

## 6 早期開発拠点整備に向けた厚生労働省の取り組み

山田 雅信

厚生労働省医政局研究開発振興課 治験推進室長

日本のライフサイエンスは、基礎研究に強く、臨床研究に弱いと言われる。国内の大学や研究所には、優れた基礎研究の成果が数多く存在するものの、臨床研究（治験を含む）を通じて、ヒトにおける安全性や有効性を確認していく体制が十分ではない。

そこで、基礎研究の成果を円滑に臨床試験につなげるためには、早期段階の臨床試験（First in Human 試験や Proof of Concept 試験など）の実施体制を国内においても整備する必要があり、厚生労働省では、平成 23 年度より 5 年間の予定で、「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」を開始した。早期・探索的臨床試験を実施する拠点の整備事業と臨床試験等に要する研究費とを組み合わせた新たな事業であり、「がん」「神経・精神疾患領域」「脳心血管領域（医薬品）」「脳心血管領域（医療機器）」「免疫難病」の 5 分野を重点領域としている。

一方、文部科学省においては、今年度から第 2 期「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」を開始し、有望なシーズ育成が進むように支援されている。

今後、日本で必要なことは、基礎研究から臨床研究までを切れ目なく実施し、臨床現場に新

しい医療技術が迅速に届くようにすること、また、新しい医療技術の開発力・イノベーションの力を強化し、科学技術立国日本として世界に貢献し、これを日本の成長の原動力とすることである。

政府においては、内閣官房医療イノベーション推進室が中心となって本年 6 月に「医療イノベーション 5 か年戦略」を取りまとめ、厚生労働省と文部科学省ではその下部計画である「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」を策定したところである。これらの中には、橋渡し研究加速ネットワークプログラム、早期・探索的臨床試験拠点の整備等の各種プランが盛り込まれており、これからも文部科学省、厚生労働省の連携を一層進めることにより、基礎研究から実用化まで、いわゆる「魔の川」、「死の谷」に陥ることなく、切れ目なく着実に実施していきたい。