



近藤 達也

TATSUYA KONDO



独立行政法人
医薬品医療機器総合機構
理事長

日本CRO協会
20周年記念

対談

conversation

02

PMDAとCROの あるべき将来像

レギュラトリーサイエンスの普及と
国際化を担う人材育成

A black and white portrait of Kou Gen, a middle-aged man with dark hair and glasses, smiling warmly. He is wearing a dark suit jacket over a light-colored shirt and a patterned tie. His hands are clasped together in front of him, resting on a surface. The background is a plain, light-colored wall.

巖 浩

kou gen

イーピーエス株式会社
代表取締役会長

日本の医薬品・医療機器の開発から実用化まで、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）はその開発支援審査を一貫した体制で支えている。新しい医薬品や医療機器の有効性や安全性をいかに担保するか。さらに革新的な医薬品や医療機器をいかに日本から発信するか。PMDAとCROの役割は異なるが、目的には共通するところも多い。世界初の全身用定位的放射線治療装置の開発に携わるなど、優れた実績を持つ近藤達也理事長とイーピーエスの巖浩会長が、臨床試験のあり方、レギュラトリーサイエンスの重要性、国際化を担う人材育成などについて語り合った。

2013年6月19日10時30分～ | PMDA理事長室にて

ICH-GCPがもたらしたもの

厳。日本CRO協会は1994年に設立され、今年、20周年を迎えます。安全で有効性の高い医薬品、医療機器の開発・実用化を推進するPMDAを率いる近藤理事長とご一緒に、PMDA、CROの今後の課題や展望を探ってみたいと思います。

近藤。厳さんとは一度お会いしたいと思っていました（笑）。協会設立当初のCROといえば、まだヨチヨチ歩きでしたよね。よく、思い切ってビジネスを始められたと感心しています。

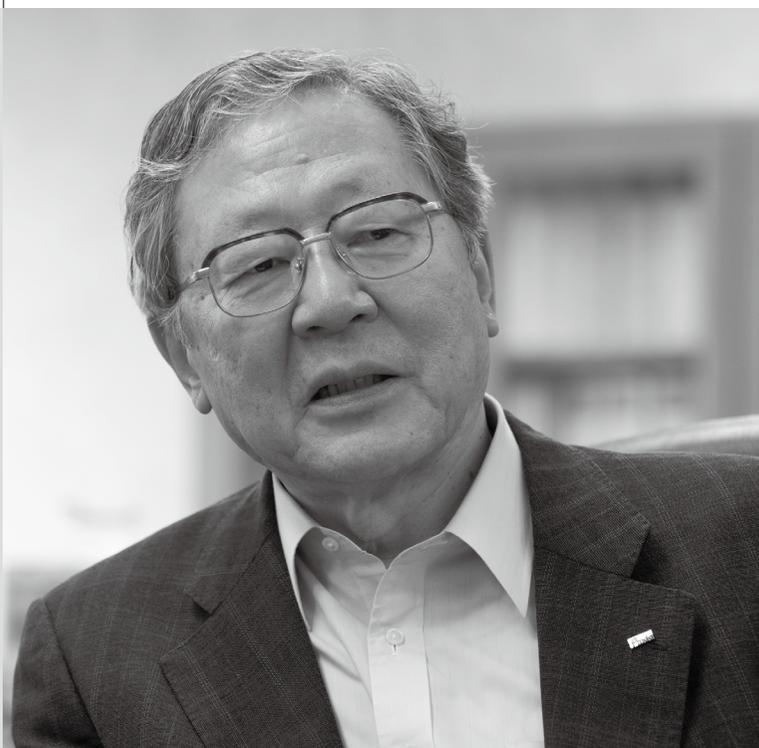
厳。私がイーピーエス株式会社を作ったのが1991年です。実は、私はCROの「シ」の字も知らずに会社を作ったのです。中国からの国費留学生だった私は、当時、東大大学院生として大橋靖雄先生のところで医学統計を学ん

でいました。医学統計を研究する学生が少なかったため、細菌の名前も満足に知らない私

が、いきなり、「日本化学療法学会の抗菌薬の再評価」などという大先生が集まっているプロジェクトに放り込まれたのです。

近藤。確かに、統計の分野はそのころの日本ではあまりやっていたらっしゃる人がいませんでしたね。

厳。製薬企業からデータをもらい、せっせとコンピューター解析を進めたというのが、臨床試験分野との関わりが始まりです。それから国立がんセンターで抗がん剤の開発などで統計のお手伝いをするなど、徐々に忙しくなってきました。中国にいる同級生たちも起業していると聞き、では私も会社を興してみようかと、大学院に通いながら立ち上げたわけです。ビジネスプランも何もないスタートでした。



PROFILE

近藤達也。こんどう・たつや
独立行政法人
医薬品医療機器総合機構
理事長

1942年4月生まれ。
1968年東京大学医学部卒業。
同大学医学部脳神経外科教室入局。マックス・プランク研究所留学。国立国際医療センター脳神経外科医長、手術部長などを経て、2003年より同センター病院長。2008年4月より独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長。世界で最初の全身用定位的放射線治療装置の開発（1997年1号機完成）でも知られる。

近藤。非常に素直な、純粋なスタートだったのですね。あの時代に統計で勝負されたという点は、実に尊敬に値すると思います。データが生命線であるような施設でも、統計に詳しい人材が充実していませんでしたから、きっと大切な役割を果たされたことと思います。

巖。近藤先生は、ご自身で医療機器を開発されたりしておられますが、臨床試験にはどんな印象をお持ちでしたか。

近藤。私自身は、シーズを探り、ものを創る仕事をしてきた人間です。90年代に、臨床医として忙しく働いていた時代は、治験に対しあまり好感を持っていなかった、というのが正直なところです。

巖。でも、関わらざるを得ない場面もあったのではないのでしょうか。

近藤。例えば、脳神経外科として分担してい

る抗がん剤の治験などが、当然ありますから、そのサポートはしていました。でも、どうもおもしろくない。1997年の新GCPの施行前の日本の治験は、科学的であるとは言い難い状態だと感じており、厳格な科学性に重きをおく自分の性分に合わなかったのだと思います。

巖。そういうお立場だったからこそ、今の役職に就かれて、むしろ客観的な批判もでき、厳しい眼で、忌憚きたんのないご意見を話されているのではないのでしょうか。先生が理事長を務めておられるPMDAについて概要を教えてくださいいただけますか。

近藤。PMDAは、「健康被害救済」・「審査」・「安全対策」の三つの業務を行うところです。このシステムは、国民の健康を支える医薬品や医療機器などの開発から実際に使用するまでのプロセスを安全に進めていくためのセイフ

PROFILE

巖 浩。げん・こう
イーピーエス株式会社
代表取締役会長

1962年11月中国江蘇省生まれ。
1979年 天津大学電子工学科入学。
1981年、国費留学生として日本に留学。
山梨大学卒業後、東京大学大学院博士課程で医学統計学を学び、同時に臨床試験の研究・実務に携わる。
1991年5月 株式会社エプス東京（現イーピーエス株式会社）創立。
2001年7月CRO企業としてJASDAQ上場、2004年7月東証二部上場、2006年9月東証一部への上場を果たす。
日中にまたがるヘルスケア産業の専門商社を目指し、日本・中国で精力的に事業を展開する。





評価のポイントは、
常に国民や社会のためになるか、ということです。
それをしっかり肝に銘じた上で天秤にかける。

ティ・トライアングルとって、日本独自の非常に優れた仕組みであると自負しています。

厳。医薬品や医療機器の治験前から承認まで一貫した体制で指導・審査を担い、また市販後の安全性の情報収集、分析、提供を行っているわけですから、CROとは、非常に関わりが深いと言えます。近藤先生は、脳神経外科医から一転して、違う世界に足を踏み込まれたわけですね。

近藤。当時は肌が合わないと思っていた世界ですが、実際にこの世界に入ってみて、感動したことがあります。それは、治験や臨床試験のあり方が、日本の医療における環境を激

変させるほどの大きなエネルギーを持っていたということです。

厳。ICH（日米EU医薬品規制調和国際会議）の決めたいわゆるICH-GCPのインパクトが大きかったということですか。

近藤。国際基準にのっとり臨床試験を進めるには、厳密な手続きが必要になりました。それによって、臨床現場も患者さんのフォローをしっかりと行い、患者さん本位でものごとを進めていくようになった。また、それまでは患者さんと医師との関係には落差があったものが、患者さん自身、きちんと意見を言えるようになるなど権利意識が芽生え始め、徐々

に対等な関係になってきました。さらに医療を見つめる第三者の目として、公益財団法人日本医療機能評価機構が設立されるなど、病院全体のクオリティーを高める動きも始まりました。これら臨床体制の変革は、ICH-GCPの果たした役割だったと言えます。

■ ICH-GCPの運用が、臨床の現場にも反映されたということですね。CROにとっても、ICH-GCPは飛躍の大きな引き金でした。薬の評価をより科学的なプロセスにのっとり進めるためには、精緻で厳密なデータ管理、統計・解析などが必要となります。製薬企業は、そうした業務の専門性を保ち、効率化を図るために、CROへのアウトソーシングを進め、CROは大きく成長してきました。非常に大まかな数字ですが、現在、日本の薬の臨床試験全体の約3割をCROが担っています。

医療現場からの シーズ発明・発見により、 さらに医療体制に変革が

■ 近藤。革新的な医薬品・医療機器開発が求められています。また臨床現場からシーズを発明・発見し、より迅速にそれを実用化するもの創りにつなげる橋渡し研究の重要性も非常に高まっています。ARO（アカデミック臨床研究機関）など、大学を中心とした研究体制も問い直される中、それらのサポー



都合の悪いところ、
不利なところから目を背けず、
直視しなくてははいけませんね。

トを担うPMDAの使命は、私が就任した5年前に比べ、さらに大きくなっていると言えるでしょう。PMDAでは、大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として薬事戦略相談を実施していて、探索的臨床試験などの橋渡し研究を支援しています。

巖。従来の臨床試験の運用については、CROは、かなりのノウハウを蓄積してきており、マンパワーを含めた体制はシステムティックに整備されてきたと言えます。しかし、おっしゃるように探索的臨床試験といった、橋渡し研究となると、そこにどう貢献す

るかは、CROのこれからの課題であると思っています。

近藤。ICH-GCPが医療体制そのものの変革をもたらしたように、探索的臨床試験が活発に行われるようになれば、医療機関の役割分担がより明確になってくる可能性があるとも考えています。

巖。高度先進医療を担う機関と、よりクリニカルな機関のすみ分けが進むということでしょうか。

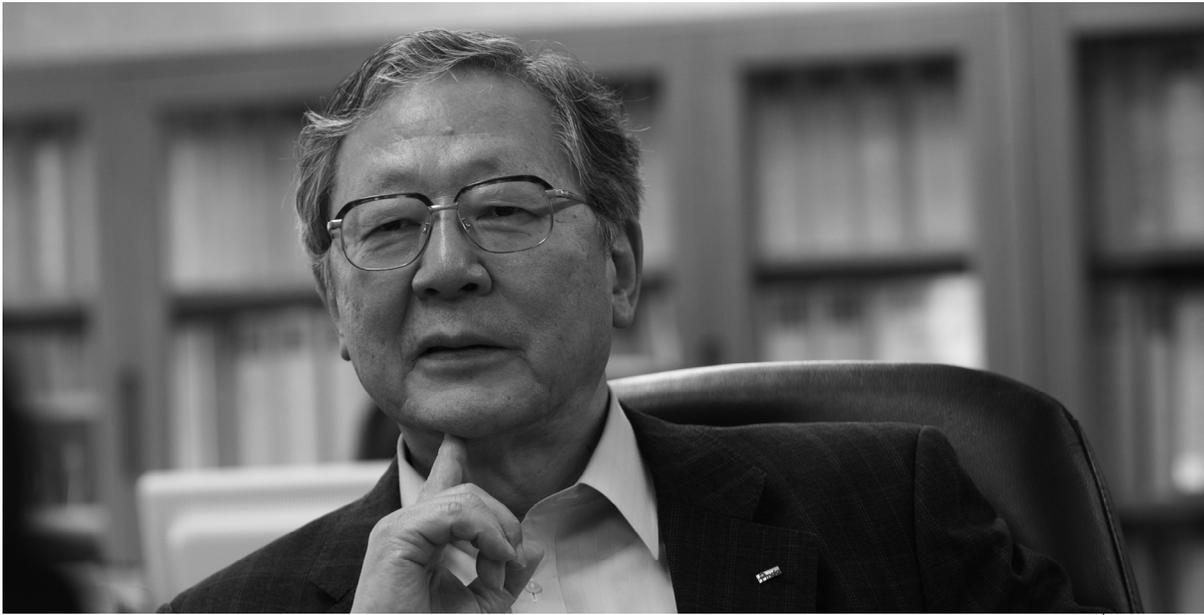
近藤。そうですね。探索的臨床試験のデザインや計画は、最新の医療機器や医療技術、各分野の専門スタッフなど、ハード・ソフトともに設備が整った医療施設、主に地域の基幹病院などが担う。

巖。その上で、実際に試験に参加する患者さんを集めたり、試験を具体的に進めたりしていく際には、クリニックレベルのドクターらの協力を得て、地域のネットワークをつくっていくわけですね。

近藤。風邪で大学病院を受診するようなことはしないでくれと、厚生労働省などは、患者さんの意識を変えようと、しきりに交通整理をしています。医療機関の機能分化はなかなか実現できていません。しかし、今後臨床試験の方向性がこれらを一気に整理してしまえるかもしれない。臨床試験にはそうしたエネルギーがあります。医療機関の機能による再編、それと同時に地域でみると、密接なネットワークが構築されていく。臨床試験のイノベーションによるそうした変化にも大きな期待を寄せているところです。

巖。臨床試験の性格、試験を進める医療機関の位置付けによって、CROがお手伝いでき





ることも変わってきます。新たにシーズ探索型の臨床試験に積極的に関わられるようになれば、ますますCROの役割も多角的になってきそうです。

近藤。専門性ととも、多様性も求められますね。

敵。シーズ探索のために協力し合う、臨床医、基礎研究者、製薬企業というプレイヤーに対して、CROがどんな役割を果たしていけるか。これからの時代、私は、オープン・プラットフォーム、オープン・ストラクチャーが大切だと考えています。新しいシーズを見出し、臨床面で応用できるまでに育て上げるには、いろいろな問題や困難を迅速に解決していかなければなりません。それをスムーズに行っていくには、開かれた体制や状況に応じて素早く適切な判断・対応ができる機動性が必要です。そこに、CROが貢献できるチャンスがあるのではないのでしょうか。

人材育成と レギュラトリーサイエンス

近藤。さまざまな分野でものを創る製造業者がありますが、そこでは直接はものを販売しません。そこで、どんな分野であっても商社と同じような働きが必要になります。複合的な機能を容易にこなし、いろいろな要望に応えることができればできるだけ、パートナーとしての信頼性は高まります。そうした業態は、ハードは持っているが、ソフトは持っていないという企業にとっては、まさしくお助け企業となり得ます。CROそれぞれの企業が得意分野を生かし、そのつもりで布陣を組めば、大きなチャンスが広がっているとも言えるのではないのでしょうか。

敵。おっしゃる通りです。臨床医、基礎研究者、製薬企業といったいろいろなプレイヤーが集まるチーム、あるいはプロジェクトで、小回りを利かせられるCROがどんな役割を果たせるかは、新たな挑戦であり、大きなチャ

ンスとも言えます。そのためには、実社会と研究者との橋渡しなど、いろいろな場面での橋渡しができる人材が、今、最も求められていると痛感しています。

近藤。だけど、そうした人材がない（笑）。必要なのはバランス感覚ですよ。言い換えれば、常識とも言えます。先端科学としてとんがっているだけでは勝負できない。良いところは伸ばすけれど、悪いところは削って、一般に受け入れられるようにする。

巖。ビジネスに走り過ぎてもいけないし、かといってビジネスを無視してもいけない。そうした人材をどう育てるか。

近藤。そこに不可欠な学問が、レギュラトリーサイエンスだと思います。レギュラトリーサイエンスには三つのポイントがあります。一つは、マイクロ・スコピックな視点。医薬品で言えば、どんな効き目があり、多臓器にどんな作用を及ぼすのか、です。二つ目は、マクロ・スコピックな視点。リスク・ベネフィットやコスト・ベネフィット。長期間、医薬品を使った場合のリスクやコストとベネフィットをどう考えるか。そして三つ目が、国民や社会のためにどのような未来を描いていくかを設計し、実行していくエンジニアリング。将来を見据えてシーズを育てるとか、法令を作るとか経済的な目標をたてるなど、さまざまな領域で生かされています。

巖。それぞれのポイントについて、情報を集め、良い点と悪い点を洗い出して、判断していくということでしょうか。

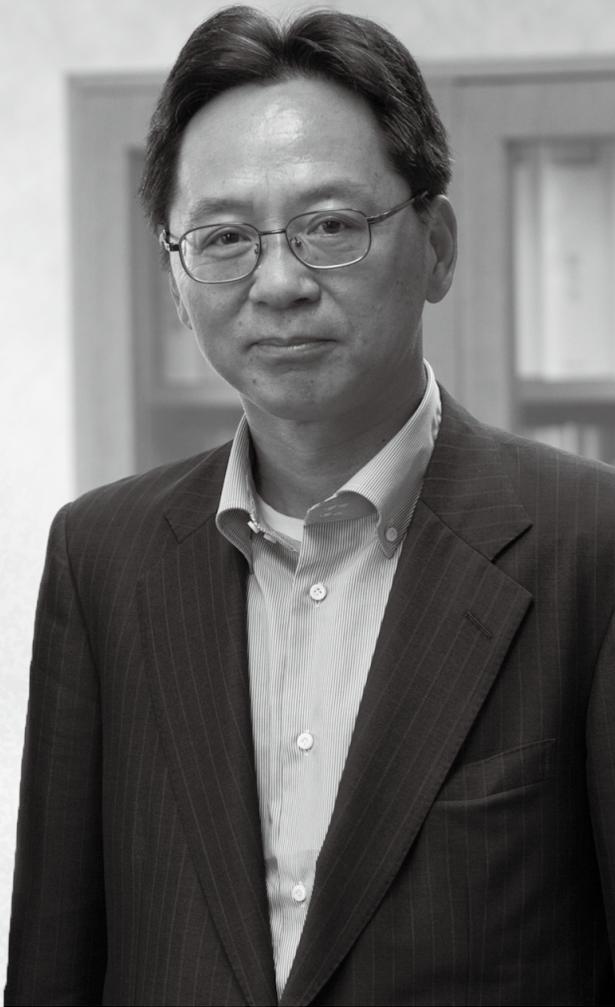
近藤。評価のポイントは、常に国民や社会のためになるか、ということです。それをしっかり肝に銘じた上で天秤^{てんびん}にかける。そうすれ



ば、おのずとゴールが見えてきて、未来予測ができるようになるのです。レギュラトリーサイエンスの考え方は、科学技術であれ、国の施策であれ、社会のどの分野でも、応用できるものだと思います。

巖。都合の悪いところ、不利なところから目を背けず、直視しなくてははいけません。

近藤。日本が次の世界へ突入していくには、困難から逃げず、それを突破していかなくてはなりません。医療の世界では、使い方の難しい薬もあります。技術的に難しいとされる手術もあります。しかし、困っている患者さ



んを前にして、その人のより良い未来を実現しようと思つた時、困難に挑戦していろいろな工夫をしなければならない。

巖。先ほどの三つのポイントで天秤にかけるわけですね。

近藤。そうです。例えば、手術だけに固執せず放射線を加える、あるいはある時期まで手術を待つといったことで、治療の効果を上げられることもあります。要は、総合力が問われるのです。医療において言えば、たとえ薬事法や医療法を熟知していなくても、患者さんにとって悪いことをしてはいけない、患者

さんのためになることをする。それを外さない常識力を持つことがより重要だと思います。巖。そもそもの天秤が狂わないようにしなくてははいけませんね。

近藤。そこが狂ってしまうと、原子力のような問題が起きてしまうのです。

巖。立場上、よくCROに「優秀な人材はいますか」という問いをいただくことがあります。そのたびに私は「イエスでもあり、ノーでもある」と答えます。近年、CRO業界は、薬学系の学生への知名度も上がり、就職の応募数は増えてきています。成績面でも優秀な人たちが多くエントリーしてきます。その意味で、先の答えはイエスとなります。しかし、例えばプロジェクトリーダーを務められる人材が豊富か、と考えると、ノーと言わざるを得ません。

近藤。PMDAでは、臨床試験をはじめ医薬品や医療機器の開発から実用化の科学的なプロセスを支える人材の育成も重要な役割の一つだと考えています。現在、17の連携大学院を抱え、また先端医療に関わる研究所などの関連機関と40人程度の人材交流を行っています。先ほど述べたレギュラトリーサイエンスの概念を基礎に、研究のしかたを徹底的に教育し、それぞれの現場に持ち帰ってもらい、全国にレギュラトリーサイエンスを根付かせるための取り組みを進めているところです。

巖。近藤先生が指摘された総合力、常識力の必要性は疑いないところなのですが、今の人たちは局所最適解を求める傾向があると感じています。細かいマニュアルからスタートし過ぎる。ひたすらそのマニュアルを守ろうと

して、何のためのマニュアルかを考える「なぜ？」がない。すでに状況が変わっているにもかかわらず、一度できたマニュアルは変えられないと思いついでおり、変えようとしません。広い意味での医薬品業界のコーディネーターを務め、研究者や製薬企業が苦手な部分を補っていかなければならないこれからのCROにとって、こうした人材を見つけること、育てることは大きな課題です。

自立したプレーヤーとして 国際舞台へ

近藤。同時に国際化という舞台への対応も重要です。国際共同治験への参加をはじめとして、日本が革新的な医薬品や医療機器をもって発信力を示していく。そのためにも、日中韓がより良いコラボレーションをする関係を構築することが望ましいのではないかと考えています。

敵。人材育成に並んで、国際化もCROにとっ

て一つの課題です。あるいは、大きなビジネスチャンスという見方もできるかもしれません。

近藤。私は中国に友人がたくさんいますが、実に優秀な人が多く、みなざつくばらんな人柄ですね。

敵。国際化にはCRO各社が持ち前の特長を生かしたそれぞれの取り組み方があると思いますが、例えばイーピーエスでは、3年ほど前から積極的に中国での事業展開を進めるようになっています。それまでは私の仕事も生活も日本中心でしたが、今では日本と中国半々のペースです。

近藤。政治的な問題はさておき、ビジネスや研究者レベルで考えれば、本当に良い協力関係が必要ですし、また、築けると思います。

敵。私自身は、中国ビジネスではなく、日中ビジネス、つまりお互いが補完し合う関係で実践するビジネスとして取り組みたいと考えています。先ほど近藤先生も指摘されていたように、ヘルスケアの専門商社のような役割を果たし、日本、中国をつなぐ。そして、双





方の国民の健康と幸福を実現する、これから5年くらいで成果が出せればと考えています。ヘルスケア産業として考えた時、日本は、まだ中国の一、二歩先を行っている印象です。

そうした意味でも、臨床試験のスピードアップや科学性や倫理性など、日本の過去に蓄積してきたノウハウを役立てることができるとは思いません。

近藤。双方がWin-Winの関係になれることが理想です。これからのPMDAにとっても、CROにとっても、国際関係の強化は大きな共通の目標と言えるでしょう。医薬品や医療機器の開発、提供、健康を支える産業にとって、その目的は世界共通です。人類に共通の利益をもたらさなければなりません。そうした大きな責務を負った分野に、われわれは身を置いているわけです。

巖。CROは、あくまでサービスが基本の業態です。サービスの質と効率はエンドレスに追求していかなければなりません。そして、今後さらに伸びていくためには、それに加えてソリューションを考えることを問われています。

近藤。今後のCROの活動に大いに期待しています。残念ながら、日本には多くのシーズがありながら、海外へ流れてしまっている現状があります。日本で開発し、いち早く審査し、日本初の医薬品が世界中に流通する、そうした流れが、これから求められる国際化だと思います。そのためには、日本の臨床研究の仕組みの改革が必要です。PMDAは、優れたシーズを世界で最初に検証・承認する機関、社会に寄与する迅速な開発が進むよう支援する機関として、世界の模範になることを目指しています。日本CRO協会も、ぜひ、そうした改革の一端を担っていただきたいと思っています。

巖。ありがとうございます。これからの10年に向けて、日本CRO協会は「自立したプレーヤーになること」を目標に掲げています。臨床試験というフィールドで、レギュラトリーサイエンスをはじめ、さらに広い視野をもち、医療界への貢献を追求していきたいと思っています。