

医学教育の改善・充実に関する 調査研究協力者会議

2006年11月28日（火）
文部科学省 10F 4 会議室

国際医療福祉大学大学院教授
大分大学医学部創薬育薬医学教授

中野 重行

わが国の医学の歴史から

明治以来、ドイツ医学を中心にした
基礎医学が重視されてきた！



臨床医学研究の評価が低い！



臨床試験の実施を社会的使命と考える
医師と制度が育っていない！

薬物治療を成功させるために 医師のすべきこと

1. 治療法に結びつく診断
2. 有効性と安全性の確認された薬物の存在と
そのための評価
3. 適切な薬物の選択
4. 適切な薬物投与量と投与法の設定
5. 薬物治療結果の評価（臨床評価）
6. 臨床評価結果の次のステップへの
フィードバック

薬物治療に関する医師の社会的使命 (5つのステップ)

1. 治療法に結びつく診断
2. よりよき医薬品開発のための有効性と安全性の評価（**治験**）
3. 適切な薬物投与設計
4. 薬物治療の臨床評価
(個別 & 集団: **市販後の臨床試験**)
5. 臨床評価の結果の次のステップへのフィードバック

合理的な薬物治療に必要な医学教育

- ・新しいより良き薬の開発
 - 治験 (創薬)
- ・市販後の評価
 - 製造販売後の臨床試験 (育薬)

臨床試験

評価

- ・患者個人の診察
- ・患者集団での評価
(Population-based medicine)

薬の有効性と安全性

- ・適正な薬物の選択
- ・合理的投与計画の設計

Plan

標準化

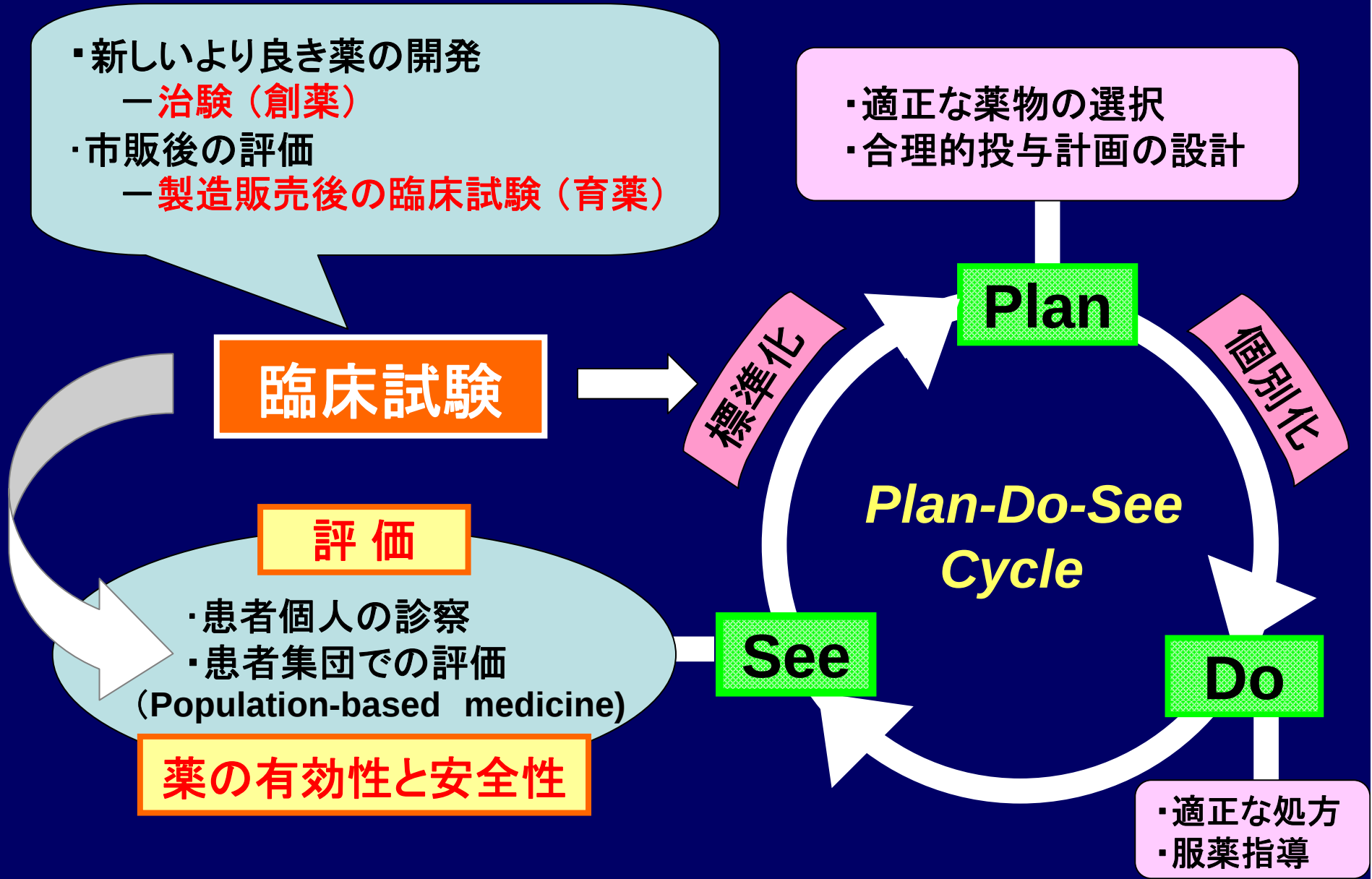
個別化

Plan-Do-See
Cycle

See

Do

- ・適正な処方
- ・服薬指導



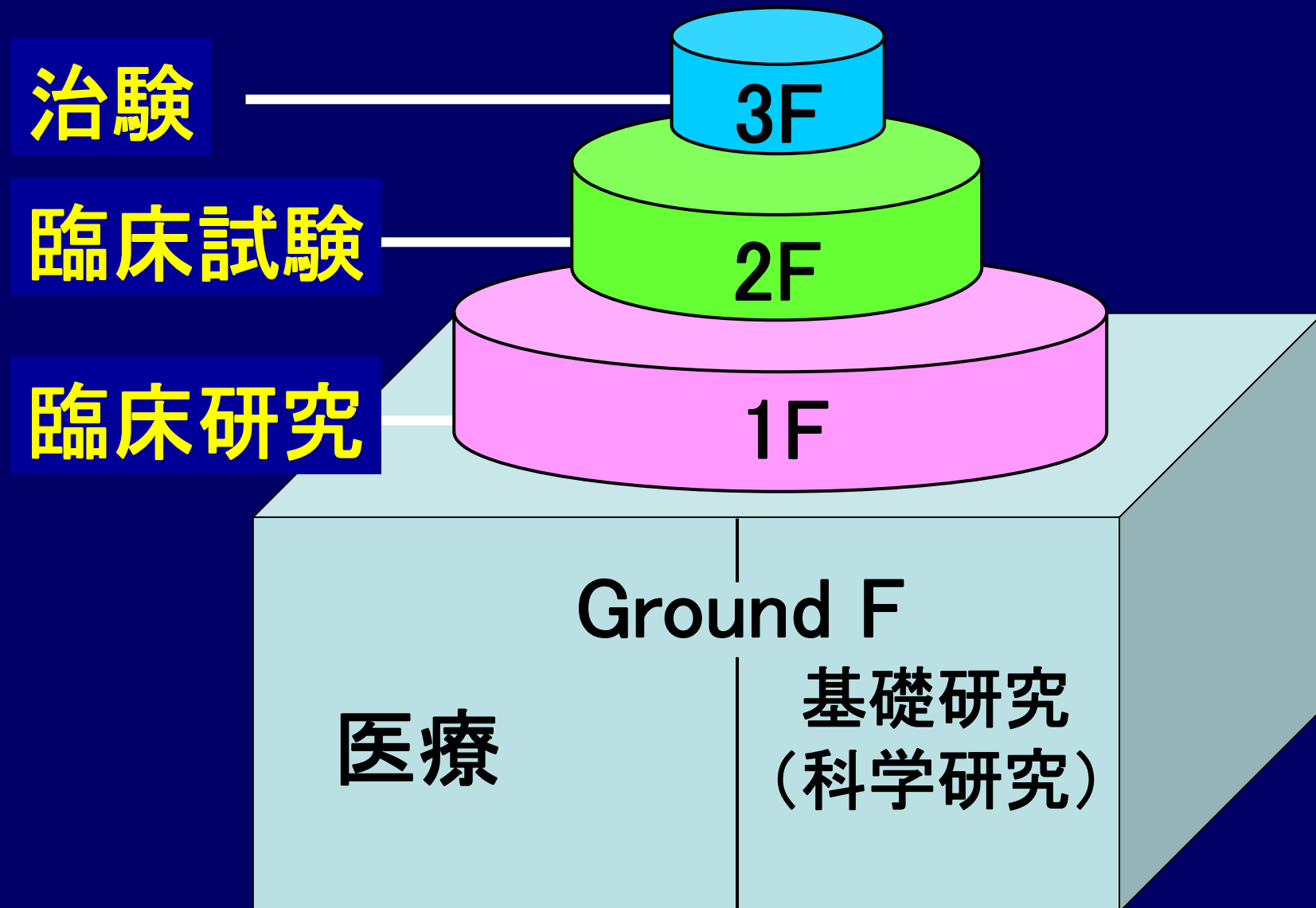
新しい医薬品の開発と臨床試験

- ・有効性：治療効果がある
- ・安全性：問題となるような副作用がない
- ・有用性：人類の健康の維持に役立つ

これらの確認のために臨床試験が必須である

Evidence-based medicine
(EBM)

治験・臨床試験・臨床研究の関係



質
Quality

high—better

速度
Speed

high—faster

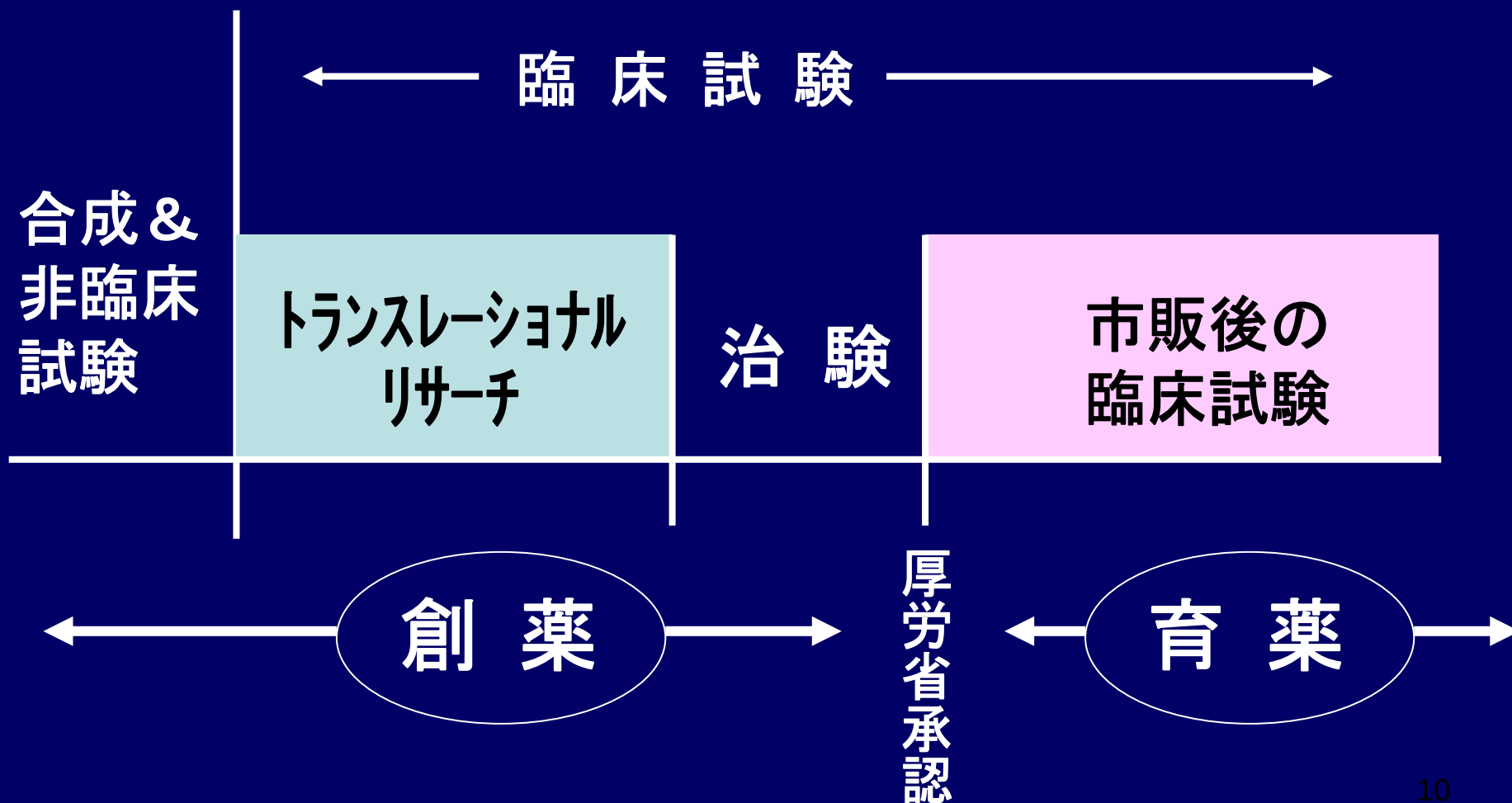
コスト
Cost

low—cheaper

21世紀における我が国の国際貢献のあり方として
(医薬品・医療技術など)

- ・ 医薬品の臨床試験の実施の基準（新GCP：1997年, 法制化）
- ・ 新GCP普及定着総合研究班（1998年度：1年間）
- ・ 治験を円滑に推進するための検討会（1998年度：1年間）
 1. CRC養成モデル研修
 2. 治験普及啓発ビデオ
 3. 被検者に対する負担軽減費（外来患者）
 4. SMOの活用
 5. その他
- ・ 治験推進協議会（1999年～2006年）
- ・ 文部科学省・厚生労働省：全国治験活性化3力年計画
（2003年～2006年）

治験のみ法整備ができている



臨床研究に関する法律

1. 米国

National Research Act (1974)

(国家研究法)

- ・ インフォームドコンセント
- ・ IRB
- ・ 国家委員会 (National commission for the protection of human subjects of biomedical and behavioral research)
 - Belmont Report (1978年)
 - 大統領委員会

2. EU

- ・ ヘルシンキ宣言 (世界医師会, 1964年以後繰り返し改訂)
- ・ ICH-GCP
- ・ 各国の国内法

臨床研究に関する法律

USA

National Research Act (1974)

日本

臨床研究基本法（？？？）

医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）

（1997年）治験のみを対象

各種ガイドライン

.....
（参考）科学技術基本法

臨床研究基本法の必要性

1. 総則

- ・ 目的
- ・ 臨床研究の進行に関する方針
- ・ 国の債務, 地方公共団体の責務 等

2. 臨床研究基本計画

3. 臨床研究の推進

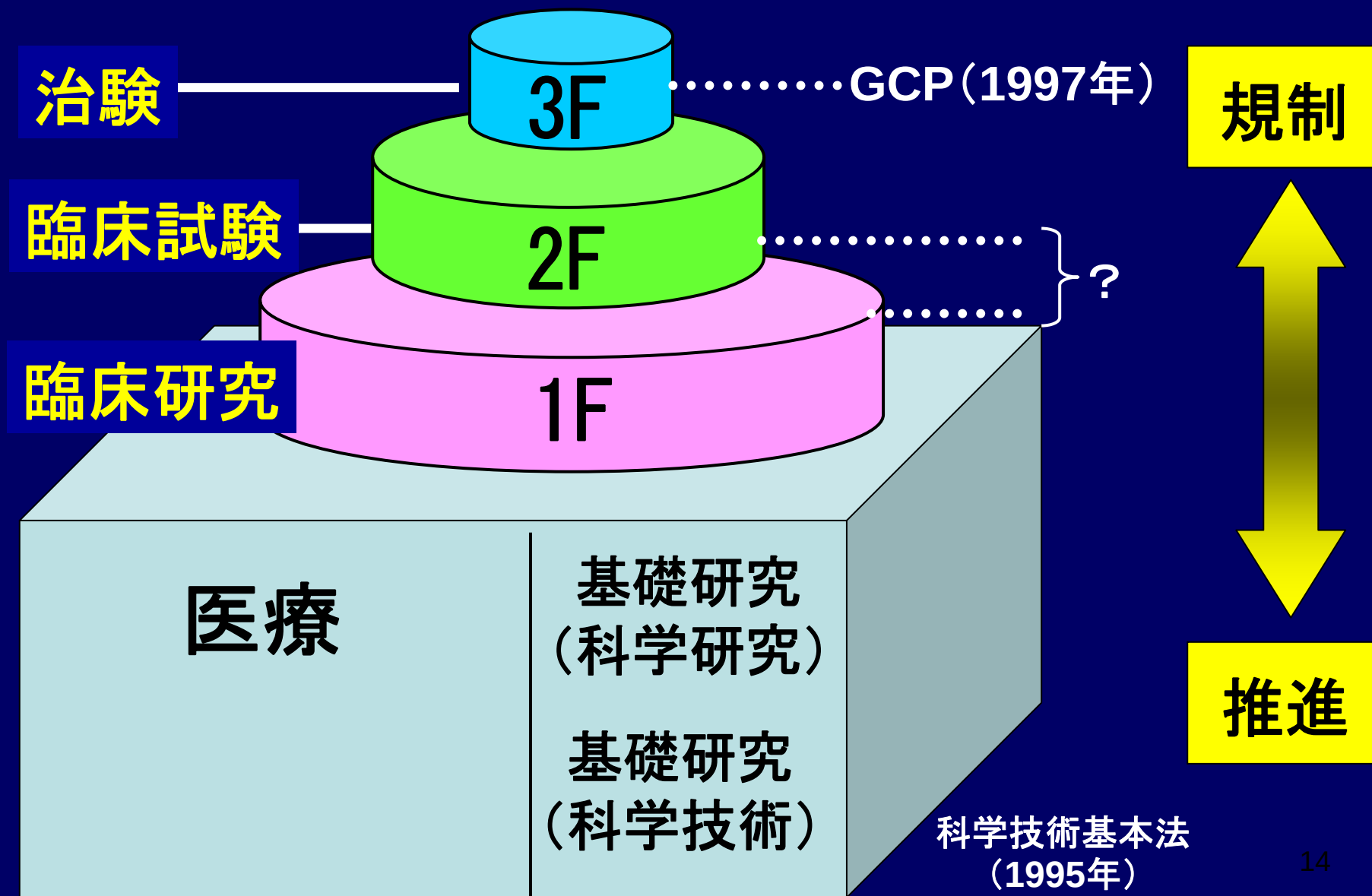
- ・ 研究者の確保等
- ・ 研究施設等の整備等
- ・ 情報化&交流の促進
- ・ 民間の努力助長

4. 倫理的基準の遵守

5. 国際的交流等の推進

参考：科学技術基本法（1995年）

治験・臨床試験・臨床研究・基礎研究と法制化



わが国における臨床研究・臨床試験の問題点（1）

1. 臨床研究・臨床試験体制が未整備

- 医学教育に臨床試験が適正に組み込まれていない
- 国内の法整備は治験のみ：自主研究の法整備が不十分
- 省庁を超えた柔軟な対応が困難
 - ・ 公費臨床試験が少ない
 - ・ 患者中心の試験体制が未整備

2. 「創薬育薬ボランティア」となる患者の理解と協力の不足

- 臨床試験の意義に対する理解不足・啓発活動不足
- 参加するメリットが乏しい

わが国における臨床研究・臨床試験の問題点（2）

3. 医師・研究者・医療機関側の問題点

- 臨床研究・臨床試験が軽視されてきた
- CRCの不足：医療機関内に正式なポジションがない
（注）CRC：Clinical Research Coordinator
- 臨床試験への参加にインセンティブが乏しい

4. 製薬企業側の問題

- ・ 画期的な新薬が少ない
- ・ 創薬を重視し、育薬が軽視されている

わが国における臨床研究・臨床試験の改善策（1）

1. 臨床研究・臨床試験体制が整備

- 公費臨床試験の促進（臨床研究枠）
- 臨床研究基本法の整備（被験者保護法と臨床研究者の育成）
- 産学官民の協力システム作り：アクティブワーキンググループ（委員会）が必要（問題解決のためのWG常設）
 - ・臨床試験ネットワークの育成

2. 「創薬育薬ボランティア」への恩恵の工夫

- 臨床試験に関する啓発活動
- 提供できるケアの工夫：恩恵の充実
 - 「思いやりプラン」（得点性, 1995年）
 - ふれあいチケット、ボランティア休暇

わが国における臨床研究・臨床試験の改善策（2）

3. 医師・研究者・医療機関側の努力

- 臨床臨床試験に関する教育の充実

（コアカリキュラムに入れる）

- CRCの育成と医療における位置づけの確立

（CRCの定員化と外部評価項目に採用）

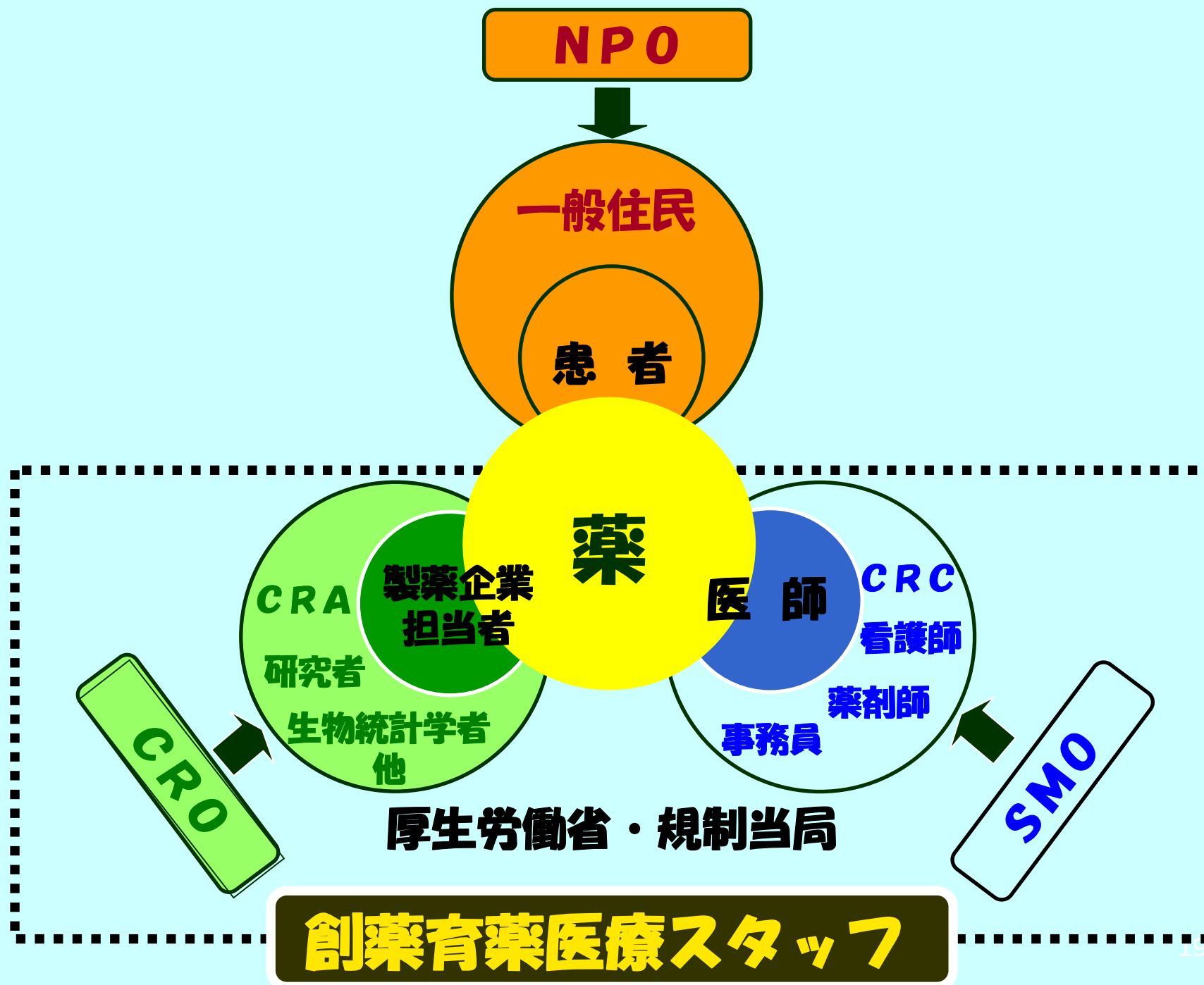
- 臨床試験参加へのインセンティブ（評価）

（人事面での評価：履歴書に臨床研究経験記入欄）

4. 製薬企業側の問題

・ よりよき創薬・育薬活動の活性化

5. 「創薬育薬医療チーム」としての意識改革



わが国の風土文化に馴染む
臨床研究・臨床試験システムの構築

住民参加型医療

(住民と共に作り安心できる医療)

「臨床研究基本法」が必要
(国民的コンセンサスとして)