

1 基調講演

(1) 米国におけるトランスレーショナルリサーチの支援について

ペトラ・カウフマン NCATS クリニカルイノベーション部長

- ・ NCATS はトランスレーショナルサイエンスに取り組んでおり、NCATS はこの橋渡しのプロセスを加速化している。
- ・ 疾患についての理解は深まっているが、治療法は限られている。イノベーションを人々の健康改善へ繋げていかなければならない。
- ・ NCATS は NIH の様々な研究所や、FDA など他の機関、そして民間とも連携して取り組みを進めている。
- ・ クリニカルイノベーション部門では、次世代のトランスレーショナルリサーチ人材の育成や他施設の臨床研究の効率改善などに取り組んでいる。
- ・ NCATS は、約 5 億ドルの予算が充てられている CTSA (臨床トランスレーショナル科学基金) を持ち、全米の 62 の研究機関等に資金を提供している。
- ・ トランスレーショナルサイエンスのニーズは非常に大きい。より多くの治療法をより多くの患者へ届けるために我々は取り組んでいる。

(2) グローバルにつながるレギュラトリーサイエンスの重要性

長野哲雄 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 理事

- ・ PMDA は、承認審査業務、安全対策業務、救済業務の 3 つの業務を担うものとして平成 16 年に設立された。現在は約 1,000 人体制で業務にあたっている。
- ・ この 10 年間の大きな成果として、ドラッグラグ・デバイスラグの解消がある。
- ・ PMDA では薬事戦略相談として、日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出に向けて、開発の初期からの指導、助言を実施している。
- ・ また科学委員会を設け、アカデミアとの連携を行っているほか、連携大学院として 19 の大学院と授業の実施や学位の取得などで協力している。
- ・ そして再生医療等製品については、特別に早期に承認する制度の導入を目指している。さらに有効な治療法がなく命に関わる疾患への革新的な医薬品に対して、先駆けて承認業務を行うパッケージの導入も進めている。

(3) 新たな創薬のためのスクリーニング技術について

ダニーロ・タグル NCATS 特別イニシアティブアソシエイトディレクター

- ・ 医薬品の候補品目を効率的に選び、また化合物の安全性、毒性を予測できるより良いツールが必要。その解決策の一つがマイクロ生理学システムであり、NCATS では人の組織を使った臓器チップを開発している。
- ・ このプロジェクトは、NIH と DAPRA (国防高等研究計画局) それぞれが年間 7,500 万ドルずつを 5 年間拠出している。また FDA もレギュラトリーサイエンスのガイダンスを提示する重要な役割を果たしている。
- ・ 個々の臓器機能をシミュレーションした臓器チップは医薬品開発に非常に重要であり、将来的には各臓器チップを統合して人体チップとすることが考えられる。

2 パネルディスカッション

○モデレーター：

- ・宮田俊男 神奈川県顧問（日本医療政策機構エグゼクティブディレクター）

○パネリスト：

- ・Dr. Petra Kaufmann, Director of Clinical Innovation, NCATS
- ・Dr. Danilo Tagle, Associate Director for Special Initiatives, NCATS
- ・窪田吉信 横浜市立大学 学長
- ・土屋了介 神奈川県立病院機構 理事長
- ・中垣俊郎 国立 医薬品食品衛生研究所 企画調整主幹
- ・長野哲雄 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）理事
- ・首藤健治 神奈川県 理事

（１）各講演者の取組み

【宮田氏】

- ・日本の臨床研究の政策として、クリニカルリサーチを増やすことが重要。大学と企業を結び付けること、また、臨床研究に従事する医療人材、薬剤師など多様な人材の育成、確保、キャリアパスの形成が重要。
- ・世界同時の薬開発、国際共同臨床試験をやって同時に承認をおろしていく、世界中の患者さんが新しい薬にアクセスできるようにする必要がある。

【中垣氏】

- ・トランスレーショナルリサーチは重要。開発戦略やリスクコントロールの方法が足りない問題もある。
- ・新しい技術に対応して適正、迅速に予測、評価、判断していく。そのために、多くのアカデミア、医療機関、企業と一緒にあって新しい物差しを作っていく。
- ・国立医薬品食品衛生研究所は川崎市の殿町地区に移転する。官民共同で研究していきたい。

【窪田氏】

- ・国際総合戦略特区では、医学関係の 18 プロジェクトのうち 12 プロジェクトを横浜市立大学が担当している。産学官医工連携体制により、手術シミュレーターを完成させた。
- ・国家戦略特区では、臨床研究推進センターを整備しつつある。その下に神奈川県内の協力病院を結ぶクリニカルネットワークを構築して臨床研究を推進したい。

【土屋氏】

- ・神奈川県にも臨床研究中核病院に匹敵するものをつくるべき。欧米と伍して臨床研究を進めるには、ガバナンスとコンプライアンスをしっかりと押さえることが重要。
- ・トランスレーショナルリサーチに必要なことは、医者だけでなく統計学者、法律家など様々な職種（薬学士、看護師など）の人たちがイコールパートナーとしてチームを組むことだ。

【首藤理事】

- ・神奈川県は全県が国家戦略特区に認められた。最先端の社会システムをいち早く、県全域に県民サービスとして提供したい。

- ・次世代を担う諸外国の人たちと、次世代を託す神奈川の人たちとのコミュニケーションの環境を作っていく、それが国際的医療人材養成の大きな一つの要素。

【黒岩知事】

- ・2050年には85歳以上が最も多くなる逆人口ピラミッドとなり、今までの社会システムは通用しない。未病を治し健康で超高齢社会を乗り越えていくモデルを作る。
- ・このモデルを国際的にどんどん発信していき、地方から日本の国を変えていくというモデルも作っていききたい。

(2) テーマ1「実用化を見据えた臨床研究の支援について」

【タグル氏】

- ・NCATS がやろうとしているのは技術移転ではなく戦略的アライアンスである。戦略を練り、将来を見据えてステイクホルダーを見つけることが重要。

【長野氏】

- ・大学の先生は、薬事の現場が実際にどうなっているのかを知った上で研究する。それがトランスレーショナルリサーチあるいはレギュラトリーサイエンスという新しい学問につながる。

【カウフマン氏】

- ・NCATS の近い将来のプロジェクトとして、他施設臨床試験の合理化、治験審査委員会の倫理審査の集中化、契約の集中化がある。
- ・電子カルテの情報と臨床研究の情報の統合や研究データの標準化・合理化が進めば臨床研究が劇的に進歩する。いろいろな医療データを共通のデータモデルで得られるようにしたい。

【長野氏】

- ・電子化されることによって、様々な医療データからモデリングシミュレーションができる。申請データ、申請資料も全部電子化される時代になると思う。

【窪田氏】

- ・薬の認可を早くして欲しい。先進医療の場合でも時間がかかる。もっと規制緩和が行われるとよい。

【土屋氏】

- ・日本は症例数が少ないがアメリカは症例数が多いので薬の認可に日本より時間がかからない。
- ・PMDAやFDAは厳格性を貫くべき。
- ・時間がかかってしまう臨床研究体制を整備しなくてはいけない。

【中垣氏】

- ・PMDAや厚労省は自分が主導したものを自分で承認するということは避けていきたい、開発する側と承認する側は透明性を保つことが大事である。
- ・治療に薬を使おうとしてもいろいろな縛りがある。ランダム化比較試験に頼っているのも問題。

【タグル氏】

- ・FDA、PMDAが迅速に判断できるように、私たちが適正なツールを提供すべきだ。

【カウフマン氏】

- ・FDAは迅速に対応するようになったが、問題はデータのクオリティと幅広いデータを得られるかだ。
- ・ランダム化臨床試験はゴールドスタンダードで優れたものだが、データを共有することでもっと効率化できると思う。

【宮田氏】

- ・今ではPMDAも薬の認可にかかる時間はアメリカと差がなくなった。
- ・レギュラトリーサイエンスの新しい物差しをどう作るのが重要。リスクとベネフィットのバランスを、社会的な合意を得ながらいかに進めていくか。
- ・電子カルテを個人に持たせていく取組みなど、ITを利用した患者さん中心のアウトカムベースで評価するツールも大切であり、コミュニティベースでの新しい取組みも必要。

(3) テーマ2「臨床研究を支える医療イノベーション人材の育成について」

【宮田氏】

- ・アメリカは薬剤師、PharmD、たくさんのリサーチナースがいるのに比べて、日本は臨床研究を支える人材が少ない。臨床研究関連の人材育成が重要だ。

【首藤理事】

- ・臨床研究を推進するために、実際の臨床研究を行うグループ、プロトコル作成などかなり知識や経験を持つグループ、それを評価していく人材は日本ではまだ未成熟。

【カウフマン氏】

- ・アメリカではリサーチナース、リサーチプロフェッショナルに関してクリニカルリサーチを認定する機関がある。試験を受けて合格しないと認定を受けられない。
- ・昔はアメリカでも臨床研究をする人々にキャリアは与えられなかったが、今は変わりつつある。臨床研究をする人にもキャリアパスが与えられるようになってきた。1つ目は従来の研究者に対して、2つ目は臨床研究またはトランスレーショナルリサーチの研究者に対して、3つ目は教育者に対してである。

【宮田氏】

- ・アメリカのリサーチナースはキャリアパスがしっかりしている。日本はクリニカルリサーチコーディネーターの研修はあるが、病院でちゃんと待遇されない。
- ・インセンティブがないと民間企業などに転職してしまう。そのためリサーチナースが日本では安定的に雇用できない。

【土屋氏】

- ・リサーチナースを育てても、人に教えられる頃になると、製薬会社に転職してしまう。厚労省が臨床研究支援チームを作ってくれて、まともな治験ができるようになった。臨床研究のためのチーム作り、組織作りが重要。

【カウフマン氏】

- ・チームとして臨床プロジェクトに貢献することが大切で、それによって研究資源が与えられたり、その功績が認められたりする制度が重要。
- ・アメリカの医学部では、リーダーになるためのエグゼクティブリーダーシップ・アカデミックメディスンというトレーニングプログラムがある。女性向けのプログラムもあり女性のリーダーも多い。多様なリーダーシップが必要なため、いろいろなプログラムが

ハーバードやコロンビアなどで行われている。

【土屋氏】

- ・アメリカと違い、日本は病院管理そのものが近代化していない。病院のガバナンス自体がしっかりしていないと、臨床研究がちゃんといかない。
- ・これからは研究者自身の研究面での経営能力、マネジメントを含めた教育システムが大切。病院全体のマネジメントが重要。看護師、薬剤師などあらゆるものが臨床研究に関与するので、その人材育成のための大学が必要。

【吉田神奈川県立病院機構顧問】

- ・臨床研究中核病院がなかなか機能していない。神奈川県として何が出来るのか鮮明にして取組んでいく。

【吉川副知事】

- ・未病の取り組み、先端医療の取り組みを世界に発信していく。トランスレーショナルリサーチや人材育成の問題も病院機構などの資源を有効に活用していく。