

臨床医学研究の現状と強化への取り組み

論文発表データを用いた国際比較

臨床医学研究は新たな医療のエビデンスの創出を目的としており、基礎医学研究と並んで重要な研究領域ですが、わが国では臨床研究は基礎研究に比べるとあまり重要視されてきませんでした。しかし近年、新薬の治験の活性化や革新的医薬や医療機器の開発を進めるうえで臨床研究の重要性が認識され、その充実・強化が喫緊の課題として取り上げられています。今回は論文発表データからみたわが国の臨床研究の現状と課題について紹介します。

主要医学雑誌の論文数からみる日本の現状

まず主要医学雑誌における論文数をみてみましょう。表1は、基礎・臨床両分野の主要雑誌に掲載された論文数の推移（5年単位で集計）を著者の国籍別に示したものです。基礎研究分野で日本は1998年以降、米国、ドイツに次いで3番目に多く論文を出しています。それに対して臨床研究分野では、2002年まで12番目であったものが2003年以降

は18番目とさらに順位を下げています。日本とは対照的に中国が論文数を大きく伸ばしていることが注目されます。1997年以前は基礎、臨床いずれの分野においても25番目以下でしたが、1998年以降はいずれの分野でも論文数が増加しており、特に臨床研究論文では15番目と日本より上に位置しています。医学研究分野での中国の存在感が増してきているといえるでしょう。

表1 医学論文数の年次推移

基礎研究論文 (Nature Medicine, Cell, J Exp Med)						臨床研究論文 (New Engl J Med, Lancet, JAMA)					
1993-1997		1998-2002		2003-2007		1993-1997		1998-2002		2003-2007	
順位	論文数	順位	論文数	順位	論文数	順位	論文数	順位	論文数	順位	論文数
1	米国 3097	1	米国 2769	1	米国 2674	1	米国 3314	1	米国 3695	1	米国 2677
2	イギリス 365	2	ドイツ 404	2	ドイツ 442	2	イギリス 920	2	イギリス 1484	2	イギリス 873
3	ドイツ 321	3	日本 371	3	日本 369	3	カナダ 377	3	ドイツ 511	3	カナダ 462
4	スイス 244	4	イギリス 352	4	イギリス 314	4	オランダ 277	4	カナダ 502	4	ドイツ 343
5	フランス 239	5	フランス 256	5	フランス 269	5	フランス 274	5	フランス 432	5	フランス 300
6	日本 236	6	カナダ 209	6	カナダ 204	6	ドイツ 253	6	オランダ 410	6	オランダ 294
7	カナダ 227	7	スイス 209	7	スイス 166	7	イタリア 236	7	イタリア 374	7	イタリア 279
8	イタリア 132	8	イタリア 132	8	イタリア 155	8	スイス 166	8	オーストラリア 282	8	オーストラリア 260
9	オランダ 109	9	オランダ 114	9	オランダ 127	9	オーストラリア 155	9	スイス 261	9	スイス 252
10	オーストラリア 97	10	オーストラリア 106	10	オーストラリア 120	10	スウェーデン 155	10	スコットランド 224	10	ベルギー 177
11	スウェーデン 60	11	スウェーデン 87	11	スウェーデン 85	11	スコットランド 151	11	スウェーデン 216	11	スウェーデン 166
12	オーストリア 47	12	オーストリア 69	12	オーストリア 67	12	日本 122	12	日本 183	12	スコットランド 145
13	スコットランド 45	13	ベルギー 52	13	中国 53	13	ベルギー 110	13	デンマーク 158	13	スペイン 141
14	イスラエル 39	14	スコットランド 48	14	スペイン 53	14	デンマーク 98	14	ベルギー 152	14	デンマーク 135
15	ベルギー 36	15	スペイン 48	15	ベルギー 49	15	スペイン 90	15	スペイン 136	15	中国 102
16	スペイン 33	16	イスラエル 35	16	イスラエル 47	16	フィンランド 88	16	フィンランド 121	16	ノルウェー 86
17	フィンランド 23	17	フィンランド 26	17	スコットランド 47	17	イスラエル 53	17	オーストリア 88	17	フィンランド 79
18	ノルウェー 20	18	デンマーク 25	18	韓国 39	18	オーストリア 50	18	ノルウェー 83	18	日本 74
19	デンマーク 14	19	ノルウェー 18	19	デンマーク 28	19	ウエールズ 48	19	イスラエル 75	19	ブラジル 67
20	ニュージーランド 12	20	韓国 15	20	フィンランド 20	20	ノルウェー 40	20	ニュージーランド 60	20	ニュージーランド 67
21	ウエールズ 10	21	ギリシャ 12	21	ブラジル 19	21	アイルランド 34	21	中国 59	21	南アフリカ 61
22	ブラジル 9	22	ニュージーランド 11	22	ノルウェー 19	22	ニュージーランド 33	22	インド 53	22	ポーランド 60
23	ハンガリー 8	23	ブラジル 9	23	台湾 16	23	インド 29	23	ウエールズ 53	23	オーストリア 57
24	ポルトガル 6	24	ロシア 9	24	アイルランド 14	24	タイ 29	24	南アフリカ 49	24	イスラエル 51
25	アルゼンチン 5	25	チェコ/中国 8	25	シンガポール 14	25	ケニア 28	25	ブラジル 45	25	インド 47
	中国 (36位) 1						中国 (30位) 20				

注：基礎研究雑誌はNature Medicine, Cell, J Exp Medの3誌。臨床研究雑誌はNew Engl J Med, Lancet, JAMAの3誌。いずれもインパクトファクターが高く、各分野を代表する雑誌。

注：論文数および被引用数のデータはThomson-ReutersのWeb of Scienceを用いて取得した。

被引用数を用いた臨床医学論文の質

次に臨床研究論文の質をみてみましょう。論文が他の論文に引用された件数（被引用数）を論文の質を図る指標として用います。図1では臨床医学系の雑誌46誌について論文数と平均被引用数を国際比較しています。日本は論文数では5番目ですが、平均被引用数はかなり低く、平均の被引用数を下回っています。

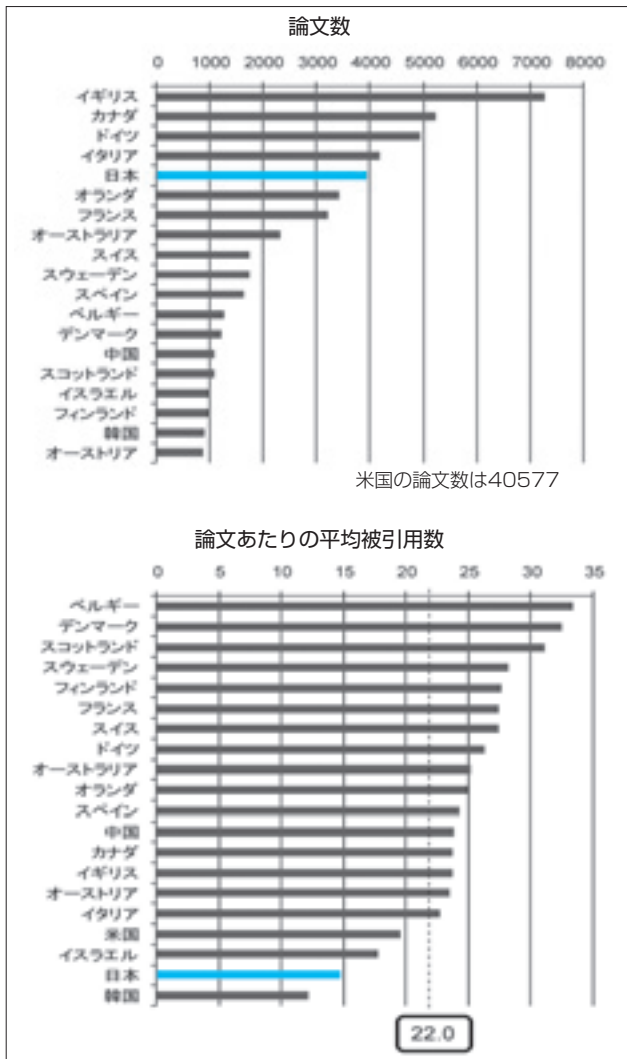


図1 臨床医学46雑誌の論文数と被引用数

臨床研究の国際化

次に国際的な共同論文の数という視点で日本の臨床研究の現状をみてみましょう。図2は表1の主要臨

床医学雑誌の論文について国際連携の程度を指標化したものです¹⁾。日本は連携の程度が24番目と国際的な臨床研究への関与が低いことがわかります。国際共同治験をはじめ、臨床研究の国際化はグローバルな医療のエビデンスを構築するうえで重要であり、国際化に遅れをとることは新たな医療へのアクセスを遅らせることにつながりかねません。

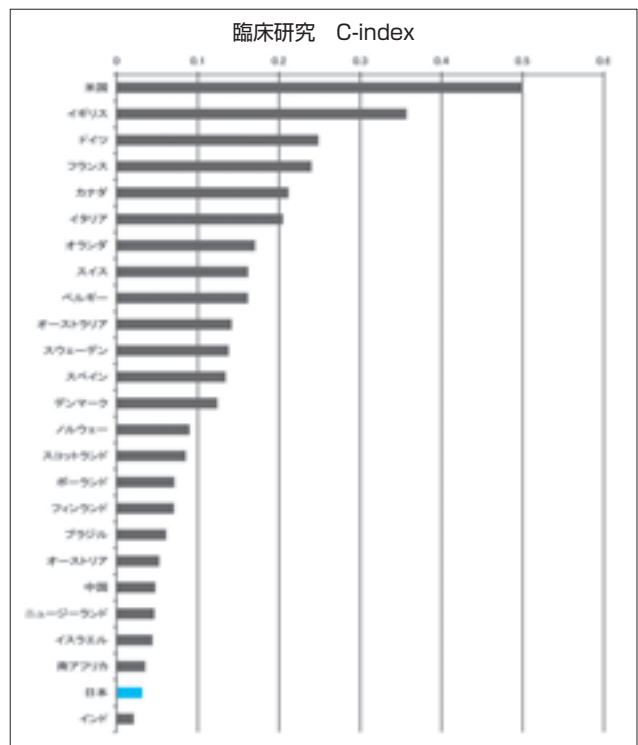


図2 国際連携指標C-Indexによる比較

臨床研究活性化に向けた取り組み

臨床研究の重要性が認識されるとともに国を挙げた臨床研究活性化への取り組みが始まっています。全国の主要医療機関・大学において臨床研究基盤の整備が進められており、また医療クラスター、グローバル臨床研究拠点などの構想も具体化しつつあります。これらは米国で臨床研究レベルを向上させた臨床研究活性化プログラム（GCRC, CTSA²⁾）と似通ったものです。日本の創薬開発力の強化という意味で欠かすことのできない取り組みといえるでしょう。

(医薬産業政策研究所 主任研究員 高鳥 登志郎)

1) 国際連携の指標としてはC-Index（その国の著者が他国の論文の共著となっている程度を数値化したもの。C-Index=0：まったく他国の論文の共著となっていない。C-Index=1：すべての他国の論文の共著となっている）を用いた。
 2) GCRC (General Clinical Research Center), CTSA(Clinical and Translational Science Awards)