

国際共同治験における 日本人被験者数

同じプロトコール数ならば



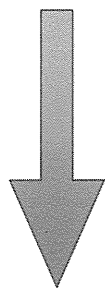
国際共同治験の割合が高くなるほど



被験者数は減少

治験の効率化が求められているが、、

治験の効率化
(コスト、スピード、患者の集積性)

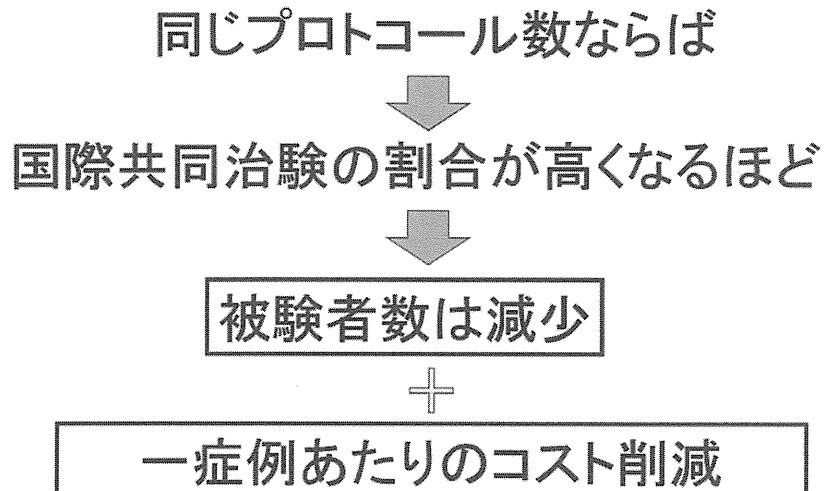


△ 隣り合うアジアの国々のコストや
患者集積性との競争力の比較

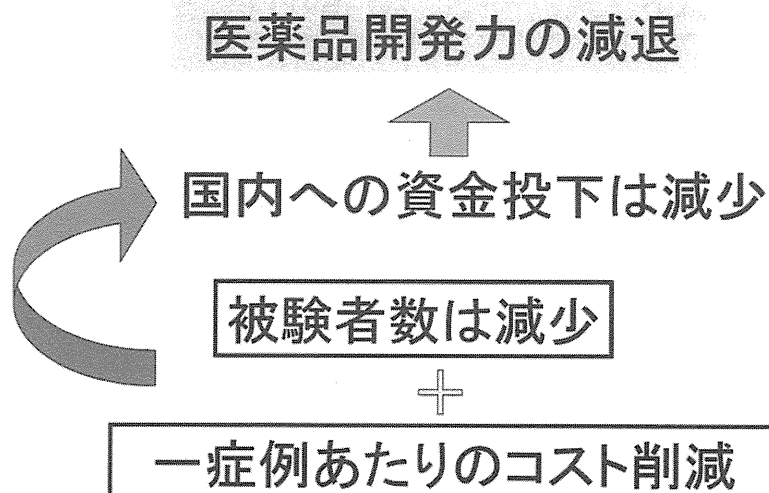
△ マーケットとしての魅力の比較

治験の活性化 ?

後期検証的国際共同治験と 日本のベネフィット



後期相臨床試験に依存した場合の 負のスパイラル



世界の中で日本が置かれた状況の認識(II)

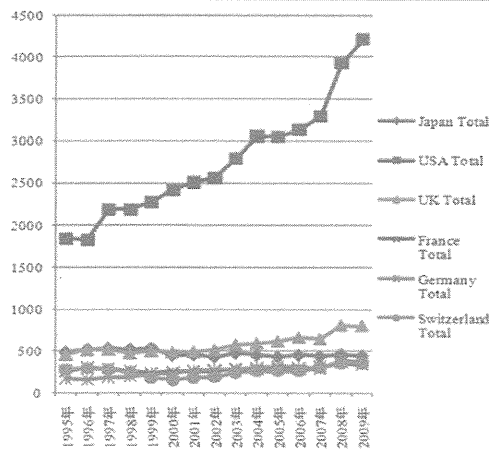


Figure 1. Originator別、開発品目の種類数

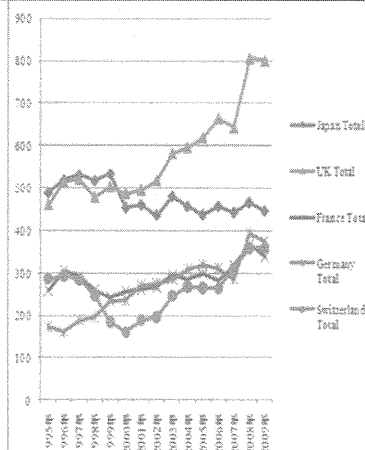
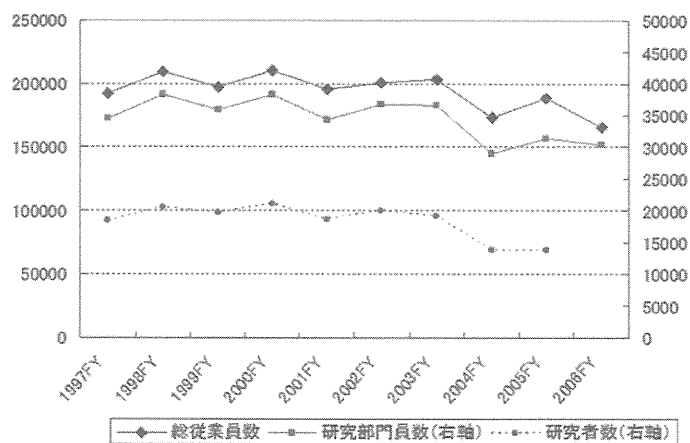


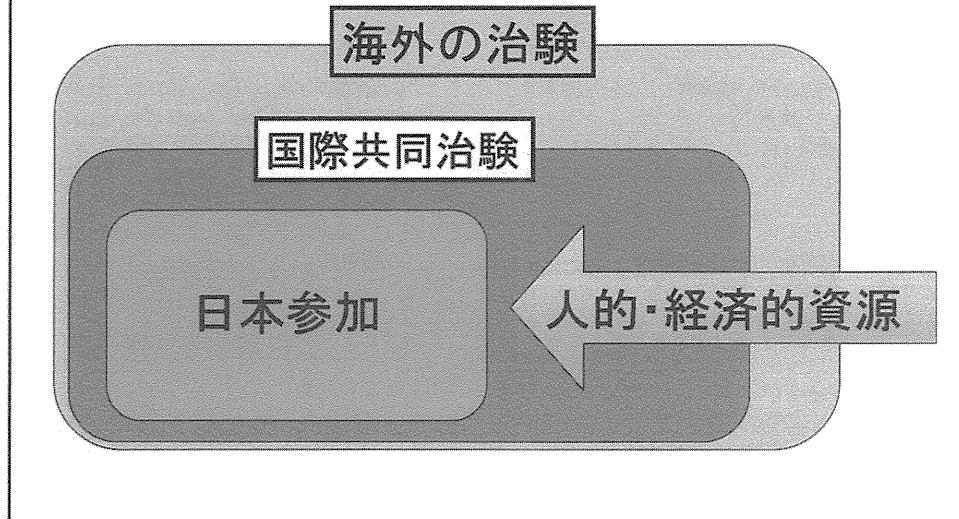
Figure 2. Originator別、開発品目の種類数(USA)

世界の中で日本が置かれた状況の認識(III)

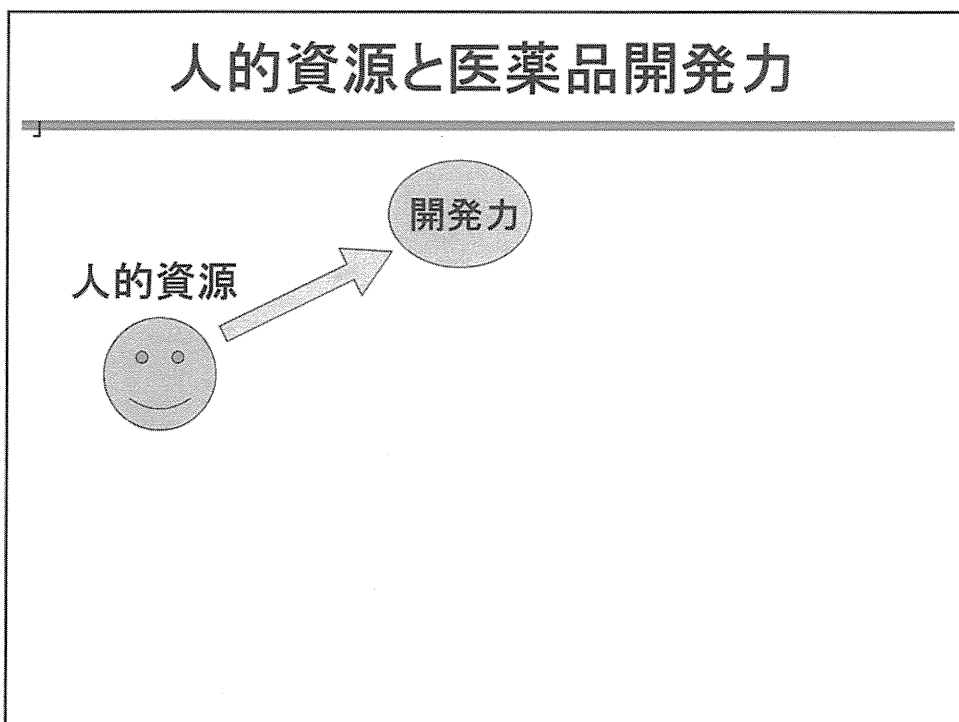


厚労省(医政局経済課)が2006FYから研究者数の集計の公表を中止したため以降の人数は不明
 厚労科研究費研究「国際共同治験を前提としたGCP等の治験制度及びその運用のあり方に関する研究」
 分担研究者:小野俊介氏、斉藤和幸氏資料(山中氏、石橋氏未発表データより)

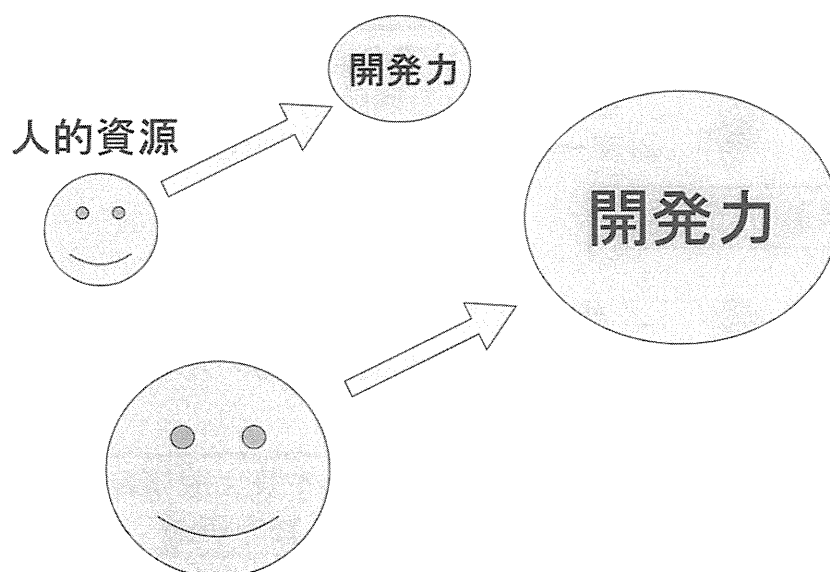
日本が参加する国際共同治験 不参加の国際共同治験



人的資源と医薬品開発力



人的資源と医薬品開発力



FIH試験がなぜ必要なのか ～日本の現状と今後の期待～

- ✓ 日本の治験環境の現状
- ✓ 日本の特長と今後の選択
- ✓ FIH試験を開始するために

治験の効率化が求められているが、、

治験の効率化(コスト、スピード、患者の集積性)

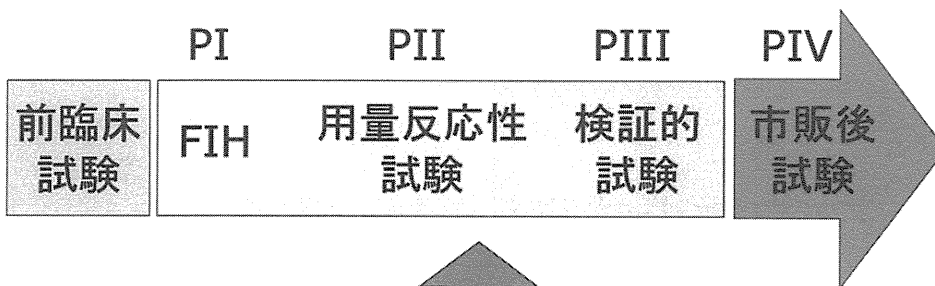
- ?
- △ 隣り合うアジアの国々のコストや患者集積性との競争力の比較
 - △ マーケットとしての魅力の比較

治験の活性化

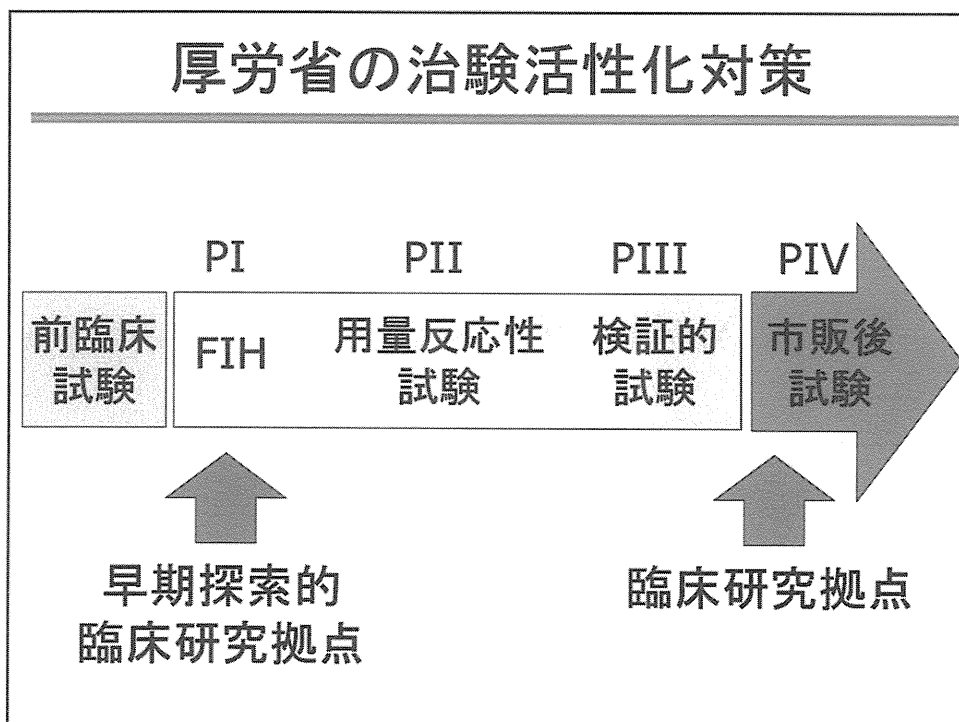
- △ 新薬開発力の向上
- △ 日本で治験を実施するメリットの確保

日本が持つ医療環境の特長を最大限活用し付加価値の高い臨床試験を実践

厚労省の治験活性化対策



治験活性化5ヶ年計画
治験中核・拠点病院





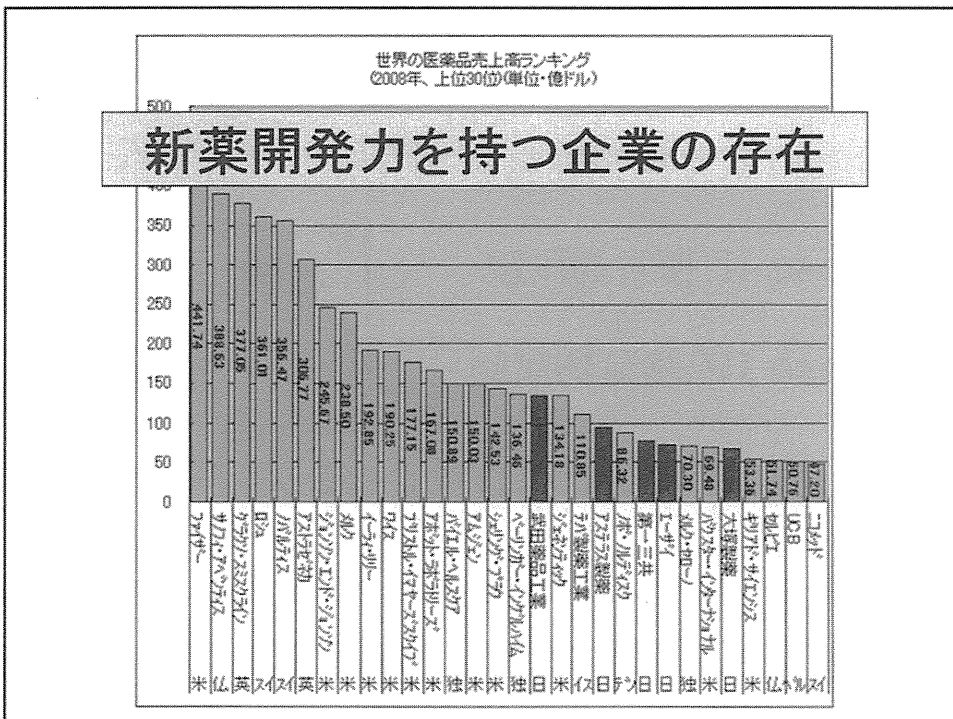
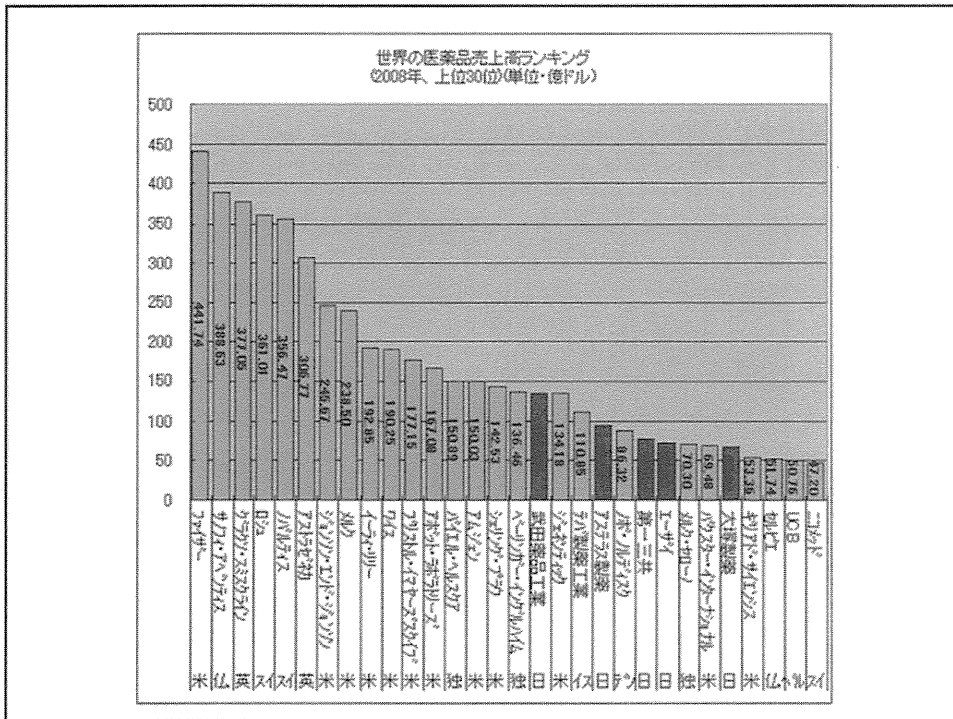
アジア諸国間から優位性を持つ部分は？

新薬開発力を持つ企業の存在

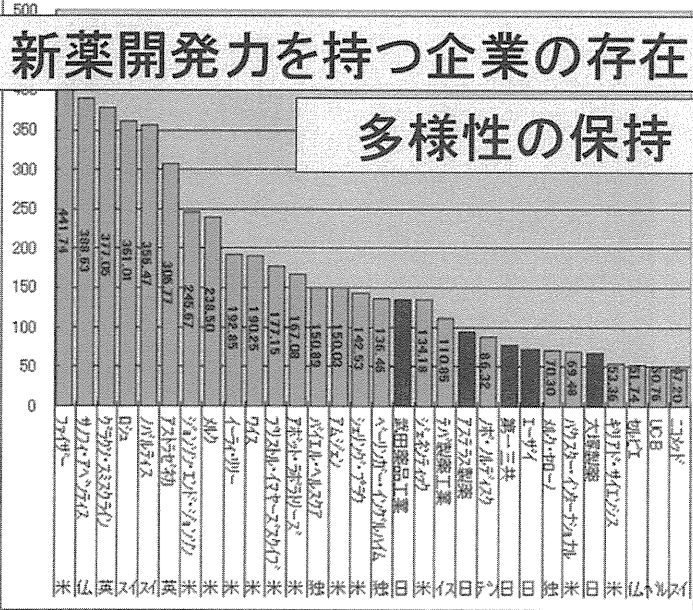
質の高い治験を実施する能力

PETやMRIなどの画像イメージング技術

ナノバイオロジーや
iPS関連のバイオテクノロジー



世界の医薬品売上高ランキング
(2008年、上位30位)(単位:億ドル)



早期臨床試験の経験と実績

△ Phase I: 臨床薬理試験

△ Phase II: 探索的試験

△ Phase III: 検証的試験

治験

創薬

△ Phase IV: 治療的使用における多様な試験。

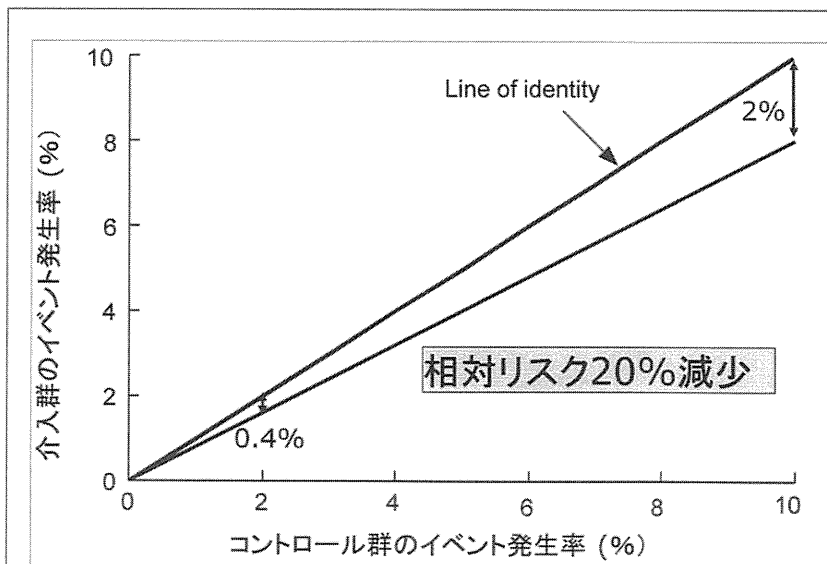
医薬品承認後に行われるすべての臨床試験。(市販後調査をのぞく)

育薬

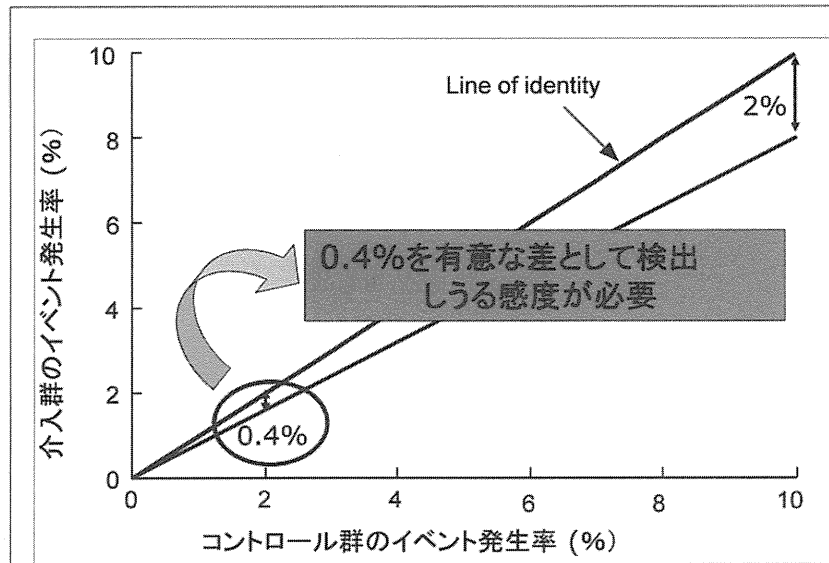
日本の優れた医療環境を 臨床試験に活用

- ✓ 病院設備の充実
 - ⇒ 3D-CT, PET, MRI . . .
- ✓ 医療への良好なアクセス
- ✓ 構築された市販後臨床試験のシステム
 - ⇒ 適切に実施された観察研究の重要性

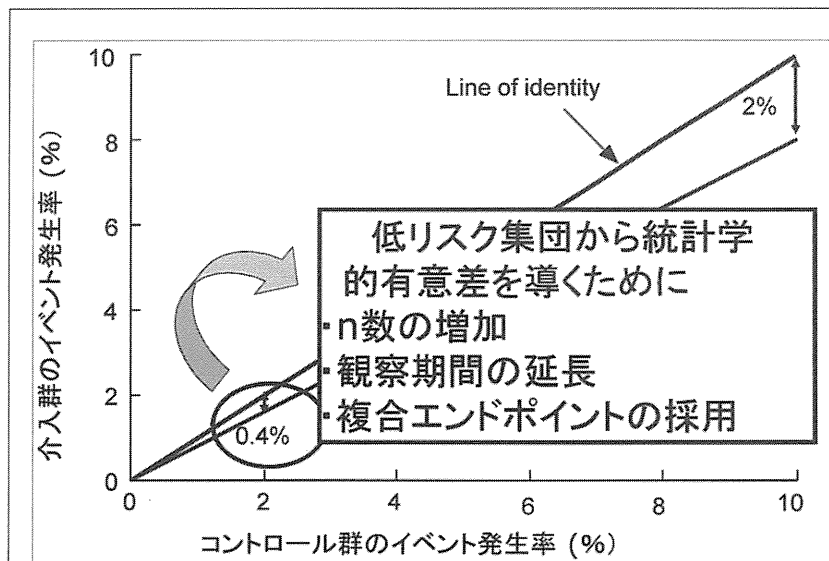
臨床試験とL'Abbe Plot



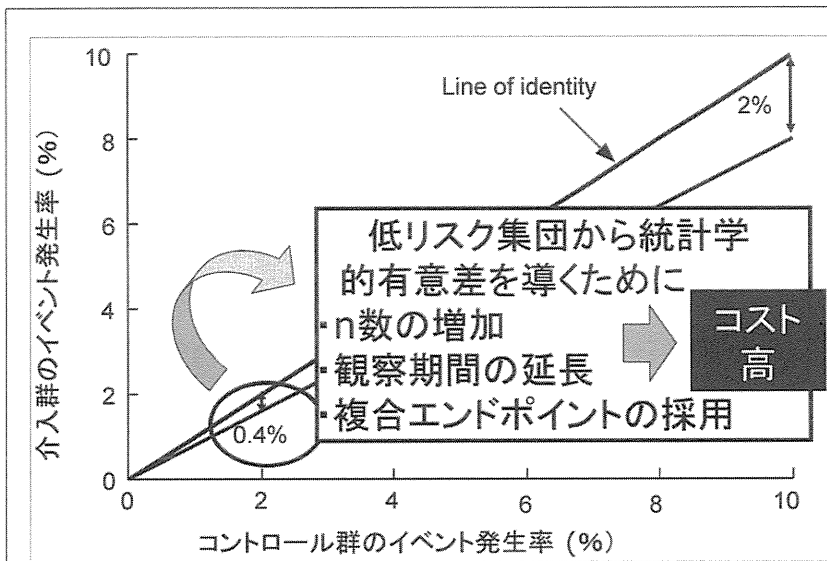
臨床試験とL'Abbe Plot



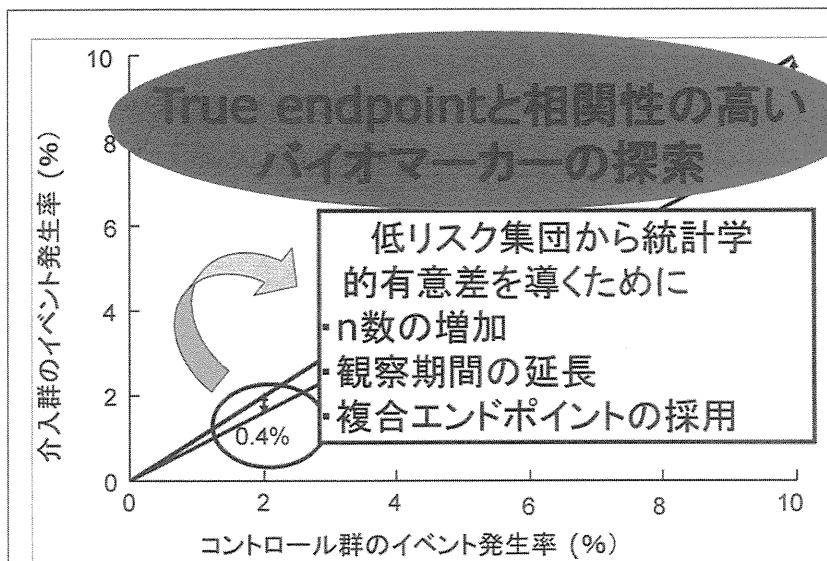
低リスク集団からのエビデンス創出



低リスク集団からのエビデンス創出

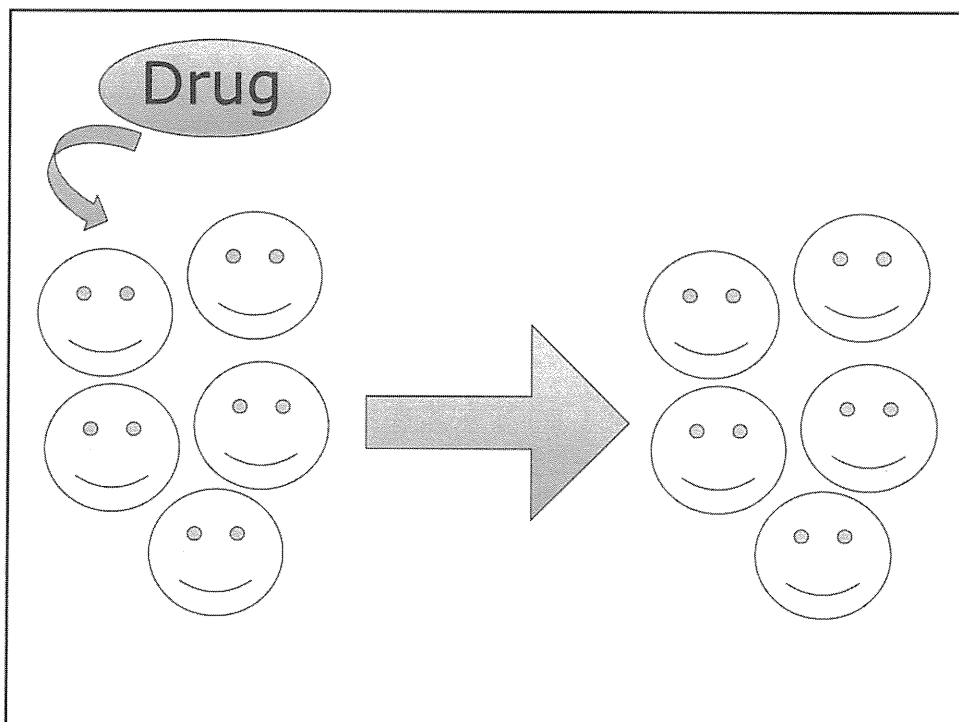


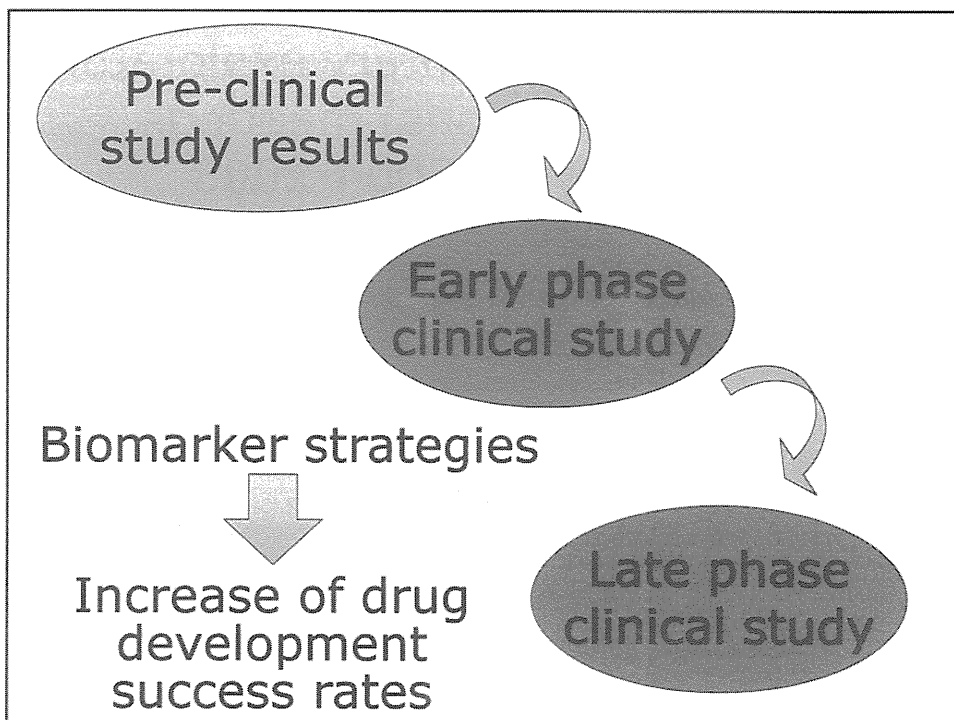
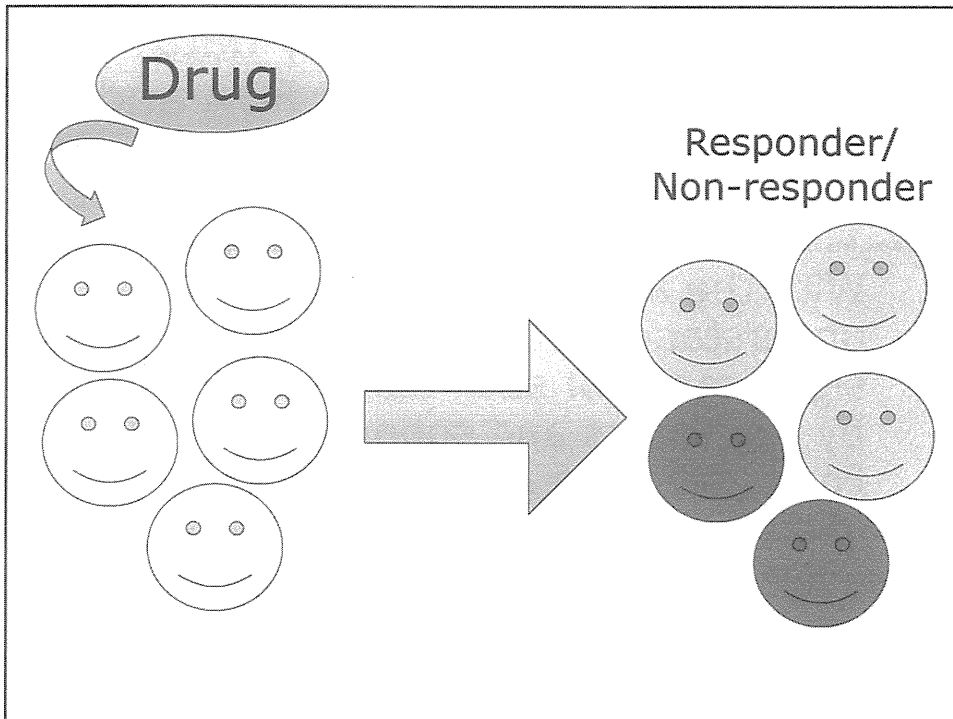
低リスク集団からのエビデンス創出



Biomarker

A characteristic that is objectively measured and evaluated as an indicator of normal biologic processes, pathogenic processes, or pharmacologic responses to a therapeutic intervention.





Voluntary exploratory data submissions to the US FDA and the EMA: experience and impact

Nature Reviews Drug Discovery 9, 435-445, 2010.

With the aim of enhancing understanding of the regulatory significance of such biomarker data by regulators and sponsors, the US Food and Drug Administration initiated a programme in 2004 to allow sponsors to submit exploratory genomic data voluntarily, without immediate regulatory impact.

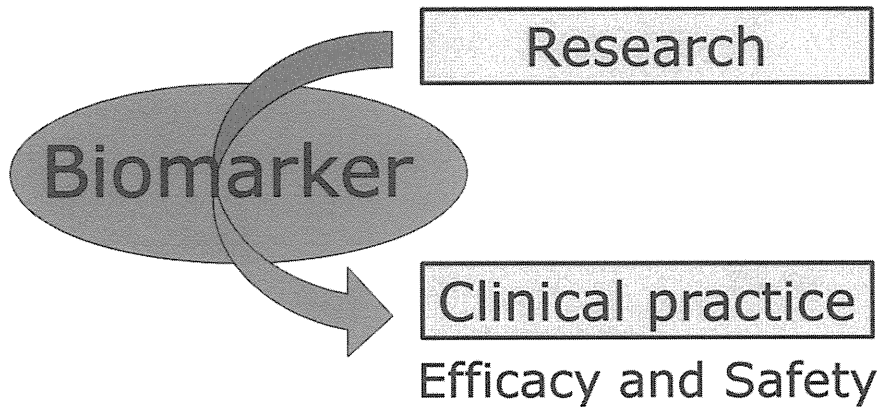
US FDA VXDS (Voluntary exploratory data submissions) meetings by platform, 2004-2008

Platform	2004-2006	2006-2008	2004-2008
Candidate gene	1	11	12
MALDI-TOF mass spectrometry	0	1	1
Metabolomics	0	1	1
Microarray differential gene expression	11	3	14
Magnetic resonance imaging	0	1	1
Multiple '-omics'	2	1	3
Quantitative PCR differential gene expression	3	0	3
Total	17	18	35

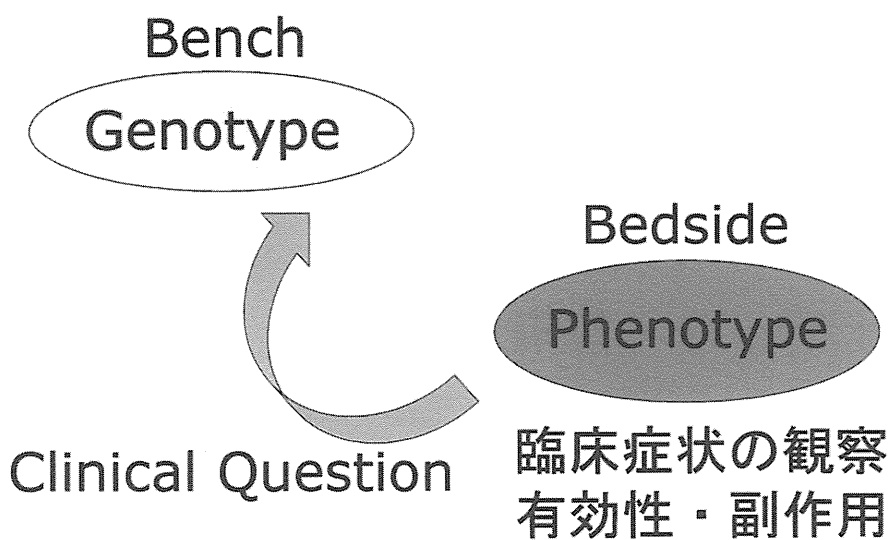
FDA, Food and Drug Administration; MALDI-TOF, matrix-assisted laser desorption/ionization-time of flight.

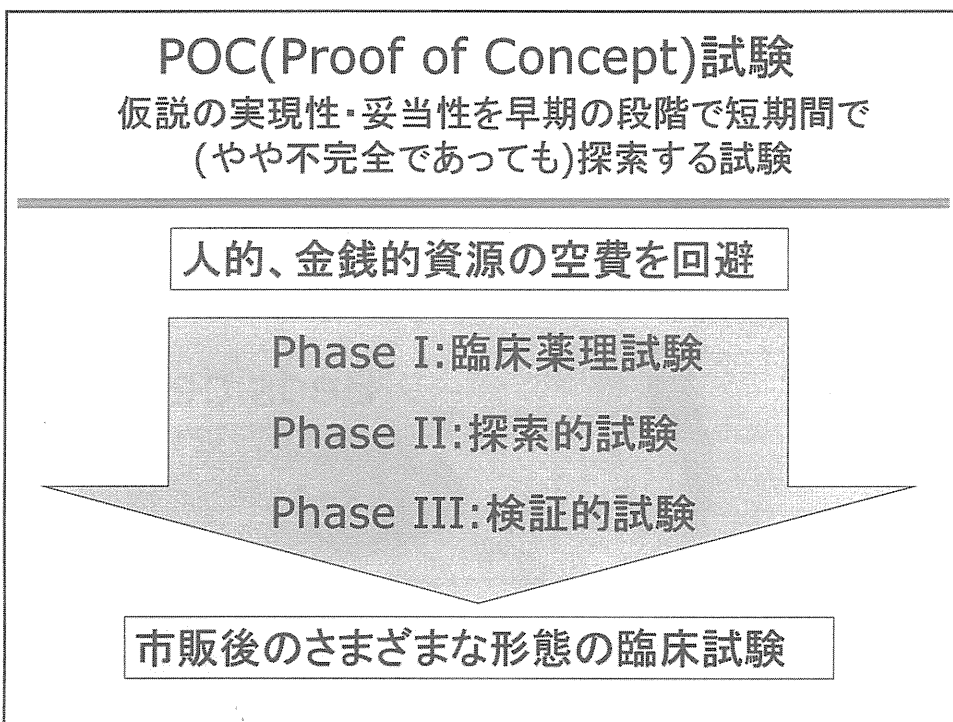
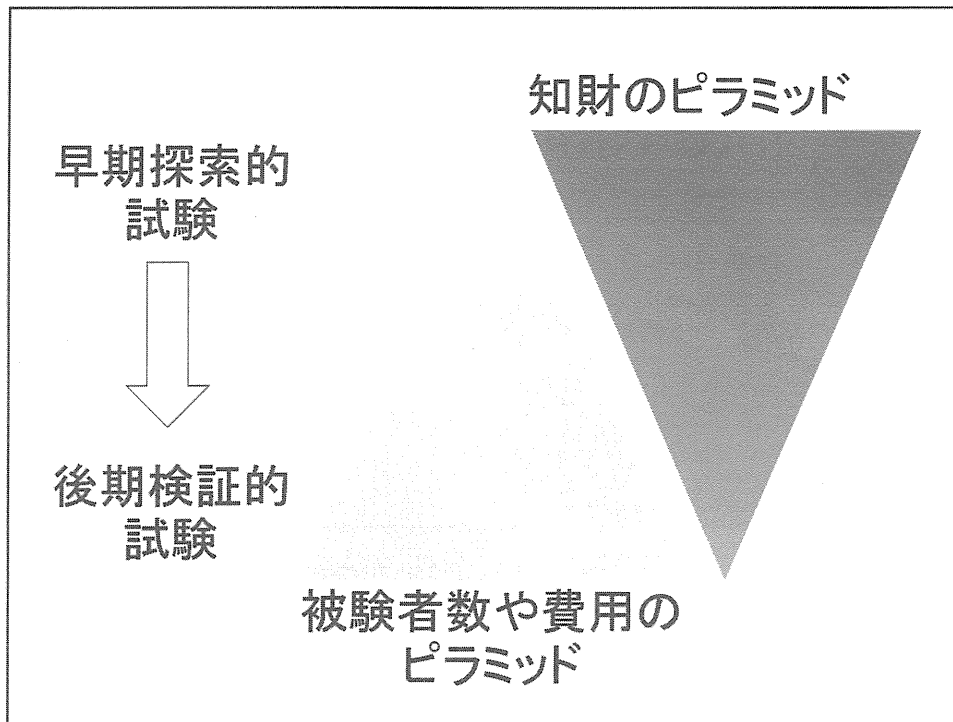
Nature Reviews Drug Discovery 9, 435-445, 2010.

Biomarker from research into clinical practice



From Bedside to Bench





POC(Proof of Concept)試験組織図

POC立案組織

循環器領域

腫瘍領域

消化器領域

臨床薬理学専門家
生物統計家
プロジェクトマネージャー

アカデミア・研究所
高度治験実施機関

POC実行組織

医薬品開発を効率化する創薬戦略

医薬品候補化合物

MD試験 + PET → 組織分布も明確化
最適な化合物を臨床試験の早期に選択

ヒトでの薬物動態特性(吸収性、
バイオアベイラビリティ、標的組織、
副作用関連組織への分布特性)を調査

MDカセットドーズ試験

一人の被験者に複数の候補化合物を同時に投与

吸収・分布・クリアランス・
薬物間相互作用

最適なヒトでの動態特性を有する候補化合物を選択

FIH試験がなぜ必要なのか ～日本の現状と今後の期待～

- ✓ 日本の治験環境の現状
- ✓ 日本の特長と今後の選択
- ✓ FIH試験を開始するために