

7 わが国での臨床研究の目指す方向性

宮田 俊男

日本医療政策機構 エグゼクティブディレクター

世界から見て日本の臨床研究政策はどうあるべきか。日本では、薬事法上の「治験」と「治験以外の臨床研究」が目的別に分かれているが、これは欧米にはない日本独特のガラパゴス的な仕組みであり、これは政策的にはよくなかったと考える。これからは、忙しい医師、CRC でもできるような治験制度の抜本的な手続きの緩和や、臨床研究の制度改革、データの信頼性向上、臨床研究関連人材の育成など、治験と臨床研究の一体的改革が求められている。臨床研究の法制化については被験者保護においては正論であるが、治験の制度運用にみられるような過度な書類手続きがアカデミアに課されれば、臨床研究の萎縮につながり、結局は一部の医師や CRC の献身的努力に依存することになるので、厚労省の法制度づくりには現場の意見をしっかり取り入れるべきである。

2015 年 4 月にスタートする AMED（日本医療研究開発機構）には、基礎研究の成果から製品の実用化まで、トップダウンによる一貫した研究管理、研究支援がなされることが求められる。日本独自の強みとしてレギュラトリー・サイエンスや国立がん研究センター

などの治験に強いナショナルセンターとの連携構築が進むことも期待される。学閥や省庁の縦割りを超え、国民も巻き込んだ産官学の一体的なオープンプラットフォームをつくるためにも医師たちの意識改革、リーダーシップ、戦略思考がますます重要となる。