

201105013A

厚生労働科学研究費補助金  
特別研究事業

医療イノベーション実現のための諸施策(創薬  
支援機関構築、規制改革、個別化医療実現)に  
係る予備的研究

平成23年度 **総括** 研究報告書

研究代表者 藤原 康弘

平成 24 (2011) 年 5 月

<目 次>

I.	総合研究報告書	
	医療イノベーション実現のための諸施策(創薬支援機関構築、 規制改革、個別化医療実現)に係る予備的研究	
	藤原 康弘	1
II.	委託業務：調査報告書(株式会社 三菱総合研究所)	7
III.	研究成果の刊行に関する一覧表	233

# I. 総合研究報告書

厚生労働科学研究費補助金  
特別研究事業  
平成23年度総括研究報告書

医療イノベーション実現のための諸施策(創薬支援  
機関構築、規制改革、個別化医療実現)に  
係る予備的研究

研究代表者： 藤原 康弘 国立がん研究センター中央病院  
※研究実施期間：平成24年1月1日～平成24年3月31日  
中村 祐輔 東京大学医科学研究所(当時)  
※研究実施期間：平成23年8月19日～平成23年12月31日

研究要旨：平成22年6月に閣議決定された「新成長戦略」において、ライフ・イノベーションによる健康大国戦略や科学技術・情報通信立国戦略の一環として、日本発の革新的な医薬品、医療技術の研究開発を促進する「医療イノベーション」を推進することとしている。

医療イノベーションの推進に向けて、日本発の革新的な医薬品を創出するために、アカデミアの研究によって得られた創薬標的を利用した製品化への橋渡し過程の支援体制のあり方について検討する。また、医療機器・再生医療製品の場合とあわせ、革新的製品の創出促進のための規制制度改革についても検討する。

加えて、個別化医療の実現のために、国家レベルでのナショナルバイオバンク、医療情報データベース、その膨大な情報を解析・評価するためのバイオインフォマティクスセンターの基盤整備を進める必要がある。これが我が国の医療にとって、どのような経済的効果をもたらし得るのかを検討するため、諸外国の事例、制度などを調査する。

本調査研究は、医療イノベーション推進の観点から、医薬品、医療機器、再生医療製品、個別化医療のそれぞれに係る基礎研究、実用化研究開発（知財を含む）、レギュレーションの各分野について、産学官の連携のもと、検討を進め、新たな政策提言を行う。これにより、医薬品や医療機器産業の振興とともに、国民に質の高い医療を提供が期待される。

研究分担者：なし

## A. 目的

わが国では、平成22年6月に閣議決定された「新成長戦略」において、ライフ・イノベーションによる健康大国戦略の一環として、日本発の革新的な医薬品、医療技術の研究開発を促進する「医療イノベーション」を推進することとしている。また、科学技術・情報通信立国戦略の一環として、シーズ研究から産業化に至る円滑な資金・支援の供給や実証試験を容易にする規制の合理的見直しなど、イノベーション創出のための制度・規制改革を行うこととされている。

このような状況のもと、医療イノベーションの推進に向けて、①日本発の革新的な医薬品を創出するためには、わが国では、アカデミアの研究によって得られた創薬標的を利用した製品化への橋渡し過程を支援するシステム（言わば「創薬支援機関」）を構築する必要がある。この機関が最も効果的に機能するために、担うべき役割について検討する。また、医療機器や再生医療製品の場合には、革新的製品の創出を促進するための規制改革についても検討する。

また、10年後、20年後の個別化医療の実現のためには、国家レベルでナショナルバイオバンク（患者のゲノム情報）、医療情報データベース、その膨大な情報を解析・評価するためのバイオインフォマティクスセンターの基盤整備を進める必要がある。この投資が医療にとって、どのような経済的効果をもたらすのかについて検討するために、諸外国の事例、制度などを調査する。

## B. 方法

○創薬支援機関の役割と効果に関する研究（調査）

医薬品開発分野の検討会メンバーを中心に、アカデミア、産業界との協議を行い、創薬支援機関に必要な機能を中心に協議。（協議は、知財分野の検討会メンバーと連携して実施）。

アカデミア、公的研究機関の保有する創薬標的（シーズ）、化合物ライブラリーの状況に関する調査を実施。さらに、有識者と相談の上、適切な創薬支援機関のガバナンスを検討。

創薬支援機関について、既存の公的な創薬支

援関連機関の機能を調査し、ネットワーク構築による創薬支援の可能性について検討。

最終的に産学官の有識者を交え、創薬支援ネットワークの設置に関し、あるべき方向性を検討。

○医薬品・医療機器（再生医療製品を含む）の実用化促進に係る規制改革に関する研究

①医薬品開発分野、②医療機器開発分野、③再生医療製品開発分野に加え、規制関係を俯瞰的に見渡す④レギュレーション及びレギュラトリーサイエンス分野で有識者を交え、検討グループを組織し、①～③の分野の規制改革案件をはじめ、必要な施策について、④の分野と連携しつつ、それぞれの分野で検討。革新的な製品の創出を促進する上で、障害となっている規制（有効性や安全性を担保するために必要となる部分は対象外）を改革する観点で検討。

○個別化医療の医療経済的効果に関する研究

医療経済的な効果を検討するための各種調査（①国内及び海外におけるファーマコゲノミクスに係るバイオマーカーの診療等における活用実態と費用負担、行政等の対応、②国内及び海外におけるバイオマーカー、コンパニオン診断薬にかかる開発動向、③国内及び海外における個別化医療に係る商業化についての現状と将来性）を実施。加えて、個別化医療を推進するための具体的施策をとりまとめるため、有識者からのヒアリングを実施。

また、英国NICE等（1月）、米国（3月）に赴き、個別化医療に係る経済性を含めた評価方法の現状調査、検討を実施。○創薬支援機関の役割と効果に関する研究

## C. 研究結果

○創薬支援機関の役割と効果に関する研究（調査）

革新的な医薬品の創出のためには、①アカデミアにおける基礎研究から非臨床試験に至るま

での医薬品候補物質の絞込みの段階、②非臨床試験から臨床試験までを適切に実施する段階、のそれぞれで課題があるため、それぞれについて、民間企業で取り組むだけではなく、国の支援があるべきであるとの結論を得た。その上で、①に対応する具体的な施策としては、「創薬支援機構」構想を理想として掲げたものの、予算上の措置など現実的な情勢を踏まえ、新たに、既存の公的な創薬支援関連機関の連携による

「創薬支援ネットワーク」構想を提唱した。また、②に対応する具体的な施策としては、厚生労働省が進める臨床研究中核病院構想がこれに該当するが、この機関の中に、ACRO (Academic Clinical Research Organization) 機能を付与すべきであることを提唱した。

また、創薬支援ネットワークを効果的に実現するためには、そのヘッドクォーター（司令塔）となるべき機関の確立が必要であるとともに、i) テーマ収集・判断（目利き）、ii) 化合物ライブラリー集約、iii) 化合物評価系構築、iv) ハイスループットスクリーニング（HTS）、v) 薬効薬理、vi) 創薬化学、vii) 計算科学・構造解析、viii) 安全性評価などの機能を、既存の公的な創薬支援関連機関で分担する（一部は外部委託も可能）必要があるが、この中で最も、現状では整備が遅れていると考えられる、創薬化学について、その研究体制などの実態を調査した。わが国は製薬企業に創薬化学研究者が多く存在するが、大学や公的研究機関の創薬化学研究者の数と実際の創薬への係りにおいて遅れをとっているとみられる。製薬企業のOB人材を活用することや、創薬化学について産学連携を促進することなどが必要と考える。

○医薬品・医療機器（再生医療製品を含む）の実用化促進に係る規制改革に関する研究（調査）

医薬品については規制改革という視点よりも、前述のとおり、創薬支援のための取組み強化が必要との視点でとりまとめた。一方、医療機器や再生医療製品について、取り組むべき施策について総合的に考察を行ったところ、次の結論を

得た。

まず、医療機器については、①新規参入促進、②薬事法や各種ガイドラインを含む規制・運用の改定、③臨床中核拠点整備、④人材育成、⑤イノベーションの適切な評価、⑥海外展開支援があげられる。

特に、医療機器の特性を踏まえた法令整備は重要な課題である。

医療機器は生命に係るという意味で規制は重要である一方、より先進的な医療機器を迅速に患者に届け、そのことで産業化を促進するという視点も必要である。

そこで、医療機器の特性を踏まえ、以下のような法令整備が必要と考えられる。

- ・ 医療機器の改良改善に係る一部変更承認申請不要範囲の拡大
- ・ QMS 調査制度（品目ごとの調査、複数の調査機関の調査等の調査方法）の見直し
- ・ 希少疾病用医療機器の市場導入促進に向けた制度の整備（指定要件、審査期間等の見直し）
- ・ 薬事法において「薬」と「医療機器」を別章立てにすること
- ・ 医療機器を承認制度のみでなく、一部企業からの届け出制等にすることにより、企業責任に一部委ねること

次に、再生医療については、必要な新たな政策のポイントは、①日本の強みを徹底的に生かす政策（iPS細胞支援強化・細胞ストック（バンク））、②再生医療研究機関の連携、③再生医療の早期実現化・産業化のための新たな枠組みの整備、であると考えられる。

特に、再生医療の早期実現化・産業化のための新たな枠組みの整備については重要な課題である。再生医療製品の申請から承認までの時間を短縮し、また研究や製造にかかるコストを低減するため、資金支援と規制緩和が一体となった新たな枠組みの整備が必要である。以下の視点を重視する必要がある。

- ・ 適切な規制の視点
- ・ 再生医療製剤の特性を踏まえ、医薬品や医療機器とは異なるカテゴリーに位置づけるなど適切な規制の考え方が必要
- ・ 例えば、心筋シートは医薬品のように製造し、医療機器のように患者に届け、医薬品のように効能を発揮するため、医薬品or医療機器といった一律の分類にはなじまない
- ・ 産業振興の視点
- ・ 再生医療を実現するための、周辺装置やサービスまで含めた産業振興の視点を盛り込んだ、法的枠組みの整備が必要

また、現行薬事法の中での検討すべき課題としては、

- ・ 定められた期間内に一定の承認手続きを終了し、薬事・食品衛生審議会で審議する仕組みの検討
- ・ 再生医療製剤の品質・有効性及び安全性を維持しつつ、迅速に開発が行われ承認されるための支援
- ・ ランダム化比較試験が必ずしも容易でないことを踏まえ、合理的に有効性や安全性を評価することが可能なデータで審査を進める
- ・ ガイドラインの策定、早期・探索的な医師主導治験に対する相談の充実、新たな審査の仕組みの構築
- ・ 再生医療製剤の特性を踏まえた制度のあり方
- ・ 「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」の提言見直しや医療機関における培養施設要件の検討等を含めたフォローアップ
- ・ PMDAの体制強化とともに、専門的知見を有する人材の確保・育成、レギュラトリーサイエンス研究の充実
- ・ ICH-GCP水準の臨床研究や医師主導治験を実施する臨床研究中核病院の創設による治験・臨床研究体制の整備
- ・ ICH-GCP準拠で実施された臨床研究につ

いては、承認申請資料として活用

- ・ GCPの取扱いの見直し
- ・ 臨床研究指針全般の見直し議論の継続

また、再生医療については、上記のように、保険診療又は保険外併用療養として推進すべきものがある一方で、必ずしも十分なエビデンスがないもので自由診療として行われているものも存在する実態がある。そこで、がんをターゲットとした細胞治療の実態とそのエビデンスについても調査を行った。

#### ○個別化医療の医療経済的効果に関する研究（調査）

個別化医療については、これを実現するための基盤整備（バイオバンク・コホート研究、医療ICT、遺伝情報に係る法律など）を行う必要があるなど課題はあるが、個別化医療がどのような経済的効果をもたらすかについて、現状において可能な限り、検討を加えておくことが基盤整備を進める上でも必要であると考えます。

そこで、①国内及び海外におけるファーマコゲノミクスに係るバイオマーカーの診療等における活用実態と費用負担、行政等の対応、②国内及び海外におけるバイオマーカー、コンパニオン診断薬にかかる開発動向、③国内及び海外における個別化医療に係る商業化についての現状と将来性、について調査を実施した。

加えて、欧米における個別化医療の進展と経済性を含めた評価方法の現状について調査、検討を行った。

米国の医療制度は、他の先進国に比べて民間主導の色彩が濃い。新規技術の導入も世界に先駆けて行われることが多く、個別化医療・予防に関する技術も例外ではない。また、国民医療費が世界で最も高く、医療財政を担う医療保険を政府と民間企業の双方が担っているために、医療技術の費用対効果や実効性に関する評価も民・官でそれぞれ行われている。

米国で個別化医療の推進・規制に関与する部署は保健社会福祉省（Department of Health

and Human Services, DHHS) 下に位置付けられている。個別化医療にかかわる技術のうち、最も注目されているのが「コンパニオン診断薬・機器」である。

コンパニオン診断薬・機器の価値を評価するには、CDC (Center for disease control and prevention) によるACCEモデルがある。CDCは2000年から4年間EGAPP (Evaluation of Genomic Applications in Practice and Prevention) initiativeを立ち上げ、44の項目からなる遺伝子検査の評価モデルを築いたものである。ACCEモデルでは、科学的裏打ちの下で、分析的妥当性(検査の正確性や再現性)、臨床的妥当性(感度、特異度など)を評価し、倫理的・法的・社会的からも検討を加えたうえで、最終的に臨床的有用性(臨床上のアウトカムの改善、臨床判断の支援)を評価する。ここでの臨床上のアウトカムの改善として、たとえば不必要な検査や治療が回避できること、有害な侵襲や副作用が回避できること、治療反応性が向上すること、合併症発症率や死亡率が低減することなどが挙げられる。

英国では、日本と類似した皆保険制度が実施され、かつ保険者は政府が管轄する単一保険者となっている。このため、新規技術の導入に対する安全性、有効性、経済性の評価を行政主導で行う色彩が濃い。

個別化医療(英国では層別化医療;Stratified medicine と呼ばれる)に対しては、医療の費用対効果を改善することが期待されているために、研究開発の推進や現場への導入の検討も積極的に行われている。

#### D. 考察

わが国における医療イノベーション推進のため、医薬品、医療機器、再生医療、個別化医療のそれぞれの観点から検討を行った。医薬品、医療機器、再生医療については、革新的な製品を創出するための検討を行ったが、それぞれの特性に応じた施策が必要であると考えられる。医薬品については、これまで種々の規制制度改革も進められ、特に治験体制や承認審査体制の整備について取組みが進められているが、アカデミアの基礎研究を臨床試験につなげるまでの取組みはこれまで企業に任されており、国の支援は不十分であると

考える。

また、医療機器については、薬事法において規制され、医療機器の特性を踏まえて、これまでも種々の法改正が行われているが、医薬品の規制の考え方を踏襲しており、医療機器に適さない規制である部分も残されていることは否定できない。再生医療製品についても同様に、薬事法で医薬品又は医療機器に該当させて規制されるが、薬事法において定義を設け、適切な規制を設ける方向で検討されるべきである。ただし、再生医療製品については、薬事法で規制だけではなく、それ以前の開発段階での課題があることも認識する必要がある。

加えて、個別化医療については、適切かつ円滑な実現のための基盤整備(バイオバンク・コホート研究、医療 ICT、遺伝情報に係る法整備など)が必要であるが、これと併行して、個別化医療が実現した場合に医療経済的な考察は必要であると考えられる。困難な課題であるため、現時点では諸外国の実態調査から行ったが、引き続き検討を進めていく必要がある。

#### E. 結論

各分野における調査結果については、内閣官房医療イノベーション推進室がとりまとめ役となって、内閣府、総務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が連携して策定する、医療イノベーション5か年戦略に活用される。引き続き、国民に質の高い医療の提供、産業界への振興に役立てられるための医療イノベーション施策の検討を進めていく必要がある。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表・書籍

なし

##### 2. 学会発表

###### 1. 藤原康弘

医療イノベーション推進室の目指すもの

第38回日本小児臨床薬理学会

滋賀 2011年11月3日

(特別講演)

###### 2. 藤原康弘

医療イノベーション推進室の目指すもの

第53回全国がん(成人病)センター協議会 総会

大阪 2011年12月9日

(特別講演)

#### G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案特許 なし

3. その他 なし

II. 委託業務：調査報告書  
(株式会社 三菱総合研究所)

**「医療イノベーション推進のための諸施策  
(創薬支援機関構築、規制改革、  
個別化医療実現)に係る予備的研究」班  
(平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金)  
に関する必要な調査及び  
報告書とりまとめの補助**

**報告書**

**平成24年3月**

**株式会社三菱総合研究所**

## 目 次

1. 全般のとりまとめ	1
(1) 革新的な医薬品の創出	1
(2) 革新的な医療機器の創出	10
(3) 再生医療の推進	24
(4) 個別化医療（ゲノム医療）の推進	36
(5) 知財戦略	43
(6) レギュラトリーサイエンスの推進	44
2. わが国における創薬化学研究の実態（一覧、概要等）と今後の課題	48
(1) 大学における創薬化学関連の現状と動向	48
(2) 創薬化学研究全般の動向	60
(3) 製薬企業の現状と動向	65
(4) 中国、台湾、韓国の大学、公的研究機関における創薬化学研究	73
(5) 日本の創薬化学に必要とされること	76
3. 「がん」をターゲットとした細胞治療について	77
(1) がんの免疫細胞治療の概要と全般的動向	77
(2) 国内の実態（企業、医療機関）	82
(3) 免疫細胞療法に関する国内のエビデンスと関連動向	106
(4) 海外の規制状況、利用・開発の実態（企業、医療機関）とエビデンス	116
4. 国内及び海外（米、EU）におけるファーマコゲノミクスに係るバイオマーカーの診療 等における活用実態と費用負担、行政等の対応	121
(1) ファーマコゲノミクスとコンパニオン診断	121
(2) 海外の動向	123
(3) 医薬品開発への利用	126
(4) 診療への利用	131
(5) 国内の動向	147
(6) ファーマコゲノミクス検査、投薬前診断の課題	151
5. 国内及び海外（米、EU）におけるバイオマーカー、コンパニオン診断薬にかかる開発 動向	155
(1) 創薬プロセスとバイオマーカー	155
(2) 創薬コンソーシアム等の動向	157
(3) 企業全般の動向	166
(4) 個別企業の動向	174
(5) コンパニオン診断薬に関連する最近のバイオマーカーの開発動向	179
6. 国内及び海外における個別化医療に係る商業化についての現状と将来性	182
(1) 技術、事業の類型化	182
(2) 先進的な参入企業の例	183
(3) 今後の見通し	192
7. 欧米における個別化医療の進展と経済性を含めた評価方法の現状	205
(1) 米国	205
(2) 英国	221

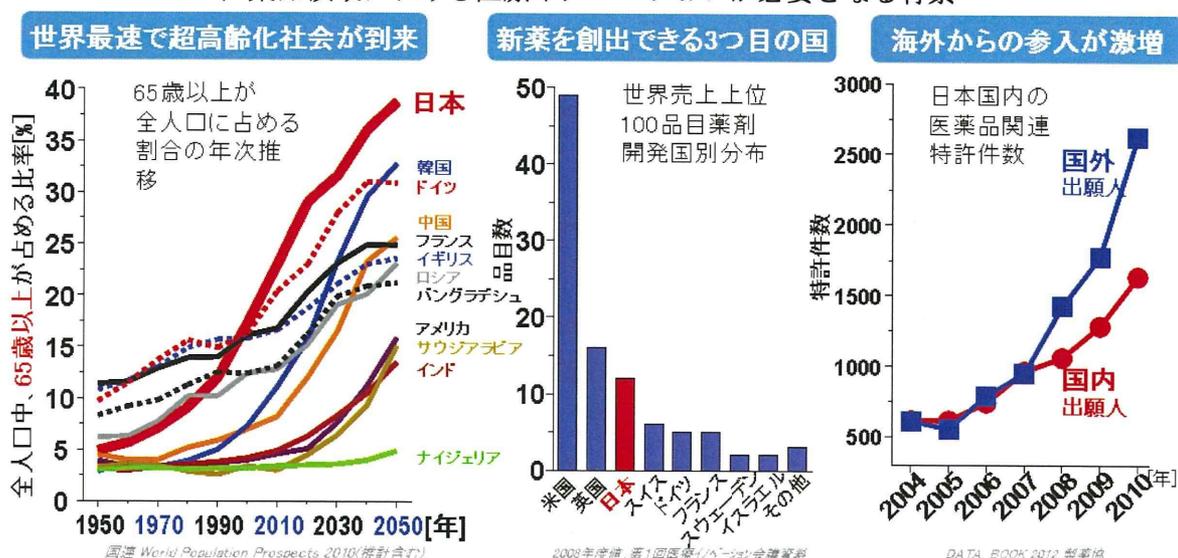
# 1. 全般のとりまとめ

## (1) 革新的な医薬品の創出

### 1) 創薬、医薬品産業に関する日本の現状と課題

我が国は超高齢化社会の到来を迎え、がんや認知症といった難治性疾患への対応が大きな課題となった。遺伝子・細胞医療等の新概念が視野に入中、医療の基点である医薬品においては、革新的新薬の開発に陰りが見られている。

医薬品領域における医療イノベーションが必要となる背景



出所) 内閣官房 医療イノベーション推進室資料

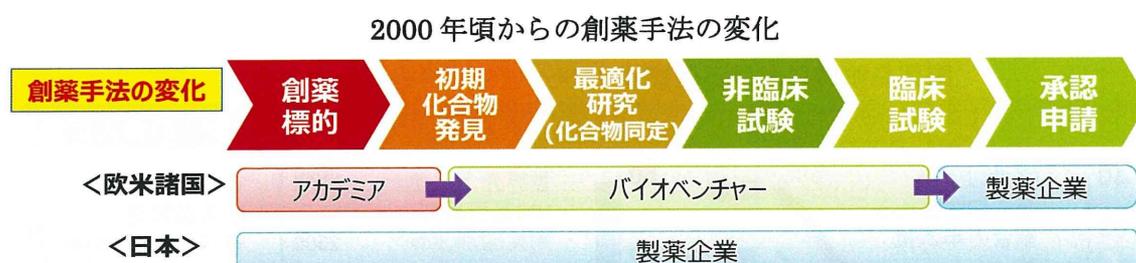
日本の医薬品産業、創薬については以下の特徴、課題を指摘することができる。

- ・ 世界で第2位の医薬品産業の市場規模があり、その国内需要を基盤として、大手の製薬企業が研究開発、事業化の中心的な役割を果たしてきた。
- ・ 低分子の創薬では強みを発揮してきたが、バイオ医薬品の開発、実用化で欧米に遅れをとった。また、生活習慣病の領域や抗生物質で強みを発揮する一方、近年市場が拡大しているアンメットメディカルニーズに対応した医薬品開発では欧米に遅れをとっている。
- ・ 大手製薬企業が創薬において中心的な役割を果たしてきたため、大学、ベンチャー企業が創薬に果たす役割は相対的に小さかった。しかし、バイオ医薬品の開発、オープンイノベーションの拡大から、大学、ベンチャー企業への期待は高まっている。

これまでの我が国における創薬研究には、アカデミア由来のシーズを産業界での実用化研究につなげる所にボトルネックがあった。

欧米をはじめアジア諸国においても、国策として豊富な化合物ライブラリーを備えた『スクリーニングセンター』を整備し、リード化合物の創出に積極投資、さらにバイオベンチャーの起業や活動を強力に支援している。

世界的な流れの中、日本も国策として、アカデミアの創薬研究を実用化に結び付ける橋渡しを強化すべきと考えられる。



出所) 内閣官房 医療イノベーション推進室資料

我が国の基礎研究レベルの高さは、国際的トップレベルにある。一方で、臨床研究(実用化)の国際順位は低い。アカデミアの学際的研究を、実用化研究へと橋渡しする機能に弱点があるものと考えられる。

**基礎研究論文数(Nature Med, Cell, J Exp Med)と、  
臨床研究論文数(New Eng J Med, Lancet, JAMA)の比較**

基礎研究論文数	臨床研究論文数
1 アメリカ	1 アメリカ
2 ドイツ	2 イギリス
3 <b>日本</b>	3 カナダ
4 イギリス	4 フランス
5 フランス	5 オランダ
13 <b>中国</b>	14 <b>中国</b>
18 韓国	17 <b>日本</b>

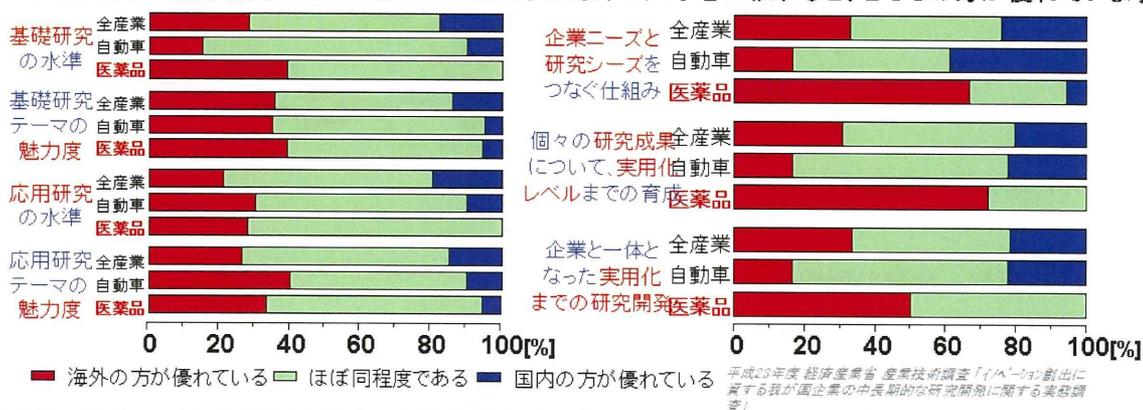
出所) 医薬産業政策研究所 「わが国における臨床医学研究の現状と国際比較」  
(政策研ニュース No.25, 2008年7月)

海外(欧米)の大学では、早くから企業との連携に取り組み、人材の流動性も高いことなどから、企業側のニーズをよりの確に把握しており、研究の水準や内容についても高く評価されている。特に、「橋渡しの機能」の項目について、医薬品業界では海外志向が顕著である。

アカデミアレベルの創薬研究を、社会的資産にまで、その価値を転換するには、不足分を補いながら、実用化研究に橋渡す機能、すなわち、創薬支援のネットワークを整備することが必要である。

共同研究や委託研究を行う場合、日本の大学と海外の大学を比較し、どちらの方が優れているかということへの回答

Q: 共同研究や委託研究を行う場合、日本の大学と海外の大学を比較すると、どちらの方が優れていますか



出所) 平成 23 年度 経済産業省 産業技術調査 「イノベーション創出に資する我が国企業の中長期的な研究開発に関する実態調査」

## 2) 創薬支援ネットワークの整備と、橋渡し機能の確立

何で大学・アカデミアの発明が、企業・実用化に流れないのか、何処に原因があるのか、どう改善すれば良いのかという点について、以下のような方向が必要と考えられる。

- ① 国内アカデミアの優れた基礎研究の成果を、実用化研究へとつなげるために、社会的資産価値を高め、実用化に橋渡す機能を強化・確立するために、創薬支援ネットワークをオールジャパンで構築する
- ② アカデミアの高い専門性を活かし、海外にも通用する ACRO (Academic Clinical Research Organization) の整備を推進し、治験・臨床研究ネットワーク体制を確立する

具体的には、各省の研究機関を中心に、大学・企業も協力して、超高齢化社会に向けた健康課題の解決と国資活用を促すために、図表に示す創薬支援ネットワークを確立することが必要と考えられる。

創薬支援ネットワークの整備と橋渡し機能の確立



出所) 内閣官房 医療イノベーション推進室資料

3) 臨床研究・治験の活性化

臨床研究と治験の関係を図表に示す。

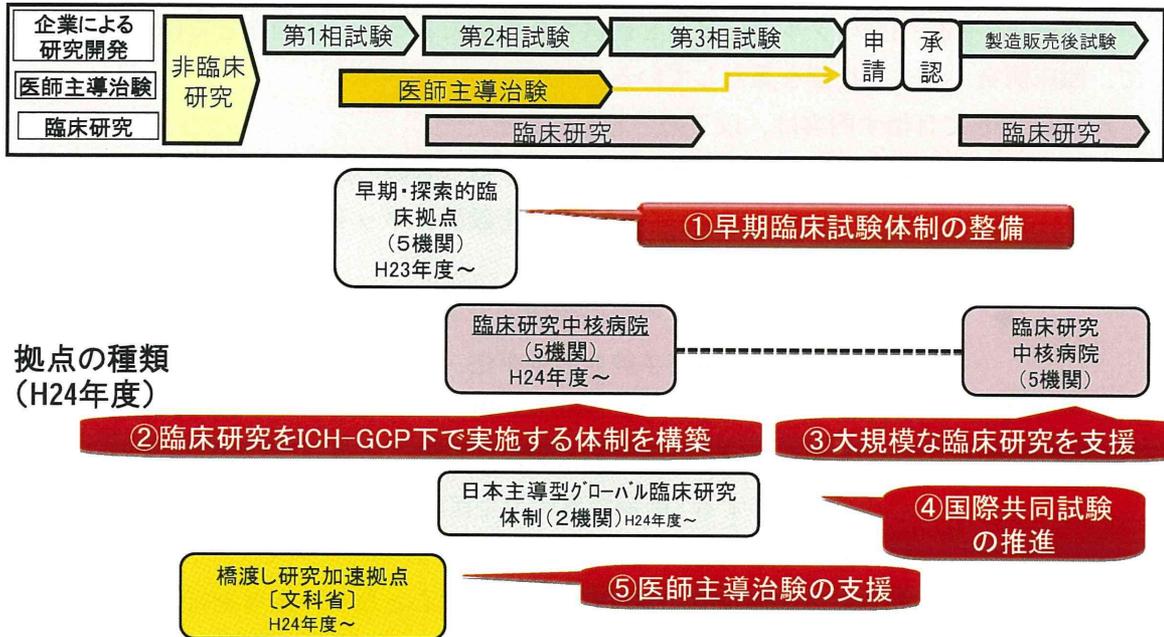
臨床研究と治験

臨床試験 (Clinical Trial) の種類		実施者	規制	当局届出	
治験	企業治験	医薬品・医療機器の承認申請を行うために行われる。通常、第I相～第III相に分けられる。	企業	GCP	要
	医師主導治験	医薬品・医療機器の承認申請のために行うものであるが、医師が主体となって実施するもの。	研究者 (医師)	GCP	要
製造販売後臨床試験		承認後に再審査申請用資料のために実施される。第IV相。	企業	GPSP	要
臨床研究		医師が実施する臨床研究。薬剤や機器以外の治療開発、薬剤や機器を含む集学的治療の開発、治療成績向上に繋がる標準治療の確立、エビデンスづくりのために行われる研究を含む。	研究者 (医師)	倫理指針	不要



出所) 内閣官房 医療イノベーション推進室資料

## 臨床研究・治験拠点の整備状況



出所) 内閣官房 医療イノベーション推進室資料

韓国では、臨床試験センターとして 15 か所、医療機器センターとして 6 か所が整備されている。

そのうちのひとつ、サムソン医療院の規模は図に示すように大規模であり、ACRO として以下の 5 つの部門を有する。

- ・ Medical Department (コンサルティング、プロトコール作成、CRF 作成など)
- ・ Project Management (予算、プロジェクトセットアップ、フィージビリティスタディなど)
- ・ Field Monitoring (施設モニタリング。モニタリング計画など)
- ・ Regulatory Affair (KFDA・IRB へ申請、IND 資料作成)
- ・ BSDM (データマネジメント・統計解析、など)

また、医療機関ネットワークとして 130 以上の医療機関 (ソウル近辺で 40 以上の医療機関) を有する。

臨床研究・治験拠点については、グローバルに通用する臨床試験センターとして整備しなければ、海外には追いつけない。

早期探索的臨床拠点、臨床研究中核病院などの整備事業については ACRO を目指し、専門的なネットワークを形成して、海外の巨大な施設に対抗することが必要である。

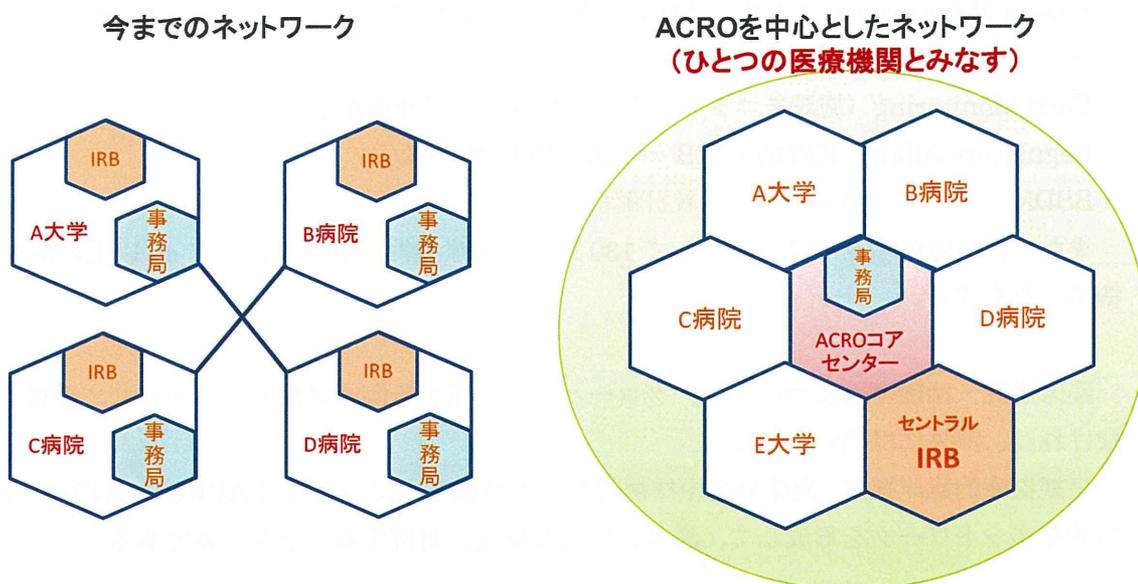
ACRO (Academic Clinical Research Organization) は、専門的な知識をもとにサイエンスベースの臨床開発のフルサービスを提供する機関であるが、米国などでは多数存在して、臨床開発に大きな役割を果たしている。

ACRO として目指す内容は、以下のとおりである。

- ◆ 施設を限定の上、集中して整備する〔資源の集中〕
- ◆ 整備された施設にコアセンターを設置しネットワークを形成する〔窓口の統一、コスト削減〕
- ◆ ネットワークをひとつの医療機関をみなして臨床研究・治験を実施できる体制とする〔事務手続きの効率化、IRB の一本化〕
- ◆ プロジェクトマネジメント機能を有し、ネットワーク内での推進にあたる〔ネットワーク内での司令塔的な役割、カウンターパート〕
- ◆ 専門領域を有する (医療機器や再生医療も含む)〔アカデミアとしての特徴を活かす〕
- ◆ ネットワークの中で教育支援体制の中心となり、指導を行う〔教育体制の効率化、コスト削減〕
- ◆ グローバルな臨床研究・治験体制〔国際共同治験への対応〕

図表に示すように、ACRO コアセンターが中心となり、臨床試験のマネジメントを行うとともに、各医療機関へのサポート、IRB 対応および治験依頼者 (製薬会社等) のカウンターパートとして業務を実施することが必要と考えられる。

### ACRO を中心としたネットワーク

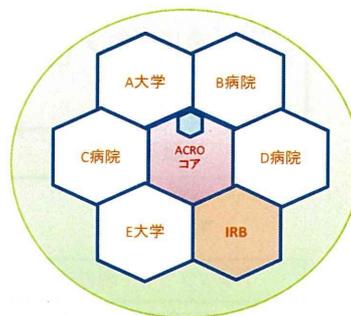


出所) 内閣官房 医療イノベーション推進室資料

ACRO を1つの医療機関とみなし、推進することによる想定されるメリットは図表のとおりである。

### ACRO を推進することによるメリット

- ① セントラルIRBによる審議
- ② 契約等の事務手続きの効率化
- ③ 専門家としての開発戦略のアドバイス
- ④ カウンターパートの一本化
- ⑤ 対象患者のデータベース化
- ⑥ 様々な疾患への対応
- ⑦ 臨床研究・治験実施スタッフの統一した教育体制



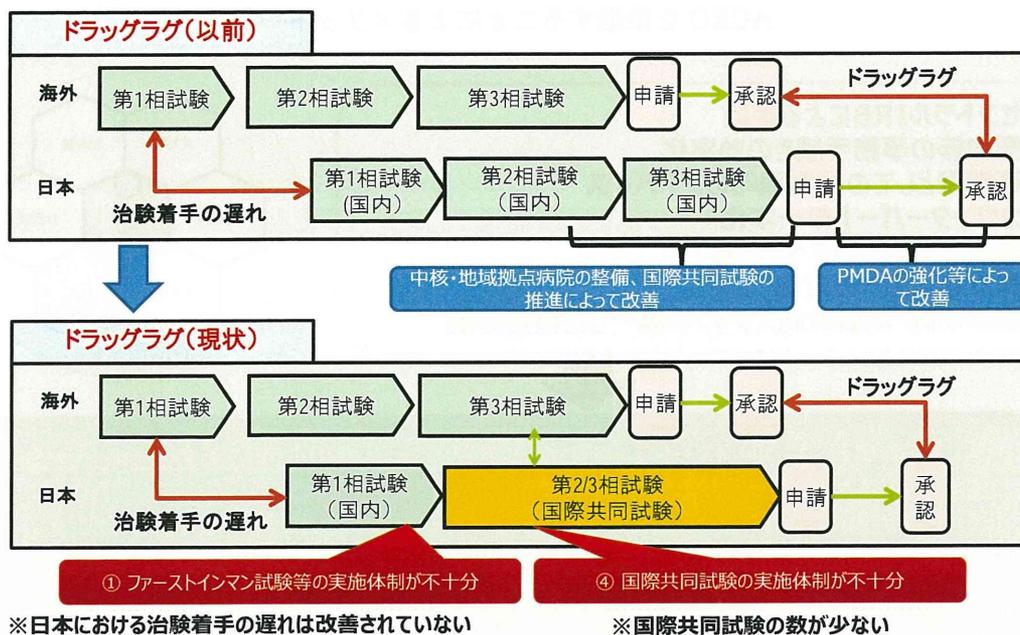
専門性、症例集積性、症例エントリーのスピードアップ、治験費用の低減等の面から、世界に誇れる臨床研究・治験拠点となる。その結果、

- (1) 企業治験では、First in man studyの実施国として日本が選択される  
⇒ 日本における治験着手時期の改善
- (2) 医師主導治験が活発に行われる  
⇒ 企業が進めにくい希少疾患や適応追加などの日本で開発が推進される
- (3) 大規模な臨床研究が実施される  
⇒ 世界に誇れる臨床研究データを日本から発信できる

出所) 内閣官房 医療イノベーション推進室資料

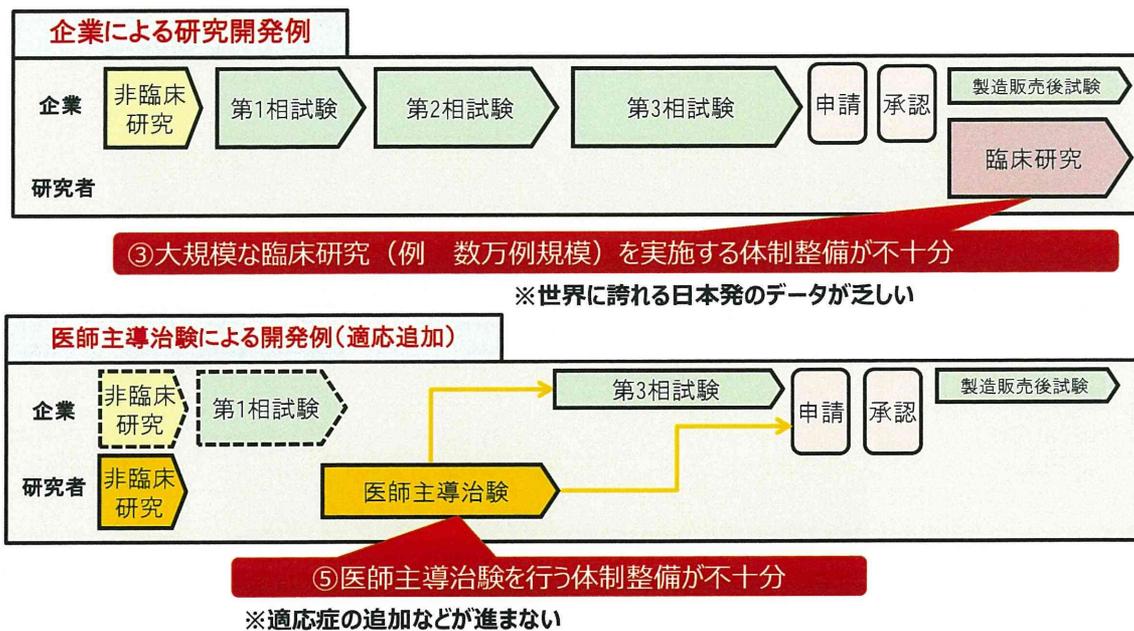
#### 4) 背景となる資料

##### ドラッグラグ（国内未承認薬）の現状



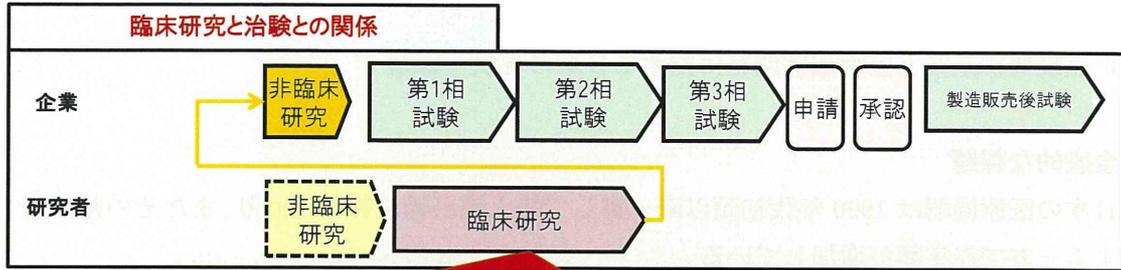
出所) 内閣官房 医療イノベーション推進室資料

##### 企業治験と医師主導治験における国内の現状



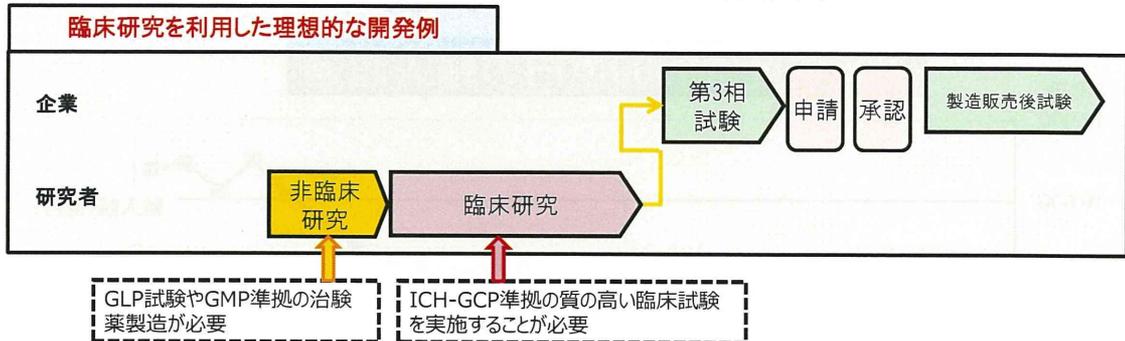
出所) 内閣官房 医療イノベーション推進室資料

## 臨床研究と治験の関係



②GCP下で実施されておらず、申請用データとして利用できない

※企業が試験をやり直すため、申請に時間を要する



出所) 内閣官房 医療イノベーション推進室資料