再生医療を含めた先端医療開発研究のためのセンターより構成される。この複合体では人材の育成、産学連携の推進、規制科学（レギュラトリーサイエンス）の研究なども併せて行う。また全国的なネットワークを形成し、全国共同研究を実施する。

(3) ICR 推進のための施策

●臨床研究のための資金の確保

臨床研究には高額の研究費が必要であるので、公的資金を大幅に増やすとともに、民間の資金を導入出来るシステムを整備する。また臨床研究を負担できるよう保険制度の改革を検討する。

●臨床研究を推進するための制度の改革

審査認可システムを抜本的に強化し、国際的に整合した臨床研究、治験が可能となるように制度改革を行う。被験者の尊厳と人権を守るため、インフォームドコンセントのあり方、機関倫理委員会（IRB）の質の向上、万一の事故の場合の補償制度などの整備を行う。

●人材育成

臨床研究に強い関心を持ち、それに献身する医師を育成するとともに、その業績を評価する仕組みを検討する。また臨床研究を支援する生物統計家、リサーチナースまたは臨床研究コーディネーター、データマネージャー、システムエンジニアなどの人材を養成する。

目次

エグゼクティブサマリー	1
1 統合的迅速臨床研究（ICR）とは	5
2 ICR を推進する意義	7
3 ICR を推進するための基本政策	9
3-1 臨床研究基本法の制定	9
3-2 臨床研究実施機関の整備	10
4 ICR を推進するための施策	15
4-1 臨床研究のための資金の確保	15
4-2 臨床研究の制度改革	16
4-3 ICR を推進するための人材育成	18
4-4 国民の理解の増進	20
5 まとめ	21
6 附録	23
6-1 検討の経緯	23
6-2 臨床研究迅速化戦略ワークショップの概要	25
6-3 資料	30

戦略イニシアティブ

国として大々的に推進すべき研究で、社会ビジョンの実現に貢献し、科学技術の促進に寄与する

戦略プログラム

研究分野を設定し、各チームが協調、競争的に研究することによって、その分野を発展させる

戦略プロジェクト

共通目的を設定し、各チームがこれに向かって研究することによって、その分野を発展させると同時に共通の目的を達成する

1

統合的迅速臨床研究（ICR）とは

統合的迅速臨床研究 ICR (Integrative Celerity Research) とは、臨床研究を始めるに当たって目標を明確に設定し、全体を見通して、必要な各ステップを可能な限り統合的 (integrative) に、かつ迅速 (celerity) に実施する臨床研究全体を言う。従来の橋渡し研究 (トランスレーショナルリサーチ (TR)) が基礎研究から臨床研究の早い段階までを指すことが多いのに対して、ICR は臨床研究の全段階を指しており、実用化を重視していることを特徴とする。ここでは、臨床研究の手法のみでなく、それを実施できる基盤の整備まで含んで改革すべき事項を提案する。ICR は、従来の基礎研究から前臨床研究、臨床研究 (フェーズ 1 から 3) を経て実用化が承認される時系列的システムを抜本的に改革して、わが国のライフサイエンスにおける研究成果を効率よく実用化するための、新しい臨床研究の概念である。その推進には国を挙げて取り組む必要があり、諸法制度の整備や改革、病院などの臨床研究の現場の改善、国民の意識の改革、科学技術政策の優先順位の変更など重要な政策課題を包含するものである。そして、ICR の推進は安倍政権が重点政策として掲げるイノベーションの最も重要な施策の一つであると言える。

ICR の対象としては、創薬、医療機器開発、医療技術開発 (再生医療など) の 3 つの流れがある。したがって、それぞれの特色と固有の問題を踏まえた推進策を講じる必要がある。

ICR の出発点は基礎研究の成果と、臨床疫学の結果である。臨床疫学とは科学的な手法を用いて、ある病気の臨床事象を集計、解析する学問分野である。それによって開発しようとする医療技術の適用される対象と範囲をあらかじめ知ることが出来、研究の始めに最終のゴールを決めることが可能となる。例えばその医療技術が完成すれば、どのような数の患者に適用できるのか、企業化を目標とするのか、特定の病院のみで実施するのか、などを決めて計画を立てる。次に臨床研究の各ステップをできるだけ統合して迅速に実施できるよう計画を立てる。

臨床研究には国際的な取り決めに基づく規制があり、それを遵守することが必要であるが、最新の医療技術の発展を活用して改善すべき点も少なくない。例えばマイクロドージングは医薬品の複数の候補物質を早く人に適用することにより、薬物の動態の種族差を知り、迅速に候補を絞ることができる方法である。また分子イメージングやその他のバイオマーカーは臨床試験の早い段階で有効性や有害事象を知るための手法として役立つと考えられる。ゲノムやプロテオームの活用もおそらく有効例を見出したり、有害事象が発生する例を特定したりする上に有用であろう。このように有効性、安全性を知るためのツールの開発が、ICR を実現する上に不可欠である。またできるだけ早い段階で医療経済学的な分析を行って費用対効果を明らかにすることも、企業化を検討する上で不可欠である。

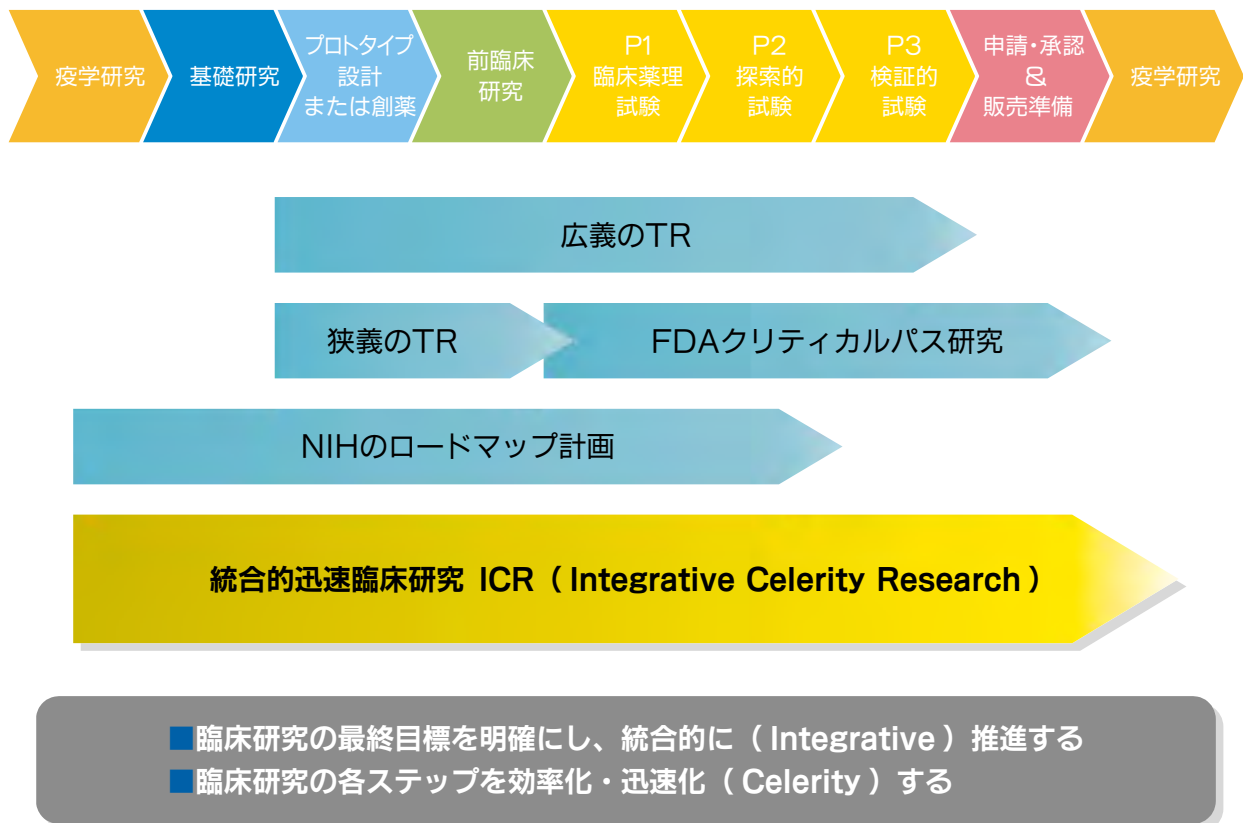


図1 ICR の概念—TR から ICR へ

2

ICRを推進する意義

わ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豊富な知識が蓄積されているが、そ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。そのため国民は最新技術を活用した最善の治療を受ける機会を逸している。

一方、現代社会において国民の大きい関心事は、健康な生活を営み、万一病気になったときにはその時点で最善の治療が受けられることである。高齢化が進むわが国にとって、それは大変重要な課題となっている。そのため急速に発展しつつあるライフサイエンスの成果を人類の健康の維持に活用しなければならない。しかし病気の治療に必要な医薬品や新しい医療技術の開発は、遅々として進まない状況であることが懸念されている。それは基礎研究の成果を病気の診断や治療に応用するためには、人を対象とする臨床研究が必要であるため、医療分野以外の一般の研究開発とは異なる手法と様々な制約を乗り越える必要があるからである。この面での研究開発のわが国の遅れは顕著で、今後急速に高齢化が進むわが国にとって深刻な問題となっている。

基礎研究の成果を臨床に展開する研究は、従来、橋渡し研究（トランスレーショナルリサーチ（TR））と呼ばれてきた。しかし、TRについては問題点があることが指摘されている。それは基礎研究の成果を臨床に持ち込み、一定の結果を得られれば成功したとする考え方が一般化しているからである。TRは、臨床への展開研究の比較的初期の段階を指していると言っておりよいであろう。しかしその結果が臨床に適用されて日常の医療に広く貢献するか、企業化されて利益を生み出さない限り、イノベーションを達成したとは言えない。ICRはこうした問題点を克服しようとするものであり、それが達成されれば大きな成果が期待できるが、それを要約すると次の3つになる。

(1) 先進的でかつ最良の医療の国民への提供

日進月歩のライフサイエンスの研究成果を臨床に生かすことにより、国民に最新で最良の医療を提供することが可能になる。すなわち国民の税金によって賄われているライフサイエンス研究の成果を、国民の生活をより健康で快適にするという形で還元することが可能となる。これは生活の質の向上に貢献することであり、社会的価値の増大という新しいイノベーションの典型例となる。

(2) 新しい医療産業の振興

わが国で遅れが顕著な医薬品、医療機器の開発、再生医療などの医療技術の実用化を通して、新しい医療産業の振興を図る事ができる。とくに基礎から臨床までの研究期間の短縮、

合理化により研究開発費用の削減にもつながり、医療産業の国際的な競争力の強化にもつながる。

③ 医療分野における国際的な貢献

わが国発の新医療技術・新医薬品がより迅速に実用化され、医療産業に国際競争力がつけば、国際協同治験への参入などがスムーズに実現する。さらにわが国が、欧米と協調しつつアジア地域におけるこの分野の拠点としての機能を果たすことができ、治験においてもアジアの中で中心的役割を果たすことが可能となってアジア・ゲートウェイ構想にも合致した施策となる。とくに、近年深刻な問題となっているグローバルな新興・再興感染症やアジアにおいて増加しつつあるメタボリック・シンドロームへの対策にも貢献できる。

3

ICRを推進するための基本政策

臨床研究を抜本的に強化するには、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。このうち、国がとるべき最も重要で緊急性の高い政策は以下の二つである。すなわち、「臨床研究基本法の制定」と「臨床研究実施機関の整備」である。

3-1 臨床研究基本法の制定

3-1-1 臨床研究の現状

臨床研究の成果を創出することは、いわば国民の健康維持のためのイノベーションの実現であり、国民にとって大きな利益を有するものである。しかしながら、臨床研究は、以下のような状況にあって、国民がその利益を享受できていない。

- ① 研究者や国民がその重要性を十分認識していないこと
- ② 成果の実用化までに時間がかかりすぎ、経費がかさむこと
- ③ 臨床研究に関わる審査・認可に時間がかかりすぎることに
- ④ 審査・認可の制度が国際的には十分整合性がとれていないこと
- ⑤ 薬事法など臨床研究に関する各種の法規制の整合性が必ずしもとれていないこと

3-1-2 臨床研究基本法制定の必要性

臨床研究は国民の健康を守るために重要であることから、国が、基本方針を明確にし責任を持って主体的に遂行するべきである。また、それにより、国民が臨床研究の重要性を認識することにもなる。

次に、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、各種制度の改革、強力な実施体制の整備、人材育成、適切な予算措置などについて、国が責任を持って長期的に取り組む体制を構築する必要がある。

このため、「臨床研究基本法」を制定し、国が臨床研究を推進する責務を有すること、臨床研究に関する関連府省をまたぐ司令塔的推進本部を整備すること、政府が講ずべき施策を定める「臨床研究基本計画」を策定することなどを明確にすることが必要である。

3-1-3 臨床研究基本法の骨子

「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」として、臨床研究の意義・重要性の明確化、臨床研究の実施と審査・認可に対する政府の責任と権限などを記述する。

- (2) 「臨床研究推進本部の設置」として、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持つ推進本部の設置を記述する。
- (3) 「国・審査認可機関・大学・医師・産業界などの役割」として、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）の役割を記述する。
- (4) 「臨床研究促進の措置」として、被験者の人権の尊重、倫理委員会の充実、補償・賠償制度の整備、危機管理の措置、登録制度の整備、研究的診療制度の確立などの必要性を記述する。
- (5) 「審査・認可機関の拡大強化」として、「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する。
- (6) 「国民の理解の促進」として、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などの必要性を記述する。
- (7) 「臨床研究推進基本計画」の策定を政府に義務づける旨記述する。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、とくに研究助成予算、臨床研究に必要な施設・設備の整備計画、登録・承認機能の強化、民間資金の導入の促進などを盛り込む。その進捗状況を常にフォローアップしていくことが求められる。

3-2 臨床研究実施機関の整備

3-2-1 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

ICR を強力に推進するには、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中核拠点、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つのセンターから構成される。また企業との共同臨床研究を推進するために、産学連携部門を設ける必要がある。産学連携部門は必要に応じてコンプレックス内に設置するか、物理的に近接して設置するのが望ましい。ここでは、最初に人を対象とした臨床試験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実施病院をネットワークで結び、わ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。この「コンプレックス」には人材と資金を集中的に投入し、自ら臨床研究を実施するだけでなく、わが国全体の臨床研究を推進する中核拠点とする。

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・国立病院など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、わ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などの臨床研究を、人材、機能、設備などの面で強化する。「コンプレックス」内の「臨床研究推進支援センター」はこれらネットワークで繋がれた病院などの臨床研究を推進支援する。

「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よい。また、高度な臨床研究に実績のある病院などを中心として、まず全国で二拠点程度を選択し、「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」を創設し、そこに人材・資金を重点的に配置し、設備を充実させるのがよい。その後、予算状況を踏まえつつ専門性を持った拠点をさらに複数育成していく必要がある。

「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（ICR）を実施することが可能となる。

3-2-2 「コンプレックス」が具備すべき機能

(1) 臨床研究推進支援機能

「臨床研究推進支援センター」は、以下の機能をもつ。

- 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大学病院・国立病院など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。
- ③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、全国で展開される臨床研究の企画・運営・評価などをおこない、もってICRを推進支援する。

(2) 高度な臨床研究の実施

高い水準の診療基盤を有しており、早期臨床試験を実施できる病院を整備・充実させ、「高度臨床研究実施病院」とする。一定規模の臨床研究用ベッドを配備して、リサーチナースを含めた臨床研究実施に必要な人材を配置し、積極的に高度な臨床研究を実施する。

(3) 先端医療技術の研究開発

「先端医療研究開発センター」では、臨床研究の現場と緊密に協力して、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、マイクロドージング・分子イメージングなどの ICR の推進に必要な技術（ツール）の開発を行う。全国的な共同利用施設として、医工連携を推進する母体とする。

(4) 人材育成機能

「コンプレックス」では、臨床研究に必要な多様な人材の育成を行う。

3-2-3 臨床研究ネットワークの役割

高速の情報システムで結ばれた臨床研究実施機関群は、「コンプレックス」をハブとして、臨床研究の実施においてネットワークを形成し、臨床研究に関するすべての情報の交換と共有化、データの蓄積と活用など相互の協力、協調を図る。またこれらのネットワークにおける臨床研究の実施にあたっては、強化された審査認可機関が臨床研究の当初から助言し、協力できるシステムを構築する必要がある。とくに臨床研究のデータの蓄積と活用を図ればわが国の臨床研究や治験の効率化を図ることができる。これらのネットワークの創設や管理、データベースの構築と活用などに関しては、情報に関わる専門組織、例えば(独)国立情報学研究所の協力を仰ぐ事が考えられる。

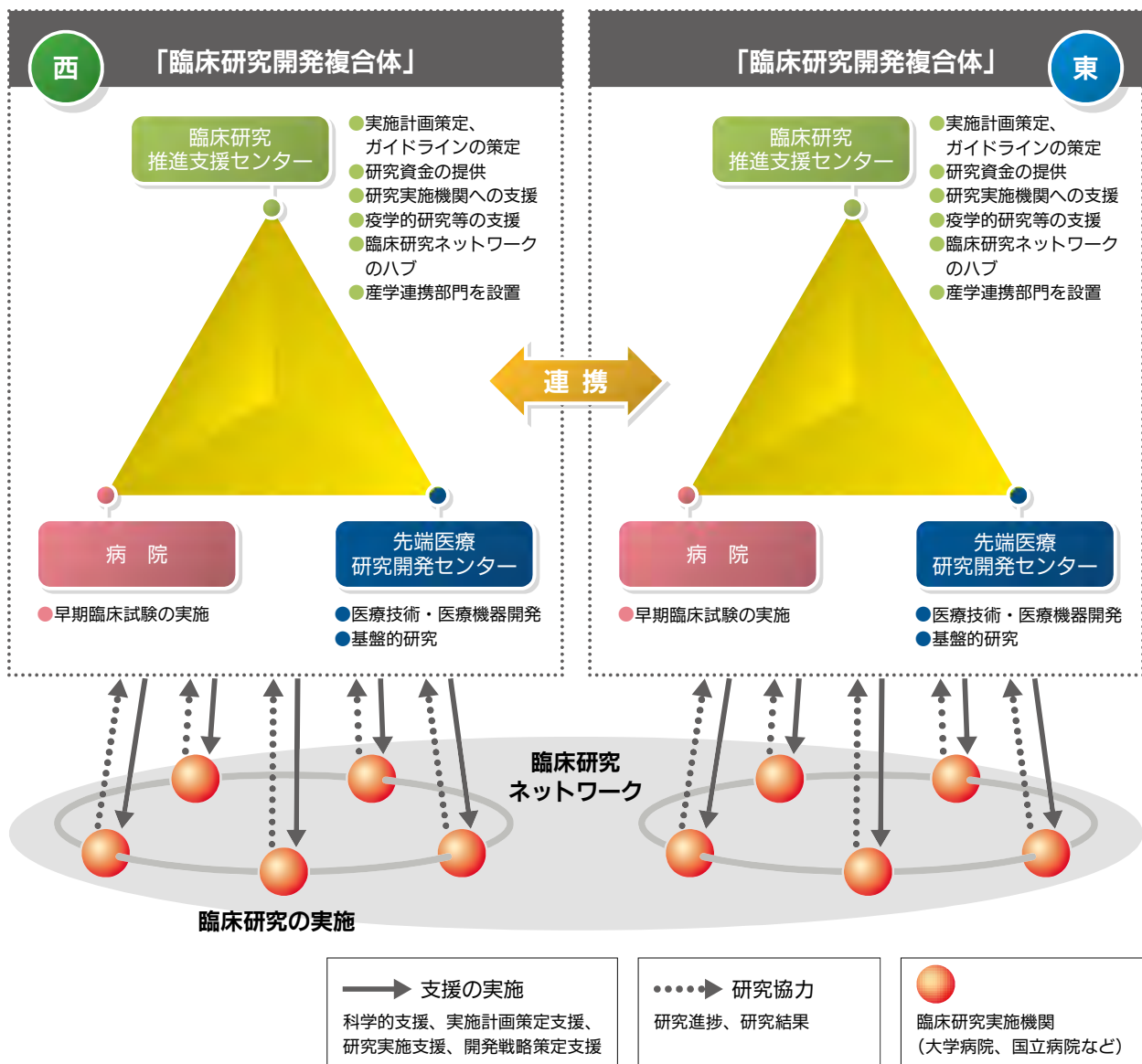


図2 臨床研究開発複合体と臨床研究ネットワーク（概念図）

1 統合的迅速臨床研究（ICR）とは

2 ICRを推進する意義

3 ICRを推進するための基本政策

4 ICRを推進するための施策

5 まとめ

6 附録

4

ICRを推進するための施策

上記の二つの基本政策に加えて、下記にあげる施策を実施する必要がある。

4-1 臨床研究のための資金の確保

4-1-1 公的資金の確保

政府は臨床研究に対する財政支援を増大させる必要がある。今まではライフサイエンスの基礎研究に競争的資金の半分程度を投入してきたので、この分野の研究レベルは世界トップクラスに躍り出たと言っても良い。これからはこの成果を利用して国民の生活の質の向上を図る時期にきた。現在臨床研究を目的とする政府の支援プログラムは極めて少なく、研究費は小さい。国は第三期科学技術基本計画で策定した科学技術研究資金の増額分を考慮して、臨床研究の新たなプログラムを設けるべきである。あるいはライフサイエンス分野の研究費の基礎と臨床の配分を変えて、基礎から臨床へのシフトを図ることも考える必要がある。

一方、臨床研究あるいは治験は国が援助せず産業界が担うべきであるという議論もあろう。しかし第一に日本の医療産業は世界的に見て小規模で脆弱である。この業界は巨額の研究開発費が必要とされるし、開発の成功確率が小さいため、大企業も勝ち組となることは容易ではない。一方新薬は遺伝的な要因でその有効性や安全性が左右される。したがって新薬あるいは新医療技術は人種によって異なる効果を生む場合があるから、日本人に適合したものを実用化させねばならない。さらに個人に適合した医療（テーラーメイド医療）はこれからの医療の進むべき道であるから、医療産業を国内に保持することは国民にとって極めて重要な事項である。外資系企業が日本で日本人向きの新薬を開発することはもちろん歓迎されるであろうが、それだけでよいかは国民と政府が選択する事項である。いずれにしろわが国の臨床研究推進を産業界だけに任せておくわけにはいかない。

第二に、以上の事情から、アカデミア（学界）の臨床研究をより一層活性化させ、企業と連携するという方法も1つの選択肢となる。また、アカデミア発のベンチャーが新しい医療技術を開発できる環境を整えることも必要である。

第三にいわゆる難病の克服である。難病と言われるものは症例が少なく、経済的に採算性が取れないため、市場に任せておいては研究が進捗しない恐れがある。少数ではあるが難病を患っている人の治癒に税金を投入しても良いと思う国民は少なくないであろう。したがって経済的な採算を度外視して難病を克服するためには政府援助による臨床研究が不可欠である。

以上のような理由から政府は今後臨床研究への公的援助を増やすべきである。

4-1-2 健康保険制度と臨床研究の関係

臨床研究を費用負担の面から支援するために、健康保険制度の改革を検討する必要がある。とくに一定の条件を満たす臨床研究には健康保険を併用するための仕組みを作る必要がある。

4-1-3 民間資金の活用

もちろん臨床研究資金は産業界も分担すべきである。個別の企業内開発はそれぞれの企業が行えばよいが、業界が基金を作りアカデミアの臨床研究を支援する仕組みも有効である。企業から見れば開発のリスクを分散させるために共同で大学の臨床研究を支援するという考え方が成立しよう。あるいは Pre-competitive (競争前) のフェーズの研究は大学に託するという考えもあろう。このような民間資金によるアカデミアの臨床研究をより推進するために、NPO などによる基金を設け、必ずしも採算が取れるという保証は無いが国民にとって有益な臨床研究を支援するシステムを作ることを提案する。

上記の施策により、わが国の臨床研究のための研究資金を官民ともに格段に増額することが焦眉の急である。

4-2 臨床研究の制度改革

4-2-1 審査認可システムの強化

わが国における臨床研究の根本的な問題点は、薬事法下の「治験」と未承認医薬品・医療機器の臨床研究とが別個の制度として存在していることにある。

現在、日本における医薬品審査・認可システムにおいては、薬事法の規定内での「治験」（基本的に企業が主体）という枠組みで人を対象とした臨床試験を行う場合には、原則として独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「医薬品機構」と略す）の審査・認可を経ることになっている。近年の薬事法改正で、企業のみならず大学病院などの医療機関が医師主導型治験として医薬品機構に届出と審査を求めるともできるようになった。しかしながら、薬事法外の医療行為として大学などが未承認医薬品の「臨床研究」を実施する場合には、未承認の医薬品候補物質であっても、行政への届出や審査を受けず、機関内の倫理審査委員会での判断によって実施しているのが現状である。

厚生労働省医薬食品局・審査管理課（医療機器審査管理室）と医薬品機構において、被験者の安全性は堅持しつつも、アカデミアにおける臨床研究や治験の現状に則した新たなガイ

ラインの設定に向けた見直しと議論を現在進めている。これらの取り組みは非常に重要であり評価されるべきであるが、そもそも、依然として治験と未承認医薬品・医療機器の臨床研究とが異なる制度の枠組みで存在することは事実であり、そのことが新しい研究成果(「シーズ」ともいう)を臨床応用しようという研究者や医師に混乱を与え、研究開発の阻害となっていることは否めない状況である。

そこで、人を対象とした臨床研究全体に対して、一元的に管理するシステム(次項参照)を構築した上で、医薬品機構を理想的な形態に強化し、審査・認可の面からICRを効率的に推進するシステムを作る必要がある。審査員の人数の増員のみならず、医師を含んだ産学官の人事交流や登用による人材の質の強化、そしてこの体制を維持するための審査手数料の設定などを整備する必要がある。たとえば営利企業に対しては企業の規模に応じた審査手数料を徴収するが、大学などアカデミアからの申請、相談は基本的に無料とするなどの産業振興・臨床研究の推進の両面にわたった振興策を検討する必要がある。

この新たなシステムは国際的にも遜色のないものにして、国際的な協調活動が可能なものにすべきである。

4-2-2 研究用新薬申請制度と臨床研究の登録制度

以上の状況を考慮し、わが国の人を対象とするすべての臨床研究を一元的に登録・管理を行うために、研究用新薬申請制度(IND: Investigational New Drug application)を導入する必要がある。

具体的には、新規の医薬品や生物製剤などの安全性と有効性を評価するために人を対象とした臨床試験を実施する場合は、その主体(Sponsor)が大学などアカデミア研究者、製薬企業、創薬バイオベンチャーに関わらず、申請者は所定の様式でIND申請一式を準備し、臨床試験の計画の概観、製剤の製造過程と規格の設定に関するデータ一式、製剤の薬理・薬物動態と毒性試験(非臨床試験データ)、臨床試験のプロトコル、治験実施施設における倫理委員会の承諾などを記載し、それに対して審査認可行政機関による審査、認可を受けるという制度である。本制度の導入により、行政機関による国内の未承認医薬品・医療機器の臨床研究の一元管理、科学性の確保、国民への情報提供、そして審査事例の蓄積と迅速化を維持することができる。

上記のようなIND制度に基づいて臨床試験の審査・認可を行う機関は、国民に向けて臨床研究の現状を常に透明性を持って明らかにする必要がある。IND制度によって被験者を対象とするすべての臨床研究を実施する際には、審査認可機関に情報を集約する登録制度も包括

的に実施することができる。

また、非臨床試験の段階で、マイクロドージングを新しい制度として実施することは急務である。さらに、今後マイクロドージングのように極めて安全性が高い新しいツールを取り入れるための制度の整備が必要である。また、その際に使用する試験物の理化学試験（CMC：Chemistry, Manufacturing, and Control）の考え方の議論なども必要である。

4-2-3 機関倫理委員会の強化

臨床研究推進のためには、国民へ研究の透明性や社会への説明責任の確保が必要であり、そのための被験者の人権保護の措置に対する法的な整備が必要である。臨床研究の結果起こりうる事故などに対する責任、補償・賠償に関する制度の整備が必要である。また治験以外の臨床研究における、未承認医薬品・医療機器の研究的使用に関する制度の整備も必要である。

上記のことを踏まえつつ、危機管理の措置、インフォームドコンセントの徹底などを盛り込んだ機関倫理委員会（IRB）の強化策が必要である。また、わが国のすべての倫理委員会に対する国際的に整合した共通ガイドラインの制定も必要である。

4-3 ICR を推進するための人材育成

4-3-1 臨床研究推進に不可欠な人材

臨床研究を推進するためには、以下のような人材が必要である。

- 臨床研究を実施する医師
- 生物統計家
- 規制科学（レギュラトリーサイエンス）の知識を有する人材
- データマネージャー
- 治験コーディネーター（CRC）
- ゲノミクスなどの技術に関わる人材
- インフォマティクスに関わる人材
- 医工連携を推進する人材（情報科学、ナノバイオロジー、工学）
- 知的財産と法務に関わる人材

バイオ医薬品の審査における取り組み状況

大学などのアカデミアで行われる新規性の高い治療用品には、動物や人由来の組織や細胞、遺伝子を用いて製造されるバイオテクノロジー由来製品（生物製剤）の数が増加している。生物製剤は、既存の低分子化合物などの医薬品では治癒が可能でなかった疾患領域に対しても効果がある場合があり、その開発の迅速化がパブリックヘルスに与えるインパクトは強い。

通常の治験届による医薬品機構での審査に入る前に、製品そのものの準備過程や製造についての安全性に関する審査、すなわち医薬品における物質としての理化学試験、規格や製造に関する CMC の部分での医薬品機構への申請と審査が「確認申請」として義務付けられている。この基準は、医薬発第1314号通知（平成12年）にガイドラインとして公知となっている。一方で、治験外とはいえ、（未承認薬の）臨床研究においても、遺伝子治療や、また平成18年9月1日からは体性幹細胞を用いる臨床研究に際しては、厚生労働省に申請、審査を受け、その実施にあたって大臣からの許可が必要になった。とくに「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」には、細胞製剤の準備過程や規格の設定、製造にあたって治験における確認申請と同様に医薬発第1314号通知を参照し遵守することが明示されており、原則として治験と臨床研究とで同様の CMC にかかる規制の評価基準が設置されたことになる。

現在、厚生労働省医薬食品局・審査管理課（医療機器審査管理室）と医薬品機構において、被験者の安全性は堅持しつつも、アカデミアにおける臨床研究や治験の現状に則した新たな細胞製剤の準備過程や規格の設定、製造にあたってのガイドラインの設定にむけた委員会が設置され、より柔軟、実施可能であり研究医師にも運用しやすいように見直しと議論が進んでいる。

4-3-2 人材育成の実施機関

第一に、上記に示した人材を統括的に教育するためには、公衆衛生大学院（School of Public Health）の充実と増設が必要である。公衆衛生大学院においては、生物統計学、臨床試験管理学、医療倫理学と疫学、臨床疫学、薬剤疫学、医療経済学と薬剤経済学、健康政策管理学、規制科学（レギュラトリーサイエンス）などを教育し、臨床研究の支援のための専門家の育成を行う。しかし、現状では教育できる教員が不足していることから、臨床研究の経験を有する海外の教員や企業の人材の登用を進めていく必要がある。

第二に、大学における教育では、臨床研究を実施する医師の養成を学部と大学院で行う必要がある。そのためには、学部教育における臨床研究カリキュラムの充実、大学院における臨床研究の教育と研究の実施、臨床研究を行う医師のポストドクフェローシップの設置が必要である。また、OJT（On the Job Training）として、臨床研究拠点における人材教育

を目的としたサマースクールなどを海外における臨床研究実績者による教育も含めて実施することが必要である。

同時に、臨床研究に関わる人材のモチベーションを高めるための仕組みとして、臨床研究に参加する医師へのインセンティブを与える評価システムや臨床研究に関するポジションの確保は欠かせない。

臨床研究の人材教育の一環として、臨床研究推進支援センターにおいて臨床研究の教育を行い、教育を完了した者への資格認定制度を設けることも必要である。臨床研究実施の認定を受けた者は、臨床研究に関する公的資金を受ける資格が得られる制度も考える必要がある。

4-4 国民の理解の増進

新しい医薬品・医療技術の開発には、人におけ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を広めることが何よりも大切なことである。そのためには、臨床研究に関する様々な情報を開示するとともに臨床研究の重要性を理解してもらうための普及活動が必要である。とくに現在では十分かつ慎重な非臨床試験（動物実験）を実施した上で臨床試験がなされており安全性は十分に高いが、国は、安全性に関する国民の理解を得る努力をしなくてはならない。

5

まとめ

臨床研究システムの抜本的改革は喫緊の課題であり、それを打破する新たな概念として、臨床研究の迅速化・合理化のための ICR を提案する。

ICR を実現するためには、多岐にわたる重要課題を解決していく必要があり、本イニシアティブでは、制度的な面に主眼を置きつつ ICR を推進するための基本政策及び施策を提唱している。

なお、ICR の実現には、臨床研究の迅速化・効率化に資する新たな技術開発とそれらの技術の開発過程への速やかな導入も必要である。このための研究開発課題としては、マイクロドージング・分子イメージングを利用した創薬技術、革新的なバイオマーカーによる有効性・安全性の予測・評価技術の開発などが挙げられる。今後、研究開発戦略センター（CRDS）では、これまでに開催した戦略ワークショップの結果などを踏まえつつ、創薬、医療機器開発、医療技術開発（再生医療など）の3つの流れに沿って、国として重点的に推進すべき研究開発課題などを抽出し提言していく予定である。

6

附 録

6-1 検討の経緯

独立行政法人科学技術振興機構（JST）研究開発戦略センター（CRDS）においては、平成17年12月、井村裕夫元総合科学技術会議議員が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。

その活動の中間報告として、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。

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（参考）。

CRDSでは、臨床研究システムの抜本的な改革には関連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、平成18年12月、緊急的に「臨床研究に関する戦略提言」としてとりまとめ、公表した。

ICRの概念を普及させ、迅速化への問題点を明らかにするために、平成19年2月27日に、「臨床研究迅速化戦略ワークショップ」を開催した。

これらの一連の活動の成果を踏まえて、ここに「戦略イニシアティブ 統合的迅速臨床研究（ICR）の推進—健康・医療イノベーション—」を提言するものである。

（参考）関連府省などの最近の主な動き

（1）平成19年度政府予算

- ① 文部科学省：「橋渡し研究支援推進プログラム」15億円、「臨床研究・研究支援人材の養成」13.1億円、「特別教育研究経費」4.5億円
- ② 厚生労働省：独立行政法人医薬品医療機器総合機構の増員、「臨床研究基盤整備推進研究」12.3億円、「治験拠点病院活性化事業」8.5億円
- ③ 経済産業省：「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発」19億円

(2) 内閣府

- ① 総合科学技術会議：平成18年12月25日付け意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」において、「治験を含む臨床研究の総合的推進」を決定。
- ② イノベーション25戦略会議：平成19年2月26日公表の中間とりまとめの中でイノベーションで拓く2025年の日本の姿などを示す。

(3) 厚生労働省

- ① 平成19年1月に「新たな治験活性化5ヶ年計画(案)」についてパブリックコメントを実施。3月末までに取りまとめ、平成19年4月から実施する予定。
- ② 平成19年1月31日に、医薬分野のイノベーションの創出や産業の国際競争力を強化するための施策の方向性を話し合う「革新的創薬のための官民対話」を開催。
- ③ 「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」において迅速化の方策などを検討。

(4) 産業界

- 平成19年12月21日に、日本バイオ産業人会議(JABEX)の医療・臨床研究改革推進委員会が「治験推進に係る提言」を取りまとめ。

● 「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などの検討)
- 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、米テ

- 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、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、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」取りまとめに関する議論)
- 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
- 12月20日 「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」発表
- 平成19年1月 第9回 委員会開催 (戦略イニシアティブ取りまとめに関する議論)
- 2月27日 [臨床研究迅速化戦略ワークショップ] 開催 (次項参照)

6-2 臨床研究迅速化戦略ワークショップの概要

【概要】

平成19年2月27日、CRDSでは、ICRの実現に向けて、以下の二つの問題を明らかにすることを目的として、戦略ワークショップを開催した。出席者は大学病院、国立病院、製薬会社、医薬品機構などの運営・経営を預かっている方や研究者であり臨床研究に深く関係している人々である。詳細は別途報告書を作成し公表するが、ここではそこで議論された主な論点を速報する。

【ディスカッションテーマ1】

「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における現状の問題と今後の取組状況を明確にし、具体的な政策を立案することを目的とした。

【ディスカッションテーマ2】

「臨床研究の迅速化の課題点と今後の迅速化へ向けた方策」

「臨床研究の迅速化」を行うための医薬品・医療機器における課題点を明確にし、今後の迅速化へ向けた政策を立案することを目的とした。

【ワークショップからの抽出事項】

ワークショップから抽出した事項を国・審査認可機関・大学・国立病院や病院機関・企業の役割に分類したものを以下に記す。

国の役割

- 1 国民が臨床研究の重要性を理解し、その協力を得るための啓蒙活動を行う必要がある。具体的には、
 - (ア) 国民の誰もが理解しやすい、これまでの歴史などを含めた「臨床研究の解説書」を作成し広く国民に配布する。
 - (イ) 臨床研究の透明性を担保する仕組みを作る。
- 2 基礎研究の成果を最善の治療に活用することによって、国民へ積極的に還元するという基本的な姿勢を示す必要がある。
- 3 わが国の医薬品・医療機器の臨床研究は空洞化しつつあり対応策を取る必要がある。具体的には、
 - (ア) 臨床研究拠点を強化する。
 - (イ) 臨床研究に関する司令塔の統一化を図る。
 - (ウ) 法整備などにより審査認可の迅速化を図る。
 - (エ) 審査認可機関の体制強化が必要である。
 - (オ) 被験者の保護と臨床研究者の免責が必要である。
- 4 更なる公的資金の増額が必要である。具体的には、
 - (ア) 人材、材料、外注などの臨床研究に必要な経費を賄える柔軟な使用が可能な研究資金を創設する。
 - (イ) 医師主導治験の試験経費を増額させる。
- 5 臨床研究の経費を負担出来る新たな制度の設置、もしくは現行保険制度の改革が必要である。
- 6 新しい医療技術・医療機器に対する診療報酬上の適正な評価の仕組みが必要である。
- 7 マーケットの小さい医薬品・医療機器開発の国の支援と各セクターの役割分担の明確化が必要である。

審査認可機関の役割

- 1 審査認可機関の体制整備が急務である。具体的には、
 - (ア) 臨床研究の開発に早くから連携をとり推進できる体制の整備

- (イ) 医療機器に関する審査認可に関わる人員の増加
 - (ウ) 医薬品・医療機器の臨床研究経験者の採用配置
 - (エ) 医療機器審査における医師の採用配置
- 2 審査認可業務の効率化が必要である。具体的には、
- (ア) 申請書類のやり取りを少なくする仕組み
 - (イ) IRB の標準ガイドラインの制定
 - (ウ) アジア地区で臨床研究がやりやすいシステムや国際試験が行いやすいシステム
- 3 薬事法外の登録制度・審査制度の設置が必要である。

大学の役割

- 1 臨床研究に関わる人材の評価・ポジションの設置・インセンティブの付加が必要である。具体的には、
- (ア) 臨床研究の評価を行える仕組み
 - (イ) 研究実施者への称号付与
 - (ウ) 臨床研究トレーニング資格
- 2 臨床研究に関する教育制度の見直しが必要である。具体的には、
- (ア) 臨床研究の教育方法の工夫
 - (イ) 臨床研究を実施するためのトップマネジメントの人材の確保
 - (ウ) 医療機器の開発を行うことのできる人材の育成
 - (エ) 医療機器の開発におけるレギュレーションを含めて理解することの重要性
 - (オ) レギュレーションを学ぶ場の設置
 - (カ) 基礎研究者と臨床研究者の場の設置
 - (キ) 公衆衛生大学院（専門職大学院）の設置
 - (ク) 薬効薬理・毒性の教育
- 3 臨床研究の以下の点について理解が必要である。
- (ア) リサーチとデベロップメントの違い
 - (イ) 承認申請プロセスの理解
 - (ウ) 要素研究とシステム研究の明確化
- 4 臨床研究拠点の整備には以下の点が必要である。
- (ア) 医工連携
 - (イ) 行政と医学の連携

-
- (ウ) 大学のシーズの発掘をするシステム
 - (エ) IRB の標準ガイドラインによる実施
 - (オ) IRB の開催頻度の改善
 - (カ) 人材や仕組みを作り上げる拠点の必要性
 - (キ) 企業が入りやすい魅力的な拠点の形成
 - (ク) 寄付講座の利益相反問題
 - (ケ) 開発薬事を拠点に加えること
 - (コ) 拠点センターでは、高度な医療開発を行う魅力的な拠点とすること
 - (サ) 製薬企業と専門用語が通じる人材の設置（京都大学の例）
 - (シ) 製造許可・新薬の開発プロセスを十分理解した人の設置
 - (ス) どういう疾患をターゲットとして薬を開発すべきかの議論の場
- 5 臨床研究を推進する研究テーマとして、以下の点があげられた。
- (ア) バイオマーカーの検討

国立病院・機関の役割

- 1 臨床研究に対する体制整備には以下の点が必要である。
- (ア) 医療機関のネットワーク化
 - (イ) 統一された基準の設定
 - (ウ) IRB の標準ガイドラインによる実施
 - (エ) IRB の開催頻度の改善
 - (オ) 患者数のスピードを持った確保
 - (カ) 規模の充実とネットワーク化
 - (キ) 医局間、部門間の連携
 - (ク) 外部病院との連携
 - (ケ) 多数被験者を対象とした治験を可能とする病院規模の確保・病院間の連携の促進
 - (コ) 国際共同治験、最新医療の試験が出来る体制整備
- 2 臨床研究実施する人材に関して以下の点が必要である。
- (ア) 臨床研究を実施する者へのインセンティブの設置
 - (イ) 若手医師のモチベーションの維持のための取り組み
 - (ウ) 医療機器の開発を行うことのできる人材の育成

企業の役割

- 1 臨床研究拠点が必要とする人材の育成支援もしくは人材出向による支援が求められる。
- 2 審査認可機関を強化するための人材流動化支援が求められる。
- 3 日本の臨床研究インフラ改善に貢献・協力が必要である。
- 4 革新的な開発を行う際に大学との共同取り組みが必要である。

【参加者一覧】（敬称略・五十音順）

氏名	所属機関名	役職
伊関 洋	東京女子医科大学大学院医学研究科 先端生命医科学研究所	教授
猪俣 博 (代理 古屋 進)	株式会社 日立メディコ	取締役会長 (代理 産学連携室長)
井原 茂男	東京大学先端科学技術研究センター システム生物医学ラボラトリー (LSBM) ダイナミカル バイオインフォマティクス	教授
北澤 清	武田薬品工業株式会社	常務取締役
齊藤 清人	東芝メディカルシステムズ株式会社	社長附
佐久間一郎	東京大学大学院工学系研究科 精密機械工学専攻	教授
高橋 晃	テルモ株式会社	代表取締役社長
高橋 希人	万有製薬株式会社	副社長執行役員
高山 修一	オリンパス株式会社 研究開発センター	取締役執行役員 研究開発統括室長
竹中 登一	アステラス製薬株式会社	代表取締役会長
武林 亨	慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学	教授
田中 紘一	先端医療センター	センター長
土屋 了介	国立がんセンター中央病院	病院長
豊島 聡	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構	理事審査センター長
永井 良三	東京大学医学部附属病院	病院長
森 和彦	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構	審議役
森嶋 治人	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	代表取締役社長
山崎 達美	中外製薬株式会社	取締役専務執行役員

コーディネータ／ファシリテータ

川上 浩司	京都大学大学院医学研究科 薬剤疫学分野	教授
木村 廣道	東京大学大学院 薬学系研究科 ファーマコビジネス・イノベーション教室	教授 客員教授

CRDS

生駒 俊明	科学技術振興機構 研究開発戦略センター	センター長
井村 裕夫	科学技術振興機構 研究開発戦略センター	首席フェロー

CRDS 臨床研究に関する委員会 委員および非常勤フェロー

佐伯 浩治	政策研究大学院大学 科学技術政策	教授 兼 特任フェロー
佐瀬 一洋	順天堂大学 臨床薬理学教室	教授 兼 シニアフェロー
竹内 正弘	北里大学 薬学部 臨床統計部門	教授
藤原 康弘	国立がんセンター中央病院 通院治療センター	医長
村上 雅義	財団法人 先端医療振興財団	常務理事

6-3 資料

- 1) CRDS-FY2006-XR-01「臨床研究に関する委員会」中間とりまとめ報告 平成18年7月
JST／CRDS 井村グループ
- 2) CRDS-FY2006-SP-08「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」平成18年12月20日
JST／CRDS 井村グループ

**戦略イニシアティブ
統合的迅速臨床研究（ICR）の推進
ー健康・医療イノベーションー**

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19年3月
©2007 CRDS/JST

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 CTA ACT 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 CTA ACT CTCAGACC
AAT A TCTATAAGA CTCTAACT
CTCGCC AATTAATA
TTAATC A AAGA C CTA ACT CTCAGACC
AAT A TCTATAAGA CTCTAACT
ATTAATC A AAGA CCT
GA C CTA ACT CTCAGACC
0011 1110 000
00 11 001010 1
0011 1110 000
0100 11100 11100 101010000111
001100 110010
0001 0011 11110 000101

