

特集：臨床試験・治験の登録制度と情報の公開・利用

<総説>

医薬品の研究開発基盤整備と臨床試験・治験の推進：現状，課題

福光剣

厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室

The research and development infrastructure of pharmaceutical products and the promotion of clinical research and clinical trial

Ken FUKUMITSU

Office of Clinical Trial Promotion, Research and Development Division, Health Policy Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare

抄録

医療関連産業の活性化は政府の成長戦略の柱の1つであり、平成25年6月に策定された「日本再興戦略」において、国民の健康寿命の延伸、というテーマを掲げている。また、同時にとりまとめられた「健康・医療戦略」において「健康長寿社会の実現」が掲げられており、平成25年8月には、「健康・医療戦略推進本部」の設置が閣議決定、平成26年5月には、「健康・医療戦略推進法」が成立、同年7月には、「健康・医療戦略」が新たに策定されることとなった。さらに、平成27年4月には、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が設立された。また、我が国はこれまで、基礎研究に比べ、臨床研究がそれほど活発に行われてこなかったことや、基礎研究、臨床研究、アカデミア、産業界、国においてそれぞれに課題があることが指摘されてきた。

これらを踏まえて、厚生労働省として様々な体制整備を進めてきた。例えば、治験活性化3カ年計画、新たな5カ年計画、5カ年計画2012で、一時は減少した治験届出数が順調に増加し、医薬品・医療機器の開発促進において成果を上げている。平成23年には、早期・探索的臨床試験拠点事業、その翌年には臨床研究品質確保体制整備事業が始まり、各機関のシーズを一元的に管理するとともに、臨床研究や治験の進捗管理を行うことで、質の高い臨床研究・治験を行う体制を整えるとともに、文部科学省事業の橋渡し研究ネットワークプログラムと厚生労働省事業を一体的に運営するべく、平成26年から、革新的医療技術創出拠点プロジェクトを開始した。さらに、これらの取組みを加速するため、国際的な質の高い臨床研究・治験を行うことができる病院を、臨床研究中核病院として医療法に位置づけ、要件を満たす病院を、順次承認していくこととなった。再生医療については、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が施行されるとともに、「薬事法等の一部を改正する法律」が施行され、医薬品や医療機器とは別に「再生医療等製品」を新たに定義し、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とした。

このような体制整備に加え、臨床研究・治験に関わる人材の育成にも力を入れ、日本発の革新的な医薬品・医療機器開発を加速させる取組みを行ってまいりたい。

キーワード：日本再興戦略，健康・医療戦略，健康寿命の延伸，革新的な医薬品・医療機器，人材の育成

連絡先：福光剣

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1丁目2番2号
1-2-2, Kasumigaseki Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8916, Japan.
Tel: 03-5253-1111 (内線4165)
E-mail: fukumitsu-ken@mhlw.go.jp
[平成27年7月14日受理]

Abstract

Activation of the healthcare industry with the Japan Revitalization Strategy is a pivotal strategy in this country for the elongation of a healthy life span. The Healthcare Policy, which was compiled at the same time, refers to “the realization of the society with long life span.” The Headquarters for Healthcare Policy was established by the Cabinet in August 2013, and the Act to Advance Health and Medicine Strategy was compiled. Subsequently, The Healthcare Policy was compiled in July 2014, followed by the establishment of the Japan Agency for Medical Research and Development in April 2015. Presently, clinical research is not performed with as much enthusiasm as basic research in this country, and several problems have been identified in the field of basic research, clinical research, academia, production, and the nation that contribute to this issue.

To address these problems, the Ministry of Health, Labour, and Welfare has promoted the following projects, as described below. The Nationwide Three Yearly Clinical Trial Activation Plan, the New Five Yearly Clinical Trial Activation Plan, and the Five Yearly Clinical Trial Activation Plan 2012 have increased the number of clinical trials, which contributed to the generation of innovative medical drugs and devices. The Project for Early/Exploratory Clinical Trial Centers started in 2010, and the Project for Securing High Quality Clinical Research Centers started the following year. These two projects have allowed hospitals to manage the seeds and to progress clinical trials. In order to consolidate these projects and the program managed by the Ministry of Education, Culture, Sports, Science, and Technology, the Program of Japan Translational and Clinical Research Core Centers was started in 2014. A hospital with the ability to perform high quality researcher initiated clinical research and clinical trials was defined in the Medical Care Act last year. Based on this Act, hospitals that are able to meet the necessary conditions can be certified as Clinical Research Core Centers in the Medical Care Act. For regenerative medicine, The Act on Safety of Regenerative Medicine was activated. In parallel, the Pharmaceutical Affairs Act was revised, establishing an approval and licensing system based on the characteristics of regenerative medical products that accommodates early implementation of regenerative medicine.

We will continue our efforts to produce innovative drugs and devices through infrastructure development, as described above, and to foster human resources involved in clinical research.

keywords: japan revitalization strategy, the healthcare policy, the elongation of healthy life span, innovative drugs and devices, the fostering of human resources

(accepted for publication, 14th July 2015)

I. これまでの国の施策

医薬品・医療機器産業は、革新的な医薬品・医療機器を開発し、国民の医療の質を向上させることにより、健康長寿社会の実現に寄与することが求められている。また、グローバル化が進展し、国際競争が厳しくなる中、知識集約産業である医薬品・医療機器産業は、資源が乏しい日本の成長を牽引することが期待されている。

平成25年6月に策定された「日本再興戦略」において、課題をバネに新たな市場を創造することを目指しているが、なかでも「戦略的市場創造プラン」において、国民の健康寿命の延伸、そして医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会、というテーマを掲げており[1]、医療関連産業の活性化は政府の成長戦略の柱の1つとなっている。

また、同時に取りまとめられた、「健康・医療戦略」において、基本的理念の一つに「健康長寿社会の実現」が掲げられており[2]、これに基づき、各省の医療分野

の研究開発関連事業を一体的に実施するため、平成25年8月に、内閣総理大臣を本部長とする「健康・医療戦略推進本部」の設置が閣議決定され、平成26年5月には、「健康・医療戦略推進法」が成立、同年7月には、「健康・医療戦略」が新たに策定された[3]。その後、医療分野の研究開発の基本的な方針や政府が講ずべき施策等を定めた「医療分野研究開発推進計画」が策定され、9分野（①医薬品開発、②医療機器開発、③革新的な医療技術創出拠点、④再生医療、⑤ゲノム医療、⑥がん、⑦精神・神経疾患、⑧感染症、⑨難病）で重点的に研究支援をしていくこととされた[4]。

さらに、「独立行政法人日本医療研究開発機構法」成立に伴い、各省の医療分野の研究開発関連事業を集約し、基礎段階から実用化まで切れ目のない支援を実現するため、平成27年4月に、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development：AMED）が設立された。

II. 研究開発の現状

1. 新薬創出の変遷

近年のバイオテクノロジーの進歩に伴い、新薬の開発環境も大きく変わってきた。かつて企業は天然物由来の成分を始めとする化合物ライブラリーを背景に、新薬を創出していた。その後、技術の進歩に伴い、特定の疾患に関連する遺伝子やタンパク質を同定し、これを標的とした創薬を行うという新しいアプローチが出てきた。近年は特定の標的分子を阻害する抗体医薬品が多く上市されてきており、抗体医薬品における市場が大きく成長している。

2. 基礎研究と臨床研究

日本の基礎研究の成果が創薬や医療機器等の開発に必ずしもつながっていないことは、再三指摘されてきているところである。

日本から発表される論文数を諸外国との比較において検証すると、日本の研究の現状が見て取れる。基礎生命科学分野における論文数、またはトップ1%補正論文数を比較したところ、日本は、2009年～2011年において、世界で第4位または第7位と貢献しているものの、徐々に順位を落としていることが明らかとなり、また臨床研究に関する論文数については、それぞれ世界で第8位、第14位と、更に順位を落としていることが示された(図1)[4]。このデータより、日本は、基礎研究に比べて、応用研究・臨床研究のさらなる活性化の必要性が示唆されるとともに、基礎研究の成果を医薬品・医療機器等の実用化に効率的に結びつけていく必要がある。

3. 研究開発体制の課題

基礎研究の課題としては、従来は基礎研究に携わる研究者自身の実用化への興味など、製品開発の可否が個人の見識に強く依存していたため、多くの基礎研究が論文発表で留まり、創薬や医療機器の開発・実用化に展開する研究が必ずしも活発ではなかった。この要因として、研究者の社会還元の志向性が脆弱であることに加え、研

究費や支援体制が十分ではなかったこと、有望なシーズを見出し、育成する目利きの不足など、組織的なマネジメントが十分でなかったことなどが考えられる。

臨床研究及び治験の課題としては、製薬企業の治験を海外機関で実施する傾向があるが、その一因として、海外と比較して、我が国の症例集積性が低いことや治験費用が高額であることなどの指摘が有り、また、臨床研究及び治験の長期化(例えば、個別化医療が進んだことにより、特定の遺伝子変異のある症例を集めるのに時間がかかるため)等の影響により、より多くの研究費と強固な研究支援体制が求められている。大学病院を始めとするアカデミアでは、臨床研究及び治験の体制不備や人材不足等といった課題を抱えており、その基盤整備や他のアカデミアとの連携が必要と考えられる。

産業界の抱える課題としては、世界で売上高ランキングの高い医薬品の多くに日本人研究者が関与しているものの製品化に際して日本企業の参画が非常に少ないこと等の指摘がある。

国の研究支援体制の抱える課題として、文部科学省は基礎研究から非臨床試験、厚生労働省は臨床研究及び治験から実用化、経済産業省は産業活性化、という視点で個別に支援しており、連携が十分に取られてこなかったとの指摘もある。

III. 研究不正

平成23年、高血圧治療薬ディオバン(一般名バルサルタン)の臨床研究において、データのねつ造や改ざん等が指摘され、日本の臨床研究の信頼性が大きく損なわれることとなり、社会問題となった。本事案は、5つの大学病院が中心となって実施されたノバルティス・ファーマ社の降圧剤バルサルタンに関する臨床研究について、疑義が指摘され、学会誌が相次ぎ論文を撤回したものであるが、ノバルティス社の当時の社員が大学の非常勤講師という肩書きでこの臨床研究に参加し、データのねつ造・改ざんに関わっていたとされている[5]。この事案の重要な点は、単に、研究者個人の問題としてではなく、誤ったデータが医療現場に流布された結果、医師の処方行動に影響を与え、多くの患者の治療に影響することとなったという事実である。

IV. 体制整備

我が国における研究開発体制の課題や、研究不正事案に対応するため、厚生労働省の取組みについて、以下に紹介する。

1. 創薬支援ネットワークの構築

優れた基礎研究の成果の着実な実用化において、有望なシーズの選定、治験につなげるための戦略の策定・助言等を行うことを目的に、(独)医薬基盤研究所の創薬

<基礎生命科学, 臨床医学分野の国・地域別論文数比較> (科学技術政策研究所 調査資料218 科学研究のベンチマーキング2012)		
基礎生命科学分野	論文数	トップ1%補正論文数
1999年-2001年	世界第2位	世界第4位
2009年-2011年	世界第5位	世界第7位
臨床医学分野	論文数	トップ1%補正論文数
1999年-2001年	世界第4位	世界第8位
2009年-2011年	世界第4位	世界第14位

(医療分野研究開発推進計画より)

図1

支援戦略室を中心に、(独)理化学研究所や(独)産業技術総合研究所といった研究機関等とともに創薬支援ネットワークを構築した。この創薬支援業務は、平成27年4月に国立研究開発法人日本医療研究開発機構に移管され、引き続き、業務を継続している。

2. 治験活性化3カ年計画, 新たな5カ年計画, 5か年計画2012

平成8年の薬事法改正により、医薬品の治験においてGCP(Good Clinical Practice)が法制化された。GCP省令は、日本、米国、EUによる医薬品規制調和国際会議(ICH: International Conference on Harmonization of Technical Requirement for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)において合意されたICH-GCPに基づいている。このGCP省令が公布されると、平成9年以降の治験実施件数が大きく減少した。この状況を改善するため、平成15年より、「全国治験活性化3カ年計画」を策定[6]、さらに平成19年に「新たな治験活性化5カ年計画」を策定した[7]。この5カ年計画において、①治験・臨床研究を実施する医療機関(治験中核病院、拠点医療機関等)の整備、②治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保、③国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進、④治験の効率的実施及び企業負担の軽減、⑤その他の課題(GCP省令の見直し等)、の5つの柱を掲げている。さらに、平成24年(2012年)より、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」が策定された(図2)[8]。この中で、①9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立、②日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組(イノベーション)、の2本の柱を掲げている。これらの取組を通じて、一時は減少した治験届出数は順調に増加してきており、医薬品・医療機器の開発

今後の臨床研究・治験活性化の方向性
(「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」より)

1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立
 - (1) 症例集積性の向上
 - (2) 治験手続の効率化
 - (3) 医師等の人材育成及び確保
 - (4) 国民・患者への普及啓発
 - (5) コストの適正化
 - (6) IT技術の更なる活用等
2. 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組(イノベーション)
 - (1) 臨床研究・治験の実施体制の整備
 - (2) 臨床研究等における倫理性及び質の向上
 - (3) 開発が進みにくい分野への取組の強化等
 - (4) 大規模災害が発生した際の迅速な対応

図2

促進において成果を上げている。

3. 早期・探索的臨床試験拠点・臨床研究品質確保体制整備病院

アカデミアにおけるシーズを、より迅速に実用化するべく、研究開発のより早い段階を重点的にサポートするために、平成23年度より早期・探索的臨床試験拠点を選定し、5カ年計画で質の高い臨床研究や治験を行う体制整備を進めた(図3)。また平成24、25年度には、研究開発の中期以降に重点を置いた臨床研究品質確保体制整備病院を選定することで、日本における臨床研究を行う体制整備をより一層充実させる取組を行っている。これにより、各機関のシーズを一元的に管理するとともに、臨床研究や治験の進捗管理を行うことで、質の高い臨床研究・治験を行う体制を整えてきた。

予算事業による臨床研究・治験の環境整備(平成23年度～)

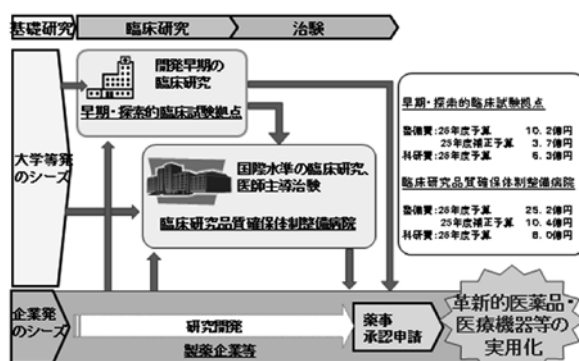


図3

4. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

平成19年より、文部科学省において橋渡し研究ネットワークプログラムが開始され、その後、平成24年より、橋渡し研究加速ネットワークプログラムへと引き継がれ、医療としての実用化が見込まれる有望な基礎研究の成果を、着実に開発するための橋渡し研究を支援してきた。また、厚生労働省においては、早期・探索的臨床試験拠点事業、臨床研究品質確保体制整備事業にて、質の高い臨床研究・治験を行うための体制整備を進めてきた。これら両省の事業をより有機的に連携させるため、健康・医療戦略に基づき、平成26年より、革新的医療技術創出拠点プロジェクトがスタートした(図4)。文部科学省と厚生労働省の事業が一体化することで、基礎研究から臨床研究、医薬品等の実用化まで、切れ目のない一貫した支援をすることが可能となった。なお、平成27年度からは、これらの管理・運営は国立研究開発法人日本医療研究開発機構へ移り、引き続き、切れ目のない支援を行って行く予定である。

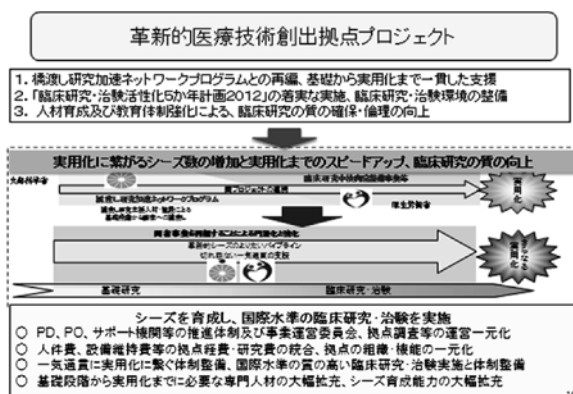


図 4

5. 医療法に基づく臨床研究中核病院

予算事業にて整備してきた早期・探索的臨床試験拠点及び臨床研究品質確保体制整備事業は、一定の成果を上げてきた。革新的な医薬品・医療機器の開発をさらに加速するため、一定の要件を満たす病院を、国際水準の質の高い臨床研究・治療を中心に行う事の出来る臨床研究中核病院として、医療法に位置づけた。これにより、症例が集まる、優れた研究者が集まる、他の医療機関からの相談に乗ることができる、などのメリットが期待される。平成26年9月より、臨床研究中核病院を承認するための要件についての検討会を開催し、平成27年1月に報告書が公表された(図5)[9]。検討会においては、各医療機関の実績要件、施設要件、人員要件の他、研究の適切な実施及び研究不正等に関する十分なガバナンス体制について議論された。これにより、病院長に強い権限を持たせるとともに、病院長を補佐する会議体や病院全体のガバナンスを監査する委員会の設置などを要件として定めている。これらの要件に基づき、平成27年度より申請を受け付け、要件を満たした病院を承認する予定である。

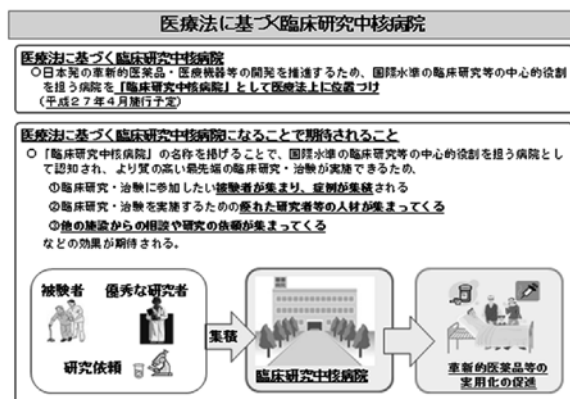


図 5

6. 再生医療の実用化の推進

再生医療とは、病気やけがで失った組織や臓器を再生させる治療であり、今まで治療方法の無かった分野における新しい治療法の開発や移植医療におけるドナー不足問題を解決する手段として期待されている。また臨床応用以外にも、iPS細胞を用いた低コスト・高効率な毒性試験の開発など創薬に関わる研究、あるいは難病・希少疾患患者に由来する疾患特異的iPS細胞を活用した病態解明や治療法開発研究に貢献することも期待される。

再生医療に対する国民の期待が高い一方で、まだ安全性が確立されていない治療が行われ健康被害に至る事例が報告されるようになった。このような背景のもと、安全性を確保しつつ再生医療を推進するため、平成25年11月20日、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が国会で成立した。この法律の対象は臨床研究や自由診療で行われている再生医療、細胞治療であり、提供される再生医療等のリスクに応じて、第一種(高リスク)、第二種(中リスク)、第三種(低リスク)に分類される。審査は厚生労働大臣の認定を受けた「認定再生医療等委員会」で行われ、中でもリスクの高い第一種、第二種の審査は、より高度な審査能力を有する「特定認定再生医療等委員会」において行われる。第一種の場合についてのみ、「特定認定再生医療等委員会」の審査後に厚生労働省の審議会による審査も必要となるが、この厚生労働省の審査は計画の提出から最長90日という上限が規定されている。さらに、本法では企業の施設・製造プロトコル・作業員などに関する基準や許可手続きを省令で定めることにより、細胞採取・培養・加工・保存などの工程を、医療機関外の細胞培養加工施設に外部委託できることとされた。

現在、ヒト幹細胞等を用いた臨床研究が各医療機関で行われており、平成25年には理化学研究所と神戸先端医療センターにおいて加齢黄斑変性に対するiPS細胞を用いた世界初の臨床試験が開始された。その他にも神経細胞・血小板・心筋細胞などのiPS細胞を用いた研究も臨床研究段階に近づきつつあり、再生医療を取り巻く環境はますます活発になってきている。

7. 薬事法の改正

「薬事法等の一部を改正する法律」が平成26年11月25日、再生医療等安全性確保法の施行に合わせて施行され、これに伴い、題名が「薬事法」から「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改正され、通称も「薬機法」となった。具体的な内容としては、

・短いサイクルで改善・改良が行われる製品が市場に供給される場合が多い等の医療機器の特性を踏まえ、医療機器の製造業の許可制を登録制に移行し要件を簡素化するとともに、医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大しPMDAの審査の重点化・迅速化を図る

・医薬品や医療機器とは別に「再生医療等製品」を新たに定義し、これら均質でない再生医療等製品については、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とし早期の実用化を図る等であり、革新的な医薬品・医療機器や再生医療の実用化及び医薬品等の安全対策の強化が図られることとなった。

8. その他

(1) 先駆けパッケージ戦略

また、世界に先駆けて革新的医薬品等の実用化を促進するため、2014年6月に「先駆けパッケージ戦略」を取りまとめた。この中では、世界に先駆けて日本で開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる革新的な医薬品等について、優先的に審査を行い、早期の承認を目指す「先駆け審査指定制度」をはじめ、様々な施策を、基礎研究から臨床研究・治験、承認審査、保険適用、国際展開までの対策を一貫して取り組むものとされている。

(2) 未承認の医薬品・医療機器の開発促進

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」や「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において、それぞれ学会・患者団体等から提出された医薬品もしくは医療機器についての要望のうち、医療上の必要性が高いとされたものに対し、関係製薬企業に開発要請等を行い、開発を促進する取組みを実施している。

(3) 臨床研究に係る不適正事案に対する対応

1) 倫理指針の見直し

人を対象とする医学系研究は、研究者が人間の尊厳及び人権を守るとともに、適正かつ円滑に研究を行うことができるよう、平成14年に文部科学省と厚生労働省が「疫学研究に関する倫理指針」を策定し、平成15年に厚生労働省が「臨床研究に関する倫理指針」を策定し、研究者に指針の遵守を求めてきた。しかし、近年の研究の多様化に伴い、指針の適用範囲がわかりにくいとの指摘があったこと等により、これらの指針を統合し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を策定した(図6) [10]。この指針において、研究に関する試料・情報等の保存や、モニタリング・監査に関する規定が新設されるなど、臨床研究に関する不適正事案を踏まえた内容となった。

2) 臨床研究の法規制

平成26年4月より、我が国の臨床研究の信頼を早急に回復するため、法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方についての検討を目的に、「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」が9回にわたり開催された。欧米諸国の臨床研究に関する法的規制も参考に検討を行い(図7)、同年12月に報告書が公表された [11]。報告書に

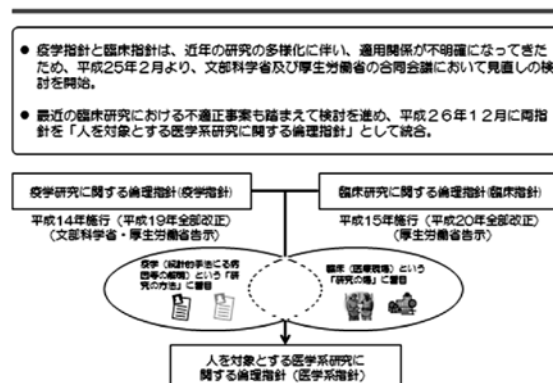


図6

において、法規制の必要性に関して、一定の範囲の臨床研究において法規制が必要、とされ、法規制の範囲については、臨床研究に参加する被験者に対するリスクと、研究結果が医療現場の治療方針に与える影響の度合い等の社会的リスクの双方を勘案した結果、①未承認又は適応外の医薬品・医療機器等を用いた臨床研究、②医薬品・医療機器等の広告に用いられることが想定される臨床研究、を対象とすることとされた。また、同時に、生物統計等の専門家養成、医学生に対する早期の倫理教育等の臨床研究に関係する人材育成や、製薬企業や業界団体における広告審査の枠組みづくり、行政機関による監視・指導体制の強化を行うことによって、医療用医薬品の広告の適正化を図ることが必要とも報告された。現在、報告書を踏まえて、法案の検討を行っているところである。

日米欧の法的規制(対象範囲)

		日本※1	米国※2	欧州※3
治験	医薬品	○	○	○
	機器	○	○	○
臨床研究	未承認 適応外	医薬品	×	○
		機器	×	○
	承認あり 適応内	医薬品	×	×
		機器	×	×
手術・手技		×	×	×

※1 日本は、臨床研究については倫理指針で対応。
 ※2 米国は、公的研究員を対象とする研究については別法制度が存在する。広告に用いられるものも対象としている。
 ※3 欧州は、機器を用いた臨床研究については、医薬品よりも規制事項が少ない等の差がある。

図7

V. おわりに

近年の医薬品・医療機器の研究開発に関する環境の変化に応じ、アカデミア及び民間企業の双方で国際競争力、研究開発力の向上が求められている。医薬品等開発

の困難さを考慮すると、製薬企業又はアカデミアが単独で研究開発を行うことは困難がともない、オープンイノベーション環境の整備が求められるようになった。今後は、アカデミアと製薬企業だけでなく、中小企業やベンチャー企業も含めたコンソーシアムを形成し、人的資源と社外のシーズ・技術・資金を融合し、それぞれの強みを生かして協力しながら研究開発を行う体制の構築が求められつつある。

また、真のエンドポイントを設定することが困難な場合や、発生頻度が少なく統計学的に有意差を認めるほどの症例数を集めることが困難な場合に用いるサロゲートマーカーの開発や、難病・希少疾病等においては対象となる被験者が少ない臨床試験・治験における安全性や有効性に関する新しい評価方法の開発なども求められている。

以上、基盤整備について様々な施策を紹介してきたが、忘れてはならないのが、適切な人材の育成である。臨床研究を実施する者については、倫理指針で求められていることの意義を理解し、指針の遵守を徹底することが重要であり、教育・研修は必須である。また、臨床研究を支援する者（クリニカル・リサーチ・コーディネーター、データ・マネージャー、生物統計家など）は需要が多く、研究を支援する人材の育成が急務である。さらに、今後、医薬品・医療機器等の実用化において、ベンチャーキャピタル、金融機関、税理士・会計士等の官民の起業支援人材も重要な役割を担う可能性もあり、起業支援人材（新事業創出のための目利き・支援人材育成等事業）も重要になってくるだろう。

革新的な医薬品・医療機器の創出については、行政のみならず、企業、学界等における積極的な取組みにも期

待するとともに、さまざまな課題を乗り越え、研究開発体制をさらに強化していくことを通じて、国民の健康寿命の延伸に寄与してまいりたい。

参考文献

- [1] 閣議決定. 日本再興戦略. 平成25年6月14日.
- [2] 関係大臣申合せ. 健康・医療戦略. 平成25年6月14日.
- [3] 閣議決定. 健康・医療戦略. 平成26年7月22日.
- [4] 健康・医療戦略推進本部決定. 医療分野研究開発推進計画. 平成26年7月22日.
- [5] 高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会. 「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について」報告書. 平成26年4月11日.
- [6] 文部科学省・厚生労働省. 全国治験活性化3カ年計画. 平成15年4月30日.
- [7] 文部科学省・厚生労働省. 新たな治験活性化5カ年計画. 平成19年3月30日.
- [8] 文部科学省・厚生労働省. 臨床研究・治験活性化5カ年計画2012. 平成24年3月30日.
- [9] 医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討会. 臨床研究中核病院の承認要件について. 平成27年1月30日.
- [10] 文部科学省・厚生労働省告示第3号. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針. 平成26年12月22日.
- [11] 臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会. 臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書. 平成26年12月11日.