

「医療分野における研究開発に関する専門委員会」ヒアリング用レジメ

国立がん研究センター 理事長

堀田知光

「臨床及び臨床研究・治験現場が抱える課題及びとるべき方策」

＜現状と課題＞

平成 23 年度に開始された早期・探索的臨床試験拠点および臨床研究中核病院整備事業により、国内外のシーズを日本発の革新的な創薬および機器開発につながるための国際水準の臨床試験体制が整備され、First-in-human 試験、POC (proof of concept) 試験、多施設共同臨床試験を含む臨床開発研究環境は急速に改善しつつある。しかし、一方で、降圧剤ディオバンをめぐる臨床試験の不正にみられるようにデータの品質保証・管理（モニタリングと監査）のあり方や利益相反管理と産学連携のあり方が問われており、臨床研究の質の向上とこれを実現するための人材や資金の充足が課題となっている。臨床研究現場が具体的に抱える問題として、生物統計家や知財、法務などの専門的な人材の確保や育成、安定した財源（雇用）の確保、医師主導治験の労務負担などの課題がある。

＜とるべき方策＞

- 1) 臨床上の課題や臨床への出口を見据えた、疾患の本態解明にかかる基礎研究を重視する。これが脆弱であれば、シーズが枯渇し、開発体制が整備されてもわが国発の創薬は困難となる。さらに、その成果を臨床につながる GLP 基準の非臨床試験（毒性試験）を安価で行える公的な施設の設立、もしくは専門施設への外部委託を可能とするだけの十分な研究費の確保を行う。
- 2) 承認審査において、PMDA は希少がんや再発がんの治験に安易にランダム化比較試験を求めるのではなく、厚生労働省は少数例で有効性・安全性を評価する単アーム臨床試験の結果をもとに仮承認を行い、その後施設を限定し承認期間を区切った拡大臨床研究を行わせ本承認に至る「条件付き承認制度」（再生医療以外の領域への拡大）、超稀少疾患については「例外的承認制度」を導入すべきである。（参照：補足資料 P.2,3）
- 3) 医師主導治験において、保険外併用療法制度の弾力的な運用が必要である（同効薬の使用を保険外併用療養費支給対象外経費としない）。（参照：補足資料 P.4,5）

- 4) 臨床開発のための公的研究費は、5年間を通常の研究期間とするとともに基金化（文部科研費では学術振興会法を改正して措置済み）を推進するなど複数年度で有効活用できるようにする。
- 5) 個別化医療（ゲノム情報等にもとづき個人に最適化した治療を行う未来型医療）の実現に向けてコンパニオン診断薬が重要である。しかし、全ゲノム解析のような広範な遺伝子異常を検出する診断法は、現行の薬事規制や健康保険法（診療報酬点数表）にはなじまない。したがって、新しい仕組みでの対応が必要である。（参照：補足資料 P.6,7）
- 6) 日本のモノづくり力を活かして、高性能かつ低侵襲の医療機器の開発研究を促進する。（参照：補足資料 P.8,9）
- 7) 「医薬品」「治験薬」以外の PET 診断用放射性同位元素は、医療法の適応を受けず、障害防止法の適用を受けることから、ヒトへの投与が事実上困難な状態（投与を受けた被験者が管理区域から外に出られなくなる等）にあり、非臨床研究で得られた成果を臨床に応用する分子イメージング臨床研究への橋渡しの障害となっている。この解消に向けて、臨床研究に用いる PET 診断用放射性同位元素を、医療法の適応対象とする手続きを明確にする必要がある。（参照：補足資料 P.10）
- 8) 大学医学部の卒前教育において臨床研究方法論、臨床研究の意義、臨床研究倫理、利益相反等をより重視した医学教育モデル・コア・カリキュラムの見直しが必要である。（参照：補足資料 P.11）
- 9) 生物統計学講座は大学医学系研究科に設置することを原則とし、生物統計家の養成を推進する。一方で、臨床研究中核病院・早期探索的臨床試験拠点には生物統計家を複数配置し、臨床研究に積極的に関与できる体制を整備する。
- 10) 臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点を医療法に位置づけた上で、臨床研究支援職（CRC、データマネージャー、モニター、監査担当者等）の持続的雇用を実現する診療報酬上の仕組みを整備する。
- 11) 独立行政法人固有の課題ではあるが、ナショナルセンターでは事務職員が決定的に不足（参照：補足資料 P.12）しており、一定の定員枠にとらわれず英語力、国際法務・会計、契約等に長けた有能な事務職員の養成・確保を可能とする仕組みが必須である。
- 12) 8-10) については、臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点は外部の医療機関、研究機関に開かれた「ネットワークの中心」であるべきであり、それに相応しい人材配置が必要である。

以上