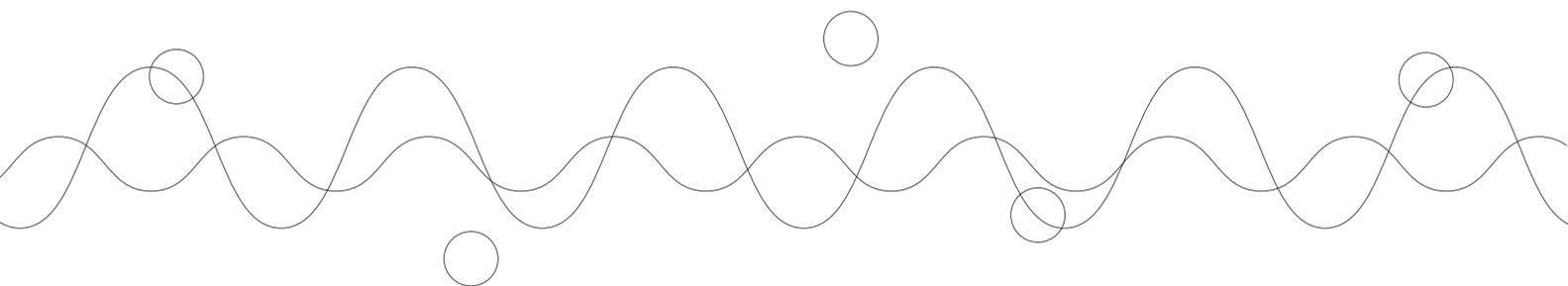


臨床研究拠点整備の現状について (2007年)



エグゼクティブサマリー

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）の臨床医学グループは臨床医学研究分野を担当し、統合的迅速臨床研究（Integrative Celerity Research：ICR）の推進を提案してきた。ICRを強力に推進するためには、臨床研究の推進中核拠点として「臨床研究開発複合体及びネットワーク化された臨床研究実施機関」の整備が必要である。そこで、2007年2月に東京で、また2007年7月に名古屋大学においてワークショップを開催し、「臨床研究開発複合体及びネットワーク化された臨床研究実施機関」をモデルとして、臨床研究支援ならびに実施に係わる大学および国立病院のリーダーと、医薬品・医療機器産業の企業経営者を招致して討議を行った。本報告書では、これらワークショップから得られた成果、及び事後に諸機関に対して実施したアンケート調査結果をもとに、①機関における取組について、②臨床研究拠点としての連携体制について、③臨床研究の実施に関する課題と展望をとりまとめた。

①機関における取組について

研究開発システムについては、徐々に体制が整備されつつあるものの、いずれの施設においても、臨床研究の実施にかかる人材、ポスト、ランニングコスト、諸機関との連携や情報交換の強化などが課題として挙げられていた。一方で、人材育成として系統講義のプログラムが実現できている施設はまだ少なく、臨床研究の実施にかかる人材、ポスト、人件費をより強力に支援しながら、系統講義プログラム実施の奨励をしていくことが必要であると考えられた。

②臨床研究拠点としての連携体制について

施設内での連携として、研究部門、診療部門、知的財産部門等との連携、医工連携などの取組がなされているが、専任調整役の不足、事業計画部門の不足などが大きな課題として挙げられていた。地域レベルでの連携は、治験ネットワークは存在してもあまり効果的に機能しておらず、臨床研究の実施も不十分であること等が浮き彫りになった。また、全国の連携は、橋渡し研究支援プログラムの開始やトランスレーショナルリサーチ懇話会の実施によるネットワーク化は行われているが、医薬品行政との連携不足や中央倫理審査設立の要望などが見受けられた。

③臨床研究の実施に関する課題と展望

臨床研究専門職というキャリアパスの確立、臨床研究の試験計画に助言を行う組織の充実、現行の臨床研究と治験という二つの道筋を一本化した行政対応、審査の迅速化と対応の強化、臨床研究にかかる保険診療の実現、被験者の補償制度

の整備、産学官の人材交流の促進等が行政に求めることとして挙げられた。また、研究費についても公的研究費の強化や弾力的な運用、キャリアパスをよく勘案した制度などが要望として挙げられた。一方で、研究者や研究評価者に対しては臨床研究の適切な業績評価とキャリアパスに関する意見が出された。国民、マスコミュニケーションに対しては医療の向上のための臨床研究の実施への理解が挙げられ、産業界に対しても、アカデミアの知を産業化に還元するための投資や人的交流による支援等が要請された。

その他、臨床研究の推進にかかる重要なインフラ整備として、被験者保護と臨床研究振興の両方の内容を含む立法の実現、薬事法の改正によって臨床研究を治験として実施し、審査と一元化していくこと、審査認可行政の改革により科学的品質と迅速な評価の両立を維持していくこと、なども重要な検討事項と考えられた。

目 次

エグゼクティブサマリー	i
はじめに	1
臨床研究拠点整備の現状（まとめ）	3
臨床研究拠点からの報告	5
執筆者リスト	6
大阪大学	7
岡山大学	10
国立がんセンター中央病院	14
九州大学	19
京都大学	23
久留米大学	28
慶應義塾大学	32
国立循環器病センター	37
信州大学	41
(財)先端医療振興財団	46
東京女子医科大学	50
東京大学	55
東北大学	59
名古屋大学	64
北海道大学	68
付録 臨床研究迅速化戦略ワークショップについて	73

はじめに

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）は、JSTの研究開発戦略を立案するとともに我が国の研究開発の推進のための政策を提言することをミッションとして活動を行っている。臨床医学グループは主として臨床医学研究分野を担当し、統合的迅速臨床研究（Integrative Celerity Research：ICR）の推進を提案してきた。

ICRを強力に推進するためには、臨床研究の推進中核拠点として「臨床研究開発複合体及びネットワーク化された臨床研究実施機関」の整備が必要である。つまり、大学病院等の既存機関の単なる連携では限界があるため、「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」から有機的に構成され、他の臨床研究実施機関を情報システムで連結し、支援と情報交換を行う臨床研究開発複合体が必要と考えている。

ICRを実現するための臨床研究推進中核拠点の整備には、現在活動を行っている臨床研究実施機関における現状と課題、今後の取組、そして、今後どのようなシステムを構築していくべきか等の要望等についてとりまとめ、具体的な施策へと反映していくことが不可欠である。

そこで、臨床医学グループでは、2007年2月に東京で、また2007年7月に名古屋大学においてワークショップを開催し、「臨床研究開発複合体及びネットワーク化された臨床研究実施機関」をモデルとして、臨床研究支援ならびに実施に係わる大学および国立病院のリーダーと、医薬品・医療機器産業の企業経営者を招致して討議を行った。本報告書では、これらワークショップから得られた成果、及び事後に諸機関に対して実施したアンケート調査結果をもとに、臨床研究を推進する日本の主要大学や研究機関における臨床研究の整備状況や取組、人材育成の方策などについての状況をとりまとめた。

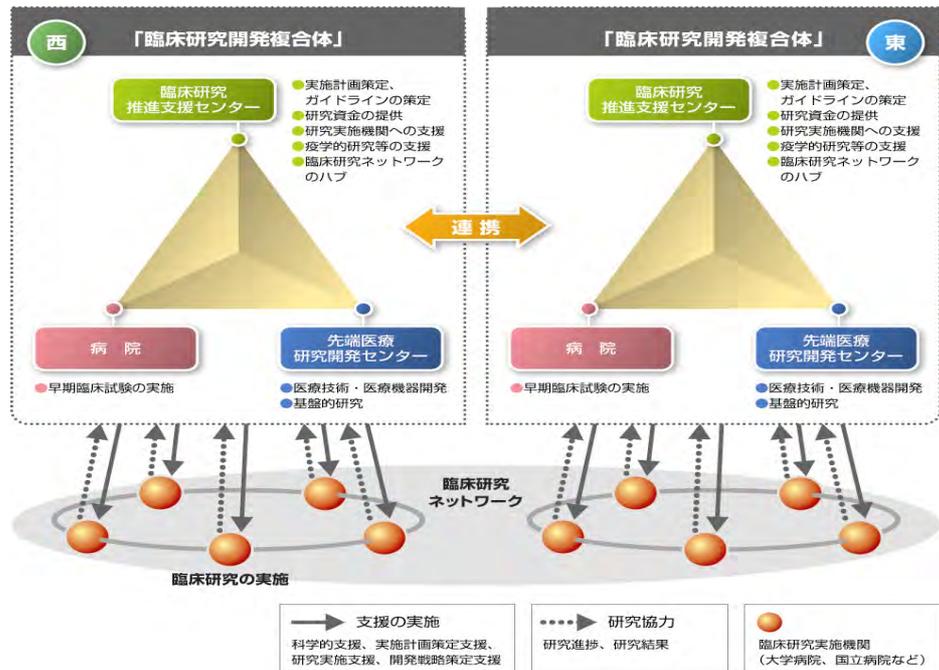


図 臨床研究開発複合体と臨床研究ネットワークの概念図。臨床研究の推進中核拠点として「臨床研究開発複合体及びネットワーク化された臨床研究実施機関」の整備が必要である。つまり、大学病院等の既存機関の単なる連携では限界があるため、「臨床研究推進支援センター」、「臨床研究を実施する病院」、「先端医療研究開発センター」から構成され、他の臨床研究実施機関を情報システムで連結し、支援と情報交換を行う臨床研究開発複合体が必要と考えている。取り敢えず、東西各一拠点を整備し、漸次数を増やすことが望まれる。

臨床研究拠点整備の現状（まとめ）

機関における取組について

研究開発システムについて、施設の整備は研究開発部門、臨床試験の立案と実施の支援、セルプロセッシングセンターの整備などの試験物の製造と、それぞれの部署の体制が整備されつつある。ただ、いずれの施設においても、臨床研究の実施にかかる人材、ポスト、人件費の不足、研究資金と施設のランニングコスト、諸機関との連携や情報交換の強化などを課題としており、様々な公的支援も必要であると考えられる。

人材育成については、臨床研究に携わる医師の教育、臨床研究専門職人材の教育とともに、連携大学院の実施、セミナーの開催やオンザジョブトレーニングが中心であり、系統講義のプログラムが実現できている施設はまだ少ない。これは、人材やポストの不足により、人材養成をおこなうための時間的余裕がなく、臨床研究に携わっている者が山積している実地業務をこなしていかなざるを得ないことを顕著に示しているといえよう。今後は、臨床研究の実施にかかる人材、ポスト、人件費をより強力で支援していくとともに、全国水準と連携を維持した中で系統講義プログラム実施の奨励が必要であろう。また、特に生物統計家の養成が緊急の課題である。

臨床研究拠点としての連携体制について

施設内での連携としては、研究部門と診療部門との連携、知的財産部門との連携、医工連携などの取組がなされているが、専任調整役の不足、事業計画部門の不足などが大きな課題として挙げられている。

地域レベルでの連携は、治験ネットワークは存在してもあまり効果的に機能しておらず、ネットワーク化の効果がみえにくい地域が多いこと、人材不足により地域レベルの連携では臨床研究の実施には不十分であること等が浮き彫りになった。また、医師主導治験のネットワーク化は、資金面の問題からより確立が困難である。

全国の連携は、橋渡し研究支援プログラムの開始やトランスレーショナルリサーチ懇話会の実施によるネットワーク化は行われているが、多施設共同臨床試験の実施のためには人材・ポストが不足しており、医薬品・医療機器行政との連携不足や中央倫理審査設立の要望などが見受けられた。

臨床研究の実施に関する課題と展望

行政に求めることとしては、臨床研究専門職というキャリアパスの確立、臨床研究の試験計画に助言を行う組織の充実、現行の臨床研究と治験という二つの道筋を一本化した行政対応、審査の迅速化と対応の強化、臨床研究にかかる保険診療の実現、被験者の補償制度の整備、産学官の人材交流の促進等が挙げられた。また、研究費に関しては、公的研究費の強化と公募にかかる時間的余裕の確保、評価基準の見直しなどに加えて、臨床研究にかかる研究費の弾力的な運用の許可や、委託研究による人材雇用に際して、特定のプロジェクトに従事する研究者としてだけでなく、診療を行う医師としての兼業も容認するなど、臨床研究に携わる者のキャリアパスをよく勘案した制度を設計して欲しいという要望が挙げられた。

研究者や研究評価者に対しては、医薬品・医療機器審査認可機関での審査員の経験を積むようなキャリアパスを考えること、生物統計家やデータマネージャーの必要性を理解すること、臨床研究の実施・管理を業績として評価するようなシステムの構築、チームワークへの理解、研究論文の発表をゴールとせず、社会への貢献や情報発信も行っていくことが重要と考えられる。

国民、マスコミュニケーションに求めることとしては、医療の向上のための臨床研究の実施への理解が挙げられた。さらに、産業界に対しては、アカデミアの知を産業化に還元するための投資と、人的交流により企業が培った薬事、開発、知的財産に関する経験を臨床研究実施施設に共有、助言できるような支援が要請された。

その他、臨床研究の推進にかかる重要なインフラ整備として、

- 被験者保護と臨床研究振興の両方の内容を含む立法の実現
- 薬事法の改正によって臨床研究を治験の実施、審査と一元化していくこと
- 審査認可行政が科学的品質と迅速な審査の両立を維持していくこと
- 医学部の卒前教育における研究倫理、臨床疫学、実践的な生物統計、薬事法などの内容の充実
- 個人情報保護法と臨床研究、診療との関連のルール整備
- 研究費運用や寄付制度の規制緩和による実情に即した研究費の運用
- 省の枠を越えた臨床研究推進会議（司令塔）の創設

などが重要な検討事項と考えられる。

臨床研究拠点からの報告

執筆者リスト

拠点	所属	役職	氏名
大阪大学	大阪大学大学院 未来医療センター 心臓血管外科学	教授	澤 芳樹
岡山大学	岡山大学 遺伝子細胞治療センター	准教授	藤原 俊義
国立がんセンター	国立がんセンター中央病院 臨床検査部	臨床検査部長 / 治験管理室長 / 乳腺・腫瘍内科グループ長	藤原 康弘
九州大学	九州大学病院 高度先端医療センター	センター長	中西 洋一
京都大学	京都大学医学部附属病院・探索医療センター	教授 助教	福島 雅典 伊藤 達也
久留米大学	久留米大学 先端癌治療研究センター	教授	山田 亮
慶應義塾大学	慶應義塾大学医学部 公衆衛生学・クリニカルリサーチセンター	教授	武林 亨
国立循環器病センター	国立循環器病センター 臨床研究開発部	部長 室長	北風 政史 山本 晴子
信州大学	信州大学医学部・外科学講座	教授	天野 純
(財)先端医療振興財団	先端医療振興財団 先端医療センター	センター長	田中 紘一
東京女子医科大学	東京女子医科大学 先端生命医科学研究所	教授 講師	伊関 洋 村垣 善浩
東京大学	東京大学大学院医学系研究科・循環器内科学	教授	永井 良三
東北大学	東北大学大学院医学系研究科・眼科・視覚科学分野	教授 助教	西田 幸二 久保田 享
名古屋大学	名古屋大学 大学院医学系研究科	教授 准教授	吉田 純 水野 正明
北海道大学	北海道大学大学院医学研究科・核医学分野	教授	玉木 長良

大阪大学

大阪大学大学院 未来医療センター 心臓血管外科学 教授 澤 芳樹

WSプレゼンテーション資料より抜粋

1. 機関における取組について

	現状	課題
研究開発システム ・施設の整備 ・人材の配置 ・ネットワークの整備	1.CPCセンターなどの製造施設の整備, GMP対応、非臨床試験など 2.常勤5名、非常勤7名兼任8名、今後増員予定 3.全学的～地域的ネットワーク整備中	人材のポジション 必要経費（人件費・ランニングコスト）
人材育成 ・臨床研究に関わる医師教育 ・臨床研究の支援人材教育	1.他施設からの受け入れ, 他TR拠点との連携 2.医工連携等による他学部のTR教育・TR人材育成	経験豊富な指導者不足 TR教育の場の不足

2. 臨床研究拠点のあり方について

	現状	課題
大学内の連携	医工連携 COE, SuperCOE スーパー産学官連携機構 知的財産本部	医工連携の場の確保
地域の連携	彩都バイオヒルズ、kTi 関西広域バイオクラスター 大阪商工会議所	連携の円滑運営
全国の連携	TR懇話会	拠点以外の全国各施設との連携

3. 臨床研究に関する課題への取り組み

行政に求めること	TR推進行政の持続 TR医療特区
研究者に求めること	Regulatory Scienceへの理解
国民に求めること	医療費への理解
産業界に求めること	息の長い投資
その他、重要な事項 (例：立法など)	細胞治療産業化に向けた法体系の整理

岡山大学

岡山大学 遺伝子細胞治療センター 准教授 藤原 俊義

※WSプレゼンテーション資料より抜粋

1. 機関における取組について

	現状	課題
研究開発システム ・施設の整備 ・人材の配置 ・ネットワークの整備	●遺伝子・細胞治療センター（平成15年4月設置） ●遺伝子・細胞治療センター スタッフ（Members） センター長（兼任）1名 副センター長（准教授）1名 教官（助教）2名 秘書 2名 共同研究員4名（オンコリスバイオファーマ） リサーチレジデント1名（厚生労働科研 医療機器センター） 技術補佐員1名（第3次対がん総合戦略研究事業） 大学院生5名（消化器・腫瘍外科学／泌尿器病態学） ●外部機関との連携 ・オンコリスバイオファーマ（臨床研究・臨床試験） ・Introgen Therapeutics, Inc.（ウイルス製造） ・Charles River Laboratories, Inc.（毒性・薬理試験） ・MDアンダーソン癌センター、ペイラー医科大学	
人材育成 ・臨床研究に関わる医師教育 ・臨床研究の支援人材教育	●遺伝子・細胞治療に携わる人材育成のカリキュラム・シラバス作成 ●遺伝子・細胞治療に携わる人材教育 ●若手医師の臨床研究者としての育成プログラム開発 バイオ医療健康教育センター	

2. 臨床研究拠点のあり方について

	現状	課題
大学内の連携	<ul style="list-style-type: none"> ・新医療創造支援本部の設置 ・バイオ医療健康教育センターの設置（科学振興調整費の獲得） ・遺伝子・細胞治療センターにおける試験物製造体制の整備 ・治験センターとの連携 	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究実施部の立上げとデータ管理システムの構築 ・優秀な人材確保 ・GMP製造管理体制の確立 ・CRC、リサーチナースの確保
地域の連携	<ul style="list-style-type: none"> ・香川大学、鳥取大学、川崎医科大学との連携 ・臨床研究データ管理体制構想 ・既存のかがわ地域治験システムネットワークの活用 	<ul style="list-style-type: none"> ・岡山大学新医療創造支援本部へのデータセンターの設置 ・データセンターへの人材確保 ・個人情報監査機能への応用
全国の連携	<ul style="list-style-type: none"> ・特に積極的には進めていない 	<ul style="list-style-type: none"> ・広報活動および他施設との情報交換の推進

3. 臨床研究に関する課題への取り組み

行政に求めること	<ul style="list-style-type: none"> ・ 申請までの相談・指導のための制度・体制の整備 ・ 審査・認可の迅速化（適正な人員の増員） ・ 審査・認可機能のアウトソーシングの検討
研究者に求めること	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究の重要性の認識と基礎へのフィードバック ・ プロトコール作成のノウハウの習得と支援体制整備 ・ 医薬品開発過程の理解と明確なゴール設定
国民に求めること	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究の重要性の理解 ・ 臨床研究への積極的な参加 ・ 臨床研究の問題点の指摘
産業界に求めること	<ul style="list-style-type: none"> ・ 大学等アカデミアの有望なシーズの開発支援 ・ 有望な大学発バイオベンチャーとのアライアンス ・ CRO機能の支援などによる臨床研究の質の向上
その他、重要な事項 (例：立法など)	

4. 自由記入欄

臨床研究迅速化において、大学発バイオベンチャーは以下の役割を担っている。

- 1) 臨床研究（前臨床研究を含む）のための人材確保
（研究員、コーディネーター、リサーチナース、モニター）
- 2) 臨床研究（臨床試験）のための資金確保
（毒性試験・薬理試験委託費、試験実施費用、保障費用）
- 3) 臨床研究（臨床試験）のための申請・認可の遂行
（臨床開発経験者によるスムーズな申請手続）
- 4) 大手製薬企業（外資系を含む）へのアライアンス

ただ、優秀な人材、特に臨床開発経験者の確保が困難なこと、および株式公開を含めて恒常的な資金確保が難しいことなどが、課題として挙げられる。岡山大学では、腫瘍融解ウイルス テロメライシンを開発し、大学発バイオベンチャー オンコリスバイオファーマによって臨床応用が進められている。現在までのところ、産学連携のモデルケースとしては、順調に進んでいるといえる。

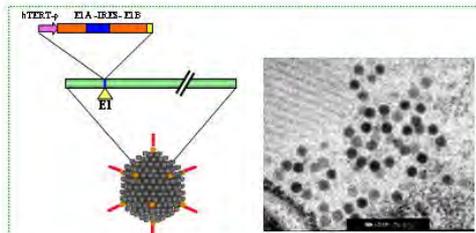


岡山大学発バイオベンチャーの現状と展望

●産学連携の実例

テロメライシン (Telomelysin, OBP-301)

- テロメラーゼ特異的腫瘍融解ウイルス
- ・アデノウイルス5型を基本骨格とする
- ・テロメラーゼ (hTERT)・プロモーター



岡山大学発バイオベンチャー
オンコリスバイオファーマ(株) 設立 (2004年3月)
抗がん用医薬品としての臨床開発の推進



「オンコリスバイオファーマ株式会社があつてよかった」。
「オンコリスバイオファーマ株式会社がなくならぬと願う」と。
癌を患っている患者さん、看護士さん、医師の方々からそう言われる。
そんな存在感のある会社を目指します。



テロメライシンの
臨床試験用ロット

山陽新聞(11/2/2006)

がんウイルス治療実用化へ
米で臨床試験開始
岡山大学発バイオベンチャー企業

岡山大学発バイオベンチャー企業「オンコリスバイオファーマ株式会社」が、がん治療に特化したウイルス製剤「テロメライシン」を開発し、米国で臨床試験を開始した。同社は、がん治療に特化したウイルス製剤「テロメライシン」を開発し、米国で臨床試験を開始した。同社は、がん治療に特化したウイルス製剤「テロメライシン」を開発し、米国で臨床試験を開始した。

本邦のアカデミアで考案された
生物製剤が、産官学連携に基づいて海外で臨床応用された
画期的事例

国立がんセンター中央病院

国立がんセンター中央病院 臨床検査部長／治験管理室長／乳腺・腫瘍内科グループ長

藤原 康弘

1. 機関における取組について

	現状	課題
研究開発システム <ul style="list-style-type: none"> ・施設の整備 ・人材の配置 ・ネットワークの整備 	<p>1.国立がんセンター中央病院は、第I相試験を中心とする早期開発の治験・臨床試験を行う専門病棟「計画治療病棟」2病棟（32床×2）を有する。計画治療病棟には、隣接した支援施設があり研究室と臨床が密接し臨床現場のデータを即研究データとしての利用が可能な環境が整備されている。中央病院内で実施する臨床研究を支援する基盤として、後述する臨床試験・管理推進室（CTCO）を構築中である。</p> <p>2.CTCOは、研究者を支える調整部門、データマネジメント部門、各種委員会機能を有する。CTCOには、室長に医師（併任）を置き、以下、臨床研究コーディネーター（CRC）6名（常勤1、非常勤5）、データマネジャー（DM）2名（非常勤）、生物統計家3名（常勤、併任）、事務担当1名（非常勤）を配置している。また、製薬企業等からの受託を受け実施する治験を支援する部門として治験管理室があり、CRC17名（常勤2.5名、非常勤14名）、事務担当2名（非常勤）を配置している。本年度より、新たな治験活性化5ヶ年計画にもとづく「中核病院」と位置づけられ医療機関における臨床研究の基盤整備のモデルを示すことが求められている。</p> <p>3.がん領域の医師主導治験を推進しており、これまで4つの医師主導治験の治験調整事務局を担っている（この他に2つに参加している）。</p>	<p>臨床研究を支えるCRCやDMなどの定員がつかず、臨床研究に関する専門的能力を有するスタッフの確保、および安定した雇用が困難である。</p>
人材育成 <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究に関わる医師教育 ・臨床研究の支援人材教育 	<p>1.2005年より国立がんセンター内の生物統計家を中心とした有志による教育コース（全11回、2時間/回）を開講している。 「臨床研究入門」 (ICR: Introduction to Clinical Research) ICRの初級編では、研究者（医師）のみではなく臨床研究に携わるすべての者を対象とし、臨床研究の基本を理解し、臨床研究を実施最低限の知識を得ることを目的として毎年開催している。 2006年からは、実際にこれから研究を始めようと思う人（研究者）を対象に、講義だけでなくすべてを学ぶことは無理ではあるものの、参考文献を挙げるなどしてその後の学習につなげられるような講義を中級編として開催している。</p> <p>2.ICR初級編以外にも、CTCOでは治験管理室を含めたCRCの導入研修プログラムを企画している。</p> <p>1週目は座学で臨床研究の基本的知識を学習し、その後実際の業務の見学～OJTを通して6週間程度で自立するプログラムを提供している。</p> <p>経験のあるCRCやDM等臨床研究の支援人材に対しては、中央病院の医師（研究者）に講師を依頼し「臨床研究専門職のための教育セミナー」を定期的で開催し、継続教育を提供している。</p>	<p>臨床での診療等多忙を極める中、臨床研究を実施している研究者（医師等）にとっては、セミナー形式の教育機会は整備されているものの、2時間/回/週の講義に臨席する時間を確保することが困難である。また、臨床研究に集中するまとまった時間がとれず、研究者のOJTの機会が少ない。</p> <p>そこで、現在、国立がんセンターの多忙な医師や臨床研究に携わる者のみならず、全国の臨床研究関係者に向けて教育の機会を提供するために、ICRでの講義を基にe-learningコースを開発中である（厚生労働科学研究費補助金臨床研究基盤整備推進事業によるhttp://www.icrweb.jp/icr/）。</p>

2. 臨床研究拠点のあり方について

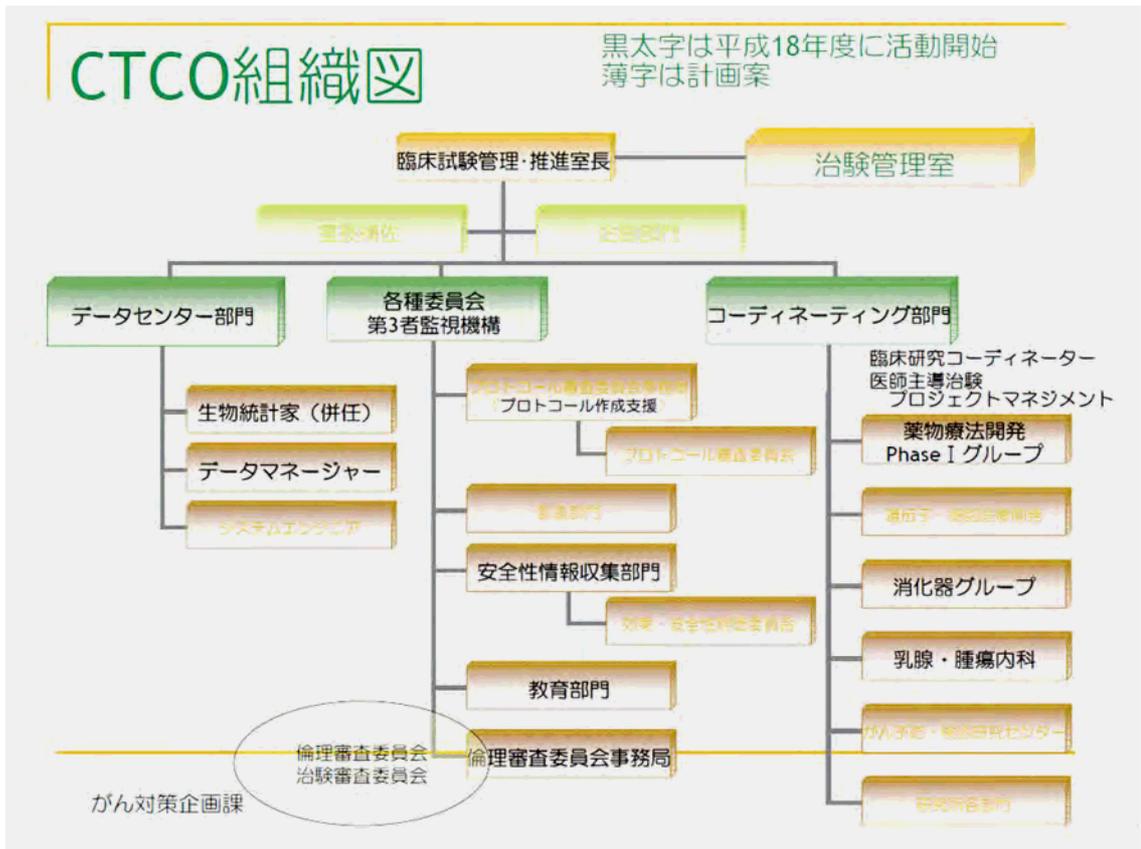
	現状	課題
センター内での連携	<p>国立がんセンター中央病院、東病院（臨床開発センター）、研究所、がん予防検診研究センター、がん対策情報センターが連携して、基礎研究、基礎臨床連携のみならずトランスレーショナル・リサーチを進めている。</p> <p>東病院は東京大学大学院創成科学研究科生命科学研究系先端生命科学専攻の連携講座を担っている。</p>	医工連携、人文科学分野との連携を今後拡充する必要がある。
地域の連携	診療を巡る医療連携の体制作りを模索中であり、臨床研究を巡っての地域との連携は無い。	
全国の連携	<p>がん対策情報センター臨床試験・診療支援部が厚生労働省がん研究助成金指定研究17指-1～5を中心とする日本臨床腫瘍研究グループ（Japan Clinical Oncology Group：JCOG）のデータセンターと運営事務局の機能を担っている。</p> <p>JCOGは、全国がん（成人病）センター協議会加盟施設（全がん協）やがん診療連携拠点病院を初めとする日本全国約200の医療機関が参加する多施設共同研究グループであり、13の専門領域別の研究グループが、がん研究助成金および厚生労働科学研究費第3次対がん総合戦略研究事業などの研究費に基づいて、常時約70の多施設共同臨床試験を計画・立案・実施している。</p>	多施設共同臨床試験の運営をスムーズに行えるに足るマンパワー（常勤職員）及び資金が不足している。

3. 臨床研究に関する課題への取り組み

行政に求めること	<p>医薬品医療機器総合機構とは別組織（内閣府総合科学技術会議直属が望ましい）で治験以外の臨床試験の届け出を受け、試験計画への助言をするような体制を整備して頂きたい。</p> <p>当該届け出をし、公的研究費の助成を受けている臨床研究については、保険外併用療養費の枠組みでの診療を可能にして頂きたい。</p> <p>これまでの医療職とは別の俸給表体系で臨床研究専門職というキャリアトラックを創設して頂きたい。</p>
研究者に求めること	<p>とくに臨床医は、そのキャリアの中で医薬品医療機器総合機構の審査専門員の経験をすべきである。規制当局の承認が遅い、アドバイスが悪いと批判するよりも当事者となって汗を数年間かくべきであると考えます。</p> <p>企業における医薬品・医療機器の開発プロセスにおいて、データの品質管理・保証に多大な労力と資金を要していることを理解して欲しい。</p> <p>臨床試験に関する方法論を卒前・卒後に学んで欲しい。</p>
国民に求めること	<p>海外の臨床研究に参加される被験者に臨床研究成果ただ乗りと批判されないように、自ら臨床研究（特に臨床試験）に積極的に参加する姿勢を持って頂きたい。日常診療の進歩や新薬・新医療機器が市場に導入されるには臨床試験の結果の集積が不可欠であることを理解して頂きたい。</p>
産業界に求めること	<p>業界内の慣習に囚われすぎない姿勢をお願いしたい。</p>
その他、重要な事項 （例：立法など）	<p>被験者保護と臨床研究振興の両方の内容を含む臨床研究法を立法化して欲しい。</p>

4. 自由記入欄

- 1) 国立がんセンター中央病院は厚生労働科学研究費補助金臨床研究基盤整備推進研究事業の助成を得て下記のような組織（臨床試験管理・推進室；CTCO）の構築を計画的に進めている：



- 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について：

がん領域でいえば、がん専門病院に近接して総合病院、3次救急病院、ホスピス、リハビリテーション施設、訪問看護ステーション等の種々の医療機関、ホテルが立地する複合体が望ましいと考える。 ネットワーク化は米国NCI傘下の Cooperative Oncology Group あるいは英国の Cancer Research Network、EUのEOTRCがモデルになると考える。

日本における臨床研究振興に必要なインフラストラクチャーをまとめると下記のようなになる：

日本における臨床研究振興に必要なインフラストラクチャー

(1) 臨床試験に参加することに対する不安感が強い→統括的な被験者保護制度が必要

◎ ヒト被験者保護法の制定：欧米では既に法律が存在、無いのは日本だけ

- ・倫理委員会における臨床試験実施計画書及び患者説明文書の審議の義務化
- ・倫理委員会の規制当局への登録制度(倫理委員会のレベル保持)
- ・研究資金提供先と研究者との関係の十分な開示(利益相反の開示)
- ・第3者による臨床試験データの信頼性保証と管理(データねつ造防止)
- ・健康被害に対する補償制度の確立 等

(2) 医療機関の臨床試験実施体制が未熟→人材育成と施設基盤整備が必要

◎ 病院に臨床試験を下支えする医療スタッフを正規職員として多数雇用すべき

【クリニカル・リサーチ・ユニットの設置】

生物統計家：欧米と比べて日本には絶対的に不足！

リサーチナース

データマネージャー

情報工学専門家

臨床薬理学専門家

経理・法務部門：国際臨床試験や海外企業との直接契約の際に必要

(3) 国民皆保険制度下での研究的診療を実施する制度と“例外的使用”制度の導入

- ・ 全ての臨床試験を国への届出、許可制とし、許可を受けた臨床試験は診療経費を健康保険でカバーする制度の創設(特定療養費制度の拡充)：私的健康保険優位の米国でさえ、ライフサイエンスの根幹となる臨床試験については保険が診療経費を負担。日本では研究的診療に相当する臨床試験は法令上保険診療で行うことを禁止されている。一方で、研究費で診療費を支払うことは制度的に許されない。臨床試験に参加する被験者の費用負担がカバーできない現状。
- ・ “compassionate use”(例外的使用)制度の創設：臨床試験以外で未承認医薬品を患者さんに投与するために医薬品を製造している企業の協力のもと、個別に投与の是非を判断し、投与する場合は登録して実施。現在の日本の個人輸入野放し状態は禁止すべき

九州大学

九州大学病院 高度先端医療センター センター長 中西 洋一

※WSプレゼンテーション資料より抜粋

1. 機関における取組について

	現状	課題
研究開発システム ・施設の整備 ・人材の配置 ・ネットワークの整備	1. 学内施設：iGMPの整備 2. 新設部門：ヒューマナイズドマウスコア、及びデジタル・メディスン・イニシアチブ 3. 学内ネットワーク ・高度先端医療センター ・遺伝子細胞療法部 ・先端分子細胞治療科 ・先端医工学診療部 ・各診療科、講座	・ランニングコスト ・既存の研究部局との連携 ・専任の教員 ・プロジェクト毎の経費 ・CROとの連携
人材育成 ・臨床研究に関わる医師教育 ・臨床研究の支援人材教育	高度先端医療センター及び臨床系大学院の業務 1. 臨床研究認定制度・100人部会・大学院教育プログラムによる医師教育 2. 支援人材教育体制 ・オンザジョブトレーニング ・科目等履修生 ・九州臨床研究支援センターとの連携 ・ACRP日本支部との連携	・専任教員の不在 ・教材・教員不足 ・臨床研究支援人材のキャリアアップ ・英語教育（グローバル試験対応）

2. 臨床研究拠点のあり方について

	現状	課題
大学内の連携	病院：高度先端医療センター 医学研究院：魅力ある大学院教育イニシアチブ 知財本部	専任の教員 教育と研究の接点 教員不足 医系の専門家
地域の連携	九州臨床研究支援センター（CReS九州） 福岡県バイオバレー（福岡臨床研究開発機構）	研究資金 薬事法
全国の連携	TR懇話会	人的交流 プロジェクトの共有

3. 臨床研究に関する課題への取り組み

行政に求めること	国内産業の育成 先進医療技術開発への支援
研究者に求めること	論文至上主義からの脱却 教員評価の見直し
国民に求めること	臨床試験の意義の理解
産業界に求めること	産学連携の推進
その他、重要な事項 (例：立法など)	治験制度の見直し over quality → high quality 国立大学法人の出資解禁（治験関連部門の人事・経理の独立）

4. 自由記入欄

九州大学では、病院に「高度先端医療センター」を設置し、治験、医師主導臨床研究、トランスレーショナル・リサーチ（TR）の支援業務ならびに臨床研究に関する教育活動を推進してきた。今年度には、病院内に念願のiGMPグレードの細胞処理施設が設置される予定である。また、医学研究院には、文部科学省「魅力ある大学院教育」イニシアティブの補助を受け、「臨床研究活性化のための大学院教育改革」を推進している。研究活動においては、あらたに「ヒューマニズドマウスコア」及び「デジタル・メディシン・イニシアチブ」を設置し、基礎的研究と臨床研究の、また、ドライサイエンスとウェットサイエンスの融合を図ってきた。

これらの取り組みを円滑かつ機能的にコーディネートするのが、高度先端医療センターの責務と思われる。そのために、2つの項目について取り組んできた。

一つは、TRと臨床研究推進の支援組織の整備である。具体的には、前臨床段階の研究を臨床フェーズに持ち込むための方策として、CROとの連携、生物統計専門家の常駐、各領域の専門家によるプロトコール作成支援（100人部会）、中間法人九州臨床研究支援センター（CRes九州）との連携、リサーチコーディネーターのTR支援、先進医療適応評価委員会の設置等を行ってきた。

もう一つは、教育である。基礎研究指向から臨床研究指向への方向転換を促すために、臨床研究認定制度（講習を受け試験に合格した者のみが臨床研究への参加資格を有する）設け、学内では医師、看護師を中心に1000名以上がこれまでに認定を受けている。更新制度も設けており、年5・6回の臨床研究関連講習会のうち最低1回の受講を必須化している。大学院教育に関しては、文部科学省「魅力ある大学院教育」イニシアティブの補助を受け、「臨床研究活性化のための大学院教育改革」を推進している。社会人入学に対応するため、16時30分から21時40分にかけての夜間講義であり、臨床研究の基礎から応用、倫理、生物統計等に関するカリキュラムを実施している。

しかし、課題も少なくない。臨床試験の支援人材に関しては、教員、CRC、DM、事務職員を含めてけっして充足しているわけではない。多くの課題を抱えながらそれぞれの業務をこなしているのだが、臨床研究や臨床試験に特化したポジションがないことや、独立した組織として人事や予算が執行しにくい現状は、この領域の大きな問題点である。世界の中でのTR、臨床研究の推進に向けては、大学や施設のみの努力だけではなく、国策的な支援も必要と思われる。

京都大学

京都大学医学部附属病院・探索医療センター 教授 福島 雅典
 助教 伊藤 達也

1. 機関における取組について

	現状	課題
研究開発システム <ul style="list-style-type: none"> ・施設の整備 ・人材の配置 ・ネットワークの整備 	1. 施設の整備 <ul style="list-style-type: none"> ・固定3部門の強化（探索医療開発部、探索医療検証部、探索医療臨床部） 2. 人材の配置 <ul style="list-style-type: none"> ・開発部：医師、基礎医学研究者、開発薬事担当者、プロジェクト管理担当者、文書管理担当者、事務担当者 ・検証部：医師、生物統計家、データマネジャー（データ管理者）、モニター、システム開発担当者、統計解析担当者、運営事務担当者 ・臨床部：医師、臨床試験コーディネーター、事務担当者 3. ネットワークの整備 <ul style="list-style-type: none"> ・各診療科との連携 ・薬剤部や細胞プロセッシングセンターとの連携 	1. 施設の整備 <ul style="list-style-type: none"> ・プロジェクトの対する資金調達支援の強化 ・知的財産管理、開発企画・管理、薬事、契約部門の設置および強化 ・補償・賠償に関わる体制の整備 2. 人材の確保 <ul style="list-style-type: none"> ・人材のポジション及び任期制 ・必要経費（人件費） ・複数の業務を兼務して実施 3. ネットワークの整備 <ul style="list-style-type: none"> ・GMPレベルでの試験物の製造管理・品質管理（治験薬GMP、細胞プロセッシングセンターでの試験物製造）
人材育成 <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究に関わる医師教育 ・臨床研究の支援人材教育 	1. 定期的な研修会の開催や各種資料集の作成と配布 <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験の手引き ・主任研究者の役割と責務 ・臨床研究・治験の違い 2. オンザジョブトレーニング <ul style="list-style-type: none"> ・プロジェクトマネジメント ・モニタリング ・CRC ・データマネジメント ・統計解析 	1. 臨床研究を知識として得られる機会はあるが、実際に自ら立案し実施するという体験を通して、学べる場所がない。 2. 系統だった教育がない。医療機関内で実務経験を有する人材が少ない。

2. 臨床研究拠点のあり方について

	現状	課題
大学内の連携	京都大学大学院医学研究科、再生医科学研究所、ウィルス研究所とはすでに医師主導治験を含む臨床研究を共同で実施している。また、薬・農・工・理学系など他の研究科からも申請ベースで支援を行う体制は整っている。治験については病院の治験審査委員会、臨床研究については、医学研究科の医の倫理委員会での審査体制が確立している。	大学内のシーズ管理、研究資金の調達を含めた資金管理、知的財産の強化、知的資産の価値・活用などを行う知的財産管理、プロジェクト進捗管理、市場性・競合類似品の把握などの開発企画・管理の機能を大学内においてさらに強化する必要がある。また、診療基盤についてもさらに強化が必要である。
地域の連携	医師主導治験については、近郊の大学と連携を行っている。臨床研究については、関西圏を中心とした京都大学の関連病院、および他の大学病院との連携体制は各診療科ベースで整っている。	医師主導治験については、スポンサー（自ら試験を実施する者）側の基盤整備が未だ十分ではない機関が多いため、連携の範囲が限定される。また、費用の問題等もあり、企業治験のように治験ネットワークを形成あるいは活用することが困難である。
全国の連携	全国規模で大規模な臨床研究（予後調査、治療成績調査）を実施した経験がある。今後、医師主導治験を含む臨床研究について、2007年度に開始した「橋渡し研究支援プログラム」の実施機関を含む他大学・機関との連携を計画中である。また、海外の機関との連携も準備中である。	医師主導治験については、スポンサー（自ら試験を実施する者）側の基盤整備が未だ十分ではない機関が多いため、連携の範囲が限定される。また、費用の問題等もあり、企業治験のように治験ネットワークを形成あるいは活用することが困難である。

3. 臨床研究に関する課題への取り組み

行政に求めること	新規医療開発のためのトラックでありながら、そこで使われる薬剤・医療機器はすべて既承認のものでなければならない、とする「先進医療」制度は自己矛盾に陥っているのではないか。医学の進歩により、複数の医療技術・医療機器・医薬品を総合的に使用するシーズが増加しており、これらを包括的に一つの治験として行う制度が求められる。医療技術開発のためには、数年のプロジェクトでは資金・期間ともに不十分なので、長期戦略プランが必要である。
研究者に求めること	臨床研究の実施・管理を業績として評価されるようなシステムが必要で、これがないといつまでも雑用・片手間の仕事という認識から脱却できない。医療機関・研究施設として、臨床研究に専念できる環境が必要である。研究開発者には、論文作成のためではなく、標準医療の確立を最終目標に置いたシーズ開発研究をしていただきたい。臨床試験担当医師は、一般診療と臨床研究の差異を十分に理解したうえで患者に接していただきたい。
国民に求めること	現在標準治療として使用を認められているどことなくすりや医療用具も、まだその安全性や有効性が確立されていない早い段階で、臨床研究というかたちでヒトとして初めてそのくすりや用具の候補を使ったボランティアがいて、その結果さまざまな成果が得られ、最終的に国民の福祉に役立っていることをご理解いただき、臨床研究について主体的にお考えいただきたい。
産業界に求めること	企業の論理からは開発を積極的に行えない、希少疾病や重篤疾患を対象にする治験について、研究者主導治験を推進する社会的意義は大きいので、これまで企業が培った薬事・開発・知財などに関するノウハウを人的交流によりアカデミアと共有できるように検討していただきたい。
その他、重要な事項 (例：立法など)	国への届け出や審査不要の自主臨床研究の存在は、先進諸外国にはない特異なスキームである。薬事法が治験のみを対象にしていることに大きな問題がある。昨年の第62回内閣府総合技術科学会議の答申を受け、臨床研究全体についてICH-GCPへの準拠を前提とした被験者保護法を制定し、現在改訂作業の始まった「臨床研究に関する倫理指針」を新法に基づいた実施基準にすべきである。

4. 自由記入欄

京都大学医学部附属病院探索医療センター（以下、本センター）は、2001年にトランスレーショナルリサーチの実施基盤として設立され、医療機関としては国内でも類をみない、企業レベルの臨床試験実施体制を構築してきている。本センター内には、探索医療開発部、探索医療検証部、探索医療臨床部の3部門が設置され、3部門は院内の臨床研究及び医師主導治験が確実に進むよう、支援をしている。探索医療開発部では主に非臨床試験実施の支援及びプロジェクト管理などを、探索医療検証部ではプロトコル策定、統計解析、品質管理・品質保証などを、探索医療臨床部では臨床試験の遂行などを担当しており、各部門の特徴を生かした形で臨床研究及び医師主導治験に貢献している。本センターは、このように臨床試験実施体制の基盤が整備され、臨床研究や医師主導治験の実施できる環境下であり、今後できるだけ多くの基礎研究レベルのものを臨床研究レベルまでもっていき、さらには薬事法下での医師主導治験にて実施したいと考えている。さらに企業との連携については、京都大学医学部附属病院内に医療開発管理部を設置し、下図のような産学連携モデルに基づき、それぞれの役割分担をもって共同研究（事業）として展開している。

今後も本センターと企業（バイオベンチャーを含む）との共同研究のもと、これまでの経験を生かして、基礎研究レベルのものをより早く臨床レベルにまでもって行き、そして医療として確立し、より多くの患者のもとへと提供したい。

なお、本原稿の執筆にあたり、京都大学医学部附属病院 探索医療センター 清水 章教授、横出 正之教授、手良向 聡准教授、村山 敏典助教、多田 春江助教、及び医療開発管理部 樋口 修司特任教授から多大たるご協力、ご助言をいただいた。心より厚く御礼申し上げます。

久留米大学

久留米大学 先端癌治療研究センター 教授 山田 亮

※WSプレゼンテーション資料より抜粋

1. 機関における取組について

	現状	課題
研究開発システム ・施設の整備 ・人材の配置 ・ネットワークの整備	GMP原薬製造は外注 製剤は院内製剤（クリーンルーム） 非臨床試験はベンチャーとデータ共有 大半が研究費で雇用 自然発生的ネットワーク	GMP製剤の製造が求められる 大学正規職員のポストが必要 GXP業務委託費の捻出が困難
人材育成 ・臨床研究に関わる医師教育 ・臨床研究の支援人材教育	大学院に臨床研究者・リサーチナース・バイオ統計家養成コース 大学院生・若手医師・RN・DMIはオンザジョブトレーニング	医局の人員不足により、臨床研究に従事する医師が不足 OJT対象者の人件費確保 OJTのシステム化が必要

2. 臨床研究拠点のあり方について

	現状	課題
大学内の連携	基礎講座が事務局・薬剤調製・モニター担当、複数の臨床講座と連携	薬剤部の関与が必要 支援センターで多種多様な業務に対応可能か？
地域の連携	第3セクターを介した技術的・法的指導、近隣大学から患者紹介	地域内で同じプロジェクトを進めても症例増加に結びつかない
全国の連携	北海道・九州の大学と共同実施、事務局・検査は久留米大	距離は問題とならない

3. 臨床研究に関する課題への取り組み

行政に求めること	TRの進展にともなう段階的な規制を策定していただきたい。治験と同レベルの規制を最初から設定することはTR推進を大きく阻害すると考えられる。
研究者に求めること	最終目標は患者への応用であり、革新的医療の提供である。論文は副産物であり、最終目標ではないという自覚がTR研究者には必要。
国民に求めること	先進医療や創薬のベネフィットを得るためには研究者や企業、規制当局にのみリスクをもとめるのではなく、国民もある程度リスクを受け入れる必要があることを理解していただく必要がある。
産業界に求めること	TRへの積極的な経済支援（自社開発より低リスク） 大学への人材支援（サバチカルや研修制度を利用して1-2年大学へ出向、客員教授として活動）
その他、重要な事項 （例：立法など）	患者保護のみならず研究者保護（安心してTRに取り組めるための補償責任の限定など）も念頭においたTR法の立法化が望まれる

4. 自由記入欄

臨床研究を推進するには「ヒト・カネ・モノ」の3要素が必要であることは言うまでもなく、それを支援し効率よく運営するための拠点整備はそれなりの効果が見込めるだろう。しかしながら、もっとも大切なのは、拠点という組織や箱物でもない、臨床研究を推進しようという強い意志を持った研究者がいることである。現状の大学における評価システムにおいては、臨床研究自体は評価されず、その成果が論文となって初めて評価を受けるが他の研究に比べ一般的に長期間かつ多大な研究費を要する。また、患者を対象とすることから有害事象が発生した場合には補償を求められたり、告発される可能性すらあるかもしれない。このようなリスクを承知の上で臨床研究を志す研究者が拠点に集まってくるかは疑問の残るところである。

いずれにしても、ハイリスクローリターンのままでは臨床研究はなかなか進まないであろう。臨床研究を推進するためには、研究者にインセンティブをつけることよりも、研究者のリスクを軽減することが重要と思われる。上述の補償や告発のリスク軽減のためには、規制当局が「minimum requirement」を設定し、それを満たしてさえいればたとえ重篤な有害事象が発生したとしても国が補償を肩代わりするといった臨床研究法の制定や臨床研究登録制度が必要であろう。ただし、治験と同レベルのものを設定することは臨床研究推進を大きく阻害することになりえないので注意が必要である。あくまで臨床研究を規制するのではなく、推進するために患者のみならず研究者も保護するという考え方が必要である。また、国民にも先進医療や創薬のベネフィットを得るためには研究者や企業、規制当局にのみリスクをもとめるのではなく、ある程度リスクを受け入れる必要があることを理解していただく世論形成が必要である。その場合でも、国は全面的に患者の救済にあたらなければならないことは言うまでもないことである。

慶應義塾大学

慶應義塾大学医学部・公衆衛生学 教授 武林 亨

1. 機関における取組について

	現状	課題
研究開発システム ・施設の整備 ・人材の配置 ・ネットワークの整備	1.①大学医学部・大学病院における臨床研究・治験（TR含む, 以下同）を一元的に支援する組織としてクリニカルリサーチセンター設置 ②学内にCPCを整備 2.クリニカルリサーチセンターに専任者を配置. とくに, 産学間の人材交流を推進 3.治験中核・拠点施設間ならびに人材交流のある関連施設間など, 複数のネットワークの構築	1.医師が臨床研究に注力できる環境の整備と専門性の高い支援人材の確保 2.研究開発システム全体の整備・維持に必要な経常的経費の確保 3.事務管理業務の効率化・迅速化とコストダウン 4.患者あるいは国民とのコミュニケーションの確立
人材育成 ・臨床研究に関わる医師教育 ・臨床研究の支援人材教育	1.①学部教育（卒前）として, 臨床疫学, 医学統計の講義・実習, ならびに治験・臨床開発に関する講義を実施. ②大学院教育ならびに生涯教育として, 臨床疫学, 医学統計の他, プロトコルライティング, 臨床開発の実際等に関するコース（通常型, インテンシブ）を開講 2.大学院教育ならびに生涯教育として, OJTを含む養成コースを実施（予定）	1.高い専門性を持つ, あるいは実務経験豊富な教員の確保 2.臨床研究に係る倫理教育プログラムの開発と実施

2. 臨床研究拠点のあり方について

	現状	課題
大学内の連携	1.基礎・臨床の連携 2.医工（薬）連携 3.治験・臨床研究の仕組み・支援組織の一本化	1.非臨床試験から臨床試験に至る一貫した開発システムの構築 2.データベース技術など情報系との連携
地域の連携	治験ネットワークへの参加	ネットワーク化の効果が見えにくい
全国の連携	1.cooperative group（JCOG, JGOG等）への参加 2.他大学・他機関との共同研究	TRを含む臨床研究実施に不可欠な研究支援基盤（CRC等の人材確保を含む）を運営する費用が不足するため、研究者自身にかかる負担が重くなる

3. 臨床研究に関する課題への取り組み

行政に求めること	<ol style="list-style-type: none"> 1.介入を伴う臨床研究の質の向上と安全性・信頼性保障に資する仕組みの整備 2.各種手続きの簡素化・効率化 3.臨床研究推進施設・機関の基盤維持のための継続的支援 4.産・官・学間の人材交流を推進する際の官側の受け入れ体制・条件等の整備
研究者に求めること	<ol style="list-style-type: none"> 1.臨床研究に必要な知識・スキルの習得（とくに、wet biologyである基礎研究と、実用化研究・開発であるTR・臨床研究との差違の理解） 2.臨床研究者と支援者のチームワークの重視 3.臨床研究者、支援者のキャリアパスの確立 4.臨床研究の意義についての社会への情報発信
国民に求めること	<ol style="list-style-type: none"> 1.医療の一オプションとしての臨床研究への理解と関心の保持
産業界に求めること	<ol style="list-style-type: none"> 1.臨床開発における役割分担を前提とした教育・研究・診療機関への積極的提言とこれに基づく支援 2.産学間のダイナミックな人材交流の支援
その他、重要な事項（例：立法など）	<ol style="list-style-type: none"> 1.すべての臨床研究・疫学研究（治験、TR、介入研究、観察研究）を総合的にカバーする基本的な考え方の整理 2.これに基づく必要な法制度、倫理指針等の整備（とくに、補償制度の確立による被験者、研究者両者の保護）

4. 自由記入欄

(1) 慶應義塾大学医学部・大学病院における臨床研究への取組についての基本的姿勢

標準治療を超えた最新の治療法あるいは比較的稀少な疾患に対する治療法を開発し提供することは、高度・最新の医療を担うアカデミック・ホスピタルの社会的使命の一つである。そのための手段である治験、橋渡し研究、自主臨床試験を安全、迅速、効率的に実施するための支援機関として、慶應クリニカルリサーチセンターを設置し、一元的にこれら臨床研究を支援する。ここでは、各研究の質の確保に必要な計画立案、コーディネーションやデータ管理機能の提供に加え、信頼性保証、教育、研究・教育ネットワークの構築、産官学連携の推進、利益相反マネジメントポリシーに基づく研究資金の確保等の役割を担う。

これにより、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消や新規治療法の開発といった社会的責務を果たすとともに、わが国の臨床研究を推進するために必要である以下の（機関内の）問題点の改善を図る：①臨床研究の質と速度を改善し、かつ信頼性を担保する。②多忙な臨床医が、円滑に臨床研究・治験を遂行できるよう支援し、可能な範囲の業務を代行・補助する。③研究の企画立案から進捗とデータの管理、発表まで多面的に支援し、国際水準の研究業績の増加に寄与する。

(2) 具体的取組

1. 環境整備と実施体制の充実

- 1) 慶應クリニカルリサーチセンターの設置
- 2) 支援機能の確立（データセンター、プロトコル作成支援、事務手続き効率化）
- 3) 臨床研究・TRに関する倫理審査機能の整備

2. 人材の確保と育成

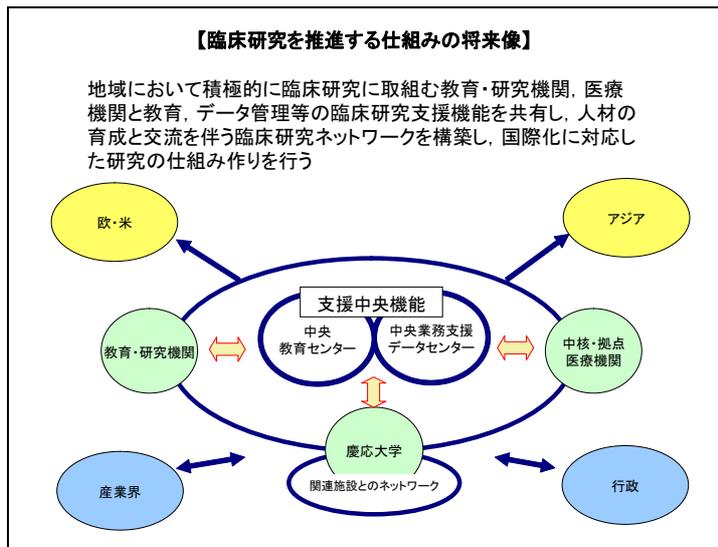
- 1) 医学部教育における臨床研究教育カリキュラムの一層の充実
- 2) 他の大学・研究機関との臨床研究に関する教育コンソーシアムの設立と大学院機能を活用した教育プログラム（OJTを含む）の提供
- 3) 産業界での臨床開発経験者を含む専門性の高い臨床研究専任スタッフの確保

3. 治験・臨床研究の実施推進への取組

- 1) 医師主導治験、TR実施支援体制の強化
- 2) 国際共同治験推進のための産学連携の強化
- 3) 施設間ネットワーク整備の検討（治験中核・拠点施設間ならびに人材交流のある関連施設間など複数のネットワークの構築）

4. 情報公開・社会啓発活動

- 1) アウトリーチ活動としてのシンポジウム開催、HP開設



国立循環器病センター

国立循環器病センター 臨床研究開発部 部長 北風 政史
臨床研究開発部 室長 山本 晴子

1. 機関における取組について

	現状	課題
研究開発システム <ul style="list-style-type: none"> ・施設の整備 ・人材の配置 ・ネットワークの整備 	1.臨床研究開発部が設置され、医師4名（部長1名、医長クラス3名）が専属で、リサーチナース1名（病院看護部）、生物統計家1名（研究所）がそれぞれ兼任で配属されている。 2.厚生労働科学研究事業研究（臨床研究基盤整備事業）の一環として、臨床研究コーディネーター、データマネージャー、生物統計家の非常勤雇用を進めている。また、同研究により、データマネジメントシステムを導入している。	1.研究費ベースでの人材雇用のため、雇用条件が私企業に比べ劣悪で、経験者の雇用が進まない。 2.臨床研究開発部の医師は書類上は専任だが、外来や入院診療等の臨床業務も行っており、実際には臨床業務と兼任しているため、多忙で本来業務に専念できない。
人材育成 <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究に関わる医師教育 ・臨床研究の支援人材教育 	1.院内の医師、研究者、コメディカルを対象に「臨床研究セミナー」を定期的を開催し、臨床研究関連トピックと生物統計の講義を実施している。 2.上述の研究で雇用した人材を院内外の研修に出席させたり、院内の治験でOJTを実施したりしている。	1.セミナーは自由参加のため、出席者の顔ぶれが固定化してくる。 2.支援人材はほとんどが初心者のため、院内で構造化されたカリキュラムを組むことが望ましいが、人手がなく、外部研修に頼るのが現状。

2. 臨床研究拠点のあり方について

	現状	課題
大学内の連携	当センターは大学ではないが、施設内に研究所があるため、病院と研究所である程度連携が進んでいる。	研究所と病院をうまく連携させるシステムがなく、個人的な知り合いレベルで動いているのが現状。
地域の連携	組織的な地域連携は行っていない（中核病院として計画中）	
全国の連携	組織的な全国規模の連携は行っていない（中核病院として計画中）	

3. 臨床研究に関する課題への取り組み

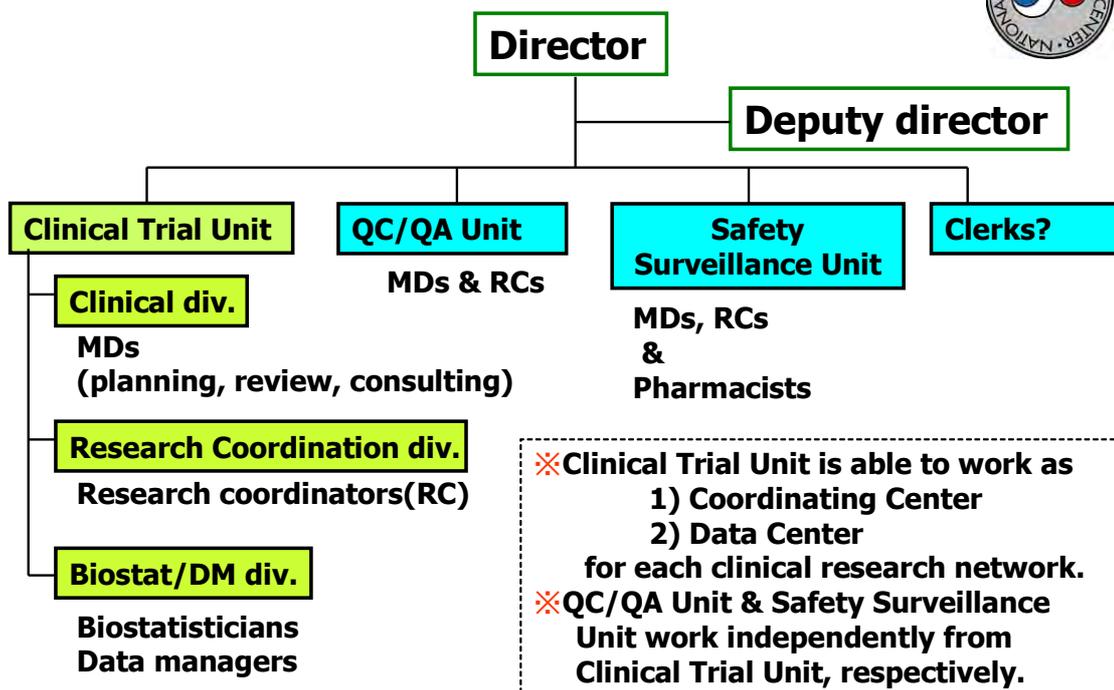
行政に求めること	<ol style="list-style-type: none"> 1.保険診療下で治験以外の臨床研究が実施できるための規制改革 2.最終的な上市を目標としたTRについての開発に関する相談 3.公的研究費を臨床研究につける場合、経済的妥当性や実施可能性を含めた実際的評価と、妥当な金額の準備をしてほしい 4.リスクの高い介入的臨床研究の届出制度とモニタリング制度の確立
研究者に求めること	<ol style="list-style-type: none"> 1.臨床研究を実施するために必要な基礎的知識の習得 2.最終ゴールを「論文（＝インパクトファクター）」から「社会で認められ、全国のベッドサイドに届けること」としてほしい
国民に求めること	<p>（国民に対しては特にありません）</p> <p>マスコミに対して、科学関連記事の質を上げてほしい</p>
産業界に求めること	<p>臨床研究を進めるための政策が長期間にわたって実施されるように、産業界から政界、行政へ要請を継続してほしい</p>
その他、重要な事項 （例：立法など）	<ol style="list-style-type: none"> 1.臨床研究の品質管理と被験者保護のための法制度 2.医学部の卒前教育における、研究倫理概論、臨床研究方法論や生物統計（数理統計でなく）的な基礎教育 3.リスクの高い介入的臨床研究の届出制度、モニタリング制度

4. 自由記入欄

我々の施設では、図のような組織体の構築を目指している。

一つの施設内で臨床研究を支援するためには、最低でもこのような仕組みが必要だが、多施設施設共同大規模試験の中央事務局とするには、これでも充分ではなく、さらに事務要員が多数必要となるであろう。臨床試験支援のために必要なのは、人材であって、ハコ物でもIT技術でもない（IT技術を導入すれば、それに対応できるSE等の人材がまた必要となる）。現状での最大の問題は、予算がハコ物やIT技術に多く割かれて、優秀な人材の継続的雇用や養成が（声高に叫ばれてはいるものの）難しいことである。我々の施設でも、図の組織体の構成員の過半数は、研究費雇用による非常勤職員である。ほぼ全員が初心者であるため、一から教育を施しているが、研究が終了すれば解雇せざるを得ない。教育のために投下される資源と労力と時間を考えた場合、現在のやり方では非常に非効率で経済的な無駄が多いと言わざるを得ない。

Future Clinical Research Center



信州大学

信州大学医学部・外科学講座 教授 天野 純

1. 機関における取組について

	現状	課題
研究開発システム <ul style="list-style-type: none"> ・施設の整備 ・人材の配置 ・ネットワークの整備 	<p>信州大学医学部附属病院に先端医療推進センター（AMC）が設置され、研究開発部門、臨床試験部門を柱とするトランスレーショナルリサーチセンター（TRC）が橋渡し研究の支援を行っている。また、治験薬GMP準拠の細胞培養・調製施設として先端細胞治療センター（CPC）の稼動が開始している。</p> <p>研究開発部門はCPCを中核として、臨床研究支援センター、製剤センターで構成されている。</p> <p>臨床試験部門は治験、臨床試験の実施を推進する臨床試験センターが担っている。臨床試験センターにはコーディネーター、生物統計家などを配置しており、様々な臨床試験に対応が可能である。人材は診療科と診療部門による組織横断的な配置である。</p>	<p>AMCの各センターの担当者は主に兼任により運営されており、TRの事業化に向けては、専任担当者の配置など実施体制の充実・強化は不可欠である。</p> <p>CPCは本院の資金にて建設され、AMCの研究開発経費は本院の運営資金にて賄われている。臨床試験センターでは治験管理費により、CPCで実施されるTRは、科学研究補助金で一部補充されるが、拠点形成のためには、実績作りと産官学の連携による運営資金の確保は必要である。</p>
人材育成 <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究に関わる医師教育 ・臨床研究の支援人材教育 	<p>AMCセミナーを定期的開催し、CPCを使用する医師に対するGMP教育研修を実施。臨床研究支援センターでは、前臨床研究の計画、研究法・技術の指導を行なう。臨床試験センターでは、臨床試験プロトコル、手順書作成を支援し、臨床試験を円滑に行い、モニタリング、データ解析、および総括報告書の作成を支援する。また、臨床試験センター公開セミナーを定期的開催し医師、看護師、コーディネーターの教育及び臨床試験推進のために必要な人材の育成を行う。</p>	<p>臨床研究を推進には、GCP、GLP、GMPに習熟した人材育成は不可欠であり、医師、コメディカルスタッフを対象とした研修組織の構築、講座、プログラムの設置が求められる。</p>

2. 臨床研究拠点のあり方について

	現状	課題
大学内の連携	<p>AMCにはTRCの他に先端予防医療センター、先端医療教育研修センターが配置されている。医学部および大学院医学研究科との連携によりシーズの発掘を行う。信州大学産学官連携推進本部・ライフサイエンス部門および知的財産活用センターによりAMC支援機能の充実・強化を図る。</p> <p>独立した医倫理委員会および治験審査委員会において、それぞれ先端医療を含めた臨床研究および治験の審査を受けている。</p>	<p>AMCの各センター間の有機的な連携は必要であり、附属病院診療科・部門、医学部や大学院医学研究科からの積極的な参加・利用が課題である。AMC事業の広報、企画、検証に関する企画支援部門の機能強化は必要である。</p>
地域の連携	<p>歯科領域における再生治療の開発のために、松本歯科大学との連携による独自の橋渡し研究を推進し、地域連携型橋渡し研究支援推進の拠点形成を目指す。治験においては地域治験ネットワークである治験ネットワークALPSが構築され、地域との連携が進んでいる。</p>	<p>地方大学共通の問題であるが、都市型橋渡し研究推進と異なり、人材を地方大学に集めることが課題である。治験では地域治験ネットワークALPSの活性化が必要である。</p>
全国の連携	<p>松本歯科大学との連携の他、軟骨・骨再生治療は産業技術総合研究所・尼崎事業所の技術支援を受けている。CPCにおける自動培養ロボットシステムの研究開発では、大阪市立大学、東京大学医科学研究所、筑波大学、産業技術総合研究所つくば、川崎重工業との共同研究を実施している。また、メラノーマに対する温熱免疫療法の開発については、中部大学応用生物学部、名古屋大学との共同研究である。このTRは医倫理委員会の承認はすでに得ており、現在臨床試験を実施中である（患者募集中）。</p> <p>治験において現在大学病臨床試験アライアンス（UHCTアライアンス）に参加しておりメンバーの一員として活発に治験を行っている。</p>	<p>橋渡し研究から先進医療や治験、事業化に至るには、費用、労力の削減、期間短縮が課題である。製造法および品質評価法の国内外の標準化は必要である。</p>

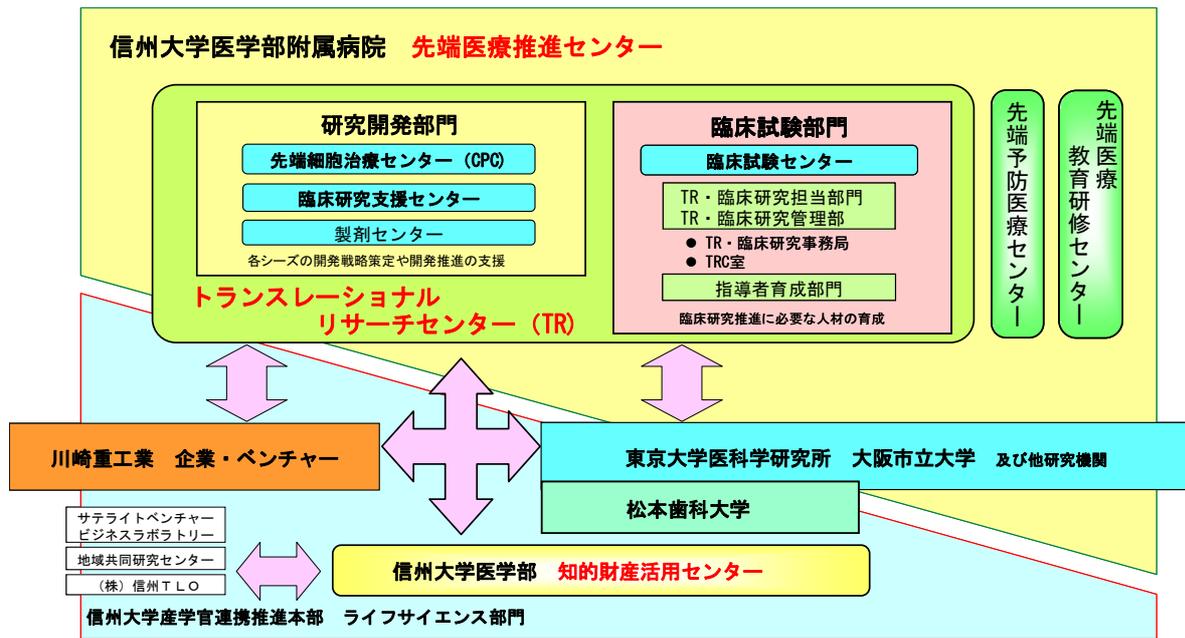
3. 臨床研究に関する課題への取り組み

行政に求めること	<p>ヒト幹細胞を用いる臨床研究を推進するために、迅速に審査ができる担当官の増員が必要である。大学研究機関において製造されるヒト(自己)由来細胞・組織加工医薬品等に関して、行政による施設承認、査察制度などを充実し、早期に臨床研究が可能となるようなレギュレーションを希望する。</p> <p>ヒト幹細胞を用いる臨床研究として課題が承認された実施機関については、保険医療制度の加算対象とするなど行政措置が必要である。</p> <p>臨床研究における有害事象については、国が被検者の補償制度（救済制度）を設けるべきである。</p>
研究者に求めること	ヒト(自己)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針に準拠した評価法について、データベース化するための全国ネットワークの構築が必要である。
国民に求めること	<p>再生・細胞治療については、正しく理解して頂きたい。</p> <p>そのために、再生治療をはじめとする先端医療の開発には、臨床研究または治験が不可欠であることを普及させる啓発活動を行う。</p>
産業界に求めること	製造施設・設備の安価な設置、維持管理費用および労力の削減につながる自動化システムの開発は必要である。
その他、重要な事項 (例：立法など)	医師法と薬事法によるダブルスタンダードとなっている医療制度（臨床研究）を一本化する時期となっている。

4. 自由記入欄

信州大学では、大学の理念に基づいた独創的なライフサイエンス研究に取組み、①予防・診断・治療技術に関する研究、②生体分子の構造・機能の解明、③食料・環境問題への対応、ならびに④先端融合領域研究について、それぞれ国際的な成果をあげてきた。特に、医療分野において、新規がん治療法の開発、再生医療研究、ES細胞研究、移植医療、医療機器開発、先端医療システムの構築、テーラーメイド医療（遺伝子診療部、熟年体育大学リサーチセンター）などを中心に取組み、その研究成果を広く社会に還元するトランスレーショナルリサーチを積極的に推進している。

平成17年11月、信州大学医学部附属病院に橋渡し研究の実現に向けた先端医療推進センター(AMC)が設置された。平成18年12月、治験薬GMP に準拠した細胞培養・調製施設として先端細胞治療センター(CPC)が稼動を開始した。当院CPCには190m²の敷地に4室のクリーンルームを備え、細胞調製室（清浄度クラス グレードB）2室、グレードCのアイソレータ室および自動培養装置室の2室がある。交差汚染防止、人為的ミス防止、品質保証を得るために、世界初の自動培養ロボットシステムを導入し、人の手培養の工程を自動化するGMP基準の培養技術の開発を目指している。造血幹細胞や臍帯血の分離・保管、洗浄血小板の調製などの日常診療業務においてもCPCを利用して、より質の高い医療の支援を実現している。磁気細胞分離装置を用いた純化骨髄幹細胞移植による心臓血管新生療法を実施、骨・軟骨の再生治療の実施を進めている。臨床研究のシーズを一般医療として発展させるためには、診療科と連携した組織横断的な臨床研究を推進し、学内、学外機関からの支援を積極的に受け入れる必要がある。また、科学的な臨床研究デザインの検討、実施体制の構築、臨床研究の専門的な人材育成は不可欠である。



(財)先端医療振興財団

先端医療振興財団 先端医療センター センター長 田中 紘一

※WSプレゼンテーション資料より抜粋

1. 機関における取組について

	現状	課題
研究開発システム <ul style="list-style-type: none"> ・施設の整備 ・人材の配置 ・ネットワークの整備 	<ul style="list-style-type: none"> ・治験対応のレンタルCPC（GMP対応）運営（医師1名、技官4名）、安全性評価（医師3名、技官3名） ・医療機器開発センター（手術台7台、ミニプタ） <ul style="list-style-type: none"> －運営（4名）企業参加 ・病院60床 <ul style="list-style-type: none"> －再生医療の臨床応用 －医薬品等の臨床研究支援（治験） <ul style="list-style-type: none"> －映像機器、放射線治療機器開発 	<ul style="list-style-type: none"> ・運営費 ・人件費 ・利用の活性化 ・病院 <ul style="list-style-type: none"> －先進医療実施条件 －リスクの対応体制 －公募型プロジェクトの臨床体制
人材育成 <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究に関わる医師教育 ・臨床研究の支援人材教育 	<ul style="list-style-type: none"> ・5年任期制 ・OJT ・クラスター推進センターの支援 ・臨床研究情報センターの支援（CRC10名、治験事務5名、薬剤師4名、臨床研究コーディネータ3名） 	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究で終わる ・ICRへの意識改革 ・医師主導治験の推進 ・生物統計の人材

2. 臨床研究拠点のあり方について

	現状	課題
大学内の連携	<ul style="list-style-type: none"> ・京大探索医療センター検証部からの人材支援 ・臨床研究者人事交流 ・セミナーの開催 ・シーズの発掘 	<ul style="list-style-type: none"> ・公募型医師主導治験 ・任期制の人事交流
地域の連携	<ul style="list-style-type: none"> ・神戸市立医療センター中央市民病院 <ul style="list-style-type: none"> －バックアップ体制 －治験事業 ・地域医師会の治験支援 ・科学的な健康づくりの支援 	<ul style="list-style-type: none"> ・メディカルクラスターの形成 ・臨床研究への理解（医師会および市民） ・ボランティア・患者の参加
全国の連携	<ul style="list-style-type: none"> ・専門家集団による全国規模の臨床研究支援 （臨床試験指導医4名、プロジェクトマネージャー6名、DM・生物統計14名、SE、IT専門家8名、契約・広報他11名） 	<ul style="list-style-type: none"> ・セントラルIRBの確立

3. 臨床研究に関する課題への取り組み

行政に求めること	審査の迅速化 企業・医療機関との人事交流 リスク対応と補償制度の確立
研究者に求めること	拠点間の人事交流と身分保障（任期制） 卒前・後医学教育における臨床研究者育成 臨床研究の評価方法
国民に求めること	臨床研究への理解と参加 患者団体とのネットワーク形成
産業界に求めること	わが国での企業治験の推進臨床研究の参画
その他、重要な事項 （例：立法など）	臨床研究基本法 寄付制度の規制緩和

4. 自由記入欄

臨床研究推進ならびに迅速化にはふたつの大きな課題がある。ひとつは臨床研究医のあり方、もう一つは、これを支援するシステム（物質、人材含む）である。新臨床研修制度や大学法人化であらためて臨床研究者の育成方法を再構築する必要がある。“面白い、挑戦したい”の意識改革と支援である。二つとも時は今で待ったなしである。現場で行動を起こし、PDCAを回しながら新しいシステムの構築と成果を得られなければならない。

東京女子医科大学

東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 教授 伊関 洋
 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 講師 村垣 善浩

1. 機関における取組について

	現状	課題
研究開発システム ・施設の整備 ・人材の配置 ・ネットワークの整備		1.橋渡し研究拠点の整備と効率的な運用。 2.融合領域の人材を同一施設内で、敷居の無い交流と研究環境の共有。 3.遠隔でのvirtual universityに代表される network driven R & Dの加速。
人材育成 ・臨床研究に関わる医師教育 ・臨床研究の支援人材教育	1.兼務にて業務を実施しており、CRCの支援がなければ継続は困難な状況である。 2.先端生命医科学研究所で、現在39期（38年間）「系統的医学教育」ダイジェスト版での領域融合教育によるコースを設け、1年間の講義と実習による教育し、既に1500名を超える人材を養成している。	医師主導治験を実施できる水準での学内CRCの支援体制の充実。学外CROとの連携強化、人的・財政支援が必須。 来年4月に開設される早稲田大学との融合施設（先端医科学研究センター）で、レギュラトリーサイエンスがわかる審査・開発に通じる人材の教育と育成。

現在の医療機器開発の停滞は、リスクマネジメントの視点でとらえる必要がある。環境要因、システム要因、組織要因、ルール、コミュニケーションの問題等、当事者を取り巻くすべての要因を分析することが必須である。問題点の抽出→プロファイリング→対策案検討→対策実施→効果の確認をすることが重要である。当事者を責めるのではなく、人間を取巻くシステムや環境、ルール、情報伝達、機器、組織・管理、体制に目を向け、改善を進めるのが筋である。本邦では、往々にして個人の責任にする傾向がある。既に、医療機器開発の問題点は明らかにされており、今必要なのは対策を直ちに実行することに尽きる。あれこれと詮索する時間は、残されていない。

2. 臨床研究拠点のあり方について

	現状	課題
大学内の連携	CRC, IRB,	CRCの規模と品質の充実。
地域の連携		
全国の連携	Virtual universityを介した、九州大学高度先端医療開発センター、東京大学（工）、早稲田大学（理工）、信州大学脳外科などとの共同研究	遠隔医療システムを介しての臨床研究、非臨床研究のインフラ整備。

3. 臨床研究に関する課題への取り組み

行政に求めること	PMDAの事前相談・治験前相談の拡充のための人員の拡大と相談費用の低減。 生物統計学者の教育・育成・拡充。
研究者に求めること	GCPに基づく、プロトコル作成能力・生物学統計学者との緊密な協力体制。
国民に求めること	全頭検査神話史:唐木英明†（東京大学名誉教授・日本学術会議会員 http://nichiju.lin.go.jp/mag/06006/06_1a.htm ）に代表される安心の科学から安全の科学（レギュラトリーサイエンス）への脱皮
産業界に求めること	経営者の医療機器（特に治療機器）の開発・上市に対し、安心の科学のリスク回避体質の打破。
その他、重要な事項（例：立法など）	医療機器（特に治療機器）の開発を加速させるシステム（行政・司法・環境）の早急な整備。

4. 自由記入欄

国内医療機器メーカーは様々な分野で治療機器の開発を行ってきたが、上市までの期間が予測不能であること、不具合発生時の社会的制裁が厳しく医療機器の問題が本体主要産業へ影響する恐れがあり、そのような様々なリスクを回避する傾向から、基礎研究は行いが臨床となるとしり込みをするという研究開発と実用化の乖離が起きている。その上、新薬事法により医療機器メーカーが提供する試作機を用いた臨床研究が事実上できなくなり、新規医療機器の臨床研究・治験の停滞が現実化した。実際医療機器の医師主導治験は一例も行われていないのが現状である。この状況を放置すれば、医療機器の開発能力や研究組織・医療関係者のモチベーションも低下するだけでなく、医療機器開発者は絶滅危惧種に指定されることになる。特に治療機器の海外依存が続くと、最近新聞紙上を騒がしたロシアのカニ輸出禁止問題のように外交カードとして使われるだけでなく、国民の健康安全保障上の由々しき問題に発展する可能性が高い。治療機器の開発能力を維持し、高品質な日本製医療機器で世界の福祉に貢献するためには、新たな緊急の方策を立案し実行しなければならない。

医療機器開発を阻む3つの「不安」とその対策を早急に実施しなければならない。

第一の不安は、「怖い」(何が起きるかわからない)である。これに対しては、ヒト臨床と類似の治療環境をシミュレートするシステムの構築が必要である。また、有害事象発生時、社会的制裁のリスクを回避・低減する方策が重要である。特に、臨床研究賠償保険などのリスクファイナンスの仕組みが必須である。

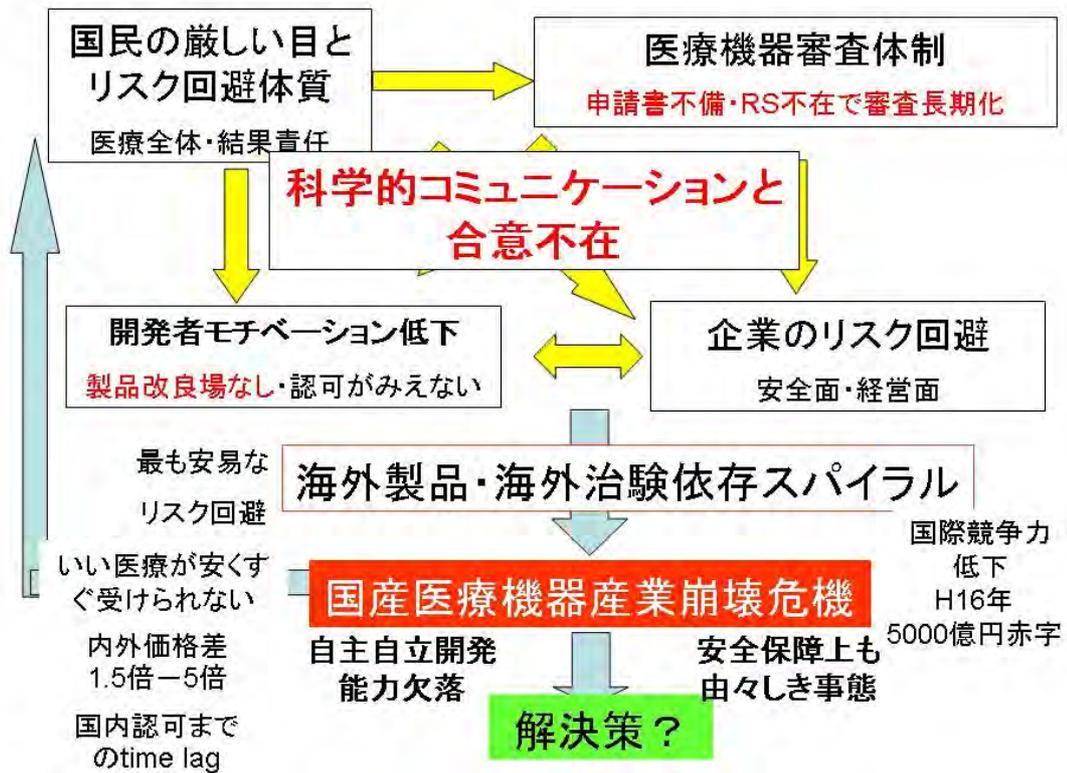
第二の不安は、「遅い」(いつまでかかるかわからない)である。まず、治療結果のフィードバックが速く、医療機器改良サイクルを加速させる仕組みを、薬事法の枠組みの中で早急に構築すべきである。また、医療機器の有用性の評価で、代替(代用)エンドポイントが複数設定できる仕組みが必要である。

第三の不安は、「見えない」(どこまでやればいいのかかわからない)である。これについては、新規医療機器のレギュラトリーサイエンス(RS)を構築することが必須である。経済性を加味した規制科学による医療機器の評価系を明確化にすることができる。また、ベネフィットを重視したリスク・ベネフィットバランスの可視化の仕組みを構築することになり特に重要である。結果として、薬事につながる新規治療機器に関する評価系の確立につながることになる。

2008年4月から東京女子医科大学病院隣接地に開設される早稲田大学先進理工学部との融合施設(先端医科学研究センター)では人材育成および研究活動を強力に推進させるべく、従来の医工連携を進化させた医工融合および産学融合環境を世界で初めて整えるとともに、この環境を基盤として、医療機器の開発から審査まで理解できる人材(レギュラトリー・サイエンティスト)創出拠点を展開する

予定である。中長期において、これらの人材が研究開発部門と審査部門のコミュニケーションの円滑化に寄与し、新規医療機器開発を推進させることになると確信する。

2



東京大学

東京大学 医学部 教授 永井 良三

1. 機関における取組について

	現状	課題
研究開発システム <ul style="list-style-type: none"> ・施設の整備 ・人材の配置 ・ネットワークの整備 	1.東京大学本部にTR統括機構を置き、TR推進センターのもとで医学部付属病院、医科学研究所付属病院と関連研究科(ティッシュエンジニアリング部、医工連携部など)の連携をはかっている 2.医師・看護師の他に、生物由来材料などを用いた臨床研究の経験者、審査・認可プロセスに精通した者、MD-PhD、薬剤師、TRコーディネーター、企業におけるR&D管理経験者など。これら人材の育成、登用を行っている。 3.医学部付属病院・医科研付属病院の連携を主として、両拠点の特性を生かすほかに、学外シーズの受け入れもTR評価プロジェクト委員会を窓口として実施する。	1.施設設備に対する資金調達。TRに関する学内ルール、ガイドラインの策定 2.人材確保の資金調達、TR人材のポジション確保やキャリアパスの作成 3.研究シーズや、人材登用のためのデータベース作成。研究参加のためのルールの整備
人材育成 <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究に関わる医師教育 ・臨床研究の支援人材教育 	1.TR推進センター内の情報・教育部門で人材育成のための教育を行う。これまでも本学のクリニカルバイオインフォマティクス講座、ティッシュエンジニアリング部などで育成した人材がTR関連の業務を行っている。 2.医学部付属病院内の臨床試験部などで支援人材の育成を行っている。	学際的な能力を持つ人材の確保。実地研修を行う教育体制の整備。

2. 臨床研究拠点のあり方について

	現状	課題
大学内の連携	1.医工連携 2.産学連携 3.医学部付属病院・医科研付属病院でTRプロジェクトの相互チェックを行っているほか、臨床研究プロセスの一本化にも取り組む	1.臨床研究のデータベース構築 2.臨床研究におけるプロジェクト管理の体制
地域の連携	TR評価プロジェクト委員会を窓口とした学外シーズの受け入れを進めている	臨床研究のデータベース構築
全国の連携	臨床試験部の主導による6大学病院臨床試験アライアンスの構築	IRB体制など治験実施手続きの迅速化

3. 臨床研究に関する課題への取り組み

行政に求めること	承認申請の審査の迅速化 企業・医療機関との人事交流の簡素化 臨床研究における被験者及び実施者の保護に関する規定の作成 臨床研究に対する経済的援助 助成金の使途、研究者の選任義務規定の規制緩和(臨床研究者を育成する為に)
研究者に求めること	卒前・卒後教育での知財や倫理に関する習得 臨床研究者のキャリアパスの作成(臨床か、研究か、の二者択一は望ましくない)
国民に求めること	臨床研究への理解 医師对患者、という構図ではなく、国民にとっての先端医療のリスクとベネフィット、という視点での理解をしてほしい
産業界に求めること	人材交流など研究機関との連携の強化 大学側の受け入れ体制にも問題があるが、お互いの強みを生かせるようにしたい
その他、重要な事項 (例：立法など)	臨床研究における基本ルール(倫理、審査、資金など)の策定

4. 自由記入欄

- 臨床研究に対する助成条件として、大学機構改革(産学連携の推進、規制緩和)や研究スペースの確保などを付帯させて、研究環境の整備をも推進して頂きたい
- 科研費と研究費の整合性(専任義務、重複受託などに関連した諸問題の解決)
- ポスト付きの研究費を増額して頂き、若手研究者の育成をはかりたい

東北大学

東北大学 医学系研究科・眼科・視覚科学分野 教授 西田 幸二

東北大学 医学系研究科・眼科・視覚科学分野 助教 久保田 享

1. 機関における取組について

	現状	課題
<p>研究開発システム</p> <ul style="list-style-type: none"> ・施設の整備 ・人材の配置 ・ネットワークの整備 	<p>現状の施設としては、GMP準拠のCPCを病院内に有しており、臍帯血の採取や臍島の採取等の臨床試験を実施している。</p> <p>人材については、現在臨床研究支援組織としてトランスレーショナルリサーチセンターを整備中であり、人材の確保・育成を進めている段階である。</p> <p>ネットワーク整備に関しては、東北地方の臨床研究拠点となるために東北地方を中心としたネットワーク形成を構想中であるが、未だ整備できていない。</p>	<p>既存のCPCでは施設規模が小さいため、より大規模なCPC施設が必要である。</p> <p>臨床研究支援組織の整備にあたり、高額な人件費（スタッフ15名で年間約7千万円）が見込まれているが、これを自主財源で賄う体制が整っていない。今後、自立可能な運営体制の確立が求められる。</p> <p>本学を東北地方の臨床研究拠点とし、また他施設臨床試験へも対応させるためには東北地方を中心とした全国的な臨床研究情報ネットワークの構築が必要と考えられる。</p>
<p>人材育成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究に関わる医師教育 ・臨床研究の支援人材教育 	<p>本学では、21世紀COEプロジェクト「医薬開発統括学術分野創生と人材育成拠点」として、臨床研究、臨床試験・治験を遂行する上で必要な人材育成を既に開始している。臨床治験を行う人材についてはOJTの形で、教育・育成が実施されている。</p> <p>また、臨床研究に携わる医師・支援者が、ともに適切な教育を受けられる環境を作るため、大学院の専門教育課程を策定中である。</p>	<p>臨床研究に関わる医師については、臨床業務に追われて十分な教育を受ける余裕がないのが現状である。臨床研究に関する教育を受けることの出来る環境の整備が求められている。臨床研究の支援には、データマネージメントやドキュメント作成に長けた質の高い人材や、生物統計家といった専門的な人材が必要とされる。しかし、これらの人材は絶対的に不足しており、早急な人材育成が必要である。</p>

2. 臨床研究拠点のあり方について

	現状	課題
大学内の連携	<p>本学の臨床応用を目指した研究は医学と工学の連携に基づき、戦略的拠点育成先進医工学研究機構（TUBERO）、バイオナノテクノロジーを基盤とした未来医工学研究拠点（21世紀COE）等によって加速されている。今後、さらにTRセンターの整備により、研究を集約・一括支援できる体制へ移行させる計画である。</p>	<p>各研究グループのシーズを集約して支援する機関がないため、各専門の窓口が分散しているため非効率的であり、多種多様な業務には対応できない。</p> <p>これら有望シーズを効率的に臨床研究へ橋渡しするため、一括支援組織としてTRセンターの整備が目下の課題である。</p>
地域の連携	<p>東北大学産学連携推進本部を介して、東北テクノアーチ、TLOといった地域発企業との連携を図る体制の整備が進んでいる。</p> <p>しかし、これまでは主として各研究者個人の交渉によって支援企業を探していたため、特に地元企業との連携が十分に図れていなかった。</p>	<p>これまでの研究者個人の直接交渉による企業連携から、産学連携組織経由への移行は未だあまり進んでいない。</p> <p>また、治験の実施を視野に入れ、必要な資金・ノウハウを考慮すると大企業と連携せざるを得ず、有望なシーズが大学や地元地域に残らない。</p> <p>大学側の産学連携組織の更なる成熟と地元企業との連携強化が求められる。</p>
全国の連携	<p>本学治験センターにて医師主導治験の実施にあたり、臨床研究情報センター（TRI）と連携して取り組んでいる。</p> <p>さらに現在、東北大学TRセンター（未来医工学治療開発センター）を整備し、東北地方の臨床研究拠点として全国的な臨床研究情報のネットワークの構築を計画している。</p>	<p>全国の各橋渡し研究支援拠点がそれぞれの特色をもって機能分化すべきである。東北大学では、これまでの医工連携の基盤を生かして、医療機器開発のシーズを全国から集約できるような体制を整備したい。</p>

3. 臨床研究に関する課題への取り組み

行政に求めること	申請から一連の審査にかかる時間が長いので、新規の医療を待っておられる患者の立場からも、その時間を短縮していただくことを望みます。
研究者に求めること	研究者には、まず臨床応用臨床応用をするために関係する法律・法令への理解を深めて頂きたい。その上で基礎研究の段階から開発戦略を練り、研究の出口・クリアすべき課題を明確に設定し、特許取得等の知財戦略や産学連携を計画的に進行させる様にして頂く事を望みます。
国民に求めること	新しい医療というものは、基礎研究に基づいた臨床研究の成果によってはじめて実現化されるものであり、現在難治といわれている疾患の新規治療法を開発するためには、臨床研究を行ってその結果を評価することが必須であり、そのことにより医学が発展していくのだということを興味をもって認識していただくことを望みます。
産業界に求めること	採算性のみを追求するのではなく、社会的に意義のあるシーズに対して、基礎研究段階から積極的に共同研究を組んで、医療機器や医薬品の製品化を支援していただきたい。 特に新規性の高いテーマについては、リスクの面から日本の大企業は敬遠しがちであるが、ベンチャー企業では企業体力的に推進が困難なケースも多々あるため、大手企業の積極的な参入を望みます。
その他、重要な事項 (例：立法など)	TR支援拠点として選定された全国6拠点が、大学などの学閥という壁を越えて、各シーズをそれに見合った拠点が支援できるようなオールジャパンの体制にしていくことが重要であると考えています。

4. 自由記入欄

【未来医工学治療開発センターの設立】

これまで日本において、有望な基礎臨床研究データがあるにも関わらず臨床応用という出口まで至っているものが非常に少ないことが問題となってきました。これらの問題は基礎研究から臨床応用まで一貫して支援する機関が存在せず、各研究者が独自に交渉やプロトコール作成などを行っており莫大な労力を要していたことが問題であったと思われます。当大学においても、これまでは各研究科などでシーズとして開発した技術の臨床試験への移行については、研究推進・知的財産本部や治験センターによる支援体制はあるものの、基本的に開発者が個別に進める必要があり、非常に大きな負担となっていました。

そこで、これらの問題を解決するために、臨床応用に至るような橋渡し研究を支援するために、今年度より文部科学省の橋渡し研究支援推進プログラムが開始され、全国で6つの拠点施設が選ばれました。東北大学は、このプロジェクトを生かして基礎研究から臨床応用に至るまでを一貫して支援できる機関を構築しようとしています。

実際には、これまで分散して存在していた各組織を改編して、「未来医工学治療開発センター」として整備します。シーズの審査・評価部門、各臨床研究や前臨床研究の検証・情報管理部門、臨床研究の実施を支援する臨床応用部門、知財の取得を支援する産学連携・知財創設管理部門の各機能を集約・強化するとともに、前臨床部門と教育・人材育成部門の2つの部門を追加して、新たに橋渡し研究を支援する体制を整えます。（添付資料1. TRセンター組織図参照）

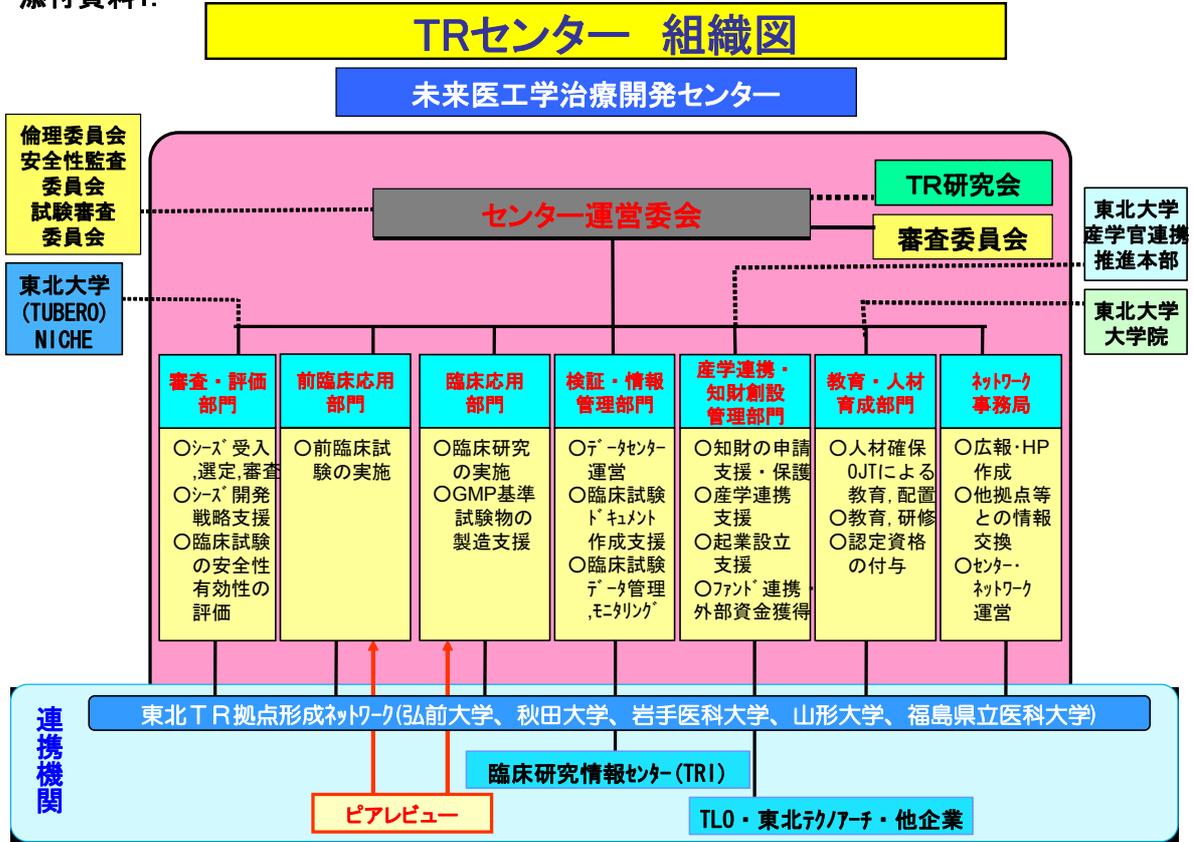
【未来医工学治療開発センターの特徴と目標】

これまで東北大学では医学と工学の連携のもと、戦略的拠点育成先進医工学研究機構（TUBERO）やバイオナノテクノロジーを基盤とした未来医工学研究拠点（21世紀COE）、シグナル伝達病の治療戦略創成拠点（21世紀COE）といった形で、特に医療機器に主眼をおいて研究開発を推進してきた。これらの活動は、全国の大学・関連企業との連携も深め、成果を生み出している。しかし、中でも生体用材料やナノメディスンと呼ばれる最先端技術の臨床応用には、TR研究の制度確立に伴う多くの課題が生じ、1大学のシステムでは対処しきれない状態にも直面している。そこで、東北大学の未来医工学治療開発センターは全国のTR拠点の中でも、医工学連携を背景に豊富な医療機器開発シーズを特徴としたTR拠点としての整備を目指す。

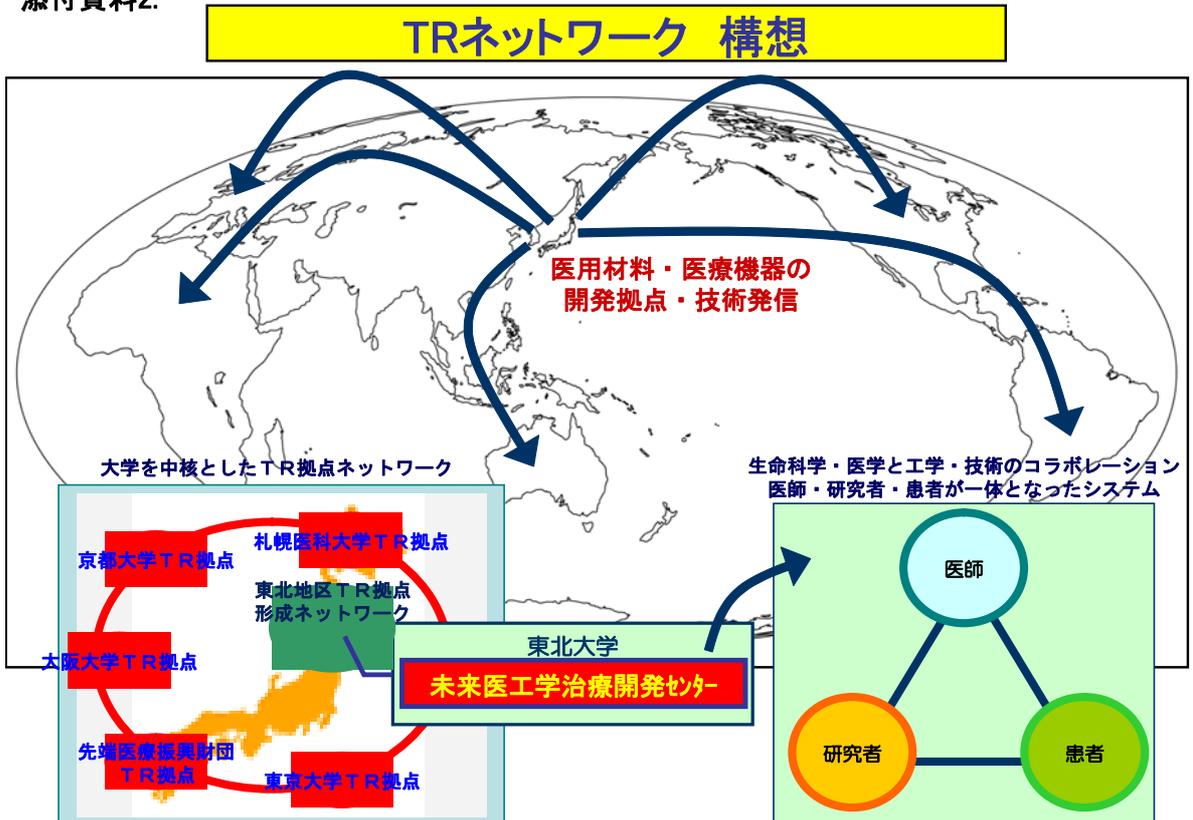
さらに未来医工学治療開発センターは、臨床研究の遂行に必要な人材の育成、学内外の関連機関との連携強化を進めていきます。そして本センターは東北5大学との連携による東北地方全体の臨床研究の拠点となり、他のTR拠点や各省が推進するプロジェクト拠点とも連携を図り、新規医療技術開発の世界的な発信機関

となるべく活動しています。（添付資料2. TRネットワーク構想参照）

添付資料1.



添付資料2.



名古屋大学

名古屋大学 大学院医学系研究科 教授 吉田 純
 名古屋大学 情報細胞医学 遺伝子治療学 准教授 水野 正明
 ※WSプレゼンテーション資料より抜粋

1. 機関における取組について

	現状	課題
研究開発システム ・施設の整備 ・人材の配置 ・ネットワークの整備	遺伝子・再生医療センター設立(平成14年) 1. GMP準拠バイオマテリアル調製部門(約450㎡) ・遺伝子医療ユニット ・再生医療ユニット ・細胞医療ユニット ・産学連携ユニット (オン・ザ・ジョブ トレーニング施設) 2. 解析部門 ・遺伝子・タンパク等の解析(臨床研究実施検体対象) ・情報ネットワーク部門 ・他施設との共同研究 13名のスタッフと7名のISO関係者 センター長, 副センター長, 教官(准教授 2, 助教 2) 技官(看護師 1, 検査技師 2), 技師 3, 事務官 1 東海臨床研究連携コンソーシアム	センターの維持管理 ランニングコスト、 支援人材不足 産官学連携が不十分 施設内はもとより施設間の情報ネットワークの確立が必要。
人材育成 ・臨床研究に関わる医師教育 ・臨床研究の支援人材教育	地域臨床研究連携コンソーシアムの下、名古屋大学遺伝子・再生医療センターにて、人材の集約と分散を行う。 ISOに基づく管理プログラムの共同利用 オン・ザ・ジョブ トレーニング GMP製剤調製と品質管理マネージメント	・施設間連携教育プログラムの欠如 ・施設間人的交流の欠如 ・教育者の確保の困難 ・ICR関係者の業績評価基準の欠如 ・医学教育にpublic health等に関する講義がない ・産官学連携の欠如 ・先端医療の産業化促進

2. 臨床研究拠点のあり方について

	現状	課題
大学内の連携	基礎研究： 基礎臨床連携、医工連携 前臨床研究： GLP製剤製造支援 臨床研究： 臨床研究審査委員会 製剤検証部会 適応・効果安全評価部会 GMP製剤製造支援	臨床研究、特に未承認薬の臨床試験の支援 国・行政の長期的支援 産学連携の強化 マッチング制度の導入 混合診療を検討
地域の連携	地域臨床研究連携コンソーシアム 研究開発に関する連携 教育・人材育成に関する連携 臨床試験支援に関する連携	連携体制の構築 独自性の確保と共有化促進 開発情報の標準化とセキュリティシステムの構築 医師主導型試験 データベースセンターの共有
全国の連携	臨床研究拠点間の連携 地域臨床研究コンソーシアム間の連携 海外の研究拠点との連携 患者・市民との連携	先端医療開発の現状と課題を社会に開示

3. 臨床研究に関する課題への取り組み

行政に求めること	産官学連携による地域臨床研究開発支援機構 Regional Clinical Research Organization (RCRO) 次世代医療の開発では混合診療による医師主導型臨床治験
研究者に求めること	基礎研究と臨床研究そして保険医療への連携体制 特許取得と知財戦略
国民に求めること	新規医療開発への理解と参加 市民セミナーと医療タウンミーティングでの公開 治療は病院、健康管理は地域と個人（personal health record)
産業界に求めること	
その他、重要な事項 （例：立法など）	医療機器： 産官学連携のMETISによる医療テクノロジー推進会議 次世代医療機器評価（厚労省）開発（経産省）合同検討会 医薬品： 次世代医薬品開発における開発・評価体制の一体化 医療IT： 開発の拠点化と連携に関する情報の相互運用性の構築 先端医療： 先端医療開発のデータの集積と統一のとれた評価、 そして新たな提言に関するワークフローの確立

4. 自由記入欄

1. 先端医療開発のワークフロー

先端科学と科学技術には革命的な進歩がみられ、その基盤に基づいた先端医療開発、特に基礎研究は着実に結実されつつある。しかしわが国において、その後のトランスレーショナルリサーチ、臨床治験、そして実医療、医療産業へと続く道筋は明らかでなく、遅々として進まない。結果として、日本は先端医療後進国となっている。そこで先端医療開発が研究者、研究機関のためではなく、患者・市民の健康・医療・福祉の向上のために必要あることを再確認し、産官学民からなる先端医療開発委員会を立ち上げ、統一された研究計画と迅速かつ継続性のある実行を可能とする人材育成と資金投与を行う。開発ワークフローを構築し、国家プロジェクトとして実施する必要がある。

2. 横断的連携の強化

ICRは、省庁、研究機関、教育機関、医療機関、企業等多くの社会基盤の連携なくしては実現しない。今後求められるのは、これらの機関どうしの横断的連携と考える。省庁で言えば、内閣府、経済産業省、文部科学省、厚生労働省等が一同に会する横断的組織が必要である。研究機関で言えば、TRセンターを持つ主要施設が、人的にも、学問的にも、研究・開発面においても連携できる横断的組織が必要である。医療機関で言えば、先端医療開発を行える人材と財力をもった機関が横断的に連携することが必要である。個々の施設の力のみでICRを遂行することは困難であることを認識し、連携を築くための大きな意見交換の場の設置が必要である。

3. 地域特異的連携の強化

各地区には、コアとなる組織がいくつもあるが、すべての分野に統一的に評価するコア施設はない。研究テーマごとにフレキシブルに組み変えが行える連携組織が必要である（バーチャルでも可）。このためには各施設のもつ情報（特許や人材情報等）を可能な限り公開し、データベース化するとともに、共同共有できる研究基盤を充実させることが重要である。さらにそれらの研究を評価し、数年毎に新たな施策を提案する。このためにはICR情報ネットワークの設立と強化が求められる。

北海道大学

北海道大学大学院医学研究科・核医学分野 教授 玉木 長良

1. 機関における取組について

	現状	課題
研究開発システム ・施設の整備 ・人材の配置 ・ネットワークの整備	<p>イノベーション拠点形成関係</p> <p>1.イノベーションは2つの企業と北海道大学との間の横断的研究である。広い大学のキャンパス内に新しい研究棟を立てたり、新しく設置された研究センター内のオープンラボを利用したりして、本研究に参加する幅広い研究者が参入できる体制ができています。</p> <p>2.本研究により若手研究者を採用し、大きな研究の成果があがるように配慮している。</p> <p>3.企業と大学の研究者の間でプロジェクト毎の研究ネットワークはすでに構築している。これらの成果に基づいた分子イメージングと先端医療への応用についての臨床応用のためのネットワークを立ち上げる予定である。</p> <p>オール北海道橋渡し研究</p> <p>1. 北大病院高度先進医療支援センター及び北海道大学創成科学研究棟にGMP基準のCPCを2つ有する。</p> <p>2. 文部科学省「橋渡し研究支援プログラム」が採択され、札幌医大、旭川医大とともに北海道臨床開発機構を設立し、橋渡し研究支援のためのフレームを構築し、人件費を確保した。いわゆる将来性に関する“目利き”、薬事担当、広報、渉外担当、安全性試験などの専門家を雇用する予定である。</p> <p>3. 札幌医科大学・旭川医科大学・北海道大学間のウェブ会議システムを導入し、トップ会談を頻回に持てるようにした。</p>	<p>イノベーション拠点形成関係</p> <p>1.新研究棟の創設に当たってはこれまでの大学の規則の解釈の変更をする上で多少の時間を要した。</p> <p>2.研究の期間だけの雇用形態であり、中間審査でその後雇用が継続できるかどうか不透明である。この点で新規採用のむづかしさがある。国内で人事交流が盛んになり、研究費のある施設に自由に移動できる体制作りが必要である。またこの研究に特化した人材と定められており、臨床研究者の場合、兼業が禁止されているのは採用上問題である。</p> <p>3.北海道と本州の企業との間のネットワークの構築には多少時間とエネルギーが必要となる。</p> <p>オール北海道橋渡し研究</p> <p>1.CPCなどをオール北海道で橋渡し研究に有効に使うための人材・組織作りに苦労する。</p> <p>2.教授・准教授レベルでの人件費を確保できたが、任期付きであるため、適当な人材を確保することが難しい。</p> <p>3.ITに関する知識不足があり、せつかくのシステムを十分に使いこなせるかが今後の課題。</p>
人材育成 ・臨床研究に関わる医師教育 ・臨床研究の支援人材教育	<p>1.連携大学院を設置し、高度の医療を実施している基幹病院と大学とが連携して臨床研究を推進すると同時に若手医師を指導する。</p> <p>2.臨床研究に理解のある基礎的研究者や企業の研究者を育成するためのセミナーを実施している。</p> <p>3. 北海道臨床開発機構を利用し、3大学が橋渡し研究のための支援人材のオン・ザ・ジョブ・トレーニングを行う予定。</p>	<p>1.連携大学院制度がまだ十分理解されておらず、ごく限定された基幹病院の選定にとどまっている。</p> <p>2.欧米並みの臨床研究の支援体制を維持するための支援自在育成には時間とエネルギーを要する。</p> <p>3. 人件費の出し方・勤務体制の整備はこれからの課題。</p>

2. 臨床研究拠点のあり方について

	現状	課題
大学内の連携	北大はひとつのキャンパス内にほとんどすべての部局が集約している利点がある。今回の先端融合領域イノベーション創出拠点形成では複数の部局を巻き込む学内の横断的研究体制が構築されている。医工連携にて病院内に全国で始めて医学物理士の教育研究のための寄付講座が作られた。また、臨床研究に関しては「医の倫理委員会」に法学部の支援がある。	先端医療の分野での他の部局との共同研究についての理解を得るには多少時間を要する。また研究費の部局横断の配分については多少困難を伴う場合がある。他事業との有機的連携が重要であると同時に、しっかりとした業務・知財の切り分けが複雑になってきている。
地域の連携	地域臨床研究連携体制が構築されており、北海道内では3大学が協力する体制が整っている。また大学に関係の深い基幹病院との連携体制も整い、一定のプロトコルに基づいた豊富な症例での多施設共同研究が進められる体制ができています。橋渡し研究やがんプロフェッショナル育成に関してオール北海道での教育研究の共同体制作りが進んでいる。また、北海道は知的クラスター創成事業「札幌バイオクラスター」を北海道大学北キャンパスにて実施しており、ここでのシーズをもとにオール北海道橋渡し研究支援事業と密接に連携して臨床に繋ぐ予定である。	北海道内の3大学で若干システムが異なる場合には、実施方法などで相談する必要がある。また基幹病院での臨床研究を推進する場合、GMPやGCPに詳しい人材やデータマネージャー、CRCなどの人的リソースがまだ整っていない課題がある。各施設間の連携に特化した事務員の配置が必要である。他事業との有機的連携が重要であると同時に、しっかりとした業務・知財の切り分けが複雑になってきている。
全国の連携	1.分子細胞イメージングによる個別化医療やマイクロドージングなどについての情報を共有し、多施設共同研究体制に加わる準備を進めている。また人事交流を深めており、臨床研究にふさわしい最適な人材を全国から確保できる体制を作りつつある。 2.橋渡し研究に関しては、文部科学省「橋渡し研究支援プログラム」を利用し、神戸先端医療センターを中心とした全国の橋渡し研究支援施設との連携が予定されている。	1.分子イメージング研究では理化学研究所と放射線医学総合研究所が主体となっており、大学が関与する機会が少ない。大学には優れたシーズ、人材があるので、優れた大学を巻き込んだ横断的研究体制が求められる。 2.オール北海道の3大学連携だけでも、連絡・会議調整などに非常に時間と労力を費やしている。全国レベルでの連携には調整役が非常に時間を取られると思う。

3. 臨床研究に関する課題への取り組み

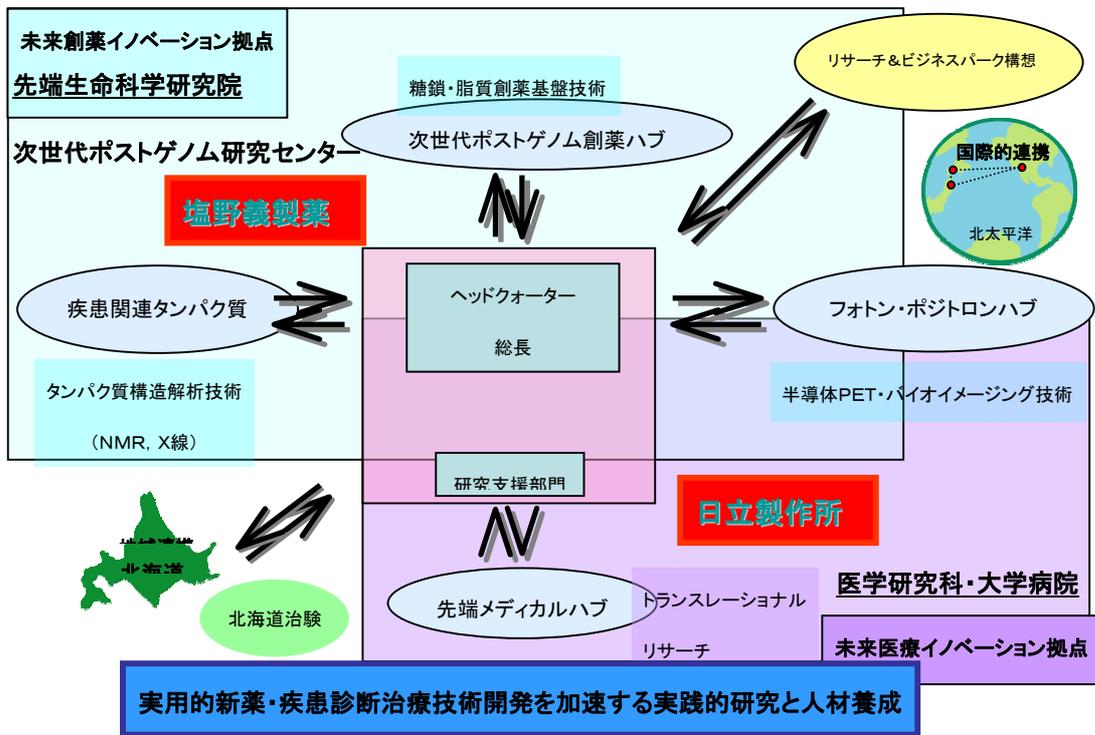
行政に求めること	<p>申請の公募から実際の申請までの期間が短い。特に今回の先端融合領域イノベーションの申請では企業のコミットメントを得る必要があった。もう少し時間的余裕がほしい。</p> <p>臨床研究を実施する際には健常人ボランティアに対する謝金や諸検査の費用などの経費がかさむ。最近の研究費も利用しやすくなったが、利用できる期間や利用可能な範囲など、さらに利用しやすい形態をとることをお願いしたい。</p> <p>委託研究による人材雇用において、兼業を認める自由度が欲しい。現在の委託研究では、他の診療ができないため、患者に向かって「明日からは関連する研究以外の患者は診れません」ということになり、責任ある立場の優秀な医師の確保は無理である。臨床研究を行う医学部教官に医療職を与えるか、委託研究でも才能ある医師にもっと自由に兼業を認めて欲しい。</p>
研究者に求めること	<p>臨床研究の成果が得られるには時間を要することが多い。また直ぐには成果が上がらないことも多い。これらの点を十分理解していただいた上で成果を利用していただきたい。またそれぞれの臨床研究の成果を評価する際にはこの点も考慮して行っていただきたい。</p>
国民に求めること	<p>臨床研究の成果を国民に理解していただく手段としてマスコミが多く利用され、誤解や過大宣伝などを生じることも多い。臨床研究の成果を広くかつ校正に判断していただくための、公的な公表のシステムが必要である。</p>
産業界に求めること	<p>臨床研究に対する広い理解と支援が必要である。公的機関だけの研究費では限度があり、産業界からも経済的支援を受けられるようなシステムを求める。</p>
その他、重要な事項 (例：立法など)	<p>個人情報保護についての制度がまだ十分整っていないことがある。学会論文で症例提示する際などの許認可の点など、ルール作りをしてほしい。</p> <p>企業との連携や最新データの秘密保持などについてのルール作りも必要である。</p>

4. 自由記入欄

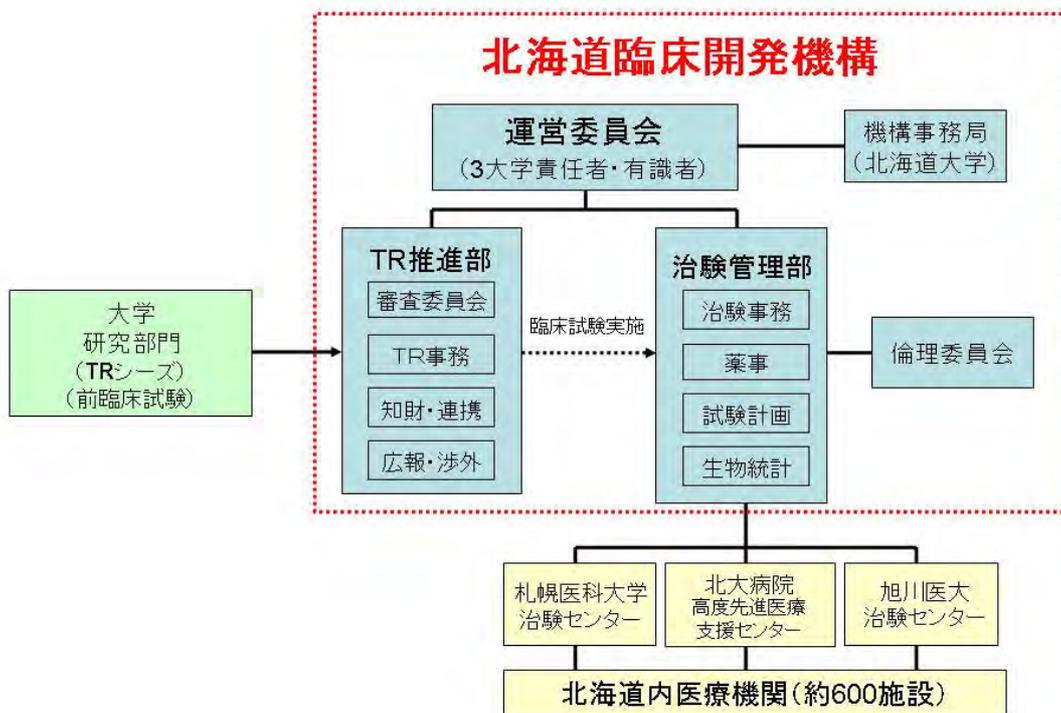
未来創薬・医療イノベーション拠点では、次世代の創薬と先端医療を出口とし、実用的新薬・疾患診断治療技術開発を加速する実践的研究と人材育成を目的とする。最先端バイオ研究成果を集中・先鋭化し、糖質・脂質等の生体関連化合物、翻訳後修飾型タンパク質のデザイン合成、NMR、X線、フォトンイメージングによる疾患関連タンパク質構造・機能解析など、次世代医薬候補品を連続的に創出できる研究開発体制を整え、大学病院でのトランスレーショナル研究に繋げる。また、ポジトロンを利用した次世代分子計測イメージングシステムを創薬とともに先端医療に導入して、発症前診断、機能遺伝子・再生治療、分子標的・追跡治療等、患者にやさしい非侵襲的医療の研究開発をする。実施体制としては下記の図のように次世代ポストゲノム創薬ハブ、疾患関連タンパク質構造解析ハブ、フォトンポジトロンハブ、先端メディカルハブが4つの柱を形成し、塩野義製薬と日立製作所と北海道大学が有機的に研究を担当する。最終的には最先端医療、患者にやさしい個別化医療を目指すと共に、未来創薬・医療を支える人材育成を図る。

“オール北海道先進医学・医療拠点形成”プロジェクトでは、札幌医科大学および旭川医科大学と協力して、先進医学・医療の橋渡し研究や臨床治験に関する「北の拠点」の形成を目指します。他施設を含めてシーズ開発・臨床研究人材育成・治験を効率化し「統合的迅速臨床研究（ICR）の推進を目指します。

北海道大学
 [実施体制] 「未来創薬・医療イノベーション拠点形成」



札幌医科大学・旭川医科大学・北海道大学
 「オール北海道先進医学・医療拠点形成」



付録 臨床研究迅速化戦略ワークショップについて

ワークショップの目的

臨床研究の社会への応用に携わる臨床研究分野における迅速化の問題を明らかにし、戦略プロポーザルの策定に資するため、今後の政策立案すべき重要研究開発領域・課題を、時間軸を含めて説得力のある理由とともに明確化する。

ワークショップに期待される成果について

「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」の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。

「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。

臨床研究迅速化戦略ワークショップ（東京）

日時：平成19年2月27日（木） 13:30～17:30

場所：独立行政法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター内 大会議室
（東京都千代田区二番町3番地 麹町スクエア）

プログラム：

ワークショップ趣旨説明

「研究開発戦略センターにおける本ワークショップに期待される効果」

独立行政法人 科学技術振興機構 研究開発戦略センター センター長
生駒俊明

「ICRと戦略提言」

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

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」

ファシリテータ：東京大学大学院薬学系研究科 教授 木村廣道

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」

ファシリテータ：京都大学大学院医学研究科 教授 川上浩司

出席者

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	財団法人 先端医療振興財団 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 聰	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）	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（PMDA）	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
薬師寺 泰蔵	総合科学技術会議	議員
山崎 達美	中外製薬株式会社	取締役専務執行役員
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	客員教授
川上 浩司※※	京都大学大学院医学研究科 薬剤疫学分野	教授

主催者

生駒 俊明	JST-CRDS	センター長
井村 裕夫	JST-CRDS	首席フェロー
佐伯 浩治	政策研究大学院大学 科学技術政策/JST-CRDS	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/JST-CRDS	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
山川 彰夫	JST-CRDS	シニアフェロー
本間 美和子	JST-CRDS	フェロー
小口 しのぶ	JST-CRDS	アソシエイトフェロー

※※：コーディネーター

臨床研究迅速化戦略ワークショップ（名古屋）

日時：平成19年7月27日（金） 13:30～17:00

場所：名古屋大学医学部医学系研究棟1号館地下会議室
（愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65番地）

13:00-13:20 「ICRと戦略提言」について

JST-CRDS 首席フェロー 井村 裕夫

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」

コーディネーター：名古屋大学 教授 吉田 純

名古屋大学 脳神経外科 教授 吉田 純

久留米大学 先端癌治療研究センター 教授 山田 亮

岡山大学 遺伝子細胞治療センター 准教授 藤原 俊義

九州大学病院 高度先端医療センター長 中西 洋一

大阪大学 未来医療センター 教授 澤 芳樹

（財）先端医療振興財団 先端医療センター長 田中 紘一

名古屋大学 情報細胞医学 遺伝子治療学 准教授 水野 正明

京都大学 医療疫学分野 教授 福原 俊一

テーマ2「臨床研究拠点複合体における産学連携の運営について」

コーディネーター：JST-CRDS シニアフェロー 川上 浩司
（京都大学 教授）

大塚製薬（株） 常務執行役員 新薬開発本部開発部長 斎藤 勝久

（代理 新薬開発本部 開発部 部長 今岡 恭史）

大日本住友製薬（株） 取締役 執行役員 開発本部長 小野 圭一

塩野義製薬（株） 執行役員 医薬研究本部長 近藤 裕郷

ディスカッション

テーマ1：ICR推進について（連携施策に向けて）

テーマ2：産学連携について

テーマ3：人材育成について

閉会挨拶

名古屋大学大学院 医学系研究科長 濱口 道成

出席者

氏名	所属機関名	役職
藤原 俊義※	岡山大学 遺伝子細胞治療センター	准教授
福原 俊一※	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	教授
山田 亮※	久留米大学 先端癌治療研究センター	教授
澤 芳樹※	大阪大学大学院 未来医療センター 心臓血管外科学	教授
中西 洋一※	九州大学病院 高度先端医療センター	センター長
田中 紘一※	(財)先端医療振興財団 先端医療センター	センター長
村上 雅義	(財)先端医療振興財団	常務理事
吉田 純※※	名古屋大学 大学院医学系研究科	教授
若林 俊彦	名古屋大学	准教授
水野 正明※	名古屋大学	准教授
濱口 道成	名古屋大学	医学系研究科長・医学部長
杉浦 康夫	名古屋大学	理事(病院・施設整備・環境安全関係担当・副総長)
松尾 清一	名古屋大学	医学部附属病院長
直江 知樹	名古屋大学	教授 副研究科長
祖父江 元	名古屋大学	教授 副研究科長
太田 美智男	名古屋大学	教授
小島 勢二	名古屋大学	教授
高橋 利忠	愛知県健康づくり振興事業団	理事
上田 龍三	名古屋市立大学医学部	腫瘍・免疫内科学分野教授
近藤 裕郷※	塩野義製薬株式会社	執行役員 医薬研究本部長
吉川 剛兆	塩野義製薬株式会社	臨床開発部長
小野 圭一※	大日本住友製薬株式会社	取締役 執行役員 開発本部長
斎藤 勝久※	大塚製薬株式会社	常務執行役員 新薬開発本部開発部長
今岡 恭史	大塚製薬株式会社	新薬開発本部 開発部

主催者

井村 裕夫※	JST-CRDS	首席フェロー
川上 浩司 ※※	JST-CRDS	シニアフェロー
原田 良信	JST-CRDS	シニアフェロー
山川 彰夫	JST-CRDS	シニアフェロー
石正 茂	JST-CRDS	フェロー
小口 しのぶ	JST-CRDS	アソシエイトフェロー
沼田 真也	JST-CRDS	アソシエイトフェロー
川端 和明	JST-CRDS	シニアフェロー
有本 建男	JST-CRDS	副センター長

※：講演者

※※：コーディネーター

討論内容

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の整備」

コーディネーター 名古屋大学 脳神経外科 教授 吉田 純

テーマ 2

「臨床研究拠点複合体における産学連携の運営について」

コーディネーター 京都大学大学院医学研究科 教授 川上 浩司

ディスカッションポイント

ICRの推進について～連携施策に向かって～

産学連携について

臨床研究に携わる人材育成について

報告書

臨床研究拠点整備の現状について (2007年)

独立行政法人 科学技術振興機構 研究開発戦略センター
井村グループ

〒102-0084 東京都千代田区二番町3番地
電話 03(5214)7562
ファックス 03(5214)7385

Copyright 2007 by JST /CRDS

許可なく複写・複製することを禁じます。
引用を行なう際は、必ず出典を記述願います。
