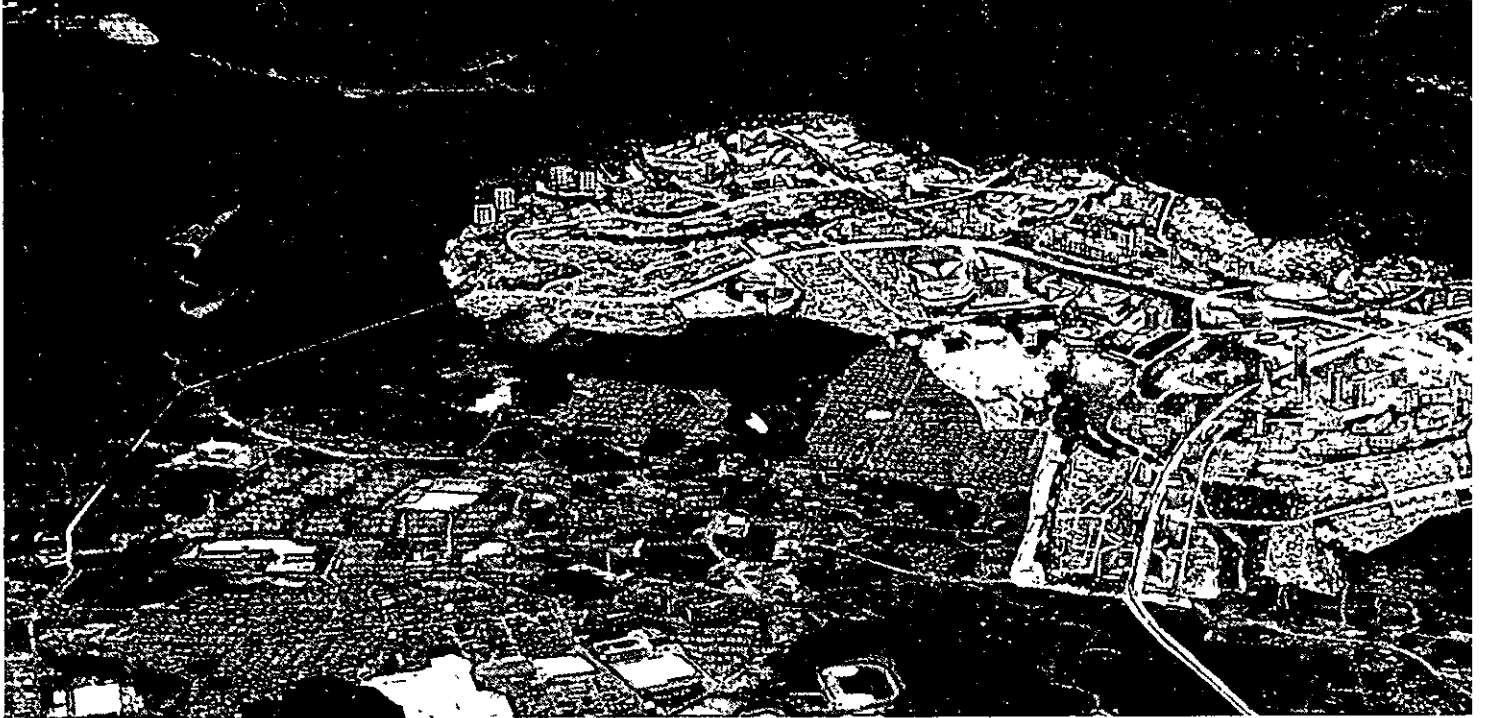


PROLOGUE

21世紀都市【彩都】(国際文化公園都市)に 研究開発拠点「ライフサイエンスパーク」が誕生



新時代をリードする彩都(国際文化公園都市)に
国際的研究開発拠点「ライフサイエンスパーク」が誕生します。

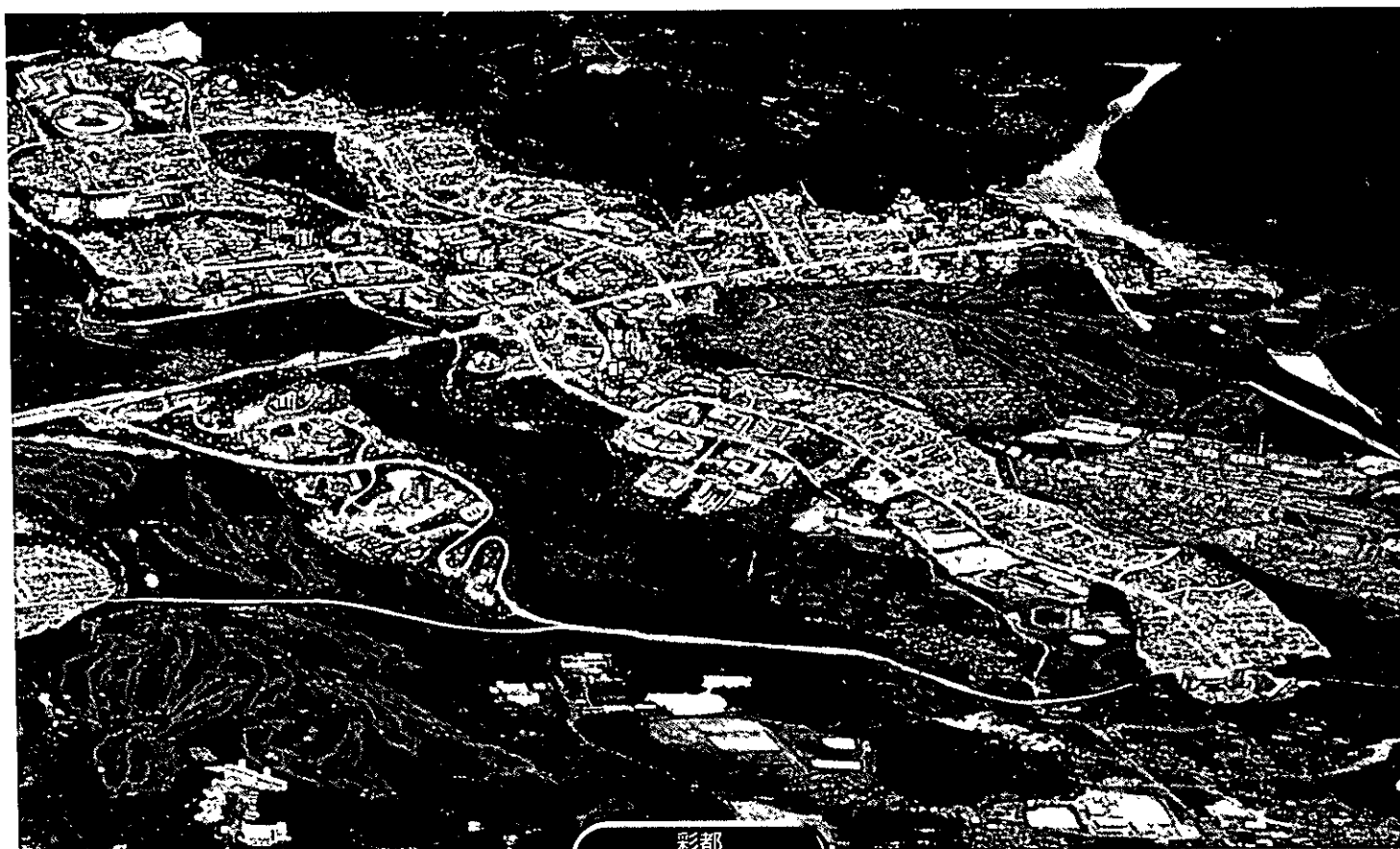
ライフサイエンスパークが所在する彩都(国際文化公園都市)は、
北大阪の茨木市北部から箕面市東部にかけての緑に恵まれた丘陵地に位置しています。

彩都は、全体で740haに及ぶ規模を有し、都市の建設は、住宅・都市整備公団施行による特定土地地区画整理事業により、
大阪府、茨木市、箕面市、民間事業者および学識経験者など、「産・官・学」の協同を基本として、行われています。

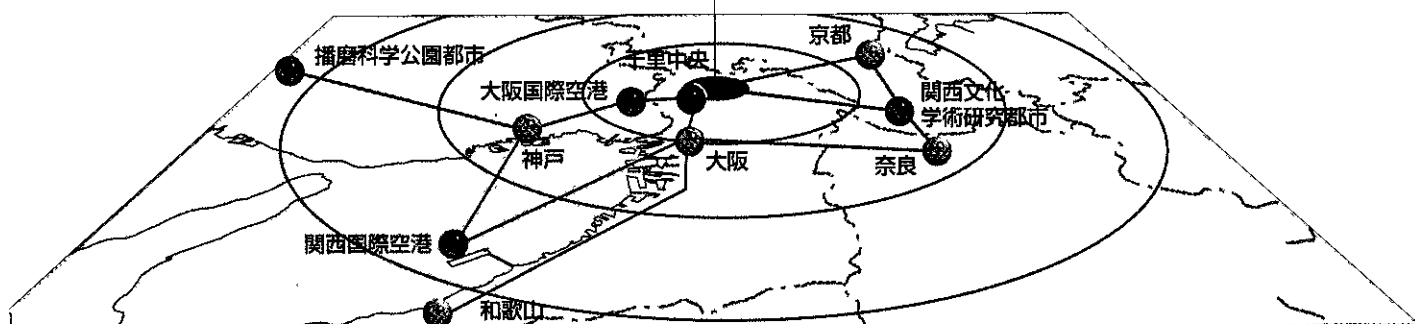
この北大阪エリアは千里ニュータウンの建設や万国博覧会の開催を契機に、
国立民族学博物館や大阪大学をはじめとする学術・文化・研究機能の一大集積地となりつつあります。

この優れたポテンシャルをさらに発展させ、国際交流・学術・文化・研究機能という未来機能と
アメニティあふれる住環境がとけあった21世紀をリードする複合機能都市、それが彩都(国際文化公園都市)です。

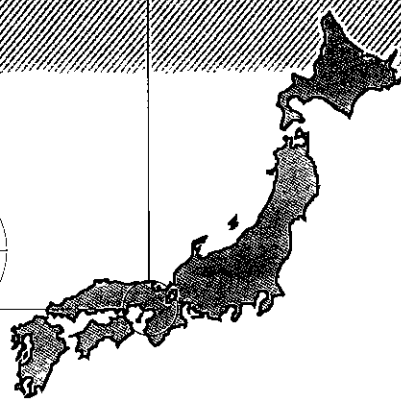
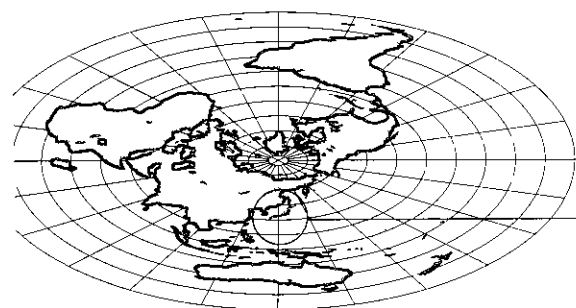
その彩都の西部地区において、生命科学の新しい産学交流拠点エリアとして、
「ライフサイエンスパーク」を構想し、建設を進めています。



彩都
(国際文化公園都市)



都から世界へ、世界から彩都へ



PLANNING

彩都「ライフサイエンスパーク」の役割

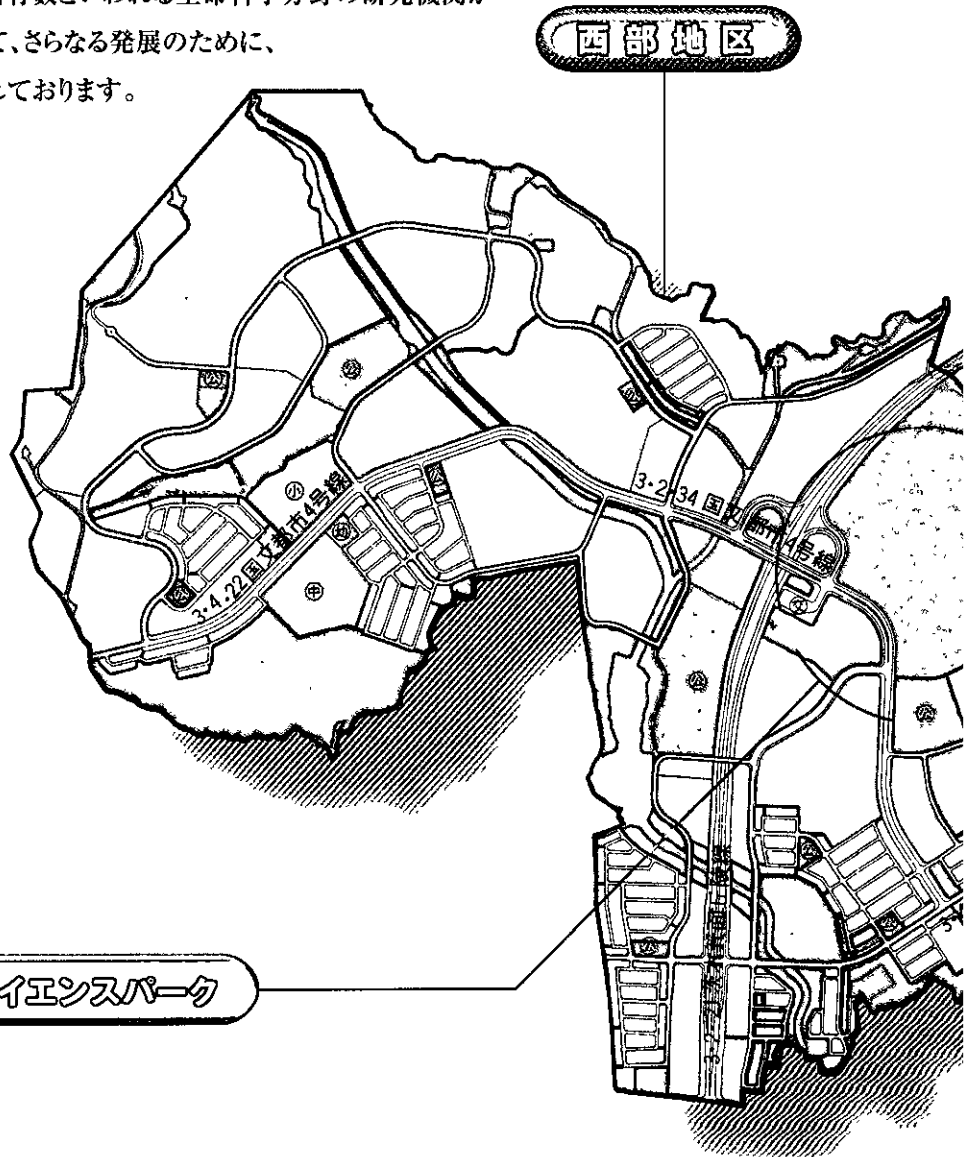
彩都は大きく分けると、西部地区、中部地区、東部地区で構成されています。
 周辺の豊かな自然環境の中、自然との調和を図りつつ、
 中心部にシンボルゾーンとなる約66haの国際文化施設地区を配置し、
 国際交流・学術文化・研究開発という特色ある都市の未来機能を組み込んだ
 整備構想の実現を目指しています。

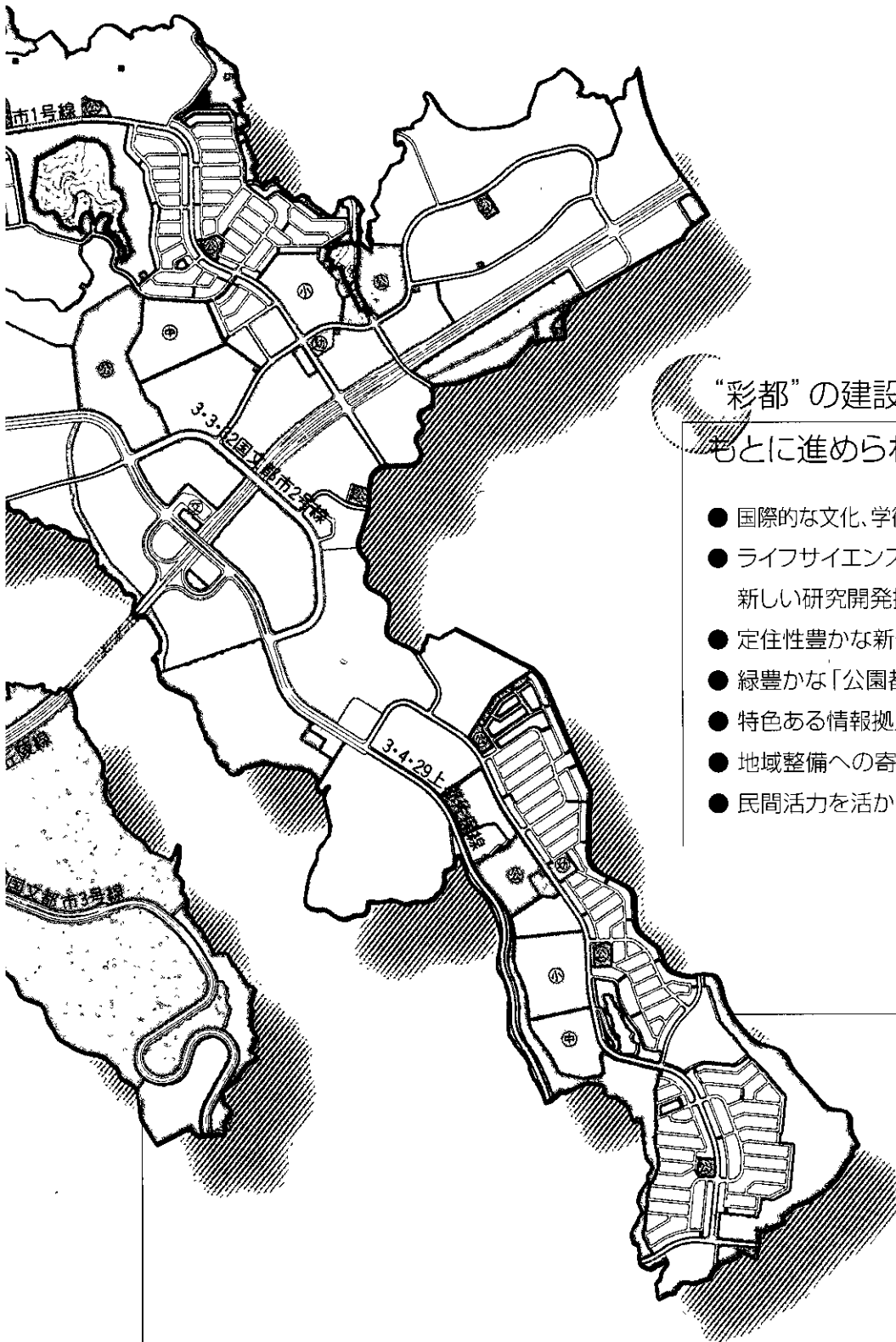
このシンボルゾーンの一翼を担う西部地区のライフサイエンスパーク(約22ha)は、
 近接する大阪大学をはじめ、わが国有数といわれる生命科学分野の研究機関が
 高度に集積しつつある地域にあって、さらなる発展のために、
 新しい拠点としての役割が期待されております。

国際文化公園都市土地利用計画図

凡 例	
	施工地区界
	道 路
	交通広場
	歩行者専用道路
	公 園
	緑 地
	河川水路
	教育施設用地
	地区センター
	住区センター
	都市運営施設
	駐 地
	計画住宅地(中高層等)
	計画住宅地(戸建等)
	一般住宅地
	共同住宅区
	集合緑地区
	国際文化施設地区
	施設導入地区

※平成11年5月時点





“彩都”の建設は、次の基本方針のもとに進められています。

- 国際的な文化、学術研究の新しい交流拠点の形成
- ライフサイエンス(生命科学)研究の新しい研究開発拠点の形成
- 定住性豊かな新住宅地の形成
- 緑豊かな「公園都市」の形成
- 特色ある情報拠点と情報通信基盤の整備
- 地域整備への寄与
- 民間活力を活かした新市街地の形成

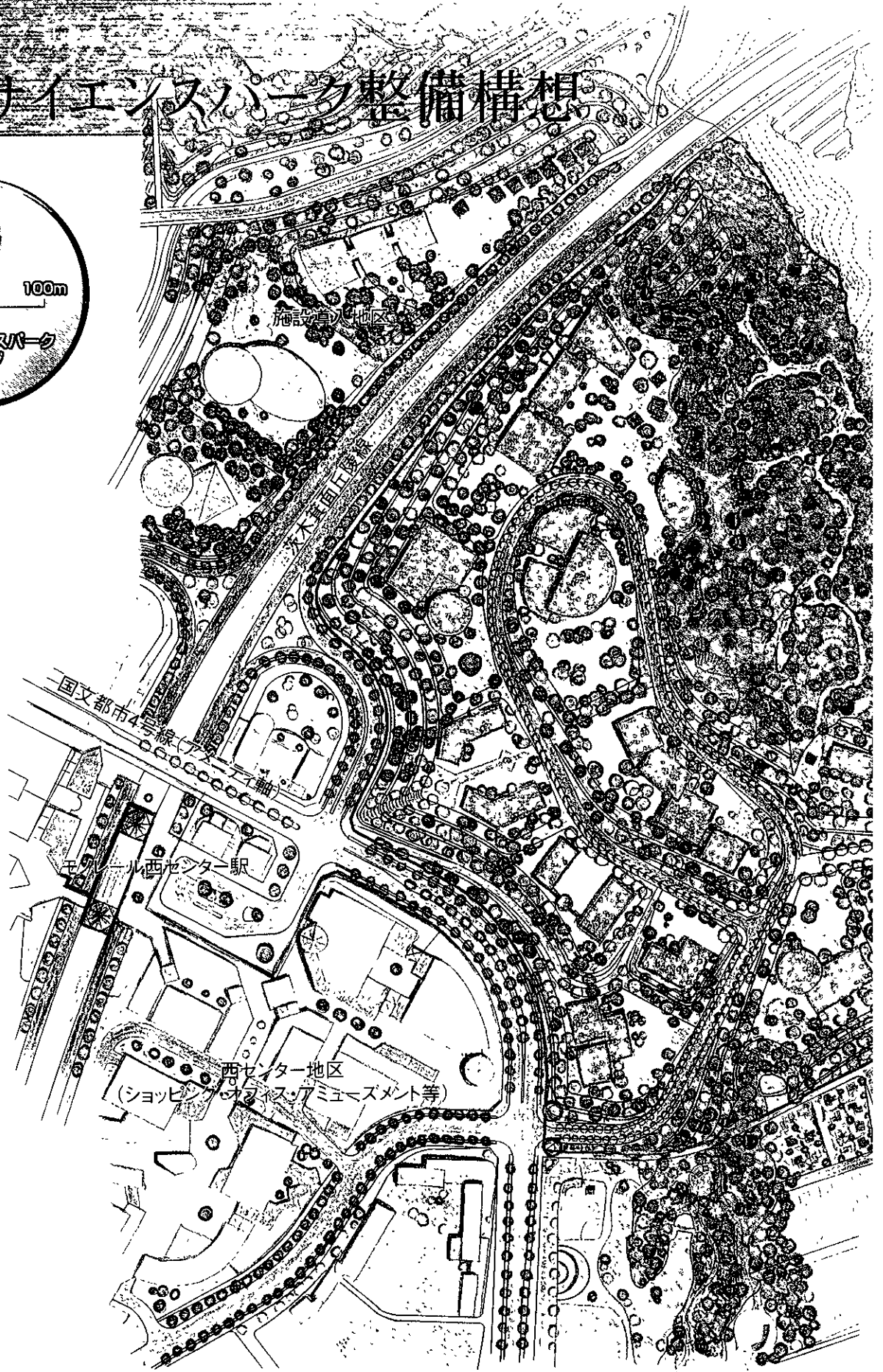
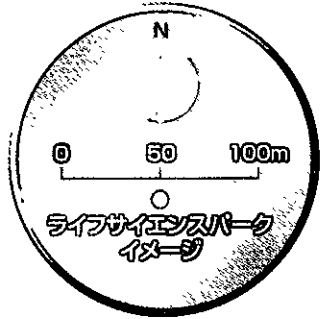
東部地区

中部地区

0 500 1000m

RENDERING

ライフサイエンスパーク整備構想

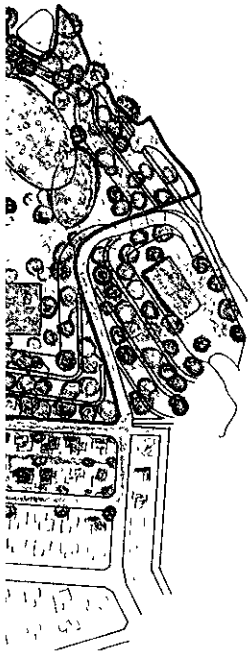


整備方針

- ライフサイエンス関連の各種研究所および未来医療開発と連携する研究型産業を群として、計画的に立地導入
- 実証実験に関わる中核的共同利用施設の整備
- 実験資材、遺伝子資源の保存・供給等の共同化
- 学術的な共同研究、基礎研究の推進、インキュベータ機能、レンタルラボ施設の整備
- ヒューマニティ、アメニティ重視のパーク整備（良好な人的交流や自然環境の活用）
- 近畿リサーチコンプレックスに組み込まれた広域的な産・官・学連携システム構築

規模

- 約22ha
- 平成15年度末、一部街びらき予定



CHARACTERISTIC

ライフサイエンスパークの特色

[大阪大学のリサーチパーク]

日本有数の国際的ライフサイエンス研究の高度な集積を活かす新しい連携拠点

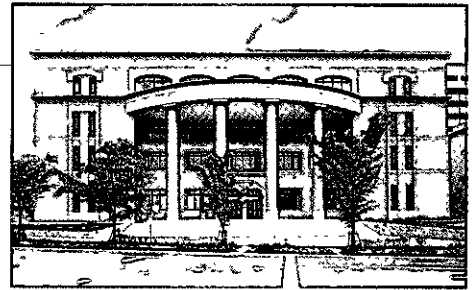
大阪大学医学部・附属病院・薬学部など

生命科学系の研究機関を中心とする産・官・学の連携

大阪大学においては、生命科学に関する文化勲章受章者を含む優れた研究者によるグローバルな研究活動が行われています。(大阪大学での諸制度:民間等との共同研究制度、受託研究制度、受託研究員制度)

今後、さらに一層の発展が予想される生命科学の新分野においても、高度医療を支える研究や、創薬を行うための研究など大阪大学の様々な研究テーマや研究プロジェクトによる産学の連携交流が活発化し、さまざまなサポート機能が期待されます。

このライフサイエンスパークは大阪大学の「リサーチパーク」という性格をもち、将来的には大阪大学の「第3キャンパス」ともいべき特色あるゾーンとして発展する可能性も秘めています。

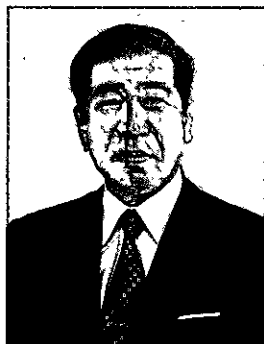


●大阪大学附属図書館(生命科学分館)

具体化方策提言に産官学連携の「彩都ライフサイエンス懇談会」

大阪大学を中心とする「リサーチパーク」としての具体的な実現方策を検討するため、産・学・官の代表が参加する「彩都ライフサイエンス懇談会」が発足しています。

今後、ポストゲノムを核とする未来医療研究開発に結びついた基礎臨床研究の具体化方策や、新産業創出のための基盤技術開発連携プロジェクトの具体化等、これらプロジェクトと大阪大学の生命科学分野の研究との連携を図るためのコア機能等の具体化について提言がまとめられる予定です。



岸本 忠三

(きしもと だにみつ)

○大阪大学総長

1939年生まれ 医学博士
1995年 大阪大学医学部長
1997年より現職
米国立科学アカデミー会員
米国免疫学会名誉会員
日本学士院会員
文化勲章、文化功労者等受章

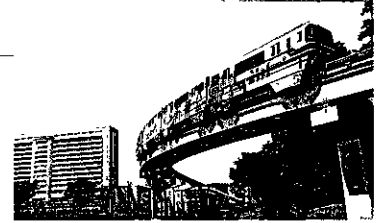
21世紀はモノの豊かさから心の豊かさ、文化を求める時代へと変わっていきます。そのような時代にあっては、医学、医療、そして、それを支える生命科学は最も重要な分野の一つとなるであろうと思われます。

大阪大学はこの分野で、世界の流れにインパクトを与える成果を次々と発信しています。大学におけるアカデミックな研究レベルが高ければ高いほど、それは産業界に大きな影響を及ぼすであろうし、また、産の支援が大学における研究の更なる大きな発展につながるだろうと思われます。

モノレールは彩都のライフサイエンスパークと大阪大学医学部・附属病院を7分で結びます。生命科学における新しい時代の産学の密接な連携が、大阪大学生命科学研究共同推進機構(仮称)を通じてここに生まれ、大阪から世界に向かって文化と経済が大きく広がっていくことが期待されます。

大阪大学とは至近距離に位置する立地条件

- 直線距離にして約4km
- 大阪モノレール(彩都線)「阪大病院前」駅から「西センター」(仮称)駅まで約7分



ソフト・ハード両面から本格的な実験、研究ができる環境

大阪大学と連携するプロジェクトの推進

「彩都ライフサイエンス懇談会」の提言をもとに具体化を進めます。

高次実験が可能な研究開発環境の整備

グローバルで先端的な研究開発実験ができるような環境が整備されつつあります。

「厚生科学基盤技術開発研究所」

(仮称)との連携

大阪府や関西経済界とともに国の研究機関である「厚生科学基盤技術開発研究所」(仮称)の誘致に取り組んでいます。

研究所の特色

- 画期的な医薬品開発基盤研究
- 画期的な人工臓器開発基盤研究
- リサーチ・リソース・バンク機能

ライフサイエンス支援プラザ

研究支援施設として「ライフサイエンス支援プラザ」を構想中です。

支援プラザのメニュー

- 共同研究等を支援するためのレンタルラボ・オープンラボの整備
- 中短期滞在施設など研究者用サービス機能
- 研究・人材の交流機能

内外に開かれたグローバルな研究環境

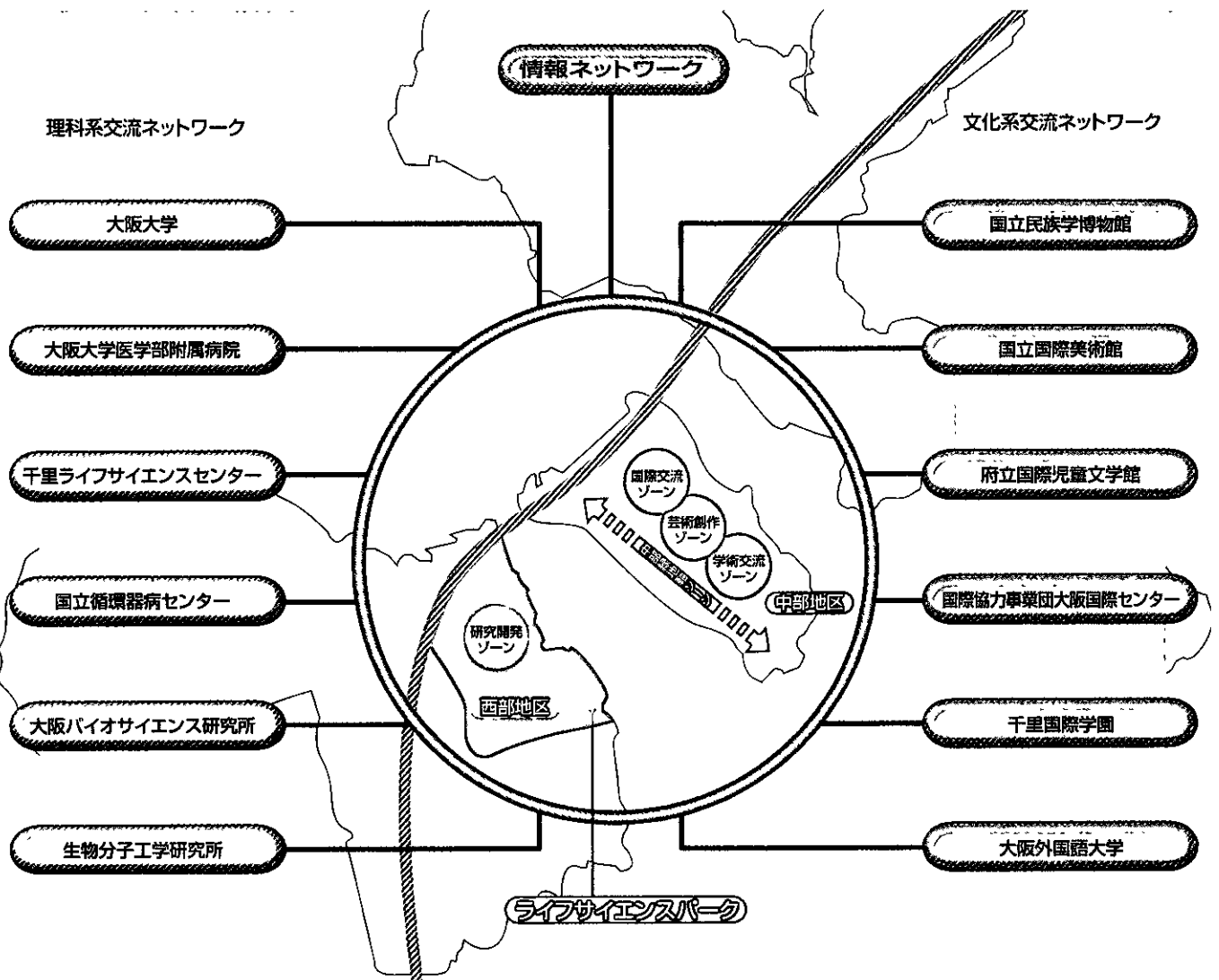
外国人研究者のための滞在施設を整備します。又、その子弟の教育施設としての「千里国際学園」が近距離に設立されております。

NETWORK

周辺における高度研究機関の集積

ライフサイエンスパーク周辺には日本が世界に誇る有数のライフサイエンス研究機関[大阪大学医学部、微生物病研究所、細胞生体工学センター、国立循環器病センター、(財)大阪バイオサイエンス研究所、(株)生物分子工学研究所]が集積立地しています。すでに国内の製薬企業数社が彩都内の土地を先行取得済みです。

今後、大阪大学などとの連携を基軸としたネットワークによりライフサイエンス系研究開発機関の集積が、一層進展することが期待される地域です。又、研究開発・交流をサポートする機関として、「千里ライフサイエンスセンター」が先行設立されています。



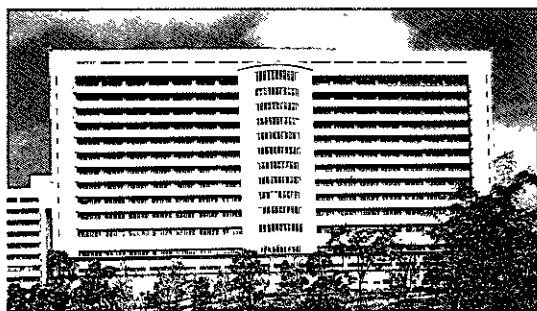


●千里ライフサイエンスセンター

周辺の研究・研究支援施設

● 大阪大学医学部附属病院

より質の高い医療と効率的な病院運営を調和させ、21世紀を目指した先端医療を展開しているインテリジェント・ホスピタル。



● 大阪バイオサイエンス研究所

バイオサイエンスに関する基礎研究、人材育成、情報交換を産・官・学による財団で運営する研究所。

● 生物分子工学研究所

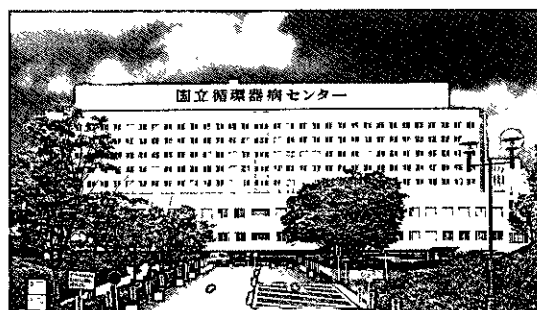
官民共同出資の生物工学をテーマとした（時限）プロジェクト研究所。

● 千里国際学園

帰国生徒と日本人・外国人生徒が共に学び、交流する国際的教育を推進する学校。

● 国立循環器病センター

心臓、血管など循環器の専門病院。循環器疾患の研究所も併設し、科学技術庁が中核的研究拠点（C.O.E）に指定している。



千里ライフサイエンスセンター による交流・助成機能

同センターは、国際的な交流事業、人材育成事業、研究支援事業、普及啓発事業、さらにはビジネスインキュベーター事業、オープンラボ事業などにより、北大阪における研究開発機能の促進にむけて先行した組織です。

世界規模での人材・情報の交流ネットワークの形成にも多大な寄与をしています。



岡田 善雄

（むらた よしお）

●財団法人千里ライフサイエンス振興財団
理事長

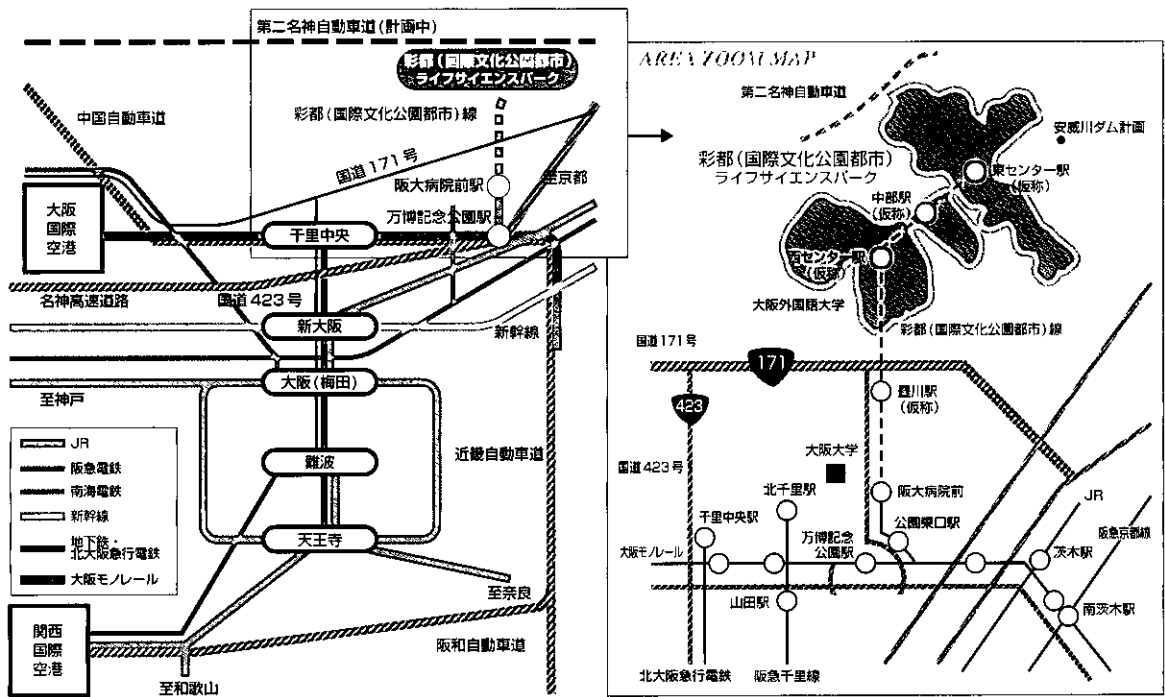
1928年生まれ 医学博士
1982年 大阪大学細胞工学センター長
1990年より現職
大阪大学名誉教授
日本学士院会員
文化勲章 文化功労者等受章

彩都・ライフサイエンスパークを成功させよう

千里の奥、北摂の山並みの南山麓に計画されている文化都市[彩都]の中にライフサイエンスパークを設置して、北摂を学術文化の一大拠点にしようという雄大な構想かてきたのは、故山村雄一先生が阪大総長に就任された今から20年ほど前の頃であったと記憶している。1970年万博を契機として、千里の地に大阪大学、国立循環器病センター、国立民族学博物館を始め多くの研究機関が集積して“ハイオセル”と呼ばれる地区が生まれて今日にやってくる。この強力な苗床を有効に活用して、21世紀に向けた生命科学の振興、さらはその成果を社会還元する研究・経済活動を活性化する場として、このパークは絶好の位置関係にある。期待したい。

もう10年も前になるか、視察団を組織して米国のサイエンスパークを9カ所回った事がある。その時に知ったパークの生い立ちは日本の現状に良く似ている。米国はベトナム戦争の後、経済苦境に見舞われた時代がある。その時、それぞれの州は地元大学の地域振興への努力を要請し、その1人が大学と州が一体となったサイエンスパークの展開につなげたのたそうである。その成功が地域の雇用の増進に大きく寄与し、現在の繁栄につながっている。

彩都のサイエンスパークが実際に活動を開始するのは21世紀の初頭であろう。新しい世紀の日本での最初のパークが彩都に出来る訳である。日本の再活性化のスタートを飾りたいものである。



彩都への交通アクセス

彩都は、大阪都心部から約20kmの位置にあります。
 大阪モノレール(彩都線)などの交通網の整備が進められています。
 都心部や国土軸へのアクセスに便利な地域にあり、
 さらに、2010年には第二名神自動車道の開通も予定されています。



国際文化公園都市株式会社 事業部

〒540-0012 大阪市中央区谷町2丁目2番22号 NSビル8階
 Phone:06(6949)1201 Fax:06(6945)7211
<http://www.mydome.or.jp/saito/>
 E-mail:kokubun@mbox.mydome.or.jp

分譲予定

第1期 ■ 平成14年

第2期 ■ 平成16年

国立厚生科学基盤技術開発研究所(仮称)
に関する提言

平成9年9月

大 阪 府

緒 言

国においては、国立試験研究機関の重点整備・再構築の一環として、画期的な医薬品や人工臓器の開発等の基盤となる研究を推進するため、「国立厚生科学基盤技術開発研究所（仮称）」を創設することとされている。

一方、大阪は、かねてより充実した厚生科学の基盤を有しており、研究所の誘致先として最適であることに加え、現在、北大阪に建設中の彩都(国際文化公園都市)では、その基本方針の一つとして、ライフサイエンス研究の新しい研究開発拠点の形成を図ることとしており、その中核施設となる研究施設の立地を目指している。

国の動向を把握しながら、同研究所の彩都への立地促進に向けて、関係者間の連絡調整、情報交換、国への要望事項の検討等を行うことを目的に、「国立厚生科学基盤技術開発研究所（仮称）誘致連絡会議」を設立した。又、同連絡会議に学識経験者等からなる「国立厚生科学基盤技術開発研究所（仮称）提案検討委員会」を設け、画期的な医薬品や人工臓器の開発等の基盤となる研究を産官学共同で推進する研究内容について検討を加えてきた。

この度、新産業の創出等の社会・経済ニーズに対応した研究開発の強力な推進や、基盤研究の積極的振興を図る新たな研究開発システムを体系的・組織的に構築するために、同検討委員会にて「画期的な医薬品の開発の基盤となる研究機能」「画期的な人工臓器の開発の基盤となる研究機能」「リサーチ・リソース・ハック機能」についての検討結果が取りまとめられた。

提 言 1

I. 提言 1

(1) 研究所の概要

① 薬物治療科学研究部門

新規開発段階から市販後にわたる医薬品の科学的評価を実施する。医薬品および臨床試験の意義を世に問う情報発信源として位置づけ、医薬品のヒトでの有効性と安全性の科学的根拠を最先端技術を駆使して提示するための基盤研究を行う。

○ 予測治療科学の基盤形成

- ・ ヒトスクリーニング試験の実施倫理と科学的理論の構築
- ・ 新規化合物、生理活性物質を有効性・安全性・経済性の面から開発の意義を評価（医薬品としての未来予測）
- ・ 外国治験データ受け入れに必要なブリッジング試験のプロトコルの確立
- ・ 多施設臨床試験における共同IRB（治験審査委員会）を設置し、審議の受託
- ・ 独立データモニタリング委員会を設置し国際水準の臨床試験体制を保証

○ ヒト遺伝子解析による医薬品の有効性・安全性・適正使用法の究明

- ・ ヒト遺伝子解析による有効性・安全性の人種差に関する基礎研究
- ・ ヒト遺伝子多型研究を通じて、医薬品の有効性・副作用の予測方法の構築
- ・ ヒト薬物代謝酵素系関連遺伝子解析による医薬品適正使用法の確立
- ・ 薬物相互作用、嗜好品等による酵素誘導・阻害検出システムの構築

○ 既承認薬の評価解析

- ・ 各医療機関との情報交換により収集したデータの系統的管理・解析による薬歴管理データベースの構築
- ・ 上記データベースを基にした既承認薬の有効性・安全性の客観的評価（公正な立場からの科学的「見直し」）

② 治験協力者養成・管理部門

- ・ 治験協力者の育成機関を設立し、一定の適格者を対象にその教育・育成を行うとともに資格制度を導入し質的向上を図る
- ・ 有資格者を登録し、医療機関、製薬企業、開発業務受託機関（CRO）等の要請により派遣するシステムの構築

③ 治験実施部門

- ・ 本部門でのケース・スタディを通じて、医薬品の有効性・安全性・適正使用法に関する情報を医療現場に提供
- ・ 新規医薬品の臨床開発を倫理的・科学的に実施する基幹モデル機関としての臨床治験実施を通じて治験協力者に対する教育の実施。
- ・ 国際的に通用する臨床試験を実施、支援する全国的な共同利用オープンシステムとする

(2)背景

①医療を取り巻く環境

医薬品は、ヒトの生命と健康を守るために必要不可欠なものであり、医療の重要な構成要素として、疾病の予防、克服および国民の健康改善に著しい貢献を果たしてきた。これまでに多くの疾病に対して優れた治療効果を持つ医薬品が多数開発されてきたが、未だ治療方法がなく有効な医薬品の開発が待たれている疾病も多い。また、薬物療法は、他の治療方法と比べて費用対効果の高い治療手段であり、適正投与により医療費を節減する効果があるとの指摘もあり、こうした観点からも、優れた医薬品の開発には大きな期待が寄せられている。

しかしながら、H I V感染問題などを契機にして、国民の医薬品産業、臨床試験および医療等に対する不信感が高まっている。科学的根拠に基づいた医薬品の有効性と安全性に関する情報が不十分ではないか、安全性に関する情報収集・提供が不十分なまま臨床使用されているのではないか、国民の利益を第一に考えていないのではないか、などの不信感がある。今後以上のような厳しい批判を真摯に受け止め、国民の不信感を払拭するための適切な対応を図っていく必要がある。厚生省は、国際的評価に耐え得る、科学的根拠に立脚した研究計画に基づき試験が行われるよう、平成9年4月より医薬品の臨床試験の実施の基準（新G C P）に基づく試験体制の整備を図るとともに、指導相談体制を強化したか、このような努力は国民の信頼回復の為に必須であるばかりでなく、試験の透明性と安全性確保のためにも必要であり、今後とも、その充実を図っていかねばならない。

一方、近年の分子生物学の進展により、ヒトゲノムの解析が進められ、外来遺伝子を導入した実験動物を用いた遺伝子産物の機能解析が進められつつある。これらの成果に基づき、細胞内情報伝達系や転写因子を標的とした創薬、遺伝子情報に基づいて生命現象の仕組みを解明し、そこから新規医薬品を創造する遺伝子創薬などの、全く新しい考え方による創薬研究が始まっており、分子標的療法や遺伝子治療などの新たな治療方法・治療薬の実用化への期待が高まっている。特に遺伝子治療用医薬品の開発、体外で細胞機能を変化させた新しい機能性細胞を疾病治療に応用する細胞治療用医薬品の開発など、実用化に向けた研究開発が進められている。近い将来、分子標的療法、遺伝子治療や細胞療法も薬物治療の一環として捉えられるようになると考えられ、21世紀の医療の中心は個別治療を基盤とする薬物治療科学に委ねられるようになってい

②求められる方策

以上の様な状況下で、21世紀に向けて、患者の安全性および権利を確保しつつ、有用な医薬品の開発を促進し、安全性・有効性を評価するために、最先端科学と倫理に基づいた適切な指導を行うことが求められている。すなわち、遺伝子をも含めた新たな概念に基づく医薬品開発の可能性が広がってきている現在、従来の医薬品とは異なった観点から、その安全性・有効性などについて検証を行う必要がある。これら最先端技術産物としての新規医薬品をどのような判断基準で安全性・有効性などを評価すべきか、また評価そのものを最先端の科学的知見に基づいてどのように適切かつ迅速に行うかが問われている。

このためには、安全性、有効性に関する評価と処方設計を最先端技術に基づいたサイエンスによりの確に行う新たな臨床試験基盤の構築が必須となる。改訂された新GCPを活用するとともに、国際化に対応でき得る臨床試験の質的向上を図り、国民や被験者に対する倫理性と科学的質の確保を行い、もって国民の信頼を回復させ得る施策が望まれている。

臨床開発試験は新規医薬品が世に出る前に不可欠なステップであり、これを安全かつ科学的に実施するとともに、ヒトにおける有効性と安全性を客観的に評価するための科学的方法論を提示することが要求されている。一方、既に臨床の場に供されている医薬品についても、適応疾病の病態を正確に把握し、各個人における薬物の適正投与を実践し、治療効果予測を行い、発現した有害事象に対しては科学的評価を行い、これらの情報の公開、透明化を図られるべきである。さらに多剤併用投与による相互作用で、しばしば、非臨床試験からは予測できない重篤な副作用が発現する。これを回避するため、薬物併用投与による薬物代謝酵素誘導あるいは阻害等についての基盤研究が必要で、これにより多剤併用投与時の副作用発現の予測が可能となる。また、人種差要因に基づく副作用の問題も指摘されている。人種が異なっても、薬物動態学や薬物動力学的には類似性もあるが、血中薬物濃度の主要な規定因子である薬物代謝酵素の遺伝子多型の出現頻度の人種差など、国際的な研究協力体制が今後ますます必要となつてこよう。ヒト遺伝子解析による医薬品の有効性・安全性・適正使用法に関する基盤研究体制の確立が急務となっていると言えよう。

欧米では、優秀な医療機関において臨床治験の専門実施施設が併設されており（The Johns Hopkins School of Medicine, Drug and Device Development Center や Duke Clinical Research Center 等）、新規医薬品や治療法の

初期試験（第Ⅰ相および初期第Ⅱ相試験）を実施している。我が国には、初期臨床試験を実施する専門施設として位置づけられる高度な医療レベルにある臨床試験実施施設は存在しない。また、欧米では第Ⅱ相および第Ⅲ相試験は民間の開発業務受託機関（CRO）が相当数の臨床試験を受託し実施している。

現在、我が国においては、臨床第Ⅰ相試験の大半は民間施設で行われており、また第Ⅱ、Ⅲ相試験試験の実施に際し試験担当医師をサポートするスタッフとして製薬企業で臨床開発の経験ある者が中心になり活動しているが、十分な知識と経験を有する人材は不足している。米国では、この人材を確保するため、担当医師と協力して試験遂行を実践する試験コーディネーター（CRC）制度が採用されている。我が国においては、医薬品開発に必要不可欠な臨床開発試験には、一部の製薬企業所属者を除き薬学者はほとんど参加していない。これら臨床試験を円滑に効率よく行うため、薬剤師はその職能を生かして試験担当薬剤師として参加すべきであろう。

(3)設立の意義

本研究機構は、21世紀における国際的・未来的視野に立って、医薬品の有効性・安全性に関する科学的評価法を確立するとともに、医薬品のヒトにおける適正使用法などに関する提唱を行うなど、臨床試験向上のための基盤研究を行なう。

今日の新規医薬品開発には莫大な経費と時間、労力が費やされ、臨床試験実施の迅速化が望まれている。ICHの実施に伴い、ハーモナイゼーションの結果、不必要な試験の重複が避けられるとされているが、我が国においては、ソフト面およびハード面のいずれにおいても欧米に遅れをとっているのが現状である。さらに、昨今の医薬品および新薬臨床開発に対する社会の批判が厳しく、「被検者の同意を得るのか難しく」なり、医薬品臨床試験の実施そのものが滞っている。医薬品開発を科学的かつ合理的に進め、国民を啓蒙し、国民的理解を得るためには、医薬品の安全性・副作用などに関する情報の迅速な収集および的確な発信が必要不可欠である。かくも重要な情報を産官学で迅速に共有できる体制を構築する事が求められている。産官学による科学的かつ倫理的理念に基づく社会的共同臨床試験開発研究体制が必要である。

新たに「臨床試験基盤研究機構」を設立することは、我が国の臨床試験レベルの向上促進という観点から有意義であるばかりでなく、公的機関である「臨床試験基盤研究機構」において「ガラス張り」のもとに臨床試験を実施し、その有効性や安全性、また留意すべき副作用の情報を公開すること等により、国民の医薬品開発試験に対する疑惑の念を払拭し、国民を啓蒙し、国民的理解を得るための有効な手だてとなる。倫理的かつ科学的に臨床試験を実施することにより、安全性が高く質の良い新規医薬品の効率的な開発も推進されよう。また我が国では、これまで薬物治療学の基礎（Evidence Based Medicine）となる大規模臨床試験データが殆どないのが現状である。今後は、この有効性の根拠となる我が国の臨床データが必要となるのは明白であり、国際水準の臨床試験体制を保証するため、新GCPにもうたわれている多施設共同試験における「独立データモニタリング委員会」の設置が必要となる。その結果、我が国における良質な新規医薬品の開発を促進することに繋がり、医療面での活性化も期待でき、もって広く国民の健康・福祉の増進にも寄与することになる。また、現状ベンチャー企業等を含む中小企業にとって、技術レベルの高いアイデアであってもなかなか実用化しにくい状況であり、ベンチャー企業の育成という観点からも、「臨床試験基盤研究機構」の設立は、まさに時機を得た社会の要請とも言えよう。

「優れた医薬品をより早く世界の患者のもとへ」を共通の理念として1989年

に、日・米・EU 三極新医薬品承認審査ハーモナイゼーション国際会議（ICH）が組織され、平成7年11月に我が国においてICH-3が、本年7月にはICH-4がベルギーで開催された。本年4月に実施された新GCPでは、ICH-GCPとの整合性が考慮されており、企業の責任がより明確にされ、文書同意の取得が明確に規定され、さらに治験のモニターリンクや監査についての規定も盛り込まれている。治験責任医師の資格とその責任範囲、質の保証、さらには規制当局の査察の具体性なども明文化された。しかし、ICHの主眼は三極の臨床試験の共有化、相互受け入れにあり、各極の臨床試験成績が科学的に合理性を保証され同等であると評価されれば、治験実施方法の細部に多少の差異があっても前向きに対応しようとする姿勢にある。このためブリッジング試験の概念が導入された。今後、我が国においても国際的に評価されうる治験を実施するには、ICH（案）に示されている治験の倫理的かつ科学的水準を遵守しなければ、医薬品開発の後進国となり、医療レベルの低下も憂慮される。かかる医薬品開発の国際化、すなわち医薬品の品質、安全性、有効性や遺伝子解析等の医薬品・医療情報の国際化に向けて、当然、「臨床試験基盤研究機構」の立地環境も無視できない。最近、大阪には24時間国際空港として関西国際空港が開設され、さらに千里地区では生命科学の世界的一大拠点として「生命科学の発信基地」にすべく諸計画が進行している。また、大阪の中心には「道修町」という享保時代以来の歴史的薬町があり、製薬会社や薬問屋が集中している。歴史の街、国際都市大阪の地に、新しい構想のもとに計画されている「臨床試験基盤研究機構」を設立する意義は極めて大きい。

さて、医薬品の市販後調査は、発生頻度の低い重篤副作用や他の医薬品との相互作用、高齢者や子供、妊産婦への影響など、治験段階では症例数や対象者、期間などに制約があるために得られにくい様々な情報を収集し、医薬品の安全性・有効性を確保するために極めて重要な活動である。しかしながら、従来は必ずしも十分な取り組みが行われているとは言い難い状態にあった。このため、これまで行政指導によって行われてきた市販後調査の基準について、平成9年4月より、薬事法上の遵守事項として法制化するとともに、副作用情報の収集や再審査・再評価資料の収集方法などについても規定の整備が行われた。これらをさらに一歩進めれば、これら個々の患者の病歴や薬歴、有効性や副作用情報は、21世紀における医療として医薬品の個別化適正投与を可能とするための処方設計に必須の情報でもあると言える。このため地元医師会、医療機関の協力を仰ぎ、地域密着型医薬品適正投与支援システムの構築を行う。さらに、個人の薬物代謝酵素遺伝子多型のデータベースを構築し、この情報に基づく薬物適正使用の指導を試みる。集積されたデータを公正な立場から積極的かつ厳