

研究事業：創薬基盤総合研究事業(政策創薬総合研究事業)

所管課：医政局研究開発振興課

①研究事業の目的

- ・ 急速に高齢化が進む中で、がん、アルツハイマー病をはじめとして、これまでに有効な治療薬が見いだされていない疾病はいまだ多く残されており、優れた医薬品が一日も早く開発される必要がある。
- ・ エイズについては、世界的に深刻な状況にあり、特にアジア諸国においては急増傾向にある。わが国においては、国内で感染するケースが大半となり、感染経路は性的接触を中心に拡大しつつあることに加え、若年層感染者の増加、同性間性的接触による感染の急増等、エイズ感染の状況は新たな局面を迎えつつある。このような状況の中で、エイズ治療薬、発症防止薬等の開発に対する期待は、国内外とも高まっている。
- ・ 医薬品の研究開発に要する費用や時間は、それらの疾病の複雑さや試験研究の難しさ、さらには急速に進歩する科学技術への対応などから増大し続けているが、一方で、研究開発に投下する費用が多ければ多いほど画期的な医薬品が開発される可能性が高まることも事実である。
- ・ このような状況の中で、画期的な医薬品の創製や先端技術の医療・医薬への応用を実現するため、創薬科学研究等の環境整備や基盤技術の向上のための基礎的・基盤的研究の推進を図っていくことを目的とする。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・ 稀少疾病治療薬の開発に関する研究
- ・ 医薬品開発のための評価科学に関する研究
- ・ 政策的に対応を要する疾患等の予防診断・治療法等の開発に関する研究
- ・ 医薬品等開発のためのヒト組織の利用に関する研究
- ・ エイズ医薬品等の研究開発

③研究成果及びその他の効果

政策創薬総合研究においては創薬に資するための研究を幅広く実施している。いくつかの具体的成果について、例を示す。

- ・ 痛みの神経研究の中から、疼痛の発症・維持を ATP 受容体の切り口で研究することによって、難治性疼痛の新しい中心的メカニズムを発見した。これは難治性疼痛に有効な鎮痛薬創製研究に直結する成果といえる。
- ・ 血圧や血糖値の調節にかかわる因子(アドレナリン、バソプレッシン等)の受容体を欠損したモデル動物を作成し、病態・疾患におけるそれぞれの受容体の機能解析・受容体特異的薬物の評価を行った。受容体各サブタイプの特異的薬物の薬物効果・副作用解明は、今後の創薬研究に重要な知見であり、これら受

容体特異的薬物による新たな適応症の開発にも繋がる。

- ・ 活性化臍帯血 T 細胞を用いたドナーリンパ球輸注療法(臍帯血 DLI)を実用化するために、少量の臍帯血からの活性化 CD4 陽性 T 細胞調製の培養法を確立した。臍帯血 DLI の有効性と安全性の検討と、今後の臨床試験に繋がる臨床試験プロトコル案を作成した。
- ・ 高い効率で複製可能な C 型肝炎ウイルス株を用いて、全長ウイルス遺伝子の培養細胞におけるウイルス複製系および感染系を確立し、ウイルス複製に関与する新たな細胞性因子、あるいはウイルス側因子の同定を行い、その機構を解析した。抗ウイルス薬の探索および抗ウイルス療法の開発の新たな戦略の構築を進めている。
- ・ また、エイズ医薬品等開発研究においては、新規エイズワクチンを目指した系の開発やスクリーニング、あるいは RNAi などの新しい展開を含めた遺伝子治療法の研究を進めている。さらに、国内未承認薬の臨床応用研究を推進し、早期に治療薬の提供に取り組んでいる。

#### ④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

全ての研究課題の目的は、医薬品の研究開発に明確に絞られている。創薬に密接に関連し、かつ多方面からのアプローチの研究を継続推進しており、官民共同研究では、各参加企業において実質的な創薬研究の中に活用・取り入れている。なお、ヒューマンサイエンス振興財団の TLO 部門を中心に、学会・論文等の発表を含め、多くの成果の発掘と共に、特許出願、実用化を強力に押し進めている。

#### ⑤課題と今後の方向性

医薬品の開発は、他の研究開発と大きく異なり、非常に長期間を有する。それ故に、研究の方向を明確にした重要テーマを設定した上で公募する必要があるとの指摘を踏まえ、常に行政施策と研究成果の関係について検証を行いつつ、創薬の研究面に焦点をあてている。その成果である論文や特許の実用化、そして事業化には、さらに相当の時間と多くの労力を有する。そのためには本事業の柱である官民共同型のさらなる充実が必須である。研究の初期の段階からの企業の効果的な参画が得られる体制をとる。また、エイズ、鳥インフルエンザの治療薬開発については、アジア(中国)等との国際連携を視野に入れる必要があるとの指摘を踏まえ、今後も一その研究の推進に資する。

なお、平成19年度より、厚生労働省の所管課で取り扱っていた人工血液及び鳥インフルエンザワクチンに関する研究についても、その所管を移し、引き続き、研究を推進する。

#### ⑥研究事業の総合評価※

本研究事業では、抗ウイルス薬の探索や抗ウイルス療法の開発、新規エイズワクチンを目指した系の開発やスクリーニングなどの研究を含め、創薬に密接に関連し、

かつ多方面からのアプローチの研究を継続推進している。具体的には、超難溶性の薬剤の製剤化技術の開発、細胞培養由来の新規不活化日本脳炎ワクチンの開発、エイズ及びHIV感染症とその合併症の迅速な治療を目的に、日本未承認の治療薬を輸入し臨床研究を行い、副作用の報告、用法・用量等のデータの集積を通じて、多くの医薬品の迅速な薬事法承認に貢献するなど十分な成果が得られている。また、ヒューマンサイエンス振興財団の TLO 部門を中心に、学会・論文等の発表を含め、多くの成果の発掘とともに、特許出願、実用化を強力に推し進めており、今後とも、引き続き一層推進すべき研究事業である。

## 4. 臨床応用基盤研究事業

研究事業：基礎研究成果の臨床応用推進研究事業

所管課：医政局研究開発振興課

①研究事業の目的

- ・日本においては、企業が治験等の実用化直前の研究に研究費を多く向ける傾向があり、基礎研究成果の実用化の可能性を確かめる研究については投資が少ないため、基礎的な段階における研究成果が十分に活用されていないという問題がある。
- ・このような状況において、基礎的な段階に留まっている研究成果の実用化を促進することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等を提供する機会が増加することが見込まれる。
- ・このように、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題を洗い出し、解決することを目的とする。

②課題採択・資金配分の全般的状況

基盤研究成果の臨床応用に向けて、幅広い分野にわたる下記のような課題を採択している。

- ・「蛋白コンフォメーションのインビボ画像診断」
- ・「ヒト化 CD26 抗体の難治性免疫疾患への治療法開発」
- ・「再生医療技術に応用したテーラーメイド型代用血管・心臓弁の臨床応用に関する研究」
- ・「国産新規ウイルスベクターを用いた重症虚血肢に対する新 GCP 準拠遺伝子治療臨床研究」
- ・「侵襲の運命決定因子 HMGB1 を分子標的とした救命的治療法の開発」
- ・「アドレノメデュリンを用いた循環器疾患の画期的治療法の開発」
- ・「術中 MRI 下腹腔鏡下手術システムの確立」
- ・「制御性 T 細胞を用いた肝・小腸・肺・膵島移植における免疫寛容の誘導」
- ・「ヒト心筋・骨格筋からの心筋幹細胞株の樹立と末期的心不全への幹細胞移植医療実現化へ向けての研究基盤形成」
- ・「WT1 癌抗原ペプチドを用いた癌の免疫療法の開発」
- ・「体外培養の増幅血管内皮前駆細胞移植による虚血性疾患治療に関する基礎・臨床研究」
- ・「基礎研究成果の臨床応用推進研究事業の企画と評価に関する研究」
- ・「長寿命型人工関節の臨床応用推進に関する研究」
- ・「アディポネクチンを標的にした糖尿病・代謝症候群の新規診断法・治療法の臨床応用」

・「ヒトゲノム研究に必要な培養細胞研究資源の品質の高度化に関する研究」

### ③研究成果及びその他の効果

上記の事業から得られた代表的な成果は下記の通り。

- ・  $^{11}\text{C}$  で標識したプローブを用いて、臨床試験を実施、アルツハイマー病診断用プローブとして有用性が高いことを確認した。
- ・ In vivoにおいて、ヒト化 CD26 抗体の 4 週反復複数回毒性試験を行ったが、特筆すべき副作用は見られなかった。さらに、異種 GVHD の症状を発現したマウスに当該抗体を投与することによりその有用性を確認した。
- ・ 新たに開発した脱細胞化法により得られたミニブタ肺動脈弁を用いて、同種移植実験を行った結果、移植直後の自己組織化が確認され、移植 1 年後には周囲と一体化していることを確認した。
- ・ これまでに 3 例の慢性動脈閉塞症（重症虚血肢）患者に対して新規ウイルスベクターを投与し、安全性評価を実施している。

その他の事業にあっても、基礎研究成果を活用した臨床試験の段階やその準備段階にまで到達している。

### ④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

臨床試験の段階の研究にあっては、症例確保の難しさもあり若干計画が遅れているものもあるが、概ね一定の成果を上げつつある。また、本年度で事業が修了した課題に対しても、引き続き臨床研究を実施しているところもあり、このような成果が医薬品や医療機器の新規開発に結びつくことを期待している。

### ⑤課題と今後の方向性

個々の課題を進めるにあたって多かれ少なかれ工夫が求められる点も散見されるが、全体的に概ね順調に進行している。今後、各課題を継続して研究開発を着実に進めていくことが重要である。

### ⑥研究事業の総合評価

本研究事業は、基礎的な段階に留まっている研究成果について実用化を促進することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等が提供される機会を増加させることを目的とした事業である。なお、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有用性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点を洗い出す研究を推進することは、国民の健康福祉の促進のために重要なことであり、厚生労働省において実施するのがふさわしい研究事業である。

平成 18 年度においては、アルツハイマー病診断用プローブの臨床試験による有用性の確認、in-vivo におけるヒト化 CD26 抗体の反復複数回毒性試験による副作用調査及び当該抗体を異種 GVHD 症状を発現したマウスに投与してその有用

性の確認、慢性動脈閉塞症（重症虚血肢）患者に対する新規ウイルスベクター投与による安全性評価などを実施しており、これら臨床試験の段階の研究において、概ね一定の成果を上げつつある。その他の研究についても研究データは蓄積されつつあり、一定の成果を上げている。

以上のことから、本事業は、厚生労働行政に関して有益なものと評価できるので、今後とも、本研究事業については、引き続き着実に推進すべきである。

研究事業： 医療技術実用化総合研究事業(小児疾患臨床研究事業)
所管課： 医政局研究開発振興課
<p>①研究事業の目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 小児科領域の現場では、医薬品の7割～8割が小児に対する適用が確立されていない状況で使用されている。</li> <li>・ 小児疾患のように企業が開発し難い疾患分野にあつては、行政的にその研究を支援していく必要がある。</li> <li>・ 本事業では、根拠に基づく医療(EBM = Evidence Based Medicine)の推進を図るため、倫理性及び科学性が十分に担保された質の高い臨床試験の実施を目指す。</li> </ul>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>下記の治療法に関するエビデンスの収集を目的として研究課題を採択している。</p> <p>(1) 小児肉腫等に対する治験開発を意図した多施設共同臨床試験に関する研究</p> <p>(2) 小児腎移植におけるミコフェノール酸モフェチルの有効性・安全性の確認、用法・用量の検討・確立に関する研究</p> <p>(3) 超低出生体重児の慢性肺障害予防のためのフルチカゾン吸入に関する臨床研究</p> <p>(4) 低出生体重児の無呼吸発作に対するドキサプラムの安全性・有効性に関する研究</p> <p>(5) 新生児・小児における鎮静薬使用のエビデンスの確立：特にミダゾラムの用法・用量、有効性、安全性の評価</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>(1) について</p> <p>進行性横紋筋肉種、限局性ユーイング肉腫及び小児急性リンパ性白血病の3疾患に対するプロトコールを実施中であり、小児急性リンパ性白血病については最終解析段階である。</p> <p>(2) について</p> <p>日本における小児腎移植の現状とミコフェノール酸モフェチエル(MMF)の使用実態調査及び米国での小児腎移植におけるMMF承認データの評価を実施。</p> <p>また、多施設での臨床研究を実施するためのネットワークを構築し、計画書等文書の様式を各施設で統一したものを確定した。</p> <p>(3) について</p> <p>全国規模で2005年出生児の慢性肺障害(CLD)の発生状況とその後の成長発達障害を調査した結果、子宮内感染症とCLDの関連を世界で初めて示してきた。</p> <p>また、CLD患者においては、IgM抗体が自己免疫的に作用することも証明し、発達障害との因果関係が示唆された。</p> <p>本件に係る臨床試験にあつては、多施設共同で実施しており、現在16施設35症例</p>



が登録され、試験を実施している。

(4)について

低用量のドキサプラムの薬物動態を検討した結果、在胎週数、受胎後週数及び採血時体重はクリアランスと正の相関を示し、BUN 及びクレアチニンは負の相関を示すことが分かった。

また、低用量のドキサプラムを生化学、生理学及び組織学的に検討した結果、中枢神経系・心臓刺激伝導系への問題がないことが導かれた。

さらに、アミノフィリン不応の患者を対象として、ドキサプラムを用いた臨床試験を開始した。

(5)について

新生児・小児の集中治療領域におけるミダゾラムの国内での使用実態を調査したところ、欧米に比べて用量が多く、副作用の頻度が高いことが判明した。この結果をふまえ、欧米での推奨用量を参考に新たな用量を設定し、臨床試験を開始している。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

小児領域については、企業が開発しにくい分野であるのが現状であり、国として支援していく必要がある。

本事業に関する各研究においては、臨床試験が着実に進んでいることからその成果が期待できる。

⑤課題と今後の方向性

各研究とも速やかに症例を確保して臨床試験を実施すること、及び得られたデータについて適切な解析を行うことでエビデンスに基づく治療法の確立を目指す。

⑥研究事業の総合評価

我が国では、欧米諸国と比較して、治験を含めた臨床研究全般の実施及び支援体制が脆弱であり、特に小児疾患領域においては顕著であると指摘されて久しい。このため、本研究事業によって治験を含む臨床研究全般の実施及び支援体制の強化を図り、欧米諸国にキャッチアップし、小児疾患領域における根拠に基づく医療（Evidence Based Medicine）の一層の推進を行うことが必要である。

平成 18 年度は、本研究事業において、日本における小児腎移植の現状とミコフェノール酸モフェチエルの実態調査及び米国での小児腎移植における同薬剤の承認データ評価の実施、新生児・小児の集中治療領域におけるミダゾラムの国内使用実態調査、欧米での用量比較及び副作用頻度に基づく新たな用量設定のための臨床試験などが開始されている。

このように、当該研究事業においては一定の成果が得られており、厚生労働行政に関して有益なものと評価でき、引き続き着実に推進すべきである。

研究事業： 医療技術実用化総合研究事業（治験推進研究事業）
所管課： 医政局研究開発振興課
<p>①研究事業の目的</p> <p>「治験の空洞化」といえる日本での治験離れが生じている。これにより国内における医薬品等の開発が遅れ、優れた医薬品に対する患者のアクセスが遅れるおそれが生じている。そのため、複数の医療機関による大規模な治験ネットワークを形成し、このネットワークを使ったモデル事業として稀少疾病医薬品等の医療上必須かつ不採算の医薬品・医療機器について医師主導の治験を行い、それを通じて治験環境の整備、医薬品の開発の推進に資することを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「治験推進研究」として1課題採択、1,354,692千円交付した。</li> <li>・ 日本医師会が実施主体となり「医師主導治験」と「地域等治験ネットワークの整備に関する研究」を実施した。</li> <li>・</li> </ul>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p><u>医師主導治験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 進捗・内容により分類し「治験の計画に関する研究」、「治験の調整・管理に関する研究」、「治験の実施に関する研究」として募集し、継続58課題及び新規52課題を採択することにより、12成分（13試験）の治験が計画・実施された。</li> <li>・ そのうち4成分が治験準備中、4成分が実施中、4成分が治験終了となった。終了治験のうち3課題は承認申請に至った。</li> </ul> <p><u>地域等治験ネットワーク</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「地域等治験ネットワークの整備に関する研究」を募集し、地域等治験ネットワークとして、継続4課題及び新規8課題を採択することにより、12ネットワークで体制構築が進められた。</li> <li>・ 4つは体制構築が終了したが、研究終了後もその体制を保持し、企業治験の受託に活用されていく。</li> </ul>
<p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ この研究の補助により、医師主導で行われた治験が承認申請に至った。企業主導では進みにくい分野の医療の改善に活路を見いだすことが出来た。</li> <li>・ 補助した事業のうち、3件（クエン酸フェンタニル1件、新型インフルエンザワクチン2件）は承認申請に至った。</li> <li>・ 本事業は、平成15年4月に策定した「全国治験活性化推進3カ年計画」の大きな柱のひとつであり、行政施策の実施に欠かせない事業である。本事業により、大規模治験ネットワークの構築、地域ネットワークの支援等の治験のネットワーク化の推進を図ることができた。</li> </ul>

#### ⑤課題と今後の方向性

本年度までに採択した医師主導治験と地域等治験ネットワークに関する研究を引き続き実施するとともに、平成 19 年度においても、医師主導治験の新規課題を採択していく。

本事業で形成されたネットワークは、「新たな治験活性化 5 力年計画」の中核病院・拠点医療機関と連携し、日本国内の治験の活性化をすすめていく。

#### ⑥研究事業の総合評価

我が国での治験の届出数は減少傾向にあったが、2003 年以降微増しつつあり、本事業を含めた様々な治験活性化施策の効果のあらわれであると考えられる。

しかしながら、我が国での治験届出数が増加傾向にあるとはいえ、韓国等アジア諸国の伸び率には及ばない。このように、国内における医薬品等の開発の遅れにより、優れた医薬品に対する患者のアクセスを遅らせるおそれが生じている。

本研究事業は、企業が治験を実施するのは困難だが医療上のニーズから医師自らが行う治験を支援するものであり、医師主導型治験の実施と地域等治験ネットワークの整備に分類される。平成 18 年度において、12 成分（13 試験）の医師主導型治験が計画・実施されており、現状では、4 成分が治験準備中、4 成分が治験実施中、4 成分が治験終了となっている。なお、終了した治験のうち 3 課題について承認申請に至っている。また、地域等治験ネットワークに関しても、継続 4 課題、新規 8 課題を採択し、12 のネットワークの体制構築を進めている。

このように、本事業により治験や臨床研究の環境を整備することは、臨床研究を実施する現場の医師や、製薬産業からも期待を寄せられており、行政施策の推進に資する事業である。

<p>研究事業： 医療技術実用化総合研究事業(臨床研究基盤整備推進研究事業)</p>
<p>所管課： 医政局研究開発振興課</p>
<p>①研究事業の目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 我が国で行われる臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等の臨床研究を支える基盤の整備を主に人材育成の観点から効率的に行う事業である。</li> <li>・ 個々の医療機関において治験を含む臨床試験の基盤を整備し、優れた臨床試験を実施する。これにより、我が国発のエビデンスの創生及び構築を図る。</li> </ul>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>(1)「医療機関における臨床研究実施基盤整備研究」 がん、小児、循環器分野の他、治験や臨床研究の実績のある施設から 5 課題を採択。1 課題あたり 78～100 百万円。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A 多施設臨床研究ネットワークの中核機能を担うクリニカルリサーチセンターの整備</li> <li>B 国立病院機構における臨床研究データ管理システムの構築を中心とした基盤整備研究</li> <li>C 小児臨床研究実施・支援・審査体制整備についての研究</li> <li>D がん臨床研究基盤整備の均てん化を目指した個別医療機関基盤モデルの開発</li> <li>E 生活習慣病領域における臨床研究のインフラストラクチャー創生とその応用に関する基礎研究</li> </ul> <p>(2)「臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発研究」 臨床研究に携わる全ての人向け、プロジェクトリーダー向け、小児分野、データマネジメントに関する教育プログラムの開発について 4 課題採択。1 課題あたり 1.28～42.9 百万円。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a 臨床医研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発</li> <li>b 臨床研究フェロシップ構築に関する研究</li> <li>c 小児の臨床研究推進に必要な人材育成と環境整備のための教育プログラム作成</li> <li>d 臨床研究の実施・成果の高品質化に必須なデータマネジメント教育プログラムの開発及び普及</li> </ul>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>(1)「医療機関における臨床研究実施基盤整備研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究に携わる人材（医師、コーディネーター、データマネージャー）を雇用し、研修や研究実施支援ができた。</li> <li>・ 臨床研究部門の整備による、審査体制の充実、データマネジメントシステムや進捗管理システムの構築をすることができた。</li> </ul> <p>(各事業の進捗は以下のとおり)</p>

- A クリニカルリサーチセンターの整備。症例データベースの構築を目的としたシステム導入。医師やCRC、データ管理者を採用し、OJTによる育成。基盤整備の状況を広く社会へ発信するため、シンポジウムを開催した。
  - B 臨床研究活動支援事業部門の設置。データマネジメントのOJTを医師主導治験をとおして実施。多施設共同研究で使用するEDCシステムの構築。医師やコメディカルスタッフを対象とした研修会の開催等。
  - C 臨床研究センターを設置、医師や生物統計家等の育成のための勉強会を開催。薬物動態試験の実施支援。小児科領域の試験計画書や報告書の作成アドバイス。
  - D 組織構成の検討。人材育成対象者の雇用。審査プロセスと進捗管理システムの検討。症例報告書の作成とデータベースの設計。
  - E CRCの雇用、研修開始。データマネジメントシステムの導入とテスト稼働。第三者審査機関の審査効率化支援。疾患研究ネットワークの体制検討開始。
- (2)「臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発研究」
- ・ 臨床研究に携わる人材の教育ニーズや実態調査を踏まえた教育プログラムや学習教材の開発と作成を行った。
  - ・ 学部教育やOJTを含めた教育プログラムの実践により、臨床研究への理解を深めることができた。
- (各事業の進捗は以下のとおり)
- a 研究に携わる全ての人向け、研究者向けのプログラム開発と評価を行い、テスト配信用のウェブサイトを立ち上げた。
  - b ニーズアセスメント。セミナー開催、教材作成。多目的website構築。「モデル研究モデルユニット」の立ち上げ。
  - c 医学生対象の講義実施。小児科学会の医師対象に意識調査実施。CRCに小児科学の講義受講。小児の臨床研究の意義等に関する調査の準備。海外臨床研究実施機関へ情報収集を実施。
  - d DM業務の現状、教育ニーズ等の調査実施。製薬企業や海外臨床研究実施機関へ情報収集を実施。

#### ④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

- ・ 臨床研究の推進は、最新医療の標準化の達成、日本の医療水準の向上のために欠かせない。我が国で行われる臨床研究の質の向上のためには、医療機関や教育機関等、臨床研究を支える基盤の整備が必要である。特に臨床研究に関与する人材の育成を効率的に行う必要がある。
- ・ (1)「医療機関における臨床研究実施基盤整備研究」にて臨床研究に携わる人材を確保することができ、臨床研究部門の整備がなされつつある。また、(2)「臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発研究」で、臨床研究に関わるために必要な知識や技術を身につけるための教育プログラムの開発に着手することができた。

#### ⑤課題と今後の方向性

本研究において構築された基礎を用いて効率的に、臨床研究が実施されるこ

とが期待されるとともに、これらの研究成果による人材育成プログラムを広く臨床研究を実施している医療機関の研究者が活用できる環境を整備することにより、日本国内の臨床研究の質の向上を目指す。

個々の研究の次年度以降の計画は以下のとおり。

- (1) 「医療機関における臨床研究実施基盤整備研究」
  - ・ 受託研究支援スタッフとの流動的運用、人材育成対象者のOJT
  - ・ 標準的症例管理データベースを作成し、少人数で行えるデータマネジメント体制の構築
  - ・ 臨床研究における安全性モニタリング体制の構築 等
- (2) 「臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発研究」
  - ・ 開発したプログラムのウェブコンテンツ化、履修証明書の発行
  - ・ 倫理審査委員会メンバー向けの教育プログラム作成
  - ・ 研究者のネットワーク化
  - ・ アセント用アイテムの開発と実用化 等
  - ・

#### ⑥研究事業の総合評価

本研究事業は、我が国で行われる臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等の臨床研究を支える基盤の整備を主に人材育成の観点から効率的に行う事業であり、個々の医療機関において治験を含む臨床試験の基盤を整備し、優れた臨床試験を実施することによる我が国発のエビデンスの創生及び構築を図ることを目的としたものである。

平成18年度に採択された機関においては、臨床研究に携わる人材（医師、コーディネーター、データマネージャー）の雇用及び研修や研究実施支援など順調に進んでいる。また、平成19年度から「新たな治験活性化5カ年計画」を実施することも決まっており、この計画における中核病院として当該事業で既に採択され、臨床研究基盤の整備を進めている施設を活用することとなっている。

このように、本研究事業は、「新たな治験活性化5カ年計画」と密接に関わっていることから、重要な研究と位置付けられるので、引き続き積極的に実施していく必要がある。