

日本バイオ産業人会議

「治験・臨床研究の活性化に向けた緊急提言」中間取りまとめを発表

日本バイオ産業人会議(JABEX、世話人代表:歌田勝弘)は、2006年10月から、医療・臨床研究改革推進委員会(委員長:中外製薬社長 永山治)を設置し、治験・臨床研究体制・環境を大きく改革するための根本解決策について集中的に検討を進めている。

本日(21日)の15時から、如水会館で推進委員会が開催され、治験の活性化や新薬承認審査の迅速化に向けた制度改革や施策提案を「治験推進に係る提言」として取りまとめた。

産業界は、日本の治験について、「遅い、高い、国際共同治験に参加できない」という問題への強い危機意識をもっている。JABEXの同委員会は、製薬、バイオ・食品、バイオ・IT企業などの幅広い民間産業が集まり、新薬へのアクセスの遅れによる国民の不利益を解消し、国際的競争力のある治験・臨床研究環境を実現することを目指して、産業界の視点で政府に対する政策提言をまとめた。

今回の提言は「オールジャパンでの取り組み」と「従来の組織ややり方に囚われない施策」をベースとしている。提言の主な主張点は次のとおり。

- (1) 国全体のコンセンサスを形成できるメカニズムとして、「医療・健康産業競争力会議(仮称)」の設置を要望した。閣僚レベルの政策決定者と産業、国民、医療界などの代表が、社会や国民へ貢献するための産業政策のあり方を議論し全体方針を決定、その下で治験・臨床研究に関わる諸問題を解決することを求めた。司令塔の役割を期待する。
- (2) 魅力ある治験体制を構築するために、全国2ヶ所に治験を主業務とする「治験推進モデルセンター」を設置し、集中的に資源を投入し、既存組織や体制から独立した形態で、あるべき治験ビジネスのモデルを確立することを提案した。全国に整備が予定されている治験中核病院や拠点医療機関との連携を通して、このモデルの全国的な波及を目指す。
- (3) グローバルな競争力を有する新薬承認審査体制として、医薬品医療機器総合機構の定員を2010年から倍増体制実現や就業制限の緩和等の改善を要望した。加えて、GCP基準の見直しや審査ガイドラインの策定など、国際共同治験の促進と国内治験の活性化につながる治験・審査のプロセス改善を求めた。
- (4) イノベーションを継続的に創出し実用化していくための、政府予算の臨床研究への大幅な配分や、生命科学分野の基礎から実用化までの政策を一貫して統括する仕組みの検討などを要望した。

医療・健康産業は、イノベーションによって、国民の健康だけでなく経済成長へも大きく寄与できる産業として期待が高まっている。しかし、わが国はその実用化研究で重要な治験や臨床研究を進める体制が脆弱であり、新薬の承認が大幅に遅れるドラッグ・ラグ要因となっている。この問題は、治験活性化計画などの取り組みにより改善は見られるものの、欧米との格差は依然大きく、最近ではアジア主要国が急速に体制を強化している。本年4月には、ライフサイエンス・サミットにおいて、治験・臨床研究の環境整備に関するフォーラムが開催され、「治験改革推進宣言」が決議された。宣言では、治験・臨床研究の体制強化を政治的課題と位置づけ、1年以内に治験環境改善に必要な立法化を含む改革へ取り組むことが確認された。自民党ライフサイエンス推進議員連盟や各省の検討会において、抜本的な解決に向けた集中的な議論が進んでいる。

同委員会では、「中間取りまとめ」を政官学民の関係者に広く発信し意見交換を行い、本提言のさらなる具体化やより広範な臨床研究に関わる課題等の検討を進め、2007年3月を目処に、産業界からの提言として最終的な報告書をまとめる予定である。

以上

【添付資料】「治験推進に係る提言(2006年12月)」提言要約

【お問い合わせ・連絡先】

日本バイオ産業人会議事務局 担当:清水栄厚
電話:03-5541-2731(財団法人 バイオインダストリー協会内)

医療・臨床研究改革推進委員会事務局 担当:松崎淳一
電話:03-3273-1291(中外製薬株式会社 経営企画部内)

注) 日本バイオ産業人会議(JABEX)

日本の広範なバイオ産業の代表者(経営者・指導者)が結集し、バイオ産業の健全な発展のため、バイオ産業が抱える課題に取り組み、提言し、行動する組織。

会員数 66名

世話人代表 歌田勝弘(味の素株式会社 特別顧問)

ライフサイエンス・サミット

毎年1回開催、ライフサイエンス振興のための重要課題に関するフォーラム

主催:自民党ライフサイエンス推進議員連盟、総合科学技術会議、日本バイオ産業人会議
平18年度テーマ「治験体制の改革と健康維持システムの創設」

【添付資料】

JABEX 医療・臨床研究改革推進委員会・WG
治験・臨床研究の活性化に向けて(中間とりまとめ)
「治験推進に係る提言」要約

1. 国全体のコンセンサスを形成できるメカニズムの確立

◆ 「医療・健康産業競争力会議(仮称)の設置」

- 政策決定者(閣僚級)・産業代表・国民・医療関係者の議論
- 産業振興に関する司令塔の役割
- 基本方針の決定。総合的・俯瞰的な問題点の整理と対策
- 治験・臨床研究問題を最優先課題として集中的に取り組む

2. 魅力ある治験・臨床研究体制の整備

◆ 「治験推進モデルセンター」の設置(全国2ヶ所)

- 新コンセプトで、治験を主業務、ビジネスモデルの確立を目指す
- 組織的・経済的に独立した組織
- 重点・時限的な資源投入
- 現行の治験中核/拠点医療機関整備と並行して推進
- 治験中核/拠点医療機関との連携により、治験モデルを全国に波及

◆ 国民・被験者への治験関連情報の提供

- 治験に対する正しい理解の醸成、被験者のための情報提供、広告規制の緩和

3. グローバルな競争力を有する審査・承認体制

◆ 医薬品医療機器総合機構(PMDA)の定員の大幅増(量の確保)

- 2010年から倍増体制実現(600人体制)
- 2013年1,000名体制(IND導入視野、相談・審査の一貫性・効率性向上)

◆ PMDAの就業制限の緩和(質の向上)

- 企業出身者の就業制限の緩和
- 運営面での改革と欧米当局との人材交流

◆ GCP基準の見直し(ICH-GCPに準拠)と審査基準の策定と明確化

4. 継続的なイノベーションの創出・実用化

◆ 臨床研究に関する予算の増加

- 治験を含む個別の臨床研究プログラム、プロジェクトの実施
- 第3期科学技術基本計画中に、臨床研究予算を、1,000億円レベルに

◆ 予算の一元・戦略的な執行の仕組み

- 省庁横断的な施策の推進強化
- 生命科学予算を一貫・統括して戦略的に活用する仕組み(日本版NIH)