

#### (官僚主義の排除)

- 質の高い研究を促進するとともに、研究への参加者の権利・尊厳・安全を保護する規制・ガバナンスの環境を推進する。リスクに見合った研究ガバナンスのプロセスの促進、規制、ガバナンス、報告、研究管理、承認に関する行政手続きの統一・整理・合理化を行う。
  
- このために、包括的な臨床研究ネットワークと密接に関連した研究開発管理専門センターを各地域に複数設立し、研究管理・ガバナンスのための資源を調整する。またセンター間のネットワークを構築し、全国総合研究開発情報システムの支援を受けつつ、手続きを共有化する。研究許可証 (research passport) と全国専門助言サービスもこのシステムの主要な要素となる。

#### (研究倫理)

- NHSの研究倫理審査委員会体制の運営に関して、National Patient Safety AgencyはCentral Office for Research Ethics Committees (COREC) の主催者として、実施計画を検討中である。実施計画では、研究倫理審査委員会の業務に対する専門的支援の強化、低リスクの研究のレビューの迅速化、研究倫理審査委員会の一貫性の向上への支援などが提案されている。保健省はNational Patient Safety Agencyと緊密に連携し、倫理レビューの独立性を保ちつつ、研究倫理審査委員会の業務やNHS等の間の情報交換の調整・簡素化を図っていく。

## <目標2：人間中心の研究を実施するために、最高水準の研究の専門家を確保、育成し、定着させること>

○下位目標は以下のとおりである。

- ・第一級の研究能力、つまりNIHR Facultyを整備することで、大学人としての倫理観を有し、臨床研究、health services research、公衆衛生研究の分野で活躍する最高水準の専門家の確保、育成、定着を図る。
- ・NIHR Facultyの構成員の才能を、患者・国民の現在及び将来のニーズに対応するhealth researchに充てる。
- ・health researchにおけるリーダーと協力者の両者を重視する。
- ・保健医療福祉の研究に携わる保健医療専門家やその他の重要な専門分野の人々の学術的な教育研修キャリア（メンタリングを含む）に対する継続的な支援を行う。

○上記の下位目標を2010年までに達成するために、以下のことを実施する。

- ・NHSおよび広く一般国民の研究ニーズに対応する任務を負うFaculty（専門家集団）を整備する。
- ・患者中心、人間中心の研究に従事する研究者の多様性を確保する。
- ・UK Clinical Research Collaborationの関係機関と協力して、研究者の技術を向上させ、研究のキャリア・パスへの支援を実施する。
- ・研究申請への支援から研究成果の普及まで、最善の研究実践についての助言を研究者に与える。

### (NIHR Faculty)

○NIHRの重要な構成要素であるNIHR Facultyには、様々な経歴・経験を有する研究者を集める。条件を満たしたNIHR Facultyの構成員は、NHSから直接的に、あるいは保健省のパートナー大学を通じて間接的に、研究費を受けることができる。またパートナー組織の職員は名誉会員となることができる。

○構成員の分類は以下のとおりである。

- ・NIHR上級研究員、名誉NIHR上級研究員、…研究リーダー
- ・NIHR研究員、名誉NIHR研究員…中核となる研究協力者
- ・NIHR臨床講師、NIHR学術臨床フェロー、NIHRフェロー、NIHR学生…次世代の研究者

○選考基準は構成員の分野、職業、専門性によって異なるが、健全な計画、手続き、基準を整備するために、NHS、学界、パートナーで構成する選考実施グループを設立する。

○個々のNIHR上級研究員に関する詳細な取り決めは地域ごとに決定するが、研究費は患者ケアの予算と明確に区別するために中央から配分する。NIHR研究員の研究費はNHS Trustへの「セッション（研究への貢献度に応じた一定額）」として支払われる。

#### （研究者の技術の向上とキャリア・パスへの支援）

○NHSの研究開発の目的は、知識重視、患者中心の公的医療における健康の維持改善を目的として、質の高い研究を進めることができる有能な人材を開発・支援することにある。

○プライマリ・ケアや公衆衛生などのNHSの優先分野において、個人向けの競争的研究資金の提供を継続する。また個人向けの奨学金にも力を入れるほか、保健医療福祉の研究に携わる医師、保健医療専門家、その他の重要な専門分野の人々の学術的な教育研修パスを支援する。

○Research Capacity Development Programmeを通じて、保健医療福祉の応用研究におけるリーダー候補生の研究能力の開発を行う。具体的には、Career Scientist Award、Postdoctoral Award、Researcher Development Awardを提供しており、今後このプログラムを拡大し、人材開発を促進する。

○UK Clinical Research Collaborationのパートナー組織と連携して、全ての重要な専門職について研究キャリアの開発を図っている。すでに医科・歯科の優秀な人材の学術キャリアの改革を実施しているが、保健省とNHSはUK Clinical Research Collaborationのパートナー組織と協力して、毎年250の学術臨床フェロー、100の臨床講師を支援している。さらに、Higher Education Funding Council for EnglandとNHSのパートナーシップにおいて、相当数のNew Blood Senior Lectureshipを設立しているところである。

#### （研究者に対する全国専門助言サービス）

○研究者が臨床試験等の研究などを実施する際の行政手続き、許認可等を適切に処理できるように、全国助言サービスを整備する。この事業はEメールや電話による相談事業で、行政手続きの専門家をオンラインで結ぶ仕組みを利用して、NHS臨床研究ネットワークの研究開発管理専門センターで実施する。

### <目標3：ヘルスケアと社会ケアの改善に焦点を当てた研究を委託すること>

○下位目標は以下のとおりである。

- ・研究委託における研究費提供メカニズムを強化・重点化する。
- ・健康に関する様々な優先課題に取り組む、適切かつ柔軟な研究プログラムを拡大・発展させる。
- ・health researchの研究資金を、不確実性の解決、ニーズに対応できていない領域への取り組みに向ける。
- ・質と妥当性に基づいて、透明性を確保した方法でNHSのhealth researchの研究資金を配分する。

○上記の下位目標を2010年までに達成するために、以下のことを実施する。

- ・研究委託における研究費提供メカニズムを強化・重点化する。
- ・現行の研究開発プログラムを拡大・強化する。
- ・新しいResearch for Patient Benefitへの対応型プロジェクトの研究資金提供スキームを導入する。
- ・NHSの最優先分野にProgramme Grants for Applied Researchを導入する。
- ・優先分野に焦点を当てた研究ユニットへの投資を継続する。
- ・主要なNHS・大学のパートナーシップの中に「研究センター」を設立する。

#### (研究委託における研究費提供メカニズムの強化・重点化)

○NHSのサービス提供に不可欠であるが、他の研究費提供機関の支援が十分でない重要な研究に資金を提供することを目指して、NHSの研究費提供メカニズムを強化・重点化していく。

○今後は、様々な研究費提供メカニズム、つまり「プロジェクト」、「プログラム」、「ユニット」、「センター」の4つの研究費提供経路で研究委託を行う。経路の選択は柔軟性、研究費の金額、委託契約の期間に応じて決定するが、特定の目的の達成のためにデザインされた委託研究を選択する際に、以下の観点で経路を選択する。

- ・研究課題によっては比較的早期に成果が得られる場合があること
- ・比較的長期にわたる地道な努力を要する場合があること
- ・研究によっては、比較的厳密にその仕様を定めることができる場合があること
- ・柔軟性がより要求される場合があること
- ・研究課題によっては比較的小規模のチームで取り組むことができる場合があること
- ・大規模な研究が必要な場合があること

#### (現行の研究開発プログラムの拡大・強化)

○現行のNHSの研究開発プログラムを拡大・強化するとともに、比較的小規模のプログラムについては重点化して整理する。例えば、公衆衛生、微生物学、感染症などのUK Clinical Research Collaborationの理事会が合意した重点領域を支援することが可能となる。

○「Health Technology Assessment (HTA) プログラム」は、保健医療技術の費用、効果インパクトに関する質の高い研究情報が、NHSのサービスを利用・管理・提供する者にとって最も効果的な方法で生成されることを保証することを目的としている。HTAプログラムはNHSとその利用者が提起する問題に対処するだけでなく、一次研究やTechnology Assessment Reviewの委託によって、NICEの取り組みに限定した支援も行っている。

保健省は疾病予防に関する新しいHTAパネルを設立し、公衆衛生や予防に関するHTAを推進している。またHTAプログラムはNICEの公衆衛生部門も支援している。

HTAプログラムは、UK Clinical Research Networkとの協力体制を構築し、それぞれの研究ネットワークで特に重要な臨床試験の選定および資金提供を行っている。

NIHRの設立の一環として、HTAプログラムは、NHSの臨床実践に直接関係する問題に対処するために、Pragmatic Clinical Trialの主要プログラムを開始する。この新プログラムは必要に応じた随時対応 (response mode) を基本とする。

- 「NHS Service Delivery and Organisation (SDO) プログラム」は、患者ケアの質の向上、患者アウトカムの改善、住民全体の健康の改善への貢献を目的として、保健医療サービスの組織、管理、提供に関する根拠となる知見を整理・開発することを目的としている。このプログラムは今後も拡大していくが、プログラムの中核的戦略パートナーとなるのが、新設されるNHS Institute for Innovation and Improvement (NIII) である。
- 以下に示す現行プログラムを統合・強化し、新たに「Invention for Innovation研究プログラム」を創設する。
  - ・「New and Emerging Applications of Technology (NEAT) プログラム」は医科学の諸分野にまたがる戦略的応用研究を実施することを目的とする。このプログラムは、知的財産権のほかに、費用削減効果のある製品や介入を生み出す可能性を秘めている。プログラムの研究成果は応用範囲が広く、保健医療福祉の質、効率、効果の向上に利用可能である。このプログラムは実施して5年が経過しており、現在は必要に応じた随時対応で運営されているが、今後はより戦略的で焦点を絞った公募を計画している。
  - ・「Health Technology Devices (HTD) プログラム」はInvention for Innovation研究プログラムに統合される予定である。このプログラムは、Healthcare Industries Task Forceの最近の報告書で公表しているHealthcare Technology Co-operativeの実験取り組みに対して資金を提供していく。
  - ・商業用途は明確ではないが潜在性の高いアイデアを対象とした「Challenge Fund for Innovation」は、Invention for Innovation研究プログラムの一環として、NEATおよびHTDとともに管理される。このプログラムの目的は、NIHRとNHSの間の知識や技術革新の移転を促進、加速させることである。
- 「Policy Researchプログラム」は、保健医療福祉の様々な分野にまたがる研究を委託することによって、また特定の優先分野における技術や経験を有する研究ユニットに研究費を提供することによって、政策の策定・実施の支援を継続する。
- 「Methodologyプログラム」は、保健医療福祉の研究の根拠となる最良の知見を整備するために、NHSの他の研究プログラム、学界、研究機関、サービス利用者組織等の主要な関係機関の間で、health researchの方法論の開発について活発な議論を促進することを目的とする小規模のプログラムである。
- 「INVOLVE」は、主要グループ間あるいは主要グループ全体の戦略的同盟を確立して、効果的な国民参加を最大限に高め、国民の研究への積極的な参加を促進すること、NHS研究、社会福祉研究、公衆衛生研究における国民参加の進捗状況をモニタリングし、その効果を把握することを目的としている。

**(Research for Patient Benefitへの対応型プロジェクトの研究資金提供スキーム)**

- 新しい「Research for Patient Benefitプログラム」を創設する。このプログラムは、これまでのNHS Trustへの研究開発予算の配分方式（「自己勘定」研究）に取って代わるものである。
  
- この対応型「プロジェクト」の研究資金提供スキームは研究者主導の質の高い研究を支援するものである。保健医療従事者自身が同定した日常の実践に関連する研究テーマに対して、適切で質の高い学術的助言とともに研究費を提供する。全ての研究計画書は、安全性と費用に見合う価値（value for money）を保証するために、システマティック・レビューから得られた知見に基づいて作成されることが期待される。このスキームは、応用研究や臨床ベースの研究を対象としたこれまでの州レベルの研究資金提供経路をモデルとして、中央政府の9の州事務局の管轄地域にそれぞれ地域委員会（議長はNational Programme Director）を設立する予定である。各地域委員会の研究予算は人口に応じて配分する予定である。
  
- Research for Patient Benefitプログラムを補完するのが「Research for Innovation, Speculation and Creativity (RISC) Award」の新プログラムである。これは、成功する見込みは低いが高い潜在性を持つ斬新なアイデアを支援するための少額の研究費で、従来のピア・レビューによる方法では選考から漏れがちであった潜在性の高い、斬新な研究計画に対して研究費を助成する。

**(Programme Grants for Applied Research)**

- NHSにとって優先順位や必要性の高い分野を対象に「Programme Grants for Applied Research」を導入する。この研究費は、NHS組織を対象にした研究開発資金の一部である「Priorities and Needsプログラム」に取って代わるものである。
  
- このプログラムは、最高峰の研究者をひきつけるための高額の名誉ある研究費となる。競争によって選定されたNHS組織に、3～5年間の変動のない安定した研究費が提供される。複数のプログラムで構成され、各プログラムは、NHSにとって優先順位や必要性の高い分野における研究課題に関連する一連のプロジェクトに研究費を提供する。

#### (研究ユニット)

- 研究に基づいた専門的助言の提供、優先分野における研究能力の維持、NHSにおける患者中心の研究の開発・管理の支援など、様々なニーズに対応するために「研究ユニット」に研究費を提供し、研究インフラと研究活動を支援する。
- 現在「研究ユニット」には、Policy Research Unit、Academic Unit、R&D Support Unitがある。これらのユニットは現行の委託契約に基づいて引き続き支援を受けることになるが、標準的なレビュー・プロセスを受けることが条件となる。今後は、診断検査のヘルスケアへの解釈・利用に関するユニット、プライマリ・ケアのモニタリング検査に関するユニットにも研究を委託する。

#### (研究センター)

- 「研究センター」は、NHSや大学の主要なパートナー組織内に設立され、現在、生物医学の技術革新とトランスレーショナル・リサーチに関する研究センター、NHSのサービスの質・安全性に関する研究センターの2センターが設置されている。「研究センター」は5年間の期限で運営され、各センターへの予算配分は研究活動の質、規模、性質によって決定される。「研究センター」への助成は、競争的かつピア・レビューによって決定される。
- 「生物医学研究センター」は、広範な臨床分野において国際的に優秀な組織や一流の専門家集団となっている組織を取りまとめたものである。このセンターは、健康改善のための技術、手法、治療に関する新しい知見を科学的に応用し、早期に採用するためのトランスレーショナル・リサーチを主導する。このセンターには、用途の柔軟性の高い、高額の研究費を継続して提供する。
- 「NHSサービスの質及び安全性研究センター」は、保健医療サービスの提供と組織に関する研究に焦点を当て、NHSの専門家と他の分野の研究者（社会科学大学院、経営大学院など）で構成される組織である。このセンターは、NHSのサービスの質、効果、安全性の向上において先進的な役割を果たしていく。



## <目標4：知識資源を管理すること>

○下位目標は以下のとおりである。

- ・関係機関のニーズに対応するために、統一的な知識管理システムを構築する。
- ・情報システムを活用して、研究活動のプロセスの調和・整理を図る。
- ・保健医療従事者、研究者、国民が研究の知見を容易に利用できるようにする。
- ・健康やサービス提供を改善するために、研究成果の応用を促進する。

○上記の下位目標を2010年までに達成するために、以下のことを実施する。

- ・統一的で一貫性のあるシステムによって戦略的な知識管理に必要な条件を満たす。
- ・Connecting for Healthと協働して、電子患者記録とそれを支援するインフラがイングランドの研究コミュニティのニーズを満たすようにする。
- ・研究の知見のシステマティック・レビューを実施する組織への支援を継続する。
- ・知識管理に関連するパートナーとの効果的なインターフェースを開発して、研究による成果や技術革新が診療や患者ケアの改善につながる可能性を確保する。

### (研究者とNHSの研究管理のための単一のITシステムの開発)

○規制、ガバナンス、報告、NHSの研究管理などに関する行政手続きを統一化、簡素化し、手続きやデータ入力は複数の用途に対してできるだけ一回で済むようにする。

### (Connecting for Healthとのパートナーシップ)

○イングランドのNHSの新しい全国ITシステム (Connecting for Health) はhealth researchにとってまたとない機会を与える。国民のほとんどがNHSから保健医療サービスを受けていることを踏まえると、「ゆりかごから墓場まで」の電子患者記録を整備することによって、以下の点でイギリスの臨床研究が有利に展開される。

- ・人口学的、地理的、社会的、民族的に多様で、極めて大きな人口にアクセスできる。
- ・患者の完全な軌跡を追跡できる。
- ・記録に基づいた正式な疫学研究に耐えうる包括的かつ豊富な患者データがコード化され、構造化された形で、また経時的にアクセスできる。

○UK Clinical Research Collaborationと保健省の研究開発局は、「National Programme for IT」や「Connecting for Health」と緊密に連携して、NHS Care Record Serviceを通じて収集されたデータとそれを支援するインフラが研究者や公衆衛生従事者のニーズに対応できるようにする。重点優先課題は以下の2つである。

- ・研究の実施可能性の評価と臨床試験への参加募集の促進を図るために、特定の保健医療介入（治療、予防活動など）の対象となる患者を効率的・包括的に同定するためにNHSのインフラを活用する介入研究への支援、遠隔データ収集の支援（臨床試験の迅速化・低コスト化）
- ・日常の臨床診療で収集されたデータを活用した、国民の健康、疾病の自然史、医療介入の安全性や臨床効果・費用効果に関する観察研究に対する支援

○NHSの全国ITシステムが、厳密な秘密保持を大前提として、患者に対する臨床試験への参加の募集の促進、国民の健康に関する取り組みと効果的な保健医療介入を支援するためのデータ収集の促進という二つの機能を果たせるようにする。

#### （研究を实践に）

○患者、保健医療専門家、政策立案者の意思決定を支援するために、研究の知見を開発し、その知見を利用し、その理解や活用を促進する役割を果たすために、あらゆるパートナーとの緊密な連携のもとで以下のことを行う。

- ・システマティック・レビューなど、ヘルスケアの知見に関する知識の普及に影響を与える様々な国家プログラムに対する継続的な資金提供
- ・Health Technology Assessment (HTA) プログラムを通じたNICEへの支援の継続
- ・NHS Institute for Innovation and Improvementの支援を目的とした研究開発
- ・National Electronic Library for Healthのための研究知見に対する貢献の継続
- ・NHS Service Delivery and Organisation (SDO) プログラムのNHS Chief Executiveのフォーラムへの支援
- ・NIHR Facultyを通じた、現在および将来のリーダーに対する教育と支援
- ・質の高い研究に対する国民、患者、保健医療専門家の関与の促進
- ・臨床試験の登録の基準の調和化、登録簿にアクセスするためのポータルの開発を目的としたWHOへの支援の継続

○戦略の柱としては、International Cochrane CollaborationとNHS Centre for Reviews and Disseminationに対する協力が挙げられる。

- ・「UK Cochrane Centre (UKCC)」は、International Cochrane Collaborationの一環として、ヘルスケアにおける無作為臨床試験のシステマティック・レビューの準備・管理を促進・調整する。この事業の大きな成果が年4回公表される「Cochrane Database of Systematic Reviews」である。このデータベースに対する貢献度が最も高いのがイギリスであり、Cochrane Review Groupのうちの22グループはイギリスに本拠地を置き、イギリスから資金を得ている。Cochrane Databaseの一部であるCochrane Libraryには2,000以上の完全なレビューが納められている。レビューワーは、新しい知見の蓄積に合わせて随時レビューを更新し、毎年、数百のレビューとプロトコルが蓄積されている。今後もこのプログラムに対する資金の増額を図っていく。
- ・ヨーク大学の「Centre for Reviews and Dissemination」は、介入の効果、ヘルスケアの提供・組織に関する情報を提供する。このセンターは情報源として機能するとともに、政策立案者や保健医療専門家からのシステマティック・レビューの分野における支援の要請に対応できるインフラを提供する。

## <目標5：公共の利益のために公的資金を健全に管理すること>

○下位目標は以下のとおりである。

- ・誠実に行動し、行動のあり方で価値を表現する（戦略の策定・実施からパートナーや関係機関との連携のあり方まで）。
- ・患者の尊厳と安全を大前提として、NHSのhealth researchを実施する。
- ・資源を効率的・効果的に利用する。
- ・研究費の助成、全ての業務の管理、実施、報告において透明性を確保する。
- ・性、民族、文化、年齢を問わず、国民による研究、国民とともに実施する研究を支援する。
- ・health researchの健康面の便益、社会経済面の便益について、患者や国民の理解を促進する。

○上記の下位目標を2010年までに達成するために、以下のことを実施する。

- ・研究活動の水準、質、妥当性を反映しない従来型のNHS Trustへの研究費配分モデルから脱却する。
- ・NHSの能力、インフラ、直接的な研究費提供の質と効果を評価する方法を実施する。
- ・患者・国民を含めた全ての関係者とのパートナーシップのもとで行動する。
- ・パートナーとともに、患者・国民の参加を促進する効果的なイニシアティブを開発する。

### （研究費の配分）

○過去5年間において、NHSにおける研究を支援する資金（研究開発予算の総額6.5億ポンドのうちの5億ポンド）は、正式なNHSとの契約によってNHS Trustに配分されてきた。NHS Trustの最高責任者は、この資金によって支援してきた研究について詳細な説明をするため、毎年保健省に報告書を提出してきた。このことをふまえて、NHSにおける研究を支援する資金を配分するシステムの強化・重点化を実施する意向である。

○本戦略を支える研究費提供システムは、透明性、公平性、競争性の原則に基づいている。本戦略では、研究費提供について画一的なアプローチは提案されていないが、個別の目的を達成するためにデザインされた個別の研究費提供メカニズムを体系的にまとめる方法が提案されている。そのメカニズムは以下のとおりである。

- ・イングランドの全ての患者と全ての保健医療専門家が臨床研究に参加することで恩恵を受けられるように、人口ベースのモデルを用いた研究費配分を行う。これによって、イングランド全域にまんべんなく資源が配分される。
- ・場所を問わず、最も優秀な研究に研究費が提供されるように、公開の原則および競争の原則に基づいて多くの研究者に研究費を配分する。これによって、全国どこでも優れた研究を実施するあらゆる研究者に資源が配分される。
- ・health researchにおけるイングランドの世界有数の地位を保持し続けるように、国際的な研究レベルにおいて真の意味で優秀な組織に対して、公開の原則および競争の原則に基づいて研究費を配分する。これによって、比較的少数の組織（卓越性の度合いによってその位置づけが決定）に資源が配分される。

○このように、本戦略はエリート主義でも平等主義でもなく、個々の目的にかなった様々なアプローチを採用する。研究費の配分が広範囲に及ぶものもあれば、狭い範囲に集中するものもある。

#### （管理）

○本戦略の各要素は、明示的な委託契約、研究費の健全な計画・配分・監視・管理、明確な説明責任、アウトプット、アウトカム、費用に見合う価値（value for money）に関する定期的なレビューといった、明瞭かつ健全な管理体制によって運営される。

#### （患者を取り組みの中心に）

○人々のニーズや関心に適した、信頼性の高い、実践的な研究を推進するために、優先課題の設定、研究アウトカムの定義づけ、研究方法の選択、患者の募集、知見の解釈、研究成果の普及の各段階において患者や国民が参加する必要がある。

○患者・国民の関与を促進する構造・メカニズムを構築するために、National Cancer Research Networkにおける成功を活かして、全ての臨床研究ネットワークに関する計画に患者を巻き込んでいく。また、NHS、社会福祉、公衆衛生の研究における国民参加の促進・支援をめざす「INVOLVE」への資金提供を継続し、発展させていく。

○パートナーとともに、健康関連の研究開発に関するバランスのとれた情報を整理して利用を促進する。また患者・国民と連携して、health researchに関する取り組みの成否の鍵をにぎる社会問題についても、相互の理解を高めていく。

### (3) National Institute for Health Research (NIHR) の進捗状況

NIHRは、「Best Research for Best Health」で示された保健省・NHSの研究開発戦略のビジョン、ミッション、目標を達成するための様々な取り組みを遂行するための組織として、2006年4月に設立された。

NIHRは以下の目的のために存在する。

- ・保健省が、イングランドのNHSの研究、研究スタッフ、研究インフラを、国立研究施設として、位置づけ、維持し、管理する枠組みを提供する。
- ・NHSが、世界第一級の施設（NHSと大学の両方）に勤務し、患者・国民のニーズを重視した最先端の研究を実施する優秀な人材（リーダー、協力者）を支援できるようにする。
- ・患者、社会、NHS、全ての関係者に利益を与えるために、NHSが公益のための共同研究を実施する最高の環境にあるという評判を高める。
- ・政府の「Science and Innovation Investment Framework」に概要が説明されたとおり、NHSを、産業界及び非営利組織と連携した、産業界及び非営利組織のための多施設共同臨床研究を実施するための望ましい環境とする。

これまでの進捗状況は、以下のとおりである。

#### ○2006年4月

- ・NIHRが「Best Research for Best Health」で示された計画を実施するための仮想機関として運営を開始した。
- ・NHSの研究費配分システムの改革として、NHSの研究への支出が透明で、計画的で、交付に重点が置かれるように、3年間の移行期間が開始された。

#### ○2006年5月

- ・プライマリ・ケアにおいて、あるいは二次・三次医療への橋渡しにおいて、臨床試験などの適切にデザインされた研究の実施を促進することによって、ケアの実践の根拠となる知見を整備することを目的とした「NIHR School for Primary Care Research」が、年間300万ポンドの予算で開始された。
- ・UK Clinical Research Networkの一部として、糖尿病と心筋梗塞の臨床研究ネットワークが構築された。

○2006年6月

- ・ NIHRのプログラムのうち、「Health Technology Assessment (HTA) プログラム」、「New and Emerging Applications of Technology (NEAT) プログラム」、「Health Technology Devices (HTD) プログラム」の3つが Sunday Times Healthcare Technologiesの特集号で賞賛された。
- ・ UK Clinical Research Collaborationの傘下で活動しているNIHR、MRC、主要なhealth researchの慈善団体、イングランド以外の保健省を含む研究費提供者のコンソーシアムが、イギリスとアイルランドの臨床研究施設の開発と強化のために8400万ポンドを提供した。

○2006年8月

- ・ 保健医療従事者自身が同定した日常の実践に関連するテーマに関して、研究者主導で提案・実施する研究を支援する「Research for Patient Benefitプログラム」が、年間最大2500万ポンドの予算で開始された。
- ・ 統合失調症と神経変性疾患の臨床研究ネットワークが運営を開始した。

○2006年10月

- ・ NIHR、Cancer Research UK、スコットランド、北アイルランド、ウェールズの保健省から、5年間で3500万ポンドの研究費が提供される「Experimental Cancer Medicine Centre」がイギリス全体で運営を開始した。
- ・ 産業界のために産業界から資金提供（研究委託）されるNHSの臨床研究の委託契約を迅速・効率化するための「改定モデルClinical Trial Agreement (mCTA)」が導入された。

○2006年12月

- ・ Sir David Cookseyの影響のある報告書でNIHRの活動が賞賛された。
- ・ Office for Strategic Coordination of Health Researchが設立され、Sir John Bellが臨時議長として任命された。
- ・ 小児医療の臨床研究ネットワークが構築された。
- ・ イングランド全体をカバーする包括的な臨床研究ネットワークの構成に関する協議が開始された。

○2007年3月

- ・ Primary Care Research Networkが開始され、慢性疾患管理のための革新的な手法、健康問題の発見・予防のための手法をより迅速かつ簡単に利用できるようになる。

○2007年4月

- ・ NHSや大学の主要なパートナー組織内に設置され、技術革新とトランスレーショナル・リサーチを実施する「研究センター（生物医学研究センター、NHSサービスの質及び安全性研究センター）」が、5年間で最大4.59億ポンドの予算で活動を開始した。
- ・ NHSにとって優先順位や必要性の高い分野に関して、競争によって選定されたNHS組織に3～5年間の変動のない安定した研究費を提供する「Programme Grants for Applied Research」が開始された。29件のテーマに対して、3～5年間で最大200万ポンドの研究費が提供された。今後このスキームは拡大されて、全体で毎年最大7500万ポンドの研究費を提供する予定である。
- ・ 規制やガバナンスなどの研究遂行に係る行政手続きに関する相談に対応する「全国専門助言サービス」が開始された。
- ・ NHS研究、社会福祉研究、公衆衛生研究への国民の参加を推進することを目的とした、保健省の資金提供による「INVOLVE」が新しい会員の募集を開始した。
- ・ MRC、Association of the British Pharmaceutical Industry、NIHRは、製薬産業で明確なビジョンを持つ人物を、政治家や患者とともに召集し、2020年まで、そして2020年以降の潜在的なヘルスケアのニーズと対応策について議論した。

○2007年5月

- ・ 国民や患者ベースの応用研究を実施し、「Policy Researchプログラム」の研究費助成を受けている全ての研究者を対象に「NIHR Faculty」のメンバーを募集した。

○2007年7月

- ・ 生物医学研究ユニットの研究費提供スキームが開始された。NHSと大学のパートナーシップが、優先度の高いhealth researchにおけるクリティカル・マスを達成し、さらに発展させることができるように、年間最大100万ポンドが利用できるようになった。



○2007年9月

- ・NIHRとのパートナーシップで、NHSの「Connecting for Health」が新しいResearch Capability Programmeの開始段階を設定した。
- ・成功する見込みは低いが高い潜在性を持つ斬新なアイデアを支援するための少額の研究費を提供する「Research for Innovation, Speculation and Creativity (RISC) Award」が、毎年500万ポンドの予算で開始された。7つの研究プロジェクトに最大10万ポンドの研究費が提供された。

○2007年10月

- ・将来の研究リーダーになる潜在性のある前途有望な研究者のためのNIHR Fellowship スキームが開始された。
- ・効果的で新しい保健医療介入の同定と、日常の臨床実践への応用を支援する「Collaborations for Leadership in Applied Health Research and Care (CLAHRC)」の共同事業に対して、NIHRから5000万ポンドが提供された。
- ・承認を得た研究をより簡単かつ迅速に開始するための研究許可証 (research passport) のシステムが導入された。
- ・研究組織、NHS Trust、製薬会社の三者で実施されるNHSの臨床研究の委託契約を迅速・効率化するための「三者モデルClinical Trial Agreement」を開始した。

○2007年11月

- ・臨床試験のためのMRCとの新しいパートナーシップが設立された。これによって、研究室における知見を新しい予防対策、診断・治療方法に迅速に展開されることになる。具体的には、以下のプログラムを実施する。
  - －「Efficacy and Mechanism Evaluation (EME)」プログラム…生物学的・行動学的なメカニズムとプロセスの理解を促進する。NIHRがMRCのために実施する。
  - －「Patient Research Cohorts Initiative」…同じ疾患の患者集団は、疾患の進行の解明のために研究への参加が要請される。MRCが主導し、NIHRが50%の研究費を提供する。
  - －「Methodology Researchプログラム」…health researchの方法論に関する新しい改善されたシステムと理論を開発する。NIHRとMRCを代表してMRCが実施する。
- ・21世紀における長寿のためのヘルスケアの解決策を発見するための「Assisted Living Innovationプラットフォーム」が、Technology Strategy Boardの主導で開始された。

○2008年1月

- ・研究申請の効率化のために、イギリス全体で「Integrated Research Application System (IRAS)」が開始された。IRASは、単一の電子申請プロセスを利用して、規制機関、倫理委員会、NHSが必要とする情報を調整することによって、研究の許可と承認を簡易化・効率化する。IRASを利用する研究者は、Medicines and Healthcare Regulatory Agency (MHRA) への申請のために、データをEudraCT様式にエクスポートできる。

○2008年2月

- ・患者と介護者、大学の研究者、臨床医、看護師、他の保健医療サービス提供者が産業界と連携して、衰弱状態の人々を支援し生命を増強させるための新しい保健医療関連製品を開発するための2つのHealthcare Technologyの共同事業に研究費が提供された。

○2008年3月

- ・最も権威のある保健医療福祉関連の応用研究のプロジェクトを指導する第一線のNHSの研究者100名が、最初の「NIHR上級研究員」に任命された。
- ・「Programme Grants for Applied Research」の第2回の公募が行われ、25件の研究プログラムに対して、総額4200万ポンドの研究費が提供された。

○2008年4月

- ・医師と歯科医の学術キャリアを推進し、将来の研究リーダーを育成するために、NIHR Fellowship and Clinician Scientist Research Trainingスキームと、NIHRの研究を実施する研究センターに、多額の資金が新たに提供された。
- ・質の高いhealth researchを実施するために必要な人材の誘致・育成・定着を促進するために、研究活動が活発なNHS組織に対して、NIHR Flexibility and Sustainability Fundingから資金提供されることとなった。
- ・生物医学研究ユニットの研究費提供スキームを通じて、基礎医学研究の知見を研究室から病院や診療所に展開するトランスレーショナル・リサーチに重点を置くユニットが新たに12ヶ所設立された。

○2008年5月

- ・社会福祉サービスの実践・提供に関する研究を目的としたNIHR School for Social Care Researchを設立することが発表された。このSchoolは、5年間に渡って、年間300万ポンドの予算で運営される予定である。
- ・7ヶ所の「Collaborations for Leadership in Applied Health Research and Care (CLAHRC)」に6400万ポンドを提供することが発表された。この共同事業は効果的で新しい保健医療介入の同定と、それらの日常の臨床実践への応用を支援する事業で、大学とNHS組織が連携して、新しい治療法や特定の臨床分野（心疾患、脳梗塞、糖尿病、肥満など）での新しい活動方法を調査する。
- ・NIHRの臨床研究ネットワークにCosting Templateが導入された。これによって、研究サイトごとに行われる交渉に必要な時間を削減され、産業界との契約で実施される臨床試験の開始が迅速化される。
- ・公衆衛生分野におけるNHS以外の介入の便益、費用、受容性、幅広い効果に関する新しい知識を提供するために、年間1000万ポンドの資金による新しい「NIHR Public Health Researchプログラム」が開始された。
- ・糖尿病の臨床研究ネットワークは、糖尿病研究への患者の参加を促進するために、その情報源として新しいDVDの作成とWebサイトの開設を行った。
- ・NIHR Facultyの研修生のDeanが任命された。Deanの役割は、将来の研究者が最高品質の研修を受けられ、研修生がよい経験を持てるように支援することなどである。

○2008年6月

- ・MRCが主導する「Patient Research Cohorts Initiative」に対して、NIHRは300万ポンドの研究費（総額の50%）を提供する。このイニシアティブは、革新的な新薬、より優れた治療法の開発のために、疾患がどのような遺伝素因をもつ患者に影響を与えるかを研究する取り組みである。
- ・NIHRとのパートナーシップによるNHSの「Connecting for Health」の新しいResearch Capability Programmeが運用を開始した。これは、患者と国民のケアの質と安全性を改善するために、NHSのデータの使用を促進することによって研究が最大限の可能性を達成できるようにすることである。

## 6. Health Protection Agency (HPA) の研究開発

### (1) HPAの組織、業務の概要

Health Protection Agencyは、健康危機管理（感染症・食中毒の集団発生、原子力・放射線・化学物質などによる健康被害、事故・自然災害・テロリズムなどによる健康被害などへの対応）に関する専門的サービスを実施する「政府から独立した団体」で、2003年4月にいくつかの組織の統合によって設立された。所掌事務は、感染症・健康危機のサーベイランス（NHS、LAなどから報告された情報の収集・分析など）、大規模な健康危機への直接的な対応、健康危機管理に関する関係機関（SHA、PCT、LA、NHS Trustなど）への支援（指導、助言など）、衛生検査（検体検査、食品・飲料水検査）、医療関連施設における感染症対策、感染症情報の提供、教育研修、そして研究開発である。

HPAの組織は、中央事務局、4のCentre、9のHPA州事務局（HPA Regional Office）、26の地域健康危機管理チーム（Local Health Protection Unit:LHPU）、12の衛生試験所（Food, Water and Environmental Microbiology Laboratory）で構成される。Centreは、健康危機管理に関する高度専門的なサービスを提供する役割をもち、Centre for Infectionsは感染症対策や衛生検査、Centre for Radiation, Chemical and Environmental Hazardsは原子力、放射線、化学物質・毒物への対策、HPA Centre for Emergency Preparedness and Responseは事故・自然災害・テロなどの大規模な健康危機（major incident）への対応、健康危機管理計画（emergency planning）の策定とその支援、ワクチン開発など、National Institute for Biological Standards and Controlは生物製剤を、それぞれ担当する。

### (2) HPAの研究開発戦略

2005年10月に発行された「Providing the Evidence Base for Public Health. The Health Protection Agency's Research Strategy 2005-10」において、HPAの研究開発戦略が発表された。HPAは基礎研究よりも応用研究や実験開発研究に重点を置いているが、それは、HPAに課せられた公衆衛生サービスの提供の義務から外れることはなく、また学会やResearch Councilと重複することなく補完的な関係にある。

#### ①研究開発の目的

- ・HPAが、第一級の、現代的な、最先端の公衆衛生サービスを提供し続けることを保証すること。それは、常に進化する手法の研究と検証、発見・モニタリング・診断・サーベイランス・予防・疫学・対応・コントロールの現行の手法の継続的な開発と改良、データ解析の管理と解釈によって達成される。
- ・HPAが効果的で最新の助言を提供することを保証すること。そのためには、ハザードに関する知識、曝露の特徴づけの手法、健康被害メカニズムの理解、効果的な介入・対策におけるポピュレーション・アプローチやシステム・アプローチの理解を維持・発展させる必要がある。