



編集できる「標準化ストレージ」が可能になってきたということですね。

既存のハード、ソフトをいじらないで、必要なデータだけ統合化するソフトが出てきたというので、大きく期待しています。

福島 キーワードは一気通貫・一元管理です。ライフイノベーションのみならず、あらゆるところに共通するマネジメント、国家マネジメントの基本であり、末端の研究機関におけるマネジメントの基本でもあります。マネジメントによってPDCAを統括する、「日本医療研究開発機構」でこれをITで管理することができれば、日本は世界最強のイノベーション創出国家になります。

今、日本の研究力は、明らかに、世界をリードする知識が蓄積しています。これを薬事法に基づく開発にのせていけば、世界中にマーケットを確保できる。そして拠点ネットワークを活用してさらにシナジー効果を目指す。今、各拠点にサイトビジットをして指示しているのは、あらゆる臨床試験で、10例であろうが、100例であろうが、1,000例であろうが、1万例であろうが、1年で患

者登録を終える。そのためには、それぞれの疾患について、あらかじめ患者台帳をつくってしまうということです。患者台帳というのも単純なレジストリーシステムですから、10項目ぐらいで、全部リアルタイムでレジストリーして、それによらさげて、特定のプロトコルはこういう適格規準で患者を選択する、という構想で着々と進めています。

臨床研究・治験活性化5か年計画も、これを前倒してどんどん進めていってしまう。共通の一元的な、質の高い電子的なIRBもつくってしまう。既に、米国ではe-IRBというシステムが稼働しているし、韓国でもこれを導入しつつあります。近藤先生から強い励ましをいただいて、ARO協議会を発足させまして、これで今、全拠点が一致団結してやっていこうということになっています。

栗原 福島先生からお声をかけていただいていた、ARO設立総会では、e-IRBシステムと中央IRBシステムについての発表をさせていただきました。ちょうど、欧米アジアでのIRBの共同化についてレビューをした論文を刊行したところでしたので^{*13}、調査の過程で得られた知見をまとめて、国内で拠点になっている機関の実施状況の情報も収集して、あわせて発表した形です。米国や韓国の中央IRBやe-IRBのシステムをみていると、決して、審議を簡略化して手を抜くということではなく、中央化、電子化することによって、より緻密な、そして国際標準の倫理原則に従った審査が求められるようになる、と考えています。

11. 臨床研究論文で世界をリードする

福島 臨床研究では、なかなか論文が出ないと言う人が多いですが、私は特定機能病院の評価の一つとして、英文で、症例報告を除いた原著の臨床論文を、ピアレビューのあるリーディングジャーナルに年間100本以上出さなかったら、特定機能病院を取り消しさせたほうがいい、という

*13 栗原千絵子, 景山 茂. 「共同IRB」をめぐる日米欧州アジアの状況. 臨床評価. 2013; 40(2): 419-34.

ことを言っています。

するとある先生が100本は無理だと言うわけです。しかし、大学の臨床講座が20あれば、各教室5本ずつで100本になるじゃないですか。各教室5本が出せないはずはありません。私自身、京都大学では大学院生全員に臨床論文で学位を取らせました。何も難しいことはありません。

というのは、仕組みをつくってしまえばいい。日本の場合、大学病院が関連病院を束ねていますよね。そこで患者さんのレジストリーをつくったら、もう、論文書きで追われる状態になるのです。私は京都大学で、日本の大学で初めて外来化学療法センターをつくりました。当初、あんな注射当番をやらされるところは嫌だとか、そう言っていた。ところが、データベースを完成した2年後は、君たちは論文書きの地獄になるよ、それまでによほど勉強しておきなさい、と警告しておいたのです。そうしたら、実際にそのとおりにになりました。

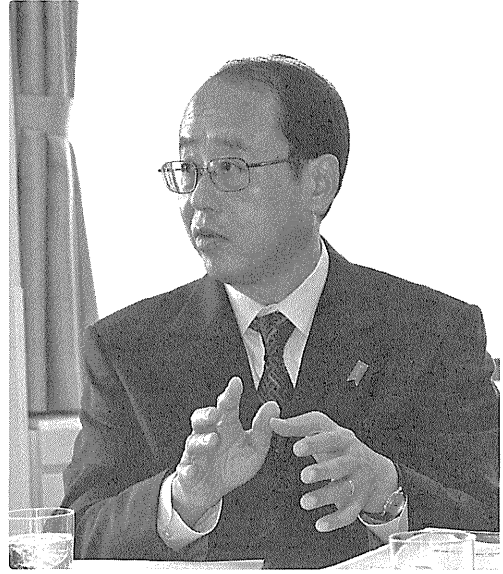
和泉 つまり、仕組みをつくるのが重要ということですね。

福島 簡単です。

和泉 そうすると、何でみんな臨床研究では論文が取れないとか言うのでしょうか。

福島 それは、クリニカルサイエンスというパラダイムと、原理と方法論を理解していないからです。臨床論文をつくるには、レトロスペクティブ研究でもよいからとにかくまずはインフラをつくってしまう。つまり関連病院を束ねて、患者さんを登録して、そしてコホートを形成して、臨床試験をどんどんやる仕組みをつくってしまえば、今はバイオマーカーやそれぞれ分子イメージングや、それから遺伝子の解析があるから、組み合わせる研究を行うとなると、もう、書きまくらないといけない。

和泉 その論文は、基本的には各学会で査読を受けてから刊行されることになるのかと思いますが、そうすると、今、先生がおっしゃったような意識というのは、今の多数の医系の学会で、定着していなければいけないと思いますが、そのあたりはどうなのでしょう。



福島 全体としてはまだ無理ですね。しかし既に先例もあって、大腸癌研究会は、今や世界トップです。去る2013年11月9日に国際シンポジウムを開催しましたが、日本の大腸がんに関する手術、それを世界が認めた瞬間だったのです。解剖学的なdefinitionも違うし、日本のlaparoscopic、腹腔鏡の大腸がんの手術の成績を、JCOG (日本臨床腫瘍研究グループ)、国立がん研究センターのスタディを、大分大学の猪股雅史氏が発表したのですが、完全に世界をリードしている。5年生存率が10%違うのです。

井上 PETの世界でも、米国では患者登録システムを作って、エビデンスを構築し、FDGの適応拡大を実現してきた歴史があります。「分子イメージング戦略会議」でも、このような仕組みづくりを目標として掲げています。

12. 基礎研究の推進

和泉 臨床研究がそれだけ活性化されてきている、ということだとすると、次の議論ですが、「日本医療研究開発機構」、日本版NIHで、まさにトップダウン的なプロジェクトとして、トランスレー



ショナルリサーチのようなものについては一元化するのですが、その一方で、そうしたものだけでは、日本の医療に関する基礎研究能力が落ちるとい話は当然出てきます。基礎研究だから、自由闊達にひらめきでやればよいということはたぶんなくて、基礎研究だって基礎研究なりにPDCAのマネジメントで行くということになるのでしようけれど、臨床研究の場合とは違ったPDCAマネジメントが必要になるのではないかと思います。

福島 そうですね、出口が違う、ということですね。ライフサイエンスの三つの分野、基礎研究と開発研究と臨床研究、それぞれのドメインをいかに管理するかで、実は三浦公嗣審議官から、まさに先生と同じ宿題をいただいています。基礎研究は開発研究の源泉です。この泉を枯らしてはいけけないので、徹底的に基礎研究は強化する必要があります。ここの予算は、極端なことを言ったら倍増する必要があるぐらいです。

開発研究を適切に進めて、当事者の責任において、大学は独立法人だから、独立法人できちんと稼いでいただかないといけない。出口まで持っていく。開発したものをライセンスアウトすれば、

企業からの収入が得られます。各拠点の開発案件の中にはブロックバスター級のものもあり、今後特許収入は着実に増えるでしょう。

基礎研究を強化する場合の出口は第1は特許です。徹底的に強い、広範囲な特許を取るということ。それから、第2に非常にレベルの高い論文を出して、citationを稼ぐ。それで大学のランキングが上がる。

和泉 日本版NIHで統合化している予算は、基礎から実用まで一気通貫という考え方です。これはある意味で、基礎研究の本来の姿とは、矛盾している面もあります。基礎研究の中から実用化に至るようなものが見つかったら、その基礎研究から実用化までの一気通貫の管理なのですよ。実用化に向けようと判断するシーズが出てくるに至るまでの基礎研究は、日本版NIHで言っている基礎研究から実用までの一気通貫とはまた違う、その前提となる基礎研究ということになるのだと考えています。

福島 それはおっしゃるとおりで、あまねく、幅広く、サイエンスを強化しないとイケません。区別についての考え方ですが、疾患を念頭に置いた生物学的研究は、工学的なものでも、獣医学的なものでも、あるいは理学的なものでも、そして医学系はもちろんのこと、常に疾患を考えて基礎研究をしますから、こういうものは全て開発にのる可能性がある。どんなに関係なさそうでも、のる可能性があるのです。とすると、やはり、特許がポイントになるのです。

もう一つには、citationの高い論文をつくり出す、ということです。しかし、特許にせず、論文にせず、ノウハウとして固めて、一気に製品化するという道もあります。それを大学の中で徹底的に議論できるような人材を育成しないとイケない。大学は、科学が命なわけです。科学によって大学たるわけです。しかもそれが世界水準でないといけけない。

近藤 全くそのとおりですね。日本では数多くのノーベル賞を受賞しているのだから、基礎研究は十分育っている。私が学生の頃には東大紛争が

あって、産官学の協同をひどく嫌った、ということがありました。大学紛争の最後には、大学は企業とコンタクトを取ることを一切禁じる、ということに署名をして紛争が終結に向かった。このため、基本的に大学は独立でないといけない、という考え方が根底にあります。

これがおそらくつい5～6年前までは続いて、基礎研究の力が花開いて、ノーベル賞を受賞するところまではいっても、実用化への道が開かれてこなかったのです。今は、産官学が組まなければ製品は出てこない、ということで、シーズを製品化する動きがどんどん加速化されています。これは本当に、ここ5～6年のことだと思います。産官学が組むことが奨励されるようになって、透明性もより必要になってきた。

米国のNIHの研究費を分析してみると、基礎研究に対する資金はしっかり確保してあって、加えて、人材育成とシーズを製品化するトランスレーショナルリサーチにあてられています。

井上 自由なひらめきを大切にする基礎研究を充実させるということも重要ですし、その一方で、レギュラトリーサイエンスの推進においても、規制当局が、基礎研究を十分に理解している、自ら携わっていることで世界をリードできる、と考えているのがFDAですね。私の医局の先生が現在FDAのCBER (Center for Biologics Evaluation and Research) でポストドクターとして基礎研究に従事していますが、CBERとCDER (Center for Drug Evaluation and Research) では温度差がかなりあるようです。しかし、生物製剤や遺伝子製剤、再生医療などを今後開発していくにあたっては、当局の内部に基礎研究に自ら従事するくらいの知識が蓄積されていないと世界をリードしていけない、ということなのだろうと思います。

近藤 おっしゃるとおりだと思います。PMDAでは、現在は人材交流によってそれを実現しているわけですが、ユーザーフィーだけではなく、もっと国の費用で支えてもらえるようになれば、基礎研究による知見の深さを蓄積していけると思います。



13. 透明性の確保と研究費の課題

和泉 サイエンスを強化し、さらに産学連携を進めて開発、製品化を進めていく。そこには、透明性ということも非常に重要になってきますね。産学官の協働という勢いが盛り上がったところで、バルサルタンのような事件が起きて、またくじかれてしまう、ということでは困るわけです。やはり透明性をしっかりと確保するシステムをどうやって構築するか、これを議論していく必要がありますね。

近藤 レギュラトリーサイエンスは、透明性を重視する学問です。国民のため、社会のためということ、常に念頭に置いて考える。学問の目的、方向性ははっきりしているのです。

和泉 神は細部に宿ると言うけれど、いろいろな分野の仕事を体験して感じるの、悪魔が細部に宿る、ということです。そこを解決しなければ、結果は得られない。全ての分野、医療に限らず、ということ、三十何年間公務に就いてきた身としては切実に思います。悪魔が細部に宿るようなところを、1個1個、きちんとつぶしていけない

といけない。

研究費を年度内に使い切るとか、不合理な仕組みが預け金などの不正を生んでいる面もあるので、基金方式に切り替えていく必要があります。今、科学研究費などは500万円以下が基金方式ですね。

福島 大学はそれを恐れているので、文部科学省・厚生労働省のプログラムでは、プログラム終了内に完全に自立化しなさい、ということを目指しているのです。つまり開発して、それをライセンスアウトして、それで資金を自ら稼いでくる。あるいは、企業から受注する。不健全なことが起こるのは、億単位でお金が入って、12月に入ってきたのを年度内に使う、使いきれないと次の運営交付金をカットされる、といった体制です。

それはどう考えてもおかしい。ですので、行き着く先は、大学の完全な民営化という話になる。アメリカは基本的には皆、民営ですからね。州立大学だったら州から資金が入りますが、自立することを促されているし、強い大学は皆私立ですよ。ハーバード大学、スタンフォード大学、デューク大学がそうです。

日本の場合、完全な民営化にしないとしても、基盤的な経費として妥当な線を検討し直す必要があります。常に給料を保障されていたら知恵が出てこないし、必死にならないのです。ハングリーでないと。

和泉 最近、理工学部は、きちんとそれなりの研究成果を出して外部資金を持ってくる先生と、そうでない先生とでは、学内で極端に差がついてしまうのを、学生も見ているわけです。10年、20年、自分の使っていた同じ教科書でやる人とは違う、ということですね。それでもまだ、大学というのは一回教授として採用したら、今だって65歳まで保障されますよね。いちばん保守的なのが大学の世界だと思います。

米国の教授だったら、自分の給料も外部資金で稼いでくるわけだから、日本は公的資金が少ないとよく言われるけれども、使い方が全く違うわけですね。

福島 私は京都大学にいた間、自慢でも何でもありませんが、科学研究費は全然取っていないのです。全く新しい分野だから、科学研究費の枠がない。結局、企業との共同研究、あるいは寄附講座をつくってやってきました。寄附講座は三つつくりました。それで、共同研究の枠で、最終年度はトータル3億円に達していた。

大学で知恵を持って稼ごうとするのは、難しい話ではない。まだ、自分たちで特許を取ってそれで稼ぐところまでは行っていません。しかし基礎研究、臨床研究を進めることで、稼ぐことはいくらでもできます。大学にはチャンスがありますから。

それで生涯教育としてエクステンションプログラムで、教育のプログラムを外に出してやれば、それで定収入になっていきます。

和泉 国立大学法人は本来、データがあるはずなのです。全ての国立大学法人の全体の収入に占める運営費交付金の割合、共同研究での割合、学生の授業費の割合、など、一覧表にすると、如実に出てくるでしょうね。中にはほとんど運営交付金というような大学もあるかもしれない。

福島 大学の場合には、研究者はまず教授になることが目標です。教授になるための条件は、論文です。そこで論文のねつ造も出てくる。そういう土壌があるわけです。教授になったらどうするのかというと、次は勲章をもらうことだったり、ノーベル賞とか言うわけですよ。目標が名誉に関わってくるからおかしな具合になる。実質的なサイエンスの業績を上げるということで真剣に取り組む人を、やはり今後は育てないといけません。

14. 英語教育と国際化

福島 もう一つ、安倍政権が打ち出した決定的に重要な施策が、明治国家の維新に相当するとも言える、教育改革です。先日、上海のがんセンターの若い医者と話したら、流ちょうな英語を話すので、「先生はアメリカに何年留学していたのですか」と聞いたら、「留学経験はありません」と

いうのです。アメリカには3カ月ぐらい行っただけで、小学校1年生から皆が英語の教育を受ける、20年来そういう状態だから話せるのは当たり前、と言われて、私は衝撃を受けました。みんなnativeのように話すわけです。

今回、重要なことは、大学国際ランキングの100位以内に10校を入れるという目標設定をしたことです。今、日本は2校です。香港が2校、中国が2校、シンガポールが2校、韓国が3校です。もう一線に並んでいる。日本は今、アジアに対する優位性を持っていない状況です。この基準は、教育、産学の協同、留学生の数、外国人教師の数、citation、と6項目があって、それぞれ点数が決まっています。いちばん大きいのがcitationです。つまり、今後はcitationを追求する、citationの高い論文を出す先生を大学にキープする。定年後もいていただく。外部の研究所にcitationの高い先生がいたら、大学に兼任してもらって、大学の成果として出せるようにする。こういうノウハウが必要なのです。

近藤 英語教育は重要ですね。PMDAでは国際連携に今後さらに注力していきますので (Table 5)、使える英語を話せることが何より重要です。語学としていくらできても、現場で肝心なところで肝心な発言をできる、という形で英語を使える人材を育てる必要がありますね。

井上 そこは同感です。語学としては拙くても、国際会議などで、決定的な瞬間に、判断を求められることはあります。そこで、言うべきことを言う、ということが大切です。

和泉 最後に一つだけ。日本社会でやるべきことはみんなわかっているの、あとは実行あるのみ、ですね。

福島 今日はとても実りのある議論ができたと思います。先生方皆様、お忙しい中長時間のお時間をいただきまして、有難うございました。臨床研究の信頼性という意味では、まだいろいろな課題が残されていますが、さらに、意見交換をさせていただける機会があればと思います。

Table 5 国際連携の強化

PMDA国際戦略の策定(2009.2.6.)

- ◆ 第二期中期計画期間中の国際活動の基本方針
 1. 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携の強化・協力関係の構築
 2. 国際調和活動への主体的な参画と、より一層の貢献
 3. 海外への情報発信の充実・強化

PMDAに国際部を設置(2009.4.1.)

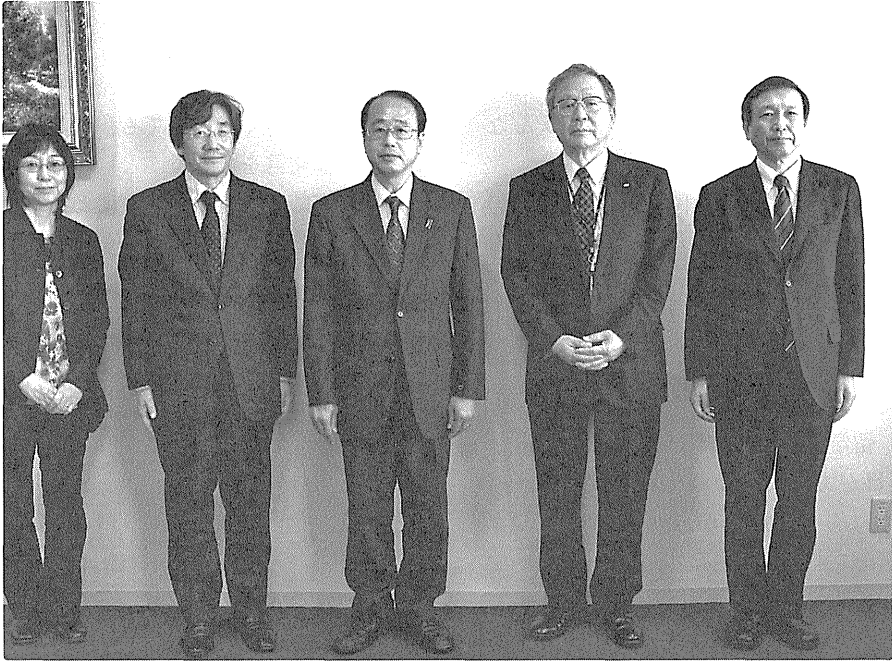
- ◆ 国際機関との連携強化／国際調和活動に対する取り組みの強化
- ◆ 人的交流の促進／国際感覚・コミュニケーションスキルを備えた人材の育成・強化
→国際業務調整役を欧州(2009.11)、米国(2010.2)へそれぞれ長期派遣
- ◆ 国際広報／情報発信の充実・強化

PMDA国際ビジョンの策定(2011.11.9.)

- ◆ 今後5-10年の間に目指す「姿」
 1. 世界トップレベルの実力の確保
 2. アジア諸国との緊密なパートナーシップ
 3. 基準等の国際調和への貢献

PMDA国際ビジョン・ロードマップの作成(2013.4.30.)

- ◆ これからの数年で「世界のPMDA」により近づくために重点的に取り組むべき5つの分野を選定
 1. 最先端科学技術分野への対応
 2. 国際事業基盤の整備(人材育成など)
 3. 承認審査分野における情報発信、特に審査報告書の英訳
 4. 安全対策分野における情報発信と国際協力
 5. 日本薬局方の国際展開



* * *

