

**国際水準の臨床開発のための ARO 機能に関する研究**

Research and Enterprise Development, University of Bristol, UK

伊藤 達也

初めに：

私は日本でこれまで大学における医薬品や医療機器の臨床開発に携わってきました。日本の臨床開発は煩雑な手続きなどが多く、時間と労力がかかるため迅速かつ効率的なアカデミア主導の臨床開発の進め方について欧米ではどのような支援方法があるのか？と以前より疑問に思っていました。私は 2014 年 1 月より英国ブリストル大学に留学する機会を幸運にも得て、英国におけるアカデミアによる臨床開発、薬事規制や技術移転等、日本との違いを研究テーマとして従事しています。現在、日本との違いを感じつつ海外での見聞を広げられたらと思ひ研究生を送っています。本報告書では留学先における研究成果につき報告します。

University of Bristol での研究環境：

ブリストル大学は 1909 年に設置された大学で、イギリスの研究型大規模大学群ラッセル・グループの加盟校の一つで、学部は全部で 6 学部あり特に工学系や医学系の研究は盛んです。私は大学本部組織の一つである Research and Enterprise Development (RED、産学連携本部) に在籍し、Research Governance (研究倫理・臨床試験支援) と Research Commercialisation (技術移転) の 2 つのチームに配属して大学における研究支援体制の在り方などを広い視点から研究活動を進めています。今回の研究環境は受入研究者の Prof Lars Sundstrom から RED の Dr David Langley 部長への働きかけにより実現しました。

Research Governance チーム (RGT) では学内の臨床研究のセットアップ～実施、トレーニング、研究倫理、Human Tissue、Biobank などのヒトを対象とした研究の運営・管理を行っています。月 1 回のミーティングではチームヘッドが自由に意見交換できる環境作りが心がけていて、予め議論内容を把握し報告・相談・決定と進んでいて、時間を延長することはほとんどありません。チームは 8 名と少人数で構成されていますが、メンバーは役割や業務範囲が明確に定義され限られた時間の中で多くのシーズ支援を効率よく行っています。メンバーの多くは医療関係者や医療従事者でないものの、GCP や臨床研究などにも非常に明るく、個々のモチベーションやスキルも高いです。また学内外の臨床研究者を対象にトレーニングにも力を入れていて定期的に講義やワークショップを開催しています。

Research Commercialisation チーム (RCT) では学内の研究の知的財産確保や技術移転、ベンチャー立ち上げの支援を行っています。週 1 回のミーティングは、RGT と同様に自由に意見交換ができる環境であり、ライセンスアウトを見据えて研究成果の潜在性をチーム全体で議論しつつ、チームが大学継承の要否の結論を出していました。チームは 6 名と少

人数で構成され学部ごとに担当者が決まっています。最初に研究者からの相談があった際には初めて見聞きする技術がほとんどで、担当者は研究内容の理解（研究マインド）と研究成果の市場性（ビジネスセンス）の両方を同時に考えながら進めるため相当のスキルを求められます。担当者は研究者とのミーティングやネットなどで情報収集、ビジネスイベント参加などを通してネットワーク形成などスキルの向上に努めながら進めています。

2つのチームともに運営に当たってはかなり効率性が重視されていて、見習うべき点は多く今後の自身の研究活動に生かしたいと思います。

REDにおける研究活動：

私は RGT にて臨床研究の支援体制に関する調査研究並びに RCT にて産学連携活動に関する調査研究の2つを行っています。

RGT では私は英国における臨床研究の組織、薬事規制、研究支援プロセス、研究倫理、ネットワーク、品質管理など支援体制を担当者へのインタビューや文献調査などを行いました。英国では基本的には大学附属の病院がなく臨床研究体制は大学と NHS Foundation Trust との共同体制であり、大学研究者グループ、大学支援チーム（主に Research Governance）、NHS Foundation Trust リサーチオフィスの3つより成り立っていて、それぞれが連携しあって一つのチームを形成しています。薬事規制に関しては日本のような複数のガイドラインはなく、全ての試験に対して法律（GCP など）に基づく臨床試験が求められます。実際の臨床試験の Set-up, Approval, Carry-out, Close-down のプロセスはそれぞれの国のルールに従って細かい部分での違いはあるものの、進め方は日英に大きな差はありませんでした。また英国には National Institute for Health Research (NIHR)、Health Research Authority (HRA) などの臨床試験をサポートする組織が充実していました。臨床研究に関する Funding scheme は NIHR より提供されていました。研究倫理は、HRA より臨床研究に関する中央倫理委員会が設置され、各施設での委員会承認の省略など簡略化・効率化が進んでいました。ネットワーク体制は、英国には Scotland, Wales, Northern Ireland, England の4地域がありますが、ブリストルの位置する England では NHS が臨床研究のためのネットワーク UK Clinical Research Network を提供し、多施設試験の実施には非常によい環境でした。品質管理（Quality Assurance）体制は大学と病院が共同作業で行い、病院におけるモニタリングや安全性情報管理、大学から病院への定期的な内部監査、規制当局による調査などにより担保され、また研究従事者への教育やトレーニングにも熱心に行っていました。品質管理に関しては日本のそれとほぼ同じでした。また日本に比べ junior researcher や医療従事者への教育が充実していて、また彼らも積極的にトレーニングなどに参加しているようでした。本調査結果は今後の英国との共同臨床研究を進める上で非常に有益な情報となり得ると考えます。

次に、RCT では私は日英の産学連携の共同研究費、共同研究件数、特許出願件数、大学発ベンチャー数などを調査しました。英国の大学では日本の大学よりも多額の公的資金および産学連携研究費を獲得していました。日本の特許件数は英国に比べ約10倍あるにも関わらずライセンス収入が英国に比べ少なく、特許維持のため大学経費が圧迫されていると考えられました。また京都大学とブリストル大学における研究シーズの探索から特許申請、

ライセンスアウトまでの大学における技術移転の方法・プロセスなども比較調査しました。大学継承の判断の時期が異なるものの、ライセンス先を調査するプロセスは大きな差はありませんでした。この成果は今後の日本の大学内の知財管理やライセンス活動、技術移転の方法などの見直しに重要な情報となり得ると考えます。

以上の 2 つの研究に加え、私は現在「Research Integrity」に関する研究を進めています。Research Integrity は欧米にて発展してきた考え方で、質の高い研究を推進するための大学や研究機関のなすべき内容を示したガイダンスです。それは研究の透明性、公平性、厳格性、あるいは不正防止や COI 管理など広範囲からなっています。英国では「The Concordat for to Support Research Integrity」(Concordat) が UK Universities (英国大学協会) より提供され、このブリストル大学も Concordat に従った Research Integrity のフレームワークを形成し学内研究者への普及を積極的に行っています。今は RGT とともに学内での Research Integrity の達成度評価に関する調査に参加しています。私も色々なことを吸収して日本での今後の Research Integrity の確立に貢献できればと思っています。

終わりに：

ブリストル大学では日本の臨床研究支援体制とは似ている部分もあり、まったく異なっている部分もあり非常に刺激的で多くのことを学んでいます。こちらでの研究成果を今後日本の大学における研究体制構築等に生かせればと思います。最後に、本留学の機会をいただきました公益財団法人アステラス病態代謝研究会の皆様に厚く御礼を申し上げます。

国際共著論文の執筆：

「 Comparison of the research integrity, governance and ethics framework for clinical development in higher education institutes in the UK and Japan」 *Research Ethics Review*. in submission.

Ito, T., Tallents, G., Mckervey, L., Davies, R., Harley J., Bisset, J., Benton, D., and Whitman, B.

本論文は、Dr. Whitman の指導の下、日英の臨床研究に関する環境の違いなどを調査しまとめたものであり、Research Ethics Journal に投稿中である。

「 Does university entrepreneurship work in Japan? : A comparison of university-industry research funding and IP activities in the UK and Japan」 *Journal of Innovation and Entrepreneurship*. in press.

Ito, T., Kaneta, T., Sundstrom S.

本論文は、Mrs. Sundstrom の指導の下、日英の産学連携における技術移転の環境の違いなどを調査しまとめたものであり、Journal of Innovation and Entrepreneurship にアクセプトされ、in press である。