

## アトモスフィア

## トランスレーショナルリサーチの推進

鶴尾 隆\*

わが国において、トランスレーショナルリサーチの重要性、必要性、そして、緊急性が叫ばれている。トランスレーショナルリサーチは、生物学、分子生物学の基礎研究成果を治療に応用 (translate) するための研究であり、生化学会とも深い関係のある研究と言えよう。研究のステージの視点からは、純粋の基礎研究は含まれず、ヒトへの応用を意図した段階からの研究と考えられる。トランスレーショナルリサーチは、欧米にかなり後れをとっていると言わざるを得ず、激化する国際競争の中で、その実現は、わが国の医療医薬品関連産業の生き残りとして活性化、新たな雇用環境創出のための国家的戦略として重要な意味を持っている。

私に関係する学会、研究会に、癌学会とがん分子標的研究会がある。がんの分子標的薬剤は、その研究の起源の多くが大学等の基礎研究にあり、したがって、分子標的薬剤の今後の開発には、基礎研究、臨床研究、製薬会社の開発研究の間の密接な協力が必要とされている。分子標的薬剤のトランスレーショナルリサーチについて、現状の問題点を把握し、今後の臨床開発につなげる議論を深める目的で昨年と今年ワークショップを行った。

今年のワークショップにおいては、トランスレーショナルリサーチの推進と実現をめざして、産官学の様々な視点からその重要性と緊急性、人的ならびに法的、そして施設基盤の整備に向けての解決すべき課題や今後のあり方についてのアイデアが提案され、建設的討議がなされた。その結果、トランスレーショナルリサーチの推進は今を待たない、との結論に達し、提言としてとりまとめた。この提言はがんに限らず生化学領域のトランスレーショナルリサーチにおいても共通する提言であろう。

## トランスレーショナルリサーチ推進への提言：

提言 1. トランスレーショナルリサーチは、科学の進歩を国民の健康増進と産業の発展に直接結びつけるもので国家的プロジェクトと位置づける。

提言 2. トランスレーショナルリサーチは、科学的ならびに医学的な根拠に基づき、十分な倫理的配慮の下に、迅速に行われるべきである。

提言 3. 基礎から臨床へ至る一つ一つの過程において環境整備が必要である。

この提言に関してはいくつかの課題が挙げられる。これらは、互いに連携し、整合性の取れた形で実現が計られるべきであると考えられる。

## 1. 基礎研究のレベルアップ

- ・優れた生命科学研究の推進
- ・分子標的研究の推進

## 2. 人材の育成

- ・トランスレーショナルリサーチを担当する研究者・医師、治験、コーディネーター/リサーチナース、生物統計学者、データマネージャー、臨床薬剤師などの育成

## 3. 産官学の連携

## 4. 施設基盤の整備

- ・先端医療を全国的に行える観点からの臨床研究実施機関の設立/認定

## 5. 支援基盤の整備

- ・財政支援の確立
- ・支援機関の設立 (仮称：トランスレーショナルリサーチ支援センター、リソース活用、臨床研究に持ち込む準備、資金援助などを行う)
- ・支援機関と実施機関の連携のための支援プログラムおよびネットワークの確立
- ・トランスレーショナルリサーチの審査および評価を行う委員会の国レベルあるいは機関レベルでの設置と標準化
- ・トランスレーショナルリサーチの国民に向けた広報と啓蒙・啓発活動
- ・知的財産権を保護し、活用化するシステムの確立

## 6. 法的な基盤整備

- ・新 GCP による規制の妥当性の検討/関連法の整備
- ・産官学の緊密な連携を促進する制度の確立
- ・医療補償制度の整備

わが国におけるトランスレーショナルリサーチの成否はこれら諸課題の解決に依存する処が大きく、今後の産官学が連携しての対応を期待したい。

\*本会評議員、東京大学分子細胞生物学研究所教授