

科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について  
(中間報告)

平成18年7月26日

基本政策推進専門調査会

## 目次

	頁
はじめに . . . . .	1
1. 優秀な外国人研究者を日本に惹きつける制度の実現 . . . . .	2
2. 研究者の移動の際の経済的不利の是正 . . . . .	7
3. 治験を含む臨床研究の総合的推進 . . . . .	11
4. 研究費の公正で効率的な使用の実現 . . . . .	23
5. 女性研究者の活躍を拡大するための勤務環境整備 . . . . .	27
6. 研究支援の強化 . . . . .	32
 (参考)	
基本政策推進専門調査会 . . . . .	35
制度改革ワーキング・グループ . . . . .	36
審議経過 . . . . .	37

## はじめに

科学技術の振興に当たっては、人材の活発な交流、研究活動の円滑な実施、研究成果の社会への還元などを支える制度的な環境を整備することが、科学技術に対する人的・物的投資の効果を高める重要な鍵である。第3期科学技術基本計画（平成18年3月28日閣議決定）においては、総合科学技術会議は、「円滑な科学技術活動と成果還元に向けた制度・運用上の隘路の解消」について取り組むこととされている。

このため、基本政策推進専門調査会において、平成18年6月より、科学技術の振興や成果還元上障害となる制度的な阻害要因として研究現場等で顕在化している諸問題を解決するため、①優秀な外国人研究者を日本に惹きつける制度の実現、②研究者の移動の際の経済的不利の是正、③治験を含む臨床研究の総合的推進、④研究費の公正で効率的な使用の実現、⑤女性研究者の活躍を拡大するための勤務環境整備、⑥研究支援の強化について審議を行ってきた。

本報告は、上記6つの制度上の課題についての検討結果を中間的にとりまとめたものである。

なお、科学技術の振興、成果の社会への還元に向けた制度上の課題はこれに止まるものではなく、本調査会としては引き続き残された課題についても取組を進めることとする。

これらをまとめて、今後は、最終報告書とりまとめに向けて更に議論を深め総合科学技術会議の意見具申としての決定を目指す。その際には制度所管省庁（担当部局まで）を明確にし、数値目標を設定する等出来る限り具体的に改革事項を提言するとともに、総合科学技術会議がこれらの進捗状況をフォローアップしていく。

## 1. 優秀な外国人研究者を日本に惹きつける制度の実現

### (1) 背景及び基本的な考え方

今後、先進国の中で類を見ない速さで少子高齢化と人口減少を迎える我が国にとってイノベーション創出は喫緊の課題であるが、その原点は「人」である。世界の優秀な外国人研究者を我が国に集め、様々な知的活動の中で自らの才能を発揮してもらうことが必要である。同時に、優秀な外国人研究者と我が国の研究者が切磋琢磨しあい、相乗効果を上げることが重要である。

既に諸外国では、優れた研究者を自国に惹き付けるために、入国管理制度や査証制度の改善に積極的に取り組んでいる。例えば、米国では、米国内の認定研究機関において博士号（もしくは相当学位）を取得して就職活動をする留学生に、自動的にビザの一年延長を付与することを全米アカデミーが提言している。英国では「高度技能移民プログラム」を実施しており、高度人材へのグリーンカード付与が比較的容易に実現できるようになった。

一方で、我が国の総研究者数に占める外国人研究者の割合は、わずか 1.4% であり、総人口に占める外国人割合（1.5%）よりも低い（法務省在留外国人統計）。近年、入国管理制度や査証制度上の問題点については、構造改革特区での様々な要件緩和等、高度人材の受け入れを促進する改革が進められてきたことは評価される。しかし例えば、手続きを行う機関（受入機関、助成金支出機関等）の変更の際に、外国人研究者の在留資格変更が必要になってしまうケースや、優秀な外国人留学生が資格外活動許可を取らなければ学生に講義をすることが出来ないなど、種々の制度上の制約が依然として存在する。科学技術については、世界各国が国力の根幹としての意識を一層強めており、優れた研究者を自国に惹きつけるための人材獲得競争が激化している。世界に冠たる研究拠点を作るためには、優秀な外国人研究者が長期にわたり我が国に滞在して研究成果を継続的に生み出す環境づくりが欠かせない。そのためには、「世界並み」の制度からさらに一步進んで、日本が世界で最も魅力的な制度を作ることを目指す時期に来ている。外国人研究者を日本に惹きつけるためには、入国管理制度や査証制度、住居や医療保険、子弟教育等、様々な問題を解決する必要がある。また、大学の事務局の英語力の抜本強化や大学のネットワーク化による受入体制の整備など大学側の自助努力の課題も大きい。

ここでは、特に制度的な問題点を取り上げて、さらなる改革の方向を示すものである。

## (2) 具体的な制度改革の考え方

### ①研究者の在留期間を5年とする運用の確保

研究者の在留資格である「研究」、「教授」は、在留期間が最長3年と短く、外国人の研究活動に様々な面で支障をきたしていた。平成18年5月の出入国管理及び難民認定法（以下「出入国管理法」という）改正により、従来は構造改革特区「外国人研究者受入れ促進事業」でのみ認められていた研究者の在留期間伸長が全国的に実現することになった（平成18年11月施行）。現在は、在留資格の「特定活動」に研究活動が明記され、在留期間は最大5年に変更されている。既に構造改革特区での特例措置を活用している外国人研究者からは、日本での滞在に関する手続きが簡素化されたとの評価が出ている。

今後、在留期間を原則5年とする対象となる研究施設の範囲を可能な限り広くするなど制度改革の主旨に沿った運用をすべきである。

### ②研究者の在留資格に係る手続きの簡素化

在留資格変更等の手続きは、法務省の研修を受けた者による代理申請は可能なものの、未だ対面申請が原則であり、郵便申請は不可能である。手続きを行う入国管理官署の数も十分とは言えず、混雑している場合は、手続きに著しい時間を要することもある。

こうしたことを踏まえ、郵送手続き、電子申請も可能とすべきである。

### ③外国人研究者の大学における「専攻」と就職後の「業種」、「職種」の一致要件の緩和

学問の分野を超えた交流や、業務内容が広範に普及する現在、卒業後に大学での「専攻」と、就職後の「業種」、「職種」が必ずしも一致しないケースが生じ、それを理由に留学生の在留資格の変更が認定されない場合が存在する。例えば、コンピュータ関連技術の専攻後、そのプログラミング技術等を活かしてバイオテクノロジー企業や証券会社に就職するケース等が存在す

る。

学問の領域が多角化し、外国人研究者が活躍する分野が広範に拡大する現状に鑑み、一致要件の緩和とその周知徹底を図るべきである。

#### ④学位取得者の就職活動のための滞在期間の一層の延長

優秀な成績を修め、学位を取得した留学生は、引き続き我が国の企業、研究機関等に就職して、その才能を発揮してもらうことが望ましい。留学生が卒業後に就職活動をする場合、許可される在留期間は従来 90 日間であったが、平成 18 年 3 月には 180 日間の在留を許可しうるようになり、就職先が決まれば実際の就職まで更に 180 日間滞在できるよう、出入国管理法の運用が改善された（通達を発出）。しかし、高度人材の就職マッチングには時間を要し、場合によってはインターンシップ制度等を活用したトレーニング等が望ましいケースもあり、180 日では不十分であるとの指摘が多い。

よって、在留資格の「特定活動」の一つとして、留学生の卒業後の就職活動やインターンシップを明確に位置づけるべきである。その上で、優秀な成績を修め、修士や博士等の高度な学位を日本で取得した留学生については、その素行に問題がない限り、在留期間を現行の 180 日から 1 年に延長すべきである。

#### ⑤研究者の永住権取得条件の緩和

永住権を取得することにより、在留資格更新の必要がなくなり、また融資を受ける際の制約などが解消される。永住権を取得するためには、「素行が善良であること」と、「独立の生計を営むに足る資産又は技能を有すること」を満たすことが出入国管理法の第二十二条で定められている。また、永住許可要件として、原則 10 年以上の在留が求められる。特例として、外交、社会、経済、文化等の分野において「我が国への貢献」が認められる場合は、5 年以上我が国に在留していることが求められている。

優秀な研究者は、素行と独立生計の要件は満たしているケースが多いと想定される。我が国の科学技術発展を加速させるためには、5 年よりも短い期間で永住許可を与えることが我が国の国益に資するものと考えられる。実際、構造改革特区「特定事業等に係わる外国人の永住許可弾力化事業」において

は、我が国への貢献が認められる外国人に対しては必要な在留実績を3年以上としており、状況は部分的に改善されつつある。

第3期科学技術基本計画中にある世界トップクラスとして位置付けられる研究拠点に招聘される優秀な研究者や、例えば世界的な賞の受賞者等で、素行、独立生計に問題がない場合は在留実績3年でも永住権を積極的に認めるよう、運用を更に改善する必要がある。

#### ⑥研究者の親への在留資格付与

来日する研究者の家族滞在の在留資格は、原則として扶養を受ける「配偶者」又は「子」のみに認められている（出入国管理法の第二条の二、別表第一の四）。しかし、収入のない「親」を扶養家族として日本に滞在させることができないために、来日を躊躇する優秀な研究者も存在する。

よって、「規制改革・民間開放推進3か年計画（再改定）」（平成18年3月31日閣議決定）に基づき、特定研究活動等の対象となる外国人研究者等の親に関する在留資格に係る措置を平成18年度中に実施し、優秀な外国人研究者が安心して来日できるようにするべきである。

#### ⑦研究者への数次有効短期滞在査証の発給

短期滞在査証不要国の国民でない外国人研究者が、研究交流目的で日本に短期滞在する場合、その度に査証を得る必要がある（数次有効の短期滞在査証の発給は極めて例外的）。当該外国人研究者が短期間に何度も来日する場合、手続きが煩雑でかつ相応のコストがかかる。

海外の優秀な研究者の訪日を活発化させるために、日本の研究機関からの申請がある研究者に対しては、数次有効の短期滞在査証の発給を原則とすべきである。

また、この問題点の解決に有効な手段の一つとして、ABTC（エイペック・ビジネス・トラベル・カード）が挙げられる。これは、短期商用目的（ビジネスマン向け）に限り、APEC加盟国中のABTC加盟国の国民であれば、この例外として短期査証の取得を不要とするものである。しかし、現在「研究者」は、カード取得の対象外となっているため、利用することが出来ない。

本件については、昨年9月、我が国よりABTC交付対象者に研究者を適用

すべき旨を APEC に提案し、現在継続審議中であり、引き続き早期実現を目指す。

#### ⑧二国間租税条約締結の拡大

外国人研究者が日本で収入を得る場合、その収入に対して日本の税制によって課税される。しかし、当該外国人が国籍を置く国が「例え自国民がどこの国で所得を得ようと課税する」という考え方であれば、自国からも課税され、「二重課税」される。このような国家間の課税権の配分、国際的二重課税の排除等を目的とするために、該当する二国間で「租税条約」を定めており、日本は、現在主要国 56 カ国（平成 18 年 4 月現在）と条約締結済であるが、相手国の実状とニーズに応じて今後さらにその締結国を拡大するべきである。



## 2. 研究者の移動の際の経済的不利の是正

### (1) 背景及び基本的な考え方

わが国の研究環境を活性化するためには、人材が内外や官民の様々な研究組織の間を容易に移動できるようにすることが重要である。人材の流動性が高まることにより、新たな研究や高水準の研究への挑戦や知の融合・切磋琢磨が促進される。優秀な研究者の流動化が、研究者全体のレベルアップにつながり、「人」が「人」を呼ぶ研究環境を実現する必要がある。

日本では、官民両部門において、伝統的に長期雇用によって優秀な人材を確保・育成する考え方が基本となっており、組織の縦割構造が支配的である。結果として研究者が所属組織が変わることがその研究者にとって経済的な不利に働く面が多くあり、流動性が高まらない大きな要因となっている。例えば大学教授職の生涯移動平均回数で比較すると、諸外国では1.5回以上であるのに対し、我が国は0.78回と半分程度であり、流動性の低さは国際的にも明らかである。

移動の際に経済的に問題となる主要な制度としては年金と退職金がある。すなわち、研究者が所属組織が変わる場合に、勤続した場合に比べて生涯的に受け取る年金の額や条件が不利になり、さらには退職金の額が減少する点である。よって、以下の制度改革が必要である。

### (2) 公的年金制度の改革

国民年金、厚生年金、共済年金（いわゆる1階部分と2階部分）は「公的年金制度における期間通算制度」により、合算して加入期間が25年以上であれば支給要件が満たされるため、移動によって年金支給額が大幅に減少する問題は比較的少ない。しかし、いわゆる3階部分は通算措置（ポータビリティ）の確保が不十分である。まず、共済年金及び私学共済の職域部分、さらに企業年金との間に通算措置が存在していない。他方、企業年金（厚生年金基金、確定給付企業年金、確定拠出年金）間に限って見れば、最近の年金制度改革（平成17年）により、従来よりも通算措置（ポータビリティ）が拡充され、企業年金の脱退一時金相当額が通算可能となったが、完全な解決策とはなり得ていない。

したがって、今後の被用者年金の一元化の検討において、以下の点において、

年金のもたらす移動不利性の解消を実現すべきである。

#### ①移動者に不利益を生じさせない新たな年金制度の構築

今後の被用者年金制度の一元化においては、共済年金及び私学共済の「職域年金」部分の廃止と、その代替制度としてそれぞれ新たな年金制度を設けることが、平成 18 年 4 月に閣議決定されている。この新たな年金制度と企業年金との間に年金通算措置（ポータビリティ）が確保されなければ、民間部門と公的部門間の移動における不利益は解消されない。また、企業年金間の通算措置も、今後 3 階部分全体で通算可能とならなければ、移動における不利益は解消されない。被用者年金制度の一元化においては、この点への対応が必要である。

#### ②外国人研究者の年金脱退一時金請求制度の改善

国際的な移動によってもたらされる年金制度の不利益を解消するために、二カ国政府間の社会保障協定により、協定締結国との間で、年金加入年数通算に関する是正が図られている。（平成 18 年 7 月現在で独、英、韓、米の 4 カ国で協定発効済み、仏、ベルギー、カナダの 3 カ国で協定署名済み）一方で、協定が結ばれていない国からの研究者にとっては、年金の二重加入の必要が生じるとともに、日本の年金制度から脱退する時に受け取る、脱退一時金が十分とは言えない（加入期間が 3 年を超えても受け取り額は 3 年間分しか考慮されず頭打ちとなる）といった問題が依然として挙げられる。

今後、相手国の実状とニーズに応じて社会保障協定締結の拡大を促進するとともに、実際に外国人研究者からの不満も多い脱退一時金について、改善を図るべきである。

#### (3) 退職金前払制度と年俸制

我が国における大卒男子の標準者退職金（標準的に進学、卒業、就職、昇進・昇格した者を対象に算出した退職金）は約 2200～2600 万円、35～39 ヶ月相当であり、生涯賃金の 6～7%を占める重要な所得である（日本経団連、厚生労働省調査結果より）。退職金制度の設計は、民間企業、公的な研究機関を問わず各組織に委ねられているが、多くの組織においては、勤続 30 年

程度経過した時点で退職金の額が大幅に引き上げられ、それまでの間は低い水準に抑えられている。これは、30～40才代で研究者が組織間を移動する意欲を著しく抑制させていると考えられる。

一部民間企業においては、人材の流動性向上や組織に依存しない人材形成を目的とし、「退職金前払制度」を導入している。導入実績のある企業は全体の10%程度という最近の調査結果が存在する。

研究者については、各機関が退職金前払い分を従前の給与に上乘せすることにより、移動の際の経済的不利性が大幅に改善し、人材流動性が全体として高まり、日本の科学技術水準の向上やイノベーションを加速する効果が期待される。また、「退職金前払制度」と併せ、業績評価と連動した年俸制を導入することが、優秀な人材の確保及び新規人材の獲得にとって有意義である。

#### ①退職金前払制度の広範な導入

公的部門では独立行政法人理化学研究所、民間部門では松下電器産業株式会社などが、こうした改革を先導的に実施し、制度として定着するなど成果を上げている。今後、各大学やその他の研究機関、民間企業において、少なくとも新規採用者についてはこうした選択肢（退職金前払い分の従前給与に上乘せ）を利用可能とし、可能な限り既に雇用されている研究者にも適用範囲を広げることが、競争力強化の一方策として、検討されるべきである。この場合の退職金前払い分の税制上の取り扱いについては、諸外国の事例（給与制度、年金制度、退職金制度）を調査しつつ検討する。

○退職金前払制度と年俸制に関する従来の取り組み

1) (独) 理化学研究所

- ・給与への業績反映と人材流動性を高めるために導入。現在は定年制職員の1割(約40名)と、任期制職員の全員(約2,300名)に適用。
- ・任期制職員の給与は、上限を付さない業績給の比率を高め、更に報奨金制度を導入することで能力主義を徹底。
- ・こうした給与制度改革により、優秀な人材が確保でき、高く評価されている。

2) 松下電器産業(株)

- ・98年より新入社員向けに、退職金前払制度を導入。
- ・新入社員のおよそ半数がこの制度を選択し、制度として完全に定着。全社員の6%に相当。
- ・女性社員の選択率が高いのも特徴の一つ。

なお、国立大学法人等を中心とした公的機関の間で退職金通算協定が結ばれている。こうした協定は一定範囲内の人材の流動性を確保するものであるが、一層広範囲に日本全体の流動性の引き上げ、研究・イノベーションの活性化が図られることがより重要である。

②年俸制の拡充

年功序列の給与体系では、研究者の意欲を継続的に喚起することはできず、外部からの研究者を惹き付ける魅力にはなり得ない。

よって、国内及び外国人の優秀な人材を確保し、日本での活躍を促進するために、業績に連動した給与制度を構築し、優秀な人材には相応の収入が獲得できる年俸制の選択肢を設けることが、競争力強化の一方策として検討されるべきである。

### 3. 治験を含む臨床研究の総合的推進

#### I. 臨床研究の体制整備に向けて

##### (1) 背景

第3期科学技術基本計画（以下「第3期基本計画」という）では「健康と安全を守る」が3つの大きな理念の一つとして掲げられている。世界で最も急速な少子高齢化を迎えるわが国では、健康と安全について国民は科学技術に対して大きな期待を抱いている。第3期基本計画では基礎研究の成果を社会的・経済的価値の創造に結びつけるイノベーション創出をとりわけ重視しているが、治験を含む臨床研究は国民の健康増進に直接つながるイノベーション実現のための研究開発手段であり、その活性化は我が国にとって大きな国益をもたらすと考えられる。このため、総合科学技術会議分野別推進戦略（本年3月28日決定）におけるライフサイエンス部分では、「臨床研究・臨床への橋渡し研究」は戦略重点科学技術に選定されており、「臨床研究推進のための体制整備」のための推進方策として、①支援体制等の整備・増強、②臨床研究・臨床研究支援人材の確保と育成、③研究推進や承認審査のための環境整備、④国民の参画の4つの取り組みが重要であるとしている。

我が国では治験を含む臨床研究を活性化するため、厚生労働省と文部科学省を中心として、これまで様々な対策が講じられてきたが、治験を含む臨床研究は依然円滑に行われにくい状況にある。本年6月14日に策定されたイノベーション創出総合戦略「イノベーションに向けた制度改革の推進」には治験制度の総合的推進が盛り込まれており、治験や臨床研究によって生み出される成果の社会還元を阻害する制度的要因の除去に今後取り組んでいくこととしている。日本国民が世界最先端医療へ早くアクセスでき、国内医療産業の研究開発が活性化され国際競争力が向上し、国民の健康を更に増進させるためには、研究を進める上での制度的隘路を解消し、治験を含む臨床研究を推進していくことが不可欠である。

以上を背景として、ここでは治験を含む臨床研究のための体制整備の様々な課題の中で、思い切った制度的な対応が必要とされ、政府全体による推進のバックアップが必要な問題について、その改革の方向を示すものとする。従って以下に述べられている改革の内容としては制度的対応（Ⅱ. の（3）と（4））

が中心となるが、同時に治験実施機関における体制強化のための資源配分（例えば拠点形成等）（Ⅱ. の（１）と（２））も体制整備上重要であり、両者相まって実現が求められる。

## （２）臨床研究に関する法制度的枠組み

### ①わが国の治験制度

治験の定義は薬事法上「新しい医薬品と医療機器等の承認申請のための臨床試験成績の収集を目的とした試験」とされている（２条１５項）。薬事法上治験及び医薬品の製造販売の承認審査について定められており、承認を受けたものでなければ医薬品等は販売してはならないことになっている（１４条１項）。

従来薬事法の中で行政指導はあったが、昭和５４年１０月の薬事法改正で、治験の取り扱いに関する薬事法８０条の２が定められた。さらに、平成１４年７月の薬事法改正により、医師自らが実施する、「医師主導治験」という制度が盛り込まれ、平成１５年７月から実施されている。

治験の実施にあたっては、被験者の人権及び安全の保護のもとに科学的な質と信頼性の確保が必要である。平成９年には「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP: good clinical practice）」（厚生省令第２８号）が施行された。これには治験内容の届出、治験審査委員会（IRB）による審査、被験者の同意、重篤な副作用の報告、製薬会社による治験実施状況の確認（モニタリング）など、治験に携わる医療機関、医師、企業の遵守すべきルールが定められている。違反者には罰則が設けられている。

企業主導の治験では、製薬企業が必要に応じて規制当局と治験相談を行った上で、治験計画その他を作成して届出を行い、初回届では届出後３０日過ぎてから治験を実施する。医療機関は製薬企業との契約で治験を実施するが、治験審査委員会の承認が必要となる。治験が実施されると、製薬企業はモニタリング・監査を行い、その後治験の成績を回収して、総括報告書を作成して承認のための申請を行う。医師主導の治験では、例えば海外では既に承認されているが、我が国では承認されていないものなどについて医師自ら治験を実施しているのが一般的であるが、医師自ら発見・合成した物質を用いた治験を行うことも可能である。

治験の前は一般的に動物の体内への吸収、排泄を調べる「薬物動態試験」や

動物を用いた「一般毒性試験」などの非臨床試験が行われ、一定の安全性の検討の後、初めて人体を対象とした試験に移行することができる。治験には第一相、第二相、そして第三相の3つのフェーズがあり、それぞれの実施計画について規制当局と治験相談を行った上で行われることが多い。一般的には第三相試験が完了して初めて承認申請の手続きに入ることができる。

注) 第一相では少数の健康な志願者を対象に（抗がん剤の場合には患者が第一相試験の段階から対象となる）安全性や投与量を調べる。第二相では少数の患者を対象に有効で安全な投与量や投与方法を確認する。前期第二相では薬の効果、後期第二相では薬の投与量を主として調査する。そして第三相では多数の患者で偽薬や標準治療薬と比べた新薬の有効性と安全性を調べる。

治験が始まるとモニタリング、データマネジメント、統計解析、そして総括報告書と申請書類の作成までの一連の作業を行う必要がある。これらは治験依頼者が外部委託することもある。Contract Research Organization (CRO：開発業務委託機関)とは特定の医療機関に付属することなく、製薬企業の開発業務を代行する企業であるが、一般にはモニター（モニタリングを担う役割の者）の派遣が主な業務である。Site Management Organization (SMO：治験実施機関管理機関)とは特定の医療機関と契約し、その治験事務局業務等を代行し、GCPに適合した円滑な治験が遂行できるようにサービスを提供する企業であるが、一般には治験を実施する医師を支援する治験コーディネーター (CRC)の派遣が主な業務である。

注) CROの受託業務はモニタリング、データマネジメント、統計解析、総括報告書作成から開発戦略のコンサルテーション、行政への対応窓口、患者募集の計画とコンサルテーション等がある。CROとSMOとはその役割上別企業でなければならないが、同一経営母体である場合は問題であるとの指摘がある。

治験データが集まり、書類の作成が終了すれば厚生労働大臣に承認申請を行う。実際の審査は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という）が行う。機構は1) 医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対する迅速な救済、2) 医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までの一貫した体制で指導・審査、3) 市販後に

おける安全性に関する情報の収集、分析、提供を3つの業務とする。審査にかかる業務では治験前の段階から治験実施計画に関する相談や承認申請資料などにかかる相談を受ける「治験相談」、提出された申請資料の内容が信頼できるかどうかを調査する「信頼性調査」(GCP 適合性調査を含む)、そして、信頼性調査の結果を踏まえて申請された製品の有効性と安全性、品質について現在の科学技術水準に基づき、審査を行う「承認審査」が行われている。200人程度の審査部門の人員で新薬・医療機器の承認審査と治験相談を行っている。

注) 機構は平成16年4月に国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターと医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び財団法人医療機器センターの一部の業務を統合し設立された機関である。

## ②臨床研究を実施する体制

「臨床研究」とはヒトを対象とし、医薬品だけではなく、生活習慣やメンタルヘルスの改善等によって人間の健康と福祉を向上させることを目的とした研究の総称である。臨床研究には、上記①で述べた未承認薬・医療機器の承認を目的とした「治験」だけではなく、新たな手術手技、検査法、既承認薬等を組み合わせた新しい治療法や予防法の開発などを目指したより幅広い研究である「臨床試験」が含まれる。さらに、臨床研究には、病気の理解、予防や治療に係わる人間を対象とした臨床試験以外の研究がある。

治験以外の臨床研究(以下「臨床研究」という)の実施について、平成15年7月被験者の人権と尊厳を守り、研究をより円滑に行うことができるように、「臨床研究に関する倫理指針」が定められた。指針では臨床研究は臨床研究機関内に設けられた倫理審査委員会でその倫理性や科学性が検討されることになっている。しかし、この指針は治験における「GCP」のような法律(薬事法)に基づく実施基準ではなく、被験者の健康被害に対する補償を義務づける規定はない。国に届け出る制度もないため、行政による監視機能は働いておらず、研究の品質管理は実施研究者・研究機関に事実上任されている状況である。

## II. 体制整備に向けた改革の方向

### (1) 支援体制等の整備・増強



日本は世界の中でも自前で医薬品開発できる数少ない国の一つでありながら、臨床研究を行っている大学病院及び病院は非常に研究が進みにくい状況にある。実際、1991年から2000年にかけての10年間の主要13誌における論文数の国別シェアでは基礎科学（生命科学）では日本は4位であるのに対して臨床研究では14位であった（New England Journal of Medicine 2002）。国家研究開発費の配分が臨床研究より基礎研究に傾斜しており、ヘルスケア関連の国家研究開発予算の国際比較では日本 976 に対して米国 24,440、英国 1,635、フランス 1,011、ドイツ 728 であった（単位：百万ドル、OECD）。米国ではFDAに届け出される医師主導の臨床研究の件数は年間千数百件に及んでおり、その大半はNIH(National Institutes of Health)からの公的助成により実施されていると言われている。我が国でも医師主導の治験への公的助成が行われているが、その件数は20~30件に留まっている。この対比からも我が国の臨床研究への研究費の配分は米国に比して少ないことが推測される。

分野別推進戦略では「臨床研究・臨床への橋渡し研究」は戦略重点科学技術に選定され今後5年間重点的に資源配分を行うことを決定した。

臨床研究を効果的に推進するためには、一定規模以上の研究を支援する体制を早急に整備する必要がある。各大学に分散する臨床研究支援機能を集約することにより、臨床研究を行うことのできる能力と人員を整え、かつ、臨床家が他領域（基礎研究や工学、薬学、数学など）の人材を集約する必要がある。そのため、米国 NIH Clinical Center のように、全国の頭脳を集結させ、基礎研究成果の臨床現場での実用化を目指す臨床研究支援拠点（臨床研究の中核モデルセンター）を創設することも一つの方策である。

米国の臨床研究支援拠点の一つである Duke Clinical Research Institute は80年代の集中的な公的研究投資の後、90年代民間企業による参画を受けて国際共同治験が展開されるようになると飛躍的に規模が拡大した。治験の受託費用が臨床研究全体を活性化する好循環が得られていると指摘されている。我が国でも臨床研究支援拠点の整備においては、民間との関係に注意を払いつつ、公的研究投資が呼び水となって民間資金導入が一層の研究を活性化させていくこのような好循環を目指すべきである。

また、臨床研究を効率的に進めるための新しい手法、マイクロドージングやクリティカルパスリサーチ等の研究が、欧米を中心に進められている。例えば

マイクロドージングは欧州医薬品審査庁等で認められた、非常に低い投与量で薬物のヒト試験を行い、比較的安全性が高く、薬物の体内での薬物動態を調べることができる技術であるが、第一相試験で脱落する新薬の数を大幅に減少させ、新薬開発コストの削減につながると期待されている。

我が国ではマイクロドージング等の治験の迅速化・効率化に繋がる新しい技術の位置づけは定まっていない。マイクロドージングについては導入に向けて欧州のような指針を早急に検討すべきである。このような指針の導入・公表により、もっと効率的に治験が行われ、ひいては新薬の創出が促進されるものと期待される。

## (2) 臨床研究・臨床研究支援人材の確保と育成

臨床研究を担う人材の不足が指摘されている。大学では基礎的実験医学が重視されがちであり、治験や臨床研究の評価は低く、また時間のかかる研究が多いため昇進に繋がりにくいことから、敬遠される傾向にある。臨床研究を推進する上で、大学・病院・研究所などでこのような不足している臨床研究を担う人材を教育・育成する場の脆弱さも問題とされている。研究を支援する生物統計家、疫学者、治験コーディネーター（CRC）、データ管理者、治験・臨床関係手続きに習熟した事務官等の人手が不足しており、研究者一人一人の頑張りに大きく依存している。このため、研究の質とスピードが大きく損なわれていると考えられる。例えば、大学病院で治験や臨床研究を実施しようとしても、医師は日常診療に多忙であり、サポートできるスタッフも足りない。臨床研究は見返りの少ない、割に合わない仕事という位置づけになっている。また、国は従来から治験コーディネーターの養成に取り組んできており、既にこれまでに4700人が養成講座を受講しているが、定員枠などの関係から医療の現場で実際にコーディネーターとしての役割を担っているものはその4割程度に過ぎない。大学、病院、研究所におけるこのような状況は放置できるものではない。臨床研究者及び臨床研究スタッフの養成には時間がかかることを考えれば、我が国の臨床研究を担う人材の育成と適正な配置の確保は急務である。大学は教育と研究を臨床研究により近い分野にシフトする事を考えるべきである。生物統計学、臨床疫学等を実践的に教育し、臨床研究者を育てることのできる機能を整備し、生物統計学者の育成や生物統計学の教育にもっと力を入れる必要がある。

また、臨床研究・臨床試験を業績として評価することを推奨する取組みが望まれる。さらに、学会等と連携して臨床研究者が専門職として正当に評価される環境を作り、臨床研究実績を反映したキャリア・パスを確立する必要がある。

なお、次期治験活性化計画の検討課題には「治験実施に伴う研究費の弾力的な活用」が掲げられているが、臨床研究者が日常業務の傍ら多大な時間と労力を費やすことを考慮して、研究従事者や支援者への経済的インセンティブの付与のために研究費を活用していくべきである。

### (3) 研究推進や承認審査のための環境整備

#### ①臨床研究を推進するための制度的枠組みの整備

臨床研究については平成15年7月に「臨床研究に関する倫理指針」が施行されているが、治験を対象とした「医薬品の臨床試験の実施に関する省令（GCP）」にあたる法律に基づく実施基準がない。したがってわが国の臨床研究については、大学等で倫理委員会が設置されているものの、治験と異なり倫理性、科学性、信頼性を確保する仕組みが十分には働いていない現状である。また健康被害が生じた場合の被験者保護について法的な担保がなされておらず、仮に健康被害が生じた場合、賠償に相当しないものについては、どのような基準をもって補償するのか、その対応も明かでない。臨床研究で行う投薬・注射等についても健康保険との併用は認められていない。これらのため臨床研究が阻害されているとの指摘がある。更に、倫理委員会が設置されている場合でも、臨床研究がスタートした後はデータ収集等の実施状況のモニタリングは研究者に一任されており、安全性と質の基準が示されておらず、結果として質が担保されていない。

このような状況は研究者、被験者双方にとって有益ではなく、早急に改めるべきである。「臨床研究に関する倫理指針」を抜本強化するなど、臨床研究の被験者保護制度を確立する必要がある。また被験者保護といった倫理性に加え、科学性、信頼性の十分な確保のためには、治験のみならず臨床研究全体についてICH-GCPへの準拠を原則とし、行政、医師・医療機関、被験者の適切なリスク・責任分担体制を整備する必要がある。

また、臨床研究の安全性と品質管理の観点から、行政がモニタリング基準（研究のリスクに応じた基準）を明示し、監視機能を充実させる必要がある。

そのため、現在我が国で一部実施されている臨床研究登録情報をネットワーク化し、公開するべきである。これにより、1) 行政や研究者コミュニティによる臨床研究の品質のチェックが容易となり、2) 登録された情報がデータベース化されるため、論文にならなかった研究も今後に生かすことができ、3) 検索機能をつけることで被験者がもっと臨床研究に参加しやすくなる効果も期待できる。世界保健機関は世界的臨床試験登録制度の立ち上げに向けて動いており、国内においても厚労省による研究班が現在稼働している3登録方式を横断的に検索できるシステムの構築を目指している。早急な取組みが求められるが、この取組みにあたっては知的所有権など研究や企業活動を阻害しないための配慮が求められる。

注) 現在国内の臨床研究登録システムは財団法人日本医薬情報センター、日本医師会、UMIN (University hospital Medical Information Network)、それぞれにより運営される3つのサイトが稼働している。

## ②独立行政法人医薬品医療機器総合機構の承認審査の迅速化・効率化

機構の審査官の慢性的な人手不足は繰り返し指摘されている。特に、審査の効率性に資する人材強化や特に不足している臨床経験のある医師人材及び生物統計人材の増強が求められる。平成17年度における医薬品承認審査等の審査部門の人員の国際比較では日本では221人、米国2,200人、英国693人、フランス942人であった。これは承認審査の遅延、ひいては新しい医薬品の医療機器の国民へのアクセスに遅れを招いていると考えられる。近年機構の取り組みにより審査期間は短縮傾向にあるが、総審査期間としては米国並に十分な短縮には至っていない。また治験開始前や承認申請前に行われる治験相談の実施状況も一時のように予約が8ヶ月以上先という異常事態は改善されたものの、欧米並みに希望通りに行われたい状況にあり、また相談内容についても現状では企業に満足されておらず、企業活動上必要とされる適時的確な治験相談体制とは乖離した状況にある。

注) 2004年の世界のベストセラー上位100医薬品のうち30%程度は日本でまだ利用できない。(2006年6月: PharmaProject: IMSグローバルビュー)

このような機構の治験相談や承認審査の遅延を解消するためには、審査手