

2014年12月8日 第9回健康・医療戦略参与会合

アカデミアでの 臨床試験の推進に向けて

東京大学 松本 洋一郎

構成

1. 日本の臨床試験実施体制の現状と課題
2. 日本医療研究開発機構への期待と提言
3. ヘルスイノベーションのグローバルハブ構想

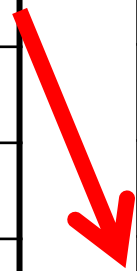
基礎研究に強いが、臨床研究力のない日本

基礎研究論文

	発表国	Nature Medicine, Cell, J Exp Med 3誌合計
1	米国	2,011
2	ドイツ	386
3	英国	284
4	日本	266
5	フランス	230
6	カナダ	170
7	スイス	150

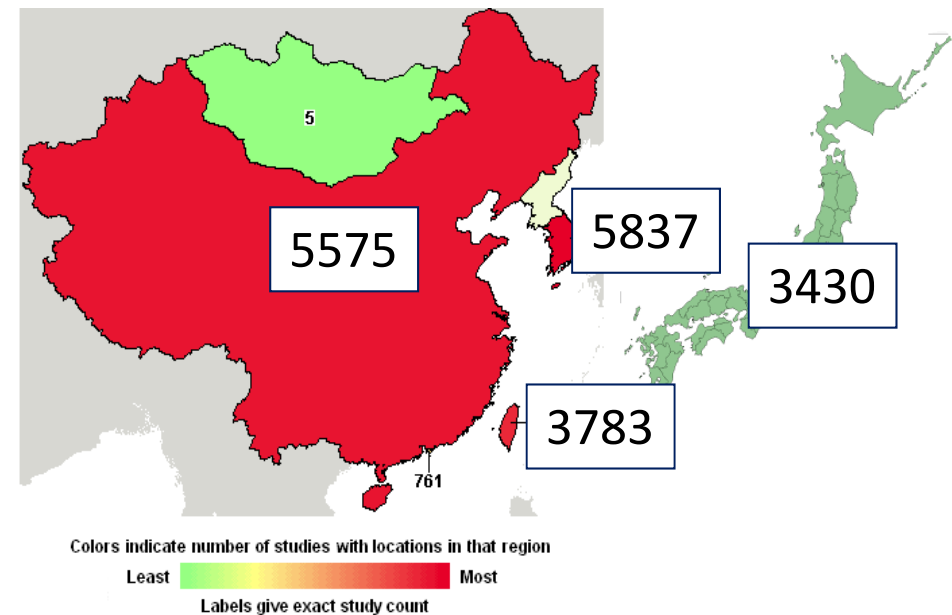
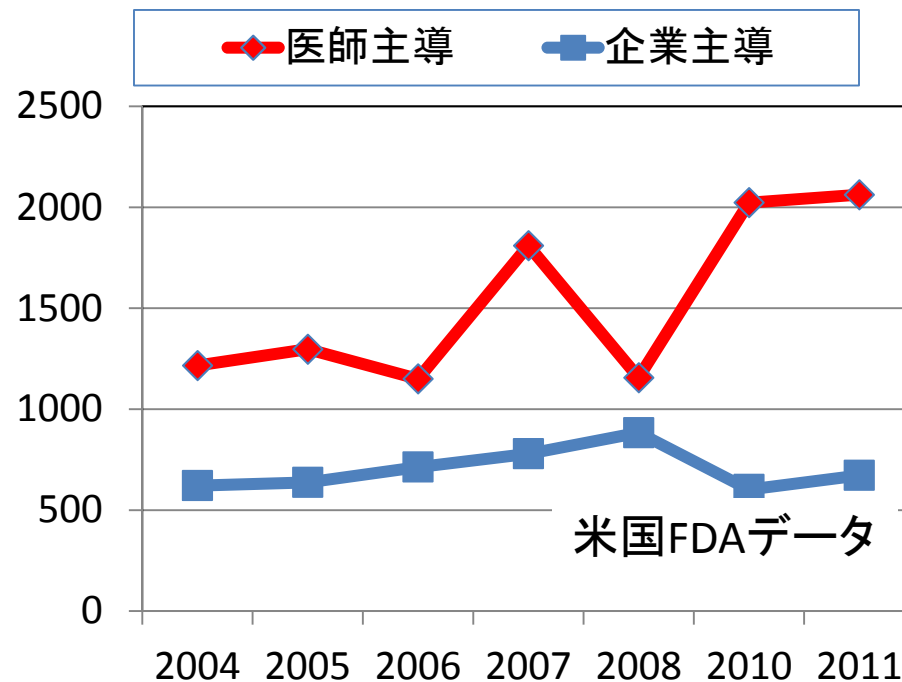
臨床研究論文

	発表国	NEJM、Lancet、JAMA 3誌合計
1	米国	2,105
2	英国	685
3	カナダ	435
⋮		
16	中国	97
⋮		
25	日本	55

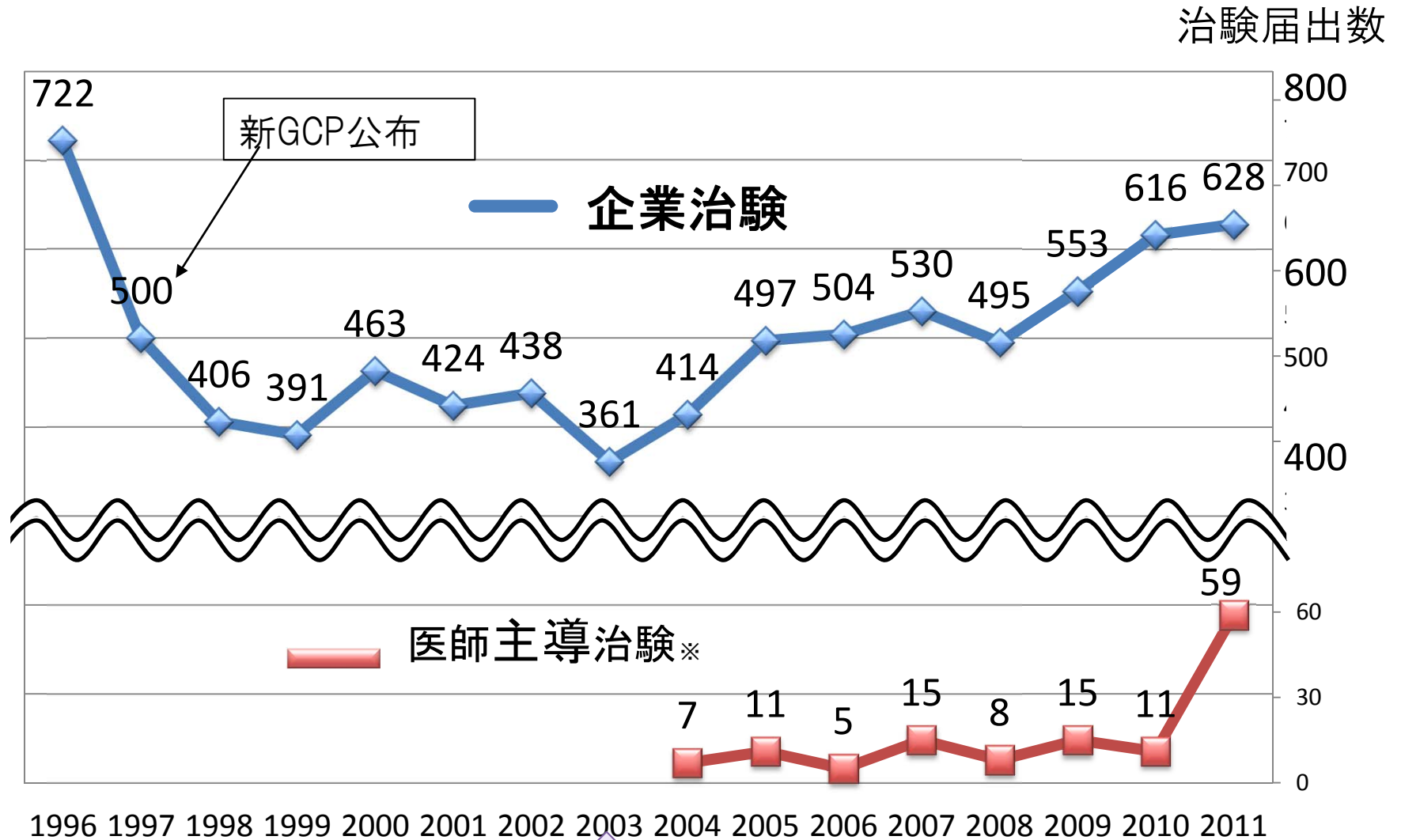


海外では、臨床試験や、医師主導治験が活発

- 米国では医師主導治験が企業主導を凌駕
- 中国・韓国・台湾よりも臨床試験数が少ない



日本の医師主導治験はまだ黎明期

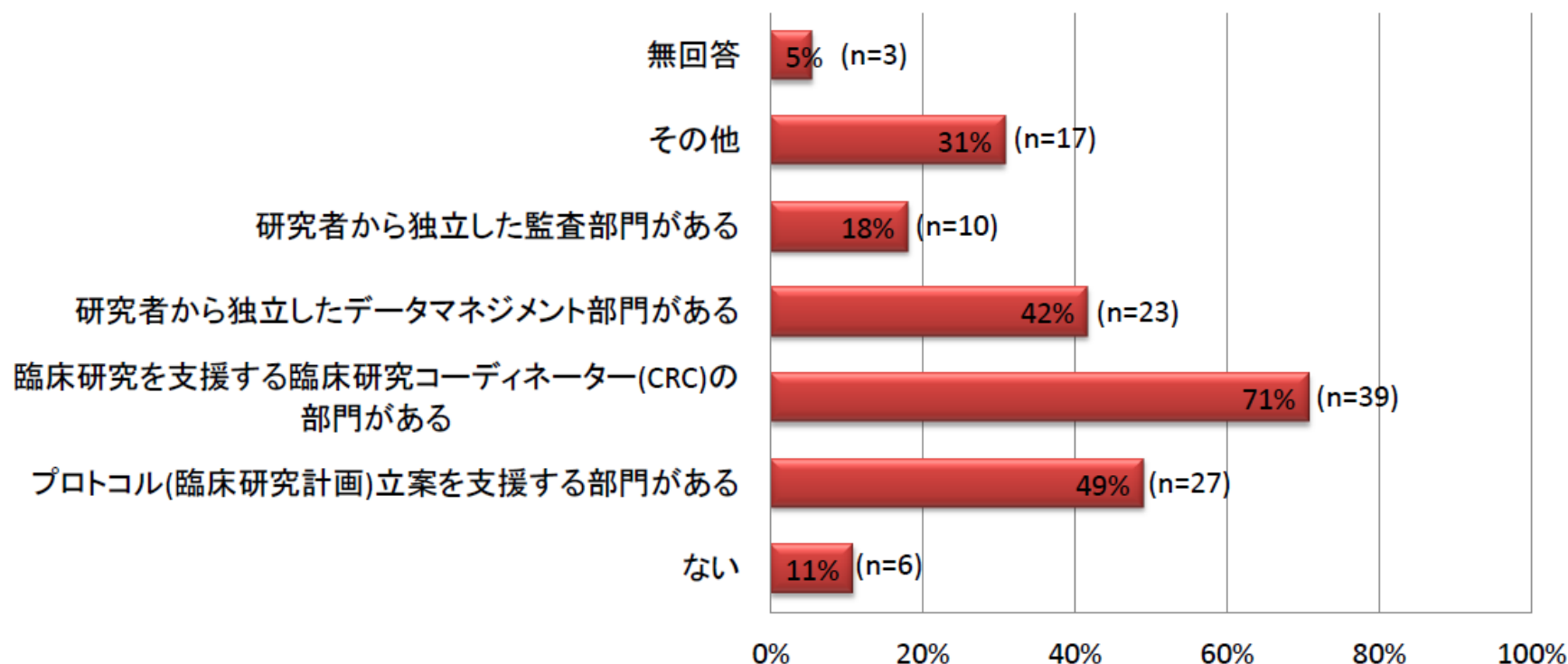


※同一プロトコルで複数回届出あり
上記は、医薬品の場合

治験に積極的に取り組んでいる医療機関※¹における臨床研究の実施体制の現状

治験を積極的に取り組んでいる医療機関であっても、「治験以外の臨床研究」を支援する医療機関内の体制が十分に整っていない。

○「治験以外の臨床研究」の支援部門の有無について(平成22年度)(n=55)



※¹以下の医療機関を指す。

治験中核病院・・・実施に困難を伴う治験等を計画・実施できる専門部門及びスタッフを有する病院(10機関)(回答は11機関:がん中・がん東)
 拠点医療機関・・・治験中核病院・拠点医療機関・地域の医療機関と連携し、治験等を円滑に実施できる体制を有する病院(30機関)
 橋渡し研究支援拠点・・・有望な基礎研究の成果を実用化につなげる「橋渡し研究」の支援体制が整備された病院(9機関)
 独立行政法人国立病院機構の代表・・・東京医療・名古屋医療・大阪医療・四国がん・九州医療(5機関)

出典:「治験中核病院・拠点医療機関等 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果」(平成22年度:厚生労働省調べ)

日本の臨床研究：最近の状況（まとめ）

- 日本の治験環境は改善しつつあるが、治験以外の医師主導試験や臨床研究を数や質の面で強化する必要がある
- 基礎研究の成果に比べ、臨床研究が同様の成果をあげているとは言えない
- 一部医療機関の努力で医師主導治験はようやく増加し始めたが、全国的には黎明期を脱していない
- 医療機関が、医師主導試験を実施するための体制整備は不十分である
- 医師主導試験が主体的な役割を果たすべきエビデンスの蓄積が進んでいない

日本医療研究開発機構における課題解決型の研究開発の推進

運用上の期待

- 医療分野研究開発推進計画のもとでの弾力的な研究費配分
- 研究の優先順位や研究費の配分についての"Peer Review"
 - NIHでは諮問委員会 (Scientific Management Review Board) での審議
- 付帯業務として「医療分野の研究開発推進計画」等へフィードバック



総合的かつ効果的な医療分野の研究開発のために

課題解決を見据えた橋渡し研究の支援

- 米国のNCATS、英国のOSCHRが進めている橋渡し研究による画期的なイノベーションの実現

メリハリをつけた研究費の重点配分

- ハイレベルな科学者を含むPeer Reviewに基づくものと、健康・医療戦略推進本部の判断に基づくものの2本立てに

PDCAの仕組みの一部として医療分野の研究開発推進計画等へフィードバック

- 弾力的に配分される研究費については、予算配分や執行状況と成果の進捗を踏まえて、「医療分野の研究開発に関する総合戦略」に滞りなく反映させ、それで医療分野の研究開発推進計画を補完

提言：創薬から臨床研究，治験までを 一元的に進められる仕組みの構築

- 複数大学のTR管理センターとのネットワークを形成する
 - － アカデミアが結集し、大学のシーズと企業ニーズをマッチングさせるマッピング機能を共有することで、あたかも単一の研究機関として動く
 - － 大学の枠を超えた研究者同士のネットワークを形成し、革新的研究を促進
- 全国のAROとのネットワークを形成する
 - － Clinical Research Institute を設立し、全国のAROが1つの医療機関として機能
 - － セントラルIRBや研究プロトコル策定支援により研究の透明性と公正性を強化
 - － 臨床研究や治験の質の向上と倫理性の確保を目的とした人材育成
 - － 研究成果の国際発信に積極的に取り組み、国際競争力をアピール
- 薬事支援へのフリーアクセスサービスを提供する
 - － PMDAを主体として、薬事戦略相談の拡張
 - － 審査経験の蓄積や科学の進歩を取り入れた新しい審査基準の策定
 - － レギュラトリーサイエンスの普及を図りアカデミア主導の開発研究や臨床研究の質の向上を図る

創薬支援ネットワーク

アカデミア等の優れた基礎研究の成果を確実に医薬品の実用化につなげるため、厚労省の医薬基盤研究所が中心となって本部機能を担い理研と産総研を中心に大学等との研究関係機関で構成する「創薬支援ネットワーク」を構築。
このネットワークでは、「死の谷」と呼ばれる応用研究(特に最適化研究～非臨床試験まで)の段階を中心に切れ目のない実用化支援を行い、企業への導出等を図る。



【理化学研究所の取組み】
SACLA、SPRING-8、京コンピュータ等の研究基盤を利用した探索研究および最適化研究の支援※



※探索研究から最適化研究を経て権利化し、企業へ導出するまでの一貫した創薬プロセスを実現

【医薬基盤研究所の取組み】
(ネットワークの本部機能)
創薬支援戦略室(仮称)の設置
・有望シーズの調査、評価、選定
・出口戦略の策定、助言
・応用研究等の支援
・知財管理支援
・企業連携支援 等



【研究関係機関】

HTS、薬効薬理、創薬化学(合成)、結晶構造解析等、創薬に必要な研究プロセスを支える研究関係機関が参加し、強固な連携のもと、創薬支援ネットワーク機能を担う。

【産業技術総合研究所の取組み】
計測基盤技術・ツールを用いた探索研究および最適化研究の実施
・これまでに構築したインフラとノウハウを活用して、ライブラリーのスクリーニング等を支援

【次世代天然物化学技術研究組合】

・世界最大級の天然化合物ライブラリー



創薬支援ネットワーク協議会・実務者会議による強固な連携・協力体制を形成

創薬支援のあり方

創薬支援ネットワークと対になる中核的臨床研究等支援センター(仮)の整備

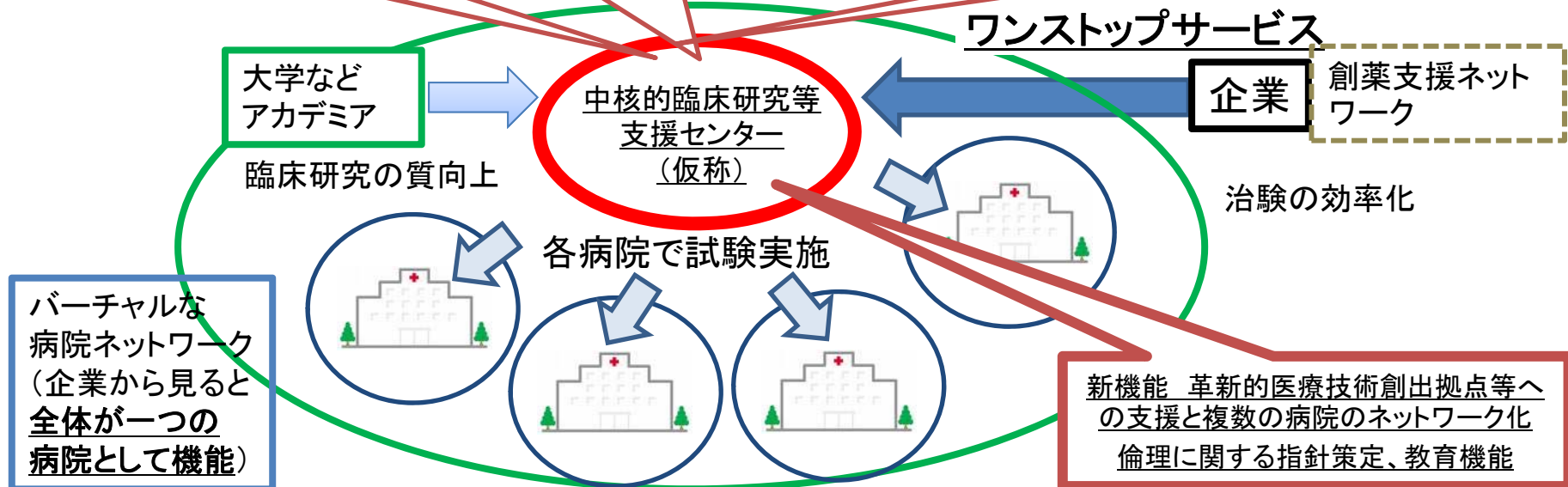
課題: 臨床研究及び治験実施環境の抜本的な向上策のさらなる具体化

- 質の高い臨床研究や治験を積極的かつ効率的に実施するのに必要な機能を集約した中核的臨床研究等支援センターを設置し、革新的医療技術創出拠点等を支援
- 臨床研究や治験のデザイン、データクオリティの確保、IRBの審査、コンプライアンスなどについて十分な支援体制構築が急務
- 支援センターを核に複数の病院を様々な形でネットワーク化し、バーチャルな大規模病院を形成
- ワンストップサービス機能、前競争的環境を作る(企業側は複数病院での治験、性質上より優れた病院での治験が1つの窓口で)
- 臨床研究に関する倫理指針やその運用ルールを主体的に策定する(法制化の流れと連動)
- E-learning等による臨床研究教育のコンテンツを拡充していく(例: CITI Japan プロジェクト)

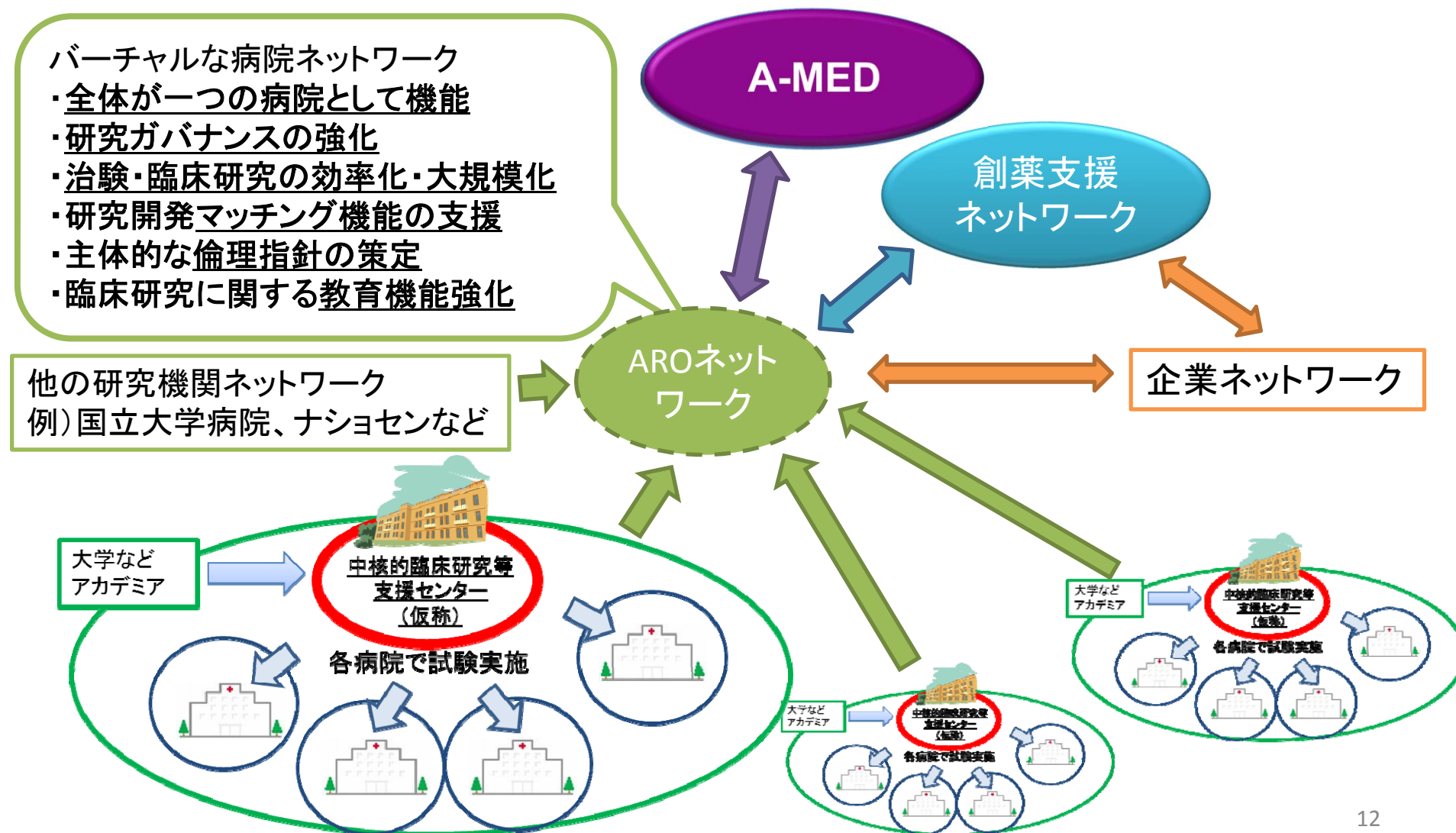
機能1 臨床研究(開発)の支援

機能2 医師主導治験の支援

機能3 臨床研究(市販後)/製造販売後臨床試験(企業主導)の支援



提案：治験実施側のネットワークを構築し、 効率性、公正性、競争力を強化



臨床研究の透明性確保に向けた議論の進展

米国: NIHデータベースへの臨床研究結果の登録が検討されている

"Trial & Experimental Studies Transparency Act of 2012" (2013年5月下院で審議開始)

- 研究前に登録、研究終了後原則1年以内に結果の登録
- 海外での臨床研究の登録も一部義務付け

欧州: EMAが2014年10月から更なる透明化に向けた新しい動き

"Policy on publication of clinical data"

- クリニカルレポートの開示手続きが公表
- 2015年1月から施行予定
- 個人情報の保護や営業秘密の保護にも配慮しつつ、透明性を確保

日本: 利益相反のより適切かつ効果的な管理や臨床研究の透明性確保の議論が必要

- 透明性の確保によって、アウトカムの改善、科学的知見の進歩、臨床研究への国民の信頼向上、基礎的な倫理基準の順守につながる
- プライバシーの確保や知的財産権の保護に留意が必要

提言：臨床研究等のインテグリティ確保に向けた施策

- 臨床研究等の医学・医療研究の公正性（インテグリティ）、研究機関のガバナンスを確立し、研究に対する信頼回復および同領域におけるイノベーションのさらなる推進を図る
 1. 主要大学（RU11等）やナショナルセンターを中心として、研究における利益相反マネジメントや研究の公正性（インテグリティ）の確立、研究機関のガバナンスの確立について再検討するための組織を立ち上げる
 2. 臨床研究における利益相反マネジメントの確立、インテグリティ確保、及びガバナンス確立に向けた臨床研究等ガイドラインを策定する
 3. 臨床研究の適正性及び透明性の確立、研究不正の防止、被験者の保護、専門人材の育成・教育、プライバシーの保護、情報管理体制の構築、知的財産権の保護、アウトカムの改善、科学的知見の進歩、産学のオープンで透明な連携等につなげる

日本医療研究開発機構を ヘルスイノベーションのグローバルハブへ

政府のコミットメントは強化された

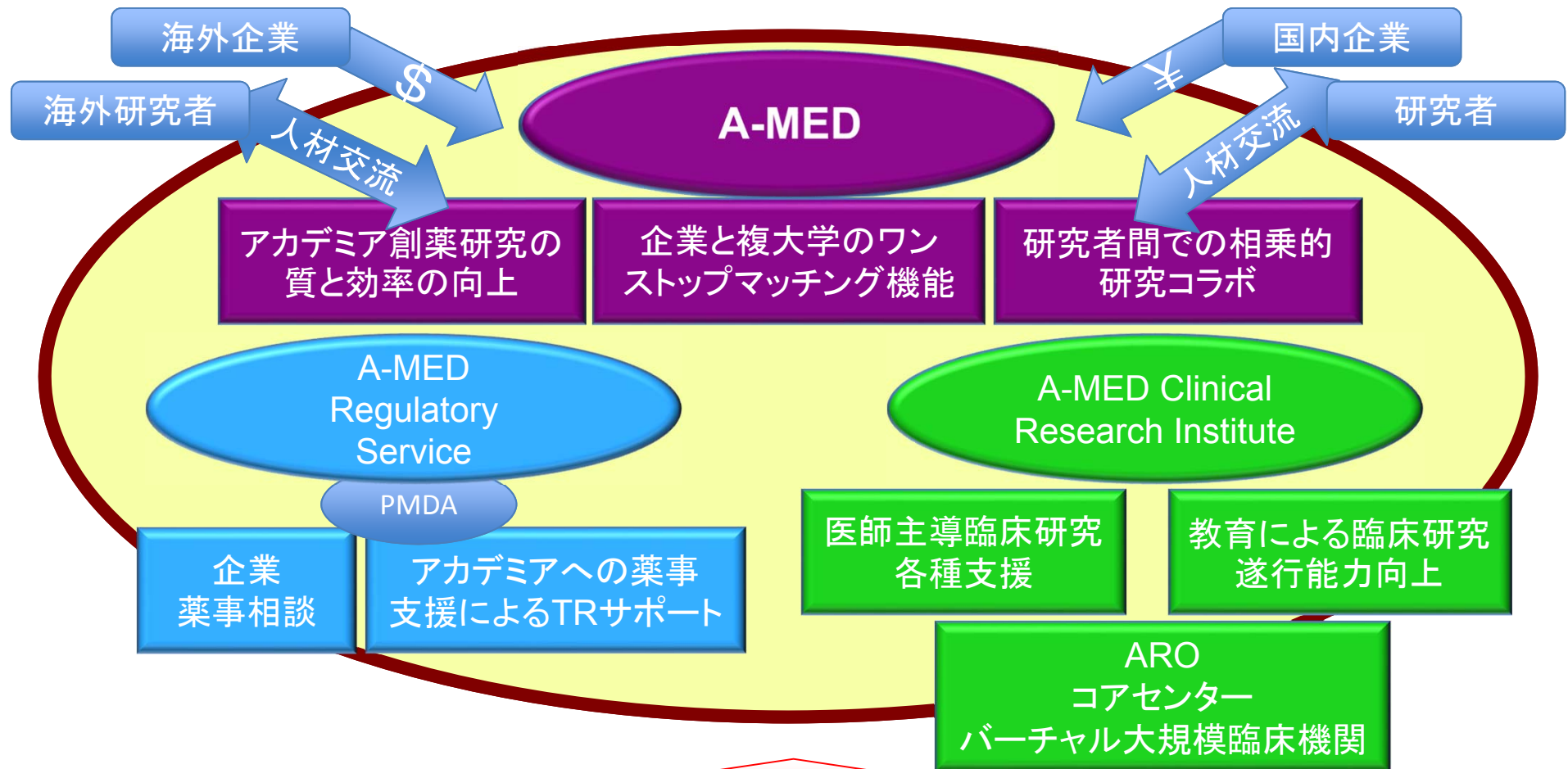
しかし、それが実効を上げるには条件が必要

1. 大学が自ら変化する、顧客の要望に応える能力を備える
2. 各研究機関が有機的に結集し、効率化および規模のメリットを追求することで国際競争力を高める
3. 基礎研究から、臨床研究さらに薬事(＝行政)サポートの3本柱がそろった一気通貫のシステム構築

この条件が揃うことにより

- 日本のイノベーションが集積することで相乗効果を生み出し、
- 国内外からの資金が投入され、グローバル人材が集結し、
ヘルスイノベーションのグローバル・ハブが形成される
- ⇒日本の成長戦略を強力に押し進める原動力となる

ヘルスイノベーショングローバルハブ構想



日本から世界へイノベーションの成果を配信