

その他の推進方策

〈推進方策〉

臨床研究に適した研究費

- ・新規性の高い研究や大規模疫学研究等は3年以上を要することもあるため、長期(例えば5年以上を単位)の研究費を整備するとともに、適切な体制で研究計画を評価する
- ・競争的資金における外部委託費の割合の上限が低い場合があり、患者登録やモニタリング等の委託が困難な場合があるため、外部委託費の割合の柔軟性を増大する
- ・プロトコール作成やデータ分析の相談のために使用できる研究費を整備する

サポート体制の整備

- ・プロトコール作成やデータ分析の相談ができる機関を整備する

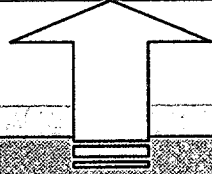
IT化・標準化の促進

- ・治験の症例報告書の確認・回収の負担軽減に向け、治験関連システムの標準化によるデータ収集の効率化を図る
- ・医療情報の転記作業の負担軽減に向け、医療情報のIT化による臨床研究基盤を整備する

〈現状〉

臨床研究をスムーズに進めていくためには、研究費の運用等、まだ改善すべき点が多々ある。

- 研究費の支給期間の短さ、用途の制限
- 臨床研究を行う機関への不十分なサポート体制
- 進まないIT化・標準化



**臨床研究の総合的推進に向けた検討
(第1次とりまとめ)**
支援体制と人材育成の強化に関する推進方策(案)

平成20年3月13日

1. はじめに

我が国では、急速に少子高齢化が進んでおり、それに伴い、がん、動脈硬化、アルツハイマー病等の加齢に関連した疾病に対する医療や、失われた機能を回復する医療、生まれてきた子どもが健やかに育つための医療等に対する国民の関心が高まっている。そうした期待に応えるためには、臨床研究を総合的に推進することによって新しい治療法や医薬品等を開発していくことが重要であり、そうすることが、病気で苦しむ患者さんに1日も早く有効な治療法や医薬品等を新たに提供することにつながり、ひいては国民が安心して暮らせる社会の実現につながるものと考えられる。

また、臨床研究の推進を通じて新しい治療法や医薬品等の開発力を強化することは、安心して安全な社会の実現に資するのみでなく、資源に乏しく、人口減少・少子高齢化による人口構造の変化がますます顕著となる我が国が、持続的かつ安定的な経済成長を続けるためにも重要である。しかし、近年、欧米との競争に加え、中国や韓国等における先端医学の進歩や治験等の急速な環境整備により、ますます国際競争が激化している中で、世界の医薬品売上高上位100社に占める日本企業の売上高のシェアが、平成9年の14.2%から平成17年には9.2%に減少する等、我が国の医薬品等の国際競争力は低下しており、今後、産学官の総力を結集して開発力の強化に努めることが喫緊の課題であり、そのためにも、臨床研究の推進による医薬品等の開発に向けた基盤整備が不可欠である。

さらに、我が国の科学技術を世界に打ち出し、活用し、貢献していくという科学技術外交という観点からも、世界的な保健医療上の問題解決を目指して、臨床研究の成果として我が国発の治療法や医薬品等を世界に向けて発信・提供していくことも重要である。

このように重要である臨床研究であるが、我が国においては極めて低調な状況にある。例えば薬事法に基づく新薬の治験届出数を見てみると、平成5年は約1,200件であったものが、平成10年には406件と大幅に減少し、近年は500件前後を推移している。また、人を対象として治療の効果を検証したり疫学的に分析したりする研究の我が国の現状については、The Lancet や The New England Journal of Medicine

などの質の高い臨床医学分野の雑誌への掲載論文の国別割合を見ると、日本は0.6%を占めているに過ぎず、Science や Nature 等の基礎医学分野の雑誌における3.3%に比べて格段に低くなっている。

こうした状況に至った大きな要因としては、我が国において臨床研究自体に対する科学研究としての評価が基礎研究に比べて低かったことや、論文として結果をまとめるのに時間と労力を要することから臨床研究が敬遠されてきたこと、我が国が臨床研究を取り巻く環境の変化に対応できなかったことが挙げられる。

例えば、臨床講座においても基礎医学分野の研究業績が評価の対象とされる一方、臨床に対しては、診療実績や診療技術等のいわゆる専門医養成が要求されてきた。その結果、本来臨床講座がなすべき患者や疾患のきめ細かな分析を基礎研究に結びつけ、病態のメカニズムを解明し、疾患の治療開発につなげる、といった臨床研究が空洞化している現状にある。

また、創薬等の研究開発に関する臨床研究においても、プロトコール作成からデータ管理、解析までの一連の過程を品質管理に十分配慮しつつ行うことが求められ、また高度なデータ解析や分析・評価、知的財産の管理を行う必要があるが、それに対応する支援体制(臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー、生物統計家等による事務的・技術的支援等)が十分には整備されていない。

一方、欧米諸国では、1950年代から生物統計家の育成を開始したり、FDAの審査体制の強化や、国際基準への臨床研究現場の早期対応、臨床研究に用いる試験物や細胞等を基準に基づいて作成する施設や体制を整備するといった臨床研究への積極的投資等の結果、そうした体制が整備され、臨床研究が進んでいる。

我が国においても、手遅れとなる前に、臨床研究者や臨床研究従事者(CRC、データマネージャー、生物統計家等)の育成や、設備等の支援体制を整備して、臨床研究を活性化させることが喫緊の課題である。この中で、特に、臨床研究支援体制の整備と人材育成が最重要課題であるとの認識のもと、重点的に議論を重ねてきた。

2. 本推進方策における臨床研究の定義

臨床医学分野の雑誌への論文掲載数の低さは、大学の臨床講座、臨床施設を有する研究所等が診療の中で得られる知見から研究を深める「患者研究(Patient-oriented research)」や、特定の疾病の病態や要因を分析していく「疾患研究(Disease-oriented research)」が十分なされてこなかったことが大きな要因と思われる。その背景としては、臨床講座であっても、必ずしも新しい治療法を確立したり新薬を開発したりといった直接的に臨床の現場につながる研究を行うよりも、国際的な評価の高い基礎分野の雑誌に掲載される論文の作成を重視する傾向があるからと考えられる。

一方で、近年、大学の臨床医学講座において臨床面の技術を高く評価して人事を行ったりといった、臨床を重視していこうとする流れがあるが、現在の予算、ポスト枠では、単なる各診療分野の専門知識や医療技術を有する専門医を養成することに終わってしまう実態にある。しかし、本来、大学の臨床講座や臨床研究実施機関等の使命は、基礎研究を行い、基礎医学の論文を作成するのみではなく、また単なる医療専門家を養成することのみを目的とするものでもないと考えられる。人を対象とするきめ細やかな患者研究や、基礎研究の手法も取り入れた疾病メカニズムの研究を含めた疾患研究を行うことによって、治療の標的や医療技術開発の標的を明確にし、新しい治療法や医薬品等の開発につなげていくことにあるが、現状では、この最も重要な部分が今や空洞化しつつあるといっても過言ではない。

また、臨床研究は、日常の診療の中から疾患のきめ細かい分析から病因や病態のメカニズムを解明し基礎理論を構築する段階、その基礎理論を診断や治療法に転換する橋渡し研究の段階、開発された治療法に基づき医療を実践する段階、治療効果を評価し新たな課題を設定する段階に大きく分けられると考えられるが、この開発段階のサイクルを回し、知の循環を形作ることが重要である。そのためには、治療効果を検証する研究や疫学研究も、臨床研究の重要な研究として位置づけ、推進していくことが必要である。

こうしたことから、本推進方策においては、臨床研究の定義として、「本来的に臨床講座が行うべきと考えられる、高度な患者研究、疾患研究等によるメカニズム解析」、「いわゆる治験に代表されるような開発研究」、「治療の効果を検証するような研究や臨床疫学研究」を含む広義の臨床研究を対象としている。

3. これまでの取組状況

平成18年3月28日に総合科学技術において決定された分野別推進戦略におけるライフサイエンス部分では、「臨床研究・臨床への橋渡し研究」は戦略重点科学技術に選定されており、「臨床研究推進のための体制整備」のための推進方策として、①支援体制の整備・増強、②臨床研究者・臨床研究支援人材の確保と育成、③研究推進や承認審査のための環境整備、④国民の参画の4つの取組が重要であることが指摘され、これを受けて関係府省が連携しながら取組を強化してきた。

また、臨床研究推進のための制度改革面については、総合科学技術会議は平成18年12月25日に、「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」の中で、臨床研究支援体制の整備や臨床研究に関する人材の確保と育成、保険診療と研究に付随する診療が併用可能な保険制度の確立、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査体制の充実等に関して、関係大臣に意見具申を行った。これを受け、各省では、臨床研究の推進に向けて、一層の支援体制整備や人材育成、制

度改革に取り組んできた。

その結果、支援体制整備と人材育成については、厚生労働省では、臨床研究を実施するために必要な人材を確保・養成したり、研究計画の立案や統計解析、データマネジメント等を行うことが期待される中核病院を、平成18年度より5機関、平成19年度より5機関(計10機関)、臨床研究を円滑に実施することが期待される拠点医療機関を平成19年度より30機関選定している(「臨床研究基盤整備推進研究事業」、「治験拠点病院活性化事業」)。また、平成20年度予算で新たに東西2ヶ所に、臨床研究を支援する拠点を整備する予算を要求しているところである。文部科学省においては、医薬品・医療機器の開発戦略策定、生物統計家等の人材確保・登用・育成、薬事法の品質管理の基準を目指して施設内で試験製剤・機器等を製造するような橋渡し研究の支援機関を、平成19年度に6機関採択し、拠点的に整備しており(「橋渡し研究支援推進プログラム」)、また、平成20年度予算で新たに大学病院が他大学等と連携して高度な臨床研究者を養成するための取組に必要な予算を要求しているところである。

さらに、平成19年度、文部科学省においては、臨床研究・研究支援人材の養成に関する大学の優れた取組に対する支援を行う「地域医療等社会的ニーズに対応した質の高い医療人養成推進プログラム」、経済産業省においては、臨床研究機関と民間企業が一体となって新たな医薬品等を開発する「橋渡し促進技術開発」等の取組を行っているところである。こうした取組の他に、厚生労働省や文部科学省等において、臨床研究者やCRC等の臨床研究従事者の養成のための研修事業を行っており、厚生労働省、文部科学省及び関係職能団体が、平成10年度から平成18年度までの間に、CRCを約5,000名養成するなど成果を上げている。

また、大学の取組として、例えば京都大学では、臨床研究の修士コースを設けて専門医師を養成してきており、平成19年3月までに13名が修了したところである。

また、PMDA の人材確保についても審査人員の倍増を目指し、努力が行われている。

4. 課題と今後の取組の方向性

このように臨床研究の推進に向けた支援体制整備や人材育成、制度改革の総合的な取組が開始され、我が国の中で臨床研究を行う土壌が整備されつつあるが、ますます激化する医薬品等の研究開発の国際競争を考慮すると、さらに取組を加速させることが必要である。そのためには、現在整備しつつある臨床研究を実際に行う臨床研究実施拠点や臨床研究のプロトコルの作成やデータ解析等を支援する臨床研究支援拠点の機能をさらに強化し、育成した人材を適所に配して有効に活用する

ことが喫緊の課題であると考えられる。こうしたことから、本報告においては、臨床研究の支援体制と人材育成の強化を中心として、現状において不十分な点を明確化し、臨床研究の更なる推進方策の検討を行った。

(1) 支援体制整備

臨床研究に関連する省庁の取組により、臨床研究実施拠点と、臨床研究支援拠点の整備が図られつつある。しかし、拠点の1ヶ所あたりの運営費用が民間からの資金を含めて、例えば米国のデューク大学の臨床研究センターの年間約110億円、フランスのリヨン臨床研究拠点の年間約250億円に比べて必ずしも十分には手当てされていない部分もあることから、臨床研究支援拠点も研究者にとって利用しやすいものとはなっていないのが現状である。

ア) 臨床研究実施拠点及び臨床研究支援拠点

臨床研究、特に免疫療法や再生医療等の新規性の高い臨床研究や大規模疫学研究等は、事前に十分に研究計画を検討しても、成果が出るまでの期間が通常3年を単位とする研究費が認められる期間を大きく超える場合もあり、研究費では対応が難しい。事前に十分に研究計画を吟味し、適切に中間評価を行い研究を厳選していきながら、長期的に支援する仕組みが必要である。

また、現在の日本の競争的資金の中には、外部委託費の割合に枠があるものもあり、患者登録やモニタリング、データマネジメント、統計解析等の支援業務を臨床研究支援拠点等に委託しようとする、すぐにその枠を超えてしまい、委託が困難となっている。臨床研究には、その研究計画の策定や得られたデータ解析の結果に対する判断等の学術的に専門性の高い領域と、被験者を集めたり膨大なデータを適切に管理する作業的な領域とがあることを踏まえ、作業的な領域に対する臨床研究支援拠点等への委託費の枠の設定の見直しなど臨床研究の特性に合った研究費の使用ルールを整備し、研究費の有効な活用を促すことが課題となっている。

さらに、臨床研究論文を欧米の医学雑誌に掲載するためには、事前に公開データベースに研究計画を登録し、公表することが必要となっている。それに対応して、例えば、米国の大学では臨床研究・疫学の講座があり、研究計画をデータベースに登録するなどの様々な手続きに対する支援を受けられる仕組みが存在するが、日本には臨床研究・疫学講座がなく、そうした体制が整っていない。臨床研究計画を立てる際の支援を提供できるような臨床研究・疫学講座の設置や臨床研究支援拠点等に相談できるような研究費の手当てを考える必要がある。

イ) IT化・標準化

治験におけるモニタリングに際しては、治験依頼者が、症例報告書の確認・回収のために、治験に参加している全国の治験医療機関を何度も訪問する必要があり、労力や費用が嵩む大きな要因のひとつとなっており、IT化の推進による効率化が望まれる。また、医療機関におけるIT化が十分には進んでいないため、必要な医療情報を症例報告書に記入する作業の負担が大きい。臨床研究推進のためにも、医療情報のIT化のさらなる推進が必要である。

(2)人材育成

臨床研究者及び臨床研究従事者に関する課題としては、たとえ能力や意欲があっても、キャリアパス、待遇、業績評価の面で十分なインセンティブが働かないため、現在の関係省庁による取組によってせつかく必要な人材を養成しても、その人材が臨床研究を行う部門に定着しない、あるいは十分な研究を行えない状況となっていることがまず挙げられる。

また、各地に臨床研究実施機関が分散しており、人材育成の方法論の確立が進まないことも、養成数の大幅な拡大につながらない原因の一つであると考えられる。

ア)キャリアパス

基礎研究を志向する医学部学生は、学部教育の中で基礎医学を学び、卒業後に大学院に進み、修了後も研究を積み重ねながら、大学のアカデミック・キャリアを踏んでいくというキャリアパスを描くことができる。また、医学部卒業後、一旦臨床に進んだ医師も、途中で基礎医学を志した場合、基礎医学の大学院や大学の教員に進む道も開かれている。

臨床医を志向する医学部学生は、学部教育の中で臨床実習を受け、卒後2年間の臨床研修後、医療機関のレジデント等となり、診療技術の研鑽に努め、専門医等を取得して、医療機関の指導的立場のポストを目指したり、あるいは大学の臨床講座のポストを目指すというキャリアパスを描くことができる。

一方で、臨床研究、特に開発研究に関する分野は、学部教育の中で方法論や生物統計学、薬事等を体系的に学ぶカリキュラムとはなっていないのが現状である。大学卒業後の人材育成については、最近の取組として、京都大学等で臨床疫学研究を中心とした臨床研究の修士課程が設けられ、高度な臨床研究を行うことのできる人材を育成する制度として期待されているが、教員体制や学生への支援など、修士課程が適切に運営されるための支援が十分ではなく、取組が広がらない現状にある。また、そこで育成された臨床研究者や臨床研究従事者が目標として励みになるような魅力的な臨床研究のポストが大学には無いだけでなく、臨床研究に専念できるポストもなく、臨床研究を積み重ねながらキャリアアップを図っていくというキャリアパスを描けない現状にある。

こうした現状を踏まえると、臨床研究、特に開発研究や臨床疫学研究については、インセンティブを上げるために、大学の講座の中や講座横断的に、そうした臨床研究を担当する教授や准教授等のポストを設けたり、医療機関でレジデントを修了した医師や大学院の修了者が臨床研究に専念できるポストを大学や臨床研究実施拠点に設けることが考えられる。そうしたポストを作ることで、大学や拠点機関が臨床研究に積極的に取り組んで行こうとするメッセージともなる。また、そうして設置されたポストが、組織横断的に機能すれば、実質的にも現在の臨床講座における最も大きな課題とも言える、質の高い臨床研究、特に開発研究や臨床疫学研究を行う時間的、経済的な余裕がないという状況の解決にもつながる。したがって、当面は時限的にせよ、そうした臨床研究に専念できるポストの整備を考える必要がある。できればそれが様々な階層で用意できれば、魅力あるキャリアパスとして、臨床研究に従事する意欲を高めるものと考えられる。この部分を充実させ、人材を多数育成してキャリアパスを構築すれば、自ずとその指導者も育っていき、臨床研究を活性化させることができるようになるものと期待される。

また、最近の取組として、医学研究を志す医学部学生に対して、大学4年次又は5年次終了後、休学し、大学院博士課程に進み、4年以上の教育・研究指導を経て博士の学位を取得し、その後学部に戻り医学部教育を受ける、いわゆる「MD-PhDコース」の設置がいくつかの大学で試みられているが、まだ教育内容や奨学金等の支援体制が未整備であり、魅力ある制度となっていない。こうした、早期に研究の機会を与え、優れた医学研究者を育成するためのキャリアパスの構築については、充実・強化が必要であり、臨床研究の分野における人材の確保・育成においてもその活用が期待される。

さらに、質の高い臨床研究、特に開発研究や臨床疫学研究を行うためには、医薬品等を審査した経験を有する医師等を臨床研究を管理する部門に適切な処遇をした上で配置するといったキャリアパスを用意することが有益と考えられるが、PMDAと医療機関あるいは研究機関との間で人事交流の仕組みができていない状況にある。

医師以外の臨床研究に従事する人材のキャリアパスについては、薬剤師、看護師、臨床検査技師といった医療職種として、医療機関の中でポストが用意されているが、臨床研究についてみれば、長期間、臨床研究実施拠点や臨床研究支援拠点で臨床研究に従事し貢献をしても、処遇するポストが用意されていないのが現状である。

生物統計家については、キャリアパス以前の問題として、育成そのものの体制整備が始められたばかりであり、必要な人材を得ることが極めて難しい状況にある。

イ) 待遇の改善

京都大学の臨床研究修士コース等の修了者など、臨床疫学研究を中心とする高度な臨床研究の能力を身につけた研究者であっても、大学や臨床研究実施機関に戻ると臨床業務が忙しく、臨床研究を行うことが出来なくなるという問題も多々見受けられる。

やはり、大学や臨床研究実施機関としても、臨床研究を志した医師には、養成プログラム修了後に、そこで学んだ成果を活用する機会を確実に与え、臨床研究に携わる人材を着実に増やしていくことが求められている。そのためには、臨床研究を行う医師等のために、大学や臨床研究実施機関も臨床研究を行うポストを設けたり、診療業務の一部を免ずるような配置にするために、研究費を活用したり、日本学術振興会等が大学院博士課程修了者に生活費及び研究費を支給している特別研究員制度に準じる制度を設けたりすること等によって収入を確保し、医師が研究に専念できる仕組みを検討する必要がある。また、修士コース修了者が実際に臨床研究を実施できるようにすることが必要であるが、そのための研究費が十分には整備されていないという課題もある。

CRC等の臨床研究従事者の待遇について、大学や臨床研究実施機関等では、求められている臨床研究を支援する業務ではなく、その人の持っている看護師、薬剤師、臨床検査技師といった資格によって給与水準が規定されている実態があるため、必ずしも能力に合わせた給与・待遇を与えることができず、製薬企業等のより待遇の良い所に転職し、人材が定着しない状況となっている。臨床研究従事者の業務に相応しい給与体系が必要であり、それを可能とする新たな人件費体系を構築することが課題となっている。

ウ) 臨床研究実績の評価

臨床研究を行おうとするインセンティブが低い理由の一つに、臨床研究は基礎研究に比べて論文として結果をまとめるのに時間と労力が必要であり、複数の研究者の共著とならざるを得ない特徴があるため、論文の数のみならず研究者個々が労力に見合う適切な学術的評価が得られにくいという点が挙げられる。大学の臨床講座の教授選考の際、インパクトファクターが重視されることも多く、論文数の多い候補者が有利と考えられていることが、臨床研究の実施が進まないことにもつながっている。また、学位取得には論文の主執筆者となることが求められることが多いが、臨床研究は多くの人々が関わるため、なかなか主執筆者になれず、学位取得においても十分な評価を得られないことも原因と考えられる。

一部に見られるような論文のインパクトファクターを極端に重視した人事評価体系を見直し、臨床研究の実績を的確に評価したり、学位審査において別の基準を設けたりすることによってインセンティブを向上させる仕組みをいかに作っ

ていくのかが課題となっている。

エ) 人材育成システムの確立

我が国の臨床研究は、北里大学が複数の大学と連携して形成している臨床研究人材育成教育コンソーシアムや、東京大学等7大学による大学病院臨床試験アライアンスや山口大学と地域医療機関との連携等、近年徐々にネットワーク化が進んできてはいるものの、これまで個々の機関でそれぞれ臨床研究が行われてきた経緯から、人材育成に関する体系的な方法論が確立しているとは言えない。

今後、より効率的に高度な臨床研究者の育成を図るために、臨床研究実施機関相互のネットワークの一層の強化により、臨床研究者や臨床研究従事者の交流を活発化し、より効率的で高度な臨床研究の実践を通じて、優れた人材育成の方法論を確立することによって、臨床研究に関する専門技術を高度化かつ標準化することが課題となっている。

5. 具体的推進方策

臨床研究を効率的に推進するためには、臨床研究実施拠点に臨床研究者やスタッフを充実させ、民間からの資金援助も活用しながら十分な額の研究費を投入することが不可欠である。例えば、米国のデューク大学の臨床研究センターには、教員約175名、スタッフ約800名がおり、年間約110億円の予算で運営されている。また、メディコンバレーの臨床研究拠点(スウェーデン・ルンド大学とデンマーク・マルモ大学の連携臨床研究センター)では、教官約250名、研究者約400名、従業員約1,200名がおり、年間約280億円の予算で運営されている。フランスのリヨン臨床研究拠点では、協力医療機関等を含め約7万名(研究者約900名、企業関係者約24,000名、病院従事者約36,000名)がおり、年間約250億円で運営されている。

我が国の臨床研究実施拠点や臨床研究支援拠点の整備は、端緒についたばかりであり、こうした欧米の臨床研究拠点の活動に対抗伍していくためには、規模や予算の点で拡充の必要があるが、現在の限られた予算の中で、最大の成果を得るためには、臨床研究実施拠点や臨床研究支援拠点における、ネットワーク化の推進、臨床研究者やスタッフの集約化、協調の強化による拠点機能の強化と予算の重点化が必要である。またそうして整備・充実した機能を我が国の臨床研究の活性化に広く役立てるためには、例えば、他の研究機関の研究者の要請にも応えられるたり、拠点の特性に応じて研究課題を公募したり、研究課題によっては主となる研究者が協力者を広く公募したりする等、開かれた拠点(オープンアクセス)とするべきである。さらに、こうした拠点において継続的に事業を行っていくことが必要である。

すなわち、拠点化、重点化、オープンアクセス、継続性、の4大原則に基づいた整備を図らなければならない。

特に、拠点の整備にあたっては、期待されている役割が果たされるよう、重点化を図った上で、1ヶ所あたりの経費を十分手当てすることが必要である。

また、運営費について、例えば上述のデューク大学では運営費の70%を企業との共同研究や各種財団等からの寄付によって賄っており、メディコンバレーの臨床研究拠点では運営費の4分の1が民間からの資金であり、こうした外部資金を獲得する体制の整備も必要である。

さらに、英国では、英国臨床研究ネットワーク(UKCRN)が設立され、臨床研究に携わる人材や資金、研究計画、産学連携の窓口、規制当局との調整などの一本化が進められており、我が国においても、上述の4大原則に沿った運用を担保し、各拠点が特性を生かしながら、それぞれの拠点の連携が保たれるよう、必要な施策を講ずるべきである。

(1) 支援体制整備

ア) 臨床研究実施拠点及び臨床研究支援拠点

臨床研究実施拠点及び臨床研究支援拠点の連携強化を目指して、関係機関の協力を得て、厚生労働省、文部科学省により、昨年、中核病院・拠点医療機関等協議会が設置されたところであるが、例えば、大学や企業等から相談があった場合に調整機能を発揮できるようにする等、その事務局における司令塔機能を一層強化すべきである。

臨床研究実施拠点における研究に活用する研究費については、臨床研究の活性化のためには、臨床研究の特性に応じた研究費にすることが求められる。まず、研究費の対象となる期間について、臨床研究の特性として、特に新規性の高い研究や大規模疫学研究などは、成果が得られるまで長期間を有するものがある。そうした研究には、適切な体制で研究計画を評価し、中間評価も厳しく実施した上で、例えば5年以上を単位とする研究費を整備する必要がある。

研究費の使用ルールについても、臨床研究に必要な患者登録やモニタリング業務等、作業的な領域について、必要があると認められる場合には、これまで以上に臨床研究支援拠点等に対して外部委託できるように、競争的資金における外部委託費の枠を必要に応じて柔軟に増やせるように臨床研究の特性に合った使用ルールを整備しておくべきである。

また、臨床研究を行う機関が臨床研究支援拠点等を十分に活用することも必要である。例えば、治験を行おうとする際に事前にプロトコル等についてPMDAに相談できるが、それと同じように、治験以外の臨床研究を行おうとする研究者についても、プロトコルの作成やデータの分析について、臨床研究支援拠点等に

相談できるような体制を整備するべきである。

イ)IT化・標準化

電子カルテ等の医療情報システムの臨床研究に係る情報が電子的に抽出・集積することが容易になるように、治験関連システムの標準化を推進し、データ収集の効率化に努めるべきである。また、臨床研究推進のための基盤整備の一環としても、医療情報のIT化を推進すべきである。

さらに、現在、WHOを中心に、介入型の臨床研究について登録データベースの整備が進められているのに合わせて、我が国でも厚生労働省が、厚生労働省所管の公的な研究費により実施した介入型の臨床研究について、その研究計画等の情報を国内の臨床研究登録データベースに登録する仕組みをすでに実施し、国民への透明性の確保を図っているが、これを研究者が容易にアクセスでき、研究に利用できるようなデータバンクとして活用できるようさらに拡充していく必要がある。

(2)人材育成

欧米と比べて、我が国は、臨床研究に従事する医師、CRC、生物統計家等が圧倒的に少ない。この主な原因の一つは、臨床研究に従事するインセンティブが働かないためである。インセンティブの向上策としては、ポストを用意してキャリアパスを設けること、臨床研究の実績を評価すること、給与面等を改善することが喫緊の課題と考えられる。

ア)キャリアパス

まず、PMDAで審査業務に就いていたり、企業で研究開発やマネジメントに従事していたり、医療機関のレジデントや大学院を修了したような、臨床研究を志す医師や研究者が、臨床研究実施拠点等において臨床研究に専念できるように、「臨床研究研究員(仮称)」のポストを設ける必要がある。そのようなポストの設置にあたっては、日本学術振興会が大学院博士課程修了者を対象として選考を行った上で生活費として研究奨励金(平成18年度、月額364,000円)及び研究費(毎年度150万円以内)を3年間支給している特別研究員制度に準じた仕組みを、研究事業の中で構築できるよう検討するべきである。そうした「臨床研究研究員(仮称)」が将来の目標を持てるように、研究費や企業等からの外部資金によって、時限的であっても、臨床研究実施拠点や臨床研究支援拠点となる大学に新規のポストとして、開発研究や臨床疫学研究を主に担当する教授や准教授、講師、助教のポストを設置する必要がある。また、臨床研究実施拠点においては、臨床研究者を各拠点の体制に応じて、部長等の適切なポストに任用できるようにする臨床研究を担当する副院長や部長のポストを設置する必要がある。また、そうしたポストには、例えばPMDAでの審査経験を評価項目として加え、積極的にPMD

Aとの人事交流を図ったり、CRCや生物統計家を登用することも考慮の必要がある。

将来的には、そうしたポストは、長期的なポストとして大学が自主的に設置すべきである。

また、そもそもの医薬系の大学教育の中で、臨床研究の方法論や生物統計学、薬事等を体系的に学べるようカリキュラムを整備し、学生や教員が臨床研究について知識を深め、興味を持てるようにする必要がある。そうした取組によって興味を持った学生が、早期に臨床研究を深めたいと望んだ場合、MD-PhDコースを選択できるよう、MD-PhDコース自体の整備も必要である。

大学学部卒業後の大学院教育についても、高度な臨床研究を行うことのできる人材を育成する臨床研究修士コースの普及を図り、学生に対する支援を含めた運営の支援を行い、魅力ある制度となるよう充実するべきである。

イ) 待遇の改善

臨床研究従事者について、まず業務内容を明確に規定し、その業務に相応しいように、給与面を改善する必要がある。また、臨床研究従事者を非常勤で雇用する場合、業務に相応しい単価とするとともに、通勤手当や住居手当の支給や、各種保険の手続きを雇用側の機関が支援するなど、福利厚生面の充実を図ることが必要である。

さらに、養成プログラムを終えた医師が日常診療に忙殺されることなく臨床研究を行うことができるように、例えば、臨床研究実施機関において間接経費を活用するなど、自身や代診の医師の給与が支払えるような体制を整備して、臨床研究のための時間(例えば週1日)を保証するべきである。また、養成プログラムを修了した臨床研究者には、人材育成の観点から、養成プログラム修了後一定期間を対象とした研究費の仕組みを整備する必要がある。

ウ) 臨床研究実績等の評価

臨床研究を実際に行う拠点となる大学や医療機関において、教授選考の際に臨床研究、特に開発研究や臨床疫学研究の研究費の獲得状況等をポイントとして考慮したり、院長、副院長、部長への昇任の際、臨床研究の経験を実績として評価するようにするべきである。

また、臨床研究論文の主執筆者になることの難しさを考慮し、臨床研究の学位審査等においては主執筆者でなくても、研究の中で重要な役割を担っていればその貢献度を評価するなど、評価方法を改善する必要がある。

なお、臨床研究に関する競争的資金の応募課題の評価に当たっては、提案されている研究計画を実行性あるものとするため、臨床研究を実施するために十分な研究体制を備えているかどうかについても評価するべきである。

(3) 人材育成システムの確立

優れた人材育成の方法論を確立し、臨床研究に関する専門技術の高度化かつ標準化を図るために、臨床研究実施機関相互のネットワークの一層の強化により、臨床研究者や臨床研究従事者の交流を活発化し、より効率的で優れた臨床研究の実践を通じて、育成する人材が持つべき専門技術の内容と水準を定め、それに向けて人材を育成するための方法論を確立するべきである。

(4) 臨床研究のための研究費の確保

大学病院、臨床研究実施拠点は、単に診療を行うのみならず、医療技術の向上、治療方法の開発、改良の面でも貢献することが求められており、そのために、臨床研究を実施することは、社会的な使命と言える。そのような使命を果たすことが求められる大学病院等であるが、近年、経営面の改善が特に強調される傾向にあり、本来行うべき研究に取り組みなくなりつつある状況が認められる。やはり、大学病院等においては、臨床研究に必要な経費は、通常の病院運営とは別立てで算定して手当を行い、医療収入の向上と臨床研究のインセンティブが同時に働くよう、臨床研究に係る研究費の確保に努めるべきである。

6. 今後検討すべき課題

上述の通り、我が国の臨床研究を推進するためには、支援体制の強化とインセンティブの向上による人材育成・確保を行うことが喫緊の課題である。しかしながら、この他にも多くの課題が指摘されており、臨床研究の一層の推進のために、今後以下のような問題点について認識し、対処していく必要がある。

- ・大学病院や臨床研究実施機関における臨床研究活性化方策の検討(MD-PhDコースの活性化と活用方策を含む。)
- ・被験者保護のあり方や、迅速に必要な数の被験者を確保するための方策の検討
- ・人材派遣を臨床研究に活用するための方策の検討
- ・臨床研究者や臨床研究従事者のキャリアパスにおけるPMDAの位置づけの検討
- ・治験に関連するデータのIT化・標準化の具体策の検討
- ・疫学研究やレギュラトリーサイエンスの推進方策の検討

以上