

臨床研究中核病院「岡山大学病院」

那須保友

岡山大学病院 新医療研究開発センター

キーワード：メガホスピタル、ICH-GCP、治験、臨床研究

Okayama University Hospital as a Clinical Core Hospital

Yasutomo Nasu

Center for Innovative Clinical Medicine, Okayama University Hospital

はじめに

岡山大学病院は平成25年4月に、厚生労働省事業である「臨床研究中核病院整備事業」に中四国地方で唯一の施設として採択されました。本事業では、日本再生戦略のもと、『選択と集中』をキーワードに候補となる施設を選定し、重点的な支援を行うことにより、日本発の革新的な医薬品並びに医療機器の創出するための施設にすることを目的としております。特に、国際水準の臨床研究の実施や、医師主導治験でなければ実施困難な難病・稀少疾患・小児疾患等の開発での中心的役割を担っております。

このたび岡山医学会雑誌において、特集「臨床研究中核病院から」を組む機会を頂きました。本事業の詳細について9回にわたり説明をさせていただき、みなさまのご理解を得たいと存じます。まず、初回は総括として概略を説明させていただきます。

日本の基礎研究と臨床研究の現状と課題

日本における基礎医学の分野は世界をリードする成果を上げておりますが、日本では、バイオベンチャー企業が未成熟であることやアカデミアの製品化に対する意識が低いことなど、ヒトを対象とした臨床研究を実施するにあたり制度等の整備に関し未解決の課題を多数有しており、日本発のシーズの実用化は海外に大きな遅れをとっているのが現状です。日本で行われる臨床研究は、薬事承認申請の添付資料として用いられるICH-GCP準拠（用語解説参照）である治験と、薬

事承認申請の添付資料として用いられないGCP非準拠である臨床研究に別れており、アカデミアで臨床研究により研究開発が進められた製品は企業治験として再度臨床試験をやり直す必要があります。

一方、海外では治験という概念が存在しないため、治験と臨床研究の区別なく臨床試験としてアカデミアと企業による臨床開発がシームレスに行われているのが現状です（図1）。

この内外格差の原因は、海外ではヒトを対象とする臨床研究はすべてGCPで行われるのに対し、日本では治験と治験以外の臨床研究が異なる指標（GCPと臨床研究に関する倫理指針で行われるためであり、日本国内で指針に沿って行われているアカデミア主導の臨床研究は十分な研究体制が整っておらず、データの信頼性の担保が出来てないことや、計画段階で臨床研究や生物統計に精通する専門家の関与が少なく、質的な担保が行われていないという大きな問題があります。そのため、日本で行われる臨床研究は質の高いエビデンスや引用される論文が少なくなるという状況があります（図2）。

臨床研究中核病院整備事業について

現在、政府は健康・医療分野を成長戦略産業として位置付け、医療関連産業を活性化させることで、日本国経済の成長に寄与するだけでなく、国民に世界最先端の医療技術やサービスを提供することを掲げています。

臨床研究中核病院整備事業は、現在の問題点を解決し日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出に向け、国際水準の臨床研究（ICH-GCP準拠）や難病等の医師主導治験、市販後臨床研究等の中心的役割を担う「臨床研究中核病院」の整備を目的として厚生労働省事業として平成24年に立案されました（図3）。臨床研究中

平成26年9月受理
〒700-8558 岡山市北区鹿田町2-5-1
電話：086-235-6504 FAX：086-235-6505
E-mail：ynasu@md.okayama-u.ac.jp

核病院に求められる主な機能を図4に示します。病院としてこのような機能を発揮できるような体制を整備していることが必須条件となり、病院管理者である病院長の下、病院一丸となって取り組むことが求められます。

平成23年度には早期・探索的臨床試験拠点として、

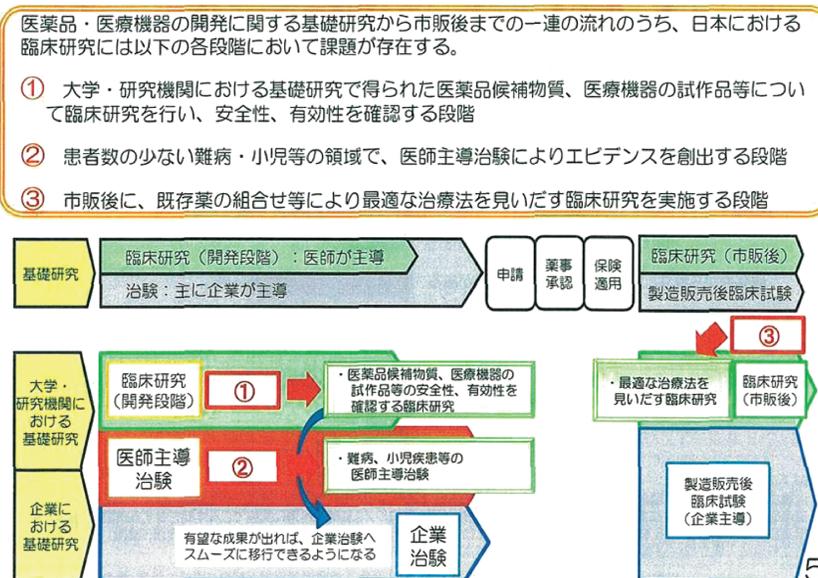
テーマ（疾患を絞り）基礎研究の成果を早期に臨床に移行することを目的とした5機関が厚生労働省事業として選定されております。平成24年、25年度は臨床研究中核病院として毎年5機関、計10機関が全国公募の上採択されることが決められており、岡山大学病院は平成25年度に採択されました（図5）。中四国では唯一

日本での基礎研究の成果であるにもかかわらず、 欧米での臨床研究・開発が先行し、 日本の患者がその恩恵を受けるのが欧米より遅れる



(資料：厚生労働省臨床研究中核病院事業説明会資料より抜粋)

図1 日本の基礎研究の現状と臨床研究における現状（問題点）



(資料：厚生労働省臨床研究中核病院事業説明会資料より抜粋)

図2 日本における臨床研究の課題

の採択機関として中四国における拠点としての活動を期待されています。

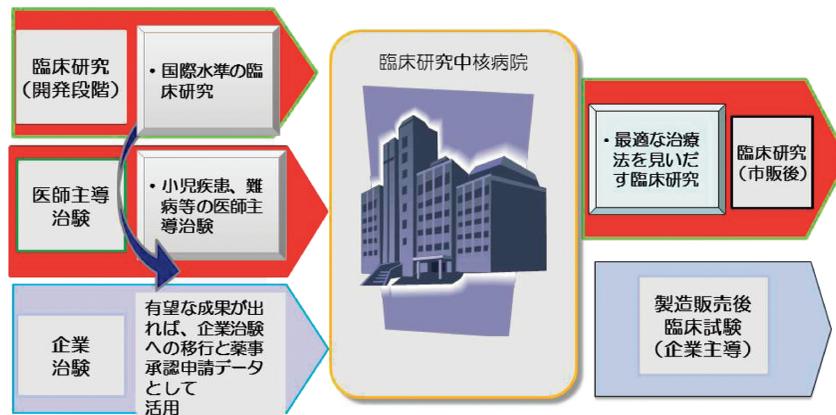
岡山大学での取り組み：司令塔としての新医療研究開発センター

岡山大学病院は、「臨床研究中核病院」として難病・希少疾患・小児疾患等疾患別ネットワークを形成。医

師主導治験でなければ実施困難な研究支援や国際水準（ICH-GCP 水準）の臨床研究において中心的な役割を担います。中国・四国地方と、兵庫県西部にある200床以上の基盤病院83施設で「中央西日本臨床研究コンソーシアム」を結成し、今後5年間で約3万3千床を備えた「メガホスピタル（巨大病院）」体制を構築しそのスケールメリットを生かし、新たな治療法、薬剤の研

○国際水準(ICH-GCP準拠)の臨床研究や医師主導治験の**中心的役割**を担う

○大学等発シーズを用いた国際水準の臨床研究や、特に患者数の少ない小児・難病等の医師主導治験、医療の質向上に資するエビデンス創出のための**臨床研究を支援**する。



(資料：厚生労働省臨床研究中核病院事業説明会資料より抜粋)

図3 臨床研究中核病院の整備事業（平成24年度より開始）

- ① 出口戦略を見据えた適切な臨床研究計画を企画・立案し、ICH-GCPに準拠して臨床研究を実施できること。
- ② 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査ができること。
- ③ ICH-GCPに準拠したデータの信頼性保証を行うことができること。
- ④ シーズに関して知的財産の管理や技術移転ができること。
- ⑤ 質の高い多施設共同臨床研究（医師主導治験を含む）を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること。また中核病院として、他の医療機関に対し、臨床研究の実施に必要な支援を行えること（ARO機能）。
- ⑥ 関係者への教育、国民・患者への普及、啓発、広報を行えること。
- ⑦ 上記①～⑥の実施に必要な体制を病院管理者等の下、病院全体で確保できること。

(資料：厚生労働省臨床研究中核病院事業説明会資料より抜粋)

図4 臨床研究中核病院に必要な主な機能

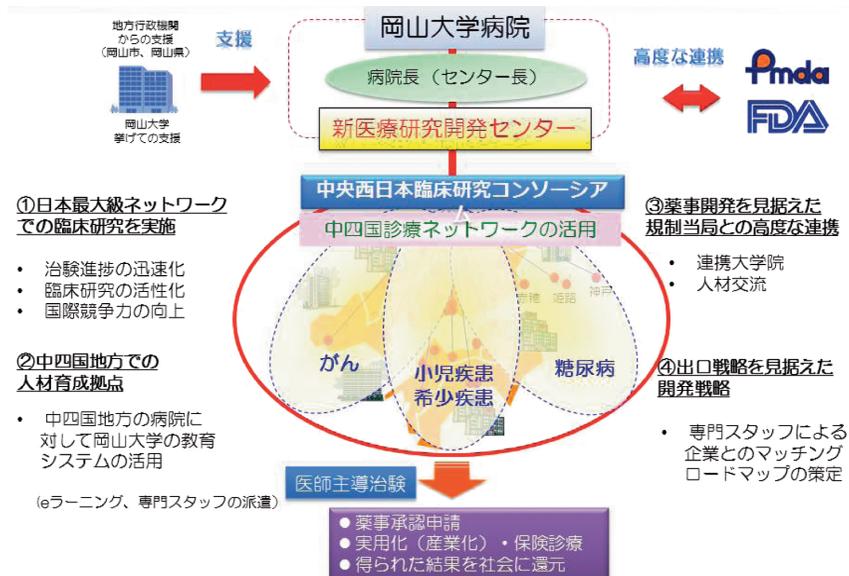


図7 岡山大学病院の臨床研究支援体制 — 臨床研究中核病院を目指して —

業を推進する司令塔として機能します（図7）。

おわりに

岡山大学は、我が国における重要な政策を実現するための一翼を担う研究教育機関として体制を構築し、事業を推進することを政府から期待されています。この事業を通じて日本国経済の成長に寄与するのみならず、国民の福祉に貢献することを目指しております。次回からは取り組みの詳細について解説してまいります。

用語解説

* ICH

「International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use」の略で、日本語では「日米 EU 医薬品規制整合化国際会議」「日米 EU 医薬品ハーモナイゼーション国際会議」などと訳されます。

<https://www.vob.jp/page/chiken/rule.jsp> より引用

* GCP

治験を行う製薬会社、病院、医師は「薬事法」というくすり全般に関する法律と、これに基づいて国が定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（＝GCP [Good Clinical Practice の略]）という規則を守らなければなりません。この規則は欧米諸国をはじめ国際的に認められています。

厚生労働省「治験」のホームページ

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/2.html>

* ICH-GCP

この「ICH-GCP」に基づいて新薬を開発すれば、その薬剤の開発工程やそのデータの信頼性も分かりやすく、例えば、アメリカで開発されて市販されている薬が、日本やヨーロッパ諸国、またその他の国々でも輸入しやすく、その薬剤情報が分かりやすくなります。日本においては、ICH-GCP に基づいて開発された他国の市販済みの薬剤を輸入してきた場合、第3相試験の実施だけで発売許可が得られます。このように、薬剤を世界中に素早く流通させる事を可能にするのが「ICH-GCP」です。

<https://www.vob.jp/page/chiken/rule.jsp> より引用