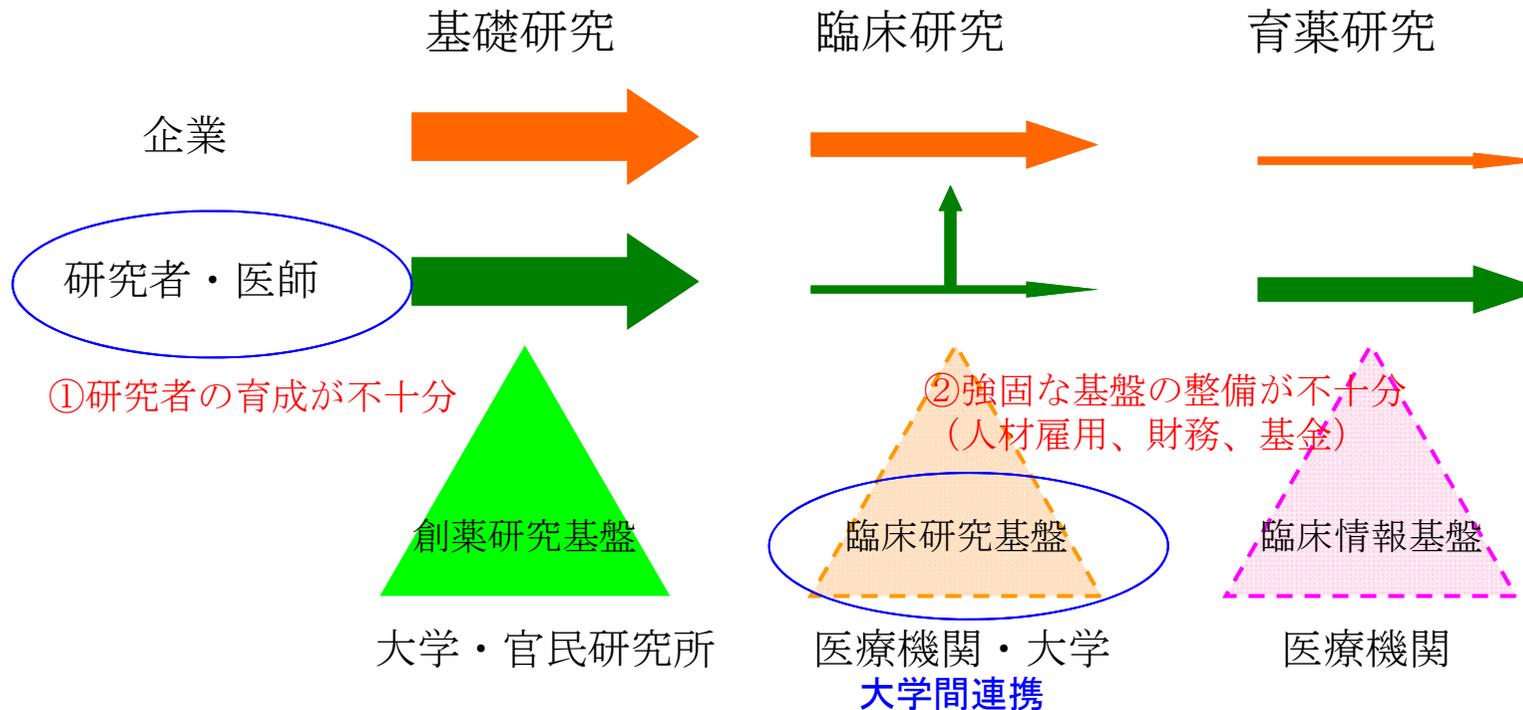


医師主導の治験・臨床研究の 課題と対応策

東京大学医学部附属病院
病院長 門脇 孝

医師主導の治験・臨床研究の課題と対応策

(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、品質管理も含めた臨床研究方法論、臨床疫学、生物統計学についての体系的教育の不備
- ・この分野の研究者のキャリアパスが不明確

② 強固な臨床研究の基盤の整備が不十分

- ・教員が不足
- ・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
- ・科研費が少なく品質管理経費が十分組み込めない



① 卒前・卒後の教育・研修体制

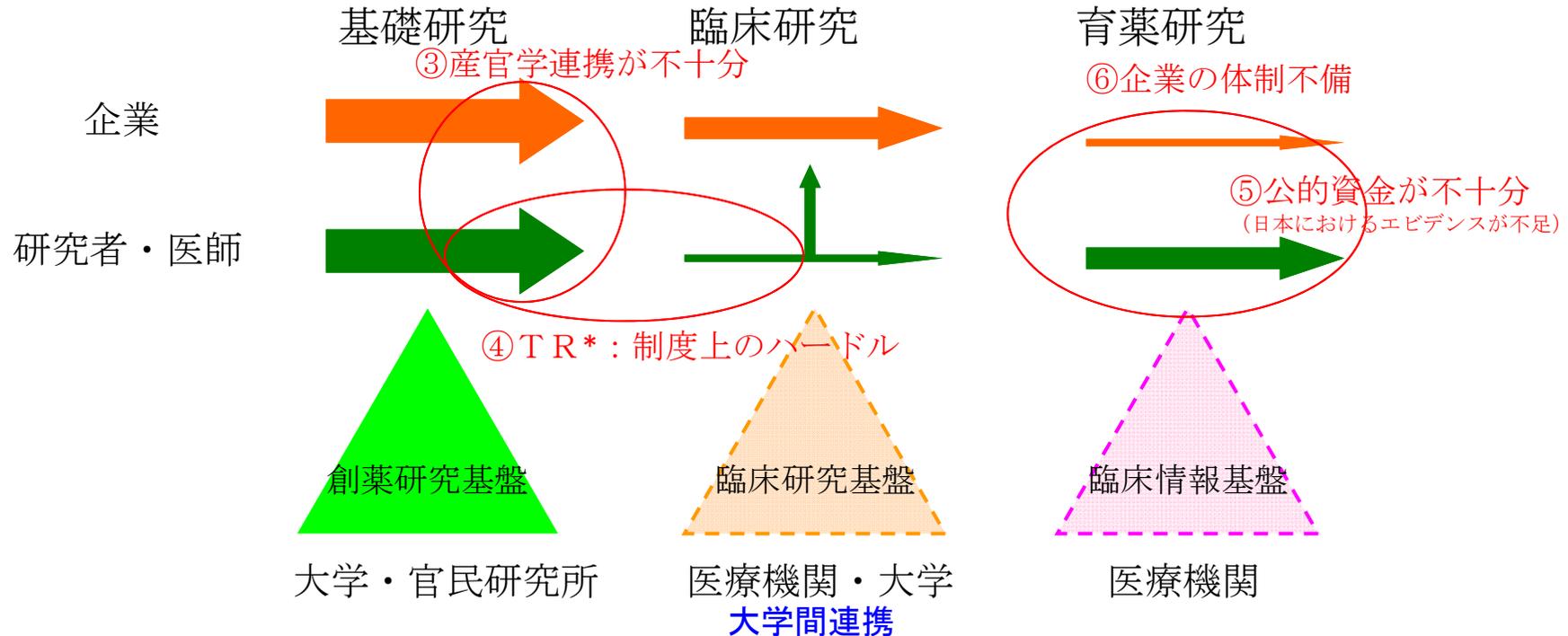
- ・コアカリキュラム・国家試験への組入れ
- ・魅力的なキャリアパスを創成する

② 大学病院の研究基盤として恒久化

- ・研究基盤は国が整備: 教員の定員配置
- ・料金収入(役務への対価)として収入を基金化
- ・科研費の充実化による信頼性の確保

医師主導の治験・臨床研究の課題と対応策

(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
- ④TR: 制度上のハードル
 - ・医師主導の治験はハードルが高いため、先進医療Bを優先して実施。二重構造となり、円滑な開発ができない。
- ⑤公的研究資金が不十分
 - ・希少疾患・難病等の治療薬開発ができない
 - ・日本におけるエビデンスが欠如
- 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



- ③産官学連携が不十分
 - ・コンソーシアムによる協業、産学連携によるオープンイノベーションの推進
 - ・人事交流の活性化
- ④TR: Research IND制度の導入による円滑な医師主導治験への導入
 - ・試験物の性質に合わせた治験届けの要件の弾力化、先進医療Bと医師主導治験との円滑な連携、国による安全管理
- ⑤公的研究資金の米国NIH並の充実
- ⑥企業の育薬部門の育成

日本版NIHと国立大学附属病院との組織及び運営体制

