

健康危機に備える医薬品等の臨床開発の ための人財育成強化に関する提言

【「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」 実行戦略の具体化対応】

2024年4月

「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会
アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース

健康危機に備える医薬品等の臨床開発のための 人財育成強化に関する提言

〔「アジア医薬品・医療機器規制調和
グランドデザイン」実行戦略の具体化対応〕

2024年4月

「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会
アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース

健康危機に備える医薬品等の臨床開発のための 人財育成強化に関する提言

〔「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」 実行戦略の具体化対応〕

「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会
アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース

提言の要旨

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）パンデミックは、世界が直面する健康危機に迅速かつ効果的に対応するため、国際的な協力と専門性を備えた人財¹の重要性を改めて浮き彫りにした。次なるパンデミックに備えるには、国際共同臨床試験・治験を推進、さらには先導できる体制を整備し、そのための優秀な人財を確保・育成することが不可欠である。感染症有事における迅速な臨床試験の実施能力は、国立感染症研究所と国立国際医療研究センターとを統合して新たに設立される国立健康危機管理研究機構（以下「新機構」）²の設立や国内の臨床試験ネットワークの整備、日本主導・海外主導の国際共同臨床試験・治験の実施とも深く連動している。平時から恒常的に臨床試験を実施し、実務を通じたノウハウの蓄積や、海外機関への人財派遣などを通じたキャパシティ・ビルディングが、次なるパンデミックへ備えるための土台となる。

そのため以下を提言する。

1. コアとなる人財（リーダー研究者、中核支援機構スタッフ、医療機関スタッフ）の育成
2. 有事を想定したシミュレーションとそこでの人財育成
3. 恒常的な臨床試験の実施を通じたキャパシティ・ビルディング
4. 海外機関への人財派遣や人財交流を通じたキャパシティ・ビルディング
5. 施設内、施設間での多様な人財の流動性の確保
6. 基盤整備（人財確保のための待遇、キャリアパスの整備等）

さらに、新機構だけではなく、臨床試験ネットワークを構成する医療機関や臨床研究中核病院、ナショナルセンターとの連携が重要である。アカデミアのみならず、政府や医薬品医療機

1 本提言では、臨床試験・治験に携わるスタッフは、その活動を通して社会公益という新しい価値を生み出す存在、即ち大切な人的資本（human capital）であることに鑑み、（固有名詞中に「人材」の表記を含む場合を除き）「人財」と表記する。

2 厚生労働省、国立健康危機管理研究機構、T-VISION (2023) <https://www.mhlw.go.jp/stf/tvision231211.html>

器総合機構 (PMDA)、製薬企業、Contract Research Organization (CRO)、Site Management Organization (SMO) といったステークホルダーとも連携し、オールジャパンで健康危機に備える体制の構築を提案する。人財育成の取り組みは、グローバルな医療課題への対応だけでなく、将来の医療イノベーションへの貢献にも直結する。国際社会と連携し、多様な専門性を持つ人財を育成することで、グローバルヘルスの改善と「持続可能な開発目標 (SDGs)」の達成に向けた道筋を築くことになる。

背景

日本は、2023年のG7議長国として、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (UHC) 達成に向け、各国共通の責任と国際社会の連携を強調し、UHC グローバルプランの合意を取りまとめるなど³、グローバル社会においてUHC推進をリードしてきた。しかし、COVID-19に対する感染症危機対応医薬品等 (medical countermeasures: MCM) の開発において日本では十分な結果を得ることができなかった点が指摘されている。さらに、研究開発分野においても、国内外の連携体制などに様々な課題があることが次第に明らかとなった。

アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース (以下「TF」) は、2018年に「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会の下に設置されて以降、「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」を策定し、アジア地域における薬事規制調和・臨床試験実施施設のネットワーク整備に関する提言⁴、その後この具体化に向けた実行戦略の提言⁵、未知の感染症によるパンデミック発生時にMCMを迅速に開発・供給できるようにするための緊急時対応提言⁶、さらに、これを支援するアジア拠点の整備・拡充に向けた提言⁷等を行ってきた。これまでのパンデミックの経験に基づき、2023年9月より、上記を踏まえ、緊急時に対応を要する課題や、今後更に取組の強化が必要な以下の点について議論を開始した。

- 病原体、サンプルデータ、疫学情報等の迅速な共有のための平時からの国際連携
- 薬事規制・承認までを見据えた創薬エコシステムの構築のための切れ目の無い包括的な研究開発支援体制
- 製造・生産や、承認後の製造工程におけるモジュール化対応のための規制やインフラの整備

3 厚生労働省、G7長崎保健大臣会合 (2023)

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kokusai/g8/g7health2023.html>

4 本TF (グローバルヘルスと人間の安全保障) 運営委員会の提言として、アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン策定への提言：アジアの規制調和を推進する“四輪駆動”アプローチ (2019) https://jcie.or.jp/wp-content/uploads/2007/09/Regulatory-Harmonization-Asia_J_final_0327.pdf

5 本TF、UHC推進の観点からのアジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン (2020) <https://jcie.or.jp/wp-content/uploads/2020/05/JPN-Regulatory-Harmonization-Report-2020.pdf>

6 本TF、「アジア医薬品・医療機器規制調和推進グランドデザイン」緊急対応戦略—危機管理下における国産ワクチン実用化の実現に向けて— (2021) <https://jcie.or.jp/wp-content/uploads/2021/06/JPN-Regulatory-Harmonization-Report-2021.pdf>

7 本TF、アジア地域における臨床開発体制・薬事規制調和の加速に向けて～アジア拠点の整備・拡充～ (2023) <https://jcie.or.jp/wp-content/uploads/2023/04/95d283434aee6d40b69959654f281abc.pdf>

- 国内外の臨床データ等のネットワークの強化、臨床試験におけるデジタル化、Decentralized Clinical Trial (DCT) の推進と国際連携強化
- Academic Research Organization (ARO) 機能の強化、研究者・研究支援人財育成の強化
- 公衆衛生施策や緊急支援等における人財育成と連携強化

これらの論点について TF での検討を開始した後、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成⁸、デジタル化のための様々な取組⁹、PMDA における海外拠点整備に向けた検討¹⁰などの対応が進んできた。研究開発の迅速化にとって重要な論点についても、有識者会議等で議論が進められてきている。さらに新機構が 2025 年に設立される予定であり、感染症領域を含む様々な領域において、国際共同臨床試験・治験を一層推進することとなっている。

今般の TF では、上記に鑑み、日本政府内であまり議論が進められてこなかった、必要な研究者や研究支援人財を育成し、ARO 機能を整備・強化していくことについて、包括的で一貫した戦略のもとに十分な施策を行うには何をなすべきかという点に焦点を絞って議論を行い、次のとおり提言する。

提言

1. 育成すべき人財について

日本主導、海外主導の臨床試験・治験に対応するには、有機的にネットワークを機能させることが必要である。そのためには、(1) 臨床試験をリードする研究者（以下「リーダー的研究者」）、(2) 中央支援機構を担うスタッフ（以下「セントラル支援スタッフ」）、(3) 各医療機関で臨床試験の実施を担うスタッフ（以下「ローカル支援スタッフ」）の 3 種類の人財をバランス良く育成する必要がある。それと同時に、臨床現場で患者の診療にあたる臨床スタッフについても、研修などを通じて臨床試験・治験に対する意識を向上させることも重要な課題である。

1.1 有事に必要な臨床試験を的確に実施するリーダー的研究者

感染症有事の際に必要な多様な臨床試験を円滑に進めるには、自ら研究のアイデアを生み出し計画を立案する能力のみならず、臨床試験に関する規制要件や倫理、生物統計、品質マネジメント、資金獲得のための企業との交渉といった幅広い実践的な知識とノウハウを有し、国際的な臨床試験の運営委員会 (Steering Committee) にメンバーとして参加し、日本が主導する臨

8 AMED/SCARDA, ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業 (2022～)
<https://www.amed.go.jp/program/list/21/02/002.html>

9 厚生労働省、第 9 回医薬品開発協議会資料、治験に係る取組と今後の対応について (2023)
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/iyakuhin/dai9/siryous3.pdf>

10 厚生労働省、PMDA の海外拠点設置について (2023) <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001184914.pdf>

床試験をリードできる力量を持ったリーダー的研究者人財が不可欠である。なお、有事の際には、公衆衛生に関する政策立案上、研究というよりも行政が必要とする臨床試験の実施が求められるが、その中核となり得るようなリーダー的研究者人財の配置・育成は喫緊の課題である。

こうしたリーダー的な研究者人財が有すべき資質・技能を獲得するには、体系的な学習と現任研修（On the Job Training: OJT）の両方が必要である。平時からの臨床試験（必ずしも感染症分野に限らない）を主導的に実践することで経験を積むとともに、「4. 海外機関への人財派遣や人財交流を通じたキャパシティ・ビルディング」の項目（pp.7-8）で述べる海外人財派遣事業を通じた育成が不可欠である。この育成期間においては、学識・人格に優れ、かつ、この分野で実績のある国内及び海外の先達（メンター）を紹介し、必要に応じて相談や鼓舞を与える仕組みづくりも欠かせない。

1.2 中央支援機構を担うスタッフ（セントラル支援スタッフ）

特に、新機構には感染症領域の臨床試験ネットワークの中央支援機構としての役割が求められる。それらに必要な機能は、（1）国内の臨床試験ネットワークの headquarter 機能、（2）日本主導の臨床試験を行うための headquarter 機能、（3）海外主導の臨床試験に日本から円滑に参画するための coordinating center 機能の3つである。その役割を果たすためには、スタディマネージャー、生物統計家、モニター、データマネージャー、安全性管理担当者を含む ARO スタッフが必要になる。

特に国際共同で行う試験の実施には、海外と調整できるスタディマネージャーの役割が非常に大きく、語学力に加え、海外の医療機関・CRO 等との契約、薬剤・検体の輸出入手続き、現地規制当局からの治験実施にかかる許認可の取得など、国内での臨床試験で通常必要な能力とは異なる知識とスキルが必要となる。こうした臨床試験の実務にあたるスタディマネージャーの確保・育成は、実際の臨床試験の中で各役割に応じ、実務を対応していく中で経験を積むとともに、海外の研究機関やベンダーとの交渉を英語で行うための語学力・交渉力・コミュニケーション能力の強化もあわせて行うことが重要である。こうした能力は海外との臨床試験実施の際に即戦力となるもので、最優先で行わなければならない。なお、スタディマネージャーについては、有事に速やかに臨床試験に参加することができるよう、平時よりグローバルな人的ネットワークの構築が求められる。

また、国内試験で経験を積んだスタッフが、キャリア開発の次なる段階として臨床試験を担当する職位ラダーの整備を行うほか、海外機関との交渉にあつては外国人人財をも活用する方策も考慮しつつ、ARO がチームとして機能するよう人財の確保・育成を進める仕組みを構築することが必要である。

なお、有事に必要な機能を平時よりすべて新機構に備えておくことは現実的でないため、有事の人財拡張能力（サージキャパシティ）確保という観点からも、外注可能な機能と内製化しなければならない機能を区別し、後者を中心に人財育成を進めるとともに、外部の CRO・SMO や他機関 ARO への委託を考慮したシミュレーションも行っておく必要がある。

1.3 各医療機関で臨床試験の実施を担うスタッフ（ローカル支援スタッフ）

臨床試験ネットワークを構成する各医療機関において、臨床試験の実施に携わる臨床研究コーディネーター（CRC）、治験審査委員会等、倫理審査に関わる委員会の事務局といった人財の確保や国際共同試験への参画・審査についての教育を促す必要がある。各医療機関では、感染症以外の疾患の臨床試験に携わる等の形で既に一定のローカル支援スタッフを確保している場合もあるが、SMOからの派遣スタッフに臨床試験の実務を担わせている場合もある。後者の場合、医療機関にノウハウが残らないという課題がある点に留意が必要である。その為には、臨床試験ネットワークの拠点となる施設に対し、CRCを確保し、育成するための施策（資金提供を含む）を検討する必要がある。この場合、英国でRECOVERY試験¹¹が成功した要因のひとつとして、National Institute for Health Research（NIHR）が平時から各医療機関がリサーチナースを雇用するための資金提供を行い、パンデミック時に当該人財がデータ収集を支援した事例¹² ¹³等が参考となる。

2. 有事を想定したシミュレーションとその中での人財育成

2.1 100日ミッションに沿ったシミュレーションを通じた人財育成

100日ミッション¹⁴は、世界保健機関（WHO）が新興感染症について「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態」を宣言してから100日以内に、迅速診断薬や治療薬、安全で有効なワクチンを承認し、さらに有効な治療法を確立することでMCMの実用化を目指す国際的な目標である。100日ミッションの実行にあつては国際的な連携が不可欠である。その中で新機構や日本が整備する臨床試験ネットワークに求められる役割とタスク、研究者やAROスタッフに求められる力量について整理し、研究計画書や手順書のプロトタイプ作成やシミュレーションを通じて各職種が果たすべき役割について平時から訓練を行う必要がある¹⁵ ¹⁶。

2.2 臨床試験・治験の種類別の役割分担

新興感染症が発生した際に求められる研究の種類は多い。実際、COVID-19の流行初期には既存医薬品のリポジショニングが大規模試験によって試みられ、その後、ワクチンや新規抗ウ

11 The Randomised Evaluation of COVID-19 Therapy <https://www.recoverytrial.net/>

12 National Institute for Health and Care Research, "At least 7,469 research nurses and midwives across the UK and Ireland, new census reveals," 09 Feb 2022 <https://www.nihr.ac.uk/news/at-least-7469-research-nurses-and-midwives-across-the-uk-and-ireland-new-census-reveals/29886>

13 Peto L, Horby P, Landray M. Establishing COVID-19 trials at scale and pace: Experience from the RECOVERY trial. *Adv Biol Regul.* 2022 Dec;86:100901. doi: 10.1016/j.jbior.2022.100901.

14 100 Days Mission <https://ippsecretariat.org/>

15 厚生労働科学研究補助金行政政策研究分野 厚生労働科学研究特別研究 生物統計学的な観点からのワクチン開発における治験計画の立案の迅速化のため研究（2021） <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/156012>

16 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業 国内マスタープロトコル試験の実施に関する規制的、統計的、実務的課題の検討とその適正利用のためのガイダンス作成（2023） https://www.amed.go.jp/koubo/11/03/1103C_00021.html

ウイルス薬が出現するという経過を辿った。アカデミアが主体になって進められる前者と、企業・CROの役割が比較的大きな後者では新機構や臨床試験ネットワークに求められる役割が異なると考えられる。

新興感染症発生初期には、感染症診断法の評価研究や感染症疫学研究を迅速に立ち上げることが求められ、さらに既存医薬品のドラッグリポジショニングの試験を迅速に立ち上げることも必要となる。後者にあつては例えばREMAP-CAP¹⁷のようなプラットフォーム試験に平時より参画しておくことが重要である。さらに国内を中心にした流行やアジア独特の感染症を想定して、日本主導でプラットフォーム試験を立ち上げる能力を備えることが重要である。

次のフェーズでは、ワクチンや新規治療薬の開発が必要となるが、第1相試験の段階としては臨床試験の前段階としてワクチンの抗体価測定をはじめ、医薬品開発に有用で、WHOに標準として提案できる測定系の開発や、民間の検査機関に対する技術移転を行える機能を新機構が備えることは有用である。また、候補となるワクチンを効果的にスクリーニングするために小規模のチャレンジ試験¹⁸で感染予防効果を評価することも有用なケースもあるだろう。さらに、感染症有事において、国内の患者数が必ずしも多くない状況で治療薬開発や、第2相試験以降の発症予防効果を評価するワクチンの臨床試験なども想定される。アジアでの「感染症X」を想定し、アジア特有の既知の感染症の国際レジストリ研究などを進めておくことも、有事への備えとして有用と考えられる。こうした想定される臨床試験・治験の種類を意識したシミュレーションを実施し、人材育成として、役割・タスク・求められる力量について整理することが重要である。

3. 恒常的な臨床試験の実施を通じたキャパシティ・ビルディング

3.1 恒常的な臨床試験の実施によるノウハウの蓄積

感染症領域は、平時には開発品目が少なく、複数の臨床試験を恒常的に実施することが困難な一方、有事には多数の臨床試験を同時並行で実施することが必要となるジレンマがある。他方、新機構や臨床試験グループを構成する医療機関は、平時は感染症以外の疾患も扱っているため、それらを含めて恒常的に臨床試験を実施することで、ノウハウを蓄積する必要がある。COVID-19アウトブレイク時には、海外では緊急性のない疾患に対する臨床試験は一時停止の措置がなされる事例があった¹⁹。平時には感染症以外の疾患を含め、臨床試験は実施しておいて、有事には新興感染症に臨床試験関連のリソースを集中させるといった切り換えも必要である。

17 A Randomised, Embedded, Multi-factorial, Adaptive Platform Trial for Community-Acquired Pneumonia <https://www.remapcap.org/> (REMAP-CAP Japanのウェブサイト <https://www.remapcap.jp/>)

18 Killingley B, et al. Safety, tolerability and viral kinetics during SARS-CoV-2 human challenge in young adults. *Nat Med.* 28(5):1031-1041 (2022).

19 Audisio K, et al. Impact of the COVID-19 Pandemic on Non-COVID-19 Clinical Trials. *J Cardiovasc Dev Dis.* 2022 Jan 10;9(1):19. doi: 10.3390/jcdd9010019

3.2 体系的な学習と OJT の組み合わせ

臨床試験の実施や支援の基本については講義などによる体系的な学習でも習得可能であるものの、実践的な知識やノウハウは臨床試験に関与する中でしか身につかない。前者については、臨床研究中核病院が臨床研究総合促進事業²⁰として提供する、医師、上級者 CRC、データマネージャー、監査担当者、倫理審査委員会の委員長/委員を対象にした各種の研修や、APRIN eラーニングプログラム (eAPRIN)²¹や ICR 臨床研究入門 (ICRweb)²²、Clinical Research Online Professional Certification Program at Osaka University (CROCO)²³といった eラーニングサイトなど、多くの資料が存在しており、これらを活用することが可能である。

一方、臨床試験の計画立案、研究支援、品質管理、関係者とのコミュニケーション等は、臨床試験の実務の中でしか身につかないスキルである。そのため、新機構が中心になる臨床試験ネットワークにおいて、恒常的に臨床試験を実施して OJT を強化し、このプロセスを通じてノウハウを蓄積すべきである。これらのノウハウの蓄積は、研究を主導する研究者・ARO スタッフのみならず、臨床試験ネットワークを構成する医療機関の研究者、CRC、臨床スタッフ (患者への臨床試験行為を行う医師、看護師、薬剤師等) の各職種も含める必要がある。

4. 海外機関への人財派遣や人財交流を通じたキャパシティ・ビルディング

有事の際に、海外主導の臨床試験・治験に円滑に参画するには、海外における主導的医療機関との関係性を平時から強化しておくことが必要である。2024 年度より日本医療研究開発機構 (AMED) 研究費において臨床試験に係る海外人財派遣事業²⁴が実施される予定であり、この中で臨床試験に携わる医師、スタディコーディネーター、生物統計家を米国や欧州の主要な医療機関へ長期派遣する仕組みが開始されることとなっている。こうした長期の人財派遣事業は、米国・欧州との関係性の強化を通じた有事への備えとして非常に有用な仕組みであり、今後も確実かつ継続的に実施することが不可欠である。

感染症領域の特殊性は、流行地域での試験実施が必要となることで、特に低・中所得国での試験実施が必要な場合が多く想定される。流行国は英語圏とは限らないため、現地スタッフや現地 CRO 活用をも含めて、このような環境でのスタディマネジメントのスキルと経験を持つ人財育成が不可欠である。そのため、平時から日本主導でアジアやアフリカをフィールドとした臨床試験の経験を積むことができれば、有事に臨床試験を実施するにあたり、大きな強みとなる。こうした背景を見据えて、上述の長期の海外人財派遣事業では、フィールドでの国際共同臨床試験を多数実施している海外機関 (例：オックスフォード大学、米国立アレルギー・感

20 厚生労働省、「臨床研究中核病院の研修実施予定」参照

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/chiken.html>

21 (一財)公正研究推進協会 (APRIN) が提供 https://www.aprin.or.jp/e-learning/elearning_list

22 国立がん研究センターが提供 <https://www.icrweb.jp/my/index.php>

23 大阪大学医学部附属病院が提供 <https://bvits.dmi.med.osaka-u.ac.jp/croco/login.aspx>

24 AMED、臨床研究開発推進事業 (医療技術実用化総合促進事業) 国際共同臨床研究実施推進プログラム (海外派遣) https://www.amed.go.jp/koubo/16/01/1601B_00063.html

感染症研究所 (NIAID)、パスツール研究所、European & Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP)、European Vaccine Initiative (EVI) 等に人財派遣を積極的に進めることが不可欠である。日本が長年、政府開発援助 (ODA) を通じて能力強化を支援してきた機関をはじめとする低・中所得国の医学研究機関の中には日本と共同で臨床研究・臨床試験を行うことへの期待もあることから、平時から技術協力や共同研究等、低・中所得国側にも便益となる取組を通じて双方の人財間の協力関係・信頼関係を構築する努力も望まれる。低・中所得国での経験を積むことは、日本の人財育成にも有効である。

また、こうした長期の人財派遣事業に加え、米国や欧州では数日から数週間単位での臨床試験人財育成プログラムが実施されている。こうした短期プログラムに日本の研究者や研究スタッフを積極的に派遣することも必要である (例: AACR/ASCO Methods in Clinical Cancer Research Workshop²⁵、ASCO Leadership Development Program²⁶)。さらに、WHO、感染症流行対策イノベーション連合 (CEPI)、FIND など多国間協力機関や官民連携パートナーシップとのさらなる連携体制を築くにあたり、こうした機関との恒常的な人財交流を進めることも、有事の際に日本のプレゼンスを発揮するためには必要である。

今までも小規模ながらこれらの趣旨につながる海外研修が無かったわけではないが、研修修了者の帰国後のフォローが乏しかったところ、有事のサージキャパシティ強化策として人財登録を行い相互交流とフォローアップ活動を行うことを検討すべきである。

5. 人財確保の方策

5.1 有事の際の人財確保の方策

感染症領域においては、有事に必要な多くの人財を平時から新機構ですべて雇用することは効率的ではなく、また十分な経験を積むことができない。さらには、こうした人財をゼロから新機構で育成することも効率的ではない。

これまで AMED の橋渡し研究プログラム²⁷や臨床研究開発推進事業²⁸等を通じて、臨床研究中核病院では多くの優れた支援人財が活躍している状況である。実際、ARO 協議会の認定制度²⁹ではプロジェクトマネージャー75人、スタディマネージャー65人が認定されており、これ以外にも各拠点には生物統計家やデータマネージャーが配置されている。これらの人的リソースの一部は海外機関と協働して実施する臨床試験であっても活用が可能である。そのため、こうした臨床研究中核病院やナショナルセンターの研究支援人財を「予備役」のような位置づ

25 American Association for Cancer Research/American Society of Clinical Oncology Methods in Clinical Cancer Research Workshop <https://vailworkshop.org/>

26 American Society of Clinical Oncology Leadership Development Program <https://society.asco.org/career-development/leadership-programs/leadership-development-program>

27 AMED、橋渡し研究プログラム <https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/012.html>

28 AMED、臨床研究開発推進事業 (医療技術実用化総合促進事業) <https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/004.html>

29 一般社団法人 ARO 協議会、プロジェクトマネージャー/スタディマネージャー認定制度 <https://aro.smartcore.jp/>

けでリスト化し、あらかじめ当該機関と契約を締結したり、クロスアポイントをかけたりすることにより、有事の際に新興感染症の臨床試験の実施のための人財を集約できるような体制を取っておくことが必要である。また逆に、新機構の人財が、平時には開発品目を多く抱える臨床研究中核病院やナショナルセンターに出向し、実務を通じた経験を積むことも有用である。

5.2 人財の中核組織

これらの人財を開発し効果的に展開して所期の目的を達し、それぞれの専門家がプロフェッショナルとしてキャリアを進めていくためには、有為な人財を見つけ、キャリア形成を支援し、人財のプールを管理し、参加者もメリットを感じるような活動を戦略的に企画して関係者と協力して実行していく中央組織が必要である。特に新機構が次の大規模感染症に備えるミッションに対応する上で、各レベルに相応しい人財の育成確保支援は急務である。それだけに、新機構の中央支援機能の一環として、こうした人財育成の中核組織としての機能を整備することが強く望まれる。

5.3 多様な専門性を持った人財の確保

臨床試験・治験の中心となる研究者、ARO スタッフには、臨床試験の方法論や実務能力のみならず、日本や海外の規制要件への理解、海外機関との調整が可能な英語での交渉力やコミュニケーション力といった多様なスキルが求められる。これらの専門性をひとりの研究者やAROスタッフが兼ね備えることは困難であるため、多様な専門性を持つ人財を集約し、チームとして臨床試験・治験の実施にあたる体制を構築する必要がある。この中では、日本人スタッフだけでなく、外国人スタッフの活用も積極的に進める必要がある。また、臨床試験を専門としてきたアカデミア人財のみならず、「グローバルヘルス人材戦略センター」³⁰など、国際的な活動に興味を持つ人財のプールや、製薬企業・CRO 出身者、規制当局出身者など、多様な人財供給源にアプローチし、人財の確保に努める必要がある。特に、大手製薬企業では海外のリソースを活用した海外主導の臨床試験のマネジメントの経験者をプールしているところ、そのような人財の出向や再雇用などは短期的には有効である。

また、本邦においては、ARO で勤務する生物統計家の数が欧米に比べて極めて少ない。日本から国際社会で通用するエビデンスレベルの臨床試験・治験を実施していくためには、生物統計家の持続的な育成が不可欠である。現在は、AMED 生物統計家育成推進事業³¹を通して、東京大学と京都大学に生物統計家を育成するコース（修士課程）が設置されているものの、今後は、修了後の中長期的な育成（例えば、博士号の取得や国際活動の経験）にも目を向け、ナショナルセンターと大学が連携して、グローバルに活躍できる生物統計家を育成するエコシステムを構築していく必要がある。

30 グローバルヘルス人材戦略センター <https://hrc-gh.ncgm.go.jp/>

31 AMED, 臨床研究・治験推進研究事業（生物統計家育成推進事業）
<https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/011.html>

5.4 人財流動性の確保

臨床試験・治験の実施・支援にあたる部署がサイロ化しないように、新機構のセントラル支援人財、ネットワーク参加医療機関におけるローカル支援人財、臨床現場で患者ケアにあたる人財との間での人財流動性を確保し、研究と臨床を円滑につなげるようにすることも重要である。また、病院内だけでなく院外との人財流動性、例えば製薬企業や規制当局との人事交流も行い、多様なステークホルダーの論理を組み込みつつ組織を運営できるようにする必要がある。

6. 活動の基盤整備（人財確保のための待遇、キャリアパスの整備等）

6.1 臨床試験・治験の教育プログラムの展開

まず、医療機関内での臨床試験への意識向上を図るため、臨床研究中核病院、ナショナルセンター、特定機能病院などの高度な臨床試験を行う医療機関の管理者及び医療スタッフ向けに、臨床試験の基本事項やグローバルレベルで行われる臨床試験への参画に関する研修を定期的実施することが考えられる。これは、臨床試験が医療現場において必須であることの認識を高めることが狙いである。こうした教育の対象には、新機構を中心とした臨床試験ネットワークを構成する医療機関も含まれる。

また、研究参加者に直接関わり、データ収集の要となる看護師やその他の医療スタッフに対しては、臨床試験の基礎知識及び研究参加者ケアに関する院内外のOJTを強化すべきである。これは、研究者や研究支援に携わるスタッフだけではなく、臨床現場の医療スタッフの臨床試験に対する意識を高め、研究参加者の保護と研究の質の向上につなげる必要があるためである。

さらに、研究者やAROスタッフにとって、国内の臨床試験・治験は身近に感じられるものの、海外機関と協働で実施する国際共同臨床試験・治験の重要性は十分に理解していないケースもある。研究者、セントラル支援スタッフ、ローカル支援スタッフを対象に、国際共同の意義の共有及びグローバルな視野での臨床試験実施能力 (Global Competence) の教育を行い、国際社会の一員としての認識を醸成することが求められる。

長期的な視野に立脚した取組としては、医師や看護師の学生教育・卒後早期教育に臨床試験を加え、国家試験問題や、専門医試験、専門看護師・認定看護師の試験問題に臨床試験関連の問題を入れることで、臨床試験関連キャリアへの関心を高める必要がある。

これらの教育を、戦略的かつ継続的に実施するためには、各研究機関だけの努力だけでは足りず、政府において、その責任を担う組織を整備することも検討する必要がある。

6.2 臨床試験への貢献の評価とキャリアの体系化

現状、研究者の評価規準としては、基礎研究、臨床研究を問わず、論文の実績が中心となっている。一方、臨床試験は大規模になればなるほど authorship を獲得することが難しくなるが、反面、結果の社会的意義は大きくなる。そのため、臨床研究中核病院等の中核的な施設に

においては、論文実績だけではなく、臨床試験の主導やグローバル試験への参画・貢献を評価規準に入れるように求めることが必要である。

また、事務職を含む臨床試験の支援スタッフについても専用のキャリアラダー、給与体系を整備し、医療職の場合は本来の医療職キャリアラダーで不利益にならない配慮も行い、臨床試験への貢献に応じた評価がなされる必要がある。また、臨床試験に参加する患者の診療にあたる現場の臨床スタッフに対しても臨床試験への貢献を評価規準に加えることを奨励する必要がある。

6.3 臨床試験ネットワークへの貢献に応じた医療機関へのインセンティブ付与

新機構を中心とした臨床試験ネットワーク参加に関わる経費は保険診療から生み出される性格のものではない。ネットワークの求心力を維持し、有事に期待される役割を果たすためには、平時から臨床試験への患者登録数や品質管理への貢献度・パフォーマンスに応じた医療機関への財政的・非財政的インセンティブが付与される必要がある。正当なインセンティブが付与されることは、各医療機関における実施体制の整備につながるのみならず、スタッフの臨床試験関連業務を正当に評価することにつながる。

6.4 パンデミックに向けた地域住民のリテラシー向上

パンデミックに向けた対応は、平時から地域住民・地域自治体の理解とともに意識を向上させる必要がある。臨床試験・治験の実施、さらにプラセボ対照試験の重要性を、平時から、地域住民・地域自治体に認識してもらえるように、臨床試験・治験に関する教育体制の整備を進めることも必要である。

以上

略語一覧

(本文中で複数回使用されているもの)

- AMED: Japan Agency for Medical Research and Development (国立研究開発法人 日本医療研究開発機構)
- ARO: Academic Research Organization (アカデミック・リサーチ・オーガニゼーション)
- CRC: Clinical Research Coordinator (臨床研究コーディネーター)
- CRO: Contract Research Organization (医薬品開発業務受託機関)
- MCM: Medical Countermeasures (感染症危機対応医薬品等)
- OJT: On the Job Training (現任研修)
- PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)
- SMO: Site Management Organization (治験施設支援機関)
- TF: Task Force (タスクフォース)
- UHC: Universal Health Coverage (ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ)
- WHO: World Health Organization (世界保健機関)

アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース メンバー

(五十音順)

- 尾身 茂 (公財) 結核予防会 理事長、名誉世界保健機関 (WHO) 西太平洋地域事務局
長
- 笠貫 宏 早稲田大学 医療レギュラトリーサイエンス研究所 顧問、(一社) Medical
Excellence JAPAN (MEJ) 名誉理事長
- 柏谷 祐司 日本製薬工業協会 薬事委員会委員長、武田薬品工業株式会社 日本開発センタ
ー薬事政策部長
- 國井 修 (公社) グローバルヘルス技術振興基金 (GHIT Fund) 専務理事兼最高経営責
任者 (CEO)
- 久芳 明 (一社) 日本医療機器産業連合会 常任理事
- 國土 典宏 (国研) 国立国際医療研究センター (NCGM) 理事長
- 瀧澤 郁雄 (独) 国際協力機構 (JICA) 緒方貞子平和開発研究所 主席研究員 (人間開発
領域長)
- 竹内 幹也 日本製薬団体連合会 国際委員会委員長、塩野義製薬株式会社 渉外部 提携推
進室長
- 中釜 斉 (国研) 国立がん研究センター (NCC) 理事長
- 中谷 比呂樹 慶應義塾大学 医学部 訪問教授、(公社) グローバルヘルス技術振興基金 (GHIT
Fund) 会長兼代表理事、グローバルヘルス人材戦略センター長
- 藤原 康弘 (独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 理事長 **【座長】**
- 船越 國宏 (一社) 日本臨床検査薬協会 IVD-MD アジア ワーキンググループ 議長、シ
スメックス株式会社 ICH 事業本部 シニアアドバイザー
- 松本 謙一 (一社) 日本医療機器産業連合会 副会長、サクラグローバルホールディング株式
会社 代表取締役会長
- 三島 良直 (国研) 日本医療研究開発機構 (AMED) 理事長
- 村上 伸夫 日本製薬工業協会 国際委員会委員長、第一三共株式会社 執行役員 グローバ
ル コーポレートストラテジー 経営戦略部長
- 門間 大吉 (株) 国際経済研究所 副理事長、(公社) グローバルヘルス技術振興基金 (GHIT
Fund) 理事
- 柳澤 学 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会委員長、エーザイ株式会社 チーフガバメ
ントリレーションズオフィサー付
- 脇田 隆字 国立感染症研究所 (NIID) 所長

アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース 人財育成ワーキンググループ メンバー

(五十音順)

- 岩崎 幸司 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター 特任教授
- 梅田 浩史 (国研) 日本医療研究開発機構 (AMED) シーズ開発・研究基盤事業部 部長
- 笠貫 宏 早稲田大学 医療レギュラトリーサイエンス研究所 顧問、(一社) Medical Excellence JAPAN (MEJ) 名誉理事長
- 柏谷 祐司 日本製薬工業協会 薬事委員会委員長、武田薬品工業株式会社 日本開発センター薬事政策部長
- 國井 修 (公社) グローバルヘルス技術振興基金 (GHIT Fund) 専務理事兼最高経営責任者 (CEO)
- 國土 典宏 (国研) 国立国際医療研究センター (NCGM) 理事長
- 瀧澤 郁雄 (独) 国際協力機構 (JICA) 緒方貞子平和開発研究所 主席研究員 (人間開発領域長)
- 武井 貞治 (国研) 国立国際医療研究センター (NCGM) 企画戦略局長
- 中谷 比呂樹 慶應義塾大学 医学部 訪問教授、(公社) グローバルヘルス技術振興基金 (GHIT Fund) 会長兼代表理事、グローバルヘルス人材戦略センター長
- 中村 健一 (国研) 国立がん研究センター中央病院 (NCC) 国際開発部門長/臨床研究支援部門 **〔主査〕**
- 平川 晃弘 東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 臨床統計学分野 教授
- 藤原 紀子 東京大学医科学研究所附属病院 先端緩和医療科 特任研究員
- 船越 國宏 (一社) 日本臨床検査薬協会 IVD-MD アジア ワーキンググループ 議長、シスメックス株式会社 ICH 事業本部 シニアアドバイザー
- 俣野 哲朗 国立感染症研究所 (NIID) 副所長
- 松本 謙一 (一社) 日本医療機器産業連合会 副会長、サクラグローバルホールディング株式会社 代表取締役会長
- 松山 裕 東京大学大学院 医学系研究科 公共健康医学専攻 生物統計学分野 教授
- 名井 陽 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター長 教授
- 村上 伸夫 日本製薬工業協会 国際委員会委員長、第一三共株式会社 執行役員 グローバル コーポレートストラテジー 経営戦略部長
- 柳澤 学 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会委員長、エーザイ株式会社 チーフガバメントリレーションズオフィサー付

和田 耕治 (国研) 国立国際医療研究センター (NCGM) 臨床研究センター インターナショナルトライアル部 部長

本タスクフォース及びワーキンググループの議論には、前掲のメンバーに加え、厚生労働省、内閣官房／内閣府、外務省、財務省の担当者も加わった。

【利益相反開示】

本タスクフォース運営にあたっては、事務局である（公財）日本国際交流センターが日本製薬工業協会から運営費用の支援を得た。本提言取りまとめにあたっては、その他のタスクフォース及びワーキンググループのメンバーは、開示すべきいかなる利益相反関係も有していない。

「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会

2007年にG8北海道洞爺湖サミットへの政策提言の策定の機会に発足した、日本のグローバルヘルス分野の政策形成への協力や官民連携の推進を目的とする懇談会（委員長：武見敬三参議院議員、日本国際交流センターシニアフェロー）。グローバルヘルスに関する国会議員、省庁・政府機関、学界、財団・NGO、産業界、国際機関の代表約40名が参加し、日本国際交流センター（JCIE）が幹事・事務局を務めている。四半期に一度程度の頻度で委員会を開催し、時に国内外のグローバルヘルス専門家もゲストとして迎え、非公式に意見交換・情報共有を行っている。

公益財団法人 日本国際交流センター（JCIE）

民間外交のパイオニアとして、非営利・非政府の立場から、政策対話や人物交流、調査研究等を通じて、日本の対外関係の強化、地球規模課題への貢献、社会の多様性の促進に取り組む。1970年設立、東京とニューヨークに拠点を置く。グローバルヘルス分野では、「グローバルヘルスと人間の安全保障プログラム」「アジアの高齢化と地域内協力」「グローバルファンド日本委員会」等の事業を運営し、グローバルヘルス分野における日本の国際的役割の強化をはかっている。

www.jcie.or.jp/japan

健康危機に備える医薬品等の臨床開発のための人財育成強化に関する提言
[「アジア医薬品・医療機器規制調和とブランドデザイン」実行戦略の具体化対応]

発行日	2024年4月
著者	「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会 アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース
発行	(公財) 日本国際交流センター
住所	〒107-0052 東京都港区赤坂1-1-12 明産溜池ビル7階 TEL: 03-6277-7811 FAX: 03-6277-6712
表紙デザイン	白政聖子
レイアウト	石山紀行

Copyright © 2024 Japan Center for International Exchange
All rights reserved

