

公的研究投資が呼び水となって民間資金導入が一層の研究を活性化させていくこのような好循環を目指すべきである。【平成 19 年度以降逐次実施】

(2) 臨床研究者・臨床研究支援人材の確保と育成

臨床研究を担う人材の不足が指摘されている。大学では基礎的実験医学が重視されがちであり、臨床研究は評価が低く、また時間のかかる研究が多いため昇進に繋がりにくいことから、敬遠される傾向にある。臨床研究を推進する上で、大学・病院・研究所などでこのような不足している臨床研究を担う人材を教育・育成する場の脆弱さも問題とされている。研究を推進する生物統計家、疫学者、治験コーディネーター（CRC）、データ管理者、治験・臨床関係手続に習熟した事務職員等の人手が不足しており、研究者一人の頑張りに大きく依存している。このため、研究の質とスピードが大きく損なわれていると考えられる。例えば、大学病院で治験や治験以外の臨床研究を実施しようとしても、医師は日常診療に多忙であり、サポートできるスタッフも足りない。臨床研究は見返りが少なく、割に合わない仕事という位置づけになっている。また、国は従来から治験コーディネーターの養成に取り組んできており、既にこれまでに 4,700 人が養成講座を受講しているが、雇用枠などの関係から医療の現場で実際にコーディネーターとしての役割を担っているものはその半分程度に過ぎない。大学、病院、研究所におけるこのような状況は放置できるものではない。臨床研究者および臨床研究スタッフの養成には時間がかかることを考えれば、我が国の臨床研究を担う人材の育成と適正な配置の確保は急務である。大学はこれまで以上に、医師を含む医療職のカリキュラムに臨床研究を盛り込む等、教育と研究において臨床研究を重視する事を考えるべきである。そのため、生物統計学、臨床疫学等を実践的に教育し、臨床研究者を育てる機能を整備する必要がある。【平成 18 年度以降実施】また、学会等と連携して臨床研究者が専門家として正當に評価される環境を作るなど、臨床研究・臨床試験を業績として評価することを推奨する取組を行い、臨床研究実績を反映したキャリア・パスを確立すべきである。【平成 18 年度以降実施】

なお、次期治験活性化長期計画の検討課題には「治験実施に伴う研究費の弾力的な活用」が掲げられているが、臨床研究者が日常診療の傍ら、研究に多大な時間と労力を費やすことを考慮して、研究従事者や支援者への経済的インセ

ンタイプの付与のために研究費を活用していくべきである。【平成 18 年度以降実施】

(3) 研究推進や承認審査のための環境整備

①臨床研究を推進するための制度的枠組みの整備

治験以外の臨床研究（以下、単に「臨床研究」という）については平成 15 年 7 月に「臨床研究に関する倫理指針」が施行されているが、治験を対象とした「医薬品の臨床試験の実施に関する省令（GCP）」にあたる法律に基づく実施基準がない。したがって我が国の臨床研究については、大学等で倫理委員会が設置されているものの、治験と異なり倫理性、科学性、信頼性を確保する仕組みが十分には働いていないのが現状である。また健康被害が生じた場合の被験者保護について法的な担保がなされておらず、仮に健康被害が生じた場合、賠償に相当しないものについては、どのような基準をもって補償するのか、その対応も明らかでない。臨床研究で行う投薬・注射等についても健康保険との併用は認められていない。これらのため臨床研究が阻害されているとの指摘がある。更に、倫理委員会が設置されている場合でも、臨床研究がスタートした後はデータ収集等の実施状況のモニタリングは研究者に一任されており、安全性と質の基準が示されておらず、結果として質が担保されていない。

このような状況は研究者、被験者双方にとって有益ではなく、早急に改める必要がある。そのため、「臨床研究に関する倫理指針」を改定し、治験のみならず臨床研究全体について ICH-GCP への準拠を原則とした法律に基づいた実施基準を策定すべきである。その際には、臨床研究において、治験の場合を参考にしながら、被験者に対する補償などを含めた被験者保護制度を確立し、被験者保護といった倫理性に加え、科学性、信頼性の十分な確保のために、行政、医師・医療機関、被験者の適切なリスク・責任分担体制を整備すべきである。【平成 18 年度以降実施】

また、臨床研究の安全性と品質管理の観点から、行政がモニタリング基準（研究のリスクに応じた基準）を明示し、監視機能を充実させる必要がある。そのため、現在我が国で一部実施されている臨床研究登録情報をネットワーク化し、公開するべきである。【平成 18 年度以降実施】これにより、1) 行

政や研究者コミュニティによる臨床研究の品質のチェックが容易となり、2) 登録された情報がデータベース化されるため、論文にならなかった研究も今後に生かすことができ、そして 3) 検索機能をつけることで被験者がもっと臨床研究に参加しやすくなる作用も期待できる。世界保健機関は世界的臨床試験登録制度の立ち上げに向けて動いており、国内においても厚労省による研究班が現在稼動している 3 登録方式を横断的に検索できるシステムの構築を目指している。早急な取組が求められるが、この取組にあたっては知的所有権など研究や企業活動を阻害しないための配慮が求められる。

注) 現在国内の臨床研究登録システムは財団法人日本医薬情報センター、日本医師会、UMIN (University hospital Medical Information Network)、それぞれにより運営される 3 つのサイトが稼動している。

医薬品開発を効率的に進めるための新しい手法、マイクロドージングやクリティカルパスリサーチ等の研究が、欧米を中心に進められている。例えばマイクロドージングは欧州医薬品審査庁等で認められた、非常に低い投与量で薬物のヒト試験を行い、比較的安全性が高く、薬物の体内での薬物動態を調べることができる技術であるが、第一相試験で脱落する新薬の数を大幅に減少させ、新薬開発コストの削減につながると期待されている。

我が国ではマイクロドージング等の治験の迅速化・効率化に繋がる新しい技術の位置づけは定まっていない。マイクロドージングを含む探索的早期臨床試験について、その導入に向けて欧米のような指針を早急に検討すべきである。

【平成 18 年度より検討・平成 19 年夏結論】このような指針の導入・公表により、もっと効率的に治験が行われ、ひいては新薬の創出が促進されるものと期待される。

②独立行政法人医薬品医療機器総合機構の承認審査の迅速化・効率化

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査官の慢性的な人手不足は繰り返し指摘されている。特に、審査の効率性に資する人材強化や特に不足している臨床経験のある医師人材及び生物統計人材の増強が求められる。平成 17 年度における医薬品承認審査等の審査部門の人員の国際比較では日本では 197 人、米国 2,200 人、英国 693 人、フランス 942 人であった。これは承認

審査の遅延、ひいては新しい医薬品と医療機器の国民へのアクセスに遅れを招いていると考えられる。近年機構の取組により審査期間は短縮傾向にあるが、総審査期間としては米国並に十分な短縮には至っていない。また治験開始前や承認申請前に行われる治験相談の実施状況も一時のように予約が8ヶ月以上先という異常事態は改善されたものの、欧米並みに希望通りに行われない状況にあり、また相談内容についても現状では企業に満足されておらず、企業活動上必要とされる適時的確な治験相談体制とは乖離した状況にある。

このような機構の治験相談や承認審査の遅延を解消するためには、審査手続の透明性・効率性の向上とともに質の高い人員を増やす必要があると考えられる。そのために、機構は人員の拡大(審査人員をおおむね3年間で倍増)、治験着手から新薬承認までの期間短縮や、人材の育成を図るための工程表を示すべきである。その際には、製薬企業からの審査費用の増額により民間活力の活用を含む審査体制の拡充を図るべきである。【平成19年度より実施】

また、先端科学を応用した新薬や医療機器の治験相談や承認申請に対して、速やか且つ的確に対応できるように審査官のレベルアップが急務である。

【平成18年度より検討・平成19年夏結論】

注) 米国では1992年に成立した Prescription Drug User Fee Act (PDUFA)によりFDA (Food and Drug Administration) が医療産業界から審査費用が徴収できるようになり、これが審査官を増やす原資となった。但し、この制度について規制当局の中立性への疑問などの批判もある。

注) 但し、独立行政法人の人件費削減の仕組みとして、簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律(平成18年6月2日法律第47号)第53条には「独立行政法人等(独立行政法人(政令で定める法人を除く。))及び国立大学法人等をいう。次項において同じ。)は、その役員及び職員に係る人件費の総額について、平成18年度以降の5年間で、平成17年度における額からその100分の5に相当する額以上を減少させることを基本として、人件費の削減に取り組まなければならない。」の規定があり、審査官の大幅増員には同条による人件費面の制約がある。

人材源として審査のプロセスを効率的に進めるためには臨床や医薬品開発の現場経験者の採用が有効であり、その拡大が求められるが、キャリア中途の働き盛りの医師・薬剤師等の目には審査官は魅力的な職業に写っていない

いと指摘がある。

そのため、審査官の待遇を見直し、例えば医師・薬剤師等の現場経験者を優遇する制度などの整備を通じて、キャリア・パスを確立すべきである。【平成18年度より検討・平成19年度夏結論】

また、製薬会社・医療機器会社など民間での経験は承認審査を実施する上で役立つと考えられるため、民間との人事交流を活発化させる新たなルール作りも検討する必要がある。しかし、民間経験者が機構に就業するには、機構の就業規則が厳しいものになっている。このため、特に機構と規制対象の会社の関係に注意しつつ、機構の就業規則を緩和すべきである。【平成18年度より検討・平成19年夏結論】

注) 機構の就業規則5条「退職後2年間の期間は、営利企業の地位で、その退職前5年間に在職していた職務と密接な関係にあるものに、理事長の承認を得た場合を除き、就くことを承諾し、又は就かないこと。」、また8条には「理事長は採用前に営利企業に在職していた職員について、採用後2年間の期間を通じ、営利企業の地位で、その採用前5年間に在職していた業務と密接な関係にある機構における職務に当該職員を就けないものとする。」とある。

医薬品の承認審査基準が曖昧であり、そのため承認審査に時間がかかっているケースがあるとの指摘がある。審査の透明化を図り、効率化を促進するために、厚生労働省は産業界の意見も聞いて承認審査ガイドラインを早急に策定するなど、承認審査基準を明確化すべきである。【平成18年度より検討・平成19年夏結論】

医療機器審査は、従来の薬の審査の延長線上に承認審査基準が設定されてきたため、実情にそぐわない審査項目を残してきた。海外と比較しても審査期間が長期化しており、例えばPET/CTは申請準備から審査の終了まで、2年10ヶ月かかっている。厚生労働省は、平成17年度より経済産業省と合同で「次世代医療機器評価指標検討会」を設置し、医療機器の開発及び審査の迅速化に向けた評価指標の検討を始めたところである。医療機器の審査にあたる機構では工学系の審査官が不足している等、審査体制の脆弱さが指摘されている。

従来の医療機器の審査基準を現状の医療開発水準に即したものに改正す

るよう検討すべきである。【平成 18 年度以降逐次実施】その 1 つとして、日々改良を重ねる医療機器については、研究開発のスピードをいたずらに遅延させないように、安全性と有効性を考慮しつつ、軽微な改良の場合は、申請を不要とするなど判定基準の明確化するとともに、その申請不要の範囲の拡大を検討すべきである。【平成 18 年度より検討・平成 19 年夏結論】

また、これまで規制当局は海外治験データを国内で活用できるようにし、また既に海外で承認を受けた医療機器については審査の簡素化を図ってきたところであるが、日本の患者に最新の医療機器を届けるためにも、継続して承認審査の合理化に取り組んでいく必要がある。【平成 18 年度より検討・平成 19 年夏結論】

更に、機構においては医療機器専門の審査官の充実・育成を図るべきである。【平成 19 年度より実施】

細胞・組織を利用した医療機器や医薬品の場合は新規性が高いためリスク予測が難しい事から、治験でヒトに使用する前に製品の安全と品質を確認する確認申請制度（医薬発 906 号、平成 11 年 7 月 30 日厚生省通知）が必要とされる。細胞・組織を利用した製品のみ課せられた確認申請は時間がかかり、治験計画届と重複する項目が多いとの指摘もあり、細胞・組織を利用した医療機器や医薬品の開発期間の長期化の主な原因のひとつとされる。また、再生医療などの細胞・組織利用医療機器等については安全評価基準が明確になっておらず、例えば自家製品（患者の細胞を用いた製品）と同種・異種製品の審査時の取扱いの違いがはっきりしていない。

新規技術を利用したこうした分野の製品は従来の化学合成で製造された製品に比べて知見が乏しいため、ヒトへの使用に先立ち安全性等については十分に配慮されなければならないが、細胞・組織を利用した医療機器や医薬品の審査の迅速化、効率化するためには、安全評価基準を明確化するとともに、確認申請もしくは治験計画届に係る調査において重複する部分の簡素化を図るべきである。【平成 18 年度より検討・平成 19 年夏結論】

③国際共同治験の推進

韓国、シンガポールを含むアジア諸国では製薬企業の国際共同治験の動きに対応して環境整備を行っているが、日本は対応の遅れが指摘されている

(日本製薬工業協会)。例えば、ICH のガイドラインの下、日米欧三極における国内外の治験データのやり取りができる体制が整っているが、日本の治験データは独自の細かい基準を採用しているとの指摘がある(米国研究製薬工業会)。また、治験コストの比較では日本を1とすると韓国は0.28、シンガポールは0.25であり、欧米と比較しても日本は費用が高い(2倍近い)と言われている(日本製薬工業協会)。これらが原因となり、日本は治験のスピード、コストの点から国際共同治験の場から外される傾向にあり、これが治験の空洞化、ひいては国民の最先端医療のアクセスの遅れを招いている。

新規医薬品・医療機器開発の効率化・迅速化の観点から、外国との国際共同治験実施を推進すべきである。国内外の治験データの有効活用の促進のため、日本のGCPや、その運用のあり方について検討し、国際共同治験を推進するためにも適切な措置を講じるべきである。さらに、治験を迅速化しコストを下げるために、ITを利用した施設間のネットワーク作りや治験に係る書類様式の統一化を図るべきである。【平成18年度以降実施】

(4) 国民の参画

① 治験の情報提供活動の規制緩和

日本では治験に必要な数の被験者を確保するには多大な労力を費やしており、治験期間の長期化、治験契約に対する実施率の低さ、コストの増加につながっている。被験者の募集を促進するという観点から、平成11年の通知(治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて(医薬監第65号平成11年6月30日))によって、治験薬の名称、治験記号等を表示しない条件で被験者の募集を新聞などで実施する事は差し支えないとされた。また、医療法(平成12年改正)において、医療機関は被験者を病院外の広告で直接募集することが可能となったことにより前述の課題はやや緩和したものの本質的な改善にはいたっていない。

国民の参画を促すためには、情報提供体制の更なる充実が求められる。治験情報の公表を促すことは重要である。国民に対する治験への理解を求める観点から、どの医療機関で何の薬剤の臨床研究(治験)を行っているかを明確にし、米国(ClinicalTrials.gov)の様に治験・臨床試験に参加しやすくするために、インターネットなどを通じた情報提供や広告規制のあり方を検

討すべきである。これらにより、医療機関の治験実施のインセンティブが高まり被験者も医薬品開発に関与していることの実感を強めることも期待される。【平成 18 年度以降実施】

②被験者に対するインセンティブの付与

平成 17 年 4 月、医師主導の治験にかかる診療について特定療養費制度の拡大が行われ、治験については原則保険診療との併用を認めており、そのルールは明確であるが、治験以外の臨床研究については認められていない。臨床研究において保険診療が適用されないことは被験者が参加する際の障害になっている。

被験者に臨床研究に参加するインセンティブを阻害するこのような状況は改めるべきである。そのため、治験で認められているのと同様に、一定の条件の下、欧米の制度を参考にしつつ臨床研究においても研究的診療に保険診療の併用がされるようにすべきである。【平成 18 年度より検討、平成 19 年春結論】

また、治験参加者には負担軽減費が外来通院等の交通費や時間による負担を補填するという考え方で支払われているが、更なるインセンティブの付与のために、入院や外来等の形態を問わず、治験の参加の度合いや負担に配慮した支払いを行うこと等について、検討すべきである。【平成 18 年度以降実施】