

# 研究者の立場から 「今後、臨床研究を活性化して いくための課題について」 —がん領域—

九州大学 中西洋一

2011年9月30日

第2回臨床研究・治験活性化に関する検討会



九州大学  
KYUSHU UNIVERSITY

# 疫学研究・早期臨床試験活性化における課題

観察研究における課題	対応策
法制度・ガイドライン	個人情報保護法対応も含んだ情報活用ガイドラインの作成 倫理審査の判断事例のDB化 研究の進歩に合わせたヒトゲノム遺伝子解析指針の見直し 各指針の整合性見直し
大規模疫学研究の研究費不足	疫学研究のあり方と評価制度の見直し
早期臨床試験における課題	対応策
出口戦略なき基礎研究	基礎研究者の啓発 競争的資金公募における出口戦略の評価 公的資金による非臨床試験の支援 開発戦略と知財戦略を担当する人材の配備・育成
国際競争力の低下	FIH試験実施可能施設（早期治験拠点）の設置
国民への新規医薬提供の遅れ	Research IND制度の採用
臨床研究の統合・調整する組織の欠如	米国NCIのCTEP (Cancer Therapy Evaluation Program) 様の機関の設置

# 後期臨床試験活性化における課題

課題	対応策
アカデミアにおける過小評価	人事評価制度への反映を推奨（臨床試験への公的資金増加）
高コスト （マンパワー、研究費、時間）	重点配備 → 臨床試験グループの支援と育成
教育と人材育成	学部教育への臨床開発・臨床研究・臨床試験の組み入れ
国民の理解	政府による啓発
基礎研究との連携	TR、リバーSTR、基礎研究とリンクした臨床研究に対する助成 バイオバンク設置における規準・規制の設定
公的資金の審査体制	臨床研究に関する科学研究費のプロトコルベースでの審査
ICH-GCP	公的資金による試験のGCP準拠化 GCP導入に向けての準備と標準的運用方法に関する研究の支援
支援人材と組織	キャリアパスの道（CRC、DMの資格認定制度） 研究者主導臨床試験を支援するCRO、AROの育成

# アカデミアにおけるシームレスな開発に必要な機能と臨床研究

治験審査委員会 (IRB)  
臨床試験倫理審査委員会  
遺伝子治療研究審査委員会

試験監査  
安全性監査

利益相反管理委員会

PMDA  
厚生労働省

規制組織

シーズ探索

開発戦略

非臨床試験

薬事関連

データ  
センター

推進母体

知財管理

プロジェクト  
マネジメント

製剤

POC study

CRC

臨床開発、臨床研究  
に必要な人材、体制、  
組織の大半は企業治  
験に関するものを除  
けば不足しており、  
その整備が喫緊の課  
題である。

安全性検証

薬品等管理

モニタリング  
監査

安全性情報

シーズ探索  
知財管理

開発戦略策定  
開発支援

非臨床試験  
治験薬製造

治験実施

技術移転  
支援

基礎研究

事務

教育研修

広報

下支え組織

# 臨床研究活性化に必要な人材と充足度

	基礎研究	非臨床	Phase I	Phase II	Phase III	技術移転	充足度
知財専門家	←→					←→	★☆☆☆☆
開発戦略専門家	←→						★☆☆☆☆
プロジェクトマネージャー		←→					★☆☆☆☆
製剤専門家		←→					★☆☆☆☆
薬事専門家		←→					★★☆☆☆
生物統計家			←→				★★☆☆☆
CRC			←→				★★★☆☆
データマネージャー			←→				★★☆☆☆

# まとめ：がん臨床試験活性化における課題

人材：臨床試験を実施する医師 →臨床試験のインセンティブ(人事評価への反映)  
臨床試験を支援する人材 →CRC, DM, 生物統計家のキャリアアップ体制

研究：意味のある試験・国際競争力のある試験  
→競争的資金にPOC study・TRを付加し基礎と連携  
→バイオバンクの設置(規制の在り方を再検討)

組織：臨床試験を推進・支援する組織・臨床研究グループ  
→公的資金による支援(研究費・支援人材)

資金：公的資金  
企業等の寄附・契約 →COIの管理

規制：臨床研究倫理指針・ICH-GCP・薬事法(J-GCP)・遺伝子ゲノム指針の整合性  
先進医療・高度医療評価制度・Research IND