

第1回・第2回グローバルヘルスケア Symposium

講演録 Vol.1

～臨床研究と治験システムの現状と展望～

グローバルヘルスケア Sympojium

日時 : 第1回 平成26年5月22日 15:00～17:40

第2回 平成26年11月20日 15:15～18:15

会場 : ホテルニューオータニ

後援 : 厚生労働省、東京都医師会、日本医学会、
日本医師会、日本医師会治験促進センター、
日本製薬工業協会、日本病院会（五十音順）

2016年5月発行

一般財団法人 グローバルヘルスケア財団

特定非営利活動法人 先端医療推進機構

巻 頭 言

一般財団法人グローバスヘルスケア財団（以下、GH 財団という）は、先端医療分野のより良い発展とグローバルヘルスケアの支援事業並びに、GHIC 構想の具現化をコンセプトとして、2010 年 4 月に設立されました。

本誌は、2014 年 5 月に開催されました『第一回グローバルヘルスケア Symposium「治験活性化における問題と展望～グローバル治験における国際競争力向上を目指して～」』及び同年 11 月に開催されました『第二回グローバルヘルスケア Symposium「医薬品・医療機器の臨床研究と治験における最前線」』をまとめたものであります。末巻には GH 財団が運営いたします治験統括センターについてご案内いたしました。

我が国におけるグローバルヘルスケアを取り巻く社会的環境を、よりよく発展的に推進するために、GH 財団では様々な取り組みを行っております。

本講演に際し、厚生労働省、日本医師会、日本病院会などの多くのご協力と最前線的话题をご講演いただきました演者の先生方に、衷心より深謝申し上げます。皆様には様々なご意見をお寄せいただきグローバルヘルスケア分野の発展に大いに討論し寄与して参りたく考えます。

2016 年 4 月

一般財団法人グローバルヘルスケア財団
理事長 林 衆治

特定非営利活動法人先端医療推進機構
理事長 高久史磨

目 次

第1回・第2回 グローバルヘルスケア Symposium講演録

第1回 グローバルヘルスケア Symposium	P.1
治験活性化における問題と展望 ～グローバル治験における国際競争力向上をめざして～	
開会挨拶 高久 史麿（日本医学会 会長）	P.3
来賓祝辞 原 徳壽（厚生労働省 医政局長）	P.3
第Ⅰ部 「治験活性化における問題提起と展望」	P.5
堀田 知光（独立行政法人 国立がん研究センター 理事長） ・治験活性化における医療機関からの問題提起と展望	P.5
川原 章（日本製薬工業協会 常務理事） ・治験活性化における製薬企業からの問題提起と展望	P.12
近藤 達也（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 理事長） ・治験活性化における PMDA からの問題提起と展望	P.19
第Ⅱ部 「治験活性化に向けた今後の取り組み」	P.29
林 衆治（一般財団法人グローバルヘルスケア財団 理事長） ・治験活性化に向けた治験統括センターの意義	P.29
竹内 正弘（北里大学 薬学部 臨床医学教授） ・治験活性化に向けたセントラル IRB の意義	P.36
宮田 俊男（内閣官房 健康・医療戦略室 医療研究開発等戦略推進補佐官） ・治験活性化に向けた政府の取り組み	P.44
閉会挨拶 幸田 正孝（一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 顧問）	P.50

第2回 グローバルヘルスケア Symposium	P.51
医薬品・医療機器の臨床研究と治験における最前線 ～グローバル治験における国際競争力向上をめざして～	
開会挨拶 高久 史麿（日本医学会 会長）	P.53
来賓祝辞 二川 一男（厚生労働省 医政局長）	P.53
第Ⅰ部 「iPS細胞世界初の臨床応用」	P.56
高橋 政代（理化学研究所 網膜再生医療研究開発プロジェクトリーダー）	
第Ⅱ部 「日本における臨床研究と治験の現況と対策」	P.63
稲垣 治（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 委員長）	P.64
・企業から見た研究者主導臨床研究への期待とその成果の活用」	
藤原 康弘（独立行政法人国立がん研究センター 執行役員 企画戦略局長）	P.71
・「現場から見た臨床研究・治験を巡る隘路： 規制改革を本当にして欲しいところはココだ」	
山田 雅信（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA） 審議役）	P.83
・「革新的医薬品等の実用化に向けたPMDAの取組み」	
（財）グローバルヘルスケア財団における治験及びIRBの取り組み	
林 衆治（一般財団法人グローバルヘルスケア財団 理事長）	P.91
第Ⅲ部 国際比較・臨床研究と治験	
竹内 正弘（北里大学 薬学部 臨床医学教授）	P.94
・臨床試験評価に関する日米比較	
王 惠民（エドワーズライフサイエンス コーポレートヴァイスプレジデント）	P.100
・世界の医療機器分野における臨床研究・治験の趨勢	
宮田 俊男（内閣官房 健康・医療戦略室 医療研究開発等戦略推進補佐官）	P.108
・世界から見て日本の臨床研究政策はどうあるべきか	
閉会挨拶 幸田 正孝（一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会 顧問）	P.113
謝辞	P.114
付録	P.115
（1）財団治験統括センター	P.116
（2）CBMS 医療英語ラーニング・プログラム	P.118
（3）特定非営利活動法人 先端医療推進機構 中央臨床研究・治験審査委員会	P.119
（4）特定非営利活動法人 先端医療推進機構 再生医療等委員会	P.120

第1回 グローバルヘルスケア Symposium

治験活性化における問題と展望

～グローバル治験における国際競争力向上をめざして～

日時：平成26年5月22日（木）15:00～17:40（受付14:30）

場所：ホテルニューオータニ

ザ・メイン宴会場階 AZALEA（アッザレーア）

主催：一般財団法人 グローバルヘルスケア財団

特定非営利活動法人 先端医療推進機構

後援：厚生労働省、東京都医師会、日本医学会、日本医師会、

日本医師会治験促進センター、日本製薬工業協会、日本病院会

（五十音順）

開催趣旨：

わが国では治験にコストや時間がかかることから、国内治験の空洞化や、ドラッグラグやデバイスラグの問題、創薬や医療の国際競争力の低下が指摘されています。今、創薬や医療の質を高め、国際競争力を強化するために、治験の信頼性・効率性を高め、これを活性化させることが求められています。そこで、薬事行政、医療機関、製薬企業などの専門家が一同に会し、現在の治験の問題点とあるべき姿を検討し、治験を活性化させるための新たな取り組みを示します。

プログラム（敬称略）：

開会挨拶（15:00～15:05）高久 史麿（日本医学会 会長）

来賓祝辞（15:05～15:10）原 徳壽（厚生労働省 医政局長）

第Ⅰ部（15:15～16:30）テーマ：「治験活性化における問題提起と展望」

司会 高久 史麿（日本医学会 会長）

パネリスト 堀田 知光（独立行政法人 国立がん研究センター 理事長）

・治験活性化における医療機関からの問題提起と展望

川原 章（日本製薬工業協会 常務理事）

・治験活性化における製薬企業からの問題提起と展望

近藤 達也（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 理事長）

・治験活性化における PMDA からの問題提起と展望

第Ⅱ部（16:35～17:35）テーマ：「治験活性化に向けた今後の取り組み」

司会 上田 龍三（愛知医科大学 腫瘍免疫寄附講座 教授）

パネリスト 林 衆治（一般財団法人グローバルヘルスケア財団 理事長）

・治験活性化に向けた治験統括センターの意義

竹内 正弘（北里大学 薬学部 臨床医学教授）

・治験活性化に向けたセントラル IRB の意義

宮田 俊男（内閣官房 健康・医療戦略室 医療研究開発等戦略推進補佐官）

・治験活性化に向けた政府の取り組み

閉会挨拶（17:35～17:40）幸田 正孝

（一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 顧問）

総合司会 林 依里子（特定非営利活動法人 先端医療推進機構 理事長）

開会挨拶 高久 史麿（日本医学会 会長）

総合司会（林 依里子）：皆様、ようこそおいでくださいました。第一回グローバルヘルスケアシンポジウムを始めさせていただきます。主催者を代表して、高久史麿先生にご挨拶をいただきます。

高久 史麿：ご紹介にあずかりました高久です。第一回のグローバルヘルスケアシンポジウムに多数ご出席いただきありがとうございます。このシンポジウムはグローバルヘルスケア財団と先端医療推進機構との共催の形で行われており、私はグローバルヘルスケア財団の筆頭評議員として、一言挨拶させていただきます。

今回のシンポジウムの目的は「治験活性化における問題と展望」となっています。グローバルヘルスケア財団はいろいろなプロジェクトを持っていますが、その中に治験推進プロジェクトがあり、今回はそのプロジェクトの一環としてのシンポジウムであると理解しています。

第一部は私が司会をさせていただきます、「治験活性化における問題提起と展望」の題で、臨床研究者の立場、製薬企業の立場、そして PMDA の立場から 3 人の先生方からお話をいただきます。

第二部は「治験活性化に向けた今後の取り組み」の題で、上田先生の司会で治験総括センターとセントラル IRB などの問題についてお話をうかがいます。

最後までこのシンポジウムをお楽しみいただければと思います。簡単ですが、開会のあいさつとさせていただきます。本日はご来場いただきありがとうございます。

総合司会：この会を開催するにあたり、多くの方々のご理解とご尽力をいただきました。

厚生労働省、東京都医師会、日本医学会、日本医師会、日本医師会治験促進センター、日本創薬工業協会、日本病院会など多くの方々のご協力のもと、この会を始めさせていただきます。

来賓祝辞 原 徳壽（厚生労働省 医政局長）

総合司会：本日はお忙しい中ご来賓の方々にご出席いただいております。代表して厚生労働省 医政局長の原 徳壽先生よりご祝辞を賜ります。

原 徳壽： 厚生労働省医政局長の原でございます。本日は第一回グローバルヘルスケアシンポジウムが開かれるにあたりまして一言ご挨拶申し上げます。

近年の科学技術の発展はとても目覚ましいものがあります。これまでも様々な研究成果を医薬品や医療機器として応用することにより、人類はいくつもの疾患を乗り越えてきました。医薬品や医療機器は、いわば人類の叡智の結晶であり、これらを通じて我が国は世界的に見てもトップレベルの健康で長寿の社会を築いてきました。しかしながら、いまだに治療困難な疾患も多く、超高齢社会を迎えた我が国においては、がんや認知症、あるいは難病などに対する画期的な治療法開発はもとより、高齢者の生活の質の改善や介護・福祉に資する器具・機器などの開発に対し、国民の期待は非常に高いものと思われます。さらに最近では iPS 細胞など、我が国発の新しい技術の

医療への応用も期待されています。

私ども政府では、昨年、日本再興戦略を閣議決定し、「失われた 20 年」といわれる経済の長期停滞期間から日本経済を再生し、さらなる高みへと飛躍させ成長軌道に乗せるための成長戦略を発表しております。その中で、必要な世界最先端の医療などが受けられる社会を実現するため、質の高い臨床研究や治験が確実に実施される仕組みを構築していくこととしております。

日本再興戦略において重点分野とされた健康医療分野については、閣議決定に準じる形の関係大臣申合せとして健康・医療戦略が策定され、国際水準の臨床研究や難病、希少疾病、小児領域等の医師主導治験の実施体制を有するとともに、複数病院からなる大規模ネットワークの窓口の一元化を図り、多施設共同研究の支援機能を併せ持ち、高度かつ先進的な臨床研究を行う臨床研究中核病院を整備することとされております。あわせて新規医薬品や医療機器について、世界に先駆けてヒトに初めて投与・使用する試験や開発早期に安全性、有効性を確認する試験などを行う早期・探索的臨床試験拠点や、国際的ネットワークの構築と国際共同臨床研究参加機関の体制支援を行う日本主導型グローバル臨床研究体制の整備についても盛り込まれております。昨年 8 月は医療分野の研究開発の司令塔本部となる健康・医療戦略推進本部が内閣に移設されました。

厚生労働省としましては、日本の豊富な基礎研究の成果から革新的な医薬品・医療機器を創出するため、早期・探索的臨床試験拠点整備事業、および臨床研究中核病院整備事業を実施しております。現在、臨床研究中核病院等を法律に位置付けるための医療法改正案を通常国会に提出しているところです。

さらに、平成 24 年度より日本主導型グローバル臨床研究拠点整備事業として国際臨床研究・治験の実施機関に対し、グローバル臨床研究の企画・立案などのサポートを行う拠点を全国に 2 か所整備しております。今年度も約 20 研究への支援が実施される予定であり、これからも国際的な連携も視野に入れながら、必要な体制の整備を進めてまいりたいと考えております。

またこのためには、政府のいろいろな施策のみならず、民間におけるいろいろなご活躍が期待されており、本日ご参加いただきました皆様におかれましては、引き続き私どもの取り組みにご協力を賜りますこと、並びにそれぞれの分野でのご発展を期待申し上げる次第でございます。

以上をもって私の挨拶とさせていただきます。本日は大変おめでとうございます。

総合司会：ご祝辞をいただきましたのは、厚生労働省医政局長の原徳壽先生でございます。先生、ありがとうございます。

第Ⅰ部 「治験活性化における問題提起と展望」

司 会 高久 史麿（日本医学会 会長）

パネリストと演題

講演 1 「治験活性化における医療機関からの問題提起と展望」

堀田 知光（独立行政法人 国立がん研究センター 理事長・総長）

講演 2 「治験活性化における問題提起と展望 ～製薬企業の立場から～」

川原 章（日本製薬工業協会 常務理事）

講演 3 「治験活性化における PMDA からの問題提起と展望」

近藤 達也（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 理事長）

総合司会：プログラムの表紙に記載されておりますが、「見えにくいことに光をあてる」——なかなか見えてこないことに光をあてるシンポジウムを企画いたしました。本日、パネリストの皆様にはそれぞれの分野から新しい情報、また新たな提案・提言をコンパクトにまとめてお話いただくことになっております。第一部は三人の先生にご登場いただきまして、司会是高久史麿先生にお願いいたしております。それでは高久先生、よろしくお願いします。

高久：それでは早速第一部を始めさせていただきます。第一部の最初の演者は堀田知光先生で、独立行政法人国立がん研究センターの理事長・総長を務めておられます。テーマは「治験活性化における医療機関からの問題提起と展望」です。堀田先生のご略歴はお手元のパンフレットをご参照下さい。なお、第一部では各先生に 20 分ずつお話いただき、最後の 15 分でディスカッションを行いますので、演題ごとでの質疑応答はいたしません。よろしく御了承下さい。それでは、堀田先生よろしくお願いいたします。

講演 1 堀田 知光（独立行政法人 国立がん研究センター 理事長）
「治験活性化における医療機関からの問題提起と展望」

堀田知光：高久先生、ご紹介ありがとうございます。また、ご関係の皆様には、このような会にお呼びいただきありがとうございます。私がいただきました「治験活性化における医療機関からの問題提起と展望」は大きなテーマではありますし、それに応えられるかどうかは別としまして、今我々が抱えております問題、現状、そして今後の展望についてお話ししたいと思います。

私は本日最初の発表を担当致しますので、全体的な話をしようかと思います。先ほどの原医政局長が説明してくださったこととも関係すると思います。皆様ご承知のように治験活性化計画と治験届の推移というスライドはよく目にするものです。1997年 ICH-GCP が国内で省令 GCP としてスタートしましたが、それに十分対応しきれず、治験の空洞化が一時的に起こりました。しかしその後、様々な努力により治験届出数は 1 年延長された治験活性化 3 ヶ年計画とそれに続く新たな治験活性化 5 ヶ年計画によって右肩上がりに増えてきて、ようやく全体の景色が変わってきました。ただし、

この間に海外では新しい薬の開発がどんどん進み、日本で開発したものであっても製品化の際に外へ流出することを食い止めることはできませんでした。しかし、今では様々な施策が行われています。臨床研究・治験活性化 5 ヶ年計画は 2012 年からスタートし、2014 年現在中間期に入ってきております。本日も午前中、中間検討会がありまして、私も傍聴させていただきました。見てみると、2010 年ごろから治験届出数が頭打ち傾向にあり、いかに治験を効率化し迅速化することがテーマになっていると思います。なお、のちほど近藤理事長からお話があると思いますが、日本の治験審査機関は欧米とほぼ肩を並べるほどになっており、(日本の治験活性化における問題は)ここではないということが言えます。

臨床研究・治験活性化計画 2012 の目標は、ここにありますように、(医薬品・医療機器を) 迅速に(届け)、日本発のイノベーションを実用化につなげ、また臨床研究との連携で最適な治療法を見出すことにあります。そして最終的には、日本の医療水準の向上と日本発のイノベーションを世界に発信することを狙いとしています。これに基づいて、アクションプランが作成されました。私の発表では医療機関側の立場から話を進めますが、症例集積性の向上という点で治験ネットワークを形成するという計画が立てられました。これは標準手順書による様式の統一をはかりワンストップで行えるようにすること、共同 IRB の設置によって重複を避けること、治験ネットワーク事務局の積極的マネジメントによって進捗管理をすることを通して持続化を図ろうとするものです。

また、(アクションプランでは) 治験の手続きについても効率化を進めることが謳われています。効率化によって、負担の軽減と(治験の) コストの低減を図ることが期待できます。現在、コストの高さによって日本における治験が敬遠され、近隣のアジア諸国で行われるという傾向がみられます。これを受けていかにコストダウンできるかということが問題です。また、審査の効率化を図るため、共同 IRB を用いて、先ほど申し上げたような重複審査を避けることが謳われていますし、治験ネットワークを強化して参加を促したいとしています。現在、全国で 81 の治験ネットワークがありますが、実際これらを通じて行われている治験数は決して多くないのが現状です。そのほかに、業務の IT 化を図るといったことが効率に資するといわれています。

特に臨床研究において倫理および質の向上が最近注目されています。審査委員会も質の向上のため、委員への教育をきちんと行うことを掲げており、また疫学研究と臨床研究の倫理指針の統合指針と呼ばれるものの案の中には機関・施設の長に対する教育も含まれています。まさに私自身も(こういった教育を) 受けなければいけないという状況であるわけです。さらに、すでに行われておりますが、手続きにおける議事録の公表やあるいは事務局への専任担当者の配置も挙げられており、倫理審査委員会が全国で現在 2000 超あるそうですが、本当にこれだけ必要かという問題意識の下、効率化・集中化を進め、質のよい審査委員会に外部から審査を依頼するという形をとることができるのではないかとし、そのための認定制度を作ることを目指しています。

もうひとつ重要なことがありまして、2012 年 12 月に GCP 省令が改正されました。その中に治験の手続きの効率化と迅速化という項目があり、医師主導治験の負担を軽

減するということが謳われました。そのひとつとしてネットワークの事務局に治験の契約を一元化する、つまり従来の治験依頼者がそれぞれの施設と個々に契約するというかたちをひとつにまとめ、ワンストップ化・窓口の一本化ができるようになりました。これは非常に重要なことだと思います。ほかにもいろいろございますが、このようなことを通じて契約・管理を一元化し、個々の施設の負担を減らしていくということです。

一方、先ほど原医政局長の話にもありましたように、昨年の 6 月に日本再興戦略が閣議決定され、その中で日本の国民の健康寿命の延伸が謳われました。その中でも医療分野の研究開発の司令塔機能、いわゆる日本版 NIH の創設が謳われました。これをもとに健康・医療戦略が策定され、これを推進するための法案が現在国会で審議にかけられており、衆議院を通過し現在参議院で審議中で本法では健康・医療戦略を策定し、これを推進する健康・医療戦略推進本部を、内閣総理大臣を本部長として内閣の下につくり、そこに日本版 NIH、最近では独立行政法人日本医療研究開発機構 (AMED) とよばれているものをつくるということになっています。最近は米国 NIH とあまりに違いすぎるので、日本独自のものであることを強調ために NIH という言葉を避ける傾向にあります。それはさておき、戦略本部が計画を策定し、これを実行するのが AMED です。アメリカの NIH はライフサイエンス予算すべてを統括しておりますし、規模においても 10 倍～20 倍ほどの違いがあり、NIH 自身が研究機能を持っているという点が異なります。国の予算を一元的・戦略的に差配するという点だけは NIH との共通点であると思います。ちなみに、AMED が扱う研究開発予算は 26 年度は 1200 億円ほどですが、プラスで調整費がつき、1400 億円が一元管理予算となります。そのほかにインハウス研究、すなわち国立の研究機関の研究として 750 億円があり、一方、文部科学省によるいわゆる知の創造のためのボトムアップ基礎研究は別立てになっており 650 億円が確保されています。日本のライフサイエンス研究の予算はこのような形になっています。この 1400 億円が一元的に管理され、いろいろなファンディングや臨床研究中核病院等の研究等につながります。

それでは、実際どのようなテーマで重点領域が設定されているのかは、医薬品・医療機器開発、世界最先端の医療の実現、臨床研究・治験の活性化、疾患ごとの取り組みなど、9 つの重点領域が定められています。2014 年度予算はこれらの形で確定しました。これに加え、調整費が乗ってくるわけですが、調整費については最終的にどれだけの額となったかについては、私は存じ上げておりません。ここで治験に直接関係するのは医薬品創出の基盤整備、オールジャパンでの医療機器開発、革新的医療技術創出拠点プロジェクトといったところが当面もっとも関わりが深いものと思います。

私の今日のテーマであります医療機関の側から申し上げますと、革新的医療技術創出拠点プロジェクトが直接関係するものであります。これは 2015 年までに医師主導治験を年間 20 件、First In Human 試験（人にはじめて投与する治験）を年間 25 件創出し、2020 年までにはそれぞれ年間 40 件までにするという数値目標が立てられました。文科省がこれまでやってきた基礎研究段階から実用化までのシーズを育成する橋渡し研究加速ネットワークプログラムをひとつの基盤とし、さらに厚生労働省による臨床

研究中核病院、早期・探索臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究拠点がそれぞれ一体化して動くことで国際水準の臨床研究・治験を医師主導治験も含めて実施していくことになります。

橋渡し研究拠点は主に非臨床から臨床へとつなぐ 10 拠点、早期・探索臨床拠点はそれぞれが分野別に決められておりますが 5 拠点、そして臨床研究中核病院 10 拠点となっております、それぞれカバーする領域が異なっています。そして これらを一体的に切れ目なく運営するというのが今回の政策となっております。

こういったものを国際水準、いわゆる ICH-GCP レベルで臨床研究・臨床試験を行うにはどういう立てつけが必要なのでしょうか。企業治験であればすべて省令 GCP で対応しますが、医師主導臨床試験や、FIH 試験を臨床研究としてやるのであれば最低限これだけの機能をもっていないとやることはできないというわけです。ひとつは管理機能であり、知財を押さえておかないと FIH 試験などは海外に持っていかれてしまいます。加えて、産学連携や法務に関することです。

それから、臨床研究支援機能ではデータ・品質管理、統計解析をする体制が必要ですし、被験者保護では監査、利益相反や倫理審査といったものを厳格に見ていく必要があるということです。

ここから少しだけ国立がん研究センターの話をします。まず築地に中央病院と研究所、予防検診研究センター、がん対策情報センターがございます。中央病院は治験管理室を持ち、柏キャンパスの東病院にも治験管理室がございますが、全体を統括する早期開発拠点として、早期・探索臨床研究拠点事業を受けまして EPOC を立ち上げました。これは FIH 試験や医師主導治験、そして Translational Research を行っています。最近の動きとして、基礎研究において包括提携で企業・研究機関と、それから臨床でいえば主に海外の外資系企業と包括提携をして開発を途中でやめてしまったが有効な薬に新しい光を当てるドラッグ・リポジショニングという方向に向かっていこうとしています。いずれにしても我々アカデミアは自分たちで完結するというわけでは当然なく、最終的に承認を受けるのは資格をもった企業でありますので、いかに早くアカデミアから企業に導出できるかということが勝負であると考えております。

そして現在、早期・探索臨床研究試験拠点事業によりまして、FIH 試験は現在 18 本、医師主導治験を 7 本、研究者主導の臨床試験を 2 件ということで、主に FIH 試験と医師主導治験を動かしています。このほかにも通常の企業治験もありまして、中央病院では第 I 相から第 III 相まで 104 件が登録中、東病院では 85 件、計 189 件の治験を現在登録しています。このほか、追跡中を含めますとこの 1.5~2 倍となりますので、ほぼ 200~300 件のレベルでの治験が動いていて、総額で治験の収入は 20 億円を超えています。このような形でやるためには支援体制の整備が大変でありまして、人材の確保等が必要です。私どもではいわゆる AMED でも研究所と病院が一体化して国内外のシーズをしっかりと集めて FIH 試験に等に持っていきたい、また ARO の機能をはたして全体のレベルアップを図っていきたいと思っています。

これらを進めるためには人材の育成と確保が最も重要です。これをいかに実現し、効率的にシェアするのかというのが問題だと思いますし、総人件費管理も我々独立行

政法人は何かと国から指示されますのでなかなか採りたい人材を採れないという状況にございます。その対策として事務職の中でも特別な役割を果たす人たちは一般事務職とは給与表を切り離し、そこから採るようにしています。そういうことをしていないと動いていきませんし、CRC や DM の安定的な雇用の仕組みやキャリアアップシステムを作っていないと行き詰ってしまいます。事業の維持継続のためにこういった部分が経済的に自立できないと大荷物になってしまいます。それをどうしていくかというのは今後の課題ですし、こういったことをやっていくためには臨床研究中核をはじめネットワークに対して一定の診療報酬上の加算がつくと良い、これは私の希望ではありますが、思っています。以上です。どうもありがとうございました。

高久：堀田先生どうもありがとうございました。

講師略歴

堀田 知光（独立行政法人 国立がん研究センター 理事長・総長）

1969 年 3 月	名古屋大学医学部卒業
1970 年 4 月	名古屋大学医学部第一内科入局
1990 年 10 月	名古屋大学医学部第一内科講師
1996 年 4 月	東海大学医学部内科学教授
2002 年 4 月	東海大学医学部長
2006 年 4 月	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター院長
2012 年 4 月 -	独立行政法人国立がん研究センター理事長・総長

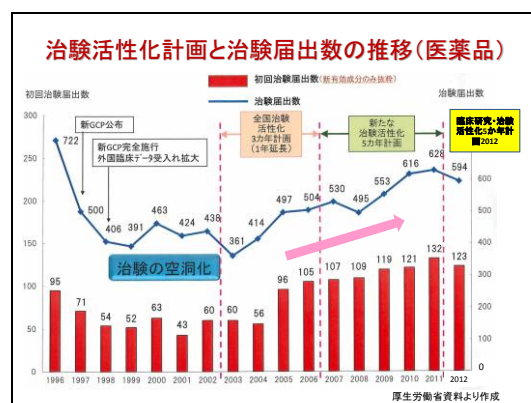
講演資料 堀田知光（国立がん研究センター）

「治験活性化における医療機関からの問題提起と展望」

先端医療推進機構
治験に関するシンポジウム
平成26年5月22日

**治験活性化における医療機関からの
問題提起と展望**

国立がん研究センター
堀田知光



臨床研究・治験活性化5か年計画2012の目標

1. 日本国民に医療上必要な医薬品・医療機器を迅速に届ける
2. 日本発のシーズによるイノベーションの進展、実用化につなげる
3. 市販後の医薬品・医療機器の組み合わせにより、最適な治療法等を見出すためのエビデンスの構築を進める

日本の医療水準の向上

日本発のイノベーションを世界に発信

臨床研究・治験活性化5か年計画2012 アクションプラン

症例集積性の向上

- 数個の医療機関があたかも1医療機関のように機能できる体制の構築（治験ネットワークの促進）
 1. 標準手順書の作成と各種様式の統一
 2. 共同IRB(治験審査委員会)の設置と活用
 3. 治験ネットワーク事務局の積極的マネジメント
- 共同IRBや患者紹介システムの構築等による効率化、症例集積性、IRBの質の向上を図る
- 医師に対するインセンティブを与える工夫

臨床研究・治験活性化5か年計画2012 アクションプラン

治験手続きの効率化

- 業務の効率化、負担の軽減、治験コストの低減を図る。
- 審査の効率化及び質の向上の観点から共同IRB等を活用し、重複審査を避ける。
- 現在、治験ネットワークに参加していない医療機関は、治験ネットワークへの参加を検討すると共に、共同IRBを積極的に利用するように取り組む。
- IRB業務のIT化、EDC(Electronic Data Capturing)の利用やリモートSDV実施に向けた取り組みを進める。

臨床研究・治験活性化5か年計画2012 アクションプラン

臨床研究等における倫理性及び質の向上

- 倫理審査委員会の質の向上
 - ・ 委員への教育の充実
 - ・ 倫理審査委員会委員名簿、手順書、議事録概要の公表
 - ・ 倫理審査委員会事務局への専任担当者の育成・配置
- 共同IRBを設置し、外部機関の臨床研究に関する審査を行う
- 倫理審査委員会の認定制度を構築する

GCP省令改正(平成24年12月28日)の概要



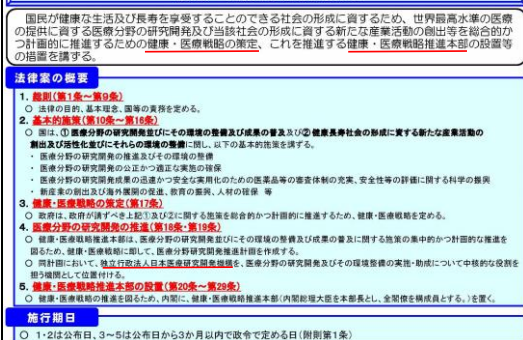
日本再興戦略 (JAPAN is BACK)

平成25年6月14日 閣議決定

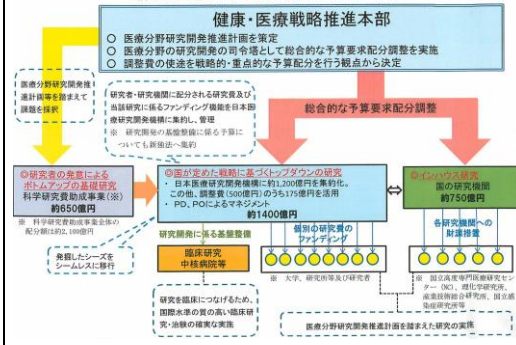
国民の「健康寿命」の延伸

- ① 効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会
 - ② 医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会
- 医療分野の研究開発の司令塔機能(「日本版NIH」)の創設
 - 先進医療の大幅拡大
 - 医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革
 - 革新的な研究開発の推進
 - 医薬品医療機器総合機構(PMDA)の強化
 - 難病患者等の全国規模のデータベースの構築
 - 医療の国際展開
- ③ 病气やけがをしても、良質な医療・介護へのアクセスにより、早く社会に復帰できる社会

健康・医療戦略推進法案



新たな医療分野の研究開発体制の全体像



健康医療戦略推進本部の下で各省が連携し、医療分野の研究開発を政府一体で推進

9) 難病克服プロジェクト

9) 難病克服プロジェクト

企業 研究者

非臨床試験

第Ⅰ相 第Ⅱ相 第Ⅲ相

企業治験 医師主導治験

申請 薬事承認 保険適用

製販後試験

臨床研究

臨床研究

橋渡し研究加速拠点（文科省）（10機関）TR

TR: Translational research
FIH: First-in-human

早期・探索の臨床拠点（5機関）FIH+POC試験

未承認薬

臨床研究中核病院（10機関）

海外外製臨床試験

日本主導型グローバル臨床研究体制（2機関）国際共同試験

基础研究 临床研究 临床研究·治疗 健康·医疗战略本部参与会合资料

```

graph TD
    A[研究支援機能] --> B[管理機能]
    A --> C[臨床研究支援機能]
    A --> D[被験者保護機能]
    B --> B1[知的財産戦略]
    B --> B2[産学連携推進]
    B --> B3[法務・規定等管理]
    B --> B4[研究費申請管理]
    B --> B5[リサーチアドミニストレーション]
    C --> C1[コーディネーション]
    C --> C2[薬事・安全管理]
    C --> C3[データ・品質管理]
    C --> C4[生命倫理]
    C --> C5[統計・解析]
    C --> C6[研究企画立案支援]
    D --> D1[監査]
    D --> D2[利益相反管理]
    D --> D3[研究倫理審査]
  
```

トランス
レーショナル
リサーチ

早期開発

研究支援機能

予防研究

後期開発

管理機能

臨床研究支援機能

被験者保護機能

知的財産戦略

産学連携推進

法務・規定等管理

研究費申請管理

リサーチアドミニストレーション

コーディネーション

薬事・安全管理

データ・品質管理

生命倫理

統計・解析

研究企画立案支援

監査

利益相反管理

研究倫理審査

14

NCC Research Institute **NCC EPOC, Hospitals** **EPOC: Exploratory Oncology Research & Clinical Trial Center**

Basic Research Target Discovery Target Validation Lead Discovery Pre-Clinical Clinical Phase I Clinical Phase II Clinical Phase III Manufacturing Distribution

第三共

SHIMADZU **島津製作所** **Pflizer**

systemx **シスメックス** **AstraZeneca**

RIKEN **理化学研究所** **Merck Serono**

AMED **AI(産総研)**

医薬基盤研究事業支援戦略室 **NIBIO**

National Cancer Center

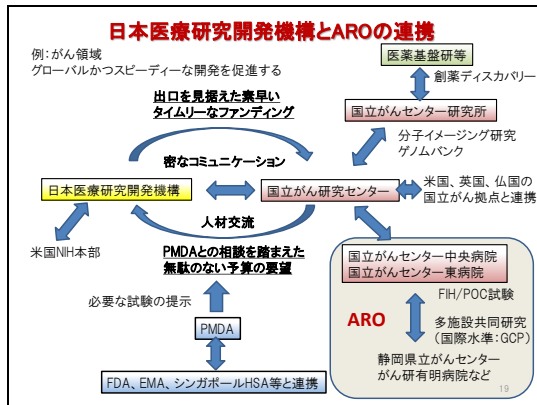
16

The diagram illustrates the development phases of the Akademia Series and the progression of business model innovation. The timeline is divided into stages: 基礎 (Foundation), 前臨床 (Pre-clinical), I, IIa, IIb, and III. A large red arrow points from left to right, representing the overall development process. A vertical box labeled '保険適用承認' (Insurance application approval) is positioned between the IIa and IIb stages. Below the timeline, three horizontal bars represent different business model components: 'アカデミア' (Academia) in purple, 'アカデミア' (Academia) in red, and 'アカデミア' (Academia) in blue. Red arrows indicate the flow of information and data from the Academia to the business model components. A text box at the bottom states: 'いかに早い段階で十分な質のデータで企業へ受け渡すか' (How to deliver sufficient quality data to the company as early as possible).

EPOC実績(2011-)	前臨床 Phase I	Phase II	備考
アカデミア発シーズ	6	3	国がん、産院、がん研、基礎研、東大 etc
First-in-human試験*	18	2(2)	医師主導2、国内企業10、外資企業6
医師主導治験	3	4(2)	対象：未承認薬
研究有主導試験	2	1(1)	対象：未承認薬

* 臨床と同時開始(6ヵ月以内)の試験も含む。()：途中で中止

	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	計
中央病院	35	12	20	37
東 病院	33	5	18	29
	68	17	38	66
				189



臨床研究・治験活性化における医療機関の課題

- 1. 人材育成・確保**
 - 生物統計家、CRC、DM、法務担当者、知財担当者、リサーチアドミニストレータ etc
- 2. 総人件費削減対象からの除外**
 - 事務職（法務、知財、国際会計/法務、臨床研究支援事務局、リサーチ・アドミニストレータ etc）及び 臨床研究支援職（CRC、DM など）の安定雇用とキャリアアップの整備
- 3. 事業の維持・継続**
 - 部門の経済的自立化
- 4. 診療報酬上の措置**
 - 革新的医療技術創出拠点を中心とする医療機関ネットワークに対して適用する加算の新設

講演 2 川原 章（日本製薬工業協会 常務理事）

「治験活性化における製薬企業からの問題提起と展望」

高久：続きまして川原 章 日本製薬工業協会 常務理事からお話を伺いたいと思います。テーマは「治験活性化における問題提起と展望—製薬企業の立場から—」です。川原先生、よろしくお願いします。

川原 章：川原でございます。本日はこのような機会をいただき誠にありがとうございます。日頃ご指導をいただいている先生に、私からどれだけお役に立つお話ができるか自信はありませんが、製薬企業の立場からということでお話をさせていただきます。

治験活性化に関する状況についてということですが、先ほどの堀田先生のお話しとかなり被る部分はございます。ここについても企業側から見た話ができればと思っています。それから治験活性化を進めるうえでの課題、これも先ほどの堀田先生の話と被りがございますが、お話させていただきたく思います。それから、治験活性化に向けた製薬協の活動についても少し触れさせていただきたいと思います。

治験というのは先ほどの話にもございましたようにいろいろな関係者が協力をしあって薬を作り上げていくという過程ですので、同じものをいろいろなところから見ているということになります。治験の大切さについては新たな治療法を生むということで、有効な治療法がないという人にとっては非常に待たれる部分ということもございます。

私は3つほど治験をこれまで特徴があると考えてきましたが、1つ目が新たな治療法を作るというのはもちろんですが、2点目はこれも当たり前のことではありますが、ヒトで使用してみないと判断ができないということです。もちろん、ものによっては霊長類などを使った動物実験もありますが、最終的には人に使用してみないと判断ができないということです。3点目は2点目と関係しますが、基礎的な実験では再現性があるかということ、再度試験をして確認しますが、臨床試験の場合は同じ試験をやることはできないわけです。たとえば、今の時代に50年前に行われた抗生物質のプラセボを対象試験としたらとんでもないことになりますので、そういう意味でもできないということです。つまりやり直しがきかない試験だということでして、非常に緊張感

をもたなくてははいけませんし、ヒトに使うということで、近藤理事長から後程エシックスの話などもあると思いますが、そういう点を常々考えているところです。その上に、先ほど堀田先生からがんの領域の話がありましたが、いろいろな病気があり、いろいろなレベルのいろいろな話があるということが難しいところなのだろうと思っています。

これは治験活性化のための各種の取り組みということで、先ほど言ったようないろいろな難しい問題もあります。しかし、皆さんが本当に期待しているということもございまして、国の主導で治験活性化のための取り組みが行われてきたということです。2003年ごろに治験活性化3ヶ年計画というものがつくられまして、いろいろな取り組みがされ、いろいろな事務的な煩雑さを解消し、病院の人的な不足があれば、SMOを活用すべきだなどといったものがありました。3か年計画は3年では短いということで4年に延長され、2008年以降は5か年計画ということになり、2012年からは新たな5か年計画がスタートしています。

企業側からみるといろいろなインパクトがありまして、SMOの利用が促進され、CRCが増加し、IRBの機能が向上し、書式の統一をはかる動きが見えてきたなどといったことがございます。それから、治験コストの適正化という話がございます。コストの話となりますと、企業の話聞いてなるほどと思ったことが1つございます。日本にある外資系企業ですが、年間200億ぐらいは臨床開発にお金が使えとします。すると、1品目に50億ぐらい(50億円では済まないとは思いますが)、かかるとすると4品目しかできないわけです。コストが削減されるともっとたくさんの品目が治験トライアルできるようになります。たとえば本国のアメリカで10品目ほどポートフォリオがあるとすると、日本で4つしかできないとなると10のうち4つを選ばなければいけないわけですが、もっと多くできるようになると、たくさんの品目にトライすることができるようになります。そうすると、落ちこぼれるものはドラッグ・ラグとなりますが、それがなくなることが期待できるという話を聞いて、なるほどと思ったわけです。コストの適正化というのは、製薬企業は企業ですので、できるだけ効率よくやろうと考えているわけですが、開発品目の増にもつながるということは、最終的には患者さんや医療現場に反映されるということをご理解いただければと思います。

これは治験実施環境の変化です。この取り組みの間に依頼からIRBにかけるまで、そしてIRBから契約に入るまでの時間が非常に短くなってきたということです。上は契約やIRBにかけるまでの日数ですが、1か月から2か月までのスケールとなっています。これらが1か月以内にいろいろなものが済むということで以前と比べると相当スピードが上がってきています。

それから被験者組み入れ、enrollmentのことですが、エントリーからenrollmentの関係でございます。こちらFPI(First Patient In)も非常に早くなってきました。これは企業だけではなく、医療機関の先生方たちのご協力・ご理解、広い意味では患者さんのご理解もあって進んでいると理解しています。

このように治験が進むようになりますと、審査も早くなるという面もあります。もちろん、PMDAでの審査の期間という問題もあると思いますが、治験がスピードアッ

プして、早く申請がされ、審査もはやくなれば、医療現場で使われる機会も早くなるわけです。ここに数字がございますが、左の方、NMEというのはNew Molecular Entity、新規有効成分ということですが、2000年のころには30ヵ月ぐらいかかっていたわけですが、現在は非常に短くなり10ヵ月ぐらいということになっています。新規物質以外の新しい適応の追加などはこちらの中央値は9ヵ月ぐらいになっています。厚生労働省が中心となって旗を振っていただいて、関係者が協力をして徐々によくなっているということが分かります。

もちろん、活性化を進めるうえでの課題もないわけでは決してございません。日本でもまだまだ工夫する余地はあるだろうということです。症例集積性の向上ということは堀田先生もお触れになりました。先日韓国の例を聞きましたが、韓国は非常に大きな病院があり、1日に1万人ぐらいの外来患者がいるような病院があり、そういったところでは非常にエントリーがスムーズに進むということがございます。日本の病院でいきなりそういった形に再編するということもできませんので、そういった意味でネットワーク化などの工夫をしていかなければいけないというように思います。

治験手続きの効率化はかなり病院・医療機関の再度の協力で進んで行っているように思います。3番目の人材育成及び確保の点は堀田先生のお話に相当出ていました。また昨日もある新聞に、医療機関の中に適切な臨床研究・治験を行うための臨床統計の専門家が不足していると記事で出ておりましたが、こういった意味での人材の育成は先ほどの取り組みの一環でCRCなどの養成はやってきたわけですが、まだまだ足りない面もあるというのは確かかと思います。

国民・患者への普及啓発という点も一生懸命やっておりますが、まだまだ継続する必要があると思います。コストの適正化については先ほど申し上げました。またIT技術のさらなる活用といったところがございます。

2点目の日本発の革新的な医薬品・医療機器等創出に向けたイノベーションですが、内閣をあげて取り組もうという話になっております。これは原局長のお話にもありましたが、第2部でも宮田先生の方からもこのお話はあるかと思っておりますが、製薬企業も成長産業ということで、製薬産業としての役目を果たしてほしいといわれておりますし、その点はしっかり自覚して対応していかなくてはと考えております。

医師等の人材育成及び確保ということですが、これは細かい話になりますが、医師等の治験に関与できる時間について調べたものです。日本と韓国と米国の比較を見ますと、日本が非常に短い傾向にあるということです。それからGCPトレーニングの受講の有無ですが、日本の医師は受講されていない方が多いということです。このトレーニングの受講の有無の割合の低いところをみると、日本の医師は治験に対しての意識が低いのかと思ったりしますが、日常診療などをされているとすればより効果の高い医薬品があればということは常日頃考えていると思います。よって企業側が自戒の念を込めていると、場合によっては医師が関心を大いにもつような候補物を治験の場に提供していないという面もあるのかもしれないので、一概に医師の関心が低いとは言えないと思います。しかし医師が日常診療に追われていて治験に関与できる時間が少ないというところはあると思います。したがって医師の代わりにできる業務な

らば、ほかのメディカルプロフェッショナルが代わりをすることで、医師が治験に余裕をもって参加できる時間の確保が必要だと思います。

次に治験ネットワークの現状についてお話をさせていただきます。治験推進のネットワークというのがいくつかできていますが、契約の締結の一元化や、事務局業務の一元化ができているところは三割弱で、なかなか進んでいるとは言いがたいです。もちろん、ネットワーク化がきちんとしているところもありますし、IRB の事務局の業務は半分ぐらい入っているようです。症例集積性を向上させるための取り組みとしての被験者情報の一元化はまだ進んでいないということで、全体的に見れば今後工夫していただければと思います。

IT 技術のさらなる活用等について、電子化して治験の効率化を図っていこうということですが、ここも取り組みが進んでいるところと進んでいないところ、検討もしていないところとバラバラですが、徐々に進んでいるということです。

ここは実際には PMDA などに対応する実地調査ですが、今後難しい話になると思います。

治験コストの適正化という点は、かなり改善をして参りました。昔は治験のコストは前払い制で、目標症例に達しなくても返金がないというところがかかなりあったようです。しかし今全体は 2000 ほどの母数で 200 でするので、現在 10%以下ということですからかなり適正化が進んだということです。企業側からはこういうお話もさせていただいています。下の方は 70 社のアンケートですので、重複しております。ですので、国公立大でこれだけあるのだという話ではございません。いずれにせよ適正化が非常に進んできているということです。

最後は治験活性化に向けた製薬協の活動についてです。今進んでおります 5 ヶ年計画において治験依頼者のかかわりとして、このようなものが挙げられており、優良な治験ネットワークを積極的に活用してほしいということです。ここにいろいろ書かれていますが、IRB 業務の IT 化や EDC の利用促進といったことも書かれています。ネットワークのコンサルテーションが非常によく動いているところと、それほどでもないところがありますが、この 2 つが重要ではないかと思います。特に、小児科のような特殊な領域では症例集積性も高いと言えるかと思います。

治験ネットワークの活性化の活動についてです。これは厚生労働省の厚生労働科学研究班、日本医師会治験促進センターの山本さんが班長をされております山本班と適宜情報を共有しながらこういう形で進めていっています。

治験手続きの電子化実装検討会について、電子化は非常に良いわけです。私も最近のニュースを見ておりますと、こういうので遠隔操作などないのだろうかなどと思ったりしました。実際に遠隔操作をされたりするととんでもない話になるわけですが、とはいえ、電子化に潜む落とし穴のようなものがないのかどうかという点では、治験ですので最終的に PMDA などのチェックもきちんとしていただくような形になればいけませんし、もちろん、治験を実施する企業と医療機関との関係もきちんとしていかなければいけません。現在右側にございます阪大の楠岡先生や松村先生のご協力、また左下にあるようにいろいろな病院の先生方のご協力をいただきながら電子化

実装の検討会があり、製薬協も協力をさせていただいているということです。

私からは非常に雑駁でしたが以上です。企業側としても医師の先生方らが治験をやりやすくなるような薬剤を開発・供給することに努力する必要があるかと思えます。以上です。どうもありがとうございました。

高久：川原先生ありがとうございました。

講師略歴

川原 章（日本製薬工業協会 常務理事）

1977 年 3 月 九州大学大学院薬学研究科修士課程修了

1977 年 4 月-2004 年 厚生労働省入省後（医薬品、医療機器、化学物質等の関連業務の他、在外公館にて保健医療技術協力の業務等に従事）

2004 年 7 月-2006 年 厚生労働省医薬食品局審査管理課長

2006 年 9 月-2011 年 医薬品医療機器総合機構・安全管理監、理事

2011 年 8 月-2012 年 国立医薬品食品衛生研究所主任研究官・

厚生労働大臣官房厚生科学課併任

2012 年 4 月- 日本製薬工業協会

講演資料 川原 章（日本製薬工業協会）

「製薬企業の立場から」



治験活性化における問題提起と展望
－製薬企業の立場から－

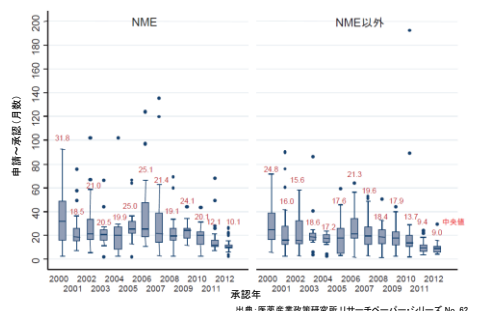
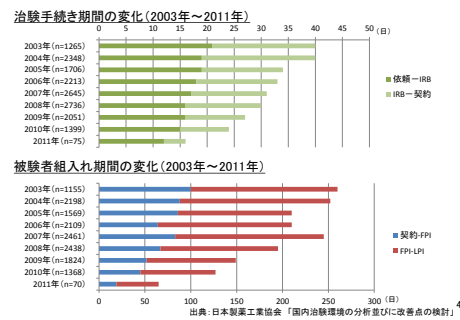
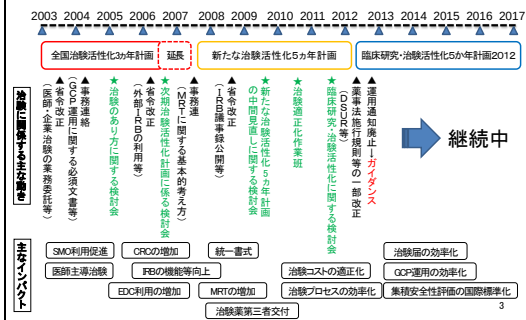
日本製薬工業協会 川原 章
2014年5月22日



本日のお話

- ・ 治験活性化に関する状況について
- ・ 治験活性化を進めるうえでの課題
- ・ 治験活性化に向けた製薬協の活動

2



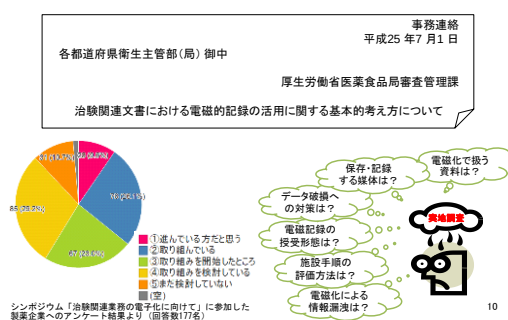
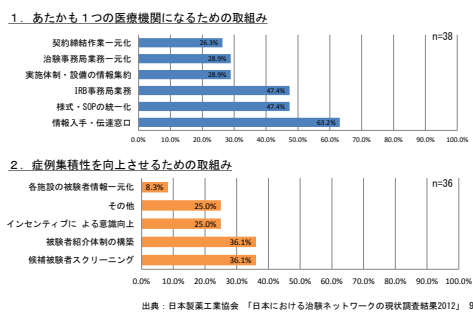
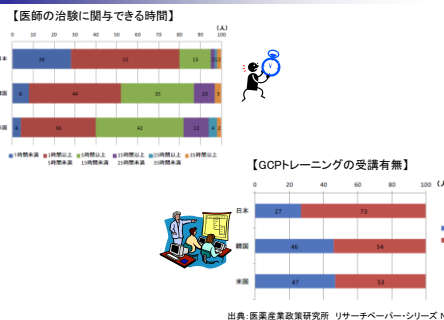
- ・ 治験活性化に関する状況について
- ・ 治験活性化を進めるうえでの課題
- ・ 治験活性化に向けた製薬協の活動

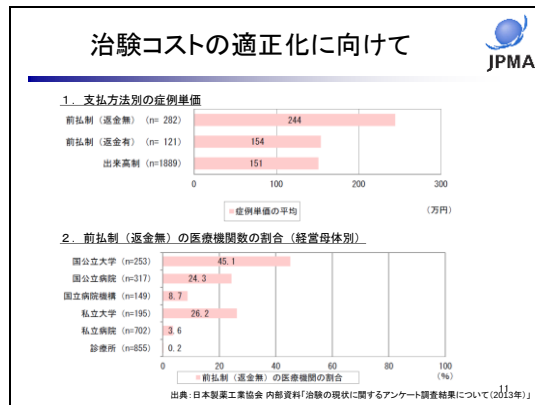
1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立

 - (1) 症例集積性の向上
 - (2) 治療手続の効率化
 - (3) 医師等の人材育成及び確保
 - (4) 国民・患者への普及啓発
 - (5) コストの適正化
 - (6) IT技術の更なる活用等

2. 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組(イノベーション)

 - (1) 臨床研究・試験の実施体制の整備
 - (2) 臨床研究等における倫理性及び質の向上
 - (3) 開発が進みにくい分野への取組の強化等
 - (4) 大規模災害が発生した際の迅速な対応



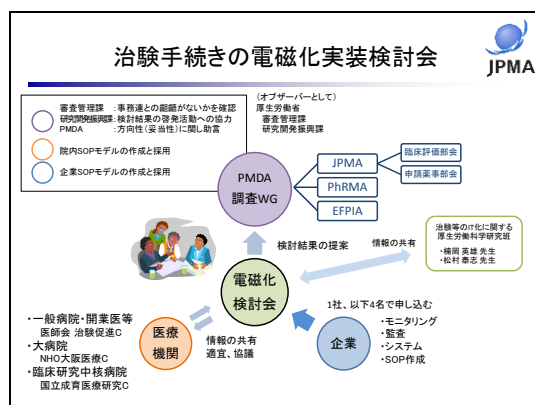
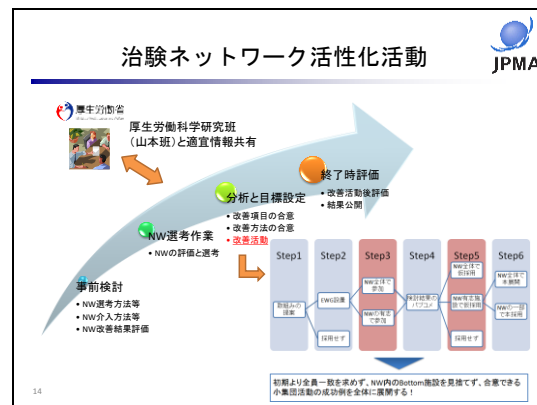


本日のお話

- 治験活性化に関する状況について
- 治験活性化を進めるうえでの課題
- 治験活性化に向けた製薬協の活動

5か年計画2012アクションプランにおける治験依頼者の関わり

- 優良な治験NWの積極的活用(に努める)【AP 2-6,12】
- 「治験等の効率化に関する報告書」の内容の理解・実行【AP 11】
- 臨床研究・治験の意義に関する普及啓発の積極的対応【AP 30】
- 企業治験の実施状況を明らかにするための課題・方策の明確化【AP 36】
- 国内外の治験費用に関する情報の研究班への提供等【AP 41】
- IRB等の業務のIT化、EDCの利用促進【AP 44】
- 公取協「調査・研究委託に関する基準」解説の適正運用、適切な資金提供ルールの検討【AP 95】
- 災害時対応マニュアルの作成【AP 99,100】



ご清聴ありがとうございました

みんなのチカラが一緒になってくずりは誕生するんだね

良い薬を早く患者さんの元に！

講演3 近藤 達也(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA) 理事長)
「治験活性化における PMDA からの問題提起と展望」

高久：第1部の最後として、PMDA 理事長の近藤達也先生から治験活性化における PMDA からの問題提起と展望の題でお話をいただきます。近藤先生、よろしくお願いします。

近藤 達也：高久先生、このような機会をいただき誠にありがとうございます。また、グローバルヘルスケア財団ならびに先端医療推進機構の林理事長をはじめ皆様方からこのような機会をいただいたことを改めて感謝を申し上げたいと思います。

私ども今日はゲートキーパーの立場から雑駁ではございますがお話をさせていただきたいと思います。世界の薬事の審査体制というのはやはりどう見ても日本・米国・欧州の三極でございます。つまりこれは新しいお薬を発見・開発してものにすることができる国というのはこの三極にあるということです。結局 1990 年代に ICH-GCP の母体となった ICH というのはこの三極より構成されていたということであり、現在でも非常に大きな役目を果たしています。

まず薬事というのが何なのかというのが、私がこの組織に来て感じたことでありますが、この言葉にある通り、「医療等に提供される医薬品・医療機器等の品質、有効性、安全性の確保のための規制や、新薬・新医療機器の研究開発の促進のために必要な措置をとる」ということが薬事です。ここでは常に信頼性の確認が求められています。昨今の臨床研究との大きな違いは信頼性の確認が十分にあるかというのが大きな差であると思います。このように薬事はゲートキーパーでもありますが、一方でプロモーションの役割も果たしているということもご理解いただきたく思います。

また、医療は折に触れて倫理である、患者さんのために一番いい方法をとるということで倫理によってなされているといわれます。薬事も同じように、非常に大勢のお医者さん患者さんの間における倫理であり、すなわち、薬事というのは究極の医療倫理であろうと考えています。

当 PMDA の役割は審査と安全と救済、これは国民目線でやっておりますが、審査というのは新しい医薬品・医療機器に対して有効性・安全性を確保しながら審査してことです。下の安全というのは市販された医薬品・医療機器に対して適切な対応をとっていかねばいけないということです。それに対し、救済はひとたび副作用が発生した場合にしっかり救済をしていくということです。

PMDA は発足以来様々な問題を抱えておりました。ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ、薬害肝炎等から感じられることは安全対策が不十分であったということです。そこで PMDA といたしましてはしっかりと倫理観を持った理念を作成いたしました。それに、レギュラトリーサイエンス、科学的な判断をするという立場を明確にし、医薬品・医療機器等はインターナショナルで共通なものであるという認識のもと国際連携の強化を図るということで基本的なストラテジーを決め、多くの取り組みを行ってきました。当然このバックグラウンドとしてあるのは究極の医療倫理であり、その支えとなる科学としてレギュラトリーサイエンスを置いたわけであります。

レギュラトリーサイエンスとは、一言でいってしまえば科学的に行政を行うという

ことだと思います。科学はみな正しいというのは大間違いであり、マッドサイエンスというのものもあるわけですが、その対極にあるのが倫理観の伴った科学としてのレギュラトリーサイエンスだと思います。常に倫理観で動いていかなければいけない科学であるということです。

レギュラトリーサイエンスは 3 つの柱があると思います。基本となるのは社会・人類のための倫理的な科学ですが、例えばひとつのお薬の骨髄への影響をどの範囲で使ってよいのかという判断、同時に神経に対してどういう影響があるのかという判断。これは **Microscopic** なレギュラトリーサイエンスとなるわけです。こういうものの積み重ねの上で、それを全体にどういうところで使っていくのが一番いいのかという多次元の判断をしていかなければいけません、これがレギュラトリーサイエンスの **Macroscopic** な見方です。このようなデータベースをたくさんそろえたうえで、新しい医薬品・医療機器が登場するにあたってシーズを見つけた場合、このシーズをどう育てていくかという見方でいくと、一番重要なのはそれをどう組み立てて行くか、どういう風に指導すればちゃんとしたお薬になるかということです。これは **Engineering** です。これはサイエンスを乗り越えて工学的な話にあります。したがって、レギュラトリーサイエンスというのはミクロであり、マクロであり、エンジニアリングであるという 3 つの構成によってなされているとご理解いただければありがたいと思います。**Engineering** となりますといわゆるトランスレーショナルリサーチでありますし、法令作成もそうであると思いますし、経済施策のようなものはこのような体系から導かれるものです。

さて、承認審査は先ほどご紹介いただきましたように、非常に早くなっています。また、医療機器についても審査期間は短くなっています。同時に、審査品目・件数も増えています。スピードが上がって同時に件数が増加するという形で国民目線から見てもいい方向に進んでいると思っています。日本は創薬・創医療機器の能力が結構高いのではないかと思います。もともと歴史が深く、品質管理の歴史も長く、シーズもバイオマーカーなど医療の現場から様々に出てくる可能性が高いということです。一方で医療機器においてもものづくりの伝統があり、製造業の歴史が深いということがあります。これらを軸足に、将来の医薬品・医療機器を日本から出していく機会が多々あるのではと思います。ノーベル賞もみなさんご存じのとおり、21 世紀には日本のノーベル賞の自然科学での獲得数はアメリカに次いで 2 位でございます。

医薬品の創出のシーズの割合を見ますと、世界売上高上位 100 品目の日本の貢献の割合を見るとアメリカ・イギリスに次いで 3 位です。一方、347 品目の新有効成分で言うと 2 位です。これらいずれもほとんどが日本の製薬企業が開発したものです。われわれが期待するのは大学や研究所が持っているはずの多くのシーズではありますが、これらをどうやって世界に持っていくかがこれからの我々の仕事だと思っています。

さて、創薬における基礎研究から実用化に向けては **Death Valley** と言われ、折に触れて PMDA は **Death Valley** の張本人と言われてきましたが、そうだろうか。そこで **Death Valley** のどういうことが問題かということではありますが、ひとつは研究・開発資金の不足があります。これはそうかと思います。もうひとつは右側の 3 つにあり

ますよう、知財戦略等の欠如、規制への理解の不足、市場性を考えた開発戦略の欠如があります。こういったものを理解する人が足りないということがあります。したがって、ここをいかにサポートするかということになるわけですが、PMDA としましては、承認審査を担う PMDA が、薬事規制の観点から、開発戦略や試験のプロトコルへのアドバイスをすることです。つまり、先ほど申し上げたようゲートキーパーの役割をしているわけですが、さまざまなレギュラトリーサイエンスの Micro・Macro・Engineering の情報を重ね合わせると、この情報は例えばあるシーズを見つけると、ある程度将来性を見据えることができるなど、そういうサポートを薬事戦略相談という形で提供するわけです。そうすると、先行きのわからないシーズが社会的にみてある程度目途がたちます。そうすると資金的支援がベンチャー企業からなされるようになります。これは特にアメリカの企業が真っ先に気づき、日本で最初に PMDA に申請するのはいいよね、という流れになりつつあるということです。

創薬・創医療機器をどう支えていくか。これはできるだけ早いうちから薬事承認を意識して研究をすべきではないかと思います。また、今言った薬事戦略相談の話ですが、繰り返し申し上げるように早いうちから PMDA に相談をいただいてシーズの開発の仕方、つまり品質の試験をどうすればいいのか、非臨床をどうすればいいのか、臨床をどうすればいいのか、こういったことを指南してもらったうえでほしい。そうすれば容易に開発できるし、同時にベンチャー企業からのサポートももらえるだろうということです。また、そういう流れをさらに追及すると創薬支援ネットワーク、基盤研であるとか様々な組織が盛んに立ち上がっておりますが、そういうネットワークと PMDA はシームレスにサポートし、出口のところでしっかり薬事規制にのっとって指導していき、早く現場に提供できる体制をとろうと思っています。

こういう中で大事なものは、科学的なセンスはしっかり我々の中になければいけないので、高度先端医療、または新しい研究をなさっている最先端の先生方を PMDA の中の科学委員会にお招きし、そういう方に折に触れてディスカッションしていただき、判断の仕方等を PMDA の判断の中に導入しています。アカデミアと PMDA の連携ということです。こういうことでイノベーションがどんどん具体的に進化していくであろうと思います。たとえば、専門部会での議論内容であります。医薬品・バイオ製品の専門部会では個別化医療に関して、当面は臨床評価に活用されるバイオマーカー・エンドポイントの整理（特に、がん、慢性炎症疾患、希少疾病）や抗がん剤の非臨床薬理試験の取扱いなどについても取りまとめが作成されたところでございます。

さらに、医療機器専門部会においては、コンビネーションプロダクトの開発の考え方や、後発医療機器の範囲の考え方、レジストリ構築の課題を、細胞組織加工製品専門部会では、細胞加工製品の品質・安全性確保の在り方に関して議論しています。たとえば造腫瘍性は非常に問題になっております。iPS 細胞等をもとに作られる細胞組織加工製品がありますが、どうやって評価していくかということについては 2013 年 8 月 20 日、アメリカとほぼ並んだ時期に国際的に発表いたしました非常に価値の高い報告をしているところです。また CPC のありかたもどんどん出しています。

Japan is back, 日本再興戦略ですが、先ほど堀田先生からも詳しくお話いただきま

した。健康寿命の延伸では我々PMDAとしては出口戦略としてしっかりサポートしていただけるように政府にお願いし、それをやっていたいただいているところです。

目指すところは世界第一級の審査・安全対策機関でございます。開発ラグが0、そして安全対策の強化を目指します。これによって日本がこういう世界において先端を行き、多くの世界中の方々に正しく理解してもらえるようにします。日本で最初に審査をしたり、日本で承認を得たりすることには価値があると認識してもらえよう形にしていければと思います。

人材増強も非常に重要で、現在 751 人ですが、この体制に十分に対応できないということで、このたび第3次5か年計画にむけ、1065名体制をあと5年間でめざすということです。これでも欧米と比較するとまだまだ少ないです。世界のPMDAへ。みなさまとともにやればみなさんにとっても世界の方々にとっても価値のあることであろうと思います。この基盤になるのはレギュラトリーサイエンス、倫理観のある科学でございます。そうして進めていきたいなと思います。産官学と国民、これらが力を合わせて仕事をしていきます。必ず国民の目線を真ん中におかなければいけない。倫理的・公平感・透明性で勝負していきたいということです。

医療クールジャパンというのがあります。そのなかで創薬・創医療機器、または日本の審査体制、とあえて言わせていただきますが、というのがあります。しかしもっと大事な国民皆保険制度や日本の医療体制はクールであると思っており、世界中に広まってほしいと思います。ご清聴ありがとうございました。

高久：近藤先生どうもありがとうございました。

講師略歴

近藤 達也（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 理事長）

1968 年	東京大学医学部卒業
1969 年	東京大学医学部脳神経外科教室入局
1972 年	都立荏原病院、同大塚病院、茨城県立中央病院、日本赤十字社中央病院の 各脳神経外科をローテートする、国立東京第一病院脳神経外科（厚生技官）
1974 年	東京大学医学部文部教官助手（脳神経外科）
1977 年	西ドイツのマックス・プランク研究所・脳研究施設留学（同研究所奨学金）
1977 年	帰国（東京大学に復職）
1978 年	国立病院医療センター脳神経外科（厚生技官）
1989 年	国立病院医療センター脳神経外科医長
1993 年	国立国際医療センター第二専門外来部長
2000 年	国立国際医療センター手術部長
2003 年	国立国際医療センター病院長、日本病院会常任理事
2008 年	独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）理事長
2013 年	内閣官房健康・医療戦略室健康・医療戦略参与 一般社団法人 Medical Excellence JAPAN 副理事長

**治験活性化における
PMDAからの問題提起と展望**

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)
理事長 近藤 達也

2014年5月22日
第1回グローバルヘルスケア Symposium

世界の薬事の審査体制

日本
科学的審査:
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
PMDA
行政的判断:
厚生労働省

米国: FDA
欧州: EMA

日米欧: 世界の薬事3極

薬事とは

●医療等に提供される医薬品・医療機器等の
品質、有効性、安全性の確保の為に規制や、
新薬、医療機器の**研究開発を促進**の為に
必要な措置を講ずることにより保健衛生の
向上を図ることにある。**ここでは常に信頼性
確認が求められる。**

➢医療: Individual Medicine (Health)
➢薬事: Public Medicine (Health)

●**薬事は究極の医療倫理**といえる

PMDAの役割・3つの業務
セイフティ・トライアングル
～3つの業務による総合的なリスクマネジメント～

審査
リスクの抑制
国民の安全を守る
世界に誇る薬事システム

安全
継続的リスク
の最小化

救済
発生した
被害の救済

国民

PMDA改革の戦略と施策

PMDAを 取り巻く環境	問題解決のための 基本方針	これまでの取組み
◆ドラッグ・ラグ	◆PMDAの理念 (Mission Statement)	●成長戦略に基づく増員等の 組織体制の強化
◆デバイス・ラグ	◆レギュラトリー サイエンスの推進	●アカデミアと連携した レギュラトリーサイエンスの実施 ー連携大学院の設置 ー科学委員会の設置 ー革新的医薬品等実用化促進事業 等
◆安全対策の 強化・充実	◆国際連携の強化 (Win-Win Relationship)	●薬事戦略相談の開始 ●電子診療情報等を用いた 安全対策の強化・充実 ー医療情報データベース基盤整備事業 等

●薬事は究極の医療倫理
●レギュラトリーサイエンスは
その科学

●副作用等救済制度への対応強化
●欧米並びにアジア諸国を含む
世界各國との連携強化

科学的に行政を行うことが必要
レギュラトリーサイエンス

レギュラトリーサイエンスとは
科学技術の成果を人と社会に役立てることを
目的に、根拠に基づいた確かな予測・評価・判断
を行い、科学技術の成果を人と社会との調和
の上で最も望ましい姿に調整するための科学
(第4次科学技術基本計画 平成23年8月19日閣議決定)

1087年: 内山克博氏により提唱
(当時、国立衛生試験所・市研所
※現・国立医薬品食品衛生研究所)

医薬品・医療機器等の分野では
**実用化・普及のために必要とされる品質・有効性・
安全性を「倫理観をもって国民が使ってもよいか」
という観点から見定める科学**

レギュラトリーサイエンス: 3つの柱
2010年10月 PMDAからの提唱 2013年5月改定

社会・人類のための倫理的な科学

RS Microscopic
評価方法の改善
(品質・有効性・安全性)

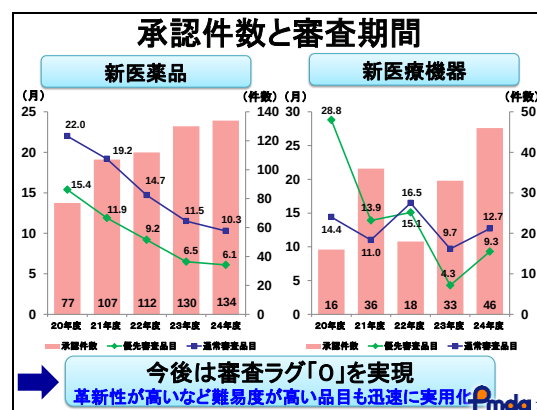
知見の集積 DB

RS Macroscopic
多要素間の
バランスの検討
リスク・ベネフィット
コスト・ベネフィット 等

知見の集積 DB

RS Engineering
トランスレーショナル
リサーチへの対応
法令作成

レギュラトリーサイエンスの成果(例)
●先端技術に対応した評価法の確立
●ガイドラインの策定
●審査基準の確立 等



日本の創薬・医療機器能力

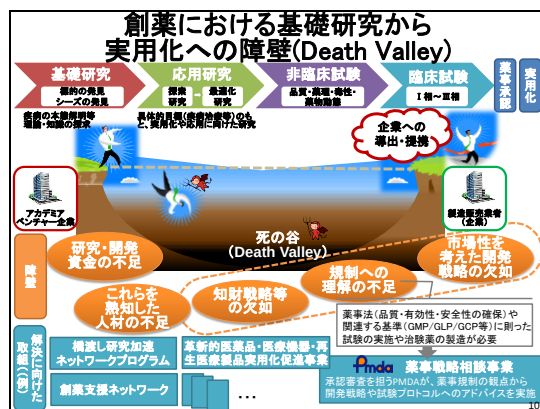
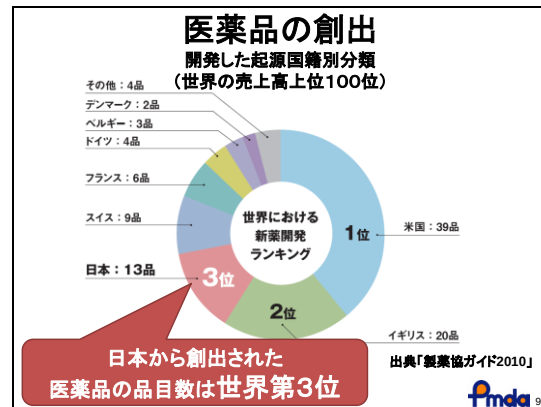
創薬能力

- 創薬の歴史が深い
- 品質管理の歴史も深い
- シーズが多い
- 今後は医療の現場からのバイオマーカーの発見が期待できる

創医療機器能力

- 物造りの伝統
- 製造業の歴史が深い
- これからの軸足に医療機器産業が産学官で推進されている

ノーベル賞の受賞の多さ

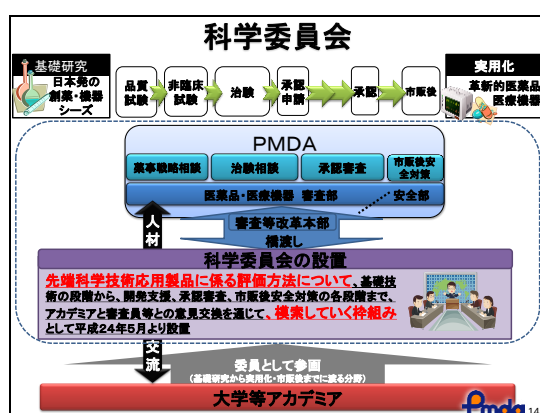
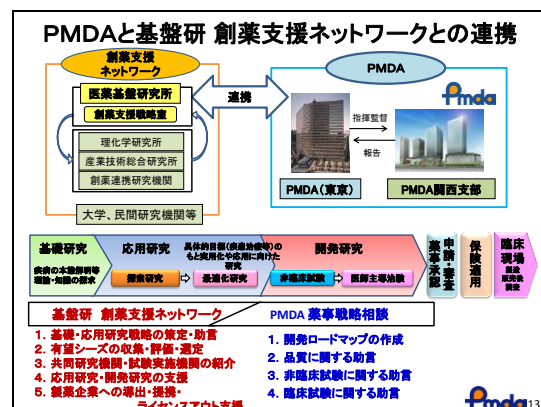
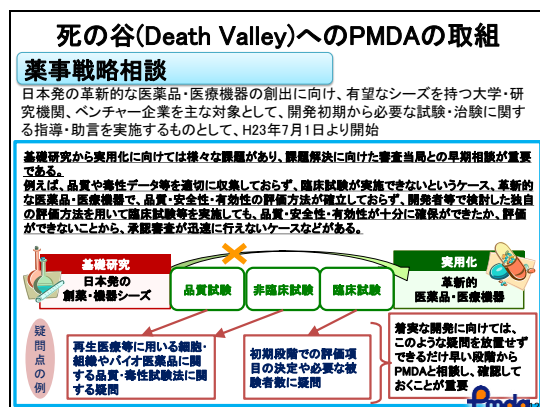


創薬・創医療機器をどう支えていくか

- 研究を担う人材の確保
- ニーズとシーズの橋渡し
- ガイダンス・ガイドラインの整備
- 新しい評価手法等の開発・適用

一般への適用
||
薬事承認による
実用化が必要!

早期から薬事承認を
意識して研究すべき
※薬事では常に信頼性確認
も求められる



科学委員会(専門部会)での議論内容

医薬品・バイオ製品専門部会

- 個別化医療に関して、当面は臨床評価に活用されるバイオマーカー・エンドポイントの整理(特に、がん、慢性炎症性疾患、希少疾病)
- 抗がん剤の非臨床薬理試験の取り扱い
→「抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ」が作成された(2013.12.10)※

医療機器専門部会

- コンビネーションプロダクトの開発の考え方
- 後発医療機器の範囲の考え方
- レジストリ構築の課題

細胞組織加工製品専門部会

細胞組織加工製品の品質・安全性確保のあり方に関して、

- 造腫瘍性
→「iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ」が作成された(2013.8.20)※
- CPC(Cell Processing Center)の要件 等

※PMDAホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)に掲載

日本再興戦略 —JAPAN is BACK— (平成25年6月14日閣議決定)

国民の「健康寿命」の延伸

<目指す社会像>
必要な世界最先端の医療等が受けられる社会

革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品を世界に先駆けて開発し、迅速な審査を経て導入すること等により、健康長寿産業の育成を目指す。

そのための施策

一司令塔機能の創設

一元的な研究管理、研究から臨床への橋渡し、国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施される仕組みの構築等を行う

一PMDAの体制を質・量の両面で強化

市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、
更なる審査の迅速化(審査ラグ「0」の実現)と質の向上を図る

世界第一級の審査・安全対策機関を目指して ～PMDA第3期中期計画の主な項目～

主要課題

審査ラグ「0」の実現 開発ラグ解消の支援

対応策

- 審査の更なる迅速化(承認の予見性も向上)
- 再生医療等製品の特別な早期承認制度の導入
- 相談業務の大幅拡充(最先端相談の拡充)
- 欧米と同等の電子申請データを活用した次世代審査体制の構築

安全対策強化

対応策

- 事前評価の拡充(承認審査の実質的削減)
- 革新的な医療機器への審査の重点化
- リスク管理計画導入への対応
- 副作用情報データベースの構築

日本再興戦略 健康・医療戦略などの社会的要請に対応

大前提: 欧米並の体制と優秀な人材の確保 [751人→1065人]

【参考】医薬品・医療機器規制当局の審査・安全対策関係人員の国際比較※1)

国	人員数	年
日本	696人	2013.4
米国	約6,400人	2010
欧州	約750人	2011
主なEU加盟規制当局	英国: 約900人	ドイツ: 約1,000人

※1) 各機関の所管範囲は異なるので、単純比較には限界がある。 ※2) PMDAの全職員数は708人(2013.4)

世界のPMDAへ ～必要な最先端の医療等が受けられる社会の実現～

世界に先駆け革新的な製品を迅速に承認!

日本発の技術の世界中へ

医療情報の利活用等により対策を充実

国民

健康被害救済

安全

世界での審査機関と連携

世界での医療にも貢献

基盤となるレギュラトリーサイエンス

産官学・国民の義務と責任ある連携

産
Industry

学
Academia

国民
The People

官
Regulatory Authorities

透明性・公平性・倫理性の絶対的な確保のもと

医療 クール・ジャパン

日本の創薬
日本の創医療機器

日本の審査体制

国民皆保険制度

日本の医療体制

パネルディスカッション

高久：フロアの方々からご質問ご意見をお伺いしたいと思います。どなたかご質問おありでしょうか。

岩田 久：私は平成13年まで名古屋大学の整形外科におりまして、その後、先端医療推進機構のNPOの中のひとつの事業としてIRBの責任者を7年間、第三者機関としてのIRBを行ってきた者でございます。今日の資料の中にIRBが何をやってきたか、119回の委員会を開催し、審査案件が148、受託した企業が44社、病院が110という資料がございますが、ここでお尋ねしたいのが、私どもIRBは第三者機関としてやってきたわけですが、今日発表された先生方は少しIRBについて触れられましたが、がんセンターのような中でCRCももって独自に活動されているところ、あるいは国立病院機構、これらについては問題ないと思いますが、一般に病院の中にもIRBがあり、そこでかなりの審査が行われているようです。利益相反ということを考えた時に、第三者的なIRBであるべきだろうと思い、このような厚生省の先生方あるいは企業の人、病院などいろいろな人が集まり一同に会したこの場で、少しその点についてご意見いただければと思います。

高久：はい、それでは3人の方々からその点について。まず堀田先生から。

堀田：ただいまのIRBの関係ですが、これまでセントラルIRBがNPOなどでできるまでは各施設でやらざるをえませんでした。その時にIRBの構成として法律に明るい方、生物統計家をおく、両性で構成するなどの要件がガイドラインとしてはありましたが、現実には外部の人は1人だけといったようなIRBがたくさんありました。中央IRBと、ローカルなIRBが何をすべきかというのがはっきりしないままやってきました。たとえば治験では、ローカルなIRBでは治験を施設で受けることは適切なのかというのが基本的な判断だと思いますが、つまり、プロトコルがどうかという話よりも、どちらかといえばその施設でやるだけの力と人材、症例数が確保できるか、遂行できるかを審査するのがローカルのIRBで、治験計画そのものの審査は中央で行うのが今後の姿かなと思います。ただ、現状ですすでにある程度できあがったところは中央IRBまで持っていけないのです。なぜかという、小回りがきかないという点と妙ですが、時間がかかったり結論に早くたどりつきたかったりということで進まないのかなと思っています。

川原：私の方は、堀田先生ほど知識はございませんが、基本的には通常の医療では医療者と患者が納得すればできますが、治験の場合はそれに直接かわらない方々が加わって、IRBにかけ、承認が得られないかぎりやってはいけないという仕組みができていて、ここのありようがどうあるのが望ましいのかという話だと思います。確かに、昔に比べますと男の人だけではなく女の人も入れ、専門家だけでなく一般の方も入れ、医療関係者のみではなく法律の専門家も入れるなどいろいろな改善が図られていると思いますが、本当に施設内よりは第三者がいいのかという点に関しては、私は判断しかねます。直接の医療のインフォームド・コンセント以外にこういう仕掛けができている点からは、そこがしっかり機能していればいいのかなとは思っています。

近藤：この会そのものが活性化をさせるという重要な話で、その（問題意識の）中で個々の医療機関で IRB をもっているということは、昔は仕方がなかったのかもしれませんが、基本的にはセントラル IRB がやり方自体もすべて整ったかたちでやるのが効率的なのではないかと思います。大事なことは臨床研究自体に絡むことで、資金の流れや研究体制、研究内容をしっかり見ていかなければいけない。そういったことに IRB はもう少し指導してほしいと思いますし、そういった方向で IRB と倫理委員会の関係も強化していただきたいところです。

高久：どうもありがとうございました。アメリカでは FDA は内部の IRB を認めていないという話を聞きましたが、長らく FDA にいらっしゃった竹内先生はその点についてはどう思われますか。

竹内 正弘：高久先生がおっしゃったように、内部の IRB より外部の中央 IRB に頼る傾向が強いと思います。特に、軍関係で治験の施設がたくさんあるのですが、必ずサンディエゴで了承を得ないとほかの施設は、臨床研究はできないという中央 IRB の制度をとっていますので、中央 IRB か各施設に落としていって、できるかどうか判断してもらうという方向性ではないかと思います。

高久：ありがとうございました。近藤先生が最後におっしゃいましたが、今後、治験もそうですが臨床研究でも IRB の責任が一層問われる様になってくると思います。

ほかにどなたかいらっしゃいますか。人材の育成は、重要な問題だと思います。堀田先生、がんセンターとしてどのような取り組みを考えておられますか。

堀田：がんセンターといえども、系統的な育成はできておりません。臨床研究セミナーや倫理セミナーは恒常的に週一度のペースでやっていますが、系統的にコースは作っていません。そういう意味ではリクルートをむしろやっている現状です。こういったことはやはり教育機関できちんとプログラムを持たないといけないわけです。現場では On the Job Training はできますが、教育機関との連動でやっていくというのが今後の流れではないかと思います。

高久：私は、医学教育の中でももう少しやるべきだと思います。医師国家試験の問題もあるとは思いますが、医学教育だけでなく医療教育も必要だと思います。医療の問題を知らずに、国家試験を通り、研修を終えて専門の方に行ってしまうから、若い人に臨床試験や臨床研究に対する理解が余りないのではないのかと思います。特に統計の専門家が少ないと聞いていますが、近藤先生、いかがですか。

近藤：統計の専門家はうちで育てたいと思っています。間違いなく今後の日本の体制をつくるためにはどうしても必要なのです。確かに、生物統計を教えるコースは厚生労働省の保健科学院でやっていますが、それでも不十分で、現場として、PMDA としてやる場所としてできるだけリクルートしていきたいと思っています。うちは、もともとが、研究と教育と実務をやる場所として、On the job training をやる場所として意識しているので、多くの CRC の方を含め現場感覚でやっていくようにしていきたいと思っています。統計についてもぜひやっていきたいと思っています。まだまだ発展途上ですが。

堀田：私は、生物統計家は日本では舞妓さんほどの数しかいないと聞いており、何百人と

はいないという現状です。いままでの生物統計のコースはおそらくほとんどが保健学部や保健学科にあります。医学研究科のコースとして位置付けることでずいぶん変わっていくのではないかと思います。もちろん MD でなくてもいいですが、コースとしては医学研究科に置くべきではないかと思います。

高久：ほかにいらないとすれば 3 人の先生方に治験活性化に一番必要なことをひとつずつ挙げていただきたいと思います。

川原：私の方はプレゼンの中でも申し上げましたが、なかなか研究開発も最近は大変ですが、患者さんや医療現場の方がほしがっている医薬品の候補になるものを治験の現場に出していけるように努力していくことが製薬産業側としては大事なのではないかと思います。

近藤：かつてのお薬と違い、今のお薬はソフィスティケートされた薬ですので、お医者さんが治験をやるにあたって頭を使わなければいけないことは間違いありません。ですから、こういう治験をやるのが病院にとって名誉なことであるという状況をどんどん作っていきたい。同時に臨床研究の活性化にもつながると思いますので、支援していきたいと思います。

高久：私個人の考えを言わせていただきますと、医学部や薬学部で良いシーズをぜひ見つけていただきたいと思います。これを PMDA に相談し早く臨床へ進めていただきたいと思います。

これは個人的な経験ですが、ちょうど私が研究を始めたころにみなさんよくご存じの赤血球を増やすエリスロポエチンが開発され、キリンアムジェン社が治験を始めた時には大学の先生も病院の先生も、みんな一斉に手を挙げてすごく早く進みました。治験の結果が立派な論文になるということがエリスロポエチンの治験が非常に早く進んだ理由でした。それ以外にいい薬がなかったこともあります。良いシーズを研究所や大学が見つかる。それを PMDA と相談をして臨床の分野に持っていくことが治験の活性化にとって一番大切だと思っています。この事を、この場にお集まりの皆様方も機会があるごとに強調していただければと思います。ちょうど時間になりましたので第一部を終わらせていただきますが、改めて、堀田先生、川原先生、近藤先生にお礼を申し上げたいと思います。どうもありがとうございました。

総合司会：第一部では独立行政法人がん研究センターの堀田先生から医療現場における治験活性化の問題点と展望をお話いただき、日本創薬工業協会の常務理事の川原先生からは創薬の企業の立場でのお話をいただきました。PMDA の近藤先生からは日本における治験の活性化に大変思慮深い展望がみられるお話をいただきました。司会是高久史麿先生でした。第一部では私どもが今感じております治験の問題点と更なる展望に少し光が見えてきたと思います。IRB についてもまだ考慮すべきところがあるというご発言もあります。日本医薬品工業協会の皆様もこの点についても一度お考えいただければと、ただいまのシンポジウムを聞きながら感じたところでございます。

第 2 部 テーマ：「治験活性化に向けた今後の取り組み」

司 会 上田 龍三（愛知医科大学 腫瘍免疫寄附講座 教授）

パネリストと演題

講演 1 林 衆治（一般財団法人グローバルヘルスケア財団 理事長）

「治験活性化における治験統括センターの意義」

講演 2 竹内 正弘（北里大学 薬学部 臨床医学教授）

「治験活性化に向けた取り組み」

講演 3 宮田 俊男（内閣官房 健康・医療戦略室 医療研究開発等戦略推進補佐官）

「医療分野の研究開発体制の課題と対策」

総合司会：今回の第一回グローバルヘルスケアシンポジウムは主催を一般財団法人グローバルヘルスケア財団が務めておりますが、8 ページに簡単なグローバルヘルスケア財団の紹介がございます。また 9 ページには先端医療推進機構の説明の記載がございます。ご一読ください。最初に申しあげましたが、今回のシンポジウムは多くの方のご理解ご協力をいただいております。心よりお礼を申し上げ、第 2 部を進めてまいります。第 2 部では上田龍三先生に司会をお願いします。先生よろしくお願いします。

上田 龍三：ただいまご紹介いただきました上田でございます。それでは第 2 部を進めさせていただきますと思います。第 1 部では治験活性化に向ける問題と展望のアウトライン、全体像が見えてきたかと思います。第 2 部ではそれをより掘り下げ各論的に現場はどうであるかという立場を踏まえてお三方からお話を頂きます。パネリストとしては一般財団法人グローバルヘルスケア財団の理事長の林衆治先生、統計薬学の権威である竹内正弘先生、そして内閣官房で今大活躍中の宮田俊男先生のご三方をお迎えしております。少しスコープが異なりますから、15 分間お話を頂いて、各論に対して 5 分ずつ討論をして全体をまとめていきたいと思います。

講演 1 林 衆治（一般財団法人グローバルヘルスケア財団理事長）

「治験活性化における治験統括センターの意義」

上田：それでは最初に林衆治先生から「治験活性化における治験統括センターの意義」と題しましてお話をいただきます。林先生よろしくお願いします。

林 衆治：上田先生ご紹介ありがとうございました。グローバルヘルスケア財団の林です。私は消化器外科医でして、臨床の方は臓器移植や内視鏡手術をやってきましたが、一方で医工連携、産学連携で再生医療やバイオロボティクスといった先端的な外科学の研究と臨床をやっております。

本日は先端医療分野の実用化・推進を目標とする当財団の事業の一つとして開始した財団治験統括センターについて報告させていただきます。

私どもの財団は先端的健康医療分野での新規技術開発と実用化についてご覧いただけるように 5 つのプロジェクトを進めております。治験特化病院と研究所を中心とす

る先端的健康医療システム開発拠点構想であるグローバルヘルスケア・イノベーションセンタープロジェクト、財団研究部を中心とする医工連携、産学連携による先端技術開発プロジェクト、日本のものづくり技術で新規のヘルスケア産業創出を狙う次世代健康医療システム開発研究組合などの次世代健康医療産業創出プロジェクト、名古屋・東京ですでに行っております国際医療英語検定試験や医療英語セミナーなどの国際コミュニケーション教育プロジェクト、そして本日の本題でございます治験統括センターなどの臨床研究・治験促進プロジェクトでございます。

グローバルヘルスケア・イノベーションセンタープロジェクトは治験特化病院などによる財団の中心プロジェクトで、ご覧いただいておりますように治験特区、今回の本題である治験統括センター、研究部、認定検定期間、医療法人や医療ベンチャー、研究組合などを周辺プロジェクトとして加えて構成され、活動を行っておりまして、グローバルヘルスケア・イノベーションセンタープロジェクトのバックボーンとなっています。

先端的健康医療分野での日本の国際競争力の向上は大きな問題ですが、私どもは構造改革特区、これから国家戦略特区にあたりまして広域連携治験特区による先端的健康医療システムのグローバル展開という題名で提案しております。この提案は迅速治験プラットフォームの構築、先端的健康医療技術の研究開発促進、グローバルヘルスケアイノベーションセンターの設立先端的健康医療システムの構築から構成されておりまして、グローバルヘルスケア分野でのヘルスケア産業創出とグローバル展開を目指しているプロジェクトです。

要点は治験特化センターを拠点とし、広域連携治験特区を運営することです。特徴としては、国際競争力のあるグローバル治験の体制の構築、臨床治療、研究と治験の一体運用、先端的健康医療システムとグローバル展開があります。

さて、日本が遅れているグローバル治験活性化に関する問題として 5 つの項目を挙げさせていただきました。まず、創薬・医療機器ともに技術開発力の相対的な低下、実用化を促進する規制緩和などの環境整備の不足、臨床研究と治験の乖離、ベンチャー支援を含む研究開発の支援体制の問題、そして国際競争力の低下。これら 5 つが挙げられます。

この国際競争力の低下の生じる要素として、まず治験の責任者である企業のシステムやマネジメント、治験を行う病院の体制不備や医師のモチベーションやその資質、行政の審査や承認、患者の治験参加者の意識や人権といった風にそれぞれに問題があり、最終的にコストの増大や治験期間の延長を引き起こすことで、国際競争力が低下していると考えられます。

本年 1 月に共同研究を行っております特定非営利活動法人 先端医療推進機構が日本病院会と共同アンケートを行いました。調査対象は 2370 病院で回答数が 309 病院、回収率が 15.1%ございました。多くのアンケート項目を設け、調査結果をまとめました。その結果から興味ある問題点がクローズアップされてきております。治験未実施病院が治験受託をしていない理由として病院の半数が治験の相談が持ち込まれないという回答で、治験情報の医療機関への発信不足が指摘されてました。また治験受託をしない

その他の理由として、治験を担当する人材の不足やスキル不足といった問題も挙げられました。さらに、治験受託を希望する病院は治験未実施病院のうち半数以上あるにもかかわらず、治験実施に至っていないということから、治験希望病院の開拓不足の状況が観察されました。

最後に、IRB についてでございますが、院内 IRB だけでなく、負担軽減のためにも外部 IRB を利用したいという意向が多く認められ、治験審査の負担軽減の必要性が示されました。これらのアンケート調査の結果から考察しますと医療機関側の治験活性化の阻害要因として、治験情報への医療機関への発信不足、治験を担当する人材不足・スキル不足、治験を実施しうる病院の開拓不足、そして治験審査の負担軽減の必要性が認められました。またこれらに対する解決策として、治験情報提供システムを構築すること、医療機関の医師・スタッフへの治験教育を充実すること、さらに、治験実施を希望する病院のネットワークを構築すること、さらに、外部セントラル IRB の利用を促進することが考えられたわけです。

私ども財団治験統括センターの目的としましては、潜在的治験ニーズを有する医療機関と、シーズを有する企業、これは主に製薬企業ですが、との連携をはかり、行政・患者と共同で迅速で高品質安全な治験を実施することにあります。

そして、その役割としましては具体的な作業になりますが企業側、医療機関側との治験情報システムの構築、医療機関との医療ネットワークの構築、治験の品質管理、病院と医師への治験教育、外部セントラル IRB の利用促進があり、私どもはこういったものに対する必要な部門を設けているわけであります。

財団治験統括センターの概観図ですが、企業と医療機関の間でコーディネートするわけですからこの間に入るわけですが、こういったことで臨床研究に対する倫理委員会を兼ねる外部セントラル IRB と連携し、迅速で高品質、コストのかからない治験実施体制を目指しております。

私ども財団治験統括センターに期待される効果としましては社会的には治験活性化による国民の健康医療水準の向上、またそれによるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの問題もありますが、さらに TPP による医療自由化に耐えるような体質改善につながるかもしれないと考えております。さらに、創薬や医療機器産業としてはコスト削減が進みますし、また迅速な薬事承認・実用化促進が得られるという可能性があります。また医療機関にとっては収益改善につながるとともに、病院と医師の先端医療に対する技術力の向上をもたらすとともに何よりも患者様が安心して治験に参加できるシステムとなりえると考えています。

まとめでございますが、治験の国際競争力欠如の原因として、システム・マネジメントの問題、病院・医師の問題、そして審査承認の問題、さらに患者それぞれの問題があると考えられます。また医療機関に潜在する治験活性化の問題を解決する項目として次の 4 点を考察いたしました。1、治験情報提供システム、2、医師・スタッフ・医療機関への治験教育、3、潜在的治験実施希望病院のネットワーク構築、4、外部セントラル IRB の利用促進でございます。我々が目指しております財団治験統括センターは医療機関の治験活性化をサポートすることで最終的には治験の国際競争力の向上

に寄与する可能性があると考えました。以上でございます。

上田：林先生どうもありがとうございました。病院に対するアンケートをもとに治験統括センターの必要性を謳われましたが、先生はこのアンケートは中規模病院に対してとられたのですか。それとも一般のオープンドクターから基幹病院までありますがその辺はどのような病院をターゲットに対して行なわれたのですか。

林：これはもともと先端医療推進機構という共同研究を行っている機構が日本病院会と共同でとったアンケートで私の方ではこれを使わせていただいたわけですが、日本病院会は非常に幅広い病院が参加しているわけですが、当然大病院から中小病院まで含まれているわけですが、平均しますと 500 床プラスマイナスほどの病院が多いというように伺っております。

上田：その 500 床というところでもいわゆる治験はやりたいけど必ずしもいろいろ治験体制が整っていないので、このような支援をうければやれるのではないかというようなアンケートの答えと理解してよろしいですか。

林：そう考えております。

上田：今の点は非常に重要だと思います。先ほどの話にあった国立がんセンターやいわゆる基幹病院では自分たちの施設そのものがセントラル IRB として機能しており、そこで一緒に治験をするグループはセントラル IRB が通っていれば、あとの付属する病院はプロトコルやいろいろなことに関しては踏襲しているので、あとはその機関の病院がセントラルレビューで受けた時の資質にあった病院であるか、医者、看護師などがきちんと対応を行えるシステムがあるということをローカル IRB できちんと行うわけです。そういったものをきちんとセットアップできていないような病院でそういうのを先生のところのセンターのシステムが教育から組織作りを助けながら構築していくと理解してよろしいでしょうか。

林：その通りでございます。

上田：このような動きは、日本ではいくつか具体例はあるのでしょうか。

林：病院ネットワークというものはすでに結構あると思いますが、私どもの特徴がとくにどこにあるというわけではないと思いますが、先ほどからご指摘の外部セントラル IRB の使用というのはひとつの特徴であると思っています。セントラル IRB をきちんと利用することでかなりのメリットがあると思います。これは企業だけでなく病院にもかなりメリットがあると。いかにセントラル IRB を我々が利用できるかというのは非常に重要ではないかと思っています。

上田：そうしますと扱うシーズやフェイズ、いわゆる FIH やそういうものはこういうところではやらない。そうするとレイトフェイズ II も少し難しいかもしれない。いわゆるフェイズ III で優劣を決めたいのに、患者さんに質を保った大規模の治験をやるときにこういった機関が有力な力になるというように理解していいのでしょうか。

林：FIH やアーリーフェイズはあまり我々のネットワークのインディケーションではないのかなと。やはりレイトフェイズにおいてうちはパワーを発揮すると思います。

堀田：よく一般の病院の先生方は治験というとハードルが高く、なんとなく敷居が高く、GCP というとなんか恐ろしいと。なんか怒られそうみたいに思っている人が多いので

すね。臨床研究と治験は、立てつけは全然違いますが、治験は GCP に則ってやるわけですから一定のお作法のもとでやらなければいけないわけですが、いきなり病院で自分たちだけでできるかといえどできないわけです。ですから、ネットワークにしてコアの病院と連携する病院として入って教育を受けたりトレーニングをしながら診療科単位で入っていくというのが近道かなと思います。病院が一斉にどこの診療科も動くというのはあまり現実的ではないのかなと思います。

上田：ありがとうございます。企業の方々にとってこういうのがあると現在お考えの治験の進め方がよりスムーズになるのではないかと、またはまだ難しいのではないかとという意見があれば伺いたいと思います。このシステムを一步ずつ進めていき、日本の治験が進歩することを期待してまいりたいとおもいます。ありがとうございました。

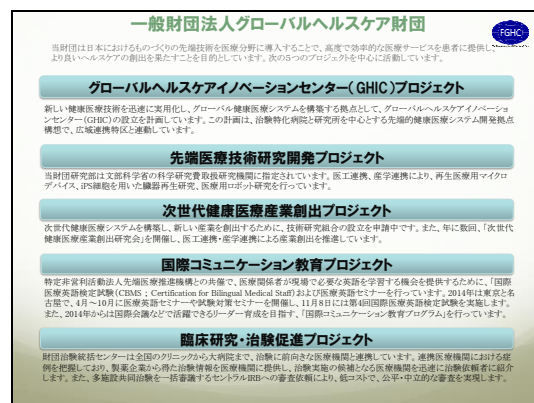
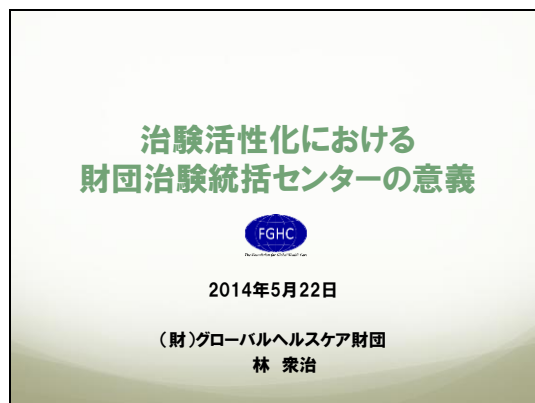
講師略歴

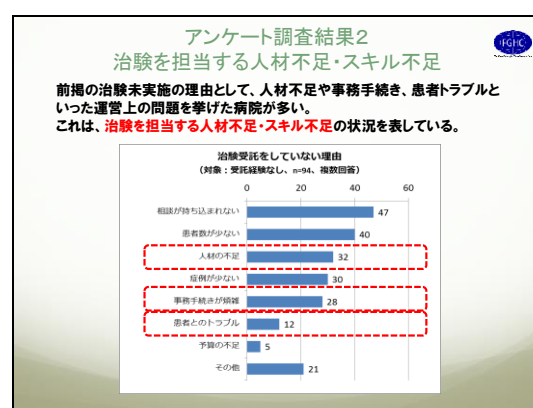
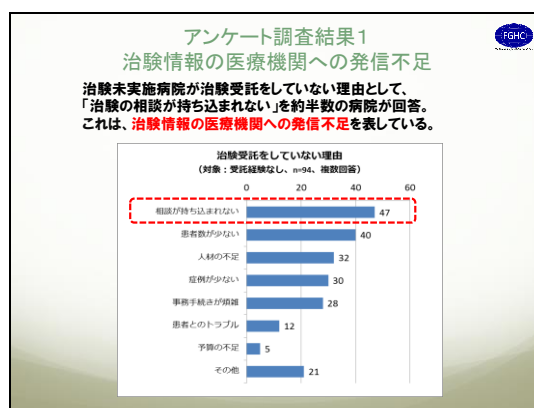
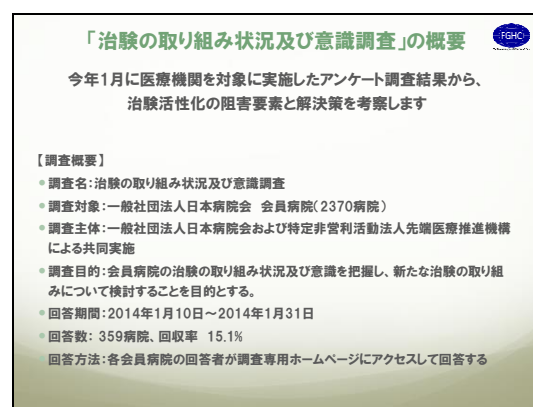
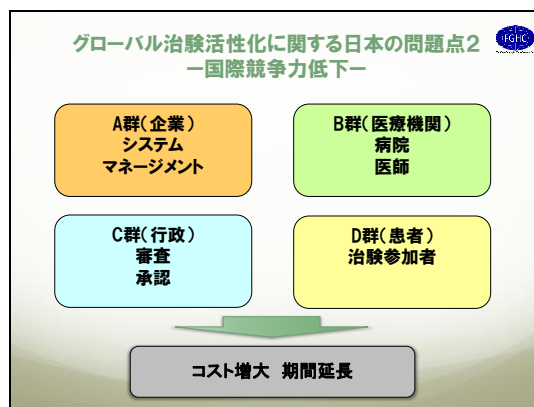
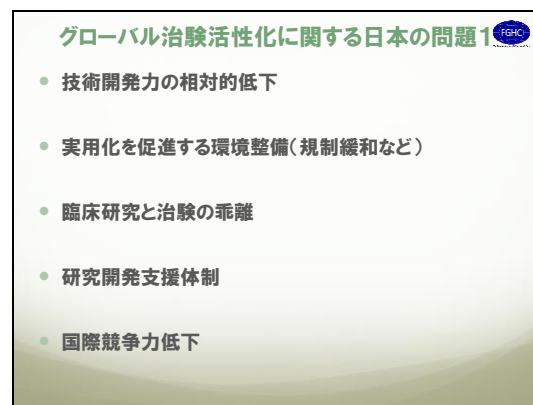
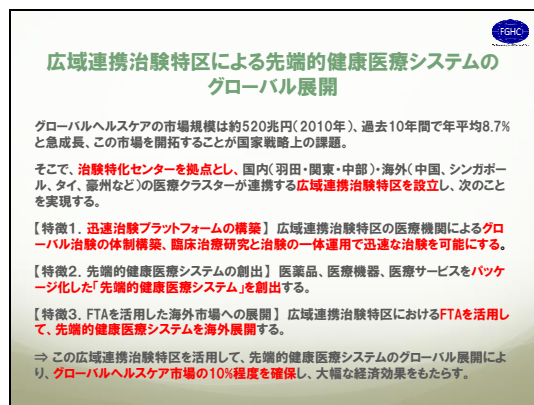
林 衆治 (一般財団法人グローバルヘルスケア財団 理事長)

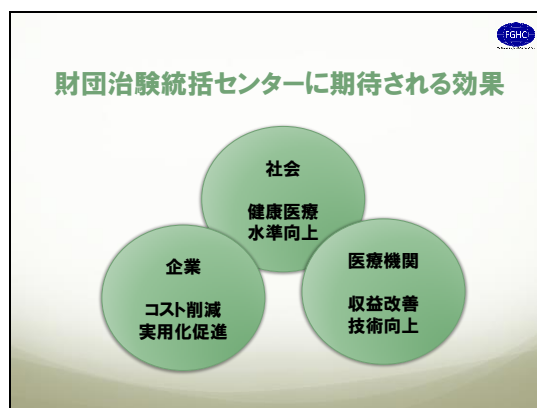
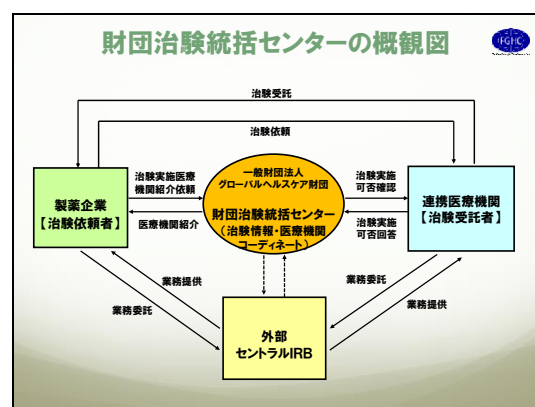
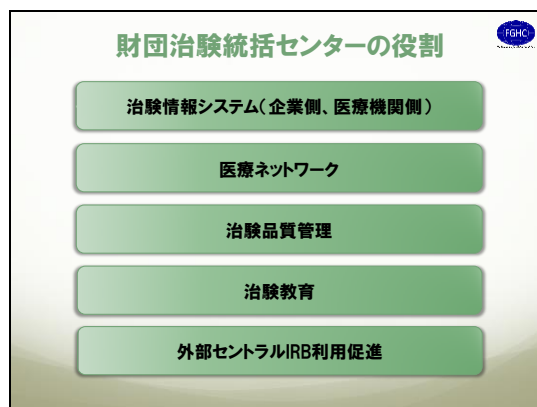
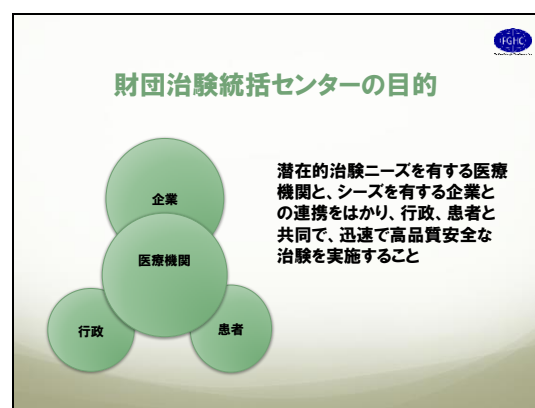
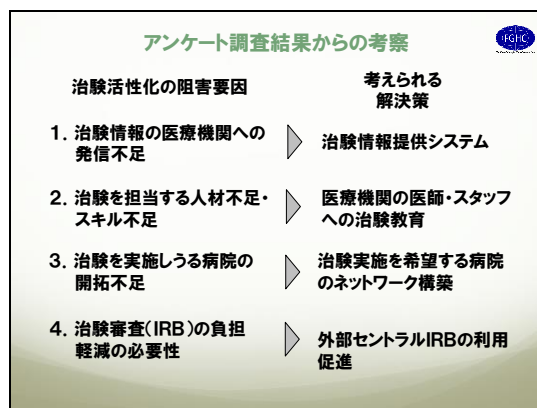
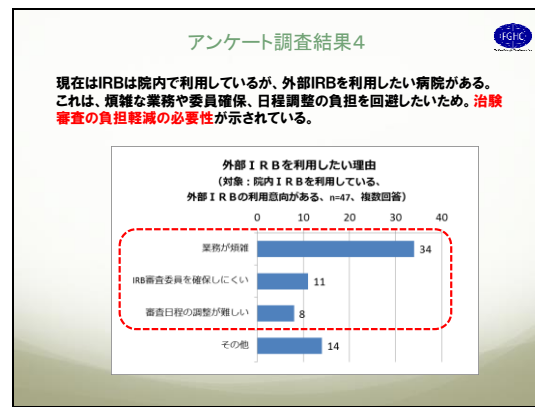
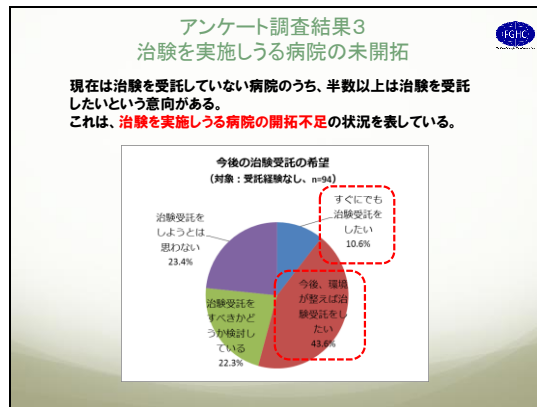
1981 年 3 月	名古屋大学医学部医学科卒業
1990 年 4 月-1991 年	米国ピッツバーグ大学外科
1993 年 7 月-2002 年	名古屋大学医学部第二外科 文部教官助手
2002 年 5 月-2002 年	名古屋大学医学部第二外科 文部教官講師
2002 年 7 月-2005 年	国立東名古屋病院外科医長
2006 年 1 月-2009 年	名古屋大学医学部先端医療バイオロボティクス学講座教授
2006 年 4 月-2010 年	中部大学客員教授 兼任
2009 年 9 月-2010 年	名古屋大学大学院医学系研究科 先端医療バイオロボティクス学講座教授
2010 年 4 月-	一般財団法人先端医療ヘルスケア推進財団 理事長
2012 年 10 月-	一般財団法人グローバルヘルスケア財団 理事長

講演資料 林 衆治 (一般財団法人グローバルヘルスケア財団 理事長)

「治験活性化に向けた治験統括センターの意義」







- ### まとめ
- 治験の国際競争力欠如の原因として、A:システム・マネジメント、B:病院・医師、C:審査・承認、D:患者、のそれぞれに問題があると考えられる。
 - 医療機関に潜在する治験活性化の問題を解決する項目として次の4点を考察
 - 1) 治験情報提供システム
 - 2) 医師、スタッフ、医療機関への治験教育
 - 3) 潜在的治験実施希望病院のネットワーク構築
 - 4) 外部セントラルIRB利用促進
 - 財団治験統括センターは、医療機関の治験活性化をサポートすることで、治験の国際競争力向上に寄与する可能性があると考えられる。

講演 2 竹内 正弘（北里大学 薬学部 臨床医学教授）
「治験活性化に向けたセントラル IRB の意義」

上田：続きまして、竹内正弘先生から第 2 席のご講演を承りたいと思います。竹内先生、よろしくお願いします。

竹内：ご紹介ありがとうございます。本日は、セントラル IRB の紹介をさせていただいた後に、その意義について発表させていただきたいと思います。

先端医療推進機構においては、2007 年に治験審査委員会を立ち上げておりますが、岩田先生が委員長を務められている治験審査委員会、四方先生が委員長を務められている第 2 治験審査委員会、そして私が委員長を拝命しておりますセントラル IRB 東京という 3 つの委員会がございます、その全体の統括として堀田先生が治験審査委員会統括というお立場で運営されております。

3 つの委員会ですが、治験審査委員会は第 3 火曜日、第 2 治験審査委員会は第 1 火曜日、セントラル IRB 東京は第 4 火曜日ということで、ほぼ毎週審査が行われているという体制でございます。ここからはセントラル IRB 東京について意義と展望を少しお話させていただきたいと思います。

まず背景ですが、この図は各業界の納税額をグラフにしたものです。赤は製薬産業、青は自動車産業、緑が電機産業です。2009 年を見ますと製薬産業の納税額が自動車産業の納税額の約 3 倍になっております。日本の産業界において製薬産業が大きな位置を占めていることがわかります。この表は外資系製薬企業の中央研究所の拠点を示したのですが、重要な外資系製薬企業の研究拠点は既に日本から撤退し、上海、シンガポール、インドに移ってしまっております。次のグラフは製薬産業の市場規模です。紫のアメリカが筆頭で、オレンジが日本、赤が韓国・中国・シンガポールです。アジア諸国の勢いが日本に比べて非常に大きくなっているというのが現状です。

私は日本の製薬産業を活性化していくためには、グローバル臨床研究が非常に大切だと考えております。海外において臨床研究を実施するためには人種差を考慮しなければならないということになると思います。E5 ICH ガイドラインによりますと内的要因と外的要因がございますが、人種差に注目しますと、内的要因を重視した臨床研究が行われていることがよくわかると思います。その内的要因としては肺と腎臓による疾患の違いや、循環器の違い、または民族差がございます。そういうところに重点を置いて臨床研究をやっているというのが現状だと思います。

これは私が参加した厚生科学研究ですが、東アジア人に対する pharmacokinetics に実際違いがあるかどうかを調査する研究です。私は統計学者として参加し、サンプル数の計算を担当しておりました。参加してから知ったのですが、まず科研費の額が決められ、日本・韓国・中国・アメリカと 4 か国で実施するので、各機関 20 症例、計 80 症例と症例数も決められておりました。この薬は製薬会社の添付文書には「民族差がある」と書かれています。しかし、この研究では「民族差がない」ということを証明したということでした。既に「民族差がない」ということが証明され、症例数が決まっていて、期間も決まっているので、私の統計学者としての役割は何だろうと考えま

した。そして、この研究を成功させるためには、各症例数の間のばらつきを小さくしなければいけないということだと気がつきました。既に内的要因は重要視されておりましたので、外的要因に注目し、外的要因と内的要因をコントロールしたうえで、いかに患者のばらつきを小さくするかということを強調させていただきました。まず注目したのはメディカルプラクティスの違いがあるのではないかということです。それは確かにあるということでした。たとえば、韓国の方はニンニクを多く使っている、中国の方は漢方薬を使っているというようなことがあり、水もそれぞれ違います。そういう違いが出てきますと、外的要因によりデータのばらつきが出てきます。私はこの研究班では、外的要因も絞ることを提言しました。4つの施設でそれぞれプロトコルを作るのではなく、日本でプロトコルを作って、日本のIRBで審査して、これで実施するという枠を決めて、その後、韓・中・米の各施設でこのプロトコルが実施可能かどうかを審査してほしいということを提言しました。プロトコルでは始めの3つは内的要因です。外的要因を書かせていただいたときに、ヨーグルトの消費量が違っているので、それをまとめてほしいとの要望がありました。フェイズIですので、食事のメニューを日本で作り、そのメニューを各施設に配り、同じ物を各被験者に食べてもらいました。漢方薬の摂取も中止してもらいました。また、国によって軟水か硬水か違っておりましたので、同じような水を提供してもらいました。最終的な結果ですが、製薬会社の添付文書にはこの薬に関しては「民族差がある」と書かれていますが、同じプロトコルで20例ですが試験を行いますと、そこまでの民族差はなくなってきました。この研究では3剤やりまして、3剤とも添付文書では民族差があるとされていましたが、それほど民族差はないという結果が得られました。

このようなスタディデザインを作って、臨床の医師、医薬品の開発担当者、私のような統計学者などの、いろいろな専門家が集り検討し、IRBに諮り、それを各施設におろして、そこからこのような臨床研究を実施していったということにより大きな成果が得られました。やはりIRBにおいてある程度、臨床研究の骨子を作っていくことが重要だと思います。

セントラルIRBの役割ですが、林先生がおっしゃいましたように、リクルート面というのは非常に大切だと思います。ところが、こういうIRBをやらせていただき、統計学者の立場から考えますと、被験者の背景の均一性はある程度コントロールができることがわかります。プロトコルの共通化を行うことで、データのばらつきをいかに小さくしていくかということが検討できますし、データのばらつきが小さくなっていけば症例数もちろん小さくなっていきます。このようなことをセントラルIRBに盛り込んでいただければ、ひとつのプロトコルでいろいろな施設で臨床試験が回るのではないかと考えております。

もう一つはグローバル臨床研究で最近よく言われているものですが、プレジジョンメディスン、いわゆるパーソナライズドメディスンと言われているものです。グローバル臨床研究をやっていきますと、ヨーロッパ・アメリカで最初に始まり、データが蓄積され、アジアが入っていきます。最近私が経験したことですが、ある疾患の6000症例の臨床試験があり、日本の医療基準が非常に高いということで、30例が割り当て

られました。その 30 人の被験者の背景因子が多少違っていきまして、その 30 例で他の 6000 症例分の結果がひっくり返ったということがありました。いかにこのアジア・ジャパンでリクルートする患者層が大切かということがお分かりいただけると思います。そのようなサブアナリシス、いわゆる中間解析をやるときに独立の立場でできる、先端医療推進機構のような NPO のところでデータを開示し、結果を製薬企業または PMDA にフィードバックし、患者層が変わっているのでプロトコルを変えてもらいたいという提言もセントラル IRB を使ってできるのではないかと思います。セントラル IRB はプロトコルの審査ということもありますが、このような形でグローバルトライアルを実施していきますと、副作用情報も伝わっていきます。このような第三者 IRB のところで副作用情報かつ有効性の情報も把握していきながら、それを製薬企業または PMDA に相談し、即時にトライアルに反映させないと、せっかくそれまで何千例やってきた症例が、アジアにやってきて逆転してしまうということが起こります。そうすることが防げるのはこのようなセントラル IRB なのではないかと思います。ご清聴ありがとうございました。

上田：セントラル IRB の重要性を端的に説明していただきましたが、先生、最初の例の日中韓米で臨床試験をやるとき、食事から水から漢方までいろいろな外的要因の違いをすべて排除して全部行われると。一般に行われているエスニックの違いを見る研究でそこまでやっているのが普通なのですか。それとも特殊な例ですか。

竹内：これは特殊な例でございまして、これはプロトコルで症例数が 20 と決まっていたので、中国でやったフェイズ I の結果とアメリカでやったフェイズ I の結果の論文化されたものを読ませていただきまして、実はどのような患者背景かみてみると、そこまでコントロールされていませんでした。

上田：ありがとうございます。逆に言うと一般的にはそれを超えるような先生方の統計的な数では必ずしもそこまでしなくてもいいということですね。

竹内：ええ。いかに症例数を小さくするかということに注目し、もう少し統計的に遊ばせていただきますと症例数も大きくなりますが、できませんでした。

上田：せっかくですからみなさん竹内先生に質問はございませんか。それでは堀田先生よろしくをお願いします。

堀田：特にたとえばアンメット・メディカル・ニーズに応えようと希少疾患を対象に一種の主導治験なり治験を組もうと思うとたくさんの例数は望めませんよね。せいぜい十数例だとか 20 例とかでやらなければいけない。そのような中で有効性と安全性をみるためには今の先生のようなアプローチをすることが必要なのかなと思いましたけれど、日本の中でとくに PMDA の人はすぐ比較試験をやれと言いますよね。そんな対象に比較試験なんかできませんが、比較試験を持ってこいというのが普通です。この辺りはレギュラトリーサイエンスの新しいスタイルとして希少なものを見る際に有効な方法として非常に示唆を受けましたが、何かほかに教えていただくことはありますか。

竹内：ひとつは私が今取り組んでおります統合失調症の薬がありまして、普通の手法を使いますと 600—700 例という規模が出てきます。文部科学省の中核病院から出てきた薬なので、とても 600—700 例の試験はできないと。そこで 50 例やればいんじゃない

ですかと提言しました。私がちょうど FDA にいたときにゲムシタビンという薬がございまして、まず、すい臓がんで申請されました。すい臓がんの患者は、病名告知後 6 か月しか余命がなく、7 か月 8 か月にすると症例数を確保できなくなってしまうということがございましたので、実施できず、比較もできないということになりました。そこで、FDA と企業が相談し、新規にクリニカルベネフィットという腫瘍の評価指標を作りました。すい臓がんですので、確かに 6 か月で亡くなってしまいますが、すい臓がんは痛みが強く、痛みが強くなってくるとどんどんモルヒネを投与され、QOL も下がってしまうので、ゲムシタビンが登場することによってモルヒネの消費量も下がり痛みも下がってくる、患者の QOL もよくなり体重も増える、という複合評価項目を作って、それで承認に向けていったという経験がございます。先ほど申しました統合失調症の薬は、医師主導型の臨床試験・治験として実施するとのことでしたので、複合指標を作り PMDA と相談させていただきたいと思っています。

上田：ありがとうございます。ほかにございますか。非常に興味深い示唆に富んだご発表をいただきどうもありがとうございました。

講師略歴

竹内 正弘 （北里大学 薬学部 臨床医学教授）

1991 年 11 月 ハーバード大学大学院にて Sc.D（生物統計学）取得。

1991 年 12 月 米国食品医薬品局（FDA）入局 薬品評価研究センター（CDER）

生物統計 I 部。

1999 年 4 月 北里大学 薬学部 臨床統計部門を開設、教授に就任。

2002 年 4 月 北里研究所臨床薬理研究所長を兼任。（2013 年 6 月迄）

2006 年 4 月 北里大学 薬学部 医薬開発部門を開設。教授を兼任。

2008 年 4 月 北里大学と北里研究所の統合により現職となる。

講演資料 竹内 正弘（北里大学 薬学部 臨床医学教授）
「治験活性化に向けたセントラル IRB の意義」

特定非営利活動法人 先端医療推進機構

(Japanese Association for the Promotion of State of the Art
in Medicine)



治験審査委員会 (Institutional Review Board)

JAPSAM治験審査委員会 委員名簿

【アドバイザー・ボード】

高橋 英彦（国立病院機構名古屋医療センター名誉院長、名古屋大学名誉教授）
小林 秀実（元厚生労働省健康政策局長）
永津 俊治（藤田保健衛生大学名誉教授、客員教授、名古屋大学名誉教授、客員教授、基礎医学）

【セントラルIRB 東京 委員】（開催日は毎月第4火曜日）

委員長 竹内 正弘（北里大学薬学部臨床医学教授 臨床統計学・医薬開発学）
委員 藤田 敏子（日本医科大学大学保健医療学部学部長、京都大学東京名誉教授 国際保健学・健康科学）
委員 幸田 正孝（元厚生労働省審判官、一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会顧問 医療経済）
竹内 康二（さくら共同法律事務所弁護士 法学）
野口 洋文（独立行政法人国立病院機構千原東病院長臨床研究センター 外科・移植再生学）
堀田 知光（独立行政法人国立がん研究センター理事・部長 血液内科学）
宮田 俊男（特定非営利活動法人日本医療政策機構エクゼクティブディレクター医療政策ユニット長 レギュラトリーサイエンス）

【治験審査委員会 委員】（開催日は毎月第3火曜日）

委員長 岩田 久（名古屋共立病院骨粗しょう症・リウマチセンター長、名古屋大学名誉教授 整形外科）
委員 木全 弘治（愛知医科大学先端医学・医療研究拠点長、愛知医科大学名誉教授 基礎医学）
高橋 晴吉（名古屋ホスピタル美術館館長、名古屋大学名誉教授 耳鼻咽喉科学）
岡田 秀敏（医療法人さくらび会福祉村病院院長寿医学研究所所長、名古屋大学名誉教授 基礎医学）
阿部 聡（大山中央病院産婦人科部長 産婦人科学）
鈴木 敦司（藤田保健衛生大学医学部基幹教授 糖尿病内科学）
横田 和重（金城学院大学文学部教授 英米文学）
山田 万里子（弁護士法人あおば法律事務所 法学）
石原 守（特定非営利活動法人 先端医療推進機構 経営学）

【第2治験審査委員会 委員】（開催日は毎月第1火曜日）

委員長 四方 義孝（名城大学理工学部特任教授、名古屋大学名誉教授 統計学）
委員 岩田 久（名古屋共立病院骨粗しょう症・リウマチセンター長、名古屋大学名誉教授 整形外科）
吉田 松年（医療法人社団清志会学術顧問、名古屋大学名誉教授 基礎医学）
永津 俊治（藤田保健衛生大学名誉教授、客員教授、名古屋大学名誉教授、客員教授 基礎医学）
横田 充弘（愛知学院大学薬学部ケム情報応用診療学客員教授 看護学内科学）
石川 哲也（名古屋大学大学院医学系研究科医療技術専攻 教授 消化器内科学）
林 恭子（名古屋大学男女平等推進会議委員 教育学）
兵藤 千草（公益社団法人 愛知県看護協会 事務局 看護学）
石原 守（特定非営利活動法人 先端医療推進機構 経営学）

2014年4月時点



特定非営利活動法人 先端医療推進機構における セントラルIRB（中央治験審査委員会）

当機構の治験審査委員会は、医療機関内に設置された従来のIRBから独立した治験審査委員会です。
施設単独型治験はもとより、多施設共同治験を一括審議するセントラルIRBとしての審査体制を整備し、GCPに基づいた迅速な審査を実施しています。

【あゆみ】

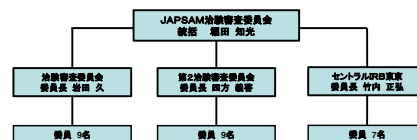
- ・2007年 1月 治験審査委員会 設置
- ・2007年 3月 第1回治験審査委員会 開催（以降、毎月開催）
- ・2011年 9月 第2治験審査委員会 設置
- ・2011年10月 第1回第2治験審査委員会 開催（以降、毎月開催）
- ・2011年12月 医薬品、医療機器に加え健康食品を対象とした審査を実施
- ・2012年11月 併設の倫理審査委員会にて臨床研究に関する審査を実施
- ・2013年10月 東京でのセントラル治験審査委員会 設置

【実績】（2014年5月現在）

- ・委員会開催回数：治験審査委員会・・・87回、第2治験審査委員会・・・32回
- ・審査案件数：148件
- ・審査受託治験依頼者（製薬企業）数：44社
- ・審査受託医療機関数：110施設

【特徴】

- ・GCPに基づき、外部IRBとして公平性・中立性・透明性・迅速性の高い審査を実施。
- ・セントラルIRBとしての審査受託体制を整備。
（セントラルIRBで審査された案件が各施設のIRBで重複審査されることはありません。）
- ・審査に係る各種書類の統一化、審査手続きの一括管理による事務局の的確かつ迅速な対応。
- ・IRB委員以外の専門家による意見を反映し、充実した審査を実施。
- ・臨床研究に関する倫理審査の受託体制も整備。



セントラルIRB（中央治験審査委員会）

【設置・運営】特定非営利活動法人 先端医療推進機構（JAPSAM）

JAPSAM治験審査委員会 統括 堀田 知光

- ・セントラルIRB東京 委員長 竹内 正弘
- ・治験審査委員会 委員長 岩田 久
- ・第2治験審査委員会 委員長 四方 義孝

事務局 石原 守

（東京オフィス）

〒112-0002 東京都文京区小石川5-19-6 プラウド小石川111号室
専用TEL：090-7857-2787

（名古屋オフィス）

〒464-0858 名古屋市中区千種2-22-8 名古屋医工連携インキュベータ 410号室
特定非営利活動法人 先端医療推進機構 治験審査委員会 事務局
TEL：052-745-6881 FAX：052-745-6883

E-mail: ishihara@japsam.or.jp / info-irb@japsam.or.jp

*ホームページURL
http://japsam-irb.org/

中央IRBの意義と 展望

北里大学薬学部臨床医学
竹内正弘

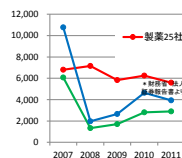
- 背景
- Global Clinical Trialにおける
Central IRBの意義

背景

■背景

現在日本に於いて医療産業の重要性が増しており、2009年度の業界別納税額は自動車、電機業界と比較して3倍以上、また研究開発費として年間1.4兆円を投資する日本を代表する産業である。ところが近年、韓国、中国は医薬産業を国家プロジェクトの一端として着手し、税制緩和、インフラ整備を充実し外資獲得に成功している。また国内の医薬品研究開発拠点は海外へ移転しており、このままでは日本に於ける新薬開発環境は危機的状況にあり、医療産業競争力の衰退は明白である。

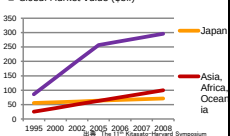
■法人税、住民税及び事業税の納税額推移(億円)



■外資系企業の研究開発拠点的日本撤退

外資系企業	拠出した日本拠点	撤退した新薬開発の研究拠点数
ファイザー	名古屋	上海
メルク	東京	
GSK	東京	シカゴ、上海
バイエル	神戸	
ノバルティス	東京	シカゴ、上海
ロシュ	上海	
アストラゼネカ	インド、上海	

■GLOBE Market Value (\$B)



What are Ethnic Factors? (ICH E5 Guideline)

Classification of intrinsic and extrinsic ethnic factors

INTRINSIC		EXTRINSIC
Genetic	Physiological and pathological condition	Environmental
Gender	Height	Climate
	Body weight	Sunlight
	Liver	Pollution
	Kidney	Culture
	Cardiovascular functions	Socioeconomic status
	ADME	Educational status
	Receptor sensitivity	Language
Race		Medical practice
		Disease definition/Diagnostic
Genetic polymorphism of the drug metabolism		Therapeutic approach
Genetic diseases	Diseases	Drug compliance
		Smoking
		Alcohol
		Food habit
		Stress
		Regulatory practice/GCP
		Methodology/Endpoints

Comparative Studies of Pharmacokinetics among East Asian Populations

Moxifloxacin, Simvastatin, Meloxicam

Masamiro Tonkin, Ph.D.

Nagoya City University
Graduate School of
Pharmaceutical Sciences

Presented @APEC, Tokyo

Moxifloxacin Pharmacokinetic Study Protocol

- Subjects; Body mass index, 18.5 - 30.0 (kg/m²); Body weight, 50 - 100 kg; Age, 20 - 35 years old; Gender, male; Population, same nationality (population) of three generations; Hepatic and renal functions are normal.
- Genotyping; UGT1A1*6, *27, *28, *36, and *37
- Renal function; Creatinine clearance.
- Meal; Prohibition of the milk (yogurt) intake.
- Supplement, Concomitant medication and Drinking water; Prohibition of Al, Mg, Fe, and Ca intake.

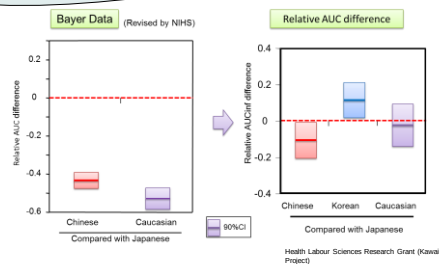
Extrinsic Factors

Study Design

Objective	To investigate ethnic differences in pharmacokinetics among Japanese, Chinese and Korean healthy adult males. This study was conducted in three countries, using commercialized drugs, based on the same protocol. As a control, a clinical study based on a similar protocol was conducted in European Caucasians residing in the U.S.
Design	Open-label, single oral administration study
Subjects	Healthy males. In Japan, China and Korea, persons whose paternal and maternal parents and grandparents have their own country's citizenship are eligible. For Chinese, only Han people are included. In the U.S., European Caucasians are included.
Study drug*	Moxifloxacin (400 mg), PO
End point	•Pharmacokinetics (Unchanged drug and Metabolite); AUC _{0-24h} , C _{max} , T _{max} , T _{1/2} •Genetic polymorphism (UGT1A1) •Safety
No. of subjects	20 subjects for each country (80 in total)
Study sites	Kitasato University Research Center, Peking University First Hospital Seoul National University Hospital, SNBL Clinical Pharmacology Center

*Marketed drugs in China. The same product lot to be used in 4 countries

Comparison of AUCinf of Moxifloxacin

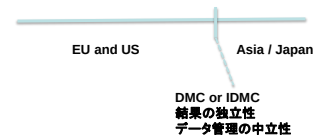


Central IRBの役割

- 被験者背景の均一性
 - プロトコルの共通化
 - データのばらつきの減少
 - 症例数を減少できる可能性

Central IRBの役割

- Global Clinical Trialでの被験者の均一性



講演 3. 宮田 俊男（内閣官房 健康・医療戦略室 医療研究開発等戦略推進補佐官）
「治験活性化に向けた政府の取り組み」

上田：上田：続きまして内閣官房健康医療戦略室医療研究開発等戦略推進補佐官でいらっ
しゃって今の新しいアベノミクスの医療分野において羅針盤としてご活躍されていら
っしゃる宮田俊男先生に最後ご講演をいただきたく思います。

宮田：ご紹介ありがとうございます。内閣官房健康・医療戦略室の戦略推進補佐官をして
います宮田でございます。内閣官房だけでなく国立がん研究センターで政策室長もや
っておりますし、神奈川県庁の顧問をしたり黒川清先生が代表理事の日本医療政策機
構のエグゼクティブディレクターをしたりと色々なことをしております。昨年の 8 月
に厚生労働省を退官してもう 5 年近く臨床から離れておりましたが、最近手術にも
復帰しました。厚生労働省のときと同じく忙しいですが楽しくやっております。

先ほど日本版 NIH の羅針盤という話もありましたが、私としてはいろいろな先生の
ご意見をいただきながらうまく現場と政策をつなげていきたいと思っています。先ほ
ど竹内先生から製薬業界は日本国家にたくさん税金を納めているという話がありまし
たが、公的な財源で国民皆保険制度で出しているお金から利益を製薬業界はもらって
います。外資系製薬企業の日本の研究所は多く閉鎖され雇用がなくなりました。そん
な中で安倍政権が登場しました。その中で国民皆保険制度というのは世界に冠たる医
療制度ですが、一方で産業的にみると、医薬品、医療機器の貿易赤字が大きく、日本
から海外への円の吸い上げ装置のごとくなってしまうています。そういった悪循環を
正さないとこの国民皆保険制度のサステナビリティは保てないと考えています。そ
の全体の枠の中で、今回は中央 IRB の議論を含めてお話をしたいと考えています。

日本は、基礎研究はご存じのとおりノーベル賞もありますし、世界的にも銀メダル
銅メダルを争うレベルですが、いざ臨床研究となるとまだまだです。ファイザーのク
リゾチニブ、肺がんのお薬ですが、当時、自治医科大に在籍していた間野先生がネイ
チャーに論文を出してその ALK のフュージョンの遺伝子変異を発見して外資系企業の
ファイザーがその開発を一気に切り替えてきたわけです。

そういった中で今日の上田龍三先生は内資系企業の協和発酵との産学連携でポテリ
ジオの非常にレアな血液がんへの世界初の承認となるお薬を出したわけですね。

アメリカは GCP という臨床試験の国際的なルールでデータの信頼性を含めて規定さ
れているわけですが、臨床試験の数は大学やアカデミア主導のものが企業のものより 3、
4 倍も多いです。日本のように臨床研究の倫理指針でデータの信頼性も規定もないよう
なルールではなく、ちゃんとした GCP の下で行われているものがたくさんあります。
日本は 10 年ほど前に薬事法を改正して医師主導治験へと向かっていましたが、全然普
及しませんでした。法律を改正すればよくなるかといえばそんなことではないことは
たくさんあります。そういった中でいかに人材の育成や仕組みを考えてつくっていかな
ければいけないかということです。

今社会保障費は毎年 1 兆円ずつ増えています。高齢者が増えれば 2 兆円以上と単な
る直線ではなくて 2 次曲線のように増えます。そういった中でこういう開発を、たと

えば iPS 細胞、これは再生医療の分野で期待されていますが、再生医療だけではなく薬のスクリーニングにも有効なわけです。こういったものを使いいち早く難病などの治療を進めていく必要があります。

高橋政代先生をはじめ iPS の網膜への応用などといった研究もなされておりますが、こういった研究もまさに世界的プロジェクトで、ちゃんと PMDA, FDA, NIH などといったものと連携していきながらグローバルに開発を早く進めていくということが大事です。

日本ではこれまで基礎研究では 1 番であってもアメリカで FIH 試験やフェイズ II の前期の試験などやられてからやってくるので、PMDA の審査だけをいくら早くしても根本的な薬のアクセスが早期にできないという問題は解決しません。これをやはり日本で基礎研究の成果を着実に実用化するということはとても大事です。

そうするためにはお金だけでなく規制改革も重要です。これは研究開発費のグラフですが、アメリカでも日本でも研究開発費はどんどん増えているわけですが、それは国民の副作用に対する懸念だとかサイエンスが進歩することによって新しく必要とする動物実験や臨床試験が増えてきます。そうするとひとつの会社でひとつの薬をつくるだけでも大変です。私が厚労省にいたときに治験の制度の運用にかかわってまして、これについては先ほど GCP というルールが改正されたという話がありました。日本人はまじめなので書類をたくさん作ります。判子もたくさん必要です。10 年以上前に ICH-GCP が米欧日で合意しましたが、いつのまにかジャパン GCP になり、治験はものすごく大変なものになりました。医師は GCP 恐怖症になりまして、もう医師主導治験などやりたくない、緩い臨床研究に逃げようと。そうすると臨床研究でも、ディオバンの問題をはじめ色々な問題が発生して、今こんな風になっているわけです。

そういった面では最初の制度設計はいまいちだったのではないかと思います。しかしながら、やはり治験・臨床研究を伸ばさなければいけない。ひとつは治験の運用を国際的なものに是正すること。一方で臨床研究のレベルを引き上げていくということが重要になります。医師主導治験は一回やるだけで大変で、「医師死亡治験」だとなるわけですので、GCP 省令を改正して、臨床研究中核病院には重点的に予算を投入する。そういった中で臨床研究中核病院がワンストップサービスを提供して、ほかの病院は同じ書類を提出しなくて済むようにしたわけです。

診療報酬改定でジェネリックがどんどん普及していくと、生活習慣病、高血圧などの薬に関してだんだん厳しくなっていきます。そうすると医薬品開発もアンメット・メディカル・ニーズや難病や希少疾患にシフトしていくわけです。そういう患者さんは少ないですから、たくさんの病院や診療所でネットワークを組まなければいけなくなっていくます。そうするとそんな書類手続きを各医療機関が一律にやっているわけにはいかなくなります。やはり臨床研究中核病院の役割がとても大事になってきます。その中で規制改革を促していくために運用のルール、たとえば文書の正本・写しの規定を廃止したわけです。ほかに変えたのは、副作用報告の通知方法です。これは PMDA の信頼性保証部の方から私の方に提案がありまして、治験もグローバル化して欧米と日本が一緒にやります。それで PMDA の人が副作用（報告）の流れが違うと、日本だ

けガラパゴス化していることに気付いたわけです。アメリカでは副作用が上がって企業が知らせるとき医療機関と中央の IRB に両方に出します。そうすると IRB はすぐに審理できるわけです。日本の場合まずは医療機関の長に行ってそれから少し揉んでから IRB に行くのでワンステップ遅いのです。日本はとにかく各医療機関に IRB があって、まず医療機関の長に報告してから IRB に報告されるということをやっております、コストも上がってくるわけですが、アメリカは副作用が上がれば中央の IRB にわたして、医療機関に渡すと同時並行的に作業をやっていきます。こういったものも医療現場から何の要望もありませんでした、PMDA からあったのでこういったものも出しました。

医師主導治験で最大の障害がこの副作用報告です。抗がん剤などいろいろな副作用がでできます。そうするといろいろな書類を出さなければいけない。これは大変なのです。実際使う薬というのは企業の治験と同じものを使うことが多いわけです。そういう時に企業が海外のいろいろな研究報告を出します。これを変えるまでは医師側も企業が出したものと同じものをそろえて PMDA に出していたわけです。これが、医師主導治験がものすごく進みにくかった理由のひとつです。PMDA の信頼性保証部がチェックしに行くときに私もついていったのですが、大きいファイルなので、何のファイルですかと聞いたらよくぞ聞いてくれましたと。企業と同じものを出しております、これをなくしてくれると進むのですが、と言われやった政策のひとつです。

政策に限らず仕事はなんでもそうですが、整理することから始まるわけです。その中でいらないものを思い切ってなくす。そうすると新しい仕事ができるようになるわけです。治験の話をしてしまいましたが、臨床研究も非常ににぎわっています。臨床研究の実施も信頼性が大事じゃないかということです。臨床研究だけではなくて治験でも不正はありまして、臨床研究も治験も各医療機関で IRB がたくさんありますから、中央に集約していくべきであると思います。

今日は日本医師会や東京都医師会や病院会の方も講演されていますが、やはり臨床研究や疫学を幅広くやっていく必要があります。その時に臨床研究中核病院以外にも中央 IRB の役割は大きいと思います。NIH は 300 億ドル予算で 27 センターありますがそのうちの一つのセンターはコミュニティにおける臨床研究に予算をつけます。先ほど民族差の話がありましたが、民族だけではなく、それぞれの地域・コミュニティで違います。こういったものにも米国 NIH は予算をつけます。

ようやく基礎研究の論文を書いておしまいではなくて、基礎研究の成果をきちんと臨床試験につなげて、薬事に結び付けて国民皆保険のもとで広く使ってもらって、そこから新しく課題がみつければまた基礎研究にもどるという、循環的研究システムの方針になりました。その中で臨床研究中核病院も医療法を改正して位置付けられます。予算も 1200 億円～1300 億円レベルとまだまだ少ないですが、去年よりは増えています。法律も審議中ですがまもなく通るということです。

これは脂肪萎縮症という日本でも 100 人ぐらいしかいない難病ですが、これは京都大学が医師主導治験で 5 症例やりまして、塩野義製薬がそのデータを引き継いで、薬事承認がされています。アカデミアのこのような成果をいち早く製薬会社につなぐこ

とが大事です。ディオバンの一件もあり、医療機関が企業と組むのが悪いという風潮が出てきていますが、一方で薬は、医療機器もですが、アカデミアと企業が協同しないとできません。そういった意味ではコラボレーションは大事だと思います。やはり世界的なオープンイノベーションを推進することが重要です。日本から医薬品会社が無くなったら安全保障上も問題です。いざというときに医薬品が不足します。そういった意味で医薬品会社も大事にしなければいけないということです。その中で多様な人材を育成確保し、キャリアパスを整えなければいけません。

実は統計家はいっぱいいます。単に医療分野に来ないだけです。統計家はビッグデータでいろいろな分野で求められています。日本の医療界のキャリアパスの中で統計家の地位をきっちり作ってあげることが大事だと思います。その中で皆保険制度を維持しながら、先端医療開発の促進の場として日本を魅力的なところにしていかなければいけません。その中で費用対効果の高い医薬品・医療機器・再生細胞医療の開発を促していくことが大切だと思います。

その中で国民の理解をもらうということと、各ステークホルダーを調整してスピードを持ってやっていくということが大事です。医師会等とも一緒にいろいろと調整すべきだと思います。大変な面はあると思いますが、厚労省をはじめ各省庁は粘り強く、スピード感を持ってやるのが大切だと思います。ご清聴ありがとうございました。

上田：宮田先生ありがとうございます。時間は押しておりますが、どなたか一言宮田先生にお聞きしたいことはありますか。

岩田：稀な疾患ということでムコ多糖異常症の例が出てきましたが、私は研究面でマトリックスのムコ多糖の研究をやっていました。例のムコ多糖異常症、ハンター氏病、ハーラー氏病だとか、分解酵素の欠損ということがわかってきて、その後の発展は知りませんが、iPS細胞をムコ多等異常症の患者さんのどの組織から作るのでしょうか。

宮田：ムコ多糖症にもいろいろなタイプがありまして、この子の場合は軟骨に出るタイプです。iPSにもいろいろな種類がありまして、骨領域のグループに託してそれからいろいろ作ってもらい、さらにいろいろ分化させた後で、ベンチャー企業がいろいろな薬のタネを持っているわけですが、そういったものを少し振り掛けて薬効や毒性をチェックするというわけです。

上田：宮田先生、今日はどうもありがとうございました。また今後ともよろしくご指導ください。第2部に関しては臨床の現場という観点から、科学的医療的統計的な立場から、また行政の立場から中央IRBの必要性ということをそれぞれ現場の立場から示唆に富んだ話を頂けたかと思います。本シンポジウムからいろいろみなさんが感じていただければと思います。これをもって2部を終了いたします。

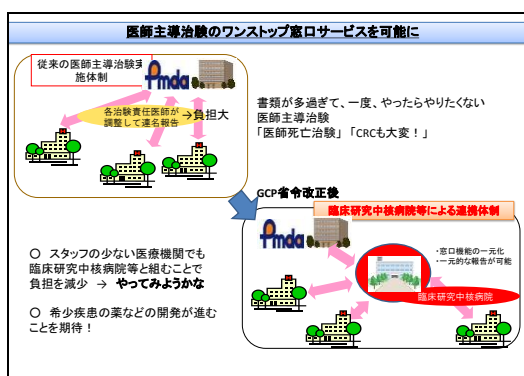
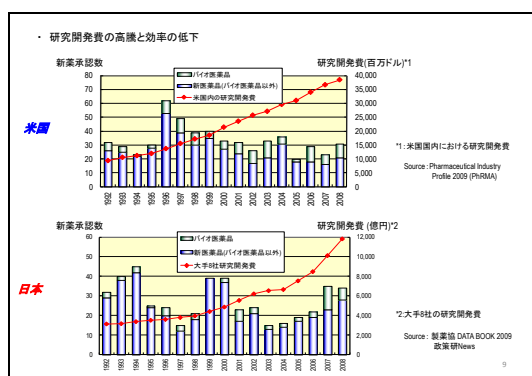
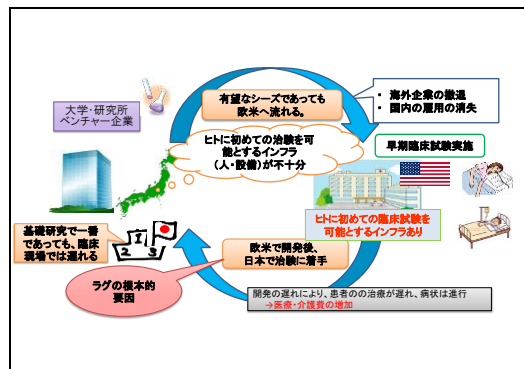
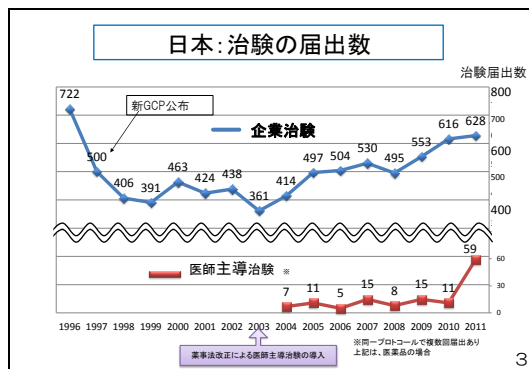
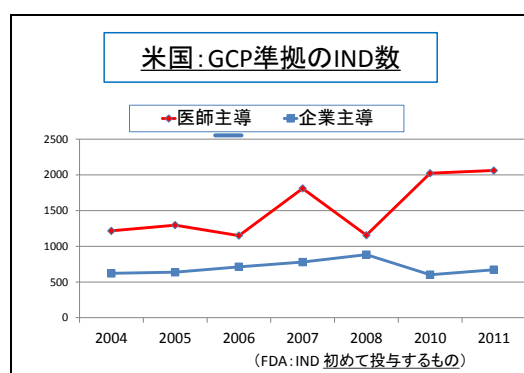
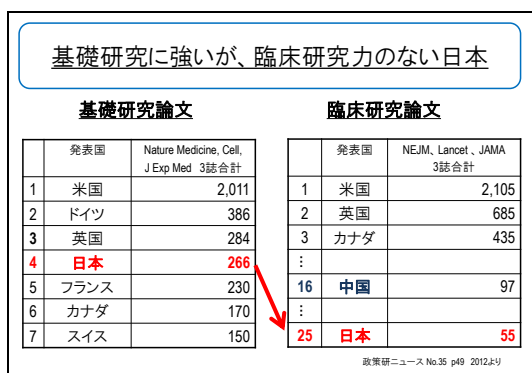
講師略歴

宮田 俊男（内閣官房 健康・医療戦略室 医療研究開発等戦略推進補佐官）

1999年早大理工学部卒業、2003年阪大医学部卒業。阪大病院で心臓外科医として緊急手術、人工心臓、再生医療に従事、その後、厚労省医系技官として薬事法改正、再生医療新法、税と社会保障の一体改革、治験業務の大幅な簡素化をはじめ数々の改革に関わっ

たことで知られる。2013 年 11 月より、内閣官房健康医療戦略室、戦略推進補佐官として安倍晋三総理から任命された。その他、黒岩神奈川県知事顧問、国立がん研究センター政策室長、阪大医学部招聘教授、京大産官学連携本部客員教授、黒川清代表理事の日本医療政策機構エグゼクティブディレクターを兼務。

講演資料 宮田 俊男（内閣官房 健康・医療戦略室 医療研究開発等戦略推進補佐官）
「治験活性化に向けた政府の取り組み」



GCP運用ガイドランスの改正

☑GCP省令第36条、第43条

文書の正本/写しの規定を廃止

➢記名押印又は署名することが規定されていない文書については、規定された内容が記載されている場合にあっては**正本と写しの区別は不要とした。**

治験のIT化を促進

- ・治験の高コストを是正
- ・マンパワー不足に対応

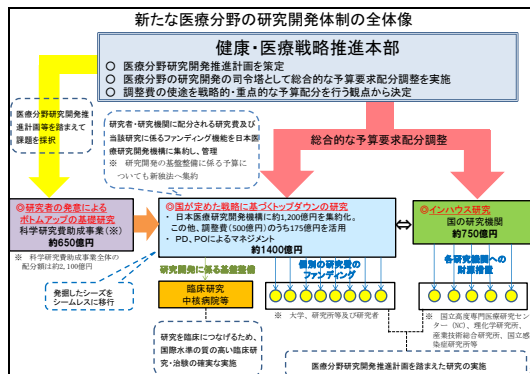
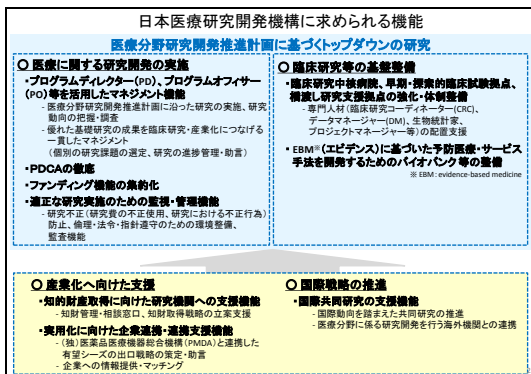
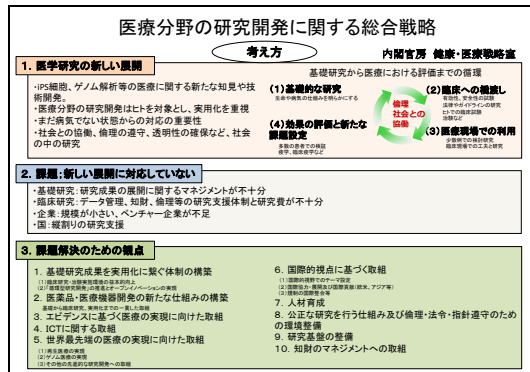
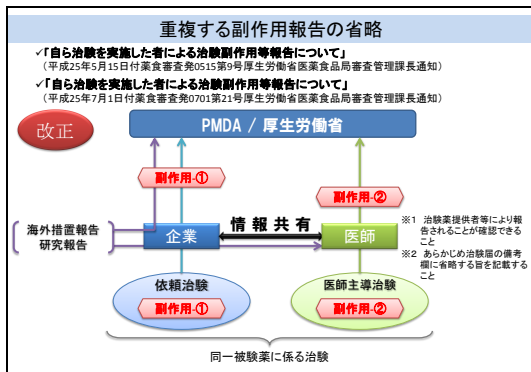
GCP運用ガイドランスの改正

☑GCP省令第20条第2項及び第3項、第26条の2第2項、第32条第3項、第40条第1項

副作用報告の通知方法

➢あらかじめ、**治験依頼者等、治験審査委員会等及び実施医療機関の長の合意が得られている場合は、副作用に関する通知に限り、治験依頼者等は治験審査委員会等に直接通知することができる**こととした。

※ただし、実施医療機関の長への通知も今までどおり必要。



閉会挨拶 幸田 正孝（一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 顧問）

総合司会：閉会のご挨拶を申し上げます。元厚労省事務次官で私どもの法人の特別顧問を長年勤めていただいております、幸田正孝先生よりお願いいたします。

幸田：第 1 回グローバルヘルスケアシンポジウムの開催にあたりかくも多数のご来場をいただきありがとうございました。本日は第 1 部、第 2 部とそれぞれ視点を変えてシンポジウムを展開して参りましたが、私としましては第 1 部の諸先生方、堀田先生、製薬協の川原常務理事、そして何よりも PMDA の近藤理事長という日本の現在の治験について考えることのできる最高かつ最適な人選ではなかったかと自画自賛しております。第 2 部はそれぞれスコープを変えましたが竹内教授の統計的な示唆に富んだお話、ただいまの宮田補佐官からの非常に含蓄に富んだお話を承りました。また当財団の理事長からもいろいろお話を致したところで、この 1 部 2 部の構成で日本の抱えている治験に関する問題、国民皆保険に伴う壁の問題、ネットワークの不十分さといろいろと問題はありますが、少しでも治験の活性化について歩を進めることはできたのではないかと思います。

私どもの先端医療推進機構、そしてグローバルヘルスケア財団は、これからいろいろな事業展開をしていきたいと思っておりますので、どうかご参加の皆様方には一層のご指導ご鞭撻をお願いし、また私どもの財団・機構のご活用をお願いいたします。最後になりましたが、座長の上田先生、大変ありがとうございました。以上をもちましてグローバルヘルスケアシンポジウムを閉会いたします。

総合司会：みなさまありがとうございました。ご参画いただきました皆様本当にありがとうございました。もう一度ご講演いただきました先生方、司会を務めていただきました先生方、またこのシンポジウムにいろいろな立場でご協力いただきました皆様に拍手を頂きたいと思います。

ありがとうございます。「見えにくいことに光を当てる」ことをテーマに第一回は治験活性化の問題点と展望ということで行ってまいりました。この辺でみなさんとお別れでございます。次回は 11 月の下旬ごろ、第 2 回のグローバルヘルスケアシンポジウムを予定しております。またその時にお目にかかりたく存じます。皆様本当にありがとうございました。