

GRIPS Discussion Paper 10-36

公的研究機関と病院との連携

－ライフイノベーションを円滑に進めるための日本型 NIH 構想－

Collaboration between Public Institution and Hospital

-Japanese styled collaborative model for promotion of innovation in life sciences-

伊藤裕子, 永野博

Yuko Ito, Hiroshi Nagano

2011 年 4 月



GRIPS

NATIONAL GRADUATE INSTITUTE
FOR POLICY STUDIES

National Graduate Institute for Policy Studies
7-22-1 Roppongi, Minato-ku,
Tokyo, Japan 106-8677

公的研究機関と病院との連携

ーライフサイエンスを円滑に進めるための日本型NIH構想ー

伊藤 裕子¹・永野 博²

¹政策研究大学院大学 連携准教授

E-mail:itoh@nistep.go.jp

²政策研究大学院大学 教授

E-mail:nagano@grips.ac.jp

近年、公的資金投入についての説明責任が強く求められるようになり、ライフサイエンスの基礎研究の社会貢献や社会還元についてのエビデンスに基づいた説明が必要になってきた。公的研究機関の基礎研究の成果をより迅速に国民の健康へ生かす出口は医療（創薬）であると考え、そのためには「公的研究機関と病院との連携」が重要であると考えた。勤務医を対象にしたアンケート調査を実施し、その結果、基礎研究と臨床を繋ぐ橋渡しができる（臨床研究や治験の実施の意欲、英語の論文執筆能力等）勤務医の割合が多いのは、国・独立行政法人の病院であることが示された。海外の公的研究機関（NIH, INSERM）における病院との連携を基に日本型の連携モデルを構想した結果、理化学研究所と国立病院機構とがうまく連携することにより、我が国においても米国のNIHに対応するような機能を創出し得るのではないかと考えた。

Key Words : translational research, public institutes, social return, hospital physicians, collaboration

1. はじめに

平成21年科学技術調査研究調査（統計局）によると、平成20年度の日本の科学技術研究費の総額は、18兆8,001億円であり、その内、自然科学に使用した基礎研究費は2兆3,927億円である。基礎研究費は、主に大学（48.9%）で使用され、次いで企業（36.2%）や公的研究機関（12.7%）で使用される。

公的研究機関の研究費は原資が税金であることから、近年、その適正な使用と共に、研究成果の社会還元が求められるようになってきた。基礎研究の成果の社会還元において、国民生活にもっとも関連があり、かつ国民の関心の高いことは、健康維持・向上や医療であり、ライフサイエンス分野の基礎研究の成果としては、医薬品・医療機器・医療技術等の健康医療に関する新製品や新技術の創出が考えられる。

しかしながら、公的研究機関は、製薬企業のような医薬品等を開発する部門を持たず、また、大学医学部のような附属病院を持たないことから、公的研究機関で実施された研究成果は、国民に対して「直接的」ではなく、必ず、病院や企業等を経由した「間接的なもの」となる（図1）。そのため、基礎研究成果の社会還元の促進には、公的研究機関と病院や企業との連携の如何が重要と

なる。

本論では、特に、公的研究機関と病院との連携に焦点をあて、日本にどのような問題があり、どのような連携であればその問題を解決できるかについて検討し、その結果から連携モデルの試案を提示した。

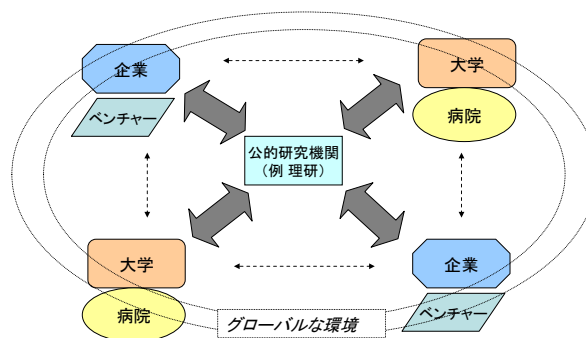


図-1 公的研究機関の社会還元における他の組織との関係

2. 基礎研究から医療へ（トランスレーショナル・リサーチ）の日本における問題点

(1) トランスレーショナル・リサーチとは

公的研究機関の研究成果の社会還元を病院と連携することにより促進するには、基礎研究の成果を医療につな

げる「橋渡し研究（トランスレーショナルリサーチ：Translational research, TR）」や臨床研究（治験を含む）の実施が重要であり、現在、世界中の国々でTRおよび臨床研究実施体制の整備・強化などが実施されている。医薬品開発は、薬の候補物質の有効性と安全性（毒性）を動物実験などによって調べる前臨床試験の後、人にとって有効であるかを調べる臨床試験（治験）である、フェーズⅠ（少数の健康人を対象にした安全性の確認）、フェーズⅡ（少数の患者を対象に有効で安全な投薬量などを確認）、フェーズⅢ（多数の患者を対象）を行い、有効性と安全性が確認された薬の候補について、厚生労働省に対して製薬企業等が製造販売承認の申請をする、というプロセスをとる。

TRは、有効性かつ安全性の高い新しい医薬品や医療技術等の開発を目指すものであり、前臨床試験から臨床試験のフェーズのⅠ/Ⅱaまでの研究である¹。フェーズⅡはa, bの前期と後期にしばしば分けられ、前期は有効用量や適応疾患の範囲の目安を立てることを目的とし、後期は適応疾患に対する治療効果を確認することを目的とする。

医薬品の開発において、フェーズⅠを終了した候補薬物の6割は、ヒトでの有効性が不十分、薬物動態が不適切、ヒトで副作用が認められた等の理由で開発中止になっている²。

このことは早期の候補薬物の評価が迅速な社会還元にとって重要となることを示している。

(2) 近年の国内のTR関連施策などの状況

TRの推進施策としては、2007年から5年間実施される、文部科学省による「橋渡し研究推進プログラム」がある。公募により、医療としての実用化が見込まれると期待される研究を展開している機関を7拠点選定して、TR実施に関わる様々な取組についての推進を行っている。

また、2007年3月30日に、文部科学省・厚生労働省より「新たな治験活性化5ヵ年計画」が発表されている³。2008年7月22日には、内閣府において「健康研究推進会議」が司令塔として設置され⁴、各府省でそれぞれ実施されていた橋渡し研究や臨床研究の推進を一元化し、国における統一的な戦略を実施することが可能になった。さらに、2010年6月18日に閣議決定された「新成長戦略」⁵において、ライフイノベーションによる健康大国戦略を成長戦略の一つとして取上げ、医療・介護・健康関連産業を成長牽引産業と位置づけている。

同戦略においては、「日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発推進」、「不安の解消、生涯を楽しむための医療・介護サービスの基盤強化」、「アジア等海外市場への展開促進（共同の臨床研究・治験拠点の構築等を含む）」などを2020年までに実現するとして

いる。

第4期科学技術基本計画（2011年度～2015年度）においても、医療・介護・健康を対象とする「ライフイノベーション」は、重要課題と位置づけられている。関連する研究開発を推進すると共に、研究成果を医薬品や医療機器などの実用化に結びつけるための仕組みを整備すると述べている⁶。

さらに、ライフイノベーションを牽引する取組の一環として、2010年11月に政府内（内閣官房）に「医療イノベーション会議」が設置されるとともに、この取組を具体的に推進するため、2011年1月7日に「医療イノベーション推進室」⁷を設置し、国際的に競争力を持つような日本発の医薬品や医療機器などを創出していくという。

このように、TR推進や医薬品等の開発を支援する様々な施策が実施されている。

(3) 日本の現状と問題点

a) 文献等より

基礎研究から医療につなげることについて、現状では様々な問題があることが示されている。主な問題は次の2つに分類できる。

- ・「臨床研究のレベルに問題がある」

ライフサイエンス分野の論文の数や質において問題がある。特に、臨床研究論文は、基礎研究論文に比べると数が少なく、質も低い^{8,9}。また、臨床研究に携わろうとする若い医師が急速に減少している¹⁰。

- ・「治験の遅れによる医薬品開発の遅れがある」

海外で開発された医薬品に対する、我が国での臨床試験の実施の遅れがあり、我が国で開発した医薬品でも、先行して海外で臨床試験が実施されて審査・承認を受けているため、臨床試験の空洞化が進んでいる^{3,11}。また、新規医薬品の評価と迅速な上市の実現のために国際共同治験が行われているが、我が国の参画は遅れている^{3,11}。

これらの原因の一因^{3,11}として、病院あたりの患者数が少ないため治験の進行が遅くなり、その結果、治験にかかる費用が高くなること、さらに、臨床研究で得られた臨床データが国内外の規制当局からGCP (Good Clinical Practice) 基準による科学的データとみなされないため、医薬品開発を進めるためには改めて治験を実施し直す必要があることなどより、治験に参加することに消極的になっている。

b) 現場の医学研究者などからの意見

「公的研究機関と大学病院や企業との連携」における諸課題を抽出し、既存の社会システムをよりよい方向に変革する仕組み・条件・方策などを検討するために、産学官のメンバーから成るLSS(Life science for service science)研究会を開催した（付録参照）。

LSS研究会では、外部講師（医学研究者など）を招へ

いし、講師による様々な組織・機関での取り組み事例の講演を基に、討論を実施した(図2~5)。

その結果、次の問題点が明らかになった。

医学研究における成果を社会還元するためには、「メカニズムの解明」、「理論から実用化へ」、「効果の評価と新たな課題の設定」の各階層において「知の循環」が必要であり、これらが全体として円滑に動くことが求められる(図2)が、現状は不十分である(第1回LSS研究会の永井良三教授・東大大学院医学研究科の講演より、2009年11月24日)。また、臨床医学研究においては、医療提供者の視点だけでなく、受容者や公共の視点も重視すべきであり、医療ではこれらの視点を含めた上で知の循環の形成を目指す必要がある。

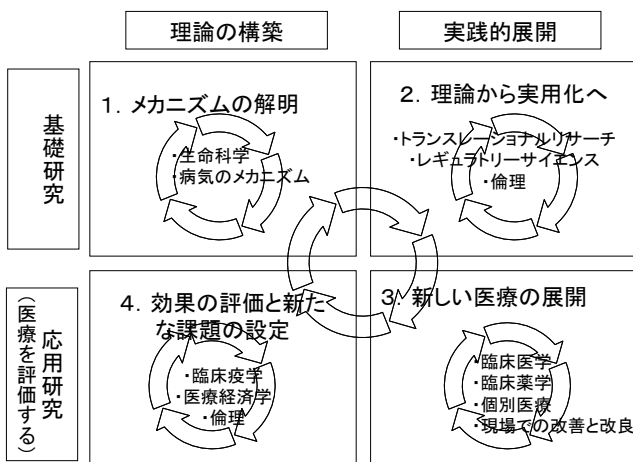


図2 医学における「知の循環」が必要である

さらに、治療法の開発は、10年前より進んでいるが、まだ、TRの実施がシステム化されていないなどの多くの問題が残っている(図3)(第2回LSS研究会の浅原孝之教授・東海大学医学部基盤診療学系再生医療科学の講演より、2010年2月2日)。特に、TRに関する人材の不足が顕著であり、「TRを進められる基礎研究者の欠如」、「基礎研究をTRの枠組みで進められる医学研究者の欠如」、「臨床研究を組み立てられる医学研究者の欠如」がある。誰がどの部分を担うのかが明確になっていないことが、TRにおける各段階の間を繋ぐ人材の不足を生じ、その結果、TRのシステム化が妨げられると考えられる。

一方、医学研究者(医師)は真面目であればあるほど疲弊している状態であり(図4)(第4回LSS研究会の北村聖教授・東京大学医学教育国際協力研究センターの講演より、2010年12月8日)、これは初期臨床研修(新医師臨床研修制度)の義務化によって顕在化した。医師は、規定された医師のキャリアパスを終えた時には30代の半ばになっており、その時になって治療法の無い患者と向き合うことになるという。その時点から基礎医学の大学院に進学することはハードルが高く、臨床研究を進めよ

うとしても、研究の仕方がわからず、無力感や先の見えない疲労感にさいなまれ、PAIDS (paralyzed academic investigator's disease syndrome、麻痺状態になった大学研究者症候群)¹²を発症する。医療を考える上で医師が果たす機能は重要であり、このことから医師のニーズやモチベーションに応えたキャリアパスのシステムが必要であり、結果として社会に質の高い医療を提供することに役立つと考えられる。

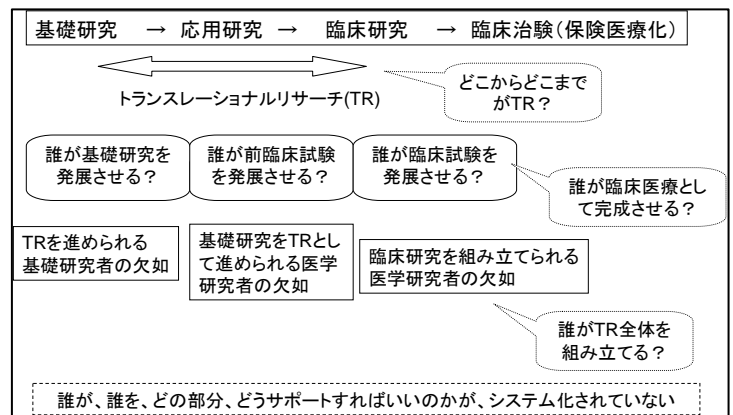


図3 治療法の開発は10年で発展したがまだ多くの問題がある

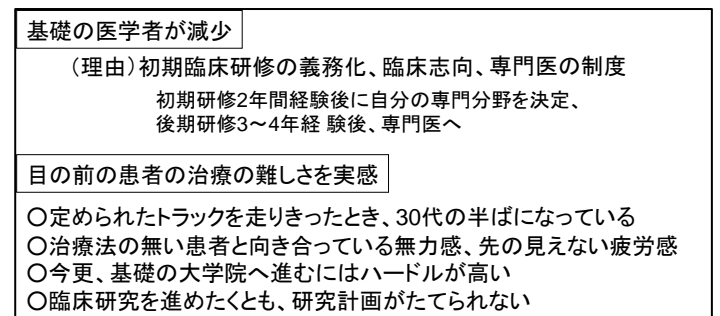


図4 大学の医学研究者は麻痺症候群に陥っている

社会課題を研究に結びつけるためには、政策&ファンディング機関、シニア&トップクラス研究者層、研究コミュニティがそれぞれ役割を担う必要がある(図5)。米国のエネルギー省(DOE)では、2009年に誕生したエネルギーフロンティア研究センターの設立のために、8年間に渡ってどのような研究が課題解決に貢献するかについて検討を産学官の広い関係者の参加により実施した¹³が、これは日本が今後、課題解決型の研究プロジェクトを構想する上で役に立つと指摘した(第3回LSS研究会の金子直哉フェロー・科学技術振興機構研究開発戦略センターの講演より、2010年7月15日)。日本では必ずしも、政策&ファンディング機関、シニア&トップクラス研究者層、研究コミュニティなどの間で連携がとれていないという問題がある。

以上より、基礎研究の成果を医療として社会還元するためには、様々なアクター(研究者・医師・患者・政策

立案者など)との連携を、医療や医学研究の各段階でシステム化していくことが重要であると考えられた。

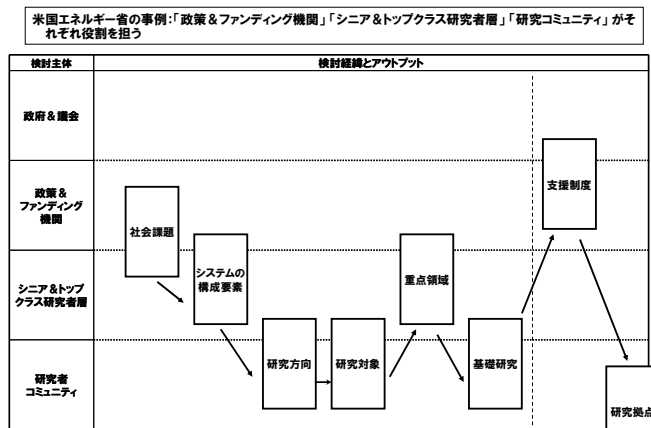


図5 「社会課題」を「基礎研究」に結びつけるのは誰か

3. 公的研究機関と病院との連携の取組状況

本節では、公的研究機関と病院との連携の状況についての国内外の事例を示し、相違点を分析した。

(1) 国内の取組事例

a) 理化学研究所

病院との連携において、研究所としての組織的な取組はされていない。聞き取り調査の結果、個々の研究者において個人的な関係で病院との連携を実施している状況が示された¹⁴。

理研の免疫・アレルギー科学総合研究センターにおける病院との連携には、「研究協定に基づいて特定の大学や大学病院と連携する(図6)」、「国内で複数の大学や病院とネットワークを形成する(図7)」、「特定の疾患に関して、海外の機関も含めたグローバルなネットワークを形成する(図8)」のパターンが示された。

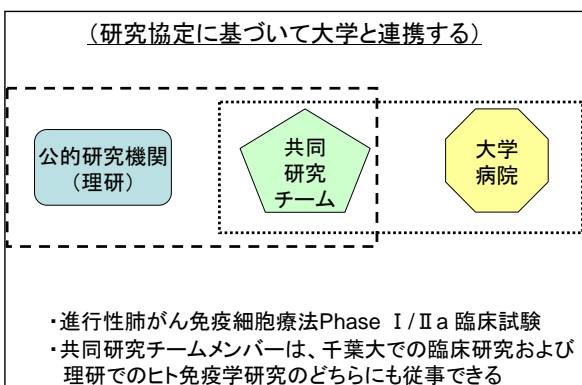


図6 理研(免疫)と病院との連携(パターン1)

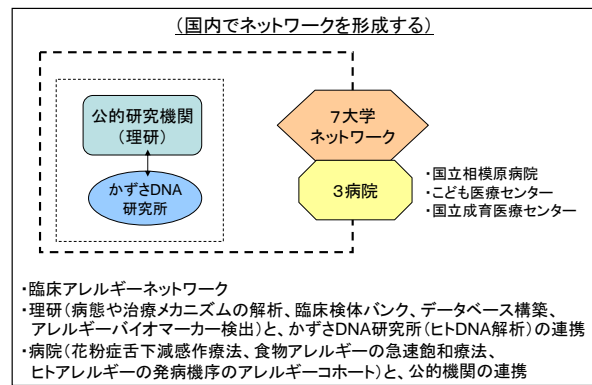


図7 理研(免疫)と病院との連携(パターン2)

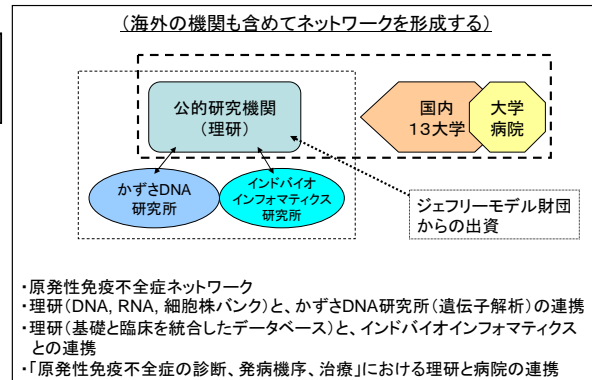


図8 理研(免疫)と病院との連携(パターン3)

b) 国立病院機構

以下に、国立病院機構について聞き取り調査した結果を示す¹⁵。

国立病院機構は、独立行政法人国立病院機構法により、業務として「医療に関する調査及び研究を行うこと」が規定されている病院である。したがって、大学と一般病院との中間的な役割と呼ぶことができる。また、大学医学部等の附属病院(いわゆる大学病院)は、大学設置基準に「学部又は学科の教育研究に必要な施設」と規定されている。

国立病院機構は、国内に144病院、10臨床研究センター、61臨床研究部、55院内標榜臨床研究部、がある。

2010年4月国立病院機構本部内に総合研究センターが設置され、新しい治療法の開発(医師主導治験)、治療薬を用いた臨床研究、未承認医薬品解消のための治験の推進、診療情報の収集・分析(分析用データベースの構築、臨床評価指標の見直しや新指標の算出など)の業務を実施している。今後、臨床研究や治験の実施および実施支援において、病院機構内で中心的な役割を果たすと考えられる。

国立病院機構は、治験の実施や大規模臨床試験などの実施に多くの実績を持っている(図9)。2009年に大流行したH1N1型のインフルエンザワクチンの医師主導治験において、迅速に国内ワクチンの治験を実施し、ワクチン接種の回数を当初2回接種から1回接種で有効であるこ

とを明らかにするなど、医療政策の方針決定に貢献した。

国立病院機構において、公的研究機関との連携は、ほとんど実施されていない。最近、臨床研究以外に、革新的な薬や治療技術の創出を目指して、TRを実施することを検討している。かつては組織内で基礎研究（動物実験）も実施していたが、2004年の独立行政法人化の際に、臨床研究に特化し基礎研究は行わないことを組織の方針として決定した。そのため、基礎研究の成果を臨床につなげるTRを実施するためには、外部から、臨床研究に展開できるシーズを取り入れる必要が出て来た。

したがって、国立病院機構では、基礎研究に軸足を置いている公的研究機関との連携の在り方の検討が重要になっている。

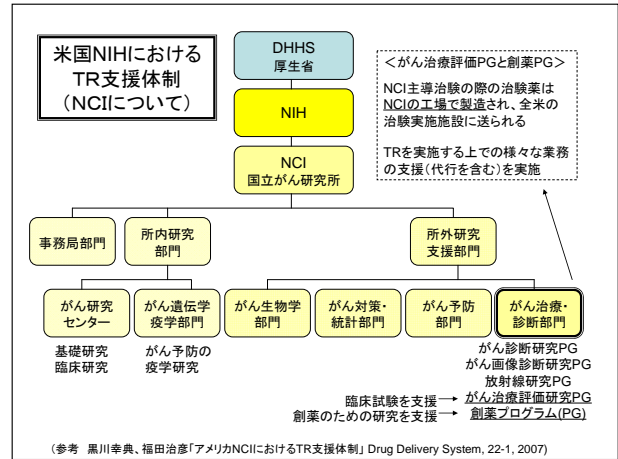


図-10 NCIのTR支援体制

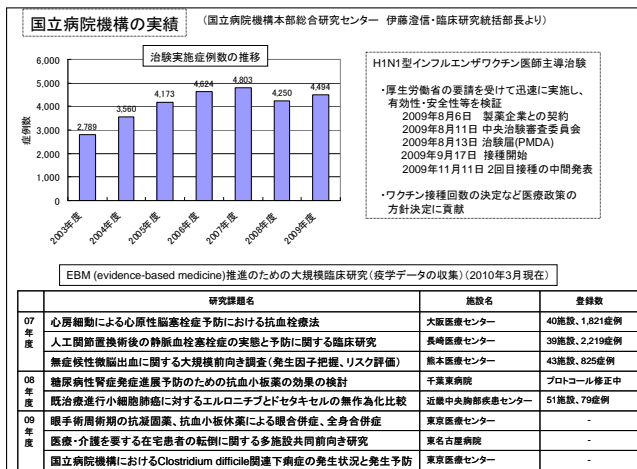


図-9 国立病院機構の実績

(2) 海外の取組事例

次に、面談調査などにより得られた、海外の公的研究機関におけるTRの推進や病院との連携の取組についての事例を示す。

a) 米国National Institutes of Health (NIH) (国立衛生研究所)

米国では、NIHを中心にTRの推進や人材育成のプログラムを実施している^{16,17}。図10および図11に、NIH傘下の研究所である米国がん研究所National Cancer Institute (NCI)におけるTR推進の取組を示した。

NIHは、2003年にNIH Roadmapを策定し、これにより臨床研究やTRの推進を実施している。また、NIH Roadmapの臨床研究およびTRを実施するためのインフラ整備支援として、Clinical and Translational Science Award (CTSA)を2006年から開始しており、2010年までに全米55施設の支援を行っている。NIHは27の研究所やセンターで構成されているが、これらの傘下の各研究所もアカデミア(大学等)に対しTRの支援をしている。

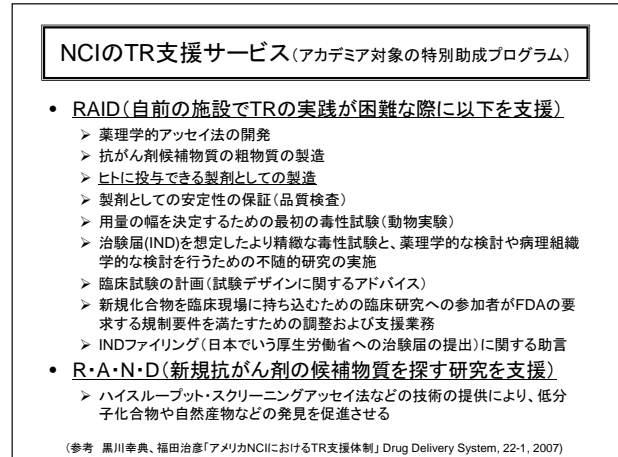


図-11 NCIのTR支援サービス

また、NIHには、人材育成の観点からのPhD(博士号)とMD(医学博士号)の連携プログラムがある¹⁸。米国には医学部は無く、医学の専門職大学院で4年間学び、MDを得るというシステムをとっている。訪問調査では、「米国ではMDの取得後にPhDを取ることはそれほど難しくなく(3年程度)」、「米国では、臨床研究者が研究に比重を置かず、臨床に重心を置くかの自由度が高く、給与も、臨床業務、研究業務、両方を行う者など定められ、透明性が高い」、「MDとPhDが互いに理解し、一緒にチームをつくるのが大事、という認識がある」などが示された。また、NIHでは、MD対象にNIHの研究所でPhDを取得させるプログラム(Graduate Partnerships program)があり、これは、伝統的なPhD育成より臨床的で実践的な内容を付加したものであり、既に20~30人が開始しているということであった。

b) フランスのINSERM(国立衛生医学研究所)

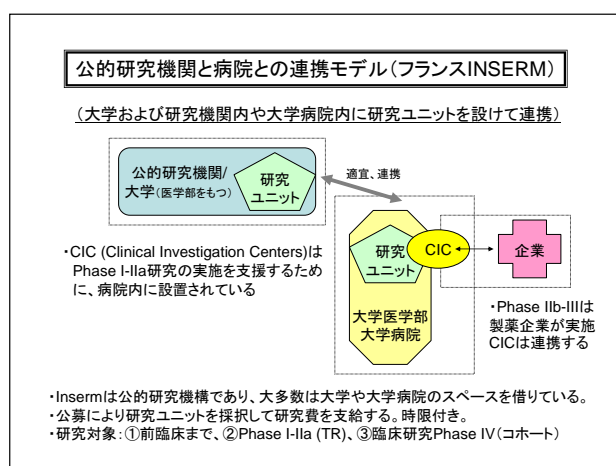
INSERMは、臨床応用を目指した研究を実施する公的研究機関である。病院との密接な連携により、研究成果を効果的に医療に適用できるようなシステムを持っている(図12)¹⁹。

INSERMは健康省と高等教育研究省の二つの省で運営さ

れており、フランス国内に300近くの研究組織を持っている。同様にフランスの公的研究機関である国立科学研究センターCentre National de la Recherche Scientifique (CNRS)は基礎研究指向であるが、これとは異なり、INSERMは「医療」を出口に置くという特徴がある。また、INSERMの研究ユニット(Research Unit)は、大学や病院内に設置されている²⁰。

在日フランス大使館の科学技術参事官に対し、文書でINSERMの体制などについて質問をして回答を得た²¹ところ、INSERMは二つの省で運営されているが、予算は高等教育研究省から出資されているということだった。健康省はINSERMと一緒に臨床研究センターの支援をしており、INSERMの研究者のための「病院でのTR」の推進やバイオバンクの活動も実施している。

INSERMの研究ユニットやINSERM本体、すべてのフランスの高等教育機関(大学および高校)や研究機関は、研究・高等教育評価機構(Agence d' Evaluation de la Recherche et de l' Enseignement Superieur, AERES)によってピアレビュープロセスで評価される。AERESは、2007年に設置された、研究と高等教育に関する評価機関である。



c) ドイツのヘルムホルツ協会

ドイツでは、基礎研究者と医療との距離を近づける試みをドイツ連邦教育研究省が実施している。例えばヘルムホルツ協会(HELMHOLTZ Association: 宇宙物理学から生物学までの幅広い範囲の研究を対象にする、17の大規模研究機関の連合組織から成るドイツ最大の研究機関)に属する医療関係の基礎研究機関(がん研究センター、分子医学センター、感染症研究センター、健康・環境センター、神経変性疾患センター)では下記により病院での研究の可能性を増やし、橋渡し(TR)が上手くいくようにしている²²。

会議の時だけでなく、毎日何か接点をもつため、基礎研究者と医師と一緒にコーヒーを飲む距離に、研究所

と大学病院を置くことや、治療を目的とした研究でなくても患者と接点を持てるように、研究所と大学病院で両方のポストを保有できるなどを実施している。

d) 日本と海外との相違点

公的研究機関と病院との連携において、日本(理研、国立病院機構)と米国(NIH)・フランス(INSERM)・ドイツ(ヘルムホルツ協会)の事例における相違点を分析した。

日本の事例では、国立病院機構においては、公的研究機関との連携の活動は実施されておらず、理研においては、医師と研究者を含めたネットワーク型の共同研究は実施されていたが、医師と研究者との連携を組織的に促進しているということではなかった。

一方、フランス(INSERM)やドイツ(ヘルムホルツ協会)では、「医師と研究者との物理的な距離を近づける」ことが実施されており、医師と研究者の間で自然に情報交換が図れるようなシステム(病院内に公的研究機関の研究室を置くこと、職員が病院と公的研究機関の両方に兼務として身分を持つこと)がある。

また、米国では、公的研究機関(NIH)に、TR実施をサポートする体制が整備されている。TRを実施しようとする人に対して、TR実施に必要な知識やスキルをもった人材が支援、または業務の一部を代行するシステムである。

日本は、縦割りによる分業のシステムをとっており、機能が重なることを無駄として避ける傾向があるが、諸外国では、ある程度の機能の重複は容認したシステムをとっている。

4. 医師の研究に対する意識と連携の在り方

公的研究機関と病院との連携を推進する際に、連携の担い手である病院の医師側に公的研究機関との連携に対するニーズがあるかを知る必要がある。

そのため、病院に勤務する医師を対象として、医師自身に研究に対する能力や意欲があるかどうか、ウェブを利用したアンケート調査で明らかにすることを試みた。

株式会社スパイアの所有する医師モニター(3,531名:2010年1月時点)の内、勤務医(開業医を除く)を対象にして、ウェブを用いたアンケート「医師を対象とした研究ニーズ調査」を実施した。調査時期は2010年2月15日~2月23日、回収数は684件(回収率19.4%)であった(付録参照)。

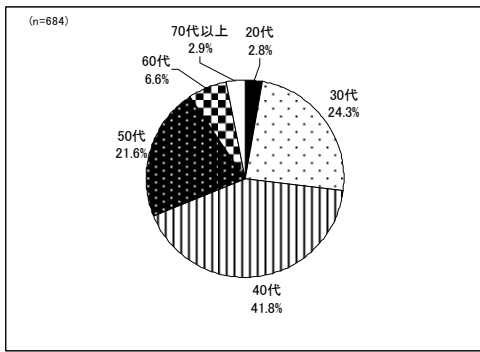
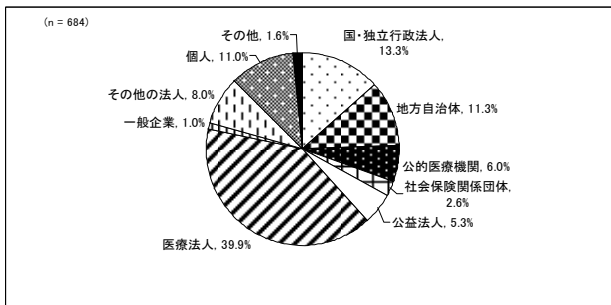


図-13 回答者の年齢分布



「国・独立行政法人」は「国立・国立大学法人・独立行政法人」である。私立大学は学校法人なので「その他の法人」に含まれる。「公的医療機関」は日本赤十字社や済生会など。「社会保険関係団体」とは健康保険組合等、「公益法人」とは「財団法人・社団法人」である。

図-14 回答者の勤務する病院の開設主体

回答者の年代でもっとも多かったのは40代であり、病院の開設主体としては医療法人が多かった（図13、図14）。病院の開設主体ごとの「自分がありたい医師像」を尋ねたところ、開設主体によって、回答の傾向が分かれ、国・独立行政法人や公益法人の病院の医師は、「臨床中心、治験や臨床研究もある程度実施する医師」を選ぶ回答者の割合が多く、一方、医療法人の病院や個人病院の医師は、「臨床に専念する医師」を選ぶ回答者の割合が多いことが示された（図15）。

次に、図15において特徴を示した病院の開設主体であり、かつサンプル数も多い、「国・独立行政法人（国立・国立大学法人・独立行政法人）」病院に勤務している回答者グループと「医療法人」病院に勤務している回答者グループの回答を抽出し、これらの回答傾向を比較した。

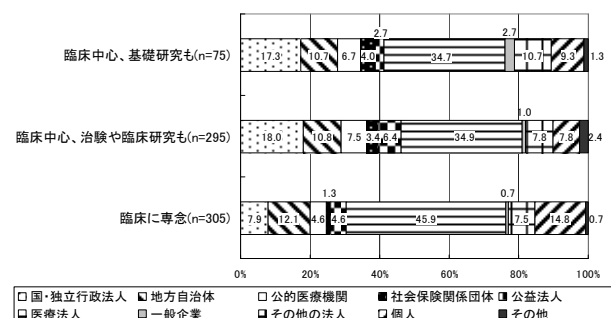


図-15 自分がありたい医師像

図-15 病院の開設主体ごとの「自分がありたい医師像」

「国・独立行政法人」と「医療法人」に勤務している医師の回答を比較すると、「執筆論文が外国語の医学雑誌に掲載された経験の有無」では、「国・独立行政法人」に勤務する医師では「経験がある」と回答した医師の割合が65%に達した（図16）。「現在、共同研究を実施している」のは、「国・独立行政法人」に勤務する医師においても、30%程度であったが、「（現在は共同研究を実施していないが）将来的に共同研究を実施したい」と回答した医師は、60%近くまで示された（図17、図18）。

このように、「国・独立行政法人」に勤務している医師は、研究に対する親和性（能力や意欲）が高いと考えられた。

さらに、「理化学研究所などで実施された場合に参加したいと思う活動」では、国・独立行政法人に勤務している医師は、「合同で開催するセミナーや勉強会」および「共同研究」といった自らが積極的に関与する活動に関して、参加の希望の割合が多いことが示された（図19）。

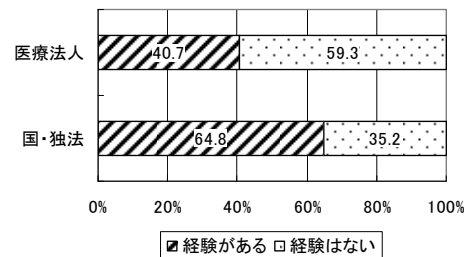


図-16 執筆論文が外国語の医学雑誌に掲載された経験の有無

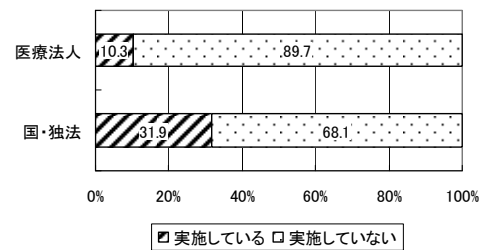


図-17 現在、共同研究を実施しているか

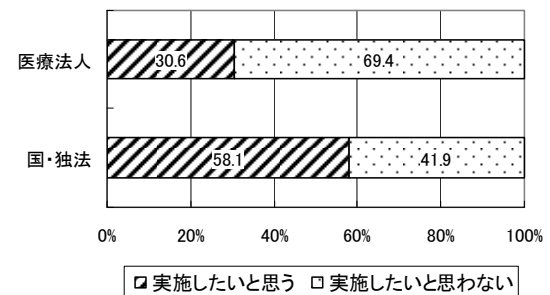


図-18 将来、共同研究を実施したいか

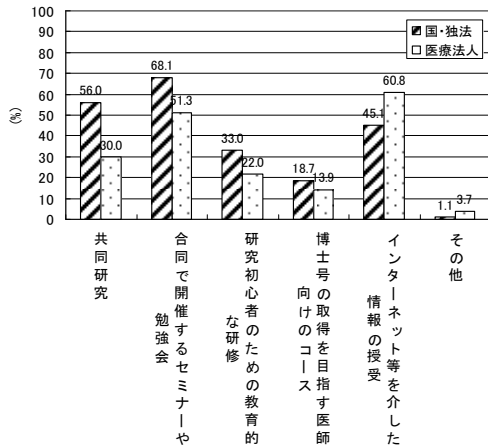


図-19 理化学研究所などで実施された場合に参加したい活動

以上より、「国・独立行政法人」病院の勤務医は、研究実施の能力や意欲が高いことが示された。勿論、他の開設主体の病院の勤務医においても、研究遂行に関する能力と意欲をもった医師は一定数存在すると考えられる。しかし、組織的な連携を考える上では、公的研究機関と「国・独立行政法人」病院との連携を第一選択として検討することが良いのではないかと考えられた。

したがって、次節では、独立行政法人病院である国立病院機構と理研との連携モデルについて検討する。

5. (提言) 理研と病院との連携におけるモデル

本節では、国立病院機構と理研との連携モデルについて提唱し、その利点および実現可能性を検討した。

(1) 連結モデル (一方向性)

理研からシーズ (候補薬物等) を提供し、国立病院機構で治験 (フェーズII以降) を実施することにより、医薬品としての効果等のエビデンスを揃えることが可能となると考えられる。

治験の実施に関するノウハウは、国立病院機構が持っており、双方の機能を明確に分けて連携できる。さらに、組織のミッションとして実施する治験に関する費用は、国立病院機構の予算で賄うことが可能 (新たな予算立ては無用) と考えられる。

創薬においては、治験におけるフェーズIIaの実施で、医薬品 (または治療法) としての実力 (効果の有無) がわかるといわれており、迅速なフェーズIIaの実施により候補薬物を速やかに絞ることができる。したがって、効率的な創薬が可能となる。

しかし、図20のような単純な橋渡し方式では、システムとして機能しないと考えられる。

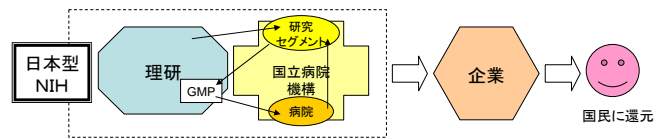


図-20 理研と国立病院機構の関係 (この橋渡し方式では機能しない)

(2) 日本型NIHモデル (双方向性)

図20のような理研と国立病院機構の機能的な連携だけでなく、双方向的な組織の連携の構築モデルが考えられる (図21)。このモデルでは、「基礎研究」から「治験 (フェーズIIb/III)」までを組織的に実施でき、NIHの「基礎研究からフェーズII」の範囲を超える²³。

まず、理研の研究者と国立病院機構の医師が、理研の研究室または国立病院機構の各病院にある研究セグメントにおいて、共同で研究を実施することが重要である。一緒に研究を行うことによって、研究のアイデアや臨床のニーズをお互いを知る (気づく) ことになり、共同研究の成果だけでなく、それぞれの研究や業務においても進展を促すことになると考えられる。また、共同研究は、国立病院機構の医師が理研の最先端の実験装置を利用する機会を増やすことになり、先端科学技術の知識を得ることや医学博士号の取得を助けることにつながると考えられる。



GMP (Good Manufacturing Practice) とは、医薬品等の製造品質管理基準であり、この基準を満たした治験のための医薬品の製造が必要
図-21 日本型NIH (理研と国立病院機構との橋渡し連携体制)

(3) 日本型NIHモデルの利点と実現可能性

監督省庁の異なる理研と国立病院機構との共同研究を進めることは、省庁を超えた連携 (文部科学省と厚生労働省) であり、これにより、科学技術政策のシステムとしても「研究」と「臨床」を密接に繋げられるようになる。

治験の実施の際には、目的にあったタイプの患者を多数集めることが必要であるが、通常は一つの病院では困難であり、患者集めに時間が掛かったり、患者を集められないために大規模臨床試験のフェーズIIIに入れなかったりする。その結果、治験の進行が遅れることになる (「2.の(3)日本の現状と問題点」より)。しかし、国立病院機構は、全国に144の病院を抱えることから、この点も有利である。

治験に先立ち、ヒトに投与できるように製剤の製造 (Good Manufacturing Practice, GMP) をしなければならな

い。米国のNIHでは、治験の支援のためにNIHの関連施設内で製剤の製造を行っている（図11参照）。国立病院機構では製剤の製造はできないので、理研においてGMP基準の製剤の製造を実施する機能を持つことは重要であると考えられる。理研のシーズを速やかに治験の段階に持って行くためには、理研にとって必要な機能である。

創薬のプロセスは必ずしも一方向ではなく、途中のプロセスで予想をしていなかった効果が判明したり、思わぬ問題が発生したりする。その場合には、研究に差し戻ることもあり得る。そのような際にも、図21のように、「理研」、「理研GMP」、「国立病院機構・研究セグメント」、「国立病院機構・病院」が相互に連携するシステムを有していれば、柔軟な対応が可能と考えられる。

連携は組織的な枠組みで行うが、研究現場ではある程度の柔軟な対応を可能とする連携体制にすべきである。また、管轄省庁の異なる組織同士の連携であるので、組織文化の違い等、思わぬ所で齟齬が生じる可能性がある。その場合には、関係者のみで解決させるのではなく、適宜、双方の意見を聞き、必要な時には間に入り、アドバイスや調整を実施可能な第三者組織を連携体制の外側に置くようにすれば実現可能性は高いと考えられる。

6. おわりに

平成23年1月27日（木）に、国立病院機構の伊藤澄信 部長（臨床研究統括部・治験研究部）が理化学研究所横浜研究所を訪問され、谷口 克センター長（免疫・アレルギー科学総合研究センター）と今後の連携の可能性について意見交換をおこなった。

その結果、谷口センター長が進めている「NKT細胞を用いた標的がん治療」において、協力病院という形で国立病院機構が組織として臨床研究に参加する方向で、具体的な話を進めていくことに合意した。その中で、伊藤部長からは、共同で研究費の申請を行うなどの実績を積み上げていく活動についての必要性も言及された。これは、文部科学省と厚生労働省の枠を超えて、バーチャル的な意味での日本型NIH構想の具体化に結びつくきっかけともなりうるものである。今後も国立病院機構と理研との連携活動状況についてのフォローアップを行い、日本型NIH構想の実現を支援していく。

謝辞：本研究は、独立行政法人理化学研究所と政策研究大学院大学との共同研究「ライフサイエンス研究の社会への波及効果を定量化するための連携データベースの構築と活用（平成21年度～22年度）」において実施した。

付録

(1)LSS研究会

a. LSS研究会設置要綱

LSS 研究会について

平成 21 年 10 月 1 日
平成 22 年 3 月 8 日 (改)

1. 研究会の目的

理化学研究所等の公的研究機関におけるライフサイエンスの基礎研究成果を社会につなげるために必要とされる、既存の社会システムをよりよい方向に変革する仕組み・条件・方策などを検討し（研究会では、このような変革をInnovation in Serviceと表現する）、提言することを目的にLSS研究会を開催する。本研究会は、ライフサイエンス分野の研究者と医師等の臨床現場の専門家との人的な連携(共同研究等を含む)の促進が、ライフサイエンスの基礎研究成果を社会につなげることに有効であるという仮定のもとに、連携に関する新しい体制や環境づくりを、現実の政策を踏まえながら検討していくものである。

当方は、非臨床研究、臨床研究（治験外）、治験（医師主導、企業主導）の各段階を意識しつつ、具体的事例を参照し、課題の抽出・整理を行う。また、理研等有するシーズについて、具体的な人的な連携の推進方法を検討するケース・スタディを行うことにより、ベスト・プラクティスを明らかにする調査研究を進める。

なお、本研究は、政策研究大学院大学と理化学研究所との共同研究の一環として行われる。

2. 参加者

大学、研究機関、企業等における当研究会が掲げるライフサイエンス分野の研究者と医師等の臨床現場の専門家との人的な連携の促進に関心の深いメンバーを中心としつつ、議題に応じて適宜専門家を招聘。この分野自体、萌芽的であることから、様々な知を結集する必要があり、それぞれの専門分野でご活躍の有識者の方々に参加をお願いしている。

3. 研究期間

第一期：平成 21 年 10 月 1 日～平成 22 年 3 月 31 日
第二期：平成 22 年 4 月 1 日～平成 23 年 3 月 31 日

4. 開催スケジュール

会期中、概ね 3～4 回研究会を開催

b. LSS研究会開催状況

以下のように、5回の会合を実施した。

- ・第1回会合：2009年11月24日（火）
 - ▶ テーマ「医療と臨床医学の諸課題」
 - ▶ 講師：永井良三先生（東京大学大学院医学系研究科教授）
- ・第2回会合：2009年12月21日（月）
 - ▶ テーマ「何について議論するのか（問題意識の共有化）」
- ・第3回会合：2010年2月2日（火）
 - ▶ テーマ「幹細胞生物学の血管医学への応用：基礎研究からの先端医学への橋渡し研究事例」
 - ▶ 講師：浅原孝之先生（東海大学医学部基盤診療学系再生医療科学教授）
- ・第4回会合：2010年7月15日（木）
 - ▶ テーマ「基礎研究成果を社会につなげる仕組み：海外注目動向に基づく考察」
 - ▶ 講師：金子直哉先生（科学技術振興機構研究開発戦略センターフェロー）
- ・第5回会合：2010年12月8日（水）
 - ▶ テーマ「医学教育における研究者養成」
 - ▶ 講師：北村聖先生（東京大学医学教育国際協力研究セン

ター・東京大学医学部附属病院総合研修センター教授)

c. LSS研究会メンバー

(所属は2009.8.28当時)

氏名 (敬称略・順不同)	所属	職位	専門等	分類
0 黒川 清	GRIPS、NPO医療政策機構代表理事	教授	内科学、腎臓学、医療政策、科学政策	顧問
1 前佛(ぜんぶつ) 均	東大医科学研究所ヒトゲノム解析センター	助教	外科、ファーマコゲノミクス	コアメンバー
2 吉田 裕明	NPO 日本医療政策機構	理事	脳卒中(大学成果を企業へ)	コアメンバー
3 北村 聖	東大医学系研究科 医学教育国際協力研究センター	教授	医学教育	コアメンバー
4 加藤 忠史	理研 脳科学総合研究センター 精神疾患動態研究チーム	チームリーダー	脳疾患研究	コアメンバー
5 古関 明彦	理研 免疫・アレルギー科学総合研究センター 免疫器官形成研究グループ	グループディレクター	転写制御	コアメンバー
6 金子 直哉	(独)科学技術振興機構 研究開発戦略センター	フェロー	サービスサイエンス	コアメンバー
7 渡辺 泰司	内閣府日本学術会議 事務局	参事官	NPO健康医療開発機構 事務局メンバー	コアメンバー
8 新木 一弘	文部科学省 高等教育局医学教育課	課長	医学教育モデルコアカリキュラム改訂委員会	コアメンバー
9 渡辺 正美	文部科学省 振興局 ライフ課	研究振興戦略官	ライフ政策、科学技術政策	コアメンバー
10 石井 康彦	文部科学省 振興局 ライフ課	課長	ライフ政策、科学技術政策	アドバイザー
11 佐伯 浩治	内閣官房副長官補室	内閣参事官	ライフ政策、科学技術政策	アドバイザー
12 菱山 豊	文部科学省大臣官房文教施設企画部計画課	課長	ライフ政策、科学技術政策	アドバイザー
13 松尾 泰樹	理研 研究推進部	部長	ライフ政策、科学技術政策	アドバイザー

*上記以外に、事務局として政策研究大学院大学(GRIPS)およびオブザーバーとして理化学研究所が参加した。

(2)医師を対象にした研究ニーズ調査会

a. アンケート調査結果 (単解析)

Q1	下記のうち、あなたにあってはまるものを1つお選びください。	単一回答	n	%
1	病院勤務医		527	77.0
2	診療所勤務医		157	23.0
	全体(n)		684	100.0

Q2	あなたの年齢をお教えてください。	単一回答	n	%
1	10代		0	0.0
2	20代		19	2.8
3	30代		166	24.3
4	40代		286	41.8
5	50代		148	21.6
6	60代		45	6.6
7	70代以上		20	2.9
	全体(n)		684	100.0

Q3	あなたの性別をお教えてください。	単一回答	n	%
1	男性		587	85.8
2	女性		97	14.2
	全体(n)		684	100.0

Q4	あなたのお住まいの都道府県をお教えてください。	単一回答	n	%
1	北海道		46	6.7
2	青森県		14	2.0
3	岩手県		6	0.9
4	宮城県		15	2.2
5	秋田県		10	1.5
6	山形県		3	0.4
7	福島県		5	0.7
8	茨城県		10	1.5
9	栃木県		7	1.0
10	群馬県		9	1.3
11	埼玉県		21	3.1
12	千葉県		22	3.2
13	東京都		86	12.6
14	神奈川県		37	5.4
15	山梨県		4	0.6
16	長野県		8	1.2
17	新潟県		11	1.6
18	富山県		9	1.3
19	石川県		8	1.2
20	福井県		7	1.0
21	岐阜県		6	0.9
22	静岡県		12	1.8
23	愛知県		34	5.0
24	三重県		9	1.3
25	滋賀県		7	1.0
26	京都府		23	3.4
27	大阪府		48	7.0
28	兵庫県		36	5.3
29	奈良県		10	1.5
30	和歌山県		6	0.9
31	鳥取県		3	0.4
32	島根県		2	0.3
33	岡山県		19	2.8
34	広島県		17	2.5
35	山口県		12	1.8
36	徳島県		1	0.1
37	香川県		4	0.6
38	愛媛県		12	1.8
39	高知県		4	0.6
40	福岡県		29	4.2
41	佐賀県		2	0.3
42	長崎県		12	1.8
43	熊本県		12	1.8
44	大分県		3	0.4
45	宮崎県		3	0.4
46	鹿児島県		13	1.9
47	沖縄県		7	1.0
	全体(n)		684	100.0

Q5	あなたが勤務している病院の病床数を、下記の中からお選びください。	単一回答	n	%
1	10床		122	17.8
2	11~19床		32	4.7
3	20~99床		63	9.2
4	100~299床		180	26.3
5	300~499床		132	19.3
6	500~999床		112	16.4
7	1000床以上		43	6.3
	全体(n)		684	100.0

Q6	あなたが勤務している病院の開設主体を、下記の中からお選びください。	単一回答	n	%
1	国・独立行政法人		91	13.3
2	地方自治体		77	11.3
3	公的医療機関		41	6.0
4	社会保険関係団体		19	2.8
5	公益法人		36	5.3
6	医療法人		273	39.9
7	一般企業		7	1.0
8	その他の法人		55	8.0
9	個人		75	11.0
10	その他		11	1.6
	全体(n)		684	100.0

Q7	あなたが勤務している病院内に倫理委員会はありますか？	単一回答	n	%
1	ある		432	63.2
2	ない		252	36.8
	全体(n)		684	100.0

Q8	あなたが勤務している病院内では、電子カルテ等の情報基盤は整備されていますか？	単一回答	n	%
1	整備されている		343	50.1
2	整備されていない		341	49.9
	全体(n)		684	100.0

Q9	あなたの担当する診療科をお教えてください。		
		n	%
単一回答			
1 内科	222	32.5	
2 小児科	44	6.4	
3 外科	86	12.6	
4 整形外科	56	8.2	
5 産婦人科	22	3.2	
6 泌尿器科	12	1.8	
7 皮膚科	16	2.3	
8 胸部外科	19	2.8	
9 脳神経外科	22	3.2	
10 精神科	26	3.8	
11 眼科	20	2.9	
12 耳鼻咽喉科	10	1.5	
13 放射線科	32	4.7	
14 麻酔科	33	4.8	
15 美容外科	0	0.0	
16 形成外科	13	1.9	
17 その他	51	7.5	
全体(n)	684	100.0	

Q10	現在の病院での勤務年数をお教えてください。		
		n	%
単一回答			
1 1年未満	61	8.9	
2 1年～2年未満	76	11.1	
3 2年～3年未満	59	8.6	
4 3年～5年未満	95	13.9	
5 5年～10年未満	150	21.9	
6 10年～15年未満	107	15.6	
7 15年～20年未満	72	10.5	
8 20年以上	64	9.4	
全体(n)	684	100.0	

Q11	あなたの臨床経験年数をお教えてください。		
		n	%
単一回答			
1 0～5年未満	34	5.0	
2 5年～10年未満	78	11.4	
3 10年～15年未満	113	16.5	
4 15年～20年未満	140	20.5	
5 20年～25年未満	131	19.2	
6 25年～30年未満	99	14.5	
7 30年以上	89	13.0	
全体(n)	684	100.0	

Q12	あなたは大学の医局に所属していますか？		
		n	%
単一回答			
1 所属している	382	55.8	
2 所属していない	302	44.2	
全体(n)	684	100.0	

Q13	あなたは研修医ですか？		
		n	%
単一回答			
1 はい	15	2.2	
2 いいえ	669	97.8	
全体(n)	684	100.0	

Q14	あなたは医学博士号をお持ちですか？		
		n	%
単一回答			
1 持っている	341	49.9	
2 持っていない	343	50.1	
全体(n)	684	100.0	

Q15	前問で、「持っていない」とお答えいただいた方に伺います。あなたは医学博士号の取得を予定していますか？		
		n	%
単一回答			
1 取得予定である	76	22.2	
2 取得予定でない	267	77.8	
全体(n)	343	100.0	

Q16	あなたは専門医認定を受けていますか？		
		n	%
単一回答			
1 受けている	488	71.3	
2 受けていない	196	28.7	
全体(n)	684	100.0	

Q17	前問で、「受けていない」とお答えいただいた方に伺います。あなたは専門医認定の予定はありますか？		
		n	%
単一回答			
1 予定がある	64	32.7	
2 予定はない	132	67.3	
全体(n)	196	100.0	

Q18	治療につながる先端的な情報を主にどこから得ていますか？		
		n	%
単一回答			
1 外国語の論文等	201	29.4	
2 日本語の論文等	362	52.9	
3 出身大学	30	4.4	
4 同僚	45	6.6	
5 その他	46	6.7	
全体(n)	684	100.0	

Q19	手技の情報を主にどこから得ていますか？		
		n	%
単一回答			
1 外国語の論文等	84	12.3	
2 日本語の論文等	379	55.4	
3 出身大学	65	9.5	
4 同僚	108	15.8	
5 その他	48	7.0	
全体(n)	684	100.0	

Q20	医療情報の取得のために、今、一番望むものは何ですか？		
		n	%
単一回答			
1 オンライン文献検索システムの整備	496	72.5	
2 その他の情報システムの整備	68	9.9	
3 内部での人を介した情報交流	25	3.7	
4 外部との人を介した情報交流	92	13.5	
5 その他	3	0.4	
全体(n)	684	100.0	

Q21	あなたは研究の経験がありますか？		
		n	%
単一回答			
1 経験がある	506	74.0	
2 経験がない	178	26.0	
全体(n)	684	100.0	

Q22	前問で、「経験がある」とお答えいただいた方に伺います。研究の実施期間をお教えてください。		
		n	%
単一回答			
1 6か月未満	22	4.3	
2 6か月以上～1年未満	54	10.7	
3 1年～4年未満	237	46.8	
4 4年～7年未満	93	18.4	
5 7年以上	100	19.8	
全体(n)	506	100.0	

Q23	あなたは現在、共同研究を実施していますか？		
		n	%
単一回答			
1 実施している	112	16.4	
2 実施していない	572	83.6	
全体(n)	684	100.0	

Q24	前問で、「実施している」とお答えいただいた方に伺います。共同研究の主な相手先をお教えてください。		
		n	%
単一回答			
1 大学	80	71.4	
2 公的研究機関	17	15.2	
3 企業	6	5.4	
4 その他	9	8.0	
全体(n)	112	100.0	

Q25	引き続き、共同研究について伺います。共同研究の期間をお教えてください。 *複数機関と共同研究を実施している場合は、もっとも長期間に実施しているものについてのみお答えください。		
		n	%
単一回答			
1 6か月未満	10	8.9	
2 6か月以上～1年未満	19	17.0	
3 1年～4年未満	55	49.1	
4 4年～7年未満	12	10.7	
5 7年以上	16	14.3	
全体(n)	112	100.0	

Q26	前問で、「実施していない」とお答えいただいた方に伺います。将来、共同研究を実施したいと思いますか？		
		n	%
単一回答			
1 実施したいと思う	210	36.7	
2 実施したいと思わない	362	63.3	
全体(n)	572	100.0	

Q27	あなたが自ら執筆した(分担執筆も含む)論文が、外国語の医学雑誌等に掲載された経験はありますか？		
		n	%
単一回答			
1 経験がある	310	45.3	
2 経験はない	374	54.7	
全体(n)	684	100.0	

Q28	あなたが自ら執筆した(分担執筆も含む)論文が、日本語の医学雑誌等に掲載された経験はありますか？		
		n	%
単一回答			
1 経験がある	513	75.0	
2 経験はない	171	25.0	
全体(n)	684	100.0	

Q29	あなたは研究費を取得したことがありますか？		
		n	%
単一回答			
1 取得したことがある	220	32.2	
2 取得したことはない	464	67.8	
全体(n)	684	100.0	

Q30	前問で、「取得したことがある」とお答えいただいた方に伺います。 研究費の種類をお教えてください。(複数回答)		
		n	%
	複数回答		
	1 厚生労働科研究費	60	27.3
	2 科研究費	114	51.9
	3 財団等からの研究費	63	28.6
	4 所属組織からの研究費	75	34.1
	5 企業からの研究費	58	26.4
	6 その他	7	3.2
	全体(n)	220	100.0

Q31	研究を実施する上で困っていることがありますか？ もっともあてはまるもの一つお選びください。		
		n	%
	単一回答		
	1 時間が不足	293	42.8
	2 内部に研究協力者がいない	37	5.4
	3 外部に研究協力者がいない	6	0.9
	4 臨床現場に人が足りない	116	17.0
	5 必要な研究費を確保できない	51	7.5
	6 職場で評価されない	32	4.7
	7 その他	7	1.0
	8 特になし	142	20.8
	全体(n)	684	100.0

Q32	下記のうち、あなたほどのような医師でありたいですか？		
		n	%
	単一回答		
	1 臨床に専念	305	44.6
	2 臨床を中心に、治験や臨床研究もある程度実施	295	43.1
	3 臨床を中心に、基礎研究もある程度実施	75	11.0
	4 その他	9	1.3
	全体(n)	684	100.0

Q33	病院が、理化学研究所などの公的研究機関と連携をとって業務を進めることは、医学の発展や人材育成に寄与すると思えますか？		
		n	%
	単一回答		
	1 そう思う	460	67.3
	2 どちらとも言えない	205	30.0
	3 そう思わない	19	2.8
	全体(n)	684	100.0

Q35	理化学研究所などで実施された場合に、あなたが参加したいと思うものを、全て、下記から選択してください。		
		n	%
	複数回答		
	1 共同研究	248	36.3
	2 合同で開催するセミナーや勉強会	371	54.2
	3 研究初心者のための教育的な研修	189	24.7
	4 博士号の取得を目指す医師向けのコース	94	13.7
	5 インターネット等を介した情報の授受	396	57.9
	6 その他	20	2.9
	全体(n)	684	100.0

b. 【問34 回答の理由 (自由記述)】

「問33病院が理化学研究所などの公的研究機関と連携をとって業務を進めることは、医学の発展や人材育成に寄与すると思えますか」において、「1.そう思う」「2.どちらとも言えない」「3.そう思わない」のいずれかを選んだ理由を問うもの。

○問33で「1.そう思う」を選んだ人の回答理由

- 臨床医としては基礎的理化学の最新情報を得るには不可欠
- 臨床データの収集や臨床医の意見を参考に出来る
- 臨床と基礎医学の最先端の知識を融合させることは医学の発展に欠かせないことだと考えています
- 臨床と研究は医学の発展にはどちらも重要であり、両方を高い水準に高めるために上記のような取り組みは有用だと考える
- 医師は基本的な研究能力を教育されていないので、非医師との交流が必要である
- 医療施設間の差を広げないため
- 臨床研究の大切なフィールド

- 研究費が十分にあるから
- 高齢化の進む今医学はもっとも必要
- 病院で基礎研究を実施することが、不可能に近いから
- 現在、医師のみでは時間的にもマンパワーとしても不足しており、研究を続けることは困難なので、研究機関の協力がなくては、日本の将来の医学研究は伸びていかないとと思う
- 世界に通じる技術などが取得可能
- 理化学研究所などの公的研究機関の技術はすばらしく、提携により治療や診断などの向上に結びつく
- 知識を深めたりすることは必要だと思います
- 公的研究機関の研究機構と私立の病院とのギャップが明白になる、公的機関通しの研究機構と病院であれば、公に研究内容を進めることができる。ともに、人材を要し、その育成には欠かせないものが出てくる。当然、欠点もあるが、人材育成にはともに協力することが望ましいのではなからうか？
- 全国的大規模な研究ができるので
- 勉強になるから
- 一般臨床中心がモットーですが、信頼できる自信ある治療を進めていくためには、基礎的な裏づけが重要で、そのために研究機関と連携することは、レベルを高め、様々な意見や知識を得る絶好の機会だと思います
- 悪いことではないと思う
- 医学に限らず、一分野だけでの研究開発は「非常に無駄」が多いと思います。これは日本のセクショナリズムの名残であると思います。総合的な研究の必要性は高く、多くの発展を生むためには不可欠と考えます
- 基礎と臨床の考え方が異なるから
- 臨床でしか得られない情報も多いと考えるから
- 臨床の観点と基礎医学のプロフェッショナルな観点が合わさってこそ良い研究がなりたつ
- 何かしらの成果はあるはず
- 臨床へのフィードバックがしやすい
- 情報の共有が常にできればすぐ患者に提供できる
- やはり出資していただかないとはじまらない
- ある程度の規模の病院にのみ有効
- 医学の発展につながる
- 臨床現場にあつて基礎的研究を深めるには限界がある
- 施設を共有できる
- 臨床医学と研究所機関とは密接な関係にあるので
- 幅広い情報の獲得に有利
- 基礎的分野の追求が臨床で有用な事例を多く生み出す可能性があるため医学の発展に、また、論理的な展開をみることで人材育成に寄与するものと期待する
- 病院内だけの人材や設備、そして医学医療分野だけでは限界がある
- ただ何となくそう思う
- 研究所の下部機関としての役割を果たしたい
- 連携をとらないと有意義な研究は出来ないと思う

- ・他分野からの視点は時にまったく新しい解決方法や考えを生むことが多々あり、人材交流や人脈形成にも役にたつため
- ・病院の担う役割と公的研究機関の担う役割は異なっており、連携できるなら視野が広がる
- ・大切なことだから
- ・いいことだから
- ・臨床と研究が密接になるほど医学の発展に貢献できると考えるから
- ・人材と資金が豊富である
- ・新しい医療に基礎研究は必須
- ・病院だけでは、特殊検査等を十分行えるだけのリソースがない
- ・病院には臨床医と患者、研究機関には特殊な機器と予算があり、両方ないと優れた研究は難しい
- ・今は研究していないが、公的研究機関と連携して研究を行うほうが、より成果が挙がる
- ・教育的には医学研究の仕組み・方法を勉強できる。臨床的には、大規模な臨床研究ができエビデンスを構築できる可能性がある
- ・私は大学を定年退職しました。以前は無給のヒトも多く、皆で実験をやっていましたが、研修医制度の改変後ヒトも減り、なかなか自分で実験をする時間も取れないのが実状の様です。この様な連携は良い結果を生むものと思います
- ・病院自体も税金を払っているので、公的研究機関に協力してもらう権利はあると思う
- ・研究機関として世界的実績をもつ理化学研究所と提携すれば最新の研究がいち早く分かる
- ・ゲノムプロジェクトでの実績をみて、部分的ではあるが協力ができたこと、また成果も僅かではあったが得られたことを実感しているから
- ・色々な意見や見方の方との交流が可能となる
- ・専門的な機関の裏づけがないと信用性が乏しいから
- ・実際の医療と医学論文で唱える所謂エビデンスとはかけ離れた問題も存在する。政治や医師会を通じた話やマスコミに動かされる患者の話題が多い
- ・情報は公開した方が発展するでしょう。その意味で連携は必要でしょう
- ・TRは重要
- ・視点を変えられる
- ・医学の発展のためには必要と考えられるので
- ・病院が、理化学研究所などの公的研究機関と連携をとって業務を進めることは、医学の発展や人材育成に寄与すると思う
- ・常に基礎研究と臨床は両輪でなければならないから
- ・交流により新しい知見を得、人材育成に寄与する
- ・単独では困難がおおいから
- ・病院内だけでは研究はできないと思う
- ・一般の症例は一般病院に多いため、一般病院と研究施設との提携は必要と思う。症例を一般病院でとり、まとめを研究施設ですべて集めていただけたら、有意義な研究ができると思う
- ・微力ではあるが、協力はやぶさかではない
- ・臨床だけでは医学の進歩は望めず、基礎だけでもしかり
- ・病院外との連携をとっての業務の推進するためには病院が医師が臨床以外の研究などに時間を割くことを認めることが大前提であるから
- ・多様性は必要と思う
- ・多少は寄与しないと、やっている意味がない
- ・医学の進歩には当然の事です
- ・臨床研究を行うにも、大学病院など勤務医にとって、時間的、人的、設備面など限界もあるため、多くの研究経験を有する機関が支援するシステムにより、臨床と基礎的研究を効率的に結びつけることが可能と思うから
- ・日進月歩の医学情報がすぐに手に入るのは良い事。明日の診療に役に立ちひいては患者さんのためになる
- ・基礎医学の知識、研究なくして臨床医学なし
- ・いろんな経験が必要だと思います
- ・自分の病院だけでは、研究設備などが不十分なことがある
- ・なんとなくそう思う
- ・結果が出ないと進歩がない
- ・基礎的な研究は研究者がやり、医者は臨床診療を行いながらデータを集める。それぞれ専門のことをやれば研究がスムーズにはかどると思う。臨床医が基礎研究をやりながら臨床をやっているから、研究がはかどらなかつたり他の臨床医に負担がかかたりするんだと思う
- ・医学の発展には、たてと横のつながりを密にすることが不可欠
- ・臨床の目からの研究も必要だから
- ・基礎と臨床の研究が連携することは医学の発展のために必要
- ・臨床と基礎はつながらなければならない
- ・研究も必要だから
- ・公的研究機関にとって臨床の実際を知ること、逆に臨床の現場にいる者にとって学術的な新しい発想・考えに触れること、いずれも双方にとってマイナスにはならない
- ・研究したくてもできない医療環境にあるため連携がとれれば医学の発展に十分寄与すると思うから
- ・専門研究機関と提携することで研究のための負担も軽減され人材交流にもなると思うから
- ・臨床面で
- ・臨床の現場とタイアップした研究は必要であり重要だと思うので
- ・新しい知識が入手できる
- ・共同研究はもちろん得意なことを分担できるので有用
- ・研究には臨床材料が必要であり、臨床医の立場でしか得られない情報や問題点があるはずだから。ただし、連携するためにはそのために発生する膨大な事務作業や説明業務などを引き受ける医師以外の職種を充分配置した上でしか成り立たない

- ・医師は死ぬまで勉強をするのが使命だと思います
- ・確たるエビデンスを得るには、どうしても必要だから
- ・臨床あつての基礎なので、必須であると考え
- ・お互いにできないことを補足できる
- ・研究と臨床は不可分であるため
- ・財政面で大きなメリットがあると思うから
- ・臨床と研究機関が提携することで、いろいろな面で発展が期待できると思う
- ・臨床にはそれに付随した基礎研究が望ましい
- ・時間・研究費などの心配なく、業務を進められると考える
- ・診断治療には大きなマスでの評価が必要である。そのためには公的研究機関との連携が必要
- ・医学発展のためには不可欠
- ・研究費が必要だから
- ・臨床の得意な病院と、研究・解析の得意な公的研究機関で役割分担すれば、効率的な研究が可能では
- ・医学研究が治療技術の進歩につながるから
- ・条件を整えば、当然のことと考えている
- ・研究所と病院で、臨床環境が異なる
- ・研究機関と現場が協力することは大切だと思うから
- ・研究する人たちも必要なので
- ・今後の医療の発展の為
- ・先端医療研究とのコミュニケーションが可能
- ・研究基盤が乏しい病院が多く公的機関との連携による研究は病院にとって有意義で、そこから新たな人材育成が可能であると考えられます
- ・病院での臨床経験と公的研究機関との連携が医学の発展と人材育成に寄与すると思います
- ・基礎研究なく臨床の発展はない
- ・医学の発展のため
- ・客観的なデータの積み重ねが必要であり、そのためには研究対象をできるだけ短時間にできるだけ多数例を集積することが必要であり、できるだけ多くの病院の協力が必要である。また、病院の医師にとっても、臨床試験のノウハウを学ぶ良い機会になる
- ・医療を技術だけでなく学問の場として構築する事が医療崩壊への最も近道だと思うから
- ・以前、企業と共同研究していたが、医学研究は医師以外の研究者と行った方がよりよいと思った
- ・研究あつてこそその医学の発展・臨床の発展、しいては患者の診療の質の向上につながる事が明らかであるから
- ・病院だけでは研究は困難で、研究機関の協力が必要と思われる
- ・基礎研究を知る臨床家こそ必要と思う
- ・臨床の知恵も生かされる
- ・単独では限界があります
- ・日常臨床で気づいた素朴な疑問などは臨床医でしかわからないし、原因を探るにはどうしても専門の研究が必要だから
- ・公的な研究機関との連携で様々な臨床奨励の集積や解析、研究者による最先端の研究が今後の治療につながる
- ・薬のみならず、材料や器具の発展も必要
- ・医学が学問であるためには医師が科学者である必要があると考えるので
- ・基礎研究がひとりあるきしてはいけない
- ・専門分野以外の知識習得につながる
- ・基礎の研究だけでは限界があり、臨床研究が重要だから
- ・具体的なことはわからない
- ・比較的広範囲の対象が得られる
- ・公的研究機関も臨床の現場の意見を研究に生かすことは有意義であると思う
- ・EBMに基づいたデータが得られ、より良い医学的研修に刺激と成りうる
- ・研究には、臨床医との連携が必要
- ・発想の違う人たちが集まれるから
- ・いろんな面白い情報に触れることができそう
- ・常識的なことがエビデンスとして確立されず保険診療を認められていないようなことが多々ある。そういう現状があり、どんな病院でも研究ができる体制が必要
- ・医学の発展や人材教育において研究は重要な要素だから
- ・医学科のみの世界では視野が狭いと日頃から感じているため
- ・病院現場が臨床研究に力を入れる必要があるから
- ・診療のみではなく、臨床に結びつく研究を行うことは重要であると考え
- ・ノウハウが無い
- ・私個人としては、研究向きではなく臨床向きだと思う為、公的研究機関と連携をとっての業務は難しいですが、特に医学や治療の発展のためには是非とも必要なものであると思います
- ・連携をとることは良い事だと思う。連携をとって業務をすすめる事は、医学の発展に寄与すると思う
- ・第一線の臨床現場での経験が生かされることが重要であると思うので
- ・研究に多くの機関と連携を取るのには重要
- ・人材を選ぶべきですが
- ・臨床医は生涯 好奇心や疑問を持ち続ける。私は、趣味としてのリサーチがしてみたい
- ・医学の進歩についていけなくなる
- ・生命科学に対する社会への還元への第一歩に成り得るから
- ・連携すると豊富な臨床での研究データが集まりやすくなる
- ・患者に貢献したい
- ・臨床の現場にそくした研究になる
- ・実臨床の立場を理解するには、連携をとるのが大切である
- ・臨床に当たりつつ研究を進めていく必要がある
- ・日本の医学界の現状では、医師不足に予算不足の無い無い尽くしでは医師と大学病院を含め病院の研究部門で全てを賄う事は無理である

- ・ これまでは大学医局の振興会などが研究費用の補助をしていたが、現在では資金獲得が難しくなっていると思う。大都市の有名大学医局は資金獲得には困らないと思うが、医局制度が崩壊しつつある地方の大学医局は無理です。研修医が集まらない臨床研修病院でも同様で、人材育成は無理だと思います
- ・ 何にせよ研究での交流は新しい知見を得る意味でも有用だから
- ・ 総合的な視点に立って考えたほうがよいと思うから
- ・ 公的機関から研究費の補助や支援があれば、今後、研究分野も伸びていくと思います。自己負担では、研究に専念できる環境整備が十分でなく頭打ちになると思います
- ・ 臨床に結びつく研究が必要
- ・ さまざまな情報を共有できるから
- ・ 病院単独では研究のノウハウや人員、予算に限界がある
- ・ 実際の医療に即した研究を幅広く行えると思うから
- ・ 臨床医が時間的に磨ききれない研究の技能などを効率よく伝えてほしい
- ・ 埋もれている人材開発
- ・ 出来ないことを補完しあえるから
- ・ 研究と臨床をリンクしないと臨床能力が頭打ちになると思うから
- ・ お互いの利点を生かせば発展に寄与すると思われる
- ・ 研究費の配分方法が間違っている
- ・ あらゆる手段により、努力することにより、発展するのだと思う
- ・ 自分自身がそのような経験を経てきているから
- ・ 他職種を入れるのは研究の幅が広がり、発展すると思われる
- ・ 基礎をおろそかにできないので
- ・ 医学の進歩のためには、研究は必要だと思う
- ・ アイデアをもらえば出来る範囲で協力したいと思っているため
- ・ 臨床研究なら協力できることもあると思う
- ・ 医師や病院関係者のみでは限界があるから
- ・ 理想的には大学以外の病院からも有益な知見が出るべきです
- ・ 基礎研究の結果は現在の医療の土台となっているもので、それらの結果失くして医療の発展は望めない。しかし、臨床で何が必要であるかも基礎の研究者が知っておかなければ平行線になってしまう可能性がある
- ・ 実際の臨床データは市中病院や診療所でないと臨床成績をとることはできない
- ・ 研究成果がフィードバックされるため
- ・ いろいろなところと提携や交流をすることでより発展しそう
- ・ より、臨床に必要とする技術の開発が速くなるであろうから
- ・ エビデンスを作り出す仕事も大事です。(基礎的なことも含めて)
- ・ 臨床と基礎が結びつかないとお互い意味がない
- ・ 基礎研究は科学を押し進める
- ・ 先進的な設備が利用できる
- ・ 臨床研究が必要だから
- ・ 特に理由というほどのものはない。当然と思う
- ・ 臨床現場では研究機材の準備、データ処理、などきちんと計画にそって実施するのは不可能である
- ・ 研究機関各、病院各が出来ることは小さいが、それぞれが共同で研究なり事業なりすることで、人、知識、技術、考え方などの交流が生まれ、思考や人間性の幅が広がると思われる
- ・ 基礎的研究も、最終的に臨床で検証・応用されてこそ意義がある。臨床例のなかには研究に寄与するものもあると考えられるが、規模の小さい施設では、症例数が少ないため症例報告として公表されることがあっても、系統的・統計学的研究には限界がある
- ・ 理化学研究所のようなところで臨床データが必要なら役に立てるかもしれない。人材教育(病院から出向する若手医師)には大いに役に立つと思う
- ・ 研究のコーディネイトが任せられ、臨床データを送ることでフィードバックされるだろうから、臨床に専念しつつ研究の一端を担うことができる
- ・ 研究機関での研究対象が偏らない。病院の臨床に役立つ情報が得られる
- ・ 研究費用の確保に有用
- ・ どういう研究にもそれなりに新たな発見があるから
- ・ 効率よい提携は無駄を省ける
- ・ 臨床に即した研究が出来うる。大学の研究者にはない視点での研究が期待できる
- ・ 刺激になる
- ・ 医学として実践されるためには基礎研究に臨床的発想が不可欠と思う
- ・ 文殊の知恵
- ・ 最先端の知識や技術を持っている人とのつながりは大事だから
- ・ 当設問に関しては、特に「人材育成」に必要不可欠であると論じます。また公的機関、私的機関問わず幅広く提携して行く事で医師だけではなく精神保健福祉士、看護師、の職権を増す事が可能となり現状の最大の懸案「人材不足」の解消に繋がる可能性が高いと容易に想定できる
- ・ 視野と視点の拡大
- ・ 国内の医療事情を考慮すると、今以上に公的研究機関による施設の整備、経済的支援等が必要だと考えます。日本での臨床研究において人材と技術は、決して不足しているわけではないように感じます。しかし、ハード的な部分の支援が不足しているため、世界的にも徐々に遅れをとっていることが、今後の日本医療発展において最も懸念される部分です。多くの医師が研究に参加できる経済的、物理的支援、これに伴い不足する人材の育成、増員が必要でしょう
- ・ あたりまえ
- ・ 研究医も必要
- ・ 当院は、個人診療所であるが、日赤より研修医を受け入れて

- いるので、研究機関とも連携は必要と考えている。大学院卒なので、研究には興味はある
- ・病院だけでは勤務に忙殺され、行うべき研究が行われない可能性がある
 - ・相互にいろんな情報が取れるため
 - ・そう思うから
 - ・病院で研究を続けるには時間、人、研究費が必須であるが、公的研究機関と協力することで臨床的研究の実績を上げることが出来、若い研究員を育成できると考える
 - ・なんとなく
 - ・研究方法の幅が広がり研究費が取得しやすい
 - ・研究の立案や解析等と臨床現場が役割分担して連携したほうが、独自に研究を行うより、人的資源の活用、予算の獲得や有効活用、症例数の獲得によって研究の早い進捗等、メリットが大きいと思う
 - ・医学者にできなくとも科学者にできることがたくさんあると思います
 - ・基礎研究は必要
 - ・データの集積・解析・管理設備・人員の共有複数の視点からの検討
 - ・データの集積ができるので
 - ・そのとおりでから
 - ・どちらも単独では偏った研究になりかねないから
 - ・医師以外の視点で医療を考えることが不可欠だから
 - ・臨床医が独自に基礎研究内容のすべてを理解し、研究を実施するのは非常に困難。現在は大学病院においても経済性が優先され、研究成果に対する評価は低い。この状況下においてもトランスレーショナルな医学研究成果をあげるには、医科単科大学の場合は理科学系研究組織と密に連携するしかない
 - ・医学の進歩
 - ・研究なくして臨床の発展なし。臨床なくしてまた研究の発展もない
 - ・現場のみでは限界がある。特に財政的な面では絶対的に援助が必要
 - ・個人病院ではなかなかこのような連携が進めにくいですが、実際には寄与できると考える
 - ・基礎研究者が臨床内容を理解することは難しく、逆に臨床医が基礎研究を十分に理解することは困難。お互いの経験を生かすことは重要
 - ・あらゆる視点から見て、専門職の色が反映されると思うから
 - ・実際に共同実験で発表したことがあり、有意義である
 - ・研究は医師にとって不可欠。最近は基礎研究法を知らない若手医師が多い
 - ・色々な可能性が広がる
 - ・意欲が保てる
 - ・医学が進歩するから
 - ・基礎は医学の根本
 - ・医療現場でなければ採取できないデータがあり、基礎研究と

- は車の両輪であると思われる。また、臨床医にも独善的な医療に陥らないためにも研究マインドは少なからず必要
- ・閉鎖的であるよりも多くの機関と協力したほうが得るものは大きいと思うから
 - ・臨床の知識・技術と、研究の専門知識・技術を融合することで、実現可能な領域が広がると思うから
 - ・欧米の例を見ると、人的交流は必要だと感じる
 - ・幅広い人脈と視野がみにつく
 - ・研究をしないと前に進まない
 - ・基礎研究なしに応用はあり得ない
 - ・現在単独の研究では競争に打ち勝てない
 - ・連携する事は最終的に患者さんに帰ると思います
 - ・他分野との協力は有意義
 - ・研究費、人材、専門的知識は病院だけでは最早まかないきれないから
 - ・臨床、もしくは研究のみではわからないことがたくさんあるから
 - ・発想が大事
 - ・臨床研究は医学発展に必要であるから
 - ・基礎と臨床との融合
 - ・外部との交流から変化が生まれると思うから
 - ・病院として医学に貢献できる一つの方法だと思う
 - ・研究するとその過程での経験が臨床にも反映できる
 - ・研究費とかを得るにはいい
 - ・幅広く、検討でき一方向からだけでなく、多方面から考えられる
 - ・見分が広がるから
 - ・臨床と研究の連携による効果が期待できる
 - ・基礎研究が臨床に応用されやすくなると思う
 - ・一病院だけでは研究に限界がある。そもそも今の国の医療費で研究まで行う体力が病院にはない
 - ・大規模なエビデンスが得られる可能性が高まると思うので
 - ・世界に対抗できる研究が出来る
 - ・臨床と研究の結びつきが必要
 - ・公的研究機関の働きを知ること、学ぶことが多いと思う
 - ・研究を臨床的に活かすためには、臨床機関との連携が不可欠であるので
 - ・人的交流、発展のためによいと思う
 - ・研究の正当性研究費などで有利
 - ・臨床医の協力なくしては文献上のみでしか医学は発展しない。実際に研究結果を感じ取るのは患者であり、患者の副作用のみならず生活への影響などを理解しながら新しい治療法は確立されていくものである。
 - ・総合研究が必要と見る
 - ・人材育成にはいろいろな機関の協力が必要
 - ・共同研究は意義がある
 - ・臨床だけでは医学は進歩しない。かといって臨床医は不足しており、研究に費やす時間はない

- ・臨床だけ基礎だけでは、物の見方や考え方に偏りが出てしまうので
 - ・臨床に寄与しない研究は医学者としては不十分だと思う
 - ・基礎研究と共同した臨床研究は意味があるので
 - ・医学の進歩には研究が不可欠だし、それは病院だけでは成り立たないと思うから
 - ・今は人材不足だが、社会的に必要性が認められ、環境が整えば、近い将来には役立つと思う。今は現実的には大学任せ
 - ・得意分野を分担したほうが能率がよい
 - ・研究費が必要だから
 - ・研究に関わることで、既存の知識や経験から得られる知見だけでなく、様々な視野が広がると思うため
 - ・多分そう思う。根拠はない
 - ・科学と現場は繋がるから
 - ・私自身が行うつもりはないが基礎的な基盤研究は医学の発展には不可欠であり、基礎の能力の高い研究機関と臨床医の連携は有用と考える
 - ・不足を補える
 - ・医学的貢献
 - ・基礎的知識を持った臨床の医者を育てることは重要である
 - ・しかし病院が忙しすぎて余裕が無い。病院の経営状態を考えればなかなか難しい
 - ・基礎研究もできるが、文化と研究資源では連携のメリットは大きい
 - ・実際の臨床に即した研究を行うには、研究機関とタイアップする必要があるとおもうから
 - ・最先端だけでなく、日常の診療においても研究の対象はあると思うから
 - ・理化学研究所には研究資金が潤沢にあるため、資金難である大学と必要な部分を補い合うことができる。大学病院の臨床での実績が研究に役立つ
- 「2.どちらとも言えない」を選択した人の回答理由
- ・予算と人材が確保される補償がない
 - ・臨床研究は独自にできる
 - ・やり方による
 - ・病院の規模によるが特殊な環境の病院だけ連携すればいいと思う
 - ・わからない
 - ・企業との連携は余り良くない
 - ・病院や出資者のメリットはあると思いますが、人材育成に寄与するとはあまりないような気がします
 - ・中身が分からない
 - ・先方が何をしているのか?あるいは当方が何をしたいのか?一致点があるかどうか不明だから
 - ・内容によると思う。関係する分野もあれば、関係ない研究も多い
 - ・不十分な施設、研究費では無理です
 - ・短期的、直接的には否、長期的、間接的にはなら有かかもしれない
 - ・予想ができない
 - ・皆私腹を肥やすことしか考えていないか、頭の悪い2世だから
 - ・研究機関が「学問的な研究」をしているのか、学芸会的に「研究の真実」をしているのかを見極めなければならない。最近の研究には「学芸会的な研究」が目立ち、「あの学者と同じことを追試してみたら、やはりそうでした。」という発表が多く、「内容よりも、研究したことに拍手」と言うものが多く、学者が学者らしく見えなくなっている。学者が「烏合の衆」と化すれば、「社会悪」となる
 - ・詳しくわからないから
 - ・詳しい情報がないから
 - ・わからない
 - ・診療内容の向上には自分が理解していることの把握がありません。わかったふりをするのに慣れていて危険な人間をあぶり出すのが、今の制度ではできていません。同時に、未来のためには、基礎医学にも人材をどんどん回さないと、(特許関係で日本は国富を失い)、今の医療水準は財政的に不可能になります
 - ・公的研究機関は、天下りの温床になりかねない
 - ・具体像がみえない
 - ・事実上困難
 - ・目的が不明瞭な機関も多いような気がする
 - ・そう思うから
 - ・言葉にするときれいだが、データを取る為に行わなくても良い治療などが施される可能性がある。私はそれが嫌で論文を捨てて単なる臨床医になった
 - ・病院の勤務医はどちらかという実地の臨床に追われがちになる
 - ・内容によるから
 - ・研究費が無駄になる事もある
 - ・わからない
 - ・身分が不安定なのはどうかと思う
 - ・その前に医師数充足のための医療費増額が必要
 - ・医学の発展に寄与することは医師の義務であろうが、時間が無い
 - ・もうそういった年齢ではない
 - ・内容によるでしょう
 - ・医学の発展や人材育成に繋がるとは思うが、なかなか臨床しながらだと、時間の確保が困難であり一番の問題になると思う。病院側に深い理解が無いと、個々の医師はパンクすると思う
 - ・不明
 - ・する研究の内容次第
 - ・一般医療を行う病院では、必ずしも先端的な研究は必要でない
 - ・テーマによる

- ・わからない
 - ・よく分からない
 - ・時間とコストが割に合うか否か
 - ・主に臨床研究を行ってきたし、興味を持っているので、基礎研究のことはよく分からない
 - ・理化学研究所を良く知らない
 - ・経済的問題が大きい
 - ・大学病院だと、内部の基礎系講座との共同研究だけで、まかなえてしまう事が多いから。また、他の病院だと、研究機関と連携をとって業務をすれば、確かに医学の発展や人材育成に繋がると思うが、実情では、なかなか臨床をやりながらだと、研究時間の確保が難しい事も事実である。病院側自体がよほどの寛容的理解が無いと実現し難いと思うから(私自身も時間が削れず、研究が思うように進まない。家庭も大事にしないといけないし、板挟みである)
 - ・良く分からない
 - ・時間負担などが増える
 - ・研究テーマによる
 - ・研究は専門施設に任せたいほうが良い
 - ・必ずしも臨床に直結しない
 - ・コメントはない
 - ・そう思いますが、現在のスタッフや体制では混乱を招くだけで、結果が出る可能性は低いのではないのでしょうか
 - ・特定の病院だけ技術等が発展しそうだから
 - ・わからない
 - ・実際の臨床現場では事務系の協力も必要だが、現在の職場ではそれが得られず、負担ばかりである
 - ・どちらとも思わない
 - ・メリットデメリットは必ず存在。医学の発展はともかく、人材育成に必ずしも役立つとは言えないのでは?
 - ・連携の機会が今までなかったから
 - ・患者の満足を得るための臨床医学と、基礎的研究の域を出ない上記研究とを両立させることが難しいから
 - ・現状では、どちらも中途半端になりそう
 - ・いろいろ
 - ・研究内容による
 - ・寄与すると思うが人員が足りないので日常業務に差し障りがあると思う
 - ・利権が絡む可能性があるから
 - ・時間が足りない
 - ・癒着と騒がれかねないから
 - ・提携の取り方、また相手による
 - ・研究者の思惑と依頼者・研究費の提供者の思惑が必ずしも一致しないので
 - ・わからない
 - ・その病院が臨床を主体にするか、研究を主体にするかによって、研究機関と連携することの価値はまったく変わってくると思う。中途半端に研究することにより、時間、経費の無駄になる可能性が大きいと思う。研究は研究専門の病院、国公立大学病院など、何箇所か決めて専門的に行うべきだと思う
 - ・地方の医者不足の中では、時間的に厳しい
 - ・寄与すると思うが、自分は連携を取るつもりはないです(忙しすぎて無理です)
 - ・症例が多く集まりやすいので臨床研究には有利だが、いろんな縛りが多すぎる
 - ・大学のみで良い
 - ・臨床が仕事の中心であり、片手間の研究でnatureを目指すことは困難
 - ・現状で手一杯
 - ・研究は大切なことではあるが、現実的に業務との併用は困難
 - ・施設の問題ではなく、担当するヒトの問題だから公的研究機関だから医学の発展に寄与するとは限らない
 - ・病院の性質、地域ニーズから考えて
 - ・よく分からない
 - ・現在の病院業務は多忙であるため
 - ・臨床医は忙しいから、そんな暇ない
 - ・よくわからない
 - ・レベルが違いすぎる
 - ・研究機関と具体的にどういった事で連携を取るのか想像できない
 - ・私的な病院なのでどの程度の連携がとれるか不明なので
 - ・研修医制度の変更にて医師不足になったりしているから
 - ・現在の病院の規模的に公的研究機関との連携の必要がないため
 - ・よく分かりませんから
 - ・想定できないから
 - ・内容による。学位の取得につながるなら意義がある
 - ・理化学研究所が何をやっているか分からない
 - ・協力が得られるのであればいいと思うが実際は無理
 - ・あくまでも臨床研究ならよい。基礎研究は意味がない
 - ・そもそも基礎研究と臨床では内容がかけ離れすぎており、連携を深めてもあまり意味を感じない。一般病院の研究なんて、内容もたかが知れており意味無いから
 - ・場合による
 - ・末端の医療機関は、それなりの役割があります
 - ・どのような形で連携を取っていくのかがわからないと何とも言えない
 - ・研究のための研究のようなものはあまり意味がないから
 - ・そのような経験をしたことがないのでイメージがわからない
 - ・内容による
 - ・臨床を知らないのは駄目
 - ・人材育成にはつながると思いますが、現在医師不足が叫ばれる状況でそこまでの時間は無いと思います
- 「3.そう思わない」を選択した人の回答理由
- ・しらない

- ・課題が限定されている
- ・臨床業務内容が煩雑となり、乱される
- ・倫理委員会がない
- ・連携をとるとは、どういうこと? 日本はもっと、基礎研究にお金を出すべき。また、治験参加者に報酬を出したり、ボランティアによる実験などもどんどんすべき。さらにそれらを、大学などが一元管理するのではなく、それぞれの専門施設を作るべき。そのときに、臨床を主にする病院の一員である人と、基礎研究をする施設にいる人とに、収入や拘束時間に差がありすぎるのが問題だ
- ・現在の日本の一般臨床病院は経営が大変で、研究に必要な基礎を身に着けた医師が非常に少ない点が大問題で、大学付属病院、関連病院でも、今の研修医制度では人材不足である点がネックとなっているからです
- ・人を研究対象として治療するのではなく、人を人として治療するべきと考えます
- ・よくわからない
- ・研究は大学ですべきである
- ・臨床だけを適度にした
- ・忙しくて実際には無理

c. アンケート調査票

医師を対象とした研究ニーズ調査

医師の基礎研究や応用研究に対するニーズについての調査です。ご協力をお願いいたします。

Q.1 下記のうち、あなたにあてはまるものを1つお選びください。

【必須】

<input type="radio"/>	病院勤務医
<input type="radio"/>	診療所勤務医
<input type="radio"/>	その他の勤務医
<input type="radio"/>	あてはまるものはない

Q.2 あなたの年齢をお教えてください。

【必須】

<input type="radio"/>	10代
<input type="radio"/>	20代
<input type="radio"/>	30代
<input type="radio"/>	40代
<input type="radio"/>	50代
<input type="radio"/>	60代
<input type="radio"/>	70代以上

Q.3 あなたの性別をお教えてください。

【必須】

<input type="radio"/>	男性
<input type="radio"/>	女性

Q.4 あなたのお住まいの都道府県をお教えてください。

【必須】

――選択してください――

Q.5 あなたが勤務している病院の病床数を、下記の中からお選びください。

【必須】

<input type="radio"/>	0床
<input type="radio"/>	1～19床
<input type="radio"/>	20～99床
<input type="radio"/>	100～299床
<input type="radio"/>	300～499床
<input type="radio"/>	500～999床
<input type="radio"/>	1000床以上

Q.6 あなたが勤務している病院の開設主体を、下記の中からお選びください。

【必須】

<input type="radio"/>	国・独立行政法人
<input type="radio"/>	地方自治体
<input type="radio"/>	公的医療機関
<input type="radio"/>	社会保険関係団体
<input type="radio"/>	公益法人
<input type="radio"/>	医療法人
<input type="radio"/>	一般企業
<input type="radio"/>	その他の法人
<input type="radio"/>	個人
<input type="radio"/>	その他

Q.7 あなたが勤務している病院内に倫理委員会はありますか?

【必須】

<input type="radio"/>	ある
<input type="radio"/>	ない

Q.8 あなたが勤務している病院内では、電子カルテ等の情報基盤は整備されていますか?

【必須】

<input type="radio"/>	整備されている
<input type="radio"/>	整備されていない

Q.9 あなたの担当する診療科をお教えてください。

※注

「内科」: 内科, 心療内科, 呼吸器科, 消化器科(胃腸科), 循環器科, アレルギー科, リウマチ科, 神経内科	「精神科」: 精神科, 神経科
「小児科」: 小児科	「眼科」: 眼科
「外科」: 外科, 小児外科, こう門科	「耳鼻咽喉科」: 耳鼻咽喉科, 気管食道科
「整形外科」: 整形外科	「放射線科」: 放射線科
「産婦人科」: 産婦人科, 産科, 婦人科	「麻酔科」: 麻酔科
「泌尿器科」: 泌尿器科	「美容外科」: 美容外科
「皮膚科」: 皮膚科	「形成外科」: 形成外科
「胸部外科」: 呼吸器外科, 心血管外科	「その他」: リハビリテーション科, 全科,
「脳神経外科」: 脳神経外科	その他, 不詳

【必須】

<input type="radio"/>	内科
<input type="radio"/>	小児科
<input type="radio"/>	外科
<input type="radio"/>	整形外科
<input type="radio"/>	産婦人科
<input type="radio"/>	泌尿器科
<input type="radio"/>	皮膚科
<input type="radio"/>	胸部外科
<input type="radio"/>	脳神経外科
<input type="radio"/>	精神科
<input type="radio"/>	眼科
<input type="radio"/>	耳鼻咽喉科
<input type="radio"/>	放射線科
<input type="radio"/>	麻酔科
<input type="radio"/>	美容外科
<input type="radio"/>	形成外科
<input type="radio"/>	その他

Q. 10 現在の病院での勤務年数をお教えてください。

【必須】

<input type="radio"/>	1年以内
<input type="radio"/>	1～2年以内
<input type="radio"/>	2～3年以内
<input type="radio"/>	3～5年以内
<input type="radio"/>	5～10年以内
<input type="radio"/>	10～15年以内
<input type="radio"/>	15～20年以内
<input type="radio"/>	21年以上

Q. 11 あなたの臨床経験年数をお教えてください。

<input type="radio"/>	0～4年
<input type="radio"/>	5～9年
<input type="radio"/>	10～14年
<input type="radio"/>	15～19年
<input type="radio"/>	20～24年
<input type="radio"/>	25～29年
<input type="radio"/>	30年以上

Q. 12 あなたは大学の医局に所属していますか？

【必須】

<input type="radio"/>	所属している
<input type="radio"/>	所属していない

Q. 13 あなたは研修医ですか？

【必須】

<input type="radio"/>	はい
<input type="radio"/>	いいえ

Q. 14 あなたは医学博士号をお持ちですか？

【必須】

<input type="radio"/>	持っている
<input type="radio"/>	持っていない

Q. 15 前問で、「持っていない」とお答えいただいた方に伺います。

あなたは医学博士号の取得を予定していますか？

【必須】

<input type="radio"/>	取得予定である
<input type="radio"/>	取得予定でない

Q. 16 あなたは専門医認定を受けていますか？

【必須】

<input type="radio"/>	受けている
<input type="radio"/>	受けていない

Q. 17 前問で、「受けていない」とお答えいただいた方に伺います。

あなたは専門医認定の予定はありますか？

【必須】

<input type="radio"/>	予定がある
<input type="radio"/>	予定はない

Q. 18 治療につながる先端的な情報を主にどこから得ていますか？

【必須】

<input type="radio"/>	外国語の論文等
<input type="radio"/>	日本語の論文等
<input type="radio"/>	出身大学
<input type="radio"/>	同僚
<input type="radio"/>	その他

Q. 19 手技の情報を主にどこから得ていますか？

【必須】

<input type="radio"/>	外国語の論文等
<input type="radio"/>	日本語の論文等
<input type="radio"/>	出身大学
<input type="radio"/>	同僚
<input type="radio"/>	その他

Q. 20 医療情報の取得のために、今、一番望むものは何ですか？

【必須】

<input type="radio"/>	オンライン文献検索システムの整備
<input type="radio"/>	その他の情報システムの整備
<input type="radio"/>	内部での人を介した情報交流
<input type="radio"/>	外部との人を介した情報交流
<input type="radio"/>	その他

Q. 21 あなたは研究の経験がありますか？

【必須】

<input type="radio"/>	経験がある
<input type="radio"/>	経験がない

Q. 22 前問で、「経験がある」とお答えいただいた方に伺います。

研究の実施期間をお教えてください。

【必須】

<input type="radio"/>	6カ月以下
<input type="radio"/>	6カ月以上～1年未満
<input type="radio"/>	1～3年
<input type="radio"/>	4～6年
<input type="radio"/>	7年以上

Q. 23 あなたは現在、共同研究を実施していますか？

【必須】

<input type="radio"/>	実施している
<input type="radio"/>	実施していない

Q. 24 前問で、「実施している」とお答えいただいた方に伺います。

共同研究の主な相手先をお教えてください。

【必須】

<input type="radio"/>	大学
<input type="radio"/>	公的研究機関
<input type="radio"/>	企業
<input type="radio"/>	その他

Q. 25 引き続き、共同研究について伺います。

共同研究の期間をお教えてください。

*複数機関と共同研究を実施している場合は、もっとも長期間に実施しているものについてのみお答えください。

【必須】

<input type="radio"/>	6カ月未満
<input type="radio"/>	6カ月以上～1年未満
<input type="radio"/>	1年～4年未満
<input type="radio"/>	4年～7年未満
<input type="radio"/>	7年以上

Q. 26 前問で、「実施していない」とお答えいただいた方に伺います。

将来、共同研究を実施したいと思いますか？

【必須】

<input type="radio"/>	実施したいと思う
<input type="radio"/>	実施したいと思わない

Q. 27 あなたが自ら執筆した（分担執筆も含む）論文が、外国語の医学雑誌等に掲載された経験はありますか？

【必須】

<input type="radio"/>	経験がある
<input type="radio"/>	経験はない

Q. 28 あなたが自ら執筆した（分担執筆も含む）論文が、日本語の医学雑誌等に掲載された経験はありますか？

【必須】

<input type="radio"/>	経験がある
<input type="radio"/>	経験はない

Q. 29 あなたは研究費を取得したことがありますか？

【必須】

<input type="radio"/>	取得したことがある
<input type="radio"/>	取得したことはない

Q. 30 前問で、「取得したことがある」とお答えいただいた方に伺います。研究費の種類をお教えてください。（複数回答）

【必須】

<input type="radio"/>	厚生労働科研究費
<input type="radio"/>	科研費
<input type="radio"/>	財団等からの研究費
<input type="radio"/>	所属組織からの研究費
<input type="radio"/>	企業からの研究費
<input type="radio"/>	その他

Q. 31 研究を実施する上で困っていることがありますか？
もっともあてはめるものを一つお選びください。

【必須】

<input type="radio"/>	時間が不足
<input type="radio"/>	内部に研究協力者がいない
<input type="radio"/>	外部に研究協力者がいない
<input type="radio"/>	臨床現場に人が足りない
<input type="radio"/>	必要な研究費を確保できない
<input type="radio"/>	職場で評価されない
<input type="radio"/>	その他
<input type="radio"/>	特になし

Q. 32 下記のうち、あなたはどのような医師でありたいですか？

【必須】

<input type="radio"/>	臨床に専念
<input type="radio"/>	臨床を中心に、治験や臨床研究もある程度実施
<input type="radio"/>	臨床を中心に、基礎研究もある程度実施
<input type="radio"/>	その他

Q. 33 病院が、理化学研究所などの公的研究機関と連携をとって業務を進めることは、医学の発展や人材育成に寄与すると思いませんか？

【必須】

<input type="radio"/>	そう思う
<input type="radio"/>	どちらとも言えない
<input type="radio"/>	そう思う思わない

Q. 34 前問でお答えいただいた理由をお書きください。（任意）

Q. 35 理化学研究所などで実施された場合に、あなたが参加したいと思うものを、全て、下記から選択してください。（複数回答）

【必須】

<input type="radio"/>	共同研究
<input type="radio"/>	合同で開催するセミナーや勉強会
<input type="radio"/>	研究初心者のための教育的な研修
<input type="radio"/>	博士号の取得を目指す医師向けのコース
<input type="radio"/>	インターネット等を介した情報の授受
<input type="radio"/>	その他

ありがとうございました。

d. 調査回答者の特徴と日本の医師の特徴の比較

下記のように、本調査の回答者と日本の医師全体を比較した結果、本調査の回答者の特徴は母集団に類似しており、回答において大きな隔たりは無いと考えられた。

○男女別の医師数

	男女別の回答者数		男女別医師数 ¹	
	人数	(%)	人数	(%)
男	587	85.8	234,702	81.9
女	97	14.2	51,997	18.1
	684	100.0	286,699	100.0

1.厚生労働省「平成20年医師・歯科医師・薬剤師調査」より

○年齢別の医師数

	年齢別の回答者数		年齢別医師数 ¹	
	人数	(%)	人数	(%)
20代	19	2.8	25,961	9.5
30代	166	24.3	64,635	23.8
40代	286	41.8	68,044	25.0
50代	148	21.6	57,882	21.3
60代	45	6.6	28,288	10.4
70代以上	20	2.9	27,087	10.0
	684	100.0	271,897	100.0

1.厚生労働省「平成20年医師・歯科医師・薬剤師調査」より

○勤務所（病院／診療所）別の医師数

	病院別の回答者数		病院別医師数 ¹		
	人数	(%)	人数	勤務医内(%)	医師全体(%)
病院勤務	527	77.0	168,868	86.8	58.9
診療所勤務	157	23.0	25,718	13.2	9.0
	684	100.0	194,586	100.0	67.9

1.厚生労働省「平成20年医師・歯科医師・薬剤師調査」より

	病院種類別の数 ²	
	施設数	(%)
病院	8739	8.1
診療所	99635	91.9
有床	11072	
無床	88563	
	108374	100.0

2.厚生労働省「平成21年医療施設（動態）調査」より

○居住地別の回答者数と都道府県別の医師数

	居住地別の回答者数		都道府県別医師数 ¹	
	人数	(%)	人数	(%)
北海道	46	6.7	11,830	4.4
青森県	14	2.0	2,428	0.9
岩手県	6	0.9	2,410	0.9
宮城県	15	2.2	4,787	1.8
秋田県	10	1.5	2,180	0.8
山形県	3	0.4	2,322	0.9
福島県	5	0.7	3,760	1.4
茨城県	10	1.5	4,555	1.7
栃木県	7	1.0	4,033	1.5
群馬県	9	1.3	4,026	1.5
埼玉県	21	3.1	9,954	3.7
千葉県	22	3.2	9,855	3.6
東京都	86	12.6	35,616	13.1
神奈川県	37	5.4	16,168	5.9
新潟県	11	1.6	4,169	1.5
富山県	9	1.3	2,462	0.9
石川県	8	1.2	2,844	1.0
福井県	7	1.0	1,758	0.6
山梨県	4	0.6	1,774	0.7
長野県	8	1.2	4,264	1.6
岐阜県	6	0.9	3,734	1.4
静岡県	12	1.8	6,702	2.5
愛知県	34	5.0	13,574	5.0
三重県	9	1.3	3,422	1.3
滋賀県	7	1.0	2,748	1.0
京都府	23	3.4	7,340	2.7
大阪府	48	7.0	21,422	7.9
兵庫県	36	5.3	11,688	4.3
奈良県	10	1.5	2,907	1.1
和歌山県	6	0.9	2,601	1.0
鳥取県	3	0.4	1,585	0.6
島根県	2	0.3	1,801	0.7
岡山県	19	2.8	5,048	1.9
広島県	17	2.5	6,524	2.4
山口県	12	1.8	3,392	1.2
徳島県	1	0.1	2,204	0.8
香川県	4	0.6	2,470	0.9
愛媛県	12	1.8	3,384	1.2
高知県	4	0.6	2,100	0.8
福岡県	29	4.2	13,557	5.0
佐賀県	2	0.3	2,051	0.8
長崎県	12	1.8	3,806	1.4
熊本県	12	1.8	4,450	1.6
大分県	3	0.4	2,839	1.0
宮崎県	3	0.4	2,470	0.9
鹿児島県	13	1.9	3,876	1.4
沖縄県	7	1.0	3,007	1.1
	684	100.0	271,897	100.0

1.厚生労働省「平成20年医師・歯科医師・薬剤師調査」より（医師数は従業地別、2008年末データ）

○診療科別の医師数

	診療科別の回答者数		診療科別医師数 ^{1,2}	
	人数	(%)	人数	(%)
内科	222	32.5	62,845	34.8
呼吸器内科			4,578	
循環器内科			10,144	
消化器内科 (胃腸内科)			11,187	
神経内科			3,890	
アレルギー科			177	
リウマチ科			913	
心療内科			883	
小児科	44	6.4	15,236	5.6
外科	86	12.6	16,865	6.6
肛門外科			439	
小児外科			659	
整形外科	56	8.2	19,273	7.1
産婦人科	22	3.2	10,012	4.4
産科			377	
婦人科			1,572	
泌尿器科	12	1.8	6,324	2.3
皮膚科	16	2.3	8,214	3.0
胸部外科	19	2.8		1.6
呼吸器外科			1,445	
心臓血管外科			2,889	
脳神経外科	22	3.2	6,398	2.4
精神科	26	3.8	13,534	5.0
眼科	20	2.9	12,627	4.6
耳鼻咽喉科	10	1.5	8,936	3.3
放射線科	32	4.7	5,187	1.9
麻酔科	33	4.8	7,067	2.6
美容外科	0	0.0	411	0.2
形成外科	13	1.9	2,109	0.8
その他	51	7.5	37,706	13.9
	684	100.0	271,897	100.0

1.厚生労働省「平成20年医師・歯科医師・薬剤師調査」より

2.ただし、回答の際に提示した「注」に従って診療科をまとめて示した。

(3)訪問調査概要

a. 理化学研究所横浜研究所免疫・アレルギー科学総合研究センター訪問調査概要

対応者：谷口克センター長（免疫・アレルギー科学総合研究センター）

日時：平成22年6月14日(月)

場所：理化学研究所 横浜研究所 免疫・アレルギー科学総合研究センター（横浜市）

訪問者：永野 博 教授（政策研究大学院大学）、齋藤裕美 助教授（政策研究大学院大学）、伊藤裕子 連携准教授（政策研究大学院大学、科学技術政策研究所）、大須賀 壮 主幹・研究政策企画員（理化学研究所）、佐々木亜紀子（政策研究大学院大学）

1. 理研と病院との連携について

(1) 全体的な観点から

・個人的な努力で連携が実現している。システムがない。医療

はすべて個人の努力で成り立っていて、このままだといつか崩壊してしまう。

- ・（勤務医を対象にした研究ニーズアンケートの結果に関して）勤務医は実地に特化してしまうので、大学の若手でアンケートすると「博士号の取得をめざす医師向けのコース」に対するニーズが高いはず。
- ・東大医学部でも開業医指向になってきている。
- ・医学界は閉鎖的で、グローバルな仕組みにもっていこうというイニシアティブを取る人がいない。個人個人の異なる信念で行われていて治療法のスタンダードが異なり、SNPsも受け入れられていない。これが基礎研究を治療に展開していくことの障壁になっている。
- ・医局の囲い込みをなくす目的だった新医師臨床研修制度はその障壁を壊すはずだったが、うまくいっていない。

(2) 自分の研究から

(原発性免疫不全症の事例)

- ・原発性免疫不全症に関する臨床データベースを構築し、ゲノムデータとの連携、13大学と連携し、分析結果も含めて閲覧可能としている。
- ・現在は13大学関係者に限定しているが、これを小児科医に公開すればグローバル化が進む。
- ・ヒト化マウスで疾患を再現。厚労省の特定疾患研究会をまきこみ、かずさDNA研究所、インドのバイオインフォマをいれて、ジェフリー・モデル基金を巻き込んで連携センター化した。
- ・これも社会貢献のひとつである。
- ・原発症は、研究者のマインドが高い、大人になっても発症しやすい、診断基準が未熟なので希少疾患ではなく、日本でも10万人以上患者がいる可能性がある、といったところが大きい。→ 診断基準の明確化
- ・疾患ごとに“偉いひと”がいる。新しい症例があるとなかなか出したがらない。
- ・ルールとしては発見者が、論文の一報目を作成する。それ以降はオープンでやるようにしている。
- ・極めてグローバルなスタンダードで進めている。
- ・理研はグローバル化する為のハブになるべき。
- ・ヨーロッパでは近いことを行っているが、アメリカでは同様のケースはない。
- ・免疫センターではこのモデルを実現させるのが第一義と考えている。
- ・各国人口の数パーセント患者がいると言われている。
- ・資金源は運営費交付金とジェフリー・モデル財団からの小額の補助。

(臨床ネットワーク)

- ・臨床ネットワークではいろいろと行っている。
- ・連携研究協定とは：理研がお金をだして大学に研究室を作り、

誰でも研究には参加できる仕組み（千葉大TRセンター、肺がん）共同研究チームは不可欠

(臨床アレルギーネットワーク)

- ・臨床アレルギーネットワーク → 旧帝大はアレルギーを行わない。
- ・理研の既存の連携大学院では実現できず、新たに7機関とのネットワークを構築。
- ・アレルギーについては基礎と臨床では研究テーマがことなる。
- ・病院にいると体系的な研究はできない、基礎では臨床のテーマを知ることができない。
- ・このネットワークは両者にとって利があり、理研にとっても有用。
- ・免疫という学問は、出口に対する期待は高い。
- ・オーファンドラッグはライセンスだけではダメ。リスクのあるものは大学と一緒にトランスレショナルリサーチを行う。（リスクが低いものはライセンスアウトで、理研はオーファンなどリスクが高い物を行うべき）
- ・創薬の二段階スキーム：大学と理研で一段目（フェーズIIaまで。有用性、安全性）を行い、企業に渡して二段目を行う。鳥居薬品＝スギ花粉のためのワクチン(生物製剤)
- ・大学では治験に対する閾値が低い。病院でないとトランスレショナルリサーチができない。
- ・フェーズIIaまで行くと、資本金の少ない企業でも引き受けるようになる。

(その他)

- ・ほとんどの研究員は任期制で、特許を積極的に書かない。しかし、独法としての目標には特許を書くことが記載されている。
- ・PIには、特許事務所によるインタビューを年二回行うことで、特許も論文も同時に進むようになる。
- ・特許は数ではなく、現在では実施率優先となっている。

2. 連携のための人材について

- ・免疫学はマチュアな学問であり、出口に結びつき易い。出口からの期待も大きい。意図的に連携を行っている。コーディネーションは（谷口先生）自ら行っている。
- ・俯瞰的に見ることができ、臨床現場がわかって臨床と連携できる人材が必須。（大学とインターアクションのあった人）
- ・医者への社会は号令がかかると進むようになる。トップダウン。（高久先生、井村先生のような人）
- ・医者は個人レベルでできても、人的ネットワークがないと上手いかない。

b. 国立病院機構本部総合研究センター訪問調査概要

対応者：伊藤澄信先生（臨床研究統括部長・治験研究部長）

日時：平成22年9月21日(火)

場所：独立行政法人 国立病院機構 本部 総合研究センター
(目黒区)

目的：国立病院機構と理研との共同研究などの連携の現状、および今後の連携の可能性等について意見交換する。質問票(文末参照)を用いて意見を伺う。

訪問者：永野 博 教授(政策研究大学院大学)、伊藤裕子 連携
准教授(政策研究大学院大学、科学技術政策研究所)、大須
賀 壮 主幹・研究政策企画員(理化学研究所)

1. 公的研究機関(理研)との連携の実績

- 国立病院機構には研究セグメントがあり、基礎研究を実施している人もいる。
- 研究セグメントの論文や特許の数は把握しているが、理研との共著・共同出願の数は把握していない。
- 理研と国立病院機構で、特許の共同申請はある。(以前の所属での共同研究の成果だと思われる)
- 年間十数件出願しているが、理研とは数件で、トラブルが多い。
- 共同研究の際の特許などの成果は、ヒューマンサイエンス振興財団のTLOで対応している。(ヒューマンサイエンス振興財団では、厚生労働省所管の国立試験研究機関等の研究から生み出された特許などの成果の実用化促進を目的とした、厚生労働大臣認定TLOヒューマンサイエンス技術移転センターを設置している)
- 企業だと出願費用が企業持ちだが、理研とは持ち分も含めて要相談としているので、結果的には出願しなくなる。
- 基礎研究で特許化しても、実施化できない特許は維持する費用が掛かるので、国立病院機構単独の特許出願以外はTLOで引き受けない。
- 中村祐輔先生の(オーダーメイド実現化プロジェクト)関係では、協力医療機関としてのデータやサンプルの提供をしているだけで、知財のやりとりはない。
- 共同研究は組織的ではなく、あくまで個人的に実施している。
- 文科省系の機関とは共同研究は、華々しくやっていない。

2. 公的研究機関(理研)との今後の連携

- 国立病院機構と理研との連携はできれば良いと思う。
- イギリス的に資源の無い日本は、ライフサイエンスをどうにかしていかないといけないという意識はある。
- シーズをうまく繋げていかないといけない、国立病院機構ではシーズをつくれなない。
- たとえば、高度医療制度においてエビデンスの積み上げを実現できる。ガンペプチド治療であれば、1,000例程度でプラセボをすれば実証できる。体力のある我々(国立病院機構の研究セグメント)の様なところが対応することが、日本の実力を示すよい手段だと個人的には考えるが、今のところどこからもアプローチがない。

- 海外のものでない、日本人に対する医療のエビデンスを揃えていきたい。
- 国立病院機構の基本的なあり方として基礎研究ではなく、臨床研究に特化すべきと考えている。
- 有望なシーズが欲しい。

3. 治験および臨床研究について

- 国立病院機構は6年目を終え、7年目に入った。
- 事業体として中央治験・倫理審査委員会を持っているのは我々と徳州会のみ。
- 受託研究としては昨年度57億円程度。コーディネータは150人程度(常勤)。この他に非常勤が200人強。
- 研究のほとんどは治験、臨床研究。人件費としてMD研究員に15億円程度、流動研究員に16億円。
- 研究セグメントは100億円程度の事業規模(人件費込み)で、病院事業全体では8,700億円。
- 国立病院機構法において、医療の提供、調査・研究、技術者の研修が事業の柱となっている。研究がある点が日赤(日本赤十字社病院)や徳州会病院と異なる。
- 大学と一般病院との中間的役割。
- 臨床研究活動実績の評価によって国立病院機構の各病院は競争下にあり、前年度の活動実績が全てポイント化され、即、翌年の助成金配布に反映される。
- 疾患領域別にも研究力や入院患者数で各病院の強みが把握できるようにマトリックス化したデータがある。国立病院機構において全体的に強い疾患領域はガン。
- 「研究力が醸成していない領域」は研究ネットワーク化が奨励される。
- 国立病院機構本部総合研究センターのホームページはオラクルベースで、データについての紙ベースのやりとりはない(治験の申請・承認もすべてウェブベース)。
- 医療の基盤を支える臨床研究：昨年度のH1N1新型インフルエンザワクチンの治験では国産4社のワクチンを実施した。
- EBM推進研究による疫学データの収集。疫学研究も大規模臨床研究の一環として行っている。
- 臨床研究の論文発表は英文原著で年間1400報程度。
- 国立病院機構本部総合研究センター(NHO総研)では、以下の臨床研究や治験を実施している。
 - 新しい治療法の開発(医師主導試験)
 - 治療薬を用いた臨床研究
 - 未承認医薬品解消の為の治験の推進
- 理研との連携の具体的な方策
 - 理研からシーズをもらって、治験(Phase II以降)を行ってエビデンスを揃える。
 - 治験を行うことに関するノウハウは国立病院機構が持っている。
 - 日本のNIHを創る：理研と国立病院機構との連携で可能になる

- 基礎から医薬品治験まで実施
- 省庁を超えた連携（文科省と厚労省）で研究と臨床がつながる
- 国立病院機構の研究セグメントを中心にしてタッグを組めばよい

4. その他

- ・電子カルテの実現が要。日本全国で統一的なものを決めるべき。経産省に頑張って貰いたい。
- ・理学系の研究者は医薬品の開発を理解していない。
- ・早い時期からの確かなアドバイスを行うことが早道か。
- ・Phase IIaをして見ないと薬としての実力は分からない。
- ・一番の要はGMPか。医師にはその概念がない（薬系の人が必要）。GMPがしっかりしないとPhase IIは突破出来ない。
- ・組織による意思決定として実施する治験は、国立病院機構の予算で可能。
 - ▶ 治験を行うことでS評価が維持できるのであれば10億円は投じてよいのでは。
 - ▶ 社会的意義があるアンメットニーズがあるものが実現できれば。

c. NIH Office of Technology Transfer訪問調査概要

対応者：Steven M. Ferguson (Director, Division of Technology Development and Transfer)

日時：2008年2月20日

場所：Office of Technology Transfer, NIH（米国）

訪問者：永野博教授（政策研究大学院大学）

1. 米国でTRがうまくいっている一要因としてのMDとPhDの連携について

MDとPhDが互いを理解し、一緒にチームを作ることは大事。NIHでは最近、MDの人にNIHの研究所でPhDを取得させるためのGraduate Partnerships Programを作った。既に20-30人がスタートした。伝統的なPhDの育成に対し、よりクリニカルな、プラクティカルな内容を付加した。逆もやりたいし、両方に技術移転(TT)についての知識を教える必要がある。TRにはTT教育も入ってくるので、自分のオフィスも関係している。Candidates側からは大きな関心がある。

2. この分野の研究者は、基礎研究を行うに際しても、将来の経済的、社会的インパクトを考えているか？

我々の調査によれば個人の富を増やす(Personal enrichment)というより、仕事上の満足(Job satisfaction)を目的とする人が多い。より良い治療を行い、社会への貢献(Better chance of treating patients and positive effect on society)を求めている。経済的メリット(Chances

for some economical rewards)はあればいいが、必ずしも多くを期待しているわけではない。

3. 研究のインパクトと言った場合、何を想定するか？

多くの研究者は、自らの考えを印刷物にするというだけではなく、(社会的に)意味のある仕事をしたいと考えている。

4. インパクトを測定する尺度は？

インパクトを測定するための尺度の設定は難しい。NIHでも10の成功例などをまとめて公表したりしているが、色々な技術、要因が相互に関係しているので、何がどの程度貢献したのかを数量的に特定することは難しい。

次の試みとして、薬のように特許をとったものではなく、特許をとらなかつたものでもこんなに成功したというような事例を発掘する作業を行っているが、難航している。

5. 医学の基礎研究は客観的な効果を説明しがたい。それでも米国では公的資金が投入されることについて、国民から異議はでないのか？異議が出ないとすればどうしてか？

歴史的にみて、米国では医学研究には暖かい支援がある。NIHの予算は国家財政が厳しいこの数年を見ても、伸びてはいないが、カットもない。290億ドルという予算は大きな額である。一般の納税者は医学研究の何たるかを理解はしていないが、健康管理の重要性は認識しているし、新しい治療、発見、快適さには関心を寄せている。したがって我々にとっての大きな課題は、それらの成果を如何に社会で意味のあるものにしていくか、また、我々の研究が如何に利用価値があるかを示していくことであろう。そういう意味では、科学者から国民や政治家への情報の流れの改善に努力せねばならない。また、普通の人が読めるサクセスストーリーを紹介することも必要。

6. 医療技術の進歩が医療費の高騰の要因との指摘もあるが、この点からの医療技術の進歩の功罪について。

より長生きをするなら、より多くのサポートメカニズムが必要になる。薬が高い場合があるが、薬を使わないと病院に長くいないとはならない場合が多い。コスト計算をするとどうなるか。いずれにしろ簡単に回答できない問題。

7. 米国政府は「公的医療制度」を通じた医療給付より、「科学技術への公的支援」を通じた医療技術の進歩に関わってきた。しかし、高度な医療技術水準にアクセスできるのは富裕層のみであるし、標準的な水準の医療でさえアクセスできない患者が多くいる。この米国における「医療技術の進歩」と「医療アクセス」のトレードオフは今後どうなるのか。

保険はマーケットにまかせる(Let the market place for insurance.)というのが米国政府の従来の立場だが、これは今回の大統領選の争点の一つになっている。これまでの連邦政府の方針は、最貧層と高齢者を除き保険への支出はしていない。前者はMedicaid、後者はMedicareと称されている。

NIHでは” indigent access ” (低所得者によるアクセス) と称する事項を契約に入れるようにしている。これは技術移転についてのライセンス契約の際に、もし当該契約が発展して市場にまで到達したような場合、MedicaidにもMedicareにも該当しないが、薬を購入できない人にも会社がその薬を提供するというプログラムである。このプログラム自体は、税制上の恩典があることと社会へのイメージがいいので、会社側でも受け入れてくれていて、米国における保険制度の本質的問題を変えるものではない。

8. CRADA(協力研究開発契約:Cooperative R&D Agreement)について

CRADAの根拠法令：1986 Federal Technology Transfer Act(FTTA) & Executive Order No.12591によっている。

CRADA is not a federal contract, grant or cooperative agreement. A unique agreement between Federal laboratory and a non federal party for conducting specified R&D. CRADA provides the non Federal party to negotiate an exclusive license to the resultant CRADA subject inventions.

CRADAには2つの良い機能がある。

- ①(協力企業にとってのメリット)政府機関の研究者が発明をすると、通常は公開されどこの会社でも競争次第でその成果を活用できる。しかし、それでは企業も資本を投下する共同研究は進まない。CRADAの枠組みを利用すれば、共同研究開発企業はFirst right to negotiate license、即ち、ライセンス条件を他に先がけて交渉する権利を持つ。(ただし、特許権の取得を確約するものではない)。
- ②(政府機関にとってのメリット)政府機関は通常は民間資金を導入することは出来ないが、この協約があれば可能。そのほかにもメリットはあるが、この2つが最重要。CRADA自体は全省共通の施策だが、各省によって若干バリエーションがある。

NIHの場合は次の2つが特長。

- ①本当の意味での協力であり、両者が頭脳、資源を提供すること、
- ②相手は民間企業 (本来は他の政府機関でもいいが)

9. CRADAの成功事例

Bristol Myers Squibb(BMS)社と行った乳がんの薬として有名な

Taxolの開発事例。Taxolは1969年に発見され、NCI(NIHの中の国立がん研究所)の研究者が臨床試験を行い、とても有用なことを確認したが、特許を取っていなかったのも更なる研究を諦めようとしていたところに、CRADAが出来たので、共同R&Dのできる製薬企業をパートナーとして探したところ、BMS社と他の2社が応募してきた。結果的にBMSと契約を結び、よいデータを取得することができ、BMSも記録的な収入を得た。現在でも、この薬は対がん治療薬としては最良のものとしてされている。なお、この薬で最大の課題はmaterial の供給だった。Pacific Yewの木 (Pine Treeのような木で、北米西岸原産のイチイ属の一種) から採取していたが自然生態破壊につながるので、このCompoundの作成のための、合成あるいはsemi合成に成功したかった。BMSはそのために他の大学(University of Central Florida)の研究者がNIHからグラントを獲得することも刺激し、その成果をBMSはある時期薬品製造に利用していた。

Taxolとステントを組み合わせたヒット商品Taxus Drug-Eluting Stents は別のCRADAに基づくもの。NIHの研究者がTaxolはガンだけでなく、心臓冠動脈狭窄の防止に役立つことに気がついた。(細胞の異常増殖への対応という観点から同じ原理が役立った)。そこでカナダのAngiotech社と薬を運ぶステントの開発についてCRADAによる協力を行って成功した。

10. SBIR(中小企業革新技術制度)について

SBIR(Small Business Innovation Research Program)はNIHの外部への予算の5%を占めるので、大きな金額になる。SBIRはpolitically drivenといえ、実際には中規模企業というより、(米国籍の)小規模企業のみが対象になっている。企業が競い合う競争的資金である。

相対的に少額のグラントであるが、アカデミアに比べると多い。PI研究者は企業に所属している人であるべき。企業を超えて制御されることがないので、スタートアップ企業の研究資金源として米国では人気のプログラムである。説明責任として、企業は米国政府に結果の報告をしなければならない。政府は、その発見に対するthe use-licenseを持つ。しかし、政府が企業の役員に名を連ねるようなことはない。

小企業にとってこの資金はとても便利であり、企業におけるearly-stage projects を推進できる。良いアイデアに基づくプロジェクトを少し進めるとともに更にデータを収集できる。もしデータが魅力的ならprivate investmentの関心を呼ぶ。

SBIRの対象は製品開発であって、アカデミアの純粋研究ではない。プロジェクトは未来の製品に繋がるものでなければならない。バイオの分野で考えてみると、例えば創薬では、別の製法や調合を試すこと、体内のメカニズムを理解するなどがいいかもかもしれない。

SBIRのスタートの仕方には通常2通りある。

- ①企業からアイデアを集め、省庁が選ぶ (open to any topic)
 ②政府機関にニーズのあるテーマ(例 ; NIH needs more research done on anti-retrovirus drugs for HIV)

Agencyによってどちらかの場合もあるが、NIHでは伝統的に両方ともやっている。

Military Laboratoryではよりspecific requirementのあるトピックを実施。NIHも最近ではBio-defense関連などでトピックものが増えてきている。5年前のSBIRは殆どグラント形式だった。なお、SBIRのバリエーションとしてSTTRがある。STTR=Partnership of small company with university。STTRの場合は、PI can be at university. They do research together using fund.

11. SBIRに伴うProcurementについて

第1フェーズはFeasibility調査。金額も、5万~10万ドルと小額。第2フェーズは、金額が数百万ドルでスケールアップする。Agencyは何時でも購入する可能性がある。国防部門では通常、彼ら自身が唯一のカスタマーなので、結局、購入する。NIHの場合は、NIHが自ら購入するというより、他に競争者がいることも考えられるので、市場で売って成功してほしいと考えている。

12. 医療技術の特許について

国としての立場は、特許としての取扱いに許可を与えることである。その国の立法者が何をpatentableと考えるかによると、時代によっても変化しうる。また、国によってはMethods of treatmentを請求項patent claimのCompositionとしていることもある。とはいっても、現実にはそんなに変わらないのではないかと。米国でも、医師がその特許となった方法を使用しても訴追の対象にはならない。米国特許庁はパテントに関心はあっても、その社会的影響には関心があるとはいえない。従って、議会も技術の分野によって異なる規定をおいていないだけ。他の分野のプロセスパテントに相当するものともいえる。では何の効果があるのかといえば、薬の使用法を書くラベルに当該方法が書いてあり、それに沿って医師が当該薬品を使用したとしたら、その製薬会社が訴追される。従って、ラベルに何も書いていない場合は問題がおこりえない。

13. Research Toolとは何か

千差万別で定義はほとんど不可能だが、その機能に着目したもの。しかし、実験室にあるほとんどすべてが Research tool ともいえる。

RTの目的はより多くの研究を行うことに役立つことであり、診断や治療に役立つというものではない。時には、同じものが両方に使用されることがある：研究室での実験と人への治療。

14. NIHのTechnology Portfolioを見ると、

- 2300 total pending/issued patents
- 1300 active licenses (=still alive, not terminated or expired license agreements)

という表現が並列して記されているが、これらの関係如何。

1つのパテントが何度もライセンスされたり、パテントでないもの(ex. biological research tool: physical cell line, physical material, animal model, etc.)がライセンスされたりするので、この2つの数字は比較対象するためのものではない。

後者のパテントはされていないがライセンス契約される事例として、リサーチツールがある。即ち、リサーチツールとしてのActual physical material to do their physical workのようなものに対しては、製薬会社はパテント料までは払う意思はないが、リサーチツールを利用するためのライセンス料を支払うことには全く問題がない。従って、Non-exclusive basis のものでOK。(リサーチツールにはそもそも、第3者が複製を作ること困難という性格がある)

このような契約の実施に当たってNIHにとって大事なことは、企業のニーズにスピーディに対応できること。こういう形でバイオ・製薬企業と係っていると収入も大きい。

d. INSERM訪問調査概要

対応者：Stéphane Roy (Deputy Director, International Relations)

Dr. Alexis Genin (Business Development Manager, Inserm/Transfert)

日時：2009年4月1日

場所：国立保健医学研究所(Inserm)本部, パリ (フランス)

訪問者：永野 博 教授 (政策研究大学院大学)、荒川敦史所長 (JSTパリ事務所)

1. 設立の目的、経緯、管轄

“Strengthening biomedical research in the global context of French reforms”を目的としている。設立は1964年。それ以前はしっかりしたシステムはなかった。戦前は大学のみ。戦後になってCNRSが設立されたが、InsermのシステムはCNRSに似ている。高等教育・研究省と厚生・青少年・スポーツ省の管轄下にある公的研究機構。予算の大半は高等教育・研究省からくる。

2. ミッション

患者と疾病を見据え、次の3つを念頭においた研究を行う。

- Excellence of Basic research
- Translation to the clinic
- Exploitation of the discoveries

3. Key figures

Inserm laboratories (Research Units) は316(うち、25はresearch center ; 2008年1月1日現在) あり、その80%は大学病院内に所在し、研

究と患者の関連付けを図っている。約半分はパリ地域に所在。(フランスでは公的病院はMedical Schoolのような形態を取り、大学と密接な関係にあるものが多い。)

4. 予算、雇用、他機関との関係、リサーチユニット、活動態様

予算は750M€。(2007年、以下同)

常勤雇用者数は約5000人。うち、2191人が科学者、2854人が技術支援者。雇用者を含めたスタッフの総計は8300人。雇用者以外の3300人は大学や大学病院からの人で2500人は医者。

パートナーシップ：既知の大学、病院、産業界、政府機関以外のものとしては、2001年に設立された3つの研究機関、National Research Agency on Aids and Hypothesis (INS), National Research Institute of Cancer (INCA), National Research Agency (ANR=Agence Nationale de la Recherche、国立研究機構)があり、特に最後のANRとは密接な関係有。

Research Unit (316) は、45の高等教育・研究機関と26の大学病院に所在している。専門分野別で大きい順に並べると、Neurosciences 20.6%, Immunology 17.1%, Cancer 16.8%、その他の順となる。Research Unitは4年間の年限で設定され、1回の延長可能。公募から決定までの期間は約1年を要する。初め研究・高等教育評価機構(AERES=Agence d'Evaluation de la Recherche et de l'Enseignement Supérieur、2006年に設立、Research ProgramのStructureやInstituteを評価。科学者の評価はそれぞれの機関が実施)が評価し、それを受けてInsermは独自に審査し最終的に採択を決定。採択されると、InsermのStaffにカウントされる(雇用者ではない)。

Insermの活動態様：ファンディングを行い (intramural, extramural という区別はない)、雇用者を研究ユニットに参加させ、評価も行うが、キャンパス、建物はない。NIH、MRCとは違う形態であり、あえていえば、似ているのはカナダのResearch Institute of Canada。CNRSとは、キャンパスの所持以外は、似ている。もともと、CNRSは患者との接点はなく、大学病院との関係はない。このようにInsermは非常に特殊な形態ともいえるが、ビジビリティが弱いなどの理由で、現在、InsermのProf. Syrota総裁の下で改革案を検討中。Insermの雇用者は公務員なので、定年制(5年の任期付)に変えようという案があるが、どうなるか未定。Insermはこれらの雇用研究者を相応しいリサーチユニットに、経費Inserm負担で派遣する。

5. Virtual thematic institutes

フランスでは次の5つの事項の実現を目的としてbiomedical researchの改革を行うことになり、政府(研究担当省及び厚生担当省)はInsermに実現のための方策のとりまとめを委ねた。

[目的]

1. Evaluation of the strengths and opportunities in France
2. Animation of the research strategy
3. Coordination of the research organizations and the funding agencies
4. Strong support for basic research
5. Translation of the new discoveries to the clinic

これに応じてInsermは一定数の重要な分野における戦略的発想と調整を行うシステムの創設を提案し、結果的に次の8つのVirtualなThematic Instituteが設けられた。(2008年2月)

[8つのVirtualなThematic Institute]

1. Neurosciences, neurology and Psychiatry
2. Genetics and development
3. Cancer
4. Infectious Diseases
5. Circulation, metabolism and nutrition
6. Immunology, hematology and pneumology
7. Public health
8. Health Technologies

Insermでは現在、Prof. Syrota総裁の下で、それぞれのドメイン(Thematic Institute)でのフランス全体の関連機関の戦略、活動、重複、調整、評価の有無などを調査中であり、その後、各ドメインでの戦略を策定する。戦略策定後もその実現に向けた活動を行う。この作業は2008年2月から始めており、夏前にはStrategy Planを作成する。この作業を行うため、幅広い機関から任命された各ドメインの専門家(Neurosciences=大学病院、Genetics=大学、Immunology=CEA、Cancer=INCa, etc.)がInsermと協力して作業を行っている。本検討の途中成果として2009年4月8日、フランスの著名8研究機関(CNRS, Inserm, CEA, Inra, Inria, IRD, パスツール研究所、大学学長会議)はNational Alliance for Life and Health Sciences (Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé)として10分野(molecular and structural bases of life sciences; cellular biology, development and evolution; genetics, genomics and bioinformatics; neurosciences, cognitive sciences, neurology and psychiatry; microbiology and infectious diseases; cancer; circulation, metabolism, nutrition; immunology, haematology, pneumology; public health; technologies for health)について、戦略的分析、企画立案、研究開発の実施段階での意見交換、調整を共同で行っていく旨の発表を行った。

6. 基礎研究の成果を臨床・治療・公衆衛生研究につなげる仕組み

Insermではもともと前臨床試験までと、臨床研究のPhase IV (Cohorts)は行っているが、この中間をよりスムーズに接続させるため、Phase I-IIa(概念の実証、Biotherapy)を集中的に実施するため、Clinical Investigation Centers (CIC)を大学病院に設置した。これらの施設には特別のベッドとスタッフがいる。現在54あるが、内26は臨床研究、9は疫学、11は生物学的療法、8は装置等の技術革新を目的にしている。フランスでは、臨床研究に関

する法律の改正後は、たとえ臨床試験であっても当局(日本のPDMA)の承認をとる必要が生じ、また、患者に50程度の事項を確認する必要が発生し、患者の権利意識も強くなった。そこでInsermではCICのアイデアを出し、活動の対象である患者との関係を強化することにした。CICは当然のことながら製薬企業との連携も重視している(PhaseIIb-IIIは製薬企業が実施)。また、Insermは欧州全体の臨床研究ネットワーク (ECRIN : European Clinical Research Infrastructures Network) の調整役もしている。臨床試験を行いたい製薬企業が窓口のInsermに来ると、欧州の中で適当な機関を紹介することになる。

なお、2007年時点で有効な臨床試験実施数は126。

7. 日本との協力

JSPSと毎年、公募による共同ファンディングを実施。1992年に協定を改定して以来、約90のプロジェクトを支援。

日本にはInsermのInternational Associated Laboratoriesが1つ(理研・小林俊秀主任研究員)とInserm Unitが1つ(京大医学系・松田文彦教授「人種間比較による複合遺伝性疾患の遺伝因子の同定」を目的とした比較ゲノム疫学研究)がある。

8. 技術・知識移転(Inserm Transfert社の設立)

健康に関わる製品開発を目的とするInsermの研究チームと企業との協力関係の構築に責任を有する会社。Insermにおける発明を行った研究者によるProof of Conceptの実現を支援する。このための現時点におけるシードファンドの運用額は€ 4.5M。(1件当たり平均€ 15万)

InsermにおけるValorisation (TTによって経済的価値を付与することの開始)は1974年に開始。同社の創立は2001年。当初の任務は起業支援。2006年に知識移転にかかわるすべての業務をInsermより移管。Inserm100%出資の独立子会社。

別会社を設立した理由

1. 企業経験を有する人材を柔軟に採用し、産業界との強力なパートナーシップを築くため(Insermの雇用者は国家公務員)
2. Inserm consortium Initiative (Spin offも含める)のような多様な他の機関と共同活動をするため。

Key figures : (2008年の実績)

- 730 patents(所有特許数)
- 75 new patent filings(申請特許数)
- 16 M€R&D agreements (企業との共同研究による収入)
(2007年時点で有効なR&D契約数は270)
- 5 M€licensing revenue(特許権使用料+新規ライセンスによる収入)
(2007年時点で有効なライセンス契約数は210)
- 5 M€EEC FPRD income (EUフレームワークプログラムよりの収入。全体200M€のプロジェクトの運営に係るマネジメント経費としての収入)

➢ 3 spin off financing

特許権使用料等の収入は同社による必要経費を差し引いたあとは、Insermと発明者に配分される。法律により公的研究機関の発明者には収入の50% (6万€ を超える部分は25%) が配分される。

On the market

- Engerix B® (GSK)
- Genhevac B® (Sanofi)
- Hybrid Capture® (Digene)
- Amplicor HPV® (Roche)
- Ultrason therapy in urology: Ablatherm® & Sonolith®
- Animal models: K/BxN mice

これまで商品化につながったもののうち、特に次の2つの商品は特に有名

- Engerix B® (GSK); B型肝炎ワクチン
- Amplicor HPV® (Roche); エイズ診断薬

Insermの強みはCancer, Immunology, Neurologyの順となっている。これまででは、決定的に儲かる特許は出していない。Exitからの収入はまだない。MRCも設立以来、Humanized Monoclonalまでは少なかった。Inserm Transfertでもあと一歩という成果物もあったが、上手くいかなかった。

基本的特許 収入のあるもの

- Animal model mention (at the bottom level)
- World-reference model for Polyatletic (1.5Mio€ の収入=license)
- Anti-Bactine on AIDS Diagnostic
- これから、SME Diagnostic

役員数73人。職員の配分は次の通り : Scientific Affairs 4, IP 8, TT 17, European & International Affairs 21, Start-up 3, Legal Affairs 6, Finance & Administration 8, Communication 1, Call Management 3

9. Public health systemのあり方について

現在はすべての人に同様の処置をとることであり、米国のように金のある人にはそれに対応したというようなシステムにはなっていない。しかし、医療システムが財政的に成り立たなくなりつつあることから、将来的にはコースA,コースBというようなことも現実化するだろう。特に、personalized medicine が出てくるとコストがかかることから、そうなる可能性はある。現実には国家保険は70%しかカバーしないので、それより良い治療を受けようとするれば民間の保険に入っている必要があるし、会社によって処遇が異なってくるということも現実である。

10. 社会のニーズの把握

フランスには患者団体(Patient Association)が300以上ある。これらの団体は主として病気毎に構成されている。そのような団体とのコミュニケーションを図ることが大事なので、2004年、GRAMと呼ばれる委員会 (Committee involving patients, disabled persons and families associations) をInsermに設立し、担当職員をおいた。GRAM委員会は9つの患者団体、4人の研究者、4人の経営職員から構成され、戦略的な提言とそのフォローアップを行い、臨床研究や研究プログラムの運営に患者の声を反映させる仕組みを作っている。

e. INSERM研究者 (Debre病院) 面談調査概要

対応者 : Professor Evelyne JACQZ-AIGRAIN

PU-PH 《Médecin Coordinateur du CIC Réseau des CIC Pédiatriques》, Hopital Robert Debré

日時 : 2009年9月16日

場所 : Robert Debré 病院 小児科, パリ (フランス)

訪問者 : 永野 博 教授 (政策研究大学院大学)、藤吉在仏大使館一等書記官

1. 自らのキャリア

パリでPediatrician (小児科) とintensive Careを習得。その後、Pharmacological ScienceでPhDを取得。Londonでのtraining、米国でポスドクとして働いた後、薬学部門のProfessorをした。1990年に帰国し、パリでも薬学の教授として大学で教えている。2000年から同時に、当病院のDepartment of Pharmacologyの運営。現在の主たる仕事は、2004年から携わっているSupervisor of a Clinical Investigation Center (CIC)。(Inserm、病院、大学の3つのポストを兼任している)。CICを担当してまだ日が浅いので、自らのCICでの成功例はない。

2. CIC (Clinical Investigation Center)

Insermは大きな組織であり、主としてFundamental Sciencesを扱ってきた。一方、病院にはDr. と患者がいて、Medical Careに必要なAll structureがある。そこでResearch とMedical DoctorsとのInterface に対応する措置が1992年に始められた。(最近になってFundamental Sciencesの成果を患者へTransferする必要があることに大きな関心が出てきたということ)。そこで病院という領域にとっても近いところにOpen Unit (現在のCIC) を作ることにした。当病院の小児科では1995年にそのようなユニットが発足。これはNeurology (神経学) に関連するもので、モデル動物、バイオマーカー、遺伝学などを活用し人間にテストできる薬を見つけようとしている。このユニットは、この病院に患者というダウンストリームがあるので設置された。

当CICでは、50近くのProtocolが並行して病院のDepartmentで走っている。毎年、10-20を新しく始める。そのうち4-5がInserm Unitからくる。数的にはメジャーではないが、内容は

innovativeであり、この数字は多いといえる。企業がスポンサーする臨床試験は重要だが、小児科の場合はinnovativeではない。(小児科の薬は大人では既にevaluateされているので、Evaluationがinnovativeでないという意味。即ち、毒性の測定などなので薬学的にはinnovativeでないということ)。Insermからのものは、小児で発現する遺伝病などで、大変innovative (Progress in medicineに貢献)。

目的が研究成果の診療・臨床へのtransferなので、ProjectはFundamental ScienceとClinical Scienceのミックスとなり、Research UnitとClinicの間の双方向交流が常に存在することになる。

基礎科学研究者がCICに来る理由は、彼らが患者のケア、医学に研究成果をどう活用できるかに関心を有しているから。適切な目標設定、Potential good drugに関係していれば、当然、患者をケアするアイデアに関心を持つ。

3. InsermのResearch Unit

近年における当病院へのResearch Unit設置の決定は、ある程度この病院の潜在能力をベースとしている。最近できた2つのチームのうち、Team Future (Avenir)と呼ばれる小さなユニットは短期間ということで設置され、もし上手く進み診療にトランスファーが可能ということになれば普通の大きなInserm Research Unitになる。即ち、小さく始めて、後でClinic、Hospitalと協力するように拡充するシステムをとった。もう1つのテーマはNeuroprotection in premature baby (未熟児の脳を感染などから守る薬) がテーマ。これは他の2つのユニット(若い動物の研究しているユニット、神経発達についての大きなユニット) と協力関係にある。ユニット設置期間は4年程度。

新たなResearch Unitの発足は重要。神経学で25年も続くものが出てくると、新規のUnitを作るのは大変。Teams Futureのように若い研究者に小さなユニットをやらせてみるのはいいアイデア。そこに選ばれる競争は激しいが、選ばれれば若手研究者に自信がついてとてもいい。

Insermは4年毎にResearch Unitを評価。Good, intermediate, badの評価がくる。問題があれば終了となる。

4. CICのネットワーク化

当CICのための基礎研究の成果は、当病院に設置されたResearch Unitからもくるし、InsermにはたくさんのResearch Unitがあるので外のUnitからも来る。InsermではClinical Unit(CIC)はネットワーク化されている。もしボルドーのResearch UnitからアイデアができればボルドーのCIC (Insermの政策により、InsermまたはCNRSのResearch Unitがある病院には必ず設置されている) に先ず相談する。通常、Center同士は1

ヶ月に2度、話す機会があるので、必要に応じてFundamental ConceptをValidateするProtocolの作成などについて相互に助力し、Research Unitと病院との接点を作るようにする。このネットワークがちゃんと機能すれば、Research Unitの人にとっては話す相手をみつけやすい。そして、どこに患者が多くいるかもわかるので、その場所に行って研究する。センターが多ければ、いろいろな研究が可能になる。特に小児科の場合、患者が移動できないので有効。

今、26の病院にPhysiology、Drugsに対応できるCICがある。うち、13は小児科に関係（現実には9ヶ所がActive）。ネットワークを使い、Protocol参加者を募る。普通は総合病院に設置されているが、当CICは病院の関係で小児科だけを扱っている。

5. CICの資金源

Clinical Investigation Centerには3つの資金源がある。

- ① InsermからのFixed Budget (Ministry of Researchの負担)
- ② 病院からのFixed Budget (Ministry of Healthの負担)。
- ①と②は毎年自動的にくる。現在、大学からは資金がこない（関与させようと議論しているが）。
- ③ 3つめの大きな部分はMultiple-originのプロジェクト。例えば、
 - a. 企業が新しい薬、ワクチンをevaluateしたいとってくる場合で、関係する経費はすべて企業が負担。
 - b. Institution Project = 研究についての公募 (Inserm, Private Foundation, 厚生省など) が沢山あるので応募する。この場合、仕事の主要部分は毎年、変わることになる。研究省と厚生省は大きなCommon Fundingを持っている。Protocolを作り、規制を通過していくのには1-2年の時間と資金もかかるので、臨床医、研究者、CICの協力を求めてくる。

当CICの場合も、①研究省、②厚生省の双方が資金負担しているが、この2つだけでは十分でないので、③に応募してグラントを取っている。

6. CICとResearch Unitの関係

厚生省と研究省 (Inserm) の2つに管轄されるMixed UnitともいえるCICとInserm Research Unitの関係。Research UnitはFundamental Sciencesに携わっているが、Biological Culture, Animals, Genetics, Molecular Biology、患者とは関係ない。Research Unitの科学者がCICに来て、マウスには効くいい薬ができたので、患者でテストしたいというと、CICがClinical Department for Patient CareとFundamental Researchの仲介役として機能する。即ち、Patient CareをするのはClinical Departmentであり、CenterにClinical Projectに参加するための患者やボランティアが来る。(Patient in Researchに携わるのは

CIC)。

当CICでは現在、35 Projectsが走っている。一般に小児科にあるCICではProtocolの数が多い。いくつかは企業から持ち込まれたものもあるし、研究機関サイドからのものもある。後者のうち5つはInsermの研究者からのTransferで、とてもInnovativeなClinical Researchになっている。10年前にResearch Unitでスタートし、今、Final Clinical Stepのものもある。科学者や研究組織からくるものでは新しいコンセプトができるまでには時間がかかるので、企業ではできない。企業からのニーズはもっと短期間でできるものに対して。上記の5つはここでResearch Unitで始まり、途中でCICが入り、Protocol(臨床実験計画表)にしていく。彼らは毒性試験やどんなサンプルを取るかなどの関係で、普通、先ずPharmacologistのところ相相談にいくが、当CICでは偶々、自分がPharmacologistなので研究者にとっても都合がよい。隣の病院のCICは規模が大きいので、薬理学者とコンタクトを取るのが大変。

7. CICの構成

自分はCoordinator。人員構成は自分も含めDrが3人、5-7人のResearch Technicians (彼らはScientistか、薬学士か、Biologist。大学卒以上で、その後更にspecially trained for clinical evaluation。ProjectとProtocolの進行のために不可欠)。5人の看護婦。1名のラボtechnician (サンプルの用意などの仕事)。秘書1名。Research UnitのScientistsと病院に属するClinicianのグループは普段は話すことがないので、CICの3人が彼らのリンクを作る役を担う。

隣の病院にはCardiovascular DiseaseのCICがある。そのCoordinatorは普通はCardiovascular Diseaseを扱うことが多いが、他のCICから持ち込まれる専門外の案件も、病院が大きいので扱っている。自分の専門外でも、当該CICにできる人を連れてきておけば可能。

8. 臨床試験のフェーズと担当 (創薬のケース)

前臨床段階については、普通の動物での毒性試験などは大体は企業が行うが、若い動物 (小児科関係の場合必要なかもしれない) についてはInsermがやることも多い。

次が人でのテスト段階。最近、小児科では新しい規制が導入され、大人と子供の患者の両方で試験することになった。臨床試験は結構テクニカル。CICはMedical Departmentに設置されており、ベッド、看護婦がいて、薬効評価に慣れているので、主として臨床試験のEarly Stageに関係。臨床試験の第1フェーズ、第2フェーズ、と第3フェーズの一部はTechnical Evaluationを含んでいて、普通の病院では面倒でできない。第3フェーズ、第4フェーズは別のレベルのTechniqueが必要だが、専門知識の必要でない血圧測定などが中心で看護婦や特殊な医師は不要ではなく、かつ対象人数が多いので、開業医が行うことが適当かもしれない。第4フェーズは薬が既に市場に出ている段階なので、企業が実施。

f. INSERM研究者（理研・和光研究所基幹研究所小林脂質生物学研究室）面談調査概要

対応者：小林俊秀 主任研究員（小林脂質生物学研究室）

ウラン松田フランソワーズ 客員研究員

（小林脂質生物学研究室/INSERM-RIKEN Lipidomics Unit）

日時：平成22年8月3日(火)

場所：理化学研究所 和光研究所 基幹研究所 小林脂質生物学研究室（和光市）

訪問者：永野 博 教授（政策研究大学院大学）、伊藤裕子 連携准教授（政策研究大学院大学、科学技術政策研究所）、大須賀 壮主幹・研究政策企画員（理化学研究所）

1. INSERMについて

- INSERMは、マックスプランクのように国内に30近く研究組織をもつ。
- INSERMの研究者は国家公務員である。
- 主に基礎研究を対象にしたCNRSとの差別化のために、INSERMは医療を出口に置いている。
- INSERMのResearch Unitは大学の中や、病院の中に設置されている。
- INSERMのヘッド(director)であっても、必ずしもINSERMから給料が出ているわけではない。
- 病院にあるINSERMのヘッドが医師ではなくPhDということもある。
- 6人の研究室に3人のヘッドがいることも。フランス人はあまり相互に協力しない傾向がある。もちろん、トップの人は状況を把握していると思われるが。
- 8年ごとにResearch Unitの見直しを行い、劇的に組織改編する：自分の居たUnitは見直しで病院にあるUnitと（バーチャル的に）統合した。病院は地下鉄で1時間程の距離。
- 日頃から同じビル内などに他の組織が入り組み、病院との連携は珍しくない。
- 病院との距離の近さからでは、NIHのようと言える。メディアカルな出口を意識するというプレッシャーはある。病院の中に理研の研究員がいる感じ。
- 今は出口が求められ、脂質はnutritionがターゲット。中には患者を相手にしている人もいる。
- INSERMで研究者のポジションをとるには、2回のチャンスがある。1回目のチャンスは、若手採用。30歳ぐらいで試験を受け、研究者2になり、その後審査で研究者1になる。その後は難易度が高いディレクター試験を受け昇進する。次のチャンスは、シニア研究者（研究者1）採用、他にdirectorレベルの採用もある。終身雇用である。
- サルコジ体制でポストドク制度を入れようとして大反対をうけ、撤回した。
- リヨンの一つの研究ユニットのディレクターの下には100名

程いるが、一つで動いている訳ではない。ディレクターの名前が論文の共著者に入らないことも多い。

- 資金は黙っていると国からだけになる。企業（DANONなど）、地域(州政府)からのお金もとる。

2. 小林先生とINSERMとの関係

- リヨンのINSERMのResearch Unit（バイオケミストリー系）のdirectorをしていた。それ以前はジュネーブにいた。
- 大学の中のビルの1つにCNRSや大学や所属を異にする研究者が集まって研究していた → 給与の支給元は異なる。
- 1990年から理研に来て、しばらくINSERMのdirectorを兼任していた。フランスの公務員は兼任できないということで、現在はINSERMを休職中である。そのため、研究室は、International Associated Laboratoryになった。
- International Associated Laboratoryは共同研究の一形態といえる。（研究者の派遣および受入をしているので）
- 現在は、理研の研究室とINSERMのResearch Unitとで共同研究をしている。（INSERMの研究者が客員研究員として滞在している：ウラン・松田研究員）
- INSERMでは人体試料（血小板など）を手に入れ易かった。（日本と比べて）

3. 脂質の研究

- 日本の脂質研究では、炎症といった病気を重視するが、ヨーロッパでは伝統的に、脂質を食べることの影響を研究している。脂質には大きなマーケットがある。
- 脂質は生死にはあまり関わらないので遺伝病が多い。
- 脂質の数は4万種類。（遺伝子より多いが理由はわかっていない）
- 脂質が体内に入ることによって細胞などの脂質の組成が変化し、病気の発症に関係するという知見が得られ初めている。 → 統合失調症の母子（母乳により）
- インフルエンザウイルス、C型肝炎ウイルス、AIDSウイルスなどの感染予防に脂質研究が利用される可能性がある。 → ウイルスの感染阻害（ウイルスの核を包む外郭部分であるカプシドの脂質は人由来であり、感染に重要な役割を果たすと考えられるため薬の標的になりえる）

4. 日本との比較

- 理研の隣に病院があると臨床研究はずいぶん進む。
- フランスではCNRS, 大学、Insemという研究組織の境界がよく分からない。研究費は少なく、人件費が高んでいる。
- フランスは病院との連携は非常に容易、簡単に出来る。同一敷地内に幾つかの研究機関、病院が入ることも。誰でも同じラボで働けるという感じは凄い。
- 誰もが理研に来られる環境ができれば、臨床研究は進むかも。
- Insemでは、雑用は日本に比べて少ない。人事も中央で決めることがほとんど。

- ・8年毎に研究所自身が評価を受け、プロジェクトの継続も決まる。
- ・自然にモチベーションが湧く環境がフランスにはある。
- ・MDと気軽に相談できる環境。
- ・障壁を障壁と思わない若い人間の存在。
- ・環境が人を変える。

5. ウラン-松田研究員の話

- ・病院において薬剤師として患者を対象に実務を実施するグループから、同じ院内のINSERMの基礎研究グループに参加した。
- ・理研はCNRSに近い。
- ・INSERMでは医学部(Medical school)などの学生や大学院生が多かったが、理研ではポストが多い。
- ・INSERMは「病院」と「研究を実施する場」の間に近い。
- ・臨床研究だけにしてしまうのはよくないと思う。基礎研究は大事。バランスが重要。
- ・20年前にバイオメディカルの研究を推進するために作ったのがINSERM。ライフサイエンスは基礎も応用(臨床)も区別がつけられないという考えから、INSERMとCNRSを統合しようという動きが出ている。現場は反対している。
- ・多くのポストはMDで、病院との関係があり、ヒトの試料を取り易い。
- ・病院は市立、建物はINSERMのものなど、所有が分かれている。

g. INSERM研究者(京都大学医学研究科附属ゲノム医学センター) 面談調査概要

対応者: 松田文彦先生(京都大学医学研究科附属ゲノム医学センター長、疾患ゲノム疫学分野・教授)

日時: 平成22年11月18日(木)

場所: 京都大学医学研究科附属ゲノム医学センター

訪問者: 永野 博 教授(政策研究大学院大学)、伊藤裕子 連携准教授(政策研究大学院大学、科学技術政策研究所)

1. 松田先生とフランスとの関係

- ・1998年にフランス国立ジェノタイプセンター(CNG, Centre National de Genotypage)の4つの部署の1つである100人規模の部署にヘッドとして来ないかと言われた
→1998年まで京大医・本庶先生の研究室で研究を実施していた
- ・CNGと終身契約(permanent contract)を結び、1998年から2007年末まで勤務
→2003年に京大医学部の教授に選任され、日仏を行き来しながら研究教育活動を実施することを条件に、京大の職に就いた(2003-2007年は併任)
→当初、日仏50:50で研究教育活動を実施するつもりであっ

- たが、日本での仕事が忙しくなり70:30になったため、2007年11月にフランスの職を辞した
- ・現在でも、CNGとの共同研究は継続しており、年に7~8回は渡仏
→CNGのGene Identificationチームのヘッドである

2. 京大とINSERMの国際共同研究事業との関わり

- ・当時のINSERM長官Christian Brechot氏(2001-2007年)は、「国際共同研究」を重要と考えており、INSERMの研究ユニットを海外につくることを推進していた
- ・フランスにおいて、CNG、CNS(国立シーケンスセンター)、RNG(国立ジェノポールネットワーク)の3機関が合同して、ゲノム研究コンソーシアム(CNRG)が形成され、Brechot氏が代表(2002-2006年)になったことから、Brechot氏と松田先生はお互いをよく知るようになった
- ・Brechot氏より、INSERMの国際共同研究事業に京大が応募することについて打診され、2004年末頃、Brechot氏は来日し、本庶先生と国際共同研究事業に関する話し合いをした模様
→2005年に1次審査、2006年に2次審査、その後、最終審査があった
- ・既に、英国(グラスゴー)、ドイツ(ハイデルベルグ)、カナダ(モントリオール)の順で国際共同研究事業による海外研究ユニットが創られており、第4番目として、日本(京大)が採択され、2006年6月に開所式が行われた

3. INSERMの研究ユニット

- ・京大におけるINSERMの研究ユニットは、フランスの国内にあるINSERMの研究ユニットと同様に、INSERMがお金を出し、INSERMのルールで実施されている(研究室の入り口に、”INSERM U. 852”の看板を掲げる)
- ・INSERMの研究者は多様である(INSERMから給料を貰う/貰わない、INSERMから研究費を貰う/貰わない)
→松田先生はINSERMから研究費を貰っているが、給料は貰っていない
→松田先生はINSERMのresearch director、かつ京大教授
- ・INSERMの研究ユニットは、INSERMにより8年間支援される(4年後に中間評価がある。昨年、評価を受けた。)
→「年間10万ユーロ×8年間」の支援を受けられる
→比較すると、日本のプロジェクトは金額が低く、期間が短い。8年というものはないし、件数が少なすぎる。
- ・INSERMの支援で研究することに関して、特にINSERMからの要求はない
→サイエンティフィックに重要なことをやれと言われるが、新しいことをやれと言われることはない(これまで実施していたこともできる)
- ・現INSERMの長官Andre Syrota氏(2007年-)は国際共同研究のプロジェクトにあまり熱心ではないように思われる

4. フランスにおける医学研究と日本の現状

- ・フランスでは、臨床寄りの基礎研究者であり、かつ医師である者が多い
 - 小児病院では、小児遺伝病に関し、臨床医でありながら遺伝学者や免疫研究者であり、遺伝子治療への応用なども実施している
- ・フランスでは、上記のような素地があるため、病院などに設けられるINSERMのユニットがうまく機能するのであって、INSERMのような機関を日本に創るだけではどうかと考えられる
- ・臨床をやっている人がサイエンスに近いのは良いことであるのに、(日本の病院はどこもそうであるが)京大病院でも臨床に時間をとられて研究ができないため、臨床研究のレベルは高くない。
 - リサーチプロフェッサーのような臨床研究に専念できるポストをつくるよりも、INSERMのようなユニットを京大病院につくりそこで臨床研究をさせる
 - 京大病院の所属の人をINSERMのresearch directorの職に応募させる
 - INSERMに、Project Avenirという若手研究者の育成支援(研究費と給料を支援)プログラム(日本の「さきがけ」のような)があるので、ポストを終了した人を応募させる
- ・INSERMに雇用された研究者が研究を実施する場合には、研究ユニットのミッションに決められたこと(研究費支援8年間)をし、評価が悪くて支援されなくなると、給料はINSERMから貰えるが研究費が貰えなくなるので、他の研究ユニットに入ることになる
- ・フランスでは終身雇用の職員もクビにできる
 - 改善すべき点を記した手紙を2回送り、それでも改まらなければクビにできる
 - しかしながら、日本の公務員と比べると、フランスの公務員や見なし公務員はオーバープロテクトのように思う

5. 理研と病院との連携(連携に関連する日本の問題を含めて)

- ・連携は簡単ではない。
- ・理研の研究者がINSERMの研究ユニットか病院に行って研究する
- ・特定の病気の研究がしたければ、それを実施している病院の教授がいる場所に、研究費を持って行って研究をする
- ・病院との連携において、臨床から検体を貰いながら研究するため、研究内容の説明と検体採取ができる人材の協力が必要となる
 - 橋渡し役としてCriticalな存在が臨床研究コーディネーター(CRC)、リサーチナース
- ・京大大学院医学研究科社会健康医学系専攻に遺伝カウンセラー・コーディネータユニットという養成コースがあり、看護

士の人が多くコースを受講しているが、研究に関わりたいたいという人は少ない

- ・リサーチナース(Paramedic医療補助員であって研究を理解できる人材)が日本に育っていない
 - 欧米では、修士号をもったエンジニアが医療補助員として従事している
 - 塩基配列決定法であるマクサム・ギルバート法のアラン・マクサムはウォルター・ギルバート(ノーベル賞受賞)の実験補助員だった
- ・日本は、産学官連携において、企業を下に見る風潮がある
 - 企業とイコール・パートナーシップを結ぶ関係が必要
 - 企業もお金ではなく、人を出すようにする(企業のエンジニアの方が機械に関してよく知っているはず)

6. 研究について

①疾患ゲノム疫学の研究

- ・同じ病気に関して、違う人種で比較解析する
 - 疾患においてどういう遺伝子が関与しているか、多人種比較をする
 - 肺がんというカテゴリーで集めた(病型が異なってもよいとした)
- ・ゲノム全体の変異を網羅的に調べ、結果的に、人種間で疾患に関与している遺伝子はかなり異なることが示された
- ・今後は、細かく病型を分けて比較解析する
- ・日本人は肺がんにおいて腺がんが多く、白人は小細胞がんが多いのは、本来、ゲノムが異なっているからではないか

②長浜プロジェクト(地域ベースのコホート研究)

- ・長浜市において地域参加型のコホート研究を実施(最新の診断装置を使って1万人の検診を実施。継続して10年から20年調査)
 - 松田先生はコホート研究の責任者である
 - 松田先生の私見では、20年以上調査しないと意味がない
- ・多くの京大医学部の診療科が関わっている
 - 大きな大学でないと出来ないプロジェクトである
 - 得たデータをどう使うかが問題であり、そのためには疾患ごとの専門の医師が必要である
- ・一部の人を対象にして、全ゲノムシーケンス解析を実施する予定
- ・現在の「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)」では対応できないのが当初の問題だった
 - 日本は新しいガイドラインを出そうとしない
 - 現在の指針の問題点:「特定の遺伝子」、「連続不可能な匿名化」、「健康な人」
 - 長浜市の条例で新しい指針を定めて「長浜ルール」とした
- ・匿名化の対応表は大学ではなく、市が管理する
- ・京大に来院した検体を大学で再度、匿名化する(結果的に2回匿

名化している)

→長浜ルールの策定には、米本昌平（東大先端科学技術研究センター特任教授）が大きな役割を果たした

- ・プロジェクトが速やかに立ち上がった（市民・市・研究者の協力体制）理由は、土地柄にある

→市民が音頭をとる土地柄（1,000人献血運動を市民が実施）

→人口の流動が少ない（大阪や京都などの大都市と異なる）

→長浜市に2つの大きな病院（市立病院と日赤）、いずれも院長が京大医卒だった

7. その他

- ・若い人が保守的になっている

→海外に行きたがらない

→新しい研究テーマをやらないで、自分がやって来たことだけをやりたがる

- ・本当に研究に向いた人を育てる

→実験好きだが、論文は書けない人もいる（医療補助員や実験補助員などになる）

→大使館に勤務して、世界の科学技術の情報を収集する人になる

h. フランス大使館への質問と回答

下記のように、フランス大使館のフローランス・リヴィエール=ブリス科学技術参事官に対して、文書により Inserm の機関評価などについての質問をし、その回答を2011年1月に受け取った。

1. INSERM is managed by two Ministries (Ministry of Health and the Ministry of Higher Education and Research). Which Ministry is more influence on INSERM?

The French Ministry of Higher Education and Research provides Inserm with its annual budget.

The Ministry of Health and Inserm develop common actions devoted to the support to Clinical Investigation Centers, “Translational research contracts at hospital” to promote interfaces between biology and clinical research for Inserm researchers, as well as biobanks.

2. There are many Research Units in INSERM. Every Research Unit might be evaluated by research assessment. If so, how evaluate INSERM as a total Research Unit? How is the process of the institute research assessment?

a) INSERM Units' evaluation

Inserm's laboratories evaluation is based on peer review process. Assessment procedures include 3 main stages:

Stage 1: a site visit by Scientific committees (including national and interna-

tional experts and Inserm Head Office representatives). Stage 1 is performed by the Evaluation Agency for Research and Higher education (AERES). AERES is an independent administrative authority set up in 2007, AERES is evaluating higher education institutions, research organisations, research units, higher education programmes and degrees and approving their staff evaluation procedures. For Research Units, the evaluation focuses on scientific production, participation in national and international networks and programmes, applied research outputs, responsibilities in research management (national, international) or in the publication of reviews (editor-in-chief) or international collections (director) in order to analyse unit's strengths and weaknesses and to enable to position it within French scientific and geographical environment. Each team of the units is scored according to a four-point scale: A+, A, B and C.

Stage 2: ranking of the teams by Inserm scientific committees based on AERES reports (plenary session)

Stage 3: Interview of the Unit leader and ranking of the units by the Scientific Council (plenary session)

The final decision is made by the CEO and Chairman of Inserm.

The committees assess the new proposals and the renewal demands using the same main criteria:

- ・ past scientific activity including publications, transfer of technology, student training. For a second term, the achievement of the previous term's objectives is also evaluated; In 2004, Inserm evaluation introduced analysis of bibliometric indicators as part of the assessment. Bibliometric indicators for each unit's team are at the disposal of Inserm committees.
- ・ the project over the next four years (originality, relevance, strategy, potential, feasibility, people and team synergy);
- ・ the prestige and quality of the scientific project leader and team leader management capability.

All teams of all laboratories are in competition and subject to a detailed report including scoring (A+, A, B or C).

b) INSERM's Evaluation

INSERM, as all French higher education institutions (University and High Schools) and research organizations, is evaluated by AERES,

The evaluation analyses the institution's governance and policy in terms of research, exploitation of research findings, training, student life and external relations. Particular attention is taken to assess the institution's quality policy. This evaluation takes into account the consistency of the institution's strategic objectives.

The evaluation is based on self-evaluation report provided by the institution and an on-site visit. The site visit committee includes international experts.

The visit to the institution involves:

- a meeting with the director of the institution evaluated, who presents his or her institution's strategy
- individual meetings: vice-presidents, research and training unit directors, department managers, etc (in which the institution director does not participate).

- The meetings generally end with a discussion between the expert committee members.

Main evaluation criteria :

- The institution's research potential
- The institution's research strategy
- Implementation and follow-up of the research strategy
- Development of a strategy for exploiting research findings
- Training strategy including student support initiatives: from arrival at the institution to assistance with integration into the job market
- human resources management policy
- Partnership strategy including relations with public science and technology institutions, public industrial and commercial institutions, relations with local authorities and socioeconomic environments,
- International activity in terms of research and training
- Management, development and quality of information and communication systems
- Organisation and management of the budgetary and financial policy at the service of the institution's strategy

Final reports are published on AERES website (for more information: <http://www.aeres-evaluation.com>)

3. What do you think about the international collaboration in life science field?

- should be increase or decrease

International collaboration should be certainly increased but on a more focused approach. The Inserm's international policy intends to establish institutional partnerships with foreign institutions of scientific excellence, which bring real added value in terms of exchanges of scientific competencies and complementarities.

i. ドイツ連邦教育研究省訪問調査概要

対応者 : Dr. Peter Lange 局長、Dr. Ramona Korte 同局戦略・政策課題課長 (経済史、科学史専攻)、Dr. Joachim Klein 同課担当官

日時 : 2009年10月9日

場所 : ドイツ連邦教育研究省ライフサイエンス・健康研究局 (ベルリン)

訪問者 : 永野博 教授 (政策研究大学院大学)

1. 連邦政府、州政府の権限と負担

ドイツは連邦制なので、連邦と州政府の分担がある。教育と研究は基本的には州の仕事。よって、連邦大学はない。したがって、大学や大学病院の財政は原則として州が負担する構造。医学教育・研究に関しては州政府が26の大学医学部に€ 25億 (2008年は€ 28億) を支出(Mehraufwendung für Forschung und Lehre)。これがドイツにおける医学研究への基盤的支出(Grundfinanzierung)といわれるもの。

連邦政府は特に国家的に必要な場合は、大学に対してプロジ

ェクトごとに資金を出す、ずっと継続するというわけではない。連邦の官庁では、教育研究省(BMBF)が医学研究のプロジェクトを含むライフサイエンス全般を支援している。連邦からの拠出額は総計で年間€ 17億3千万。うち、€ 2億2千万が健康・医療関係のプロジェクト支援、€ 1億8千万がバイオテクノロジー関係のプロジェクト支援となっている。バイオテクノロジーは、創薬(Pharmaentwicklung)へのかなり多くの資金を含んでいる。このほか、連邦と州は共同で医学関係を含む研究所やマックスプランク研究協会、ファンディング機関であるドイツ研究振興協会を財政的に支援しており、その連邦負担分(ライフサイエンス関係のみ)が€ 13億3千万となっている。

以上から見て、医学研究に対する公的資金は、州が上述の€ 25億 (医学教育費を含むが内訳は非公表。なお、この金額は医療行為に無断で使われていないことが前提だが、その確証はないとのこと) 及びその他関連事業に€ 3億、計€ 28億。連邦が€ 17億、総計€ 45億となる。

この数年ドイツでは連邦制のあり方についての議論が活発に行われた。その中で一つの 이슈は重複した主権、所掌(Zuständigkeit) の回避であった。その結果、研究と教育は基本的に州の権限ということで同意された。しかし、州の領域は大きくないことから、研究については全く州まかせにしてしまうと国際的な競争力を失うので、協力する枠組みは作っている。連邦は研究など特定の分野では資金投入の必要性を認めているので、連邦は本来は権限がないにもかかわらず、かなりの額を研究に継続して投入している。

2. ドイツにNIHがない理由

連邦教育研究省の予算は直接、各研究実施機関、あるいは特定プログラムのファンディングを受託した団体に支出している。医学研究の分野で米国NIHのように全領域を扱う研究所はないので、ドイツとしては、よりよい調整 (特に、大学と大学以外の研究機関の間の) を行うことを目指している。研究機関にはベットがないので (昔はあったが、医療システムが複雑になり、コスト増大が負担になってきたため分離した。大きな原因は、90年代の初め以降、医療経費が高騰しそれを穴埋めするため研究費が回されるという形で、医療と研究の財政面での仕分けが難しくなったため。) 、大学病院、あるいは他の病院との協力が不可欠であり、そのような協力を実現させる施策を導入している。協力の仕方の1つは、大学 (病院) と研究所に同時にポストを保有できること。なお、大学に対する資金が本当にすべて研究に使われているのかどうかは今でもクリアーではなく、医療行為に多く使われている可能性が高い。

NIHは全医学分野の研究とプロジェクト支援。ドイツの医学研究はネットワークで行う。プロジェクト支援は連邦教育研究省とドイツ研究協会が実施する体制。

ドイツにもドイツ語の意味でNIHに相当する Bundesgesundheitsamt (現在はRobert Koch Institut in Berlin と呼ばれている) があるが、国民の健康状態の監視(Gesundheitszustand der

Bevoerkerung zu beobachten)と政府への助言を主たる任務としていて、自らの研究は狭い領域で実施しているだけである。

なお、ドイツにもフランスInsermのグループがある。ただし、フランスはファンディングエージェンシーの創設など改革を進めている最中であり、今後どうなるかは不透明な面がある。

3. 橋渡し研究

ドイツの基礎研究のレベルは昔から国際的にみてもよい。しかし、戦後は臨床研究はそれほどよくない。基礎研究の成果と成果の新たな医療への活用、治療方法の開発の間には隘路がある。したがって、研究者と大学病院ができるだけ近くにいるようにしたい。(基礎研究者が医師とコーヒーを飲める距離。会議で会うのではなく、毎日接点があるようにしたい)。治療を目的としなくても患者と接点を持てるように、同時に2つのポストを持てるようにした。そして、病院での研究の可能性を増やし、橋渡しが上手くいくようにしたい。10年位前からそうしている。この施策(基礎研究者の医療との接点、アプローチ: Zugang zu Klinik)は、ヘルムホルツ協会(HGF)に所属する5つの大きな医療関係の基礎研究機関(Deutsche Krebsforschungszentrum(がん研究), Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin, Berlin-Buch(分子医学), Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung in Braunschweig(感染症), Helmholtz Zentrum München - Deutsches Zentrum für Gesundheit und Umwelt(健康・環境), Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen in Bonn(新設=神経変性疾患))では既にかなりうまく行われているので、すべての大学医学部においても幅広いネットワークを作り同じような協力ができるようにしたい。

連邦教育研究省における橋渡し研究支援の代表的なプログラムとしては、統合研究・治療センター(IFB=Integrated Research and Treatment Centers)がある(資料1参照)。これは大学における医学部と大学病院の間の隘路を解消することを目的とするプログラムである。現在、4箇所の支援を開始しており、2010年に更に4箇所を追加予定。採択された場合は、当初の5年間、1箇所につき€ 2.5~5 million/年の支援が行われ、更に5年間延長の可能性もある。既にスタートした箇所は次の通り。

- Center for Stroke Research (CSB), Berlin (June 2008)
- Integrated Research and Treatment Center Transplantation (IFB-Tx), Hannover (July 2008)
- Center for Chronic Immunodeficiency (CCI), Freiburg (September 2008)
- Integrated Center for Research and Treatment of Vertigo, Balance and Ocular Motor Disorders, Munich (November 2009)

更に、特に橋渡し(Translation)を命題に国民に顕著な疾患を掲げたセンターを新設していくことを予定しており、先ず2009年にはボンに神経変性疾患センター(DZNE= Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen)を設置した(ヘルムホルツ協会の1つとして位置づけた)。研究機関の新設はこの20年で初めて

のことであるが、これが成功した理由は、ドイツも高齢化社会を迎えていること、それに伴いアルツハイマーのような神経性の病気が増加していることによる。特徴は、基礎研究と治療法の開発もあるが、更に、予防と看護方法についても研究の対象である。研究者数で500人規模を想定しており、建物も作る予定。ボン大学の附属病院とは物理的にも密接な関係を持つとともに、全国5箇所(München, Tübingen, Göttingen, Magdeburg, Rostock)に支所を設けた。これらの場所で、このテーマにおけるDZNEの研究者とその地域の大学内外の病院の臨床医と基礎研究者とのネットワークを作る。今後、糖尿病研究センターなどを順次設立する予定。

理研でも同じと思うが、基礎研究からの病院(臨床)への良い連結を狙っている。これはどの国でも課題。ドイツの実情に合わせて作るので、NIHや他の国とは違うものになる。

4. 「製薬基地としてのドイツを再び」

連邦教育研究省はバイオテクノロジーからの製薬についても、「製薬基地としてのドイツを再び」をスローガンとして各種のプログラムを進めているが、その代表的な施策である“BioPharma - The strategy competition for medicine of the future”,において2008年9月、3つのコンソーシアムを選定した。このうち1つはマックスプランク協会の推進するDrug Discovery and Development Center (DDC)であった(資料2参照)。DDCはマックスプランク協会の子会社であるMax Planck Innovation GmbH社とロンドンのInventive Capital Advisors LLP社が共同で展開した企画であり、法的にはLead Discovery Center (LDC)とDevelopment Company (DevCo)から成り立っている。ここでの課題は、生体で一定の効果を示す物質を特定、開発し、市場までもっていくことである。第1段階ではマックスプランク協会で見つけられた物質を対象とするが、その後は幅広く活動対象を広げる予定。

支援額は3コンソーシアム合計で5年間で€ 100millionとなっていて、当初の3年間に各々に€ 20millionが配分され、残りの€ 40millionは、3年後の評価を踏まえたうえで各コンソーシアムに配分予定。

上記のBioPharmaを含むPharma Initiativeでは、教育研究省は許認可権限を有する厚生省と緊密な協力をしている。両省は5年前からTask Force Pharmaを設けている。厚生省は遺伝子操作製品についての安全性上の責任もある。医療費が高くないよう、費用対効果(Kostennutzen=Mehrwert an Heilung)をどうするかも課題である。

5. 技術進歩と医療費高騰の関係

個人ごとに対応する薬になると、副作用もないし、関係ない人が服用することもないし、必ず直ればその後の医療費もかからないので、医療費高騰を抑える効果も期待できるのではない。しかし、そのような薬が使われるのは10年後くらいだろう。費用対効果の仕事は厚生省でやっている。担当は連邦厚生省

214 課 Frau Dr.Kastenholz (Qualitätssicherung, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Personal im Krankenhaus 0228-941-2170)

参考文献等

1. 治田俊志「日本の医薬品開発におけるトランスレーショナルリサーチの役割」Drug Delivery System 22-1, 36-42, 2007
2. Kennedy, T., Managing the drug discovery/development interface, Drug Discovery Today, 2(10), 436-444, 1997
3. 厚生労働省「新たな治験活性化5カ年計画」2007
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/s0330-5.html>
4. 内閣府 健康研究推進会議
<http://www8.cao.go.jp/cstp/kenko.html>
5. 「新成長戦略～「元気な日本」復活のシナリオ～」2010
<http://www.kantei.go.jp/jp/sinseichousenryaku/>
6. 総合科学技術会議 諮問第 11 号「科学技術に関する基本政策について」に対する答申 2010
<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/toushin11.pdf>
7. 医療イノベーション推進室 2011
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/iryoushisekchi/index.html>
8. 樋口輝彦「なぜ、今、臨床研究が大切なのか」、学術の動向, 10-14, 2009
9. 医薬産業政策研究所「臨床医学研究の現状と強化への取り組み」JPMA News Letter No.128(2008/11)
http://www.jpma-newsletter.net/PDF/2008_128_14.pdf
10. 日本学術会議臨床医学委員会「報告 臨床医学分野の展望」2010
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-21-h-2-6.pdf>
11. JST-CRDS 「戦略提言 ライフ・イノベーションの課題」2010
<http://crds.jst.go.jp/output/pdf/10sp01.pdf>
12. Goldstein, J.L., On the origin and prevention of PAIDS (Paralyzed Academic Investigator's Disease Syndrome), J. Clinical Investigation, 78(3), 848-854, 1986.
13. DOE, A Report from the Basic Science Advisory Committee, Directing Matter and Energy: Five Challenges for Science and the Imagination, 2007.
14. 2010年6月14日に、理化学研究所 横浜研究所 免疫・アレルギー科学総合研究センターにおいて谷口克センター長に聞き取り調査を実施した。
15. 2010年9月21日に、国立病院機構 本部 総合研究センターにおいて伊藤澄信臨床研究統括部長に聞き取り調査を実施した。
16. 黒川幸典、福田治彦「アメリカ NCI における TR 支援体制」Drug Delivery System, 22-1, 2007
17. National Cancer Institute (NCI), Translational Research Working Group
<http://www.cancer.gov/researchandfunding/trwg/TRWG-definition-and-TR-continuum>
18. 2008年2月20日にNIHのOffice of Technology Transferを訪問し、Steven M. Ferguson (Director, Division of Technology Development and Transfer)氏に面談調査を実施した(付録参照)。
19. 2009年4月1日にINSERMを訪問し、Stéphane Roy (Deputy Director, International Relations)およびDr. Alexis Genin (Business Development Manager)に面談調査を実施した。更に同年9月16日にINSERMがパリDebré 病院に設置しているフランス・小児科臨床試験センターネットワークの医師コーディネーターであるJACQZ-AIGRAIN教授にも面談調査を実施した(付録参照)。
20. 理研和光研究所基幹研究所小林脂質生物学研究室 (INSERM-RIKEN Lipidomics Unit小林俊秀主任研究員)、京都大学医学研究科附属ゲノム医学センター (INSERM U.852 松田文彦教授) は、INSERMの国際共同研究事業による研究ユニットである。いずれも2010年に訪問して面談調査を実施した(付録参照)。
21. フランス大使館のフローランス・リヴィエール=プリス科学技術参事官に対して、文書によりINSERMの活動や機関評価などについての質問をし、その回答を2011年1月に受け取った(付録参照)。
22. 2009年10月9日にドイツ連邦教育研究省を訪問し、ライフサイエンス・健康研究局のDr. Peter Lange局長、Dr. Ramona Korte 課長(戦略・政策課題課)、Dr. Joachim Klein担当官(戦略・政策課題課)に面談調査を行った(付録参照)。
23. NIHでは毎年約1,450の臨床研究プロトコルが実施されており、その大部分はphase IおよびIIの前期治験(Phase IIa)である。
<http://report.nih.gov/NIHfactsheets/ViewFactSheet.aspx?csid=78>

Collaboration between Public Institution and Hospital
-Japanese styled collaborative model for promotion of innovation in life sciences-

Yuko ITO and Hiroshi NAGANO

Accountability for investment of public funds is required and it is necessary to explain the social contribution or social return of research based on evidence. In case of life sciences R&D, we consider that the innovation in the medical treatment (drug discovery) is its goal, which will contribute to the furtherance of public health. Therefore, collaborative research between public institutions and hospitals is regarded to be crucial. We conducted an on-line survey among hospital physicians. The results indicated that physicians in national/incorporated administrative agency hospitals seem to act as a mediator between basic research and clinical trial (such as those willing to conduct clinical research or clinical trial, who have the ability to publish paper written in foreign language, etc.). In addition, we examined collaborative models between public institutes (NIH, INSERM) and hospitals abroad.

Based on these models, we propose that the collaboration between the RIKEN Institute and the National Hospital Organization may create Japanese styled collaborative model covering from basic research to clinical (phase II), similar to the NIH in the United States.