

医薬品開発における 日本の現状と課題についての私見

国立国際医療研究センター理事長

國土典宏

2020.10.27₁

医薬品開発における日本の現状と課題：開発(2)

CIN国土班の成果に基づき事業化

厚生労働省事業（2020年度事業） CIN中央支援に関する調査業務一式

- レジストリ調査の実施の継続
- レジストリ検索システムの運営継続
- レジストリ相談対応の継続
- レジストリの作成・運用・利活用についてのウェブでの情報発信

国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部 (JH) 研究事（2019-2021年度事業） 6NC連携によるレジストリデータの活用 基盤の構築事業（6NC-RD）

- 研究者・企業によるレジストリの利活用支援
- 支援用資材作成及び標準支援モデル構築
- CIN中央支援事業との連携
- レジストリの情報発信及び啓発活動



2019-2020の支援実績

NCのレジストリ5件を支援

- COVIREGI-JP
- Remudy 等
- NC以外のレジストリや企業支援も協議中



<事業促進のための直面している課題>

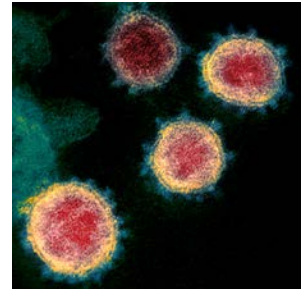
- ★人材確保(継続雇用財源)
- ★規制当局の積極的な活用

医薬品開発における日本の現状と課題：開発（3）

COVID-19パンデミック対応からの学び

新興再興感染症の制圧には、

- 迅速かつ正確な感染状況の把握と防疫対策の立案・実行
- 治療薬・ワクチンの早期開発と実用化
- 対応する十分な人材（医療関係者、基礎研究者、行政担当者）が必要である。



必要とされるアクション

- 臨床情報の組織的かつ網羅的な収集
- 研究サンプル（各種感染者検体）の確保と網羅的解析による病態の理解
- 開発された候補薬を速やかに臨床試験へ持ち込む基盤と体制

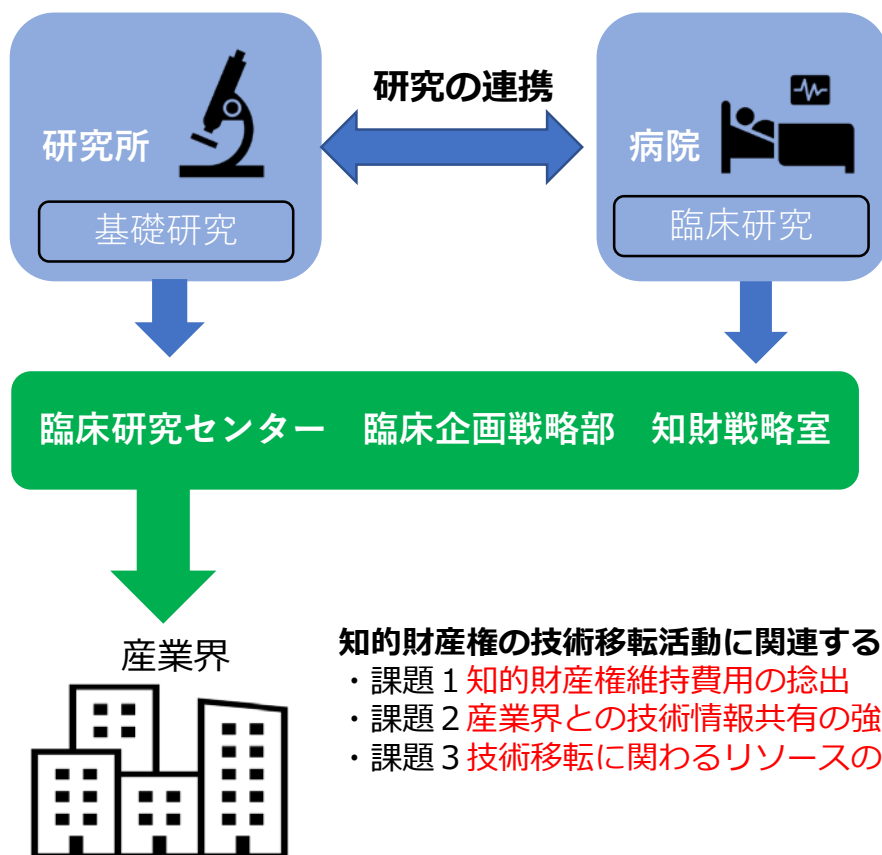


課題

- 研究を支えるサンプルおよび臨床データのバンキングの構築
- 臨床試験を担う感染症を核にした臨床研究中核病院の必要性
- 幅広い人材育成

医薬品開発における日本の現状と課題：知財（1）

NCGMの知財戦略のフロー図



知的財産権の技術移転活動に関連する課題

- ・ 課題1 **知的財産権維持費用の捻出**
- ・ 課題2 **産業界との技術情報共有の強化**
- ・ 課題3 **技術移転に関わるリソースの強化**

・ 課題1 **知的財産権維持費用の捻出**

特許権利化・維持に要する費用が大きく、組織の経費あるいは研究者の研究費等で賄うことが難しい。

特許権利化・維持に要する費用概算

例) 医薬品候補化合物に関する発明
総額 1000~1500万円を要する。

日本 特許出願：約**60万円**

PCT PCT出願：約**50万円**

各国移行 ◇日米欧3カ国への移行
：約**200~300万円**（翻訳費用含む）

◇権利化・権利維持

- ・ 日本：約**100万円**
- ・ 米国：約**300~400万円**
- ・ 欧州：約**400~500万円**
（※件リス、ドイツ、フランスへ移行した場合）

医薬品開発における日本の現状と課題：知財(2)

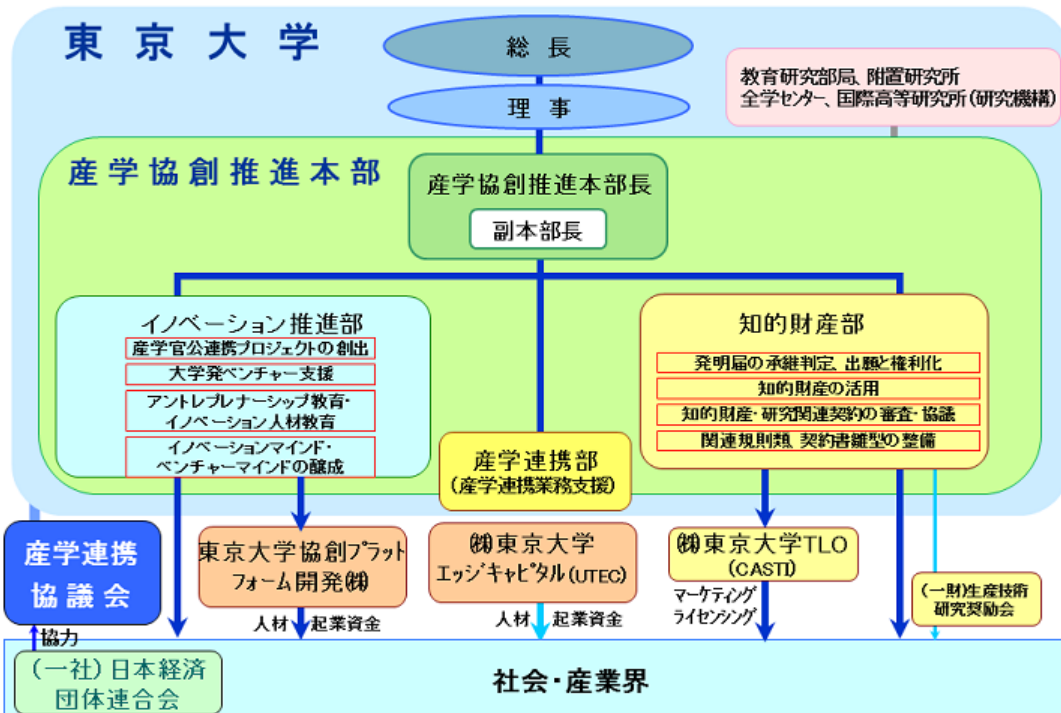
課題2 産業界との技術情報共有の強化

課題3 技術移転に関わるリソースの強化

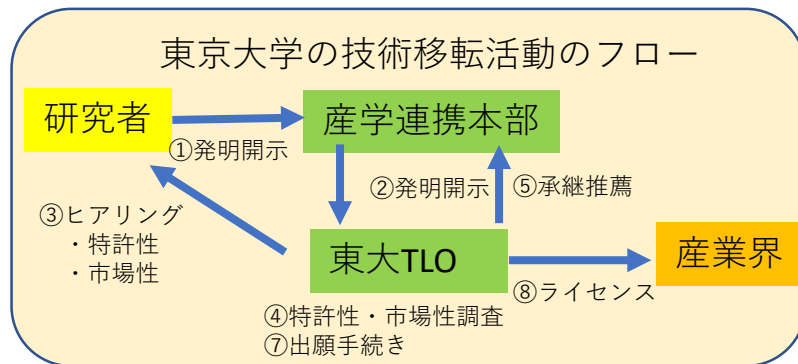
研究の早期の段階から特許性、市場性に関する調査を通じて効率的なライセンス活動が必要

技術移転活動に力を入れている東京大学の産学連携体制について

様々な部署が連携し、技術移転活動をサポート



出典 (東京大学HP <https://www.ducr.u-tokyo.ac.jp/organization/organization.html>)



東京大学TLOにおける契約件数の推移



参考及び出典 (株式会社東京大学TLOのHP <https://todaytlo.com/company>)

ネットワークビルディング活動

- **臨床ニーズ・オンラインマッチング会**(平成27年度から5年目)
医療従事者と製販企業・ものづくり企業との連携による製品開発。
これまでの案件 248件 (再発表を含む)
製品化 3件
実施中 15件
- **医療機器開発海外展開人材育成プログラム**(平成28年度から)
アジア・新興国を中心とした関係者とのネットワーク構築に向けた人材育成活動
ベトナム(18名)、モンゴル(8名)、ミャンマー(16名)、ラオス(9名)、カンボジア(8名)、ザンビア(14名)
- **MINCの会「海外医療機器の最新動向勉強会」**
海外医療機器の最新情報共有をおこなう勉強会
平成29年から 15回開催 各会40-80名程度参加

企業やアカデミアとの協創活動

- **株式会社 日立製作所との連携**
先端技術を活用した医療現場の改善(画像技術、音声認識技術など)を活用した機器の開発)等
- **東京都と連携し、都内の中小企業との連携**
モノづくりに特化した中小企業の技術力を生かし、臨床ニーズの社会実装かを目指している
- **早稲田大学との連携を協議中**
新医療素材の開発等の共同研究を計画中
- **その他**
COVID-19体外診断薬の開発、の技術やロボット技術を持つ企業と手術医療機器の開発計画など実施

課題

- **初期の研究資金獲得**
事業性の評価も難しい初期の段階での研究費の捻出が困難→スタートアップ資金
- **ものづくりのための企業研究者と共同で活動できる施策スペース等の確保**
医師と企業研究者がともに活動して試作品を作成する研究室の必要性
- **医工連携活動をマネジメントする人材の確保及び育成**
専任コーディネーターの必要性
- **医療ニーズの収集と情報共有**
企業と情報を共有する仕組みの必要性



国際的に新たな診断治療法が求められる**新興・再興感染症**などに対し、**グローバル臨床研究ネットワーク**の拠点を整備し、**EBMを通じた日本の医療の国際展開**を進める。

事業経過（～2020年9月）

- ① NCGMに**国際共同臨床研究の戦略拠点**を構築。専門機能を整備。
タイ、ベトナム、フィリピン、インドネシア、コンゴ民主共和国より専門家を招聘。
- ② 海外との**臨床研究ネットワーク**の形成。
各国の医療機関、保健省、規制当局、CROなどと業務手順、人材育成など相互に連携。
- ③ 医療上解決すべき課題ごとに**国際共同臨床研究**を実施
多施設AMRサーベイランス（ベトナム）、医療機器の承認向け臨床性能試験（タイ）など。
COVID-19に関し、診断機器国際展開（ASEAN、WHO）、各国の臨床試験支援（78か国対応予定）他。



●産学官連携活動

- **NCGM国際感染症フォーラム**（2018年度～）
国内外の研究機関・当局、約70の企業が参画
- 医療技術等国際展開推進事業
- 日経アジア・アフリカ感染症会議



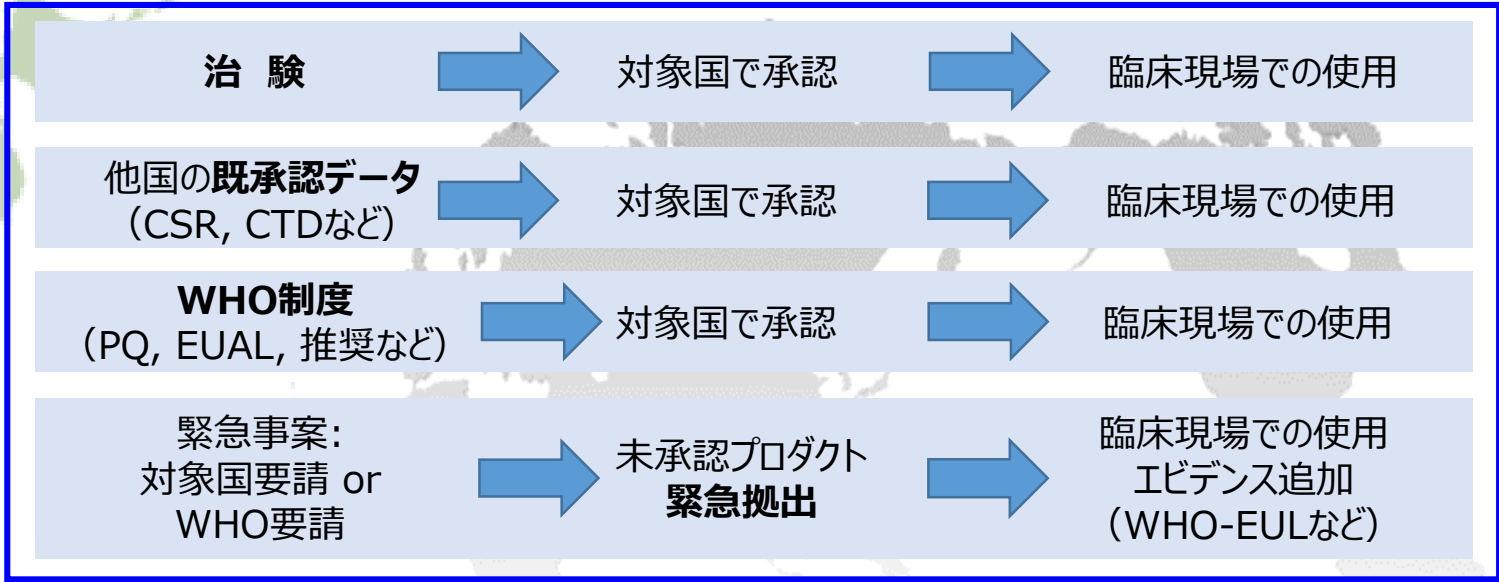
- ・ニーズ-シーズマッチング
- ・プロジェクト創出促進



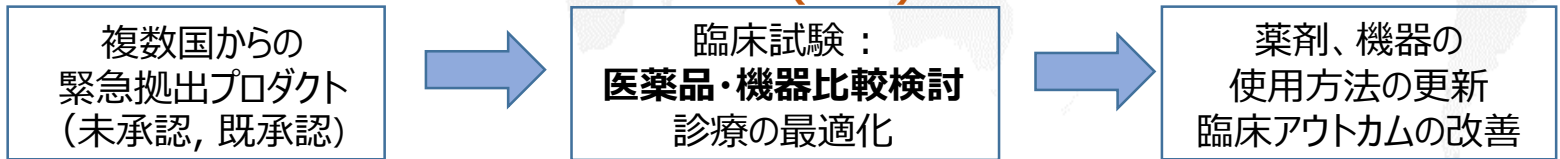
その他、関連分野との協力

- 規制調和：
 - PMDAアジアトレーニングセンターセミナーなど
 - アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース
- 人材育成・キャパシティビルディング
 - 年次研修プログラム（6か国共同）
 - 活動国の臨床試験基盤整備へ協力
- グローバルヘルス
 - エボラ出血熱への未承認薬展開状況調査（コンゴ民）
 - 国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議
 - WHO R&D Blueprint（COVID-19パンデミック）
 - 国連宇宙部グローバルヘルスWG

医療国際展開のプロセスと課題



各国から複数の薬が抛出された場合の臨床試験 (EBM)



<途上国・新興国における臨床試験、研究開発に関する課題>

- ・ 現地情報の不足、市場の不確実性
- ・ 基盤整備と人材の不足 (規制当局、研究水準、開発基盤)
- ・ 知財/法規/調達/契約などのインフラ、経験の不足
- ・ セキュリティ、コンプライアンス上のリスク
- ・ 医療システムや行政レベルに合わせた研究開発の必要性 など



AMED補助事業：アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業

アジア規制調和タスクフォース 感染症WGメンバーを中心に企画・構成

2020年9月開始

- ・国内外の産学官組織が参加。感染症分野におけるアジアの研究開発プラットフォーム。
- ・国内外の基盤整備とネットワーク形成、および実際の研究開発プロジェクトを進める。
- ・実証事業はCOVID-19、結核、マラリア領域で行う。

アドバイザリーボード

運営会議

運営事務局

事業1. 拠点、各国基盤整備
(とりまとめ：飯山)

事業2. COVID-19領域
(とりまとめ：杉浦)

事業3. 新興・再興感染症領域
(とりまとめ：北(マラリア)・保富(結核))

飯山班

中田班

平山班

杉浦班

大曲班

加藤班

有吉班

北班

狩野班

1-1 国内外臨床研究拠点整備

1-3 産官学連携プラットフォーム整備

1-2 ITを活用した研修プログラム・ツール

2-1 COVID Favipiravir システムレビュー

2-2 COVID-19レジストリ

2-3-1 COVID LAMP法臨床性能試験

2-3-2 COVID 抗原検出キット臨床性能試験

2-4 COVID 治療薬開発状況調査

3-1-1 結核 RWDシステム

3-1-2 結核 BCG株比較試験

3-2-1 マラリア RWDシステム

3-2-2 マラリア LAMP法臨床性能試験

3-2-3 マラリア FCM臨床性能試験

3-2-4 マラリア ALA臨床研究

<期待される効果>

- ・ 研究開発プラットフォームの構築
- ・ 既存および新たに顕在化する課題と対策を検討
- ・ 臨床試験を通じた医療プロダクトの承認とアジア展開
- ・ 治験など研究開発に資するリアルワールドデータシステムの構築

臨床試験、医療プロダクト開発に係る業務概要一覧



基盤整備
 共通SOP
 トレーニングプログラム構築・実施
 拠点オフィスの設置と管理

PPP：国際感染症フォーラム
 定期開催業務
 WG運営業務
 プロジェクトコーディネーション
 シーズ探索、KOL訪問

情報発信：Webなど
 Topic、Event、
 トレーニングプログラム
 リンク管理

プロジェクトセットアップ
 説明、組織建て
 ステークホルダー：
 規制、製販企業、CRO、医師グループ、病院
 知財、契約、補償、大使館、JICA、Jetro
 タスク：
 各国規制確認、
 各種資料（医療、医学、事業、規制）
 合意形成、契約、キックオフ
 IRB、EC、規制当局対応
 必要書類作成（プロトコル、ICF、CRF、COI etc）
 実施準備
 Role & Responsibility、EDC、SMO契約
 国内外キャパシティビルディング
 病院、検査、個人情報、MTA

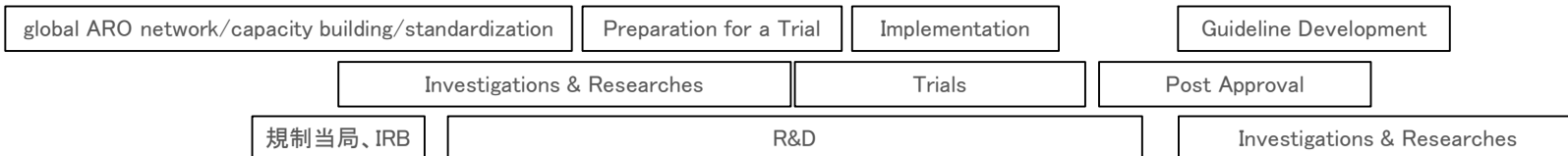
契約業務

- ・いわゆるMoU/Memorandum of Understanding
- ・秘密保持契約/Non-disclosure Agreement
- ・業務委託契約/Master Service Agreement
- ・共同研究契約/Joint Research Agreement
- ・臨床研究契約書/Clinical Study Agreement
- ・本契約に付随する契約/Work Oder
- ・検体等移送契約/Material transfer agreement
- ・知的財産等契約/Intellectual Property agreement
- ・雇用契約/Employee Agreement
- ・サービス契約（売買契約、役務提供契約）
- ・AI・データの利用に関する契約*

コンサル対応：企業、研究者
 プロジェクトディベロップメント
 情報の共有-情報の出所を記載：Jetroなど
 国、地域の医療市場：全体、当該領域
 候補医療施設と施設評価→別に評価表を作成
 保険制度、医療制度
 当該領域患者：全体、候補医療施設
 ガイドライン
 承認：薬事、保険
 臨床試験インフラ：社会、候補医療施設
 採用プロセス 調達プロセス
 知財情報、契約情報
 副作用報告制度、補償制度

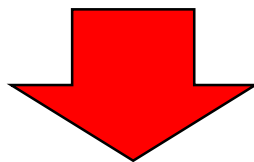
プロジェクトマネジメント
 研究デザイン
 エンドポイント、統計解析
 データマネジメント、EDC/データセンター構築運営
 品質マネジメント、モニタリング、監査
 有害事象対応、補償、追跡
 施設関係者説明、KOLとグループ説明（学会など）
 薬剤・機器の搬入、管理、投与手順
 医療スタッフ説明、指導
 ICTトレーニング

価格、保険償還
 流通（代理店（販売、メンテナ
 ナンス）、医療機関）
 補償
 ガイドライン対応



まとめ

- RWDの活用：CIN構想
- シーズと企業のマッチング
- 知財戦略
- 国際展開



ヒト(人材)・物(シーズ・情報)・カネ(資金)