

医師主導の治験・臨床研究の課題と対応策

東京大学医学部附属病院

門脇 孝

大学病院は臨床研究の中心的存在であり、医師主導の治験や先進医療 B も盛んに行われている。しかしながら、研究者の教育・研修体制や支援組織の整備等まだ十分とは言えない状況である。国立大学附属病院長会議では、臨床研究推進会議を設置し、これらの問題に取り組んでいるところであるが、研究費の充実とともに、国の支援が是非必要である。

(1) 研究者の育成と研究基盤の整備の必要性

①研究者の育成が不十分

- ・ 研究倫理だけでなく、臨床研究方法論や臨床疫学・生物統計学の卒前・卒後の教育・研修体制が体系的に整備されていない。
→東京大学など一部の大学では卒前・卒後の教育・研修体制が開始されているが、より徹底するためにはコアカリキュラムや国家試験に組み入れる必要がある。
- ・ この分野の研究者のキャリアパスが不明確
→魅力的なキャリアパスを創成する。

②強固な臨床研究の基盤の整備が不十分

- ・ 教員が不足
→教育基盤は、他の研究基盤と同様に国が整備し、教員を定員配置すべきである。
- ・ 科研費や受託研究費の硬直な縛り（期間、用途）：安定した人材雇用や早期の開発シーズへの投資など弾力的な運用ができない。
→個々の臨床研究への支援はサービス（役務）の対価として料金として徴収し基金化することで、安定した人材雇用や開発シーズへの投資など、弾力的な運用が可能となる。
- ・ 科研費が少なく品質管理経費が十分組み込めない。
→信頼性確保のため、データ管理やモニタリング等の支援が十分にできるように公的研究費には品質管理経費をパッケージ化すべきである。

(2) 臨床研究の実施上の課題と対応策

③産官学連携が不十分

- ・ アカデミアだけでは円滑な技術開発はできない。それぞれの得意領域を持って補完すべきであるが、連携があまりできていない。
 - 米国では、アルツハイマー病に対する根本的治療薬開発のため、NIH 主導で産官学連携による治療法の開発を行っている。日本においてもコンソーシアム形成や産学連携によるオープンイノベーションを推進すべきである。
- ・ 人事交流を活性化すべきであるが、給与の官民格差や人材の流動性が限られていることが阻害要因となっている。
 - 転籍・出向等の制度を整備し、国が支援する制度があるとよい。

④トランスレーショナルリサーチ：制度上のハードル

- ・ 医師主導の治験は治験計画届に要する資料のハードルが高いため、現状では先進医療 B を優先して実施し、その後、医師主導または企業主導の治験を計画することが多いと思われる。二重構造となり、円滑な開発ができない。
 - 試験物の性質に合わせた治験計画届の要件の弾力的運用により、臨床試験への円滑な導入が可能な医師主導治験の制度の整備が必要である。

⑤公的研究資金が不十分

- ・ 希少疾患・難病等の治療薬開発は、企業の支援が得られにくいため、企業との連携が難しい。
 - 希少疾患・難病等の治療薬開発は、公的資金による開発支援が必要である。
- ・ 治験の結果だけからは、日本におけるエビデンスは不十分である。併用療法の開発や治療薬同士の比較など、科学的デザインによる市販後の臨床試験を活性化する必要がある。
 - 医療経済的にも重要であり、公的研究費の充実が必要である。

⑥企業の体制不備

- ・ 営業部門から独立した育薬体制が不十分である。
 - 医療機関との窓口となる営業部門から独立したメディカルサイエンス部門を設置し、コンプライアンス教育と市販後の臨床研究の推進を責任を持って進めるべきである。

(3) 日本版 NIH、国立大学附属病院長会議、中核拠点との連携

- ① 国立大学附属病院（42 大学 45 病院）は、我が国における先端医療の研究開発を先導し、その発展に大きく貢献してきた。
- ② 我が国の最先端医療開発を主導すべき、橋渡し研究拠点、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院の 75～80%は国立大学附属病院であり、その役割と責任は重要である。
- ③ 国立大学附属病院臨床研究推進会議は、全国立大学附属病院が橋渡し拠点、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院とオールジャパンのネットワークを形成し、国立大学附属病院の臨床研究の大きなプラットフォームとして機能する。また、国や関連部署に対して積極的な提言も行う。
- ④ 特に、橋渡し拠点、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院では国際水準の質の高い新規医療の開発・人材育成を確実に実施する。