

治験活性化 5 カ年計画中間検討会への期待

国立循環器病センター 臨床研究開発部

山本 晴子

中間検討会のこれまでの議論を振り返ると、5 カ年計画に記載された目標がどの程度達成できているかの検討が主でした。この結果、5 カ年計画開始前に比べて、調査施設においては、ある程度の成果が出ていることが明らかになりました。しかし、臨床研究を巡る変化のスピードが非常に速くなっている現代に、3 年前に決められた計画を、あと 2 年半の間粛々と継続してよいのか、という点についての検討も必要と思われまます。

この点に関連して、5 カ年計画決定前後に米国で新たに始まっていた研究の枠組みに注目してみました。別紙に示したのは、米国保健研究所(NIH)が 2003 年に発表した”NIH Roadmap”の事業のひとつで2006年に開始されたClinical and Translational Science Award (CTSA)の概要です。CTSA の目的は、臨床研究およびトランスレーショナルリサーチを推進するためのインフラ整備であり、時期といい、内容といい、5 カ年計画および橋渡し研究との類似点が散見されます。人材育成、教育研修、臨床研究関連人材のキャリア育成など、日米共通の問題であることが理解できます。また、選定された施設をコンソーシアムとして連合し、Steering Committee 等の中央機関を設置していますが、これも中核・拠点協議会と協議会の運営幹事会や治験の効率化等を検討する作業班等の設置とよく似た構造と思われまます。しかし、5 カ年計画が自主臨床研究から治験の late phase までを網羅的に対象としているのに対して、米国の CTSA は、トランスレーショナルリサーチ(TR)から early phase の臨床研究に焦点を絞り、新規医療技術の開発から実用化の促進を最大の目的としているところに大きな違いがあります。日本は、国土が狭く資源も少なく、米国よりも更に、新規産業技術開発を目指す必要のある国です。5 カ年計画は、治験を活性化するために作成されましたが、なぜ治験を活性化する必要があるのか、という点について明確にできていなかったと思います。治験活性化の目的は、新規医療技術(医薬品、医療機器、再生医療、細胞治療等)の開発とその確実な実用化であること、そのためには治験だけでなく、治験に持ち込む前の段階の自主臨床研究から活性化する必要があることを、現時点において、より明確にすべきではないかと思われまます。同時に、TR および early phase の臨床研究(治験前の POCstudy から第 1 相レベルの治験を含む)が抱える研究倫理の問題や制度的な制約に関する問題を、問題に遭遇した施設だけが抱え込むのではなく、中核拠点協議会等、広く議論し、共同して解決の糸口を探る取り組みも同時に行われるべきと考えまます。

NIH ロードマップ
(NIH Road Map)

(国立保健研究所(NIH) Zerhouni 所長が、2003 年に提唱 Science 2003; 302: 63-72)

NIH ロードマップは、1) 生物学に対する理解を深め、2) 学際研究を促進し、3) 臨床研究を改善することにより医学研究成果を治療の進歩に結び付ける、という三つの視点を統合的に進めることを目的として作成。1)、2)、3) それぞれに「新たな発見への道筋」、「未来への研究チーム」、「臨床研究エンタープライズのリエンジニアリング」、というテーマが設定。

【新たな発見への道筋(New Pathways to Discovery)】

今後 10 年ほどの期間に進めるべき生物医学研究の方向性を示す

- ブロック、道筋、ネットワークの構築
- 分子ライブラリ・分子イメージング
- 構造生物学
- バイオインフォマティクス・コンピュータ利用生命工学
- ナノメディシン

【未来への研究チーム(Research Teams of the Future)】

既存の多数の研究所・センターにおける研究の枠組みを超えた創造的な研究を促進する手段を提示

- ハイリスクの研究 — NIH Director's Pioneer Award Program
- 学際研究
- 産官学連携

【臨床研究エンタープライズのリエンジニアリング(Re-engineering the Clinical Research Enterprise)】

基礎研究の成果を速やかに医薬・治療・予防などに結び付けるための方策を明らかにしている

- 臨床研究ネットワークと全米電子臨床研究システム
(National Electronic Clinical Trials/Research System-NECTAR)
- 臨床アウトカム評価 — Patient-Related Outcomes Measurement Information System
(PROMIS)
- 臨床研究トレーニング
- 臨床研究政策分析と調和
- トランスレーショナルリサーチ — Clinical and Translational Science Award (CTSA)

Clinical and Translational Science Award (CTSA)

- NIH 中の National Center for Research Resources (NCRR) が所管
- NIH Roadmap 中の事業として、2006 年から開始
- 2012 年までに全米で 60 施設を CTSA に選定予定 (2009 年度現在で 46 施設)
- 各施設は、5 年間で約 2000 万ドルの研究費を得て、臨床研究および TR 実施のインフラ整備を行う

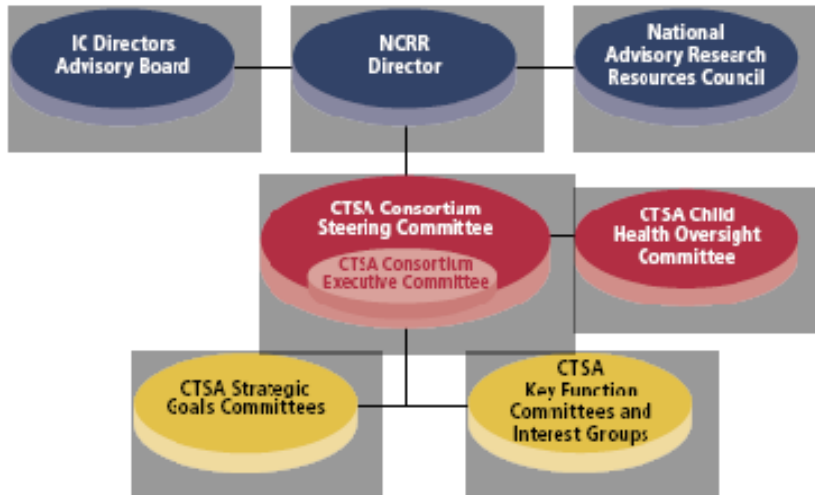


図 1 CTSA の構造

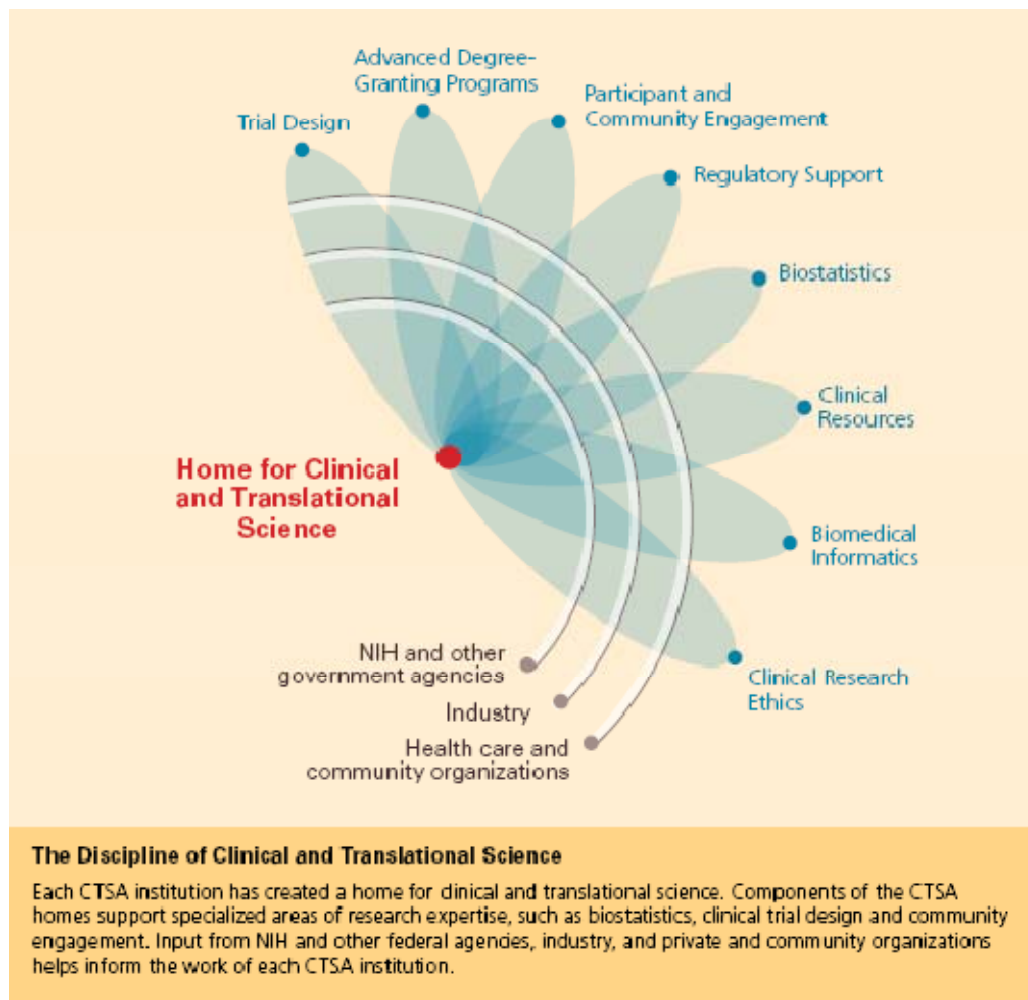
【5つの戦略的ゴール】

1. 全米の臨床研究および TR の実施能力を強化する
2. 臨床研究および TR の研究者のトレーニングとキャリア形成を強化する
3. コンソーシアムレベルでの協力を強化する
4. コミュニティと国の健康を強化する
5. T1 (TR の第 1 相を指す) レベルの発見と知識を初期臨床試験に効率良く持ち込むための戦略と資源を開発・強化する

【CTSA の key elements】

- 臨床研究および TR の新規方法論の開発
- パイロット研究や TR と臨床研究の共同プロジェクト
- 臨床研究の教育、トレーニング、キャリア形成
- バイオメディカルインフォマティクス
- 研究デザイン、生物統計学、臨床研究倫理
- 規制当局の知識と支援
- 被験者と臨床の交流資源
- コミュニティの関与
- TR の技術と資源

図 2 CTSA の概念図



http://www.ctsaweb.org/Docs/CTSA_Progress.pdf