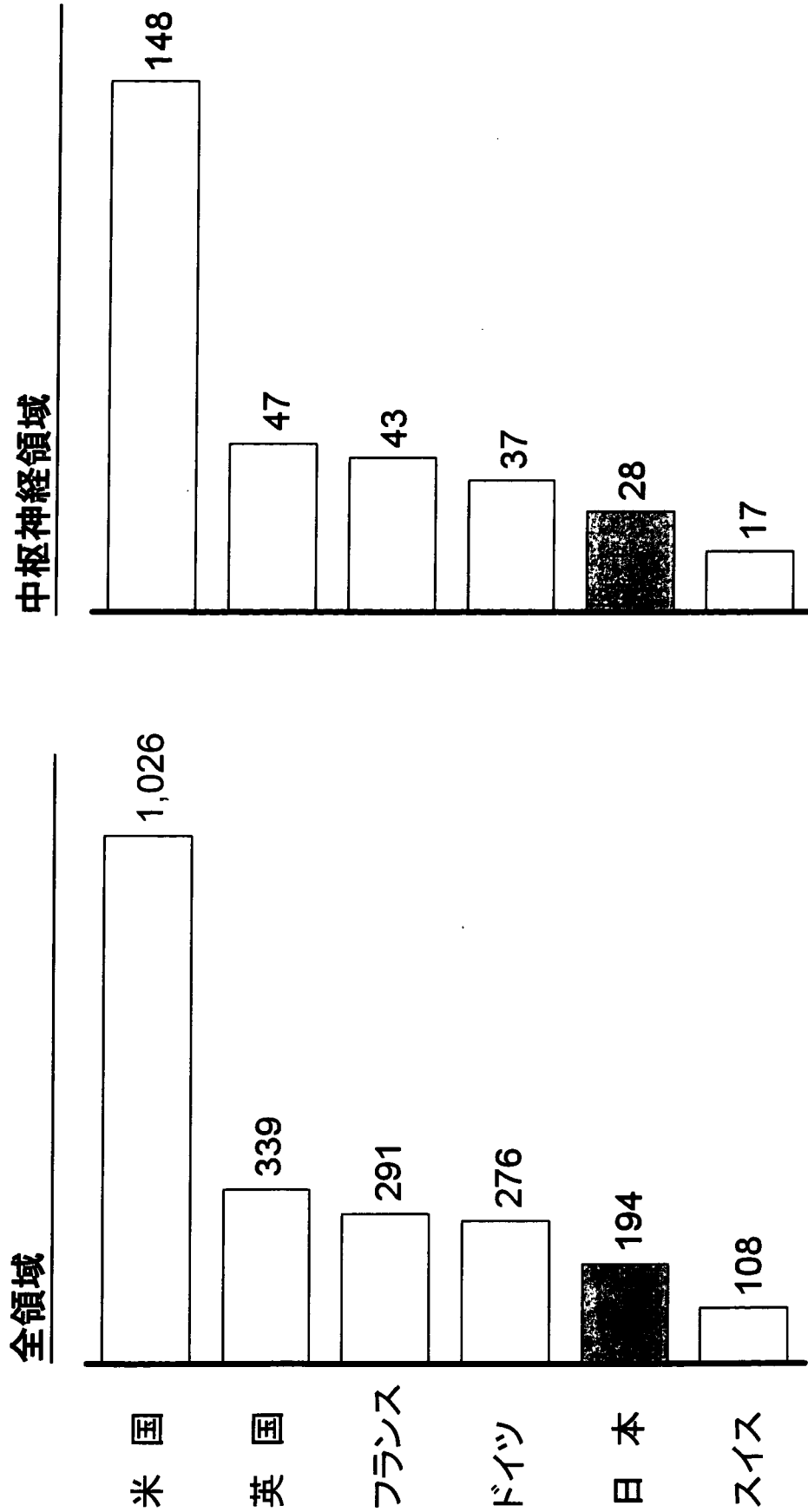


主要国における臨床開発品目 (品目数; 2006)



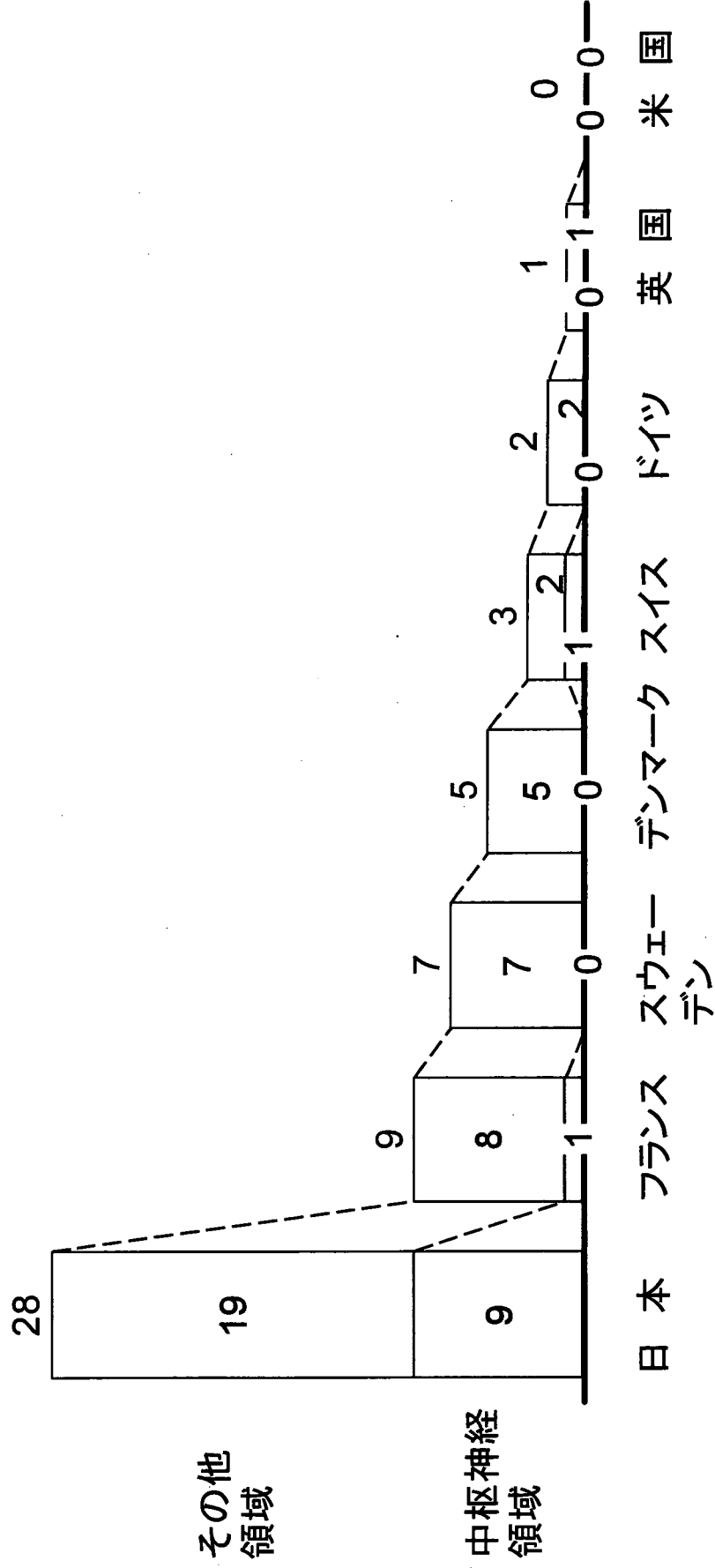
* 日米欧各国におけるフェーズII以降の開発品目数
資料: 政策研ニュースNo.23

世界の主要国における分野別未上市製品

(品目数; 2005年時点)

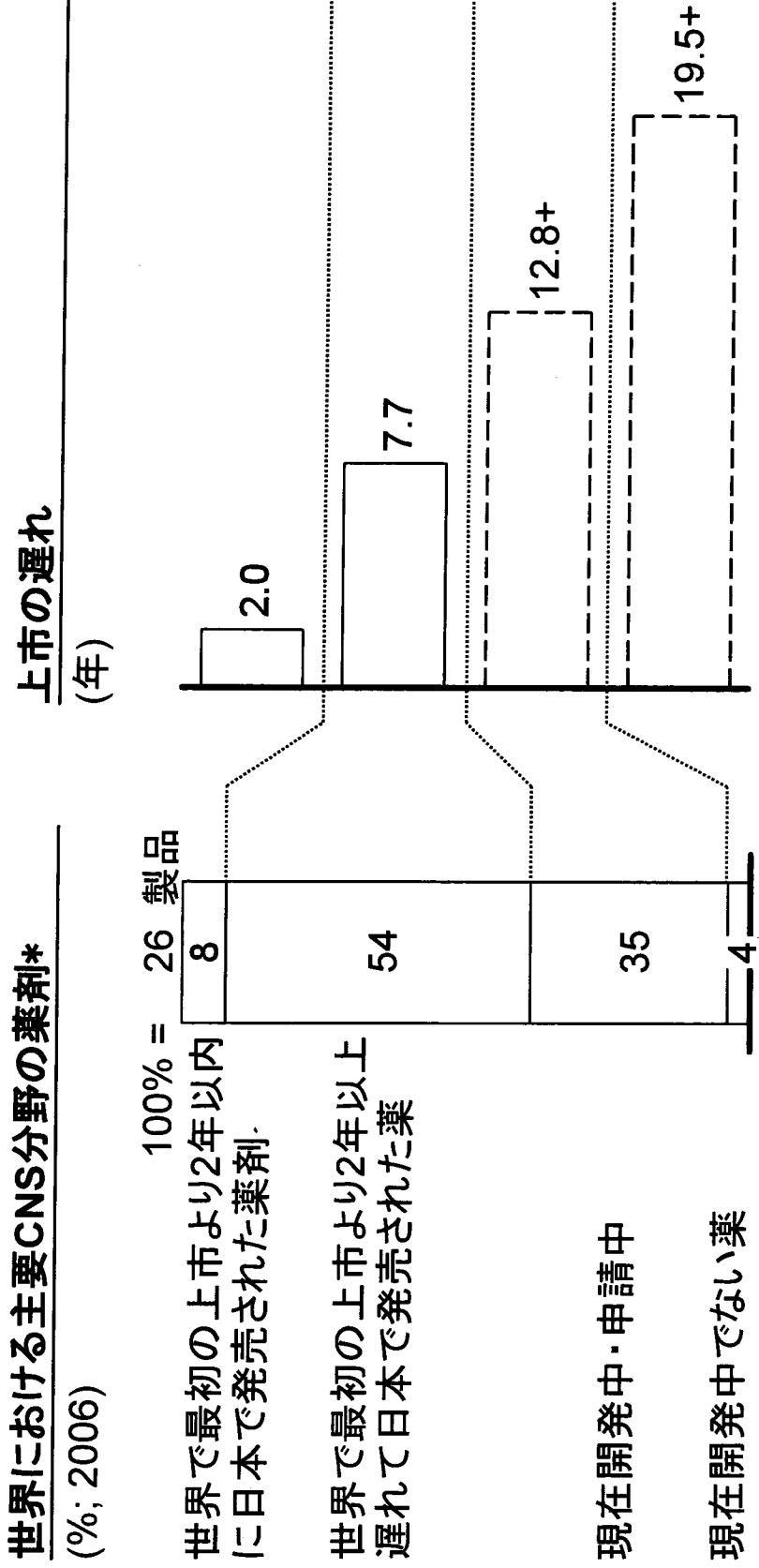


未上市製品数*



* 2004年の世界売上げ上位100製品のうち、同一成分の重複や検査試験、1981年以前に上市されたものを除いた88製品のうち各国で未上市の製品数
資料: 政策研ニュースNo. 22

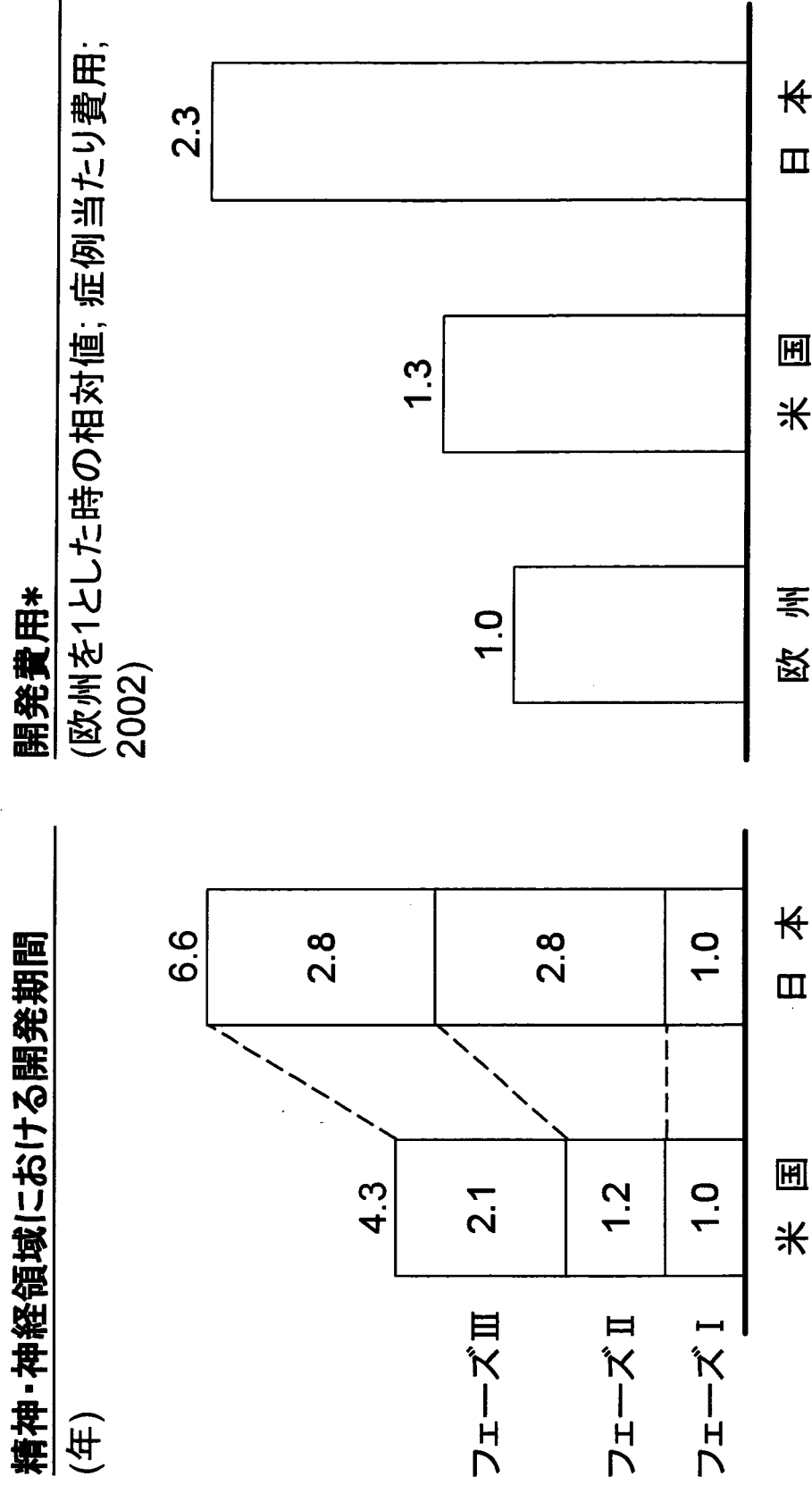
日本における神経・精神分野における主要な薬剤の上市のタイミング



患者は、多くのCNS領域の薬剤について平均10年近く待つ必要がある

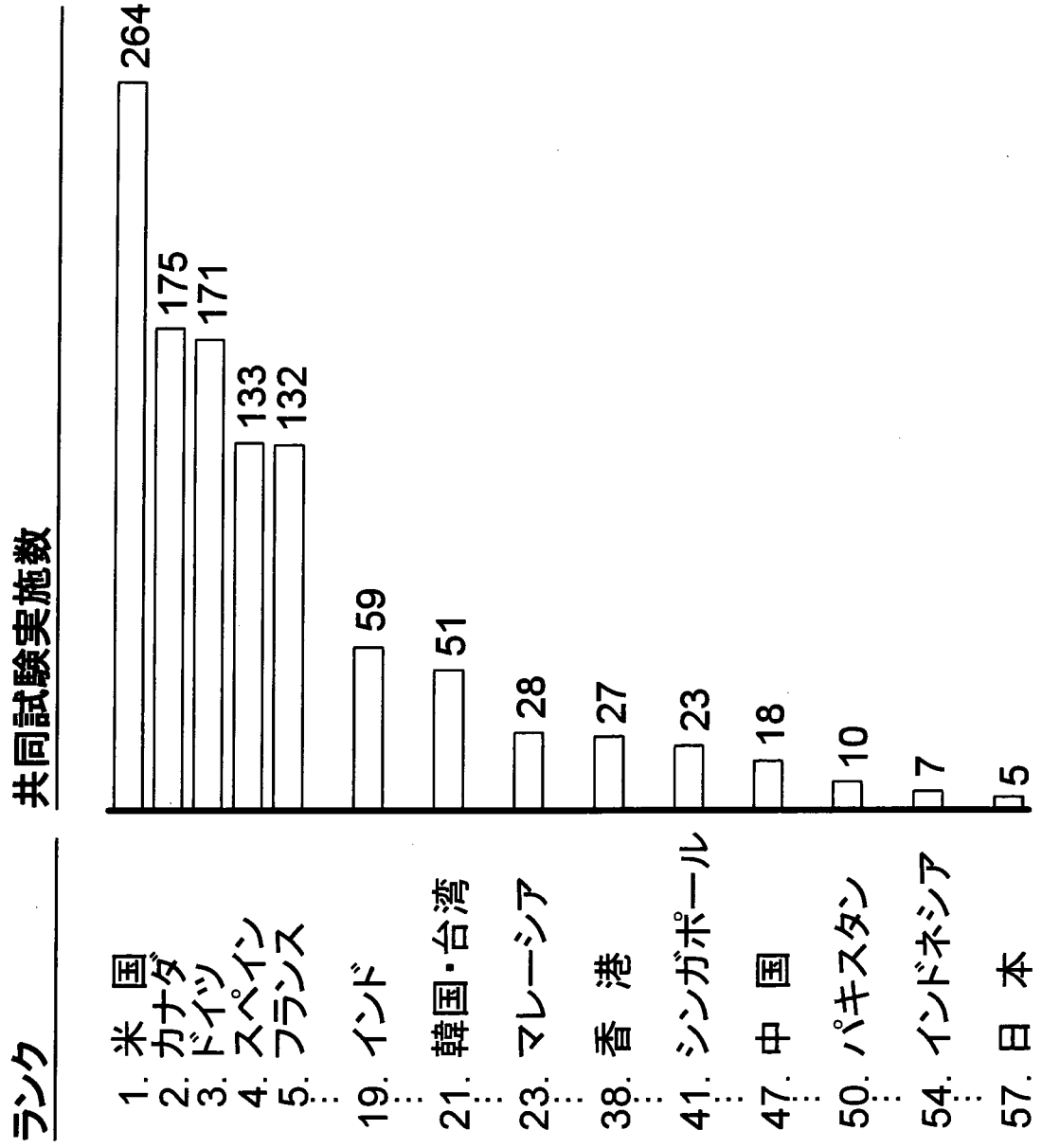
* 世界売上げTop 150に入っているCNS分野の薬剤
資料: IMS Health World Review, 明日の新薬

日米の臨床試験における期間・費用の比較



* 1ドル=110円で計算、精神・神経を含むすべての領域における比較
資料: Parexel、明日の新薬、日本製薬工業協会「2002年治験の国際化シンポジウム」

国別国際共同治験実施数 (全領域、2006年2月現在)



- 製薬会社はコスト・ス
ピードの面で不利な
日本での治験を敬遠
- 結果として、日本の
国際共同試験への参
加は海外諸国に比べ
て遅れをとっている

臨床研究・治験促進に向けた政府の各種政策・計画等の一覧



今回の研究において特に重要
太字 事務局

| 発表 | 政策・計画等 | 政策・計画の検討範囲 | 臨床研究の強化 | 治験の活性化 | 政策形成に参加した省庁・諮問会議 |
|-----------|-----------------------------------|------------|---------|--------|---|
| 2006/3/28 | ・第3期科学技術基本計画 | ✓ | ✓ | | <ul style="list-style-type: none"> 文部科学省 内閣府 総合科学技術会議 |
| 2007/3/30 | ・新たな治験活性化5カ年計画 | ✓ | ✓ | | <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省 文部科学省 |
| 2007/4/18 | ・新健康フロンティア戦略 | ✓ | ✓ | | <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省 内閣府 新健康フロンティア戦略賢人会議 |
| 2007/4/26 | ・革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略 | ✓ | ✓ | | <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省 文部科学省 経済産業省 |
| 2007/6/1 | ・イノベーション25 | ✓ | ✓ | | <ul style="list-style-type: none"> 内閣府 イノベーション戦略会議 |
| 2007/6/14 | ・競争的資金の拡充と制度改革の推進について | ✓ | ✓ | | <ul style="list-style-type: none"> 内閣府 総合科学技術会議 |
| 2007/7/13 | ・国立高度専門医療センターの今後のあり方についての有識者会議報告書 | ✓ | ✓ | | <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省 |
| 2007/8/30 | ・新医薬品産業ビジョン | ✓ | ✓ | | <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省 |

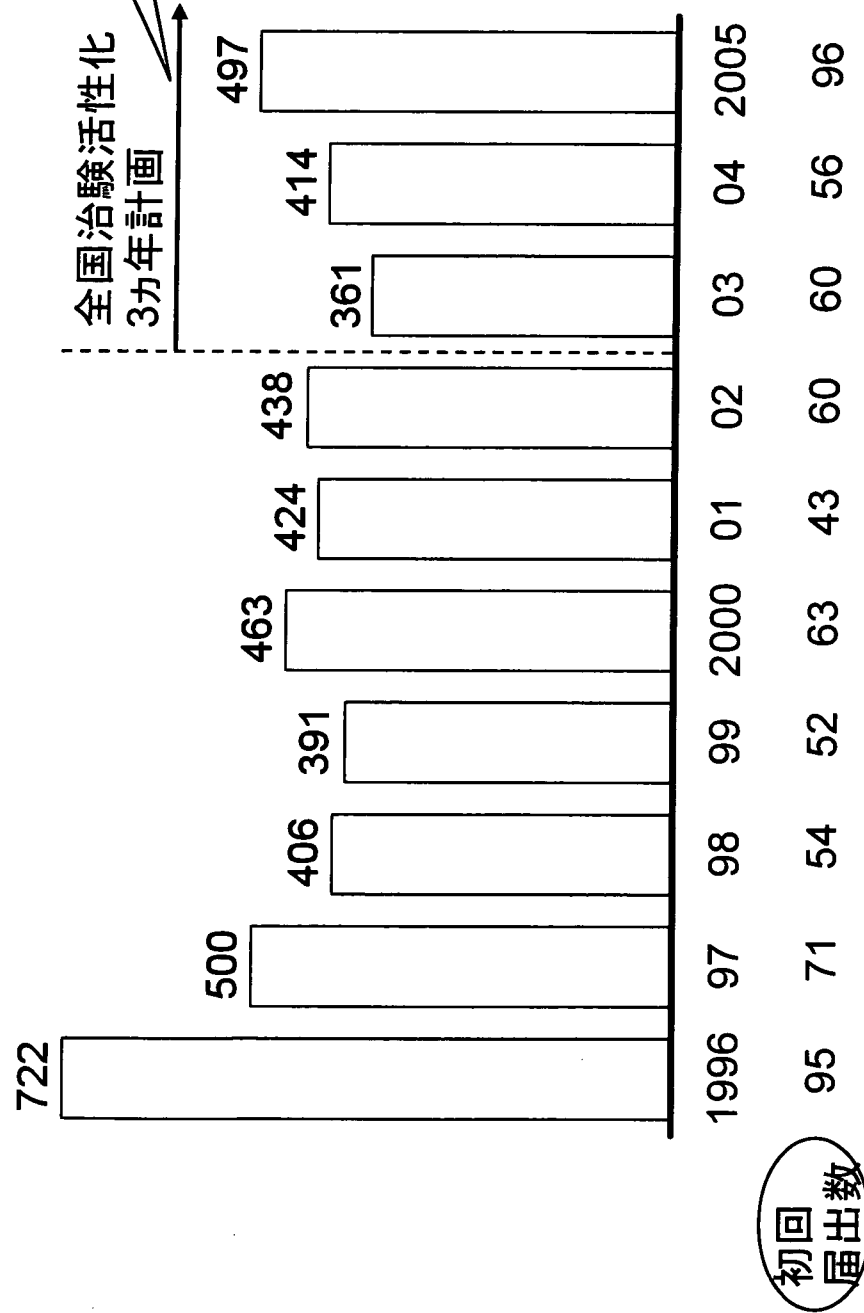
資料:「第3期科学技術基本計画」「新たな治験活性化5カ年計画」「新健康フロンティア戦略」「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略」「イノベーション25」「競争的資金の拡充と制度改革の推進について」「国立高度専門医療センターの今後のあり方についての有識者会議報告書」「新医薬品産業ビジョン」

全国治験活性化3か年計画の成果

(件: 1996～2005)



日本における治験届出数の推移



新たな治験活性化5カ年計画の概要



項目 中核病院に期待される体制・機能

- 人材
 - 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修の実施
 - 臨床研究の教育を受けた医師等の重点的な配置
 - 臨床研究を計画・実施するコメディカルの配置
 - 医師等の治験・臨床研究に対する動機づけ
 - － 治験・臨床研究の業績の人事考課等への反映
 - － 研究費を研究者が適切に利用するための工夫
- 機能
 - 医師主導治験の企画運営、調整等の事務局機能
 - ネットワーク施設と共同した治験・臨床研究の計画・実施
 - 企業治験を迅速・円滑に実施するためのネットワークの事務機能整備
 - データマネジメント、共同IRBの保有、活用
 - 中核病院、拠点医療機関に対する利便で効果的な研修プログラムの作成・提供
 - 治験・臨床研究に関する拠点医療機関への相談対応、情報発信
- 患者対応
 - 患者・医療従事者間のコミュニケーションの補助
 - 連携する医療機関において重篤な有害事象が生じた被験者の受け入れ体制
 - 患者紹介システム・被験者データベース等を活用した患者の治験参加支援
- 事務・IRB等
 - 治験契約等の窓口の一元化、治験関係書式の統一化
 - 患者、治験依頼者に対する治験関連情報の積極的・定期的公開
 - ネットワーク内での共同IRBの設置
 - プロトコルの実施可能性に対する迅速な回答機能
 - IRB等審査の質的向上・透明化に向けた定期的活動
 - EDC、英語症例報告書への対応

革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略の概要



目 標

革新的医薬品・医療機器の国際的開発・提供体制に参加するとともに、日本の世界における市場シェアを拡大することを通じて

- 世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供
- 医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役に導く

| 具体的施策 | NCNPの体制設計において特に関係のある分野 |
|--|--|
| ① 研究資金の集中投入 | <ul style="list-style-type: none"> • 医薬品開発につながる予算の重点化・拡充 |
| ② ベンチャー企業育成等 | <ul style="list-style-type: none"> • ベンチャー企業の橋渡し研究支援 • 医療クラスター内施設・機器の利用促進 |
| ③ 臨床研究・治験環境の整備 | <ul style="list-style-type: none"> • 国際共同治験の推進 • 国立高度専門医療研究センターを中心とした「医療クラスター」の整備 • 「橋渡し研究拠点」の充実 • 国内の臨床研究体制の整備 • 治験の拠点化、IT化ネットワーク化 • 再生医療を推進するための拠点整備 • 臨床研究に携わる人材の育成・確保 • 重要な疾病に係る医薬品のアジア諸国との共同研究推進 • 東アジアで収集された臨床データの評価・活用方法に関する共同研究 |
| ④ アジアとの連携 | |
| ⑤ 審査の迅速化・質の向上 ⑥ イノベーションの適切な評価 ⑦ 官民対話 | |

国立高度専門医療センターの今後のあり方についての有識者会議報告書



基本的方向性

ナショナルセンター(NC)は政策医療*の牽引車として以下の3つの役割を果たすべき

- ① **臨床研究の推進**
 - 臨床研究の統括・調整の役割
 - トランスレーショナルリサーチの強化
- ② **医療の均てん化の推進**
- ③ **政策医療の総合的かつ戦略的な戦略**

この後のNCに求められる機能・体制

| | |
|-------------|--|
| 研究 | <ul style="list-style-type: none"> • 先進的医療技術の開発を目指した医療クラスターへの構築 - 産学官の連携の促進(共同プロジェクト等) - 臨床データバンク(疫学データ等)、検体バンク等の研究基盤整備 - 任期付採用、外国人の登用、人事交流等人材の流動性の促進 - 運営交付金の確保、民間外部資金の導入、知的財産の確保 • 内外の研究機関との共同研究の推進 • 「新たな治験活性化5カ年計画」において位置づけられる治験中核病院として必要な体制の整備 |
| 人材育成 | <ul style="list-style-type: none"> • 基礎・臨床研究・臨床において指導者の中の指導者を輩出できるキャリアパスの構築 • 都道府県、関連学会と連携し、医療の均てん化を行う指導者の育成 • 国内外の医療機関・大学等と人材ネットワークを構築 • モデル研修・講習の開発と普及 |
| 均てん化 | <ul style="list-style-type: none"> • 先駆的・標準的医療の普及 • 均てん化の評価手法を開発、実施 • 中核的医療機関からの求めに応じての助言や指導の実施 • 優先的疾患分野における中核医療機関とのネットワーク構築 |
| 情報発信 | <ul style="list-style-type: none"> • 研究成果等や収集した最新知見の広報・周知 • 中核的医療機関に対して、最良の情報発信を行う |
| 情報発信 | <ul style="list-style-type: none"> • 政策医療のあり方について、国への政策提言 • 各NCの代表を構成員とした新たな審議会部会への参加 |

* 政策医療とは、「国民の健康に著しく影響を及ぼす疾病分野についてその時代において政策的に取り組みもの」と定義
資料: 厚生労働省「国立高度専門医療センターの今後のあり方についての有識者会議報告書」

- 日本における臨床研究の課題
- 精神・神経分野における臨床研究者のネットワーク分析
- アジアにおける臨床研究・試験実施体制
- 臨床試験実施体制の課題と解決の方向性
- 臨床試験ネットワークのあるべき姿

Search parameters

PubMed database was searched for article based on the following criteria:

- Articles indexed under "Psychiatry" or "Psychology" OR "Nervous System Diseases" Medical Subject Headings [Mesh] terms
- Articles from clinical trials or randomized clinical trials
- Articles published 2002-08
- Articles from major general medical, psychiatry, psychology and central nervous system journals

Search results

- Identified 2,233 articles
- Set of articles have 12,662 unique authors
- Estimate 486 authors with possible Japanese affiliations

精神・神経領域の主要臨床研究雑誌の一覧



議論用

インパクトファクターの大きい雑誌

(2005)

“Core Journals”

Abridged Index Medicus

- Archives of General Psychiatry 12.642
- Lancet neurology 12.167
- The American Journal of Psychiatry 8.286
- Annals of neurology 7.571
- Brain: a journal of neurology 7.535
- Biological psychiatry 6.779
- The Journal of Clinical Psychiatry 5.038
- Psychotherapy and psychosomatics 4.966
- The British Journal of Psychiatry 4.956
- Neurology 4.947
- Archives of neurology 4.900
- Current opinion in neurology 4.873

精神・神経領域雑誌

Brandon Hill List

- The American Journal of Psychiatry
- Annals of neurology
- Archives of neurology
- Archives of General Psychiatry
- The Journal of Nervous and Mental Disease
- Journal of Neurosurgery
- Neurology
- Neurosurgery

- New England Journal of Medicine 44.016
- LANCET 23.407
- JAMA: the journal of the American Medical Association 23.332
- BMJ 9.052
- Canadian Medical Association journal 7.402

総合雑誌

- The American journal of the medical sciences
- BMJ
- Canadian Medical Association journal
- JAMA: the journal of the American Medical Association
- LANCET
- Mayo clinic proceedings
- Medicine
- New England Journal of Medicine
- Southern medical journal
- Translational research

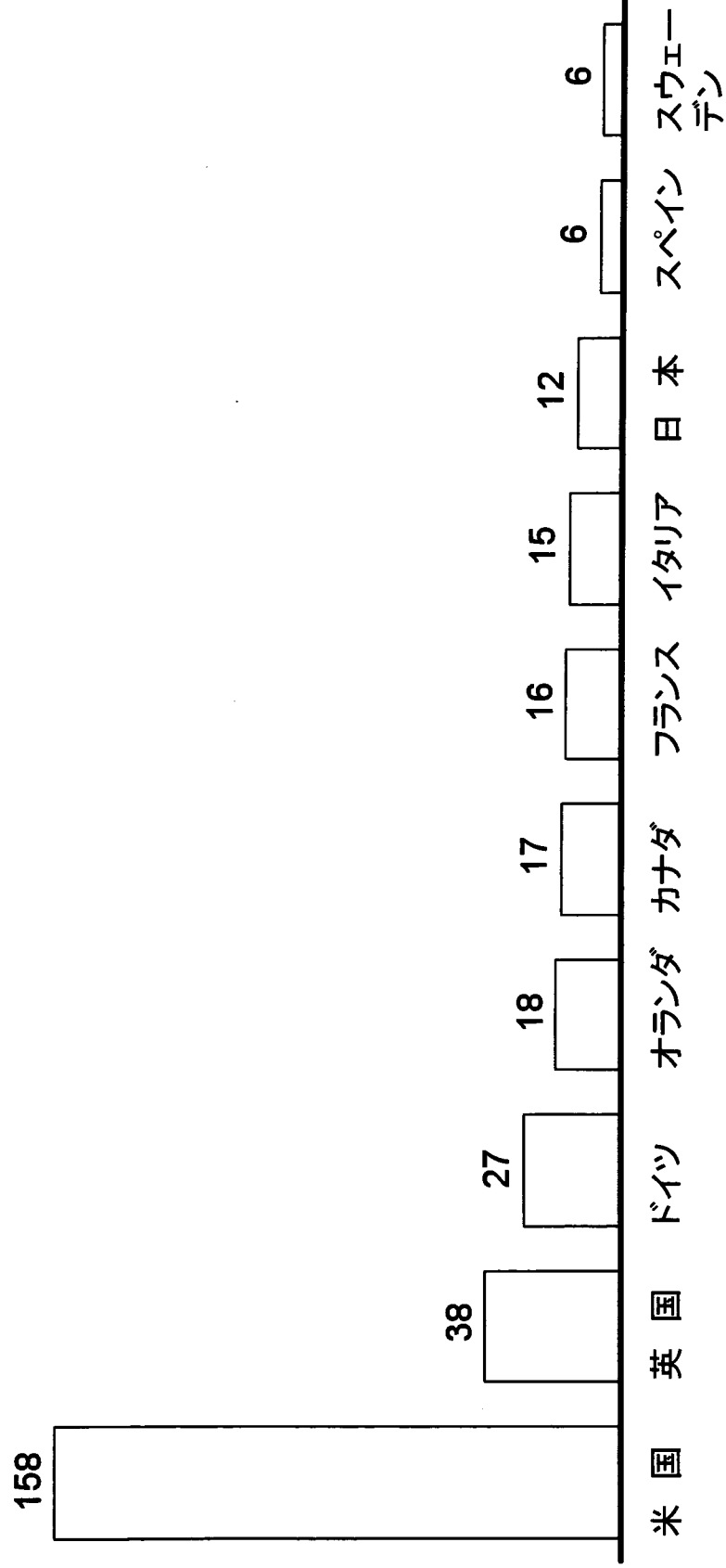
- BMJ
- Canadian Medical Association journal
- JAMA: the journal of the American Medical Association
- LANCET
- New England Journal of Medicine

精神・神経分野における臨床研究の国別成果



主要誌*への年平均掲載数

(論文数; 2002~07)



* インパクトファクターが高い精神・神経領域雑誌および総合雑誌
資料: PubMed、チーム分析

主要誌への掲載数が多い世界の臨床研究者 (論文数; 2002~07)



| Author | Articles | Affiliation |
|---------------------------|----------|--|
| Polman, Chris H | 24 | Department of Neurology, Vrije Universiteit Medical Center, Amsterdam |
| Miller, David H | 21 | Institute of Neurology, London, United Kingdom |
| Kappos, Ludwig | 19 | Department of Research, University Hospital Basel |
| Barkhof, Frederik | 18 | Department of Neurology, Vrije Universiteit Medical Centre, Amsterdam |
| Filippi, Massimo | 17 | Institute of Experimental Neurology and University Ospedale San Raffaele, Milan, Italy |
| Jankovic, Joseph | 15 | Department of Neurology, Baylor College of Medicine, Houston, Texas |
| Lang, Anthony E | 15 | Division of Neurology, Toronto Western Hospital, University of Toronto, Canada |
| O'Connor, Paul W | 14 | University of Toronto, Ontario, Canada |
| Montalban, Xavier | 13 | Unitat de Neuroimmunologia Clinica, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, Spain |
| O'Brien, John T | 12 | Department of Psychiatry, University of Newcastle upon Tyne, United Kingdom |
| Thompson, Alan J | 12 | Institute of Neurology, University College London |
| Comi, Giancarlo | 11 | Institute of Experimental Neurology and University Ospedale San Raffaele, Milan, Italy |
| Kiebertz, Karl | 11 | Departments of Neurology, University of Rochester School of Medicine, New York |
| Rudick, Richard A | 11 | Mellen Center for Multiple Sclerosis Treatment and Research, Cleveland Clinic Foundation, OH |
| Thal, Leon J | 11 | Department of Neurosciences, University of California San Diego School of Medicine |
| Weinstock-Guttman, Bianca | 11 | Jacobs Neurological Institute, Buffalo General Hospital, Buffalo, NY |
| Ballard, Clive G | 10 | Wolfson Centre for Age-Related Diseases, King's College London, |
| Diener, H-C | 10 | Department of Neurology, University Essen, Essen, Germany |
| Edan, Gilles | 10 | Service de Neurologie, Hôpital Pontchaillou, Rennes, France |
| Fahn, Stanley | 10 | Department of Neurology, Columbia-Presbyterian Medical Center |
| Hartung, H-P | 10 | Department of Neurology, Heinrich-Heine-Universität, Dusseldorf, Germany |
| Jagust, William J | 10 | Department of Neurology, School of Medicine, University of California, Davis |
| Marder, Karen | 10 | Department of Neurology, Columbia University Medical Center |
| Gureshi, Adnan I | 10 | Department of Neurology and Neurosciences, University of Medicine of New Jersey |

主要誌への掲載数が多い日本の臨床研究者

(論文数; 2002~07)



| Author | Articles | Rank | Affiliation |
|--------------------|----------|-----------------------------------|--|
| Iwamoto, Jun | 5 | 148th (tied with 95 researchers) | Keio University School of Medicine, Shinjuku-ku, Tokyo |
| Sato, Yoshihiro | 5 | 148th (tied with 95 researchers) | Department of Neurology, Mitate Hospital, Tagawa, Japan |
| Arai, Hiroyuki | 4 | 243rd (tied with 200 researchers) | Department of Geriatrics and Gerontology, Tohoku University School of Medicine, Sendai, Japan |
| Hattori, Takamichi | 4 | 243rd (tied with 200 researchers) | Department of Neurology, Chiba University, Chiba, Japan |
| Satoh, Kei | 4 | 243rd (tied with 200 researchers) | Department of Neuropathology, Institute of Brain Science, Hiroasaki University School of Medicine, Japan |
| Hori, Tomokatsu | 3 | 443rd (tied with 474 researchers) | Department of Neurosurgery, Tokyo Woman's Medical University |
| Kaji, R | 3 | 443rd (tied with 474 researchers) | Sumitomo Hospital, Osaka, Japan; Department of Clinical Neuroscience |
| Kuwabara, Satoshi | 3 | 443rd (tied with 474 researchers) | Department of Neurology, Chiba University School of Medicine |
| Maruyama, Masahiro | 3 | 443rd (tied with 474 researchers) | Department of Geriatric Medicine, Tohoku University School of Medicine |
| Tomita, Naoki | 3 | 443rd (tied with 474 researchers) | Department of Geriatric Medicine, Tohoku University School of Medicine |

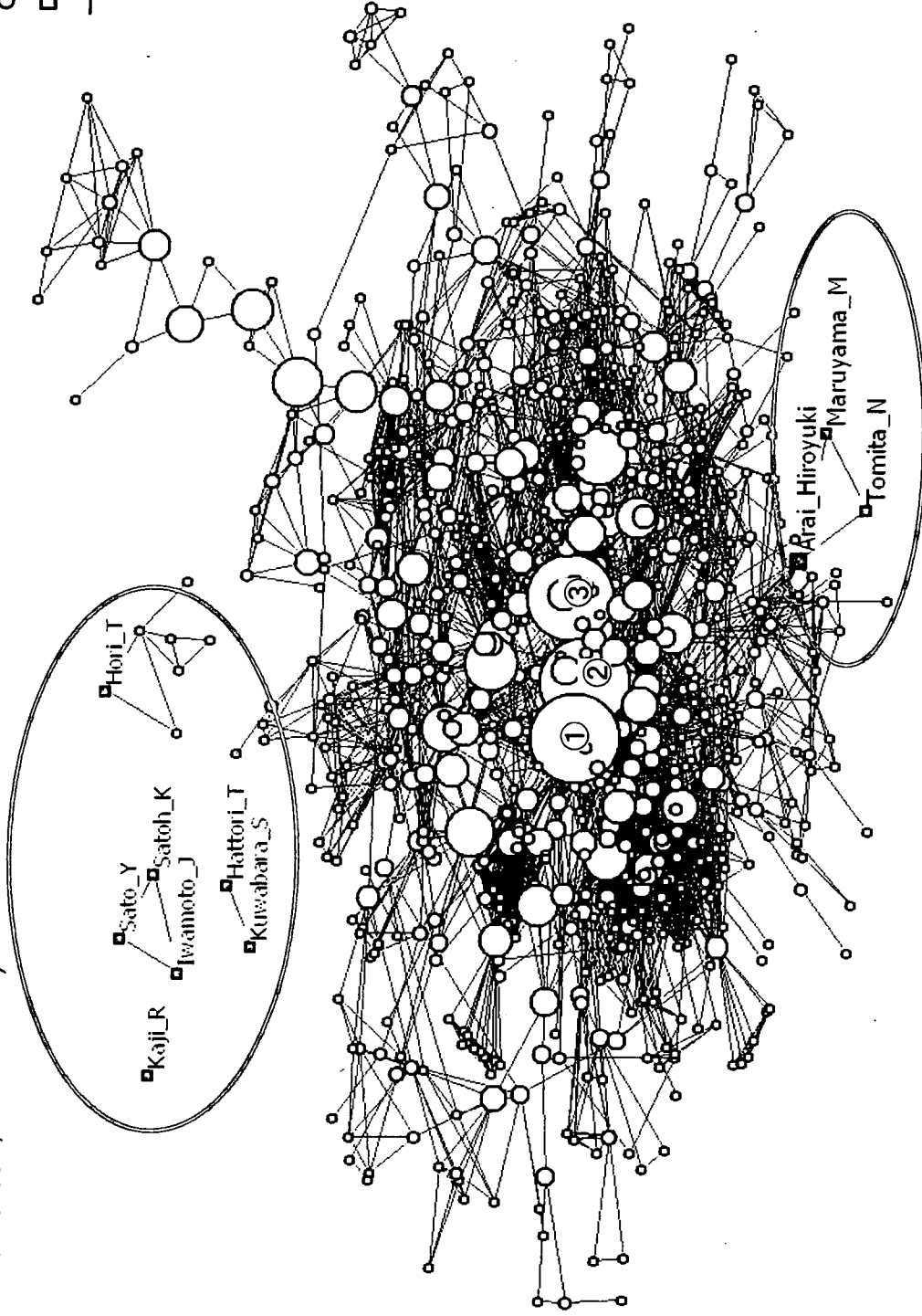
精神・神経分野における世界の研究ネットワーク



世界の臨床研究者のネットワーク分析

(n = 916執筆者*; 2002~07)

- ネットワークの中の重要性 (Betweenness)**
- 論文執筆者
- 日本のトップ10執筆者
- 共著者



- ① J-M Orgogozo (Université de Bordeaux)
- ② Leon Thal (UCSD School of Medicine)
- ③ Roger Kurlan (University of Rochester School of Medicine)

* 3報以上を主要雑誌に掲載した研究者

** ネットワークにおいて当該研究者がネットワークの価値に寄与している度合い
資料: PubMed, UCINET, NetDraw

日本人研究者の国際研究への参加例 (論文; 2002~07)



国際共同研究

主要な日本人研究者の臨床論文タイトルと共著(過去5年間の主要誌への掲載)

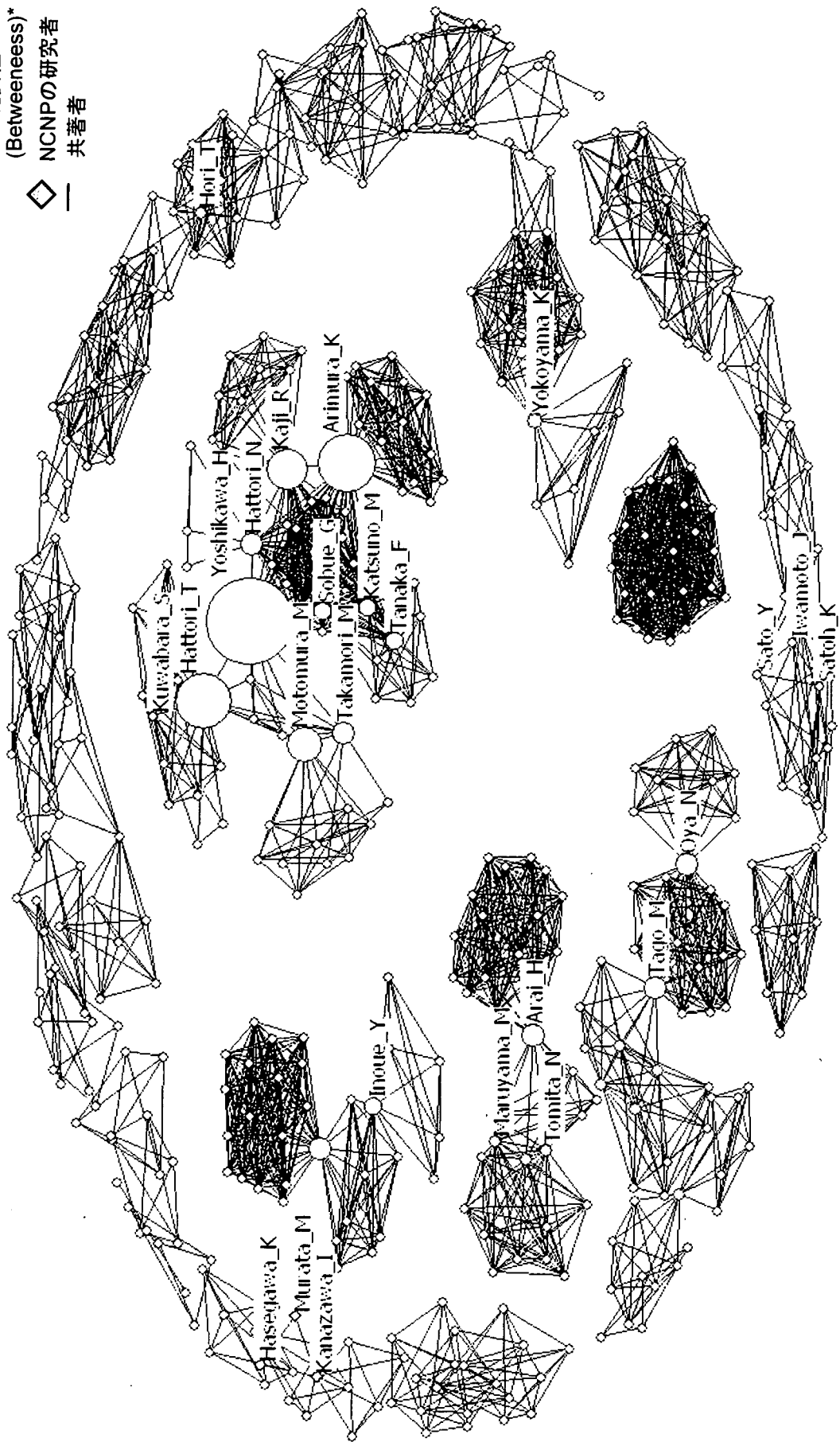
| 名前 | 論文タイトル | 共著 | 論文の種類 | 掲載誌 | Year |
|----------------|---|---|--|--|--|
| Iwamoto Jun | <ul style="list-style-type: none"> Risedronate and ergocalciferol prevent hip fracture in elderly men with Parkinson disease Effect of folate and mecobalamin on hip fractures in patients with stroke: a randomized, controlled trial Amelioration of osteoporosis and hypovitaminosis D by sunlight exposure in stroke patients Does compensatory hyperparathyroidism predispose to ischemic stroke? Risedronate therapy for prevention of hip fracture after stroke in elderly women | <ul style="list-style-type: none"> Honda Yoshiaki, Sato Yoshihiro Kaji M, Metoki Norifumi, Sato Yoshihiro, Satoh Kei Metoki Norifumi, Sato Yoshihiro, Satoh Kei Kaji M, Metoki Norifumi, Sato Yoshihiro, Satoh Kei Kanoko Tomohiro, Sato Yoshihiro, Satoh Kei | <ul style="list-style-type: none"> Journal Article Randomized Controlled Trial Resear Clinical Trial Journal Article Randomized Control Clinical Trial Journal Article Randomized Control Clinical Trial Controlled Journal A Journal Article Randomized Controlled Trial | <ul style="list-style-type: none"> Neurology JAMA Neurology Neurology Neurology | <ul style="list-style-type: none"> 2007 2005 2003 2003 2005 |
| Sato Yoshihiro | <ul style="list-style-type: none"> Risedronate and ergocalciferol prevent hip fracture in elderly men with Parkinson disease Effect of folate and mecobalamin on hip fractures in patients with stroke: a randomized controlled trial Amelioration of osteoporosis and hypovitaminosis D by sunlight exposure in stroke patients Does compensatory hyperparathyroidism predispose to ischemic stroke? Risedronate therapy for prevention of hip fracture after stroke in elderly women | <ul style="list-style-type: none"> Honda Yoshiaki, Iwamoto Jun Iwamoto Jun, Kaji M, Metoki Norifumi, Satoh Kei Metoki Norifumi, Satoh Kei, Iwamoto Jun Kaji M, Metoki Norifumi, Satoh Kei, Iwamoto Jun Kanoko Tomohiro, Iwamoto Jun, Satoh Kei | <ul style="list-style-type: none"> Journal Article Randomized Controlled Trial Resear Clinical Trial Journal Article Randomized Control Clinical Trial Journal Article Randomized Control Clinical Trial Controlled Journal A Journal Article Randomized Controlled Trial | <ul style="list-style-type: none"> Neurology JAMA Neurology Neurology Neurology | <ul style="list-style-type: none"> 2007 2005 2003 2003 2005 |
| Arai Hiroyuki | <ul style="list-style-type: none"> Effects of the traditional Chinese herbal medicine Yi-Gan San for cholinesterase inhibitor-resistant visual hallucinations and neuropsychiatric symptoms in patients with dementia with Lewy bodies A randomized, observer-blind, controlled trial of the traditional Chinese medicine Yi-Gan San for improvement of behavioral and psychological symptoms and activities of daily living in dementia patients Differential diagnosis of Alzheimer disease with cerebrospinal fluid levels of tau protein phosphorylated at threonine 231 Cerebrospinal fluid tau and beta-amyloid: how well do these biomarkers reflect autopsy-confirmed dementia diagnoses? | <ul style="list-style-type: none"> Fuji Masahiko, Fujiwara Hironori, Iwasaki Koh, Maruyama Masahiro, Nemoto Miyako, Seki Takashi, Tomita Naoki Fuji Masahiko, Fujiwara Hironori, Iwasaki Koh, Maruyama Masahiro, Monma Yasutake, Nemoto Miyako, Sasaki Hidetada, Satoh-Nakagawa Takuma, Seki Takashi, Tanji Haruko, Tomita Naoki Andreasen Niels, Blennow Kaj, Bueger Katharina, Davies Pamela S, DeBernardis John, Hampel Harald, Hofmann-Kiefer Klaus, Kerkman Daniel, Kohnken Russell, McCulloch Cheryl, Moller Hans-Jergen, Padberg Frank, Pirttila Tuula, Rapoport Stanley I, Schapiro Marc B, Tapiola Teppo, Teipel Stefan J, Zinkowski Raymond Chittams Jesse, Clark Christopher M, DeCarli Charles, Doody Rachelle S, Ewbank Douglas, Farlow Martin R, Galasko Douglas, Kaye Jeffrey, Knopman David, Lee Virginia M-Y, Leight Susan, McKeel Daniel W Jr, Morris John C, Peskind Elaine R, Quinn Joseph, Trojanowski John Q, Weitlauf Sharon L, Xie Sharon | <ul style="list-style-type: none"> Comparative Study Letter Randomized Controlled Tri Clinical Trial Comparative Study Journal Article R Clinical Trial Journal Article Multicenter Study R Journal Article Multicenter Study Research Support | <ul style="list-style-type: none"> J Clin Psychiatry J Clin Psychiatry J Clin Psychiatry Arch Neurol | <ul style="list-style-type: none"> 2005 2005 2002 2003 |

日本の精神・神経分野における臨床研究のネットワーク

(n = 463執筆者; 2002~07)



- 論文執筆者
- ネットワークの中での重要性 (Betweenness)*
- ◇ NCNPの研究者
- 共著者



* ネットワークにおいて当該研究者がネットワークの価値に寄与している度合い
資料: PubMed, UCINET, NetDraw

- 日本における臨床研究の課題
- 精神・神経分野における臨床研究者のネットワーク分析
- アジアにおける臨床研究・試験実施体制
- 臨床試験実施体制の課題と解決の方向性
- 臨床試験ネットワークのあるべき姿