

NHO 臨床研究中核病院 記念シンポジウム

直江 知樹[†] 堀 部 敬 三^{*}

IRYO Vol. 68 No. 7 (355-358) 2014

要 旨

平成25年度、名古屋医療センターは臨床研究中核病院事業に選定されたが、これを記念したシンポジウムが2013年8月3日に開催された。NHOと厚生労働省より挨拶をいただいた後、国立がん研究センター理事長・堀田知光先生と日経BPバイオセンター長・宮田満様から、それぞれ「創薬開発における臨床研究中核病院の役割」、「先端医療は何故、臨床研究を必要とするか?」というタイトルで基調講演をいただいた。シンポジウム「NHO 臨床研究の飛躍に向けて」では5人の演者がNHOとして受託した治験やこれまで進めてきた臨床研究について発表を行った。最後に、「臨床研究をはばむもの」と題したパネル討議が行われ、患者やメディア代表も加わった形で、臨床研究の推進に向けた意見交換が行われた。

キーワード 臨床研究中核病院, 臨床研究, 創薬開発, 先端医療

はじめに

わが国の臨床医学研究は、基礎医学研究に比較して国際発信力が弱いのではないかと指摘されている。New England Journal of Medicine, Lancet, JAMAといった一流ジャーナルへの論文掲載数が世界で25位と、アジア諸国にさえ劣っているとの調査（政策研ニュース2012年3月）がその根拠の一つである。わが国は世界に冠たる保健医療制度を確立し、その医療レベルは平均すれば世界のトップレベルと信じていたのであるが、冷静に考えてみると、イノベーション的な医薬品の創成、教科書やガイドラインを書き換えるようなエビデンスの発信において、日本の

存在が薄いという点は認めざるを得ないであろう。

長寿健康社会と経済成長をともに実現することはわが国の大きな課題であることはいうまでもない。わが国の臨床研究力を高め、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するとの方向は、現在の政権でも強力に推し進められている。この政策の中で、平成23年度には早期・探索的臨床試験拠点5拠点が認定され、平成24年度には臨床研究中核病院として5機関、今年度新たに名古屋医療センターを含む5機関が追加選定された。臨床研究中核病院事業は、①国際水準の臨床研究等を自ら企画・立案し実施するとともに、他の医療機関が実施する臨床研究を支援できる体制、②倫理性、科学性、安全性、信頼性の

国立病院機構名古屋医療センター *臨床研究センター †医師
別刷請求先：直江知樹 名古屋医療センター 院長 〒460-0001 名古屋市中区三の丸4-1-1
e-mail: tnaoe@nnh.hosp.go.jp

（平成25年8月12日受付、平成26年3月14日受理）

Proceeding of the NHO Celebratory Symposium on “Clinical Trials Center Hospitals” in Nagoya Medical Center
Tomoki Naoe and Keizo Horibe*, NHO Nagoya Medical Center, *Clinical Research Center, NHO Nagoya Medical Center
(Received Aug. 12, 2013, Received Mar. 14, 2014)

Key Words: clinical trials core hospitals, clinical research, drug development, advanced medicine

観点から適切かつ透明性の高い倫理審査ができる体制、③関係者への教育、国民・患者への普及啓発、広報体制、を整備することが目的とされている。

今回の選定結果を受け、中核病院事業のキックオフとすべく、本記念シンポジウムが企画された。プログラムについては、国立病院機構（NHO）本部総合研究センター部長・伊藤澄信先生にもご意見をいただいた。うだるような暑さの中、8月3日（土）午後1時に記念シンポジウムは名古屋医療センター5F講堂で開幕した。参加者は152名で、全国のNHO病院をはじめ、大学、医師会、地元病院などからも参加をいただいた。

桐野高明理事長による開会挨拶

冒頭ではNHOを代表し、桐野高明理事長が開会の挨拶をされた。臨床研究がわが国で遅れてきた現状を分析された後、NHOネットワークに絡めて、全米最大のヘルスケアグループ Veterans Health Administration ではその規模の大きさを活かしつつ、診療情報のネットワークの標準化において先進的な取り組みを行っていることなどが述べられた。早期・探索的臨床試験拠点や臨床研究中核病院はすべて、大学病院あるいはナショナルセンターであるので、今回名古屋医療センターが選ばれた意義はきわめて大きく、NHOネットワークに国も期待していると強調された。NHO全体が医療情報のネットワーク化を進め、災害、臨床研究、政策方針決定に役立てていくことも重要でないかと述べられた。最後に名古屋医療センターの中核病院への取り組みに対して謝辞を述べられた。

厚生労働省医政局研究開発振興課長 による挨拶

次に厚生労働省医政局研究開発振興課長・一瀬篤様より挨拶をいただいた。現政権が6月に策定した“日本再興戦略”のなかで健康医療分野は経済再生の要（かなめ）とされており、臨床研究中核病院によってとくに医師主導治験や質の高い臨床研究が推進されていくことが期待されていると述べられた。名古屋医療センターにはとくに、143病院のネットワークを活かし、稀少疾患に対する取り組みなどを期待しており、同時に Academic Research Organization（ARO）の機能を合わせ持ち、人材育成、広

報などにも取り組んでももらいたいと激励された。最後に、臨床研究の信頼を損ねるような昨今の事態は大変遺憾であり、注意喚起をお願いしたいと締めくくられた。

基調講演

「創薬開発における臨床研究中核病院の役割」

引き続き基調講演2題が始まった。一題目は国立がん研究センター理事長・堀田知光先生による「創薬開発における臨床研究中核病院の役割」と題した講演である。堀田先生はまずアカデミアあるいは医師主導においては、医薬品開発は Unmet Medical Needs（まだ有効な治療法がない医療ニーズ）に応えるという姿勢が必要であること、そのための枠組みとして未承認薬・適応外薬検討委員会によって、徐々に改善が図られていることを説明された。今後とも、企業治験、医師主導治験、公知申請、先進医療Bなどのマルチな制度の運用によって、さらなる解消を図っていく必要性を示された。一方、イノベティブな薬剤開発においては、基礎研究シーズを創薬へ繋げる仕組みがわが国では脆弱で、稀少疾患においては有望なシーズは企業よりもベンチャーやアカデミアに眠っていることが多く、創薬支援ネットワークを強化し、First-in-Human を中心とする早期・探索的臨床試験拠点、治験から市販後も含めた臨床試験など広い分野をカバーする臨床研究中核拠点が大きな役割を果たしていくべきと述べられた。最後に国立がん研究センターでの早期・探索的臨床試験拠点の試みについて紹介された。

基調講演

「先端医療は何故、臨床研究を必要とするか？」

二題目は日経BPバイオセンター長・宮田満氏に「先端医療は何故、臨床研究を必要とするか？」と題して講演をいただいた。宮田氏は、「今後『高齢化』『がん』『アルツハイマー』『精神病』は世界的に重要な研究開発領域となるであろう、先端医療技術、抗体医薬、核酸医薬、遺伝子治療、ナノテクノロジーの開発がめざましく、次世代シーケンサーによって『個』の医学が語られ実現化してくる時代だ、しかし、わが国が先進的に取り組んできた抗体医薬においてすら世界で承認されている44種類の中で国産は2、分子標的薬では国産技術によるものは

いまだ0と、21世紀になってからの競争開発で後れを取っている」という現実を述べられた。また「これら医薬品の開発によって輸入超過が経済問題となっているが、いくつかの優れたシーズもあったのではないかと、今後新薬を国内で臨床開発ができる、すなわち自らの問題を自ら解決する力を強くすることは、患者のためにもなるのではないかと話された。さらに「これからはもっと基礎・臨床の融合、Translational Research (TR) やベンチャーの振興、規制緩和など大胆に進めていく必要があるし、企業だけのためではなく国民のための臨床試験も考えていく必要があるのではないかと、とくに稀少疾患、適応拡大、併用療法開発、Head-to-Headの比較、医療経済価値の実証試験など、企業がやらないあるいはやりたがらない所に臨床研究中核病院は光を当てていく必要があるであろう」と指摘された。メディアとして“変化に前向きな市民”“賢い市場”を啓発していく必要性にも触れられた。最後に、臨床研究に対する信頼が損なわれているニュースも紹介され、臨床研究にはマネージメントと質の確保が必要であり、今後法制化も視野に入れた方がよいのではないかと述べられた。

シンポジウム 「NHO 臨床研究の飛躍に向けて」

休憩の後、シンポジウム「NHO 臨床研究の飛躍に向けて」として、伊藤澄信先生の司会のもと5つの演題が発表された。まず伊藤先生自ら、「NHOの臨床研究の現状」と題して、NHOとして受託した治験やNHOが進めてきた臨床研究について概略を話された。2席目は名古屋医療センターがん総合診療部長・坂英雄先生が「 α GalCel-pulsed 樹状細胞療法の無作為化第II相試験」について、3席目は横浜医療センター循環器内科医長・網代洋一先生が「酸素投与による心臓カテーテル後造影剤腎症の予防効果に関する研究」を、4席目は新潟病院副院長・中島孝先生が「HAL 医療機器医師主導治験を経験して—日本から世界へ」を話された。最後に、名古屋医療センター臨床研究センター長・堀部敬三が「臨床研究中核病院で目差すもの」と題して、本事業で名古屋医療センターが担う役割を紹介した。以上については別途披露される可能性もあるので、ここでは演題の紹介のみにとどめておく。

パネル討議 「臨床研究をはばむもの」

小休止をはさんでパネル討議「臨床研究をはばむもの」が行われた。司会は大阪医療センター院長・楠岡英雄先生で、パネリストとして、NPO 法人ミーネット理事長・花井美紀氏、中日新聞編集委員・安藤明夫氏、名古屋医療センター院長・直江知樹の3名が登壇した。楠岡先生から臨床研究はなかなか進んでいないという現実や実施者以外から見た視点も加えて討議したいと挨拶があった。

花井氏は患者家族の立場から、“東海がんプロ”での勉強会を通して、臨床試験に対する率直な疑問を指摘された。モチベーションの高い患者には治験（試験）への理解は広がりつつあるが、治験（試験）実施機関が近くにあるのか、主治医がその治験（試験）を勧めてくれるか、自病院だけでなく治験（試験）情報を提供してくれるか、治験（試験）情報が具体的でユーザーフレンドリーであるか、という疑問提起とともに、患者側にも、自己の“病気（がん）”をきちんと理解する、次世代の患者も仲間として、臨床研究を国民全体で考えていかなければならないのではないかと結ばれた。

安藤氏はメディアの立場から、臨床研究に対して医療側と患者側では意識の乖離があるのではないかという視点を話された。そこで製薬メーカーが行った患者意識実態アンケートにみる患者側の本音を、欧米と比較しながら紹介された。まず、現在の治療に満足しているかどうかという設問では、「満足していない」、あるいは「どちらでもない」という回答率は日本が最も高く、臨床試験に対しても、消極的な態度や潜在的な危険ととらえる割合がわが国で最も高いことが紹介され、これはある意味、直接関わらないことに対する無関心ぶりや臨床研究に対する不信感の表れではないかと述べられた。次いでメディアとして、医学の発展に関わろうとする姿勢の育成や患者の質を高める必要についても述べられた。今は「分断の時代」といえるが、科学リテラシー、研究マインドとコミュニケーション力、いずれも育てていく必要があると述べられた。

直江は医師側の立場から、質の高い臨床研究が行われにくい背景として、インセンティブの欠如、アカデミアでの風潮、疾患登録・データベースや研究支援体制の遅れを指摘した。また、日韓米での“医師の治験に対する取り組み現状調査”（政策研ニユ

ース2013年3月)を紹介し、日本では日常診療などで治験に割ける時間が限られている上、治験を自ら積極的に受託しようとする姿勢は弱い。一方、韓国では治験実施が論文投稿や自己評価に繋がると考えており、治験受託や治験関連トレーニングへの大きなインセンティブになっている。治験への支援体制の充実もさることながら、病院全体で治験を推進し、診療科や個人への評価に繋げていくことが必要ではないか、と述べた。そして、臨床研究で世界をリードする人材を育てていくことと、研究組織の充実、企業や行政のきちんとした支援も必要ではないかと結んだ。

討議の中では、患者側としては患者会での Opinion Leader を育てていく、あるいは医療施設にある各相談支援センターを活用しながら充実させていくこと、メディアとしては地域の中で臨床研究に親近感をもってもらふこと、医師側としては患者を元気にさせる臨床研究をめざすことなどが述べられ、フ

ロアからも多くのコメントや質問が寄せられた。

おわりに

閉会の挨拶として、直江から本シンポジウムならびに本中核病院事業に関わった関係者への謝辞と、事業遂行への決意を述べた。閉会後は場所を隣の特別会議室へ移動し、夕日を背にした名古屋城を臨みながら意見交換会が行われた。自画自賛かもしれないが、内容的に充実したシンポジウムであったし、NHO 関係者が一堂に会する意義は大きかったのではなかろうか。

謝辞：本シンポジウムの運営に尽力いただいた名古屋医療センターのスタッフの方々に感謝申し上げます。

著者の利益相反：本論文発表内容に関連して申告なし。