

## 第Ⅲ部 特別講演

## TRI 5年間のあゆみ

Developing the Translational Research Informatics Center,  
the first academic clinical trial datacenter — Brief history of the initial five years

福島 雅典

Masanori Fukushima

先端医療振興財団 臨床研究情報センター

Translational Research Informatics Center, the Foundation for Biomedical Research and Innovation

### 座長：村上雅義\*

先端医療センターとこの臨床研究情報センターは並んで称せられますが、どちらも先端医療振興財団が運営をしている施設です。この財団は、冒頭、井村裕夫先生よりご説明がありましたように、神戸のバイオメディカルクラスターづくりの推進母体です。この1つのミッションとして臨床研究支援の機関を構築するというものがあって、そのミッションを進めていく中で、この臨床研究情報センター（Translational Research Informatics Center：TRI）という、すなわち橋渡し研究、あるいは臨床研究の情報拠点を作ろうという計画が持ち上がってきました。幸いにも、平成13年度の補正予算で神戸市ならびに文部科学省の予算が確保され、この施設の設立にいたりました。1年強の歳月を経て平成15年6月にこの神戸臨床研究情報センターの施設ができました。

福島雅典先生には、このTRIの施設検討委員会の委員として参画していただいて、施設整備の段階から深くかかわっていただくとともに、この施設のミッションとして、神戸市の条例で定められたものの中に、橋渡し研究の推進に必要な情報基盤の構築、およびそれにかかわる研究を行うということがありますが、これを早急に開始させるべ

く、施設が完成する半年以上前から、先端医療振興財団の中に研究事業部門を立ち上げていただき、発展させていただいたという経緯があります。

福島先生の指導の下に、研究事業のメンバーが活動を始めてはや5年が過ぎて、まもなく6年を迎えようとしています。本日はその神戸臨床研究情報センター開設5周年を記念して、いままで5年間の研究事業の総括をしていただきます。それでは福島先生、よろしくお願いたします。

### はじめに

ご紹介いただきました福島でございます。このTRIのビルディングができて5年たちました。このビルにおいて5周年のお話を先生方とともに語れる日が来たというのは、感無量です。また、文科省が昨年平成19年にスタートした橋渡し研究支援推進プログラムにおいて、5つの大学とこの先端医療センターの計6つの拠点から、かくもすばらしい成果が出つつあり、さらに文科省の決断によって今回新たに1拠点が加わって、アカデミアの創薬拠点の整備がさらに拡張されます。この中から、いまご発表いただいたような夢のような治療が確実に患者さんたちの手元に届けられる日が来ることを、明確にイメージすることができつつあるのではないかと思います。

\* 先端医療振興財団

井村裕夫先生が冒頭にお話しされた日本における臨床研究の推進という、この井村先生の悲願を何とかかなえたいという一心で、ここまで来ました。5年間の歴史を簡単にお話しして、TRIの活動をご紹介したいと思います。お手元にお配りしたこの冊子をご覧くださいと思います。この中に、これまで5年間のTRIの活動をすべて総括してあります。

また、TRIのサービスとしてがん情報サイトを運営しています。アメリカの国立がん研究所(National Cancer Institute: NCI)が全世界に配信しているがんの情報日本語版です。これは世界最大であり、かつ最新で、毎週更新されていますが、それをすべて翻訳しています。母国語でこのPDQ<sup>®</sup>という世界最大のがん情報データベースを見られるのは、NCIがやっている英語やスペイン語を除いて、日本語だけです。中国も、インドも、ロシアも、フランスも、ドイツも、すべて英語でないと見られない。

これを日本語で配信するのは、「なんだ、翻訳か」と一言で言われそうですが、実は大変なシステムが必要です。このIT技術は並大抵のものではありません。NCIは1カ月以上遅れて翻訳を出すのは許さない。そういう契約の下にやっています。

## 1. 前史

5年間の歴史には、実はprologue、さらに長い前史があります (Fig. 1)。先ほど井村先生がおっ

しゃったように、米国においては1950年代から実際に国が大規模に投資をして、クリニカルトリアルインフラストラクチャーを作ってきました。この前史にかかわるところで、私も1983年にアメリカの臨床腫瘍学会に参加して非常に衝撃を受けました。そして、何とかしないといけない。おそらく井村先生と同じような思いだと思いますが、そういう思いで行動をおこしました。

まず相談したのは、「Nature」のコレスポンデントであったSwinbanks先生です。いまは「Nature」のアジアパシフィックの社長をしていますが、彼に相談しました。では、「Nature」のほうから原稿を依頼するから、問題点を書いたらどうだということで、1989年に「Nature」に論文を依頼原稿として書きました。タイトルは「The overdose of drugs in Japan」です。ちょうど20年前になります。

いま私がつくづく思うのは、歴史から学ばぬ者に未来はないという格言です。まさにいまもう一度、われわれは歴史から学び、いま日本に何が必要で、今後50年、100年を見通した場合に、わが国は何をどのようにすべきかを真剣に考えなければいけないのではないかと思います。

まさしくこの時代1980年代は、いまからいえば闇の時代でした。クリニカルサイエンスの闇の時代と言っていいと思います。インフォームドコンセントはない。データマネジメントのことすら知らない。クリニカルサイエンスという言葉さえ知らない。現在もまだいささかそれに近いような状況のところもあるかもしれませんが、当時はク

Fig. 1 Prologue



レスチンとか、ピシバニールという薬がトップセラーの時代です。

そういう薬によって日本のメーカーが稼いだからこそ今日があるという皮肉な見方もあるかもしれませんが、そういう現象がなぜ起こるか。ほとんどの先生方はスタンダードという言葉さえも知らない時代でした。「Nature」に論説を書いたあと、非常に大きな反響がありました。翌年、日本は、旧GCPですが、GCPを導入することになりました。

そして1995年に「Nature」は、「Nature Medicine」を創刊しました。いまやトップジャーナルの最たるものの1つですが、このときにSwinbanksが、実は分子医学の雑誌を創刊しようと思うから、何か書かないかということで、「Clinical trials in Japan」という論説を、巻頭の論説として書きました。

まさに日本には、レギュラトリー面の制度的欠陥がまだ依然としてあって、これが日本のクリニカルサイエンスの発展を大きく妨げている原因である。このように書きました。これも大きな反響があって、当時厚生省の審議官であった土井脩先生が、結局いまのPMDAを作り、ICH-GCPを施行するという1998年の大改革につながっていきました。

このことからわれわれが学ぶのは、必須の法律

がないとだめだということです。インフォームドコンセントはいまや当たり前になっていますが、まだ依然としてインフォームドコンセントについても、倫理委員会についても、日本はきちっとした法律を持っていません。ですから、質の悪い臨床研究が野放しのままであるということも、よく理解しておかなければいけません。

この闇をどのように破るかということを実際に考えていたところ、世界最大のがん研究グループであるアメリカのSouthWest Oncology Groupの会長のColtman先生からコンタクトがありました。手助けできないかという申し出でした。そこで、これはいまもSWOGのホームページに載っていると思いますが、当時の私とColtmanとのアグリーメントを紹介したフォトグラフです (Fig. 2)。

そこで、助けてもらえるのはいいけれども、どういうふうにするかということで、彼と1991年にヒューストンのAmerican Society of Clinical Oncologyの学会の会場で、昼食をとりながら話し合いました。とにかくいまの日本のクリニカルサイエンスを担っていけるであろう人を結集して、アメリカのトップのクリニカルサイエンティストと引き合わせて、そしてインパクトを与えないとだめだろうということで、10年間の約束で、US-Japan Clinical Trial Summit Meetingというブ

Fig. 2 「Southwest Oncology Group」Website



ログラムを企画しました (Table 1).

2006年までトータル11回シアトルでやったり、ホノルルでやったり、マウイ島でやったり、京都でやったりしましたが、各癌種についてそれぞれ日本のリーダーを呼んで、だいたい20人から数十人規模で、アメリカのトップのクリニカルサイエンティストとシンポジウム、ワークショップ等を行ってきました。

しかしながら、実際にこういう計画に対して機動的に資金が提供される仕組みはまったくありませんでした。そのときに救いの手を差し伸べてくださったのが、今日お呼びしている田邊幸則、博子ご夫妻でした。そう、日本には何もない時代でした。アメリカから一緒に化学療法のトライアルをやらなと言われても、インフォームドコンセントはない。レギュラトリーの法律も整備されていない。データセンターもない。ないない尽くでした。

ようやく日本の癌の研究者も意識が覚醒してきて、日米の共同のトライアルを2001年にスタートすることができました。このときにも、日本にはデータセンターがありませんでしたが、たまたま2000年に私が京都大学に新設の薬剤疫学の教授として着任することができて、翌年探索医療センターの開設とともにデータセンターをスタートさせることができました。これによって、日米同時に行うCommon Arm Trialをついにスタートさせることができました。そして、2002年に井村先生の悲願であった臨床研究を支援するセンターがようやくここにスタートしたわけです。これが前

史です。

ないない尽くしの中で、1992年シアトルでの最初のSWOG-Japan Summit meetingで、この日本の状況をどのように私が表現したかという、Fig. 3に示すように、これはニンジンをかじっているわけではなくて、この子はハーモニカを吹いています。アメリカはオーケストラで演奏するところを、日本はハーモニカを吹いているような状態である。ここで、20年後にどういふふうになっているかと思いをめぐらせていたわけです。

15年たちました。われわれは何を学び、いまどういふ達成を得ているか。さらに次の時代に向かって何をしなければならないか。TRIのミッションと活動について簡単にお話ししたいと思います。

Fig. 3 写真

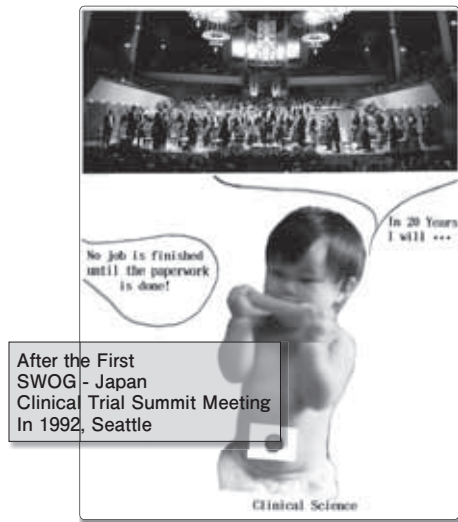
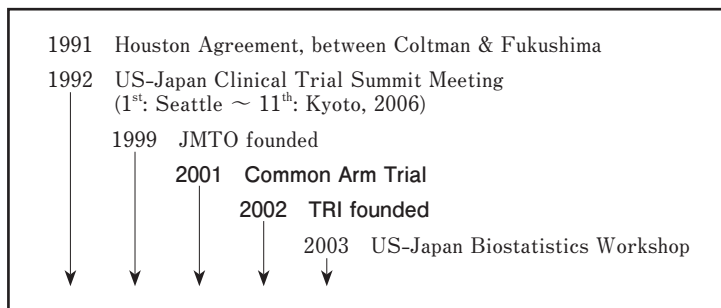


Table 1 SWOG-Japan dialog past & future



## 2. TRI 設立の背景

まず設立の背景は、くり返しになりますが、インフラが整備されていない。創薬・臨床開発はそのままいって国際競争から脱落して、完全に日本の国民は欧米のビッグファーマの収奪の対象になる。こういう思いです。

先ほど村上雅義先生がおっしゃったように、2002年に文科省はようやくトランスレーショナルリサーチの基盤整備事業をスタートさせた。2004年のがんトランスレーショナルリサーチ、そして今回の橋渡し研究支援推進プログラムへとつながってきます。

先ほどいみじくも阪大の松山晃文先生がおっしゃったように、われわれは論文を作り出すのが目的ではありません。研究エゴを追求して研究の

論文を出していくということが目的ではなく、われわれの目標は、生存率、すなわち予後の向上です。5年後、10年後にはっきり統計学的に差を検出できなかつたら失敗です (Fig. 4)。

予後を向上させるためには、単に臨床試験をやればいいということではない。これは SWOG の過去の歴史でもわかるように、足を踏み外している。踏み外し続けることさえある。最近の JCOG の研究では、食道癌の治療成績は、control arm について見ると、われわれがそのスタディをしていた十数年前と比べて決して進歩していないということがわかっています。

ですから、臨床試験にばかり目を向けておらずに、まず疾患を登録する。実態を調査する。こういう足元を固めることから始めなければいけない。それが、先ほど星野純一先生が示されたレトロスペクティブなスタディです。レトロスペクティブなスタディをきちっと行うことによってはじめて、自分たちのいる場所がわかる。どういう点に問題があるか。十分に検討したあと、もう二度と繰り返すまいということで、疾患登録をして、プロスペクティブに物事を進めていくという世界が開けることになります (Fig. 5)。

その中で特にきちっと目を見開いておかないといけないのが、診断技術の進歩です。診断技術にブレークスルーが起ると、あっという間に治療分野の研究は古いものになってしまいます。

Fig. 4 目指すは生存率・予後の向上

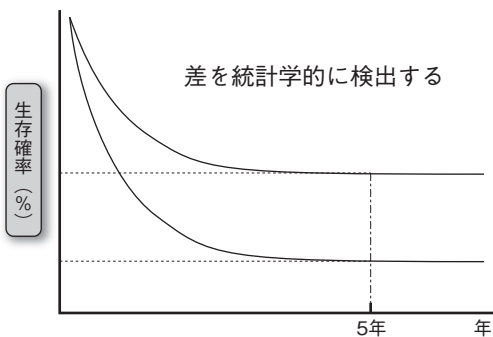
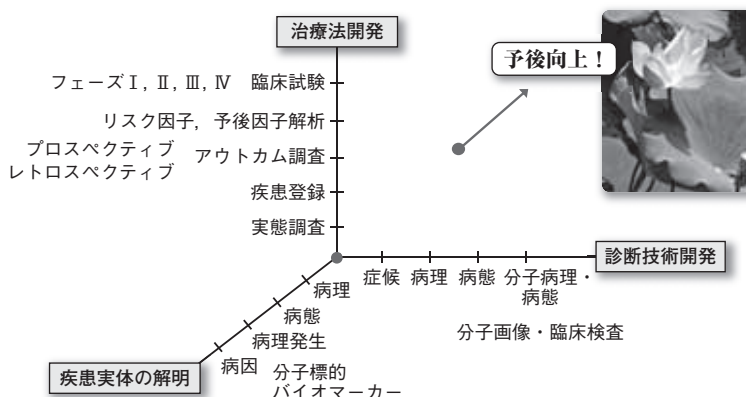


Fig. 5 難治性疾患の克服に向けて



ですから、新薬導入あるいは診断技術の導入というものを現場で見ながら、治療成績を調査しつつ臨床試験をして、安全性、有効性を確立して、生存率の向上に結びつける。すなわち、ソリューションは診療ベースのリアルタイムのEDCシステムです。electric data capture systemです。これを完成すれば、われわれは世界の中で比類なきライフサイエンスの大国となることができると確信していますし、現実にも電子カルテが普及しつつある中、これは射程内に入っている。ですから、そこにいくら投資するか。国がどれだけ投資をするかということがカギになります (Fig. 6)。

したがって、最終的にクリニカルサイエンスの基盤、インフラストラクチャーを作るグランドデザインは、ITがカギであり、すべてこの中に集約されてくる。残念ながら、ITというのは、現時点ではまだプリミティブで、5年、10年たつとサーバを変えなければならないということになる。ですから、長期的な展望に立ってそれらをデザインしておくことが重要です (Fig. 7)。

### 3. 活動領域1—トランスレーショナルリサーチの推進・管理

いまから述べることはすべてお手元の「5年間のあゆみ」に書いてありますが、簡単にご紹介します。まずTRIの活動のドメインとしては、トランスレーショナルリサーチの推進・管理、クリニカルトリアルと大規模コホート研究の推進・管理・運営、そして医療・臨床研究情報の発信の3つがあります。もちろんわれわれは難治性疾患の治療成績の向上と予後の改善を目的としています。

まず第1の活動のドメインには3つの事業があります。それぞれ文科省の受託事業です。

そもそもTRの基盤といっても、非常に幅が広い。サイエンス、実際の実診療、そして法律・倫理、知財、事業とあります。これらのものを全部ハーモナイズして推進していかない限りは、基盤にはならない。単に臨床試験をやる仕組みだけだから、臨床試験のデータマネジャーがいればいいのか、

生物統計家がいればいいのか、データセンターがあればいいのか、そういうものではなくて、そもそも診療基盤が危うかったら何にもならない (Table 2)。

診療基盤としては患者数、診療レベルという量と質のトータルが、state of the artに達して世界のトップでなければ、子供が考えてもわかる理屈で、それ以上の治療方法はできるはずがない。そして、それらのトライアルをきちっと管理できるのが倫理審査であって、これがやはりGCPの水

Fig. 6 Toward disease control

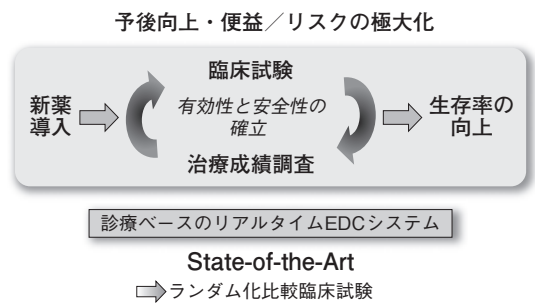


Fig. 7 臨床科学基盤のグランドデザイン

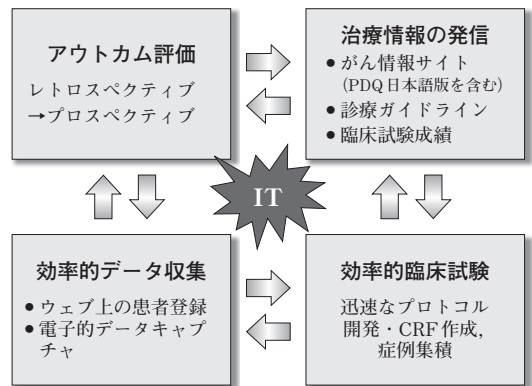


Table 2 トランスレーショナルリサーチの基盤

1. 科学— 臨床試験インフラ
2. 診療— State-of-the-Art 患者数, 診療レベル
3. 法律・倫理— 倫理審査水準 ICH-GCP
4. 知財— 特許, ノウハウ
5. 事業— 製品化, ビジネスモデル

準でなければならない。知財については、松山晃文先生が非常に詳しく述べましたが、まさに特許戦争の真っ只中にあるわれわれは、知財をどう管理、活用するか。これが、今後の最も大きな課題になるし、その活用方法としてはビジネスモデルをどう作るかということに集約されます。

文科省の英断と努力によって、多くの拠点ができつつあります。この星印(★)が橋渡しの拠点になりますが、さらに今年中に増えると思います。多くの大学で拠点の整備がかなり進んでいます(Fig. 8)。

私は、今後、十分国際競争に耐えうると確信していますが、ここで特に注意しないといけないのは、通常の研究に費やされるエネルギーを1とすると、おそらくこのライフサイエンスでは、最終的な製品化、標準治療の確立までは、おそらく1,000ではすまない。10,000ないし、さらに何万のオーダーのエネルギーが必要だということです。これは、「橋渡し研究」に関わっている先生方はみんな実感として持たれていると思います。しかも、タイムリミットがあるので、よほど精力的にやらないといけない(Fig. 9)。

がんTRの事業が今年度いっぱいで終了しますが、10の課題でスタートして、途中、3年の中間評価で6つに絞って、この中で阪大の目加田英輔教授のプロジェクトが、現在、福岡大学で治験が

進行中です。見事に第1例でPOCが得られています(Table 3)。

ですから、非常に精度の高いデザインをすれば、1例目でPOCを取ることができる。そこまでショートカットすることができる。ただし、診療基盤が強固でなければいけない。患者数がたくさんいて、その中からターゲットにできる患者さんをすぐにピックアップできるだけの体制を作る。これが今後の日本の臨床研究の大きなカギです。

次に続くのが珠玖洋先生の治験ですが、もうすでにPMDAの対面助言も終えて、年内に届出ということで、鋭意進められています。中山俊憲先生は、先進医療に申請される段階にありますし、湊長博先生も高度医療に申請する段階にあります。

強調しておかなければいけないのは、先ほどな

Fig. 9 ライフサイエンスR&D  
研究から標準治療確立までの道のり

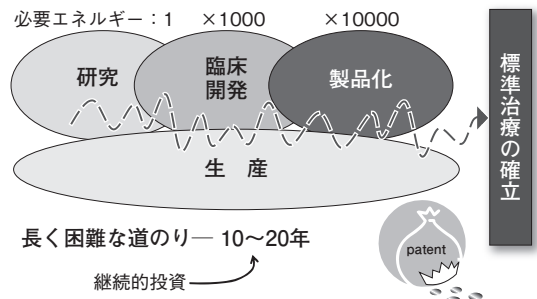
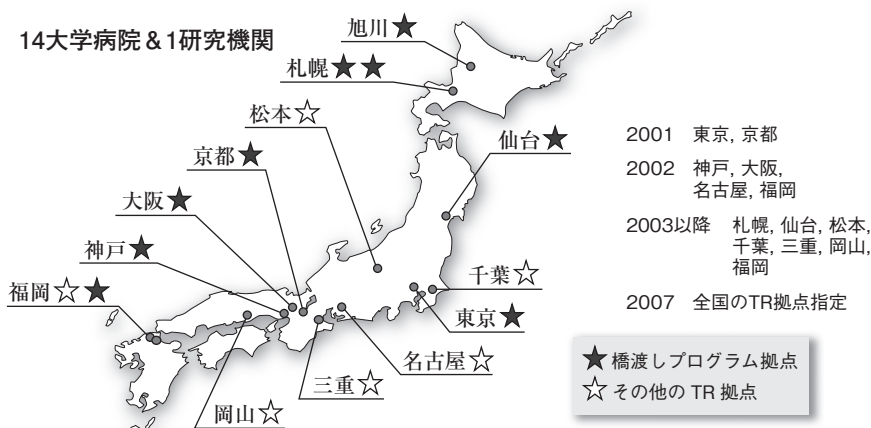


Fig. 8 日本のTRセンター—文部科学省指定—



ぜ北里柴三郎先生の名前を出したかという、歴史にもあるということの一端かと思いますが、東大には日本唯一のベクターセンターがあり、これを事業化するというのは、日本の大きな課題です。すでに藤堂具紀先生は、彼の並はずれた卓越した努力によって、がんに対するウイルス療法をスタートさせようとしています。

橋渡しの推進プログラムの目的ですが、最終的にはR&Dのパイプラインを国家基盤として形成することであり、常に複数のシーズがR&Dのトラックを流れている状態をめざしています (Fig. 10)。

当初より、トランスレーショナルリサーチには大きなハードルが3つあると折にふれ申し上げています。まず知財、それから製剤、そして臨床試験です。この中でも特に知財権の強化は今後の大きな課題ですし、CPCはGMP対応とその持続的運用がポイントです。幸い文科省の英断によって、

おそらく今年度中にすべての拠点のセルプロセッシングセンターをGMP対応とすることが可能であろうと思います。各拠点においては、結局はスポンサー機能を付与することになります。

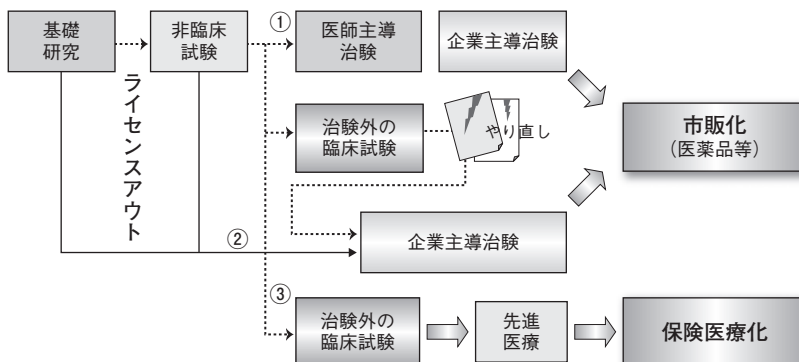
これらができあがれば、ほぼギリギリのところまで開発に関しては欧米と肩を並べるところまで行く、あるいは抜くことができるのではないかと思います。

最終的にこの「橋渡し研究支援推進プログラム」で“must”として、各拠点で治験を2つは開始させていただきたい。先ほど伊藤達也先生がお話されたように、すでに京大では総括報告書までフィニッシュしている段階にありますので、ここまですの望むところということになるかもしれませんが、さっさといい特許を取ってライセンスアウトして収益化するという要領のよい大学も現れてくるのではないかと思います。

Table 3 がんTR事業継続6課題の進捗状況 (平成20年6月現在)

研究代表者	中核機関	課題名	「出口」	進捗状況
目加田 英輔	大阪大学	CRM197 (弱毒ジフテリア毒素) HB-EGF 分子標的療法	治験	進行中 (POC取得)
珠玖 洋	三重大学	多価性癌ワクチン CHP-NY-ESO-1 療法	治験	PDMA 対面助言終了 (年内届出)
中山 俊憲	千葉大学	NKT細胞免疫療法	先進医療	先進医療申請準備中
田原 秀晃	東京大学	新規癌抗原エピトープ・ペプチドワクチン療法	臨床研究→治験	臨床研究進行中 (Phase I 終了)
湊 長博	京都大学	結核菌抗原類緑体を利用したγδ型T細胞免疫療法	高度医療申請	高度医療申請準備中
藤堂 具紀	東京大学	遺伝子組換え単純ヘルペスウイルスを用いたウイルス療法	臨床研究→治験	遺伝子治療審査中 承認され次第臨床試験開始

Fig. 10 わが国におけるR&Dのトラック





#### 4. 活動領域2—

### 臨床試験と大規模コホート研究の 推進・管理・運営

次のドメインとして、TRIは臨床試験と大規模コホート研究を支援していますが、これらはすべて、先ほど申し上げたように、どのようにITに集

約して、それを進化させていくかが鍵になります。Table 4に示すように、各種の研究支援のためにたくさんのシステムを開発しています。

まずプロトコルの開発システムです (Fig. 11)。

次に症例の登録・追跡システム (Fig. 12)。

また別のスタイルの症例登録・追跡システムもあります (Fig. 13)。

次は督促システムです (Fig. 14)。

**Table 4 TRIの活動領域—臨床試験と大規模コホート研究の推進・管理・運営**

1. プロトコル作成支援システム (スタディデザイナー) の開発と運用
2. 症例登録・追跡システムの開発と運用
3. CRF管理システムの開発と運用
4. データ問い合わせメール配信システムの開発と運用
5. 重篤な有害事象 (SAE) 報告システムの開発と運用
6. GCPに対応したデータマネジメント・統計解析実施体制の整備
7. プロトコル審査・受け入れ態勢の整備

**Fig. 11 プロトコル開発システム**



**Fig. 13 PDF 症例登録・追跡システム**



**Fig. 12 Web 症例登録・追跡システム**



**Fig. 14 来院予告・CRF督促システム**



また問い合わせのメール配信システムも活躍しています (Fig. 15).

これは、重篤な有害事象の報告システムです (Fig. 16).

このようにして、どんどんシステムを開発して、大規模な試験をデータマネジャー、あるいはヘルプデスク等、人海戦術でなく、1人でいくつかの重要トライアルをマネージできるようにするということを目標に整備しています。これは、現在走っている full EDC の多施設の共同研究の1例ですが、頭頸部がんを対象とした randomized trial です。2006年にスタートしました (Table 5).

これはプロジェクトのマネジメントシステムです。このシステムを用いて毎月 progress meeting をして、全研究を管理しています (Fig. 17).

例えばここをクリックしますとグラフが出てきて、その時点の患者のリクルート状況がわかります。この例ではすでにあと20例で登録が終結する段階に来ています (Fig. 18)。実際に臨床試験をスタートさせると、患者をどうやってリクルートするか、先ほどの診療基盤の強化ということが課題になってきます。

このようにして、最終的にITでどこまで行けるかということ、結局、診療情報を電子カルテからダイレクトにデータベース化できれば、e-pharmacovigilance, e-outcome studies, e-clinical trials につながっていくということで、大幅にコストダウンできる。極端なことをいえば、市販後調査はただでできる時代になるであろうと予測しています (Table 6).

Fig. 15 データ問い合わせメール配信システム

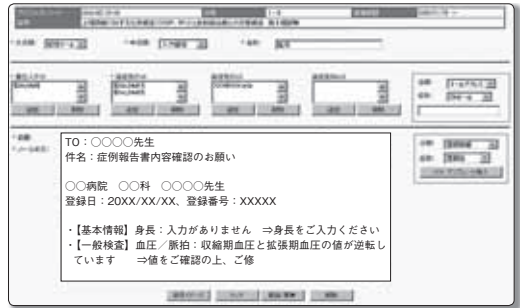


Fig. 16 SAE 報告システム



Fig. 17 Display of project management system



Table 5 Example of ongoing full EDC multi-institutional protocols

<p>◆BRI HN05-01 (NCT00336947)</p> <p>Phase III Randomized Study of Adjuvant Chemotherapy Comprising S-1 Versus Tegafur-Uracil (UFT) in Patients With Definitively Treated Stage III or IV Squamous cell Carcinoma of the Head and Neck</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ Principle Investigator: Prof. Mamoru Tsukuda, Yokohama City University Hosp.</li> <li>◇ Type of Cancer: Head and Neck Cancer</li> <li>◇ Expecting Accrual: 500 by March, 2011</li> <li>◇ First Patient in: April, 2006</li> <li>◇ Participating institutions: 93</li> <li>◇ Accumulative Number of Cases as of Aug. 1: 209</li> </ul>
---

### 5. 活動領域3—

#### 医療・臨床研究情報の発信

こうしてTRIを順次に整備しておりますが、最後のドメインは医療・臨床研究情報の発信です。がん情報サイトを立ち上げています。お手元に資料をお配りしましたが、簡単に紹介します。

Fig. 19はがん情報サイトのタイトルのページです。専門家向けと患者向けがあります。文科省のがんTRの資金から一部をここに使って、スタン

ダード治療の情報としてがんTR事業として配信していますが、実際には患者向けはもっぱら寄付金によっています。米国はPDQの維持・運営に年間十数億を投資して、1つのビルディングをNCIに設けてやっていますが、日本はこういうことについての支援は非常に限られています。文科省の方々の前ですが、ぜひともこういう面、直接患者さんの役に立つようなソフト面にも、資金を振り当てるように考えていただきたいと思います。

これがアクセス数ですが、現在、月間20万を超えるところまで来ています (Fig. 20)。

Fig. 18 BRI HN05-01 (NCT00336947)

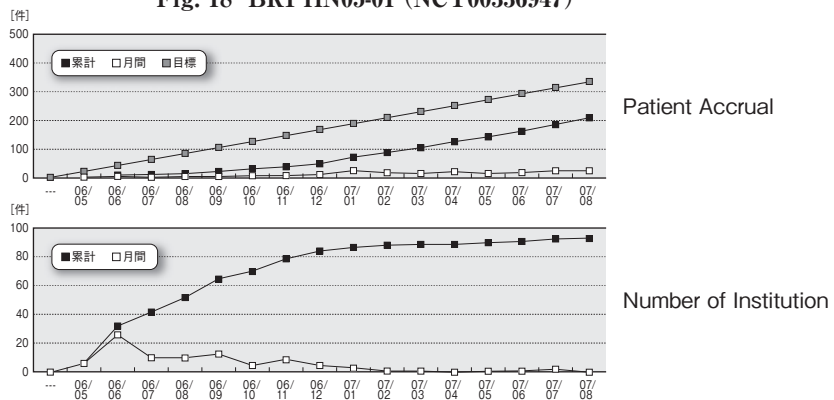


Table 6 標準治療の革新  
リアルタイムアウトカム評価

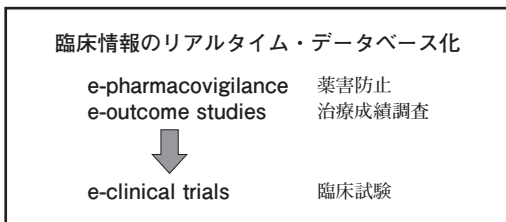
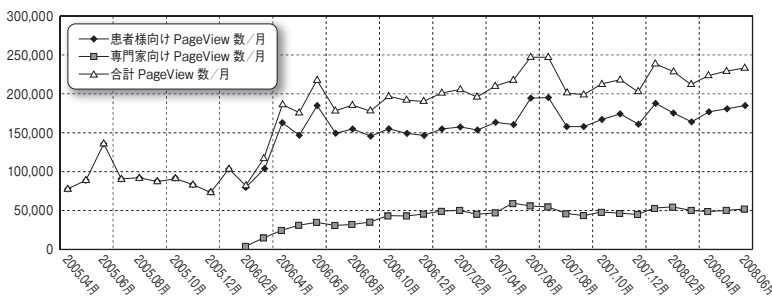


Fig. 19 がん情報サイト



Fig. 20 「がん情報サイト」開設時からのアクセス数の推移



- \* 2006年4月 PDQ®日本語版患者様向け情報配信開始
- \* 2007年6月 PDQ®日本語版患者様向け情報第一回翻訳更新
- \* 2007年11月 がん用語辞書配信開始

## 6. まとめ

TRIは常時、各先生方から、あるいは各機関から支援の要請を受け付けています。その場合の審査のポイントは、技術革新につながりうるか、基盤整備に資するか、新しい科学創成に貢献できるか、この3点でその申請研究を評価させていただいています。

申請にはプロトコルを提出していただきます (Fig. 21)。

プロトコルは、臨床研究情報センター研究事業のホームページ <http://www.tri-kobe.org> に入っていると、プロトコルの作成要領をダウンロードできますので、それに記述していただいて提出してもらいます。

現在までトータル91の支援をしています。もちろん臨床試験が順調に進まず、途中でダウンしたのものもありますが、終了した研究には詳細な統計解析報告書を提出して、順次、雑誌に論文として出版されています (Fig. 22)。

現在、マンパワーも、このようにしてトータル40数名まで来ています。これは、事務部門を除いて、研究部門だけの人数です (Fig. 23)。

Fig. 24は年間の収支ですが、順調に推移しています。2007年度は6億円の収支になっています。

一步一步やってきていますが、欧米に比べておそらく30年以上の遅れでスタートしましたが、データセンターとして日本も欧米と伍してやっていけるところまでようやく来ました。そういう意味では本当に感無量であり、井村裕夫先生の壮大な構想に敬服と感謝の念を表したいと思いますし、

Fig. 21 臨床研究支援の流れ

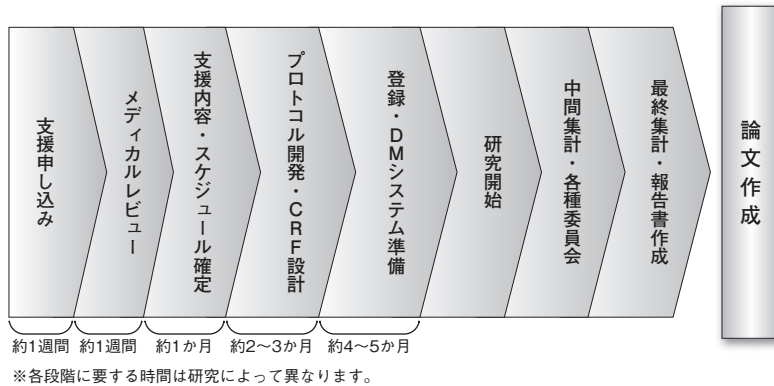
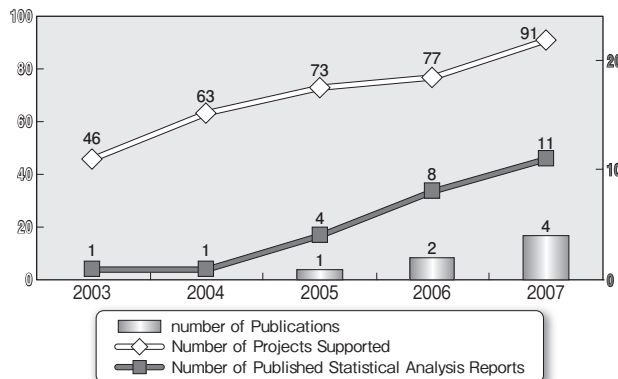


Fig. 22 支援プロジェクト数の推移



文科省の英断に感謝します。また、非常に困難な時期に助けてくださった田邊幸則、博子ご夫妻にも、この場を借りて重ねてお礼を申し上げたいと思います。

今後がんばって、国際的にもリーダーシップを取れるように技術革新を続けながら、日本のすべての医療機関、患者さんたちと連携して、医療の向上と生存率の上昇に貢献できるよう努力します。今後ともよろしくご指導、ご鞭撻をお願いいたします。ご清聴ありがとうございました。

<Q&A>

**座長 (村上)** 福島先生、どうもありがとうございました。終了時間も回っていますが、せっかくですから、会場からご質問等があればお願いいたします。よろしいでしょうか。

今日の福島先生の話の中には出ませんでした。文部科学省の橋渡し研究推進プログラムで、拠点のサポート室の責任者として拠点にサイドビジットしながら進捗管理だけではなく、拠点を束ねていろいろな事業等をしようと考えています。その

Fig. 23 マンパワーの推移

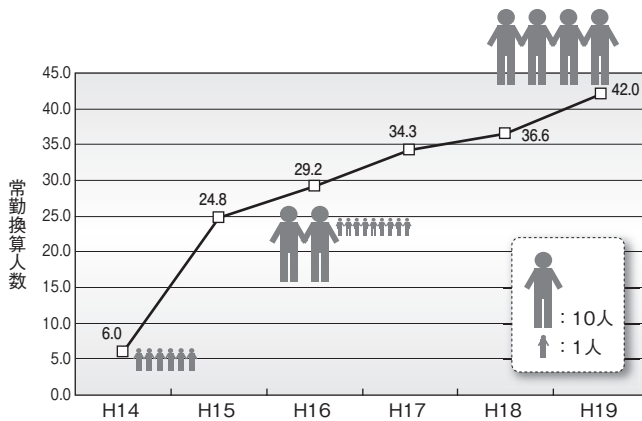
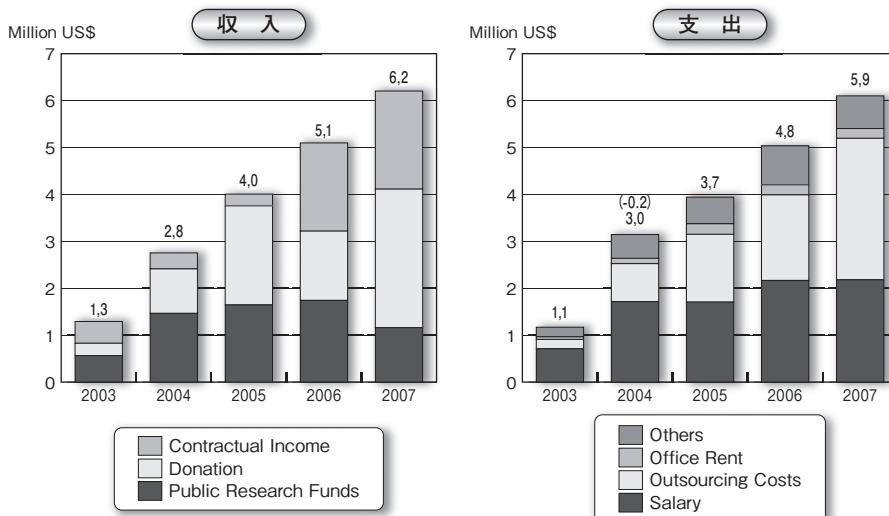


Fig. 24 TRI収支推移



1つとして専門家会議の開催ということも考えておられます。一部もうスタートしていますが、こういったものを将来どのように発展させようかということをお考えでしょうか。

**福島** 欧米の歴史から学び、今後を展望することになるかと思いますが、学ぶだけではなく、やはり自ら脱皮して進化していかないとけない。そういうことで、今回は第7回TR懇話会ですが、今日もお見えになっている京大の横出正之教授の発案で、ほんの数名から始まって、ここまで来ました。京大、東大、阪大、名古屋大、九大、この先端医療センターを含めた施設でスタートして、ここまで来たわけですが、今回の文科省の橋渡し研究プログラムがスタートして、北海道、東北大学が加わりました。

さらに今後、加わっていくところが出てくると思いますし、だんだん力をつけて、実際に日本から新たな治療方法、再生医療等が出てくると、これは国際的にも大きな反響を呼ぶ。いま私が非常に懸念しているのは、特許侵害とか、そういうことで海外から訴えられる場面です。いまそれに対しての対応を準備しています。スライドをちょっと進めていただけますか。

どういうふうに進化するかということですが、TR懇話会も7回で、一巡しました。そこで私が提案したいのは、すでに各大学が知財の管理、そしてスポンサー機能を持つようになりつつあるということは、企業と同じということになるかと思えます。問題は、自分のところに知財があって、自分のところの病院で、自分のところの倫理委員会を通して臨床開発をやっているのか。このことはもうずいぶん前にある企業の方から指摘されました。ですから、われわれはそれに対してちゃんと答えを用意しなければいけない。

そこで、1つ考えたのが、製薬協とかCRO協会というのがあります。拠点というのは紛れもなくacademic research organizationそのものですから、ARO協会というかたちでこのTR懇話会を進化さ

せてはどうか。それをひそかに考えてきました(Fig. 25)。この点については、九大の中西洋一先生、京大の清水章先生、そして阪大の澤芳樹先生、東大の田原秀晃先生等とも話しして賛同を得ています。

そういうことで、各拠点は独立法人ですから、法人として集まってきちっとしたかたちで公式に情報を交換し、そして業界にも発言、ないし協調していくことが必要だと思います。また、中央倫理委員会なるものもこの協会として持つべきというのが、私自身の個人的な案です。このようなことを昨年、澤先生と松山先生が主催された阪大での6回目のTR懇話会で少し頭出したところです。

**座長(村上)** ありがとうございます。いま提案が出てきましたが、何かご意見、あるいはコメントがございませうか。

ちょうどいま話も出ましたが、6年前に持ち回りでこの懇話会を年に1回開催していきましようということでやってきました。本日が一巡した最後の懇話会というかたちになります。拠点の先生が集まって情報共有をする、情報交換をすることは大切ですが、もう一歩進んで、一緒になって具体的な事業をやっていくというのも、非常にいいことではないかと私自身も考えているところです。何かご意見はございませうか。

こういうものを考えるにあたって、いろいろな先生方のご意見を踏まえながら具現化させていこうと考えております。もしこういった趣旨に賛同していただけるということであれば、拍手をいただきたいと思えます(拍手)。

Fig. 25 ARO協会設立の提案

