

プレス・リリース 2007年4月18日

## **日本バイオ産業人会議**

### **「治験・臨床研究の活性化に向けて」最終報告書を発表**

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た。昨年12月21日には、日本の治験・審査環境に関する産業界の強い危機意識から、治験活性化や新薬の承認審査の迅速化に向けた制度改革・政策提案を、その中間取りまとめ「治験推進に係る提言」として発表した。

同委員会では、中間報告をもとに、関係者と意見交換を行い、委員会のもとに設置したワーキンググループで議論をさらに重ね、本最終報告書を取りまとめて発表した。

本報告書では、昨年来、治験・審査の環境に強い関心が向けられ、関連する多様な課題に対して、政官学民が一体となり解決に向けて取組む状況となってきたことを大いに歓迎し、それらの施策が実現に向け進展することを支持するとともに、産業界としてその改善のスピードをさらに加速することを要望している。報告書は、「オールジャパンでの取組み」をベースに、日本におけるドラッグ・ラグの解消と医療・健康関連産業のイノベーションセンターとしての基盤確立を目指し、4つの提言と背景・趣旨説明等の2部より構成されている。

#### **提言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」(官民対話の活用)**

本年1月より、厚生労働大臣主催のもと開催されている「革新的創薬のための官民対話」を継続的に実施し、創薬を中心とした基本政策の方向を確認し「国全体のコンセンサスを形成する場」とすること、ワーキンググループの設置など、その実効性を高め、治験関係の課題を着実に推進することを提案している。さらに、医療・健康に関連する生活の基本産業として、発展的に参加閣僚および産業側メンバーの拡大も適宜行い、将来的には内閣総理大臣を議長とする政策会議への位置付けを検討することを要望した。

#### **提言2「治験モデルセンターの設置」**

厚生労働省の「新たな治験活性化5ヵ年計画」における中核病院・拠点医療機関の体制整備ならびに関連する施策の着実な推進に加え、さらにその改革スピードを加速するために、全国2ヶ所程度に「治験推進モデルセンター」を設置し、日本の治験実施ユニットのモデルの早期確立とその全国普及を提言した。治験実施機関に併設する形で、治験・臨床研究を専門に行うセンターとして設置し、治験専門医師ならびにセンター専任のスタッフ(CRC、看護師、薬剤師/検査技師、DM、事務職員等)で構成、専門の病床も保有する。国レベルの委員会において、日本のスタンダードとなるべきマネジメント、プロセス、ツール等を開発し全国の治験実施機関のモデル構築を目指す。合わせて、5年間程度の国の集中的な財政的支援も提言している。

### **提言 3「医薬品医療機器総合機構(PMDA)の機能強化**

PMDA の定員増強に関して、この度見直された中期計画の定期的かつ定量的指標による進捗フォローと、さらなる治験相談機能の向上を目指し、将来的に 1,000 人体制の実現を要望した。PMDA の質的向上に関しては、日米欧審査当局の情報・人材交流、PMDA が主体となった産官学医の交流と協働体制の構築などを提言し、それに対する産業界の役割についても言及している。

### **提言 4「臨床研究予算と執行の仕組みに関する検討」**

政府の臨床研究関連予算の増加を要望し、2010 年度までに 1,000 億円規模実現と、産業界との協力によるバイオベンチャー、クラスター創出について提言している。また、生命科学関連の政府予算の一元かつ戦略的な執行の仕組みの必要性を述べ、例えば「革新的創薬のための官民対話」のワーキンググループなどでの検討を提案している。

日本バイオ産業人会議では、本報告書を政官学民の関係者に広く発信し、ここで提案した施策に対する理解、さらにはその実現に向けた協力を要請していく予定である。また、本年 6 月に開催予定の「ライフサイエンスサミット」(主催:内閣府総合科学技術会議、自民党ライフサイエンス推進議員連盟、日本バイオ産業人会議)においても、本報告書に関する報告を予定している。

### **日本バイオ産業人会議(JABEX)について**

JABEX は日本の広範なバイオ産業の代表者が結集し、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、行動する組織です。バイオ産業は 21 世紀の日本経済を牽引し、国民の多様な幸福追求を可能にする重要戦略産業です。バイオテクノロジーは、健康、食糧、環境・エネルギー問題を革命的に解決し、豊かな国民生活を実現する期待すべき基盤技術です。いま、バイオテクノロジーは技術から産業へと発展する過渡期にあり、政官学民が連携し、国際競争力のあるバイオ産業の育成をすすめるなくてはなりません。こうした状況の中、日本バイオ産業人会議(JABEX)は、幅広いバイオ産業に携わる経営者が結集して 1999 年 6 月に設立されました。わが国のバイオ産業を振興するための行動組織として、様々な提言、政官学民連携の推進を行うなど、バイオ産業の発展に貢献しています。

現会員数:65 名、世話人代表:歌田勝弘(味の素株式会社、特別顧問)

ホームページ:<http://www.jba.or.jp/top/jabex/index.html>

【添付資料】「治験・臨床研究の活性化に向けて」

【お問い合わせ等】

日本バイオ産業人会議事務局 担当:清水栄厚(えいこう)

電話:03-5541-2731(財団法人 バイオインダストリー協会内)

JABEX 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)

## JABEX 最終報告書「治験・臨床研究の活性化に向けて」概要

### 提言 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 ～「官民対話の場」の活用～

- 「革新的創薬のための官民対話」構成メンバーの拡大
  - 内閣府特命担当大臣（経済財政政策、イノベーション）、財務大臣等の参加
  - 内閣総理大臣を議長とした政策会議としての位置づけ
  - バイオ産業界の代表
- 「治験・臨床研究」ワーキンググループの設置
  - 各分野を専門的に検討する作業部会（ワーキンググループ）の設置
  - 「治験・臨床研究」WG を早急に設置し、官民対話で決定された施策を推進する際の司令塔としての役割

### 提言 2 治験推進モデルセンターの設置

- 治験推進モデルセンターの設置の目的
  - 国際競争力のある「治験実施ユニット」モデルの確立と全国への普及
- 治験推進モデルセンターの特徴的コンセプト
  - ゼロベースで治験のベストプラクティスを追求
  - 運営上の独立性を高め、機動性と実効性を追求
  - 重点的・時限的資源の投入
- 治験推進モデルセンターの概要
  - 全国に 2 箇所程度設置
  - 例えば、中核病院の中からリーダーとなるべき 2 病院を選出し、治験専門のセンターを併設
  - 当該医療機関の診療機能と連携し、高度な治験・臨床研究を実施
  - 専任の治験実施医師を配置し、CRC をはじめとするスタッフは専任
  - 病床数 50 床程度の治験専門ユニットを想定
  - 一定時限（例えば 5 年間）の集中的な国の財政支援
- 治験推進モデルセンターの機能
  - 治験スタンダードの確立と全国への普及（治験活性化検討委員会の設置）
  - 治験実施者のモチベーションを高めるインセンティブ（治験実施医師に研究費が適切に配分される仕組み、治験を業績評価に反映、医師は自由に臨床研究を実施）
  - 人材育成（学会からの人材登用と公募、人材養成とキャリアパスのハブ機能）
- 将来の展開
  - 日本の治験・臨床研究をリードするとともにアジアのハブ

### 提言3 PMDAの量・質の改善

- PMDA 定員の増員
  - パフォーマンス指標の設定と定期的な進捗評価
  - 治験相談から承認までの一貫性と効率の向上（1,000名体制）
- PMDAの質の改善
  - 3極審査当局の交流・協調体制
  - 産官学医の交流と協働体制：フォーラム開催
  - 運営手法の改善・改革：プロジェクト制等
  - 産業界の役割：企業がもつ経験や知識、ノウハウの十分な活用。レギュラトリーサイエンスなどの寄附講座の開設、審査員の教育サポート

### 提言4 臨床研究予算と執行の仕組みに関する検討

- 臨床研究予算の増加
  - 2010年までに、臨床研究予算1,000億円
  - バイオベンチャー、バイオクラスターなど将来的なイノベーションを担う機能の日本に根付く方策について、産業も知恵とカネを結集
- 予算の一元・戦略的な執行の仕組み
  - 総合科学技術会議の示す科学技術政策に従い、生命科学に関連する研究開発に特化し、具体的な戦略の策定、施策・プロジェクトの企画立案、予算配分などを担う組織（いわゆる日本版NIHに相当）の設立に関する検討
  - 「革新的創薬のための官民対話」のワーキンググループによる素案策定

#### 【背景・趣旨説明等】

- 国民・被験者への治験関連情報の整備
  - 医療・健康関連産業やその研究開発に対する理解の醸成
  - 治験に関する一般的な情報提供
  - 被験者が必要とする治験情報の提供
- GCP基準の見直しと審査基準の明確化
  - GCP基準の見直し
  - 審査基準の明確化と相談・審査プロセスの改善

以上