

手代木参与提出資料

第5回健康・医療戦略参与会合資料

『医療分野の研究開発に関する 総合戦略』に対する提案

2013年12月5日

日本製薬工業協会会長
手代木功

特にお願いしたい事

- ◆ 創薬支援ネットワークを徹底的に活用する
- ◆ 創薬成功の鍵である知財戦略を産学で共有する
- ◆ 臨床研究をやりたくなる・専念出来る環境をつくる
- ◆ その他

創薬支援ネットワークを徹底的に活用する

課題:これまで基礎研究の成果が疾患治療の実用化に繋がらなかった原因

- ◆基礎研究論文の再現率が低い(25%)
- ◆基礎研究に投入される資金が少ない
- ◆実用化(産業界)への橋渡しができる目利き人材の不足
- ◆アカデミア・産業界の双方とも「共通言語」の理解促進に努力してこなかった

解決策:

創薬支援戦略室による創薬支援ネットワークの牽引と着実な実行

- ◆産官学がフラクに情報交換できる場の運営・活用
(創薬ネットワーク協議会をはじめ、種々の場を設ける)
- ◆アカデミア側への認知向上への更なる施策
- ◆プライオリティを厳密に設定した上でのリソースの「集中投下」
(明確なGo/No Goの決定)

創薬成功の鍵である知財戦略を産学で共有する

課題：知的財産権の捉え方に産学の間で温度差がある

- ◆アカデミアは特許出願を文献投稿と同じレベルで考える傾向
- ◆産業界における特許や文献投稿の持つ意味合いにも共通の理解を（実用化を行う上で、特許出願や文献投稿はそのゴールでは無い）
- ◆産学官連携を担う組織では、一般的に医薬特許の特殊性を理解するのは困難

解決策：

創薬支援戦略室が、先ず「知財戦略」を立案し、実行する

- ◆グローバルレベルの医薬特許戦略に精通した人材確保・育成
（先ずは「人」に付随する「ノウハウ」を集約する事から始める）
- ◆知的財産化に対する価値観・意識の共有、そのための啓発
（むやみに知的財産化・公知化を行わない。創薬支援戦略室を活用して、事前に産業界側との協議・協働の可能性を探る）
- ◆戦略的な知的財産の管理/特許維持の資金
（価値を産むための知財戦略、価値を産まない特許は見切る）

臨床研究をやりたくなる・専念出来る環境をつくる

課題：医師が臨床研究・治験に専念できる環境が整っていない

- ◆ 増大する診療業務に追われるために、臨床研究・治験の実施には十分な時間を確保できないことが、臨床研究・治験が進まない要因の一つである
- ◆ 医学教育における取組の必要性（統計学、倫理教育等）

解決策：

中・長期のロードマップを策定し、単年度毎のPDCAを確実にフォローする

◆ 医師の勤務体系の見直し

（特に臨床拠点の病院等においては、一定の決められた時間枠を臨床研究・治験のために確保し、それに応じて診療業務を調整・削減する）

◆ 医療機関の長自らの発信

（臨床研究・治験を実施する重要性・必要性について医療機関内の理解が得られるよう、トップが支援する）

◆ 医療機関内での臨床研究・治験の成果報告会の開催

（臨床研究・治験実施の成果を認識することで、医療への貢献度やそれを実施する意義・価値を組織内で共有する）

その他

■企業の創薬研究にも使えるバイオバンクの整備

- ◆良質な疾患検体を保管するバンクの整備
- ◆日本人由来試料の収集と分譲
- ◆民間利用を想定したインフォームドコンセントの整備等
- ◆網羅的遺伝子解析情報、臨床情報の公開・提供

■企業の保有する化合物ライブラリーの利用

- ◆アカデミア創薬には事案ごとに各製薬企業が対応
 - ◆創薬支援ネットワーク及び創薬連携研究機関の利活用推進
(東京大学創薬オープンイノベーションセンター、理化学研究所、産業技術総合研究所の化合物ライブラリー)
- ※これ以上にライブラリー保管施設を増やす必要性はない

End of File