

「臨床研究に関する委員会」中間とりまとめ報告

Executive Summary

わが国では、国民皆保険制度が整備され、国民一人当たりの医療費を低い水準に保ちつつ高水準の医療を幅広く提供する、世界にも類を見ない医療提供制度が構築されてきた。

近年、生活習慣の欧米化や人口構成の高齢化により、世界に先駆けて癌、血管病、認知症の増加といった大きな困難に直面することが予想されており、予防・診断・治療および介護の全てにわたり持続可能な医療・社会保障システムの構築が急務とされている。

科学技術、特にライフサイエンス分野は、ヒトゲノムの解読に象徴されるように個々の発見の積み重ねから組織的な価値の創造へのパラダイム・シフトが急速に進行しつつあり、疾病の克服、健康長寿の実現、医薬品・医療機器産業の創出など、人々の生活に直結した「よりよく生きる」ことへの貢献が期待されている。

そのためには、基礎研究の成果を臨床に届けることを目的とした橋渡し研究（狭義のトランスレーショナル・リサーチ）を円滑に進める必要がある。しかし、ヒトを対象とした臨床試験には科学性・倫理性・信頼性の問題、費用の負担、利益相反、被験者保護、補償と賠償など様々な隘路があり、そのため研究開発投資額の増加に対して成功確率の低さや進捗の遅れが世界的な問題となっている。

したがって、イノベーション創出のためにはイノベーションの種から実へ育て上げる臨床研究開発戦略の強化およびイノベーションを結実させる政策の強化が必要である。それを実現するために、統合的かつ迅速な研究、すなわち統合化迅速研究（Integrative Celerity Research；ICR）が必要である。

統合化迅速研究（ICR）とは、従来のトランスレーショナル・リサーチの問題点を認識し、国民の健康福祉向上と医療産業へ発展を目的として、科学技術成果の社会的経済的価値への転換をより迅速かつより安全に実現するためのイノベーションである。

ICRの推進方法には、臨床研究の科学性・倫理性・信頼性を担保しつつスピード・質・コストを向上するための国際レベルの社会システム構造改革が必要で、そのために評価方法の改善、事業化の推進などの基盤を整備しなければならない。個々の医学的課題を解決するための具体的な研究プロジェクトの実践から構成される、臨床研究開発戦略である。

ICR推進体制を整備促進する意義は、臨床研究において「科学のための科学」から、「社会のための科学」へのパラダイム・シフトを実現することである。産官学のそれぞれに役割があるが、最終的な受益者は国民であり、健康の維持発展、予防・診断・治療の向上、ニーズにあったサービスの提供が期待される。

ICRによって持続的発展が可能なイノベーション創出基盤を実現するためには、国境を越えた産学官連携を強化すると共に、いわゆる国家として、成果の社会への還元を阻害する制度的要因を除去する必要がある。

Table of Contents

背 景	1
1. Integrative Celerity Research (ICR) とは	1
2. 臨床研究の拠点整備	4
2.1. 臨床研究を実施する拠点（主要な大学に順次整備）	5
2.2. 臨床研究の支援のための拠点（全国的に利用できる機関を少数整備）	6
2.3. 臨床研究を俯瞰し審査及び登録を行う機能の整理	7
3. 臨床研究を推進するために必要な人材の育成	8
4. 臨床研究のための資金の確保と効果的な使用	8
5. 臨床研究における患者安全を最優先としたしくみの検討	9
6. 知的財産の産業への活用の促進	9
7. 臨床研究の啓発、研究結果の国民・社会への発信・広報活動を行う機能	10

中間とりまとめ報告書

背景

近年、生命科学はゲノム情報を基盤として急速に発展しつつある。わが国でも既に基礎研究の分野から多くの新しい知見が得られており、その成果が臨床医学に大きなインパクトをもたらした結果、病気の成因や成立機構の研究も進みつつある。

今後、これらの成果を疾患の診断、治療、予防に生かし、国民や社会に還元するためには、ヒトを対象とした質の高い臨床研究による検証作業が必要不可欠である。

しかしながら、ヒトを対象とする臨床研究には様々な隘路があり、基礎研究の成果を活用するスピードが停滞していることが全世界的にも懸念されている。特に、わが国ではいくつもの障壁があり、諸外国に比べて臨床研究の実施体制が著しく遅れていると言わざるを得ない。臨床研究の停滞は医薬品や医療機器の多くを輸入に頼る一因とも言われており、急速に高齢化が進むわが国において、誠に深刻な問題である。

臨床研究システムの改革は、いま一つの視点からもその重要性が増している。それは医薬品開発のための治験や大規模なアウトカム研究などが、国際協力のもとになされる機会が増加しており、薬物代謝が良く似ているアジア諸国との連携の必要性も増していることによる。しかし、わが国の研究開発システムは国際レベルに達していないものが多く、その改革は緊急の課題である。

わが国全体の科学技術を俯瞰し、総合的・基本的な科学技術政策の企画立案及び総合調整を行う総合科学技術会議においても、第3期科学技術基本計画（平成18年3月22日）の下で分野別推進戦略を決定し、ライフサイエンス分野では「臨床研究・臨床への橋渡し研究」を戦略重点科学技術として位置づけると共に、「選択と集中」の徹底、「イノベーション創出総合戦略」の実行、社会・国民に支持される科学技術の実行を求めている。

臨床への橋渡し研究とは、基礎研究の成果を効果的に臨床に生かすための初期段階を円滑に進めるための研究で、トランスレーショナル・リサーチ（TR）とも呼ばれておりその推進が必要とされているが、そのみでは不十分である。

最近、米国ではFDA（医薬食品局）が個々の製品に注目してその開発から産業化までを視野にいれた研究を「クリティカル・パス・イニシアチブ」として推進するとともに、NIH（国立衛生研究所）が疾患に注目して臨床研究に必要な人材育成や拠点整備を視野に入れた「NIHロードマップ」をまとめるなど、新しい生命科学の展開にむけて組織横断的に取り組んでいる。

「臨床研究に関する委員会」では、わが国においてもイノベーションを種から実へ育て上げる仕組みを強化する必要があることから、研究開発から産業化までを俯瞰するとともに、医療の質を指標として効果的な研究を推進するための臨床研究開発戦略を統合化迅速研究（Integrative Celerity Research（ICR））と名づけた。

本中間とりまとめ報告書では、ICRの概要を述べ、それを実現するための施策を提言する。

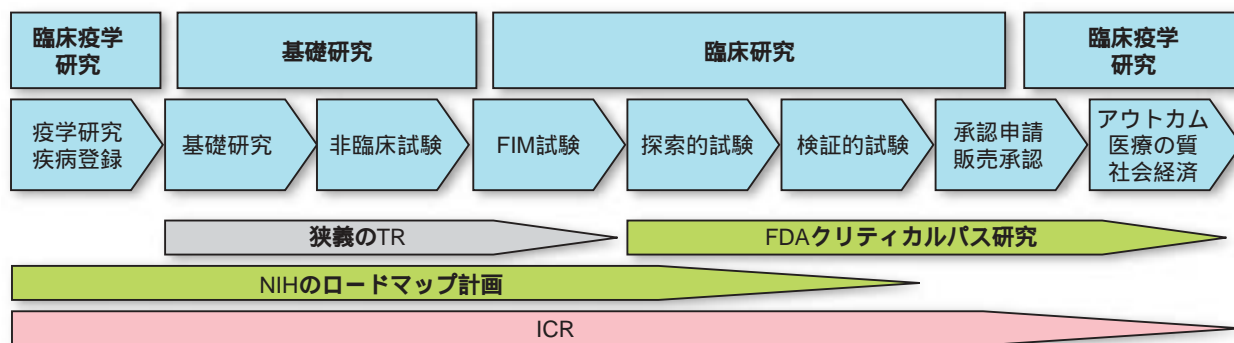
1. Integrative Celerity Research（ICR）とは

臨床研究を効果的に推進するためには、すぐれた基礎研究があり、その成果が知的財産として確保されていることが必要である。また臨床医学が発展していて、標準治療、最善の治療を行うことができる施設と多数の症例が必要であることもいうまでもない。

わが国では、新しい薬剤のシーズを開発する人材と施設については世界的な評価が高い。また、国民皆保険制度の下で全国に医療機関が整備されてきた。従って、臨床研究の推進に必要な条件はある程度まで整っているが、研究実績を指標とする限りにおいて臨床試験の成果はまだ十分とは言い難い。

問題はこうした基礎研究のシーズと国民の医療のニーズをマッチさせてどのような戦略で医療技術を開発するかということである。医療技術の開発のためには、医薬品であっても、細胞治療を含む再生医療であっても、医療機器の開発であっても一定の段階を踏んで進める必要がある。しかしながら、従来、臨床疫学研究、基礎研究、および臨床研究はそれぞれ独立して実施されてきたこともあって、それらの間の連携が不十分で、欠落や重複が生じるとともに長い時間が必要であった（図1）。また、最終段階まで進んで標準的医療となる成功確率は医薬品の場合でも1%以下と大変小さいため、希少疾病に対する開発が遅れたり、医薬品等のコストが高くなって医療費を圧迫したりしている。

図1 臨床研究の流れとトランスレーショナル・リサーチ



こうした問題点を解決するために、ICRではまず臨床研究全体を俯瞰し（図2）、その結果を踏まえて非臨床試験の短縮、早い時期でのヒトの薬物動態の検討、安全性や有効性をより早く高い精度で評価できるツールの開発、早い段階からの産業化の検討、的確なサロゲートマーカーの開発、検討などの深掘を進める（図3）。TRと比較すると、ICRではアウトカム・リサーチを加えた基盤（Platform）を確立することにより、TRによる基礎研究から臨床試験への橋渡しに加えて、TR実施前の臨床的ニーズ把握、TR実施後の医療への還元までの統合的な（Integrative）戦略を立案することが可能になり、質の高い臨床研究が迅速かつ円滑に（Celerity）実施することが期待されている（図4）。

図2 ICRにおける臨床研究の俯瞰

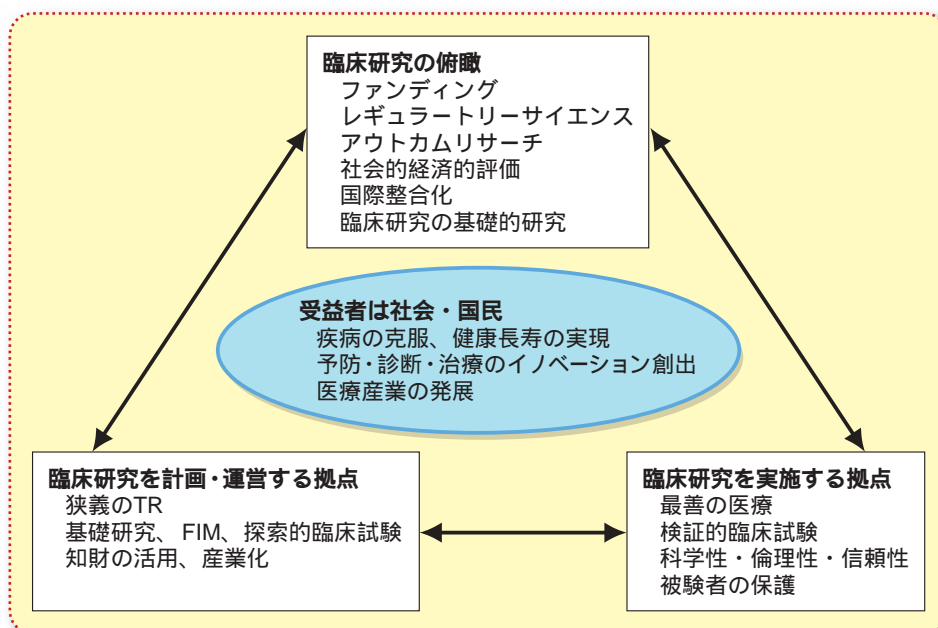


図3 ICRにおける臨床研究全体の深掘

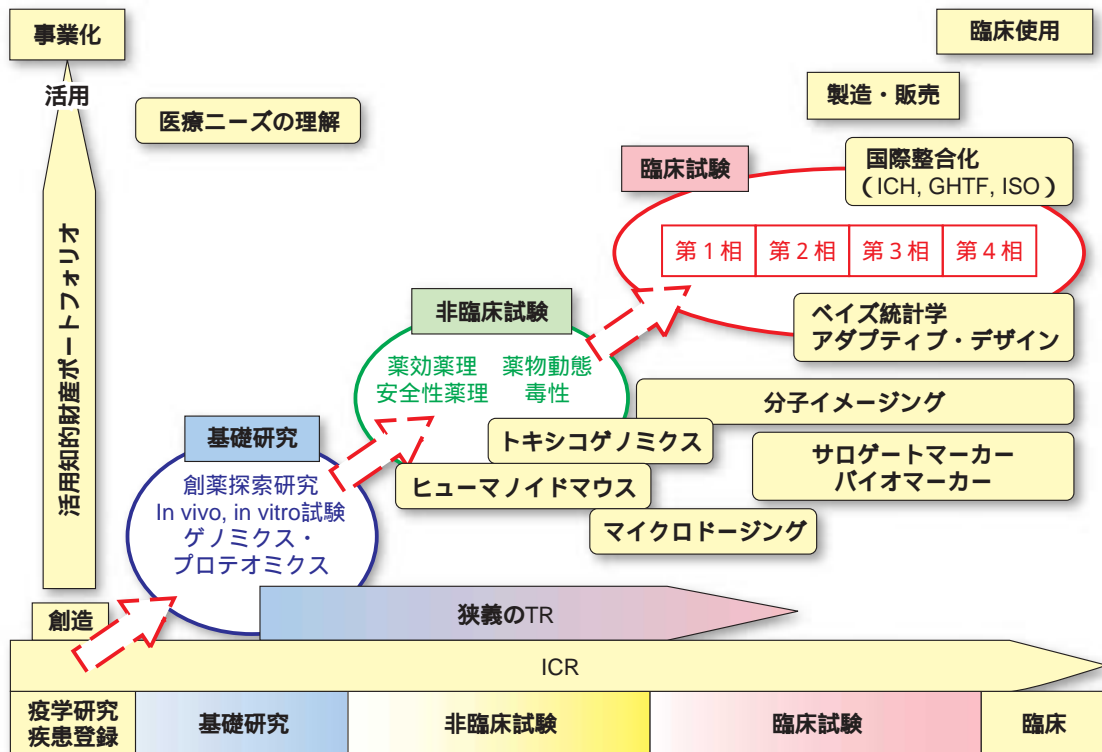
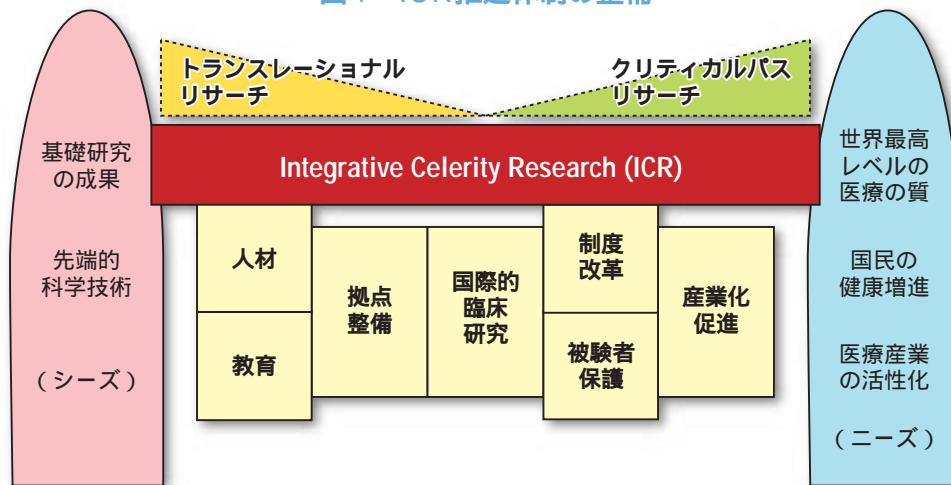


図4 ICR推進体制の整備



ICRの実施により推進が期待される研究のステップを以下に例示する(図5)

(1)臨床試験初期

創薬の過程において、ヒトにおける臨床使用の安全性を迅速に知るための研究。マイクロドージングを応用した薬物動態研究やヒューマノイド・マウスを用いた抗体薬研究など。

(2)臨床試験中期

個々の被験者における薬剤応答の評価、有害事象の早期発見、および薬剤投与量の調節や決定のための研究。SNPs、トキシコゲノミクス、分子イメージングを応用した薬物動態学、薬力学評価、ゲノミクス、プロテオミクスの応用など。

(3)臨床試験後期

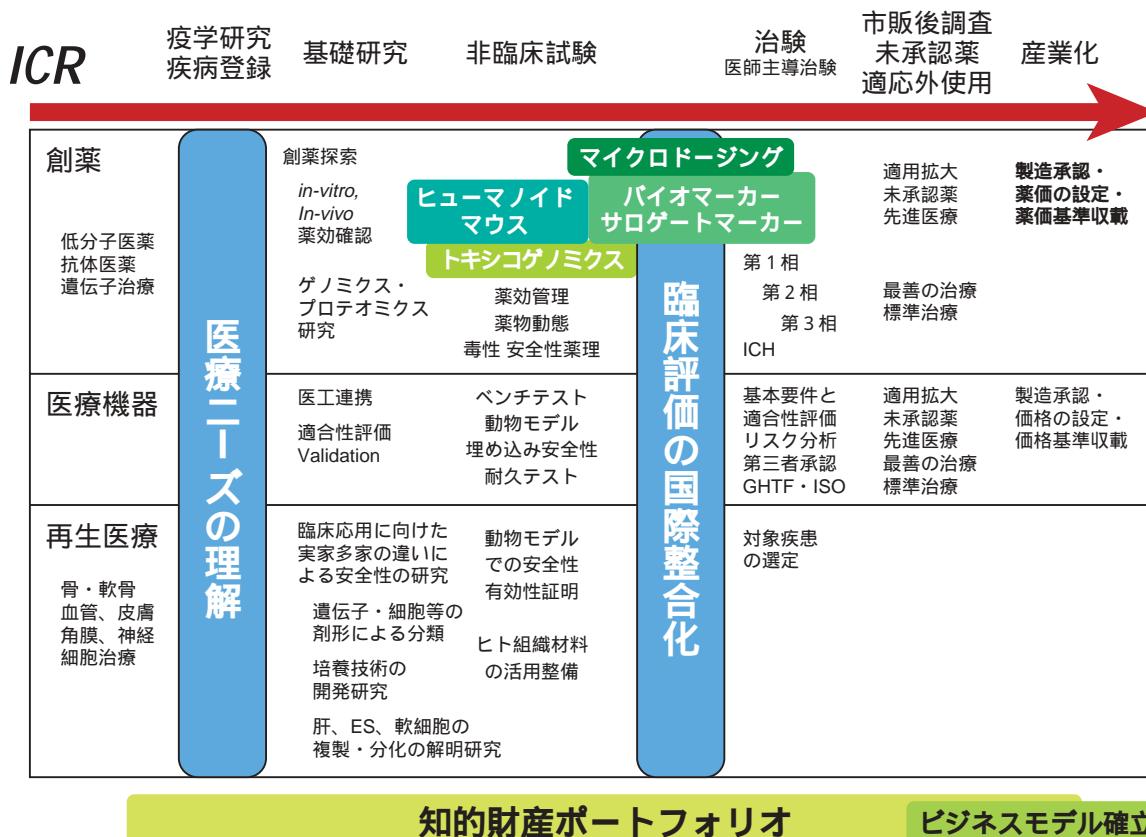
臨床試験の結果の一般化可能性を高めることを目的とした研究。サロゲートマーカーの開発と評価など。

(4)臨床研究全般

市場規模評価、知財活用戦略、費用対効果などの産業化支援研究。生物製剤の安全性評価基準や再生医療全体を俯瞰した規制の国際整合化などのレギュラトリー・サイエンス支援研究。最先端かつ世界最高水準の医療を実現する上で必要な国際共同臨床試験のための基盤的研究。

臨床試験の計画や運営に加え、地域ベースのコホート研究や疾患登録のレジストリ研究などを含む臨床研究を実施する医療機関への支援研究。

図5 ICRの実施により推進が期待される研究領域の例



2. 臨床研究の拠点整備

臨床研究は、ヒトを対象とすることから基礎研究とは全く異なった側面を持つ。科学的な研究計画の立案と最終評価のためには、生物統計家による統計学的視点が必要である。倫理的な研究実施のためには、インフォームド・コンセントや有害事象への対応などが必要で、リサーチナースや臨床試験コーディネーターによる支援が不可欠である。信頼性を担保するためには、モニタリングの実施やデータマネージャーの貢献が重要である。更に、施設の倫理審査委員会（IRB）や研究グループのデータ安全性評価委員会（DSMB）など、研究者から独立した第三者による継続的な評価も求められ、臨床研究は優れてチームワークの必要な分野である。

まず重要なことは拠点の整備である。理想的には全ての医療機関内に臨床研究を計画・実施する部門を整備することはできないので、大学病院、特定機能病院等、既存の拠点を活用し、その優れたところを評価しつつ弱点を補完するなど、段階的に拡大するのが現実的である。そこで、まず臨床研究を実施、支援、俯瞰する拠点を複数整備し、研究計画の指導、評価、人材の育成などを行うことが必要である。

その際に重要なことは人材の育成である。従来、わが国では生物統計家を始め臨床研究を支援する人材を計画的に養成してこなかった。また医学部における卒前教育をはじめ、臨床研修および大学院等にお

ける卒業教育においても臨床研究の方法論を学ぶ教育プログラムや教材は十分とは言い難い。今後、若い医師や臨床研究の関係者にトレーニングの機会を与えて人材を育てることが、国家として重要な課題である。

また国際的に臨床研究の登録が進められており、今後計画の評価も含めて質の高い登録機関を整備していくことが、不必要な臨床研究のオーバーラップを避け、透明性を高めるには必要である。

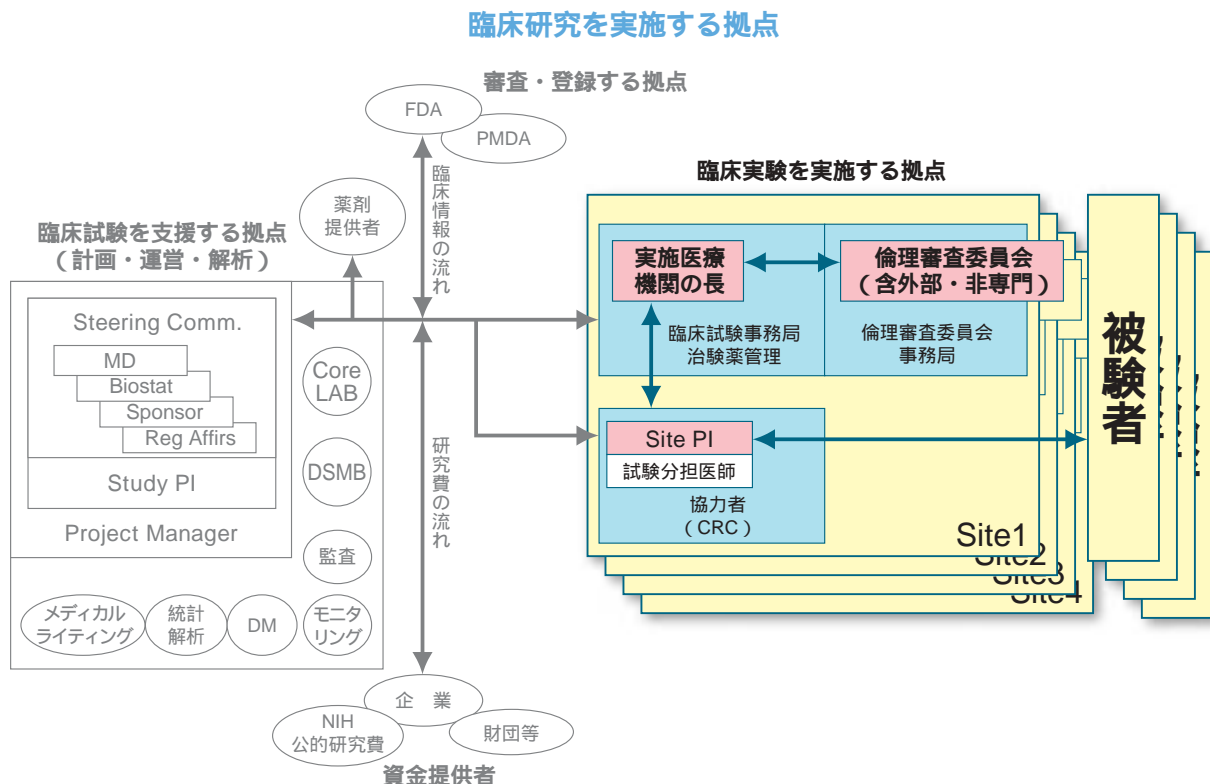
以上の観点から、次のような施策を提案する。

- 臨床研究を実施する拠点（主要な大学等に順次整備）
- 臨床研究の支援のための拠点（全国的に利用できる機関を少数整備）
- 臨床研究を俯瞰し審査および登録を行う機能の整理

2.1. 臨床研究を実施する拠点（主要な大学に順次整備）

世界水準の診療体制を有する医療機関を中核拠点とし、これを核として医療機関のネットワークを形成し、あらかじめ作成された試験実施計画書に基づいて質の高い臨床研究を円滑に実施できる拠点として整備する。

- TRを実施できる中核拠点を主要な大学に順次整備する。
- 中核拠点を核とした医療機関のネットワーク化を行い、第3相試験や市販後調査、アウトカムリサーチなどの大規模臨床研究を実施する体制を整える。
- 試験実施医療機関には、被験者保護の為に倫理審査委員会（Institutional Review Board：IRB）を設置し、試験実施計画書、同意説明文書、実施責任医師の適格性等をもとに試験実施の可否を審査するとともに、計画書の改訂や有害事象報告などの進捗状況をもとに試験継続の可否を判断する。
- 施設においては、試験実施責任医師を支援するために、臨床試験コーディネーターや試験実施事務局員等の人材を配置するとともに、利益相反に配慮しつつ必要な資金を確保し適切に利用するための体制を整える。

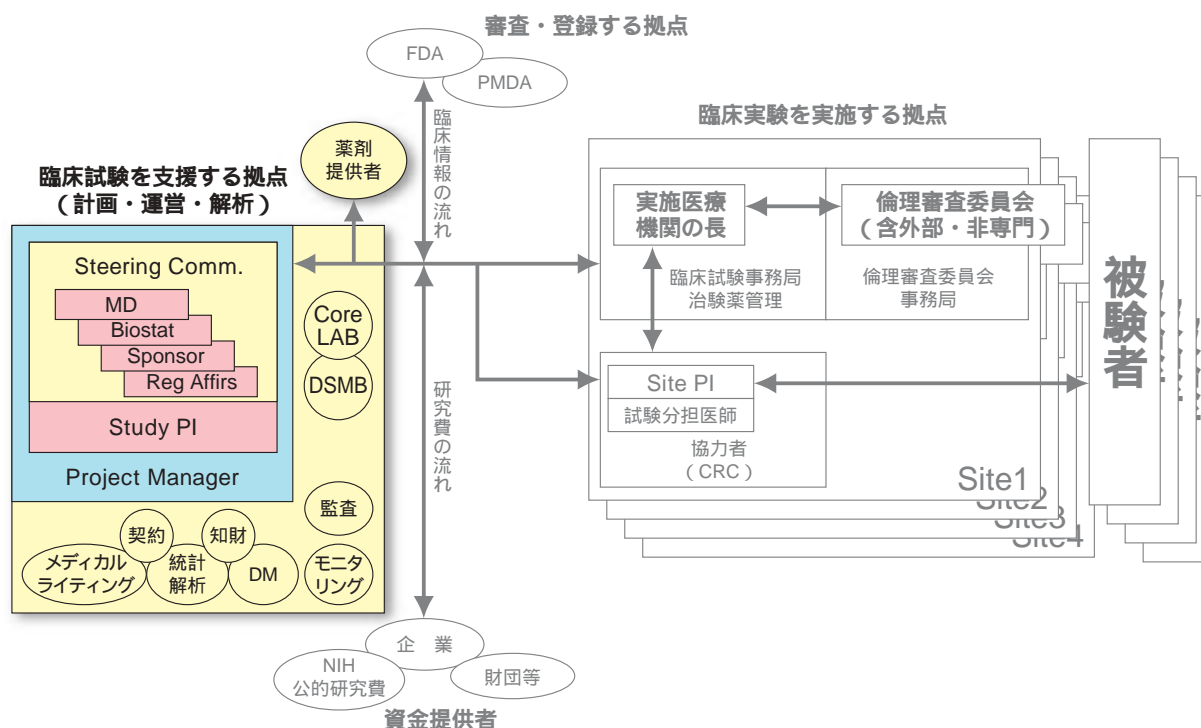


2.2. 臨床研究の支援のための拠点（全国的に利用できる機関を少数整備）

臨床研究を推進し質の高い研究成果をあげるためには、研究費を確保し、試験実施計画書を作成するとともに、単独あるいは複数の実施医療機関を選定しこれを管理運営するなど多くの機能が必要である。これを全ての大学や病院に整備することは非現実的であり、全国的に利用できる臨床研究支援拠点が必要である。既存の拠点を拡充し、全国的な共同利用型拠点を少数整備する。なお、機能別の業務分担を視野に入れて標準的業務手順書や必須文書を共通化することにより、支援機能の全てを備えた総合拠点のみならず、その一部を備えた機能別拠点の効率的整備が可能となる。

- 臨床研究の計画を支援する機能。生物統計家、臨床疫学専門家、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、薬事および規制担当を配備する。
- 臨床研究の実施を支援する機能。プロジェクトマネージャーが進捗を管理し、各臨床研究実施計画の主任研究者を支援する。必要に応じて、試験運営委員会やデータ安全性評価委員会等を運営する。
- 臨床研究の質を担保するための機能。データマネージャー、システムエンジニアを置き、必要に応じてモニタリングや監査も実施する。
- 産業化を視野に入れた戦略を検討する機能。ライフサイエンスに詳しい知財と契約に関する法務・経理の専門家・薬事事務担当者・臨床研究の普及・啓発を行う臨床研究アドボケーターを配置する。
- GMP基準で試験物を製造したりGLP基準で非臨床試験を実施したりする機能。既存の公的施設ないし民間への委託を活用する。（*GMP：Good Manufacturing Practice、GLP：Good Laboratory Practice）
- バイアスや個人情報保護に配慮した検査機能。標準化された中央検査室の設置やゲノム研究試料の管理など。新しい検査法に関する研究も実施する。
- 臨床研究に関するOn the Job Trainingの機能。
- 国際共同臨床試験の窓口としての機能。

臨床研究を支援する拠点



2.3. 臨床研究を俯瞰し審査および登録を行う機能の整理

臨床研究の推進にあたっては、国民の信頼を得ることが何よりも大切である。新しい医療技術の将来の受益者のために臨床研究が必要であることへの理解を得て研究への参加を求めるとともに、個々の臨床研究に参加した被験者を保護するための仕組みが重要である。説明責任と透明性を保ちつつ、高いレベルの臨床研究が実施されるように、競争的資金の確保と配分、利益相反への配慮、臨床試験の登録と結果の公開、被験者募集等について、国レベルで俯瞰しつつ各機能を充実させる必要がある。また、一般の人々になぜ臨床研究が必要なのか、それが国民にどのような利益をもたらすのか広報活動を行うことも大切である。

(1) 臨床試験の審査および登録と結果の公開

- 倫理性、科学性、公平性を確保するために、臨床研究の実施計画や研究結果を審査する機能と人材を充実させる。
- 臨床試験の登録および結果の公開を徹底する。

(2) 品質管理と品質保証活動

- 研究の公正性を担保するために、モニタリングや監査を実施する。

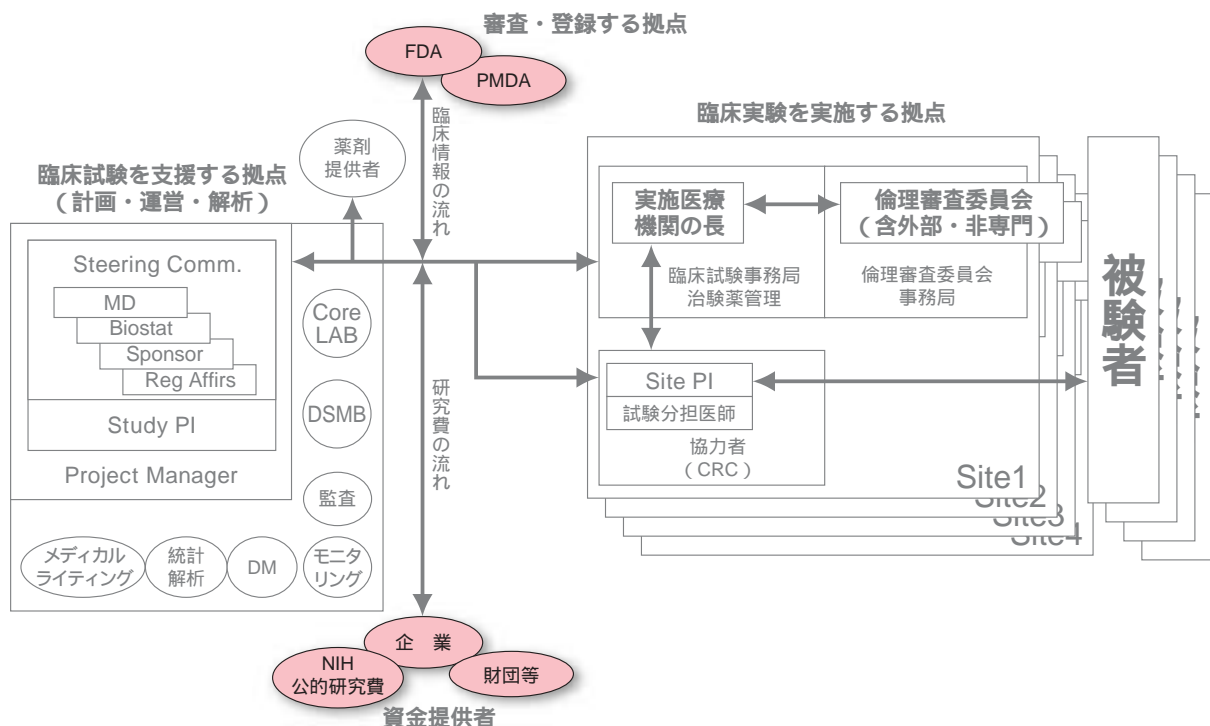
(3) 競争的資金の配分と利益相反問題への対応

- 承認申請を目的とした治験は臨床研究の一部のみをカバーするに過ぎない。臨床研究全体を推進するためには、政府からの公的研究資金を含め、企業からの研究開発投資や、NPO法人等を介した臨床研究への資金提供を効率的に活用すべきである。
- しかしながら、ヒトを対象とした臨床研究においては被験者保護と公正性、科学性確保の観点から利益相反問題に十分な注意が必要であり、説明責任と透明性を確保する。

(4) 倫理面への配慮

- 倫理審査委員会（IRB）の登録や運営状況の標準化を実施する。
- 倫理審査委員の要件と責務を明確化し、教育や研修を実施する。

臨床研究を俯瞰し審査・登録する機能の整理



3. 臨床研究を推進するために必要な人材の育成

日本で臨床研究を推進するためには、核となる人材を養成するだけでなく、雇用の創出やキャリア・パスの確立など、科学技術創造立国にふさわしい体制作りが必要である。

- 高度専門職を輩出し、専門的な研究活動を行うために、公衆衛生大学院（School of Public Health）を拡充する。疫学・生物統計家、臨床薬理専門家、医学倫理専門家、有効性や安全性の科学的評価を行う人材（レギュラトリー・サイエンスの専門家）、MBA、開発薬事専門家、ライフサイエンスに詳しい法務や知財の専門家、臨床試験医等の臨床研究に必要な人材を養成する。
- 有効性や安全性の科学的評価に関する教育（レギュラトリー・サイエンス）を、大学・大学院の教育課程に組み入れ、教育や研究支援を行う。そのための人材を配置するとともに、審査機関との人材交流によりレギュラトリー・サイエンスの議論を深める基盤を整備する。
- 臨床試験を教育の早い段階からの臨床研究の必要性を理解させるために、医学部・看護系大学院への教育課程に組み入れる。そのために大学・大学院での臨床研究教育者を配置する。臨床研究に関する項目を医師国家試験へ組み入れる。
- 臨床研究の拠点を活用し、開かれた生涯教育の場を提供する。
- 若手臨床研究者を育成するフェローシップ、若手臨床研究者向けの公募型・競争的資金を創設する。
- 臨床研究に従事する人材に関する雇用の実態を調査し、人的資源の適切な配置に役立てるとともに、将来に向けたキャリア・パスについて検討する。

4. 臨床研究のための資金の確保と効果的な使用

臨床研究は多種多様な人材がチームとして実施すべきものであり、多大な時間と費用を必要とする。わが国では、これまで基礎生命科学に対する研究開発投資を先行して充実させてきたが、今後、臨床研究に対する支援を増加させる必要がある。

特に、ゲノムの時代を迎え、疾患の本体への理解を深めると共に、最終的なアウトカムを知ることが必要であり、研究者主導型臨床研究や日本における大規模な疫学研究等が益々重要になっている。

今後、公的研究費を増加させると共に、民間からの資金も導入し適切に配分するための体制整備が必要である。

● 公的研究費の適正使用と臨床研究への配分

GCP基準に準拠して臨床研究を実施するためには、必要に応じて外部委託を活用しつつ研究を計画、運営しなければならない。例えば、抗体や化学物質をGMP基準で作成したり、細胞治療については細胞プロセッシングセンターを利用したりする場合にはそのための研究費が必要となる。また、臨床試験の計画や運営を実施するための人件費を効率的に活用するためには、CRO（Contract Research Organization）等への業務委託を考慮することも重要である。なお、公的資金については繰越明許の活用も含めて会計年度を越えて適正に使用できるような体制を整備すべきである。

● 府省の枠を超えた連携の必要性

わが国における臨床研究を推進するためには、府省間の重複を避け研究の提案を的確に評価し、優れた研究を重点的に支援できる、府省の枠を超えた司令塔のような機能が必要となる。ここでは単に研究の選択、支援のみでなく、実用化に向けた助言もできるようにしなければならない。

● 官民協力による臨床試験のための研究費配分機能の設置

医療技術の開発には一般的に長い時間を必要とするため、継続的な支援が必要となる。そのためには、政府からの公的研究資金を増やすと共に、その後企業からの研究開発投資やNPO法人等を介した臨床研究への資金提供等も増加できるような体制を確立すべきである。その為には利益相反に配慮しつつ知財を活用する方法も整備しなければならない。

5. 臨床研究における患者安全を最優先としたしくみの検討

欧米では被験者保護に対する社会的な懸念が高まりつつあり、法律等の整備が進められている。また、万一の場合に備えて過失責任に対する賠償や、無過失責任に対する補償が求められるようになってきている。わが国では、薬事法の対象となる臨床試験である治験に関する国際統合化を手始めに体制の整備が進みつつあるが、治験以外の臨床研究については臨床研究の倫理指針をはじめとしたガイドラインが作成されたばかりであり、引き続き法律等の整備についての検討をすべきである。

しかしながら、実施医療機関においては喫緊の課題として倫理審査委員会の機能を強化が重要であり、委員に求められる要件を明確にするとともに、インフォームド・コンセントのあり方等についてもガイドラインを充実するべきである。

また、わが国の臨床研究の一つの大きい障害は研究的診療が制度化されていないことである。薬事法上の治験および高度先進医療を除いて特定療養費制度が適用されておらず、いわゆる混合診療問題に関する議論のなかでも全額自己負担を強いる結果になっている。

こうした点を考慮して、次の点を提案する。

- 被験者保護の為の基盤整備

研究推進のためには、研究の透明性や社会への説明責任の確保が必要であり、そのための法的な整備が必要である。

- 倫理審査委員会（IRB）の整備

IRBの機能強化と質の確保のための登録制度や教育制度の充実、審議内容や手順の標準化の整備が必要である。

- 臨床研究の結果おこりうる補償と賠償に関する体制の整備

治験以外の臨床研究において、また、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や被験者保護の法制度を充実させる必要がある。

- 医薬品医療機器総合機構の充実と人材の確保

期間を限った雇用を活用し、多様な人材を集めるとともに、そのキャリア・パスを考慮する。

- 研究的診療制度の確立

臨床試験の登録と結果の公開などの一定以上の質が担保された研究的診療に対しては、特定療養費制度を適用する、あるいは診療費に対する補助を可能にするなど、保険医療との整合性を確保する。

6. 知的財産の産業への活用の促進

臨床研究を推進するためには、知的財産の確保のみでなく、それを実用化する上で必要な知的財産ポートフォリオを見据えた戦略を作る必要がある。更に、医療に関する特許制度を改革し、方法の発明に関する特許の拡充をする必要がある。

更に、産業界へのブリッジングを成功させるためには、ライセンス業務を推進させる医薬品の知的財産専門化の人材育成を考えるべきである。

具体的には次を提案したい。

- 国際特許の特許出願と特許維持の費用の拡充

国際的な競争が激しい医薬品の開発を行うためには、国際特許の取得が必須である。そこで、国際的な特許権の取得と維持に係る費用（手続き費用、出願料）の支援の拡充についての検討が必要である。

- 知的財産ポートフォリオ戦略に則った強い特許を指導できる人材の育成

これまでの医薬品の開発から産業化には、臨床試験の段階から企業が治験として取り組んでき

たため、公的機関内には医薬品に関する特許ポートフォリオの戦略作成からライセンス業務を行った経験者は極めて少ない。医薬品のライセンスは、専門的な知識を必要とすることから、他業種でのライセンス経験者では契約書作成や交渉を任せるとは不可能に近い。そこで、製薬企業でのライセンス経験者の流動化を図るためにも、臨床研究拠点においてポジションを設け経験者の人材を確保し、医学や薬学出身者等の医薬品を理解できる者に対して、臨床開発の特許ポートフォリオの戦略作成、開発段階の知的財産におけるサポート業務、知的財産のクレーム戦略（特許作成）、出願もしくは権利特許の管理業務、ライセンス・インおよびアウト業務を一貫して行える人材育成が必要である。

- 医療関連特許の保護対象の再検討

日米欧において特許で保護されている対象の範囲が異なる。例えば医薬については、医薬品の新しい効能・効果を発現させる方法（投与間隔、投与量に特徴のある発明）は、米国では医療の方法として特許の対象となっており、わが国でも（併用や投与方法によって）異なる薬効が期待される場合に限り特許の対象として認められている。また、医療機器については、医師が患者を治療する行為に影響が及ばないようにすることは不可欠であるが、医師による医療行為に関わる技術や医療機器の作動方法は、医療技術を支える産業の育成という観点から米国においては特許保護されており、最近わが国でも医療機器の作動方法が特許保護される範囲に入るなどの制度改革が進みつつある。今後とも、医療関連の特許保護のあり方について、引き続き検討する必要がある。

7. 臨床研究の啓発、研究結果の国民・社会への発信・広報活動を行う機能

研究に関する情報の透明性を確保し、国民、患者が臨床研究に参加する不安感を取り除く必要がある。と同時に、新しい治療法を享受できる機会ともなり得ることを十分理解できるような努力もすべきである。また、研究に関する情報をとりまとめ、社会・国民・臨床のニーズを的確に把握し、研究者に発信する必要がある。

- 臨床研究の必要性とその目的に関する情報を集約し、研究や啓発に必要な情報システムの整備や、ガイドライン・情報リテラシーの普及を図る必要がある。
- 最新の診断や治療に関する情報を国民にわかりやすく提供するためのシステムを構築する。
- 試験参加の機会を確保しつつ被験者を保護するために、実施されている研究についての具体的な情報や進捗情報を提供するためのシステムを整備する。

以上

1．科学技術振興機構（JST）研究開発戦略センター（CRDS）井村グループ

「臨床研究に関する委員会」設置の背景

我が国の基礎研究は、生命科学分野において多くの成果をもたらしてきた。しかし、臨床医学研究は急速な基礎科学研究に後押しされながらも、技術シーズを医療ニーズに結びつけるには多くの困難がある。このような現況をふまえ、日本のトランスレーショナルリサーチ（TR）にどのような問題があるのか、海外のTR動向と我が国との相違、問題解決の為の方法論と施策を明らかにするために、有識者による「臨床研究に関する委員会」（以下、本委員会という）を組織し、今後どのような施策が必要であるか提言することを活動目標とした。

2．本委員会の構成

- 議長 井村 裕夫（JST/CRDS 首席フェロー）
 委員 竹内 正弘（北里大学臨床統計部門 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 理事）
 川上 浩司（京都大学薬剤疫学 教授）
 佐瀬 一洋（順天堂大学臨床薬理学 教授、JST/CRDS シニアフェロー）

3．これまでの活動の概略

- 第1回開催 平成17年12月21日 11:00～13:00
 第2回開催 平成18年1月23日 13:00～15:00
 第3回開催 平成18年2月28日 12:30～14:30
 （外部有識者として、名古屋大学 上田実教授を招聘）
 第4回開催 平成18年4月12日 16:00～19:00
 （外部有識者として、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、Duke University Medical Center John H. Alexander 博士を招聘）
 第5回開催 平成18年5月26日 15:00～17:00
 第6回開催 平成18年7月4日 10:30～12:30