

中核病院・拠点医療機関 に望むこと

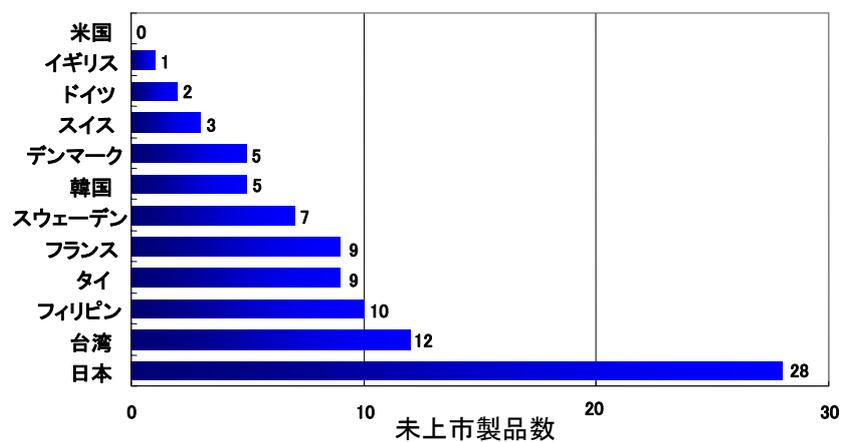
—日本製薬工業協会より—

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会
中島和彦

第1回治験中核病院・拠点医療機関等協議会
2007年8月2日

1

遅れる日本の新薬上市



2004年の世界売上上位100製品のうち、データのある88製品について未上市製品数をみたもの。
出典：製薬協政策研資料

2

被験者募集中の国際共同プロトコル数、及び 各国が国際共同治験に取り込まれている割合



NIH登録データに基づく(2006. 8時点)(PhII及びPhIII)

順位	実施国	プロトコル数	割合(%)
1	米国	264	63.9
2	カナダ	175	42.4
3	ドイツ	171	41.4
4	スペイン	133	32.2
5	フランス	132	32.0
6	イギリス	124	30.0
7	ポーランド	110	26.6
8	イタリア	108	26.2
9	ベルギー	106	25.7
10	オーストラリア	105	25.4
11	メキシコ	86	20.8
12	チェコ	83	20.1
13	オランダ	79	19.1
13	ロシア	79	19.1
15	ハンガリー	75	18.2
15	スウェーデン	75	18.2

17	アルゼンチン	73	17.7
18	南アフリカ	71	17.2
19	ブラジル	63	15.3
19	デンマーク	63	15.3
21	インド	59	14.3
23	韓国	51	12.3
23	台湾	51	12.3
38	マレーシア	28	6.8
41	香港	27	6.5
44	タイ	25	6.1
47	シンガポール	23	5.6
49	フィリピン	20	4.8
50	中国	18	4.4
54	パキスタン	10	2.4
57	インドネシア	7	1.7
60	日本	6	1.5
68	ベトナム	2	0.5

3

13誌における基礎科学・臨床に関する 主要論文数の国別シェア(%)



基礎科学				臨床			
順位	国名	1991年	2000年	順位	国名	1991年	2000年
1	米国	69.7	58.3	1	米国	60.0	52.1
2	イギリス	8.0	9.9	2	イギリス	16.2	17.1
3	ドイツ	4.4	4.9	3	カナダ	2.1	3.3
4	日本	2.6	3.7	4	オランダ	1.2	1.6
5	フランス	3.5	3.3	5	フランス	1.1	1.3
6	カナダ	2.6	3.2	6	イタリア	1.0	1.4
7	スイス	2.1	1.9	7	オーストラリア	0.9	1.3
8	オランダ	0.6	1.5	8	ドイツ	0.8	1.3
9	オーストラリア	0.7	1.3	9	イスラエル	0.5	0.9
10	スウェーデン	0.8	0.9	10	スイス	0.6	1.0
11	イタリア	0.4	1.1	11	デンマーク	0.5	0.7
12	イスラエル	0.8	0.9	12	スウェーデン	0.6	0.6
13	オーストリア	0.6	0.8	13	フィンランド	0.4	0.8
14	ベルギー	0.3	0.4	14	日本	0.5	0.8
15	スペイン	0.3	0.4	15	スペイン	0.5	0.3
16	フィンランド	0.1	0.3	16	ニュージーランド	0.2	0.8
17	デンマーク	0.1	0.3	17	アイルランド	0.3	0.4
18	中国	0.1	0.4	18	ベルギー	0.5	0.5
19	ノルウェー	0.1	0.3	19	ノルウェー	0.4	0.2
20	ニュージーランド	0.1	0.2	20	南アフリカ	0.3	0.3

注：順位は1991年・2000年の10年間の総論文数に基づく

基礎科学分野は Cell, Nature, Nature Genetics, Nature Medicine, Neuron, Science を対象としており、生命科学が主となっている。

出所：N Engl J Med, Vol.347, No.15 1211-1212 (2002)

4

拠点医療機関の整備－海外の事例－



	(中核的)	<u>GCRC/CRC</u>	<u>Clinical trial center</u>
米国	NIH Clinical Center	GCRC/ CRC	←center for clinical trial付設も
	大学中心に 78 施設 整備後のファンド: 約1.2 ~ 7.2億円/施設/年x5年間		
韓国		CRC(地域の核(ハブ))	Accredited CTC 109 施設
	教育医療機関(大学だけではない) 9 施設→ 15 施設へ('04~'14) 約1億円/施設/年x5年(マッチングファンド) (他に臨床研究者育成費を'06から10年間で約35億円)		
台湾		GCRC	Qualified CTC
	最優秀施設	← 他	
	4 施設	15 施設	134 施設
	国立台湾大学(general)	通常医薬品対象 9施設	大学病院、専門病院
	oncology 2施設、	漢方薬向対象 6施設	
	neuroscience 1施設	約30億円/年(要再確認)	
	—Biomedical Technology Island Project ('05~) —		



製薬協が望む中核病院、拠点医療機関

中核病院／拠点医療機関

— 「新たな治験活性化5カ年計画」より —



中核病院

高度に専門的な知識・経験が要求される・・・治験・臨床研究を計画・実施できる・・・基盤が整備された

- 臨床研究（医師主導治験を含む）が円滑に実施、他機関との共同研究を主導、研究計画の立案・統計解析、データマネジメント等を実施
- 治験・臨床研究に関するコンサルティング機能を提供できる
- 治験ネットワークにおいて・・・治験事務等においても効率化

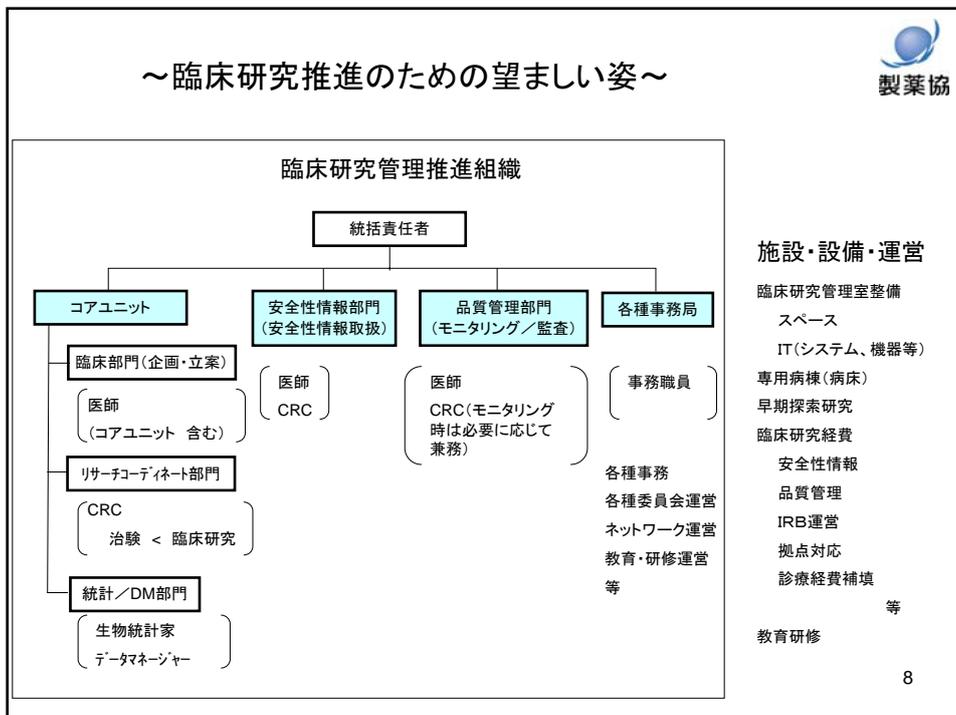
拠点医療機関

他の医療機関とも連携して治験・臨床研究を円滑に実施できる体制を有する

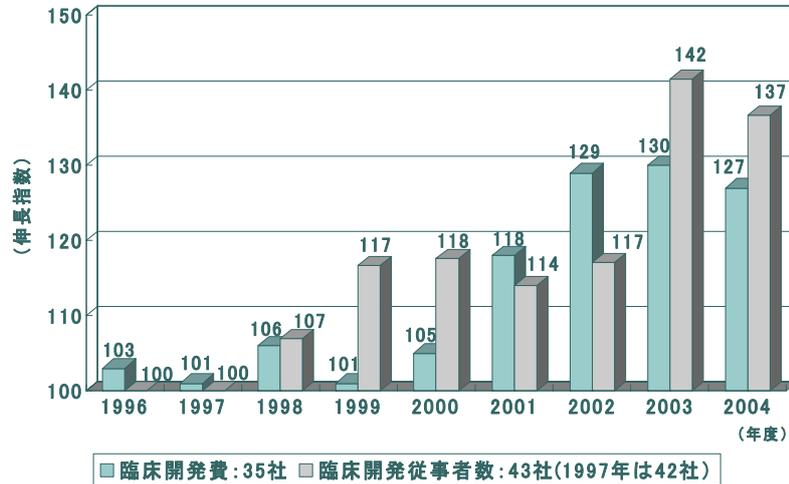
- 中核・拠点と連携し、治験・臨床研究を着実に実施
- 治験・臨床研究の拠点として症例の集積性が高い
- 地域においても・・・モデル医療機関として、研修を医師等に提供できる

7

～臨床研究推進のための望ましい姿～



臨床開発費と臨床開発従事者数の変化 (1995年を100として)



治験コストに係る医療経済研究(2006)より⁹

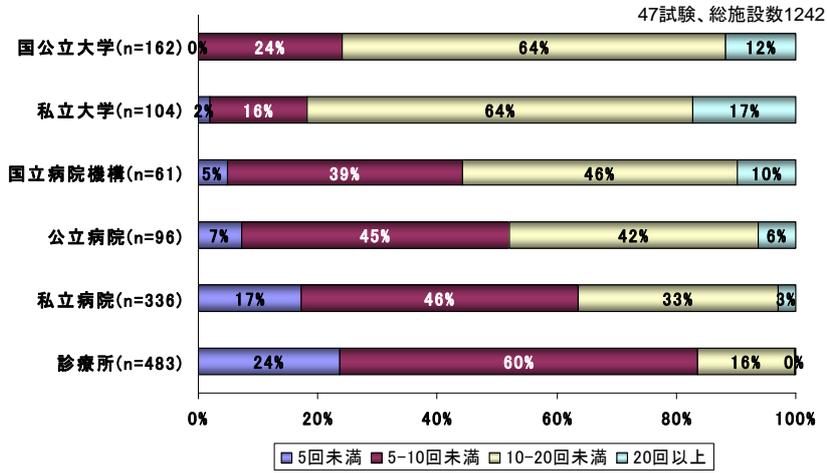
日本と欧米モニターのPerformanceの違い

	被験者数 /施設	被験者数 /モニター	施設数 /モニター	訪問回数 /モニター/月
日本	8	40	6	2
US	8	180	22.5	1
EU	6	96	16	1

【某社社内資料】

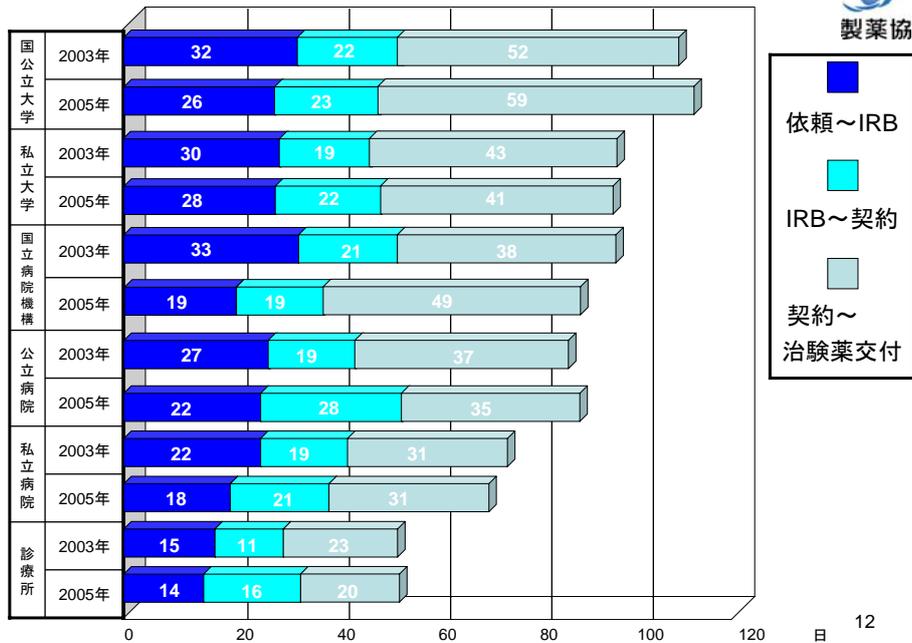
経営体別のモニター訪問回数

—初回訪問～治験薬設置—



11

治験手続きに要する平均日数 — 経営母体別 —

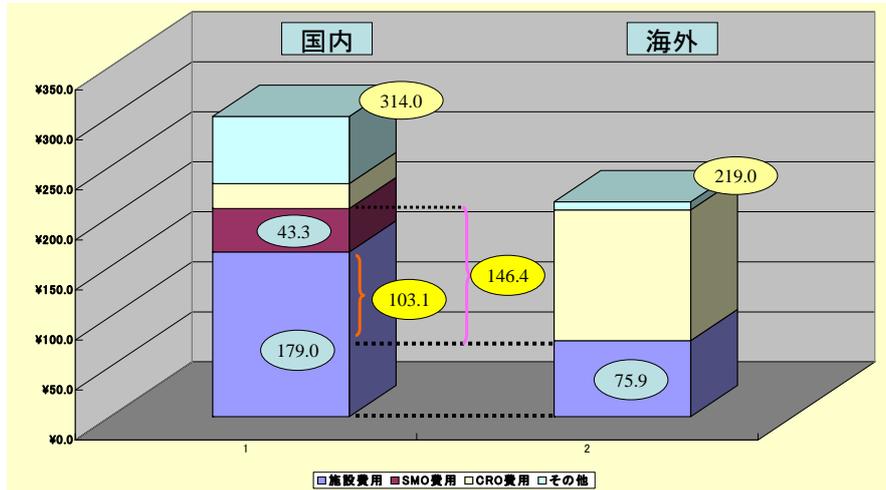


12

治験費用の海外比較



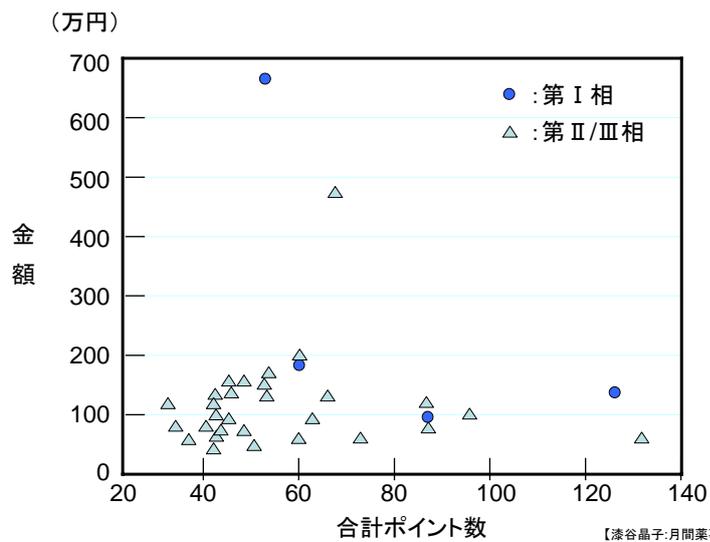
同一デザイン：第II/III相試験(6試験)



単位：万円

【漆谷晶子：月間薬事、47,131,2005】3

合計ポイント数と実施症例1例当たりの施設費用(国内治験)



【漆谷晶子：月間薬事、47,131,2005】

14

施設への支払費用



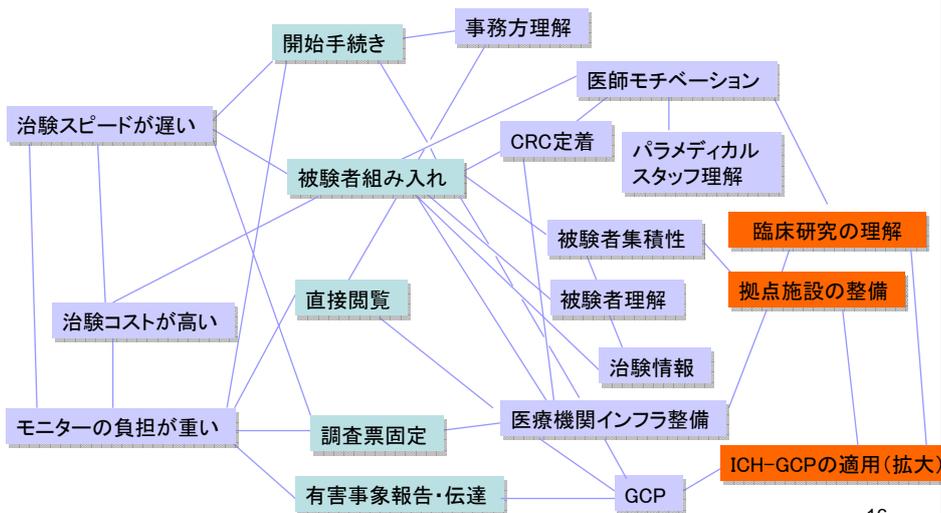
経費算出基準の例示

⑩	技術料 機械 建物 その他	(①~⑨) × 0.3
⑨	管理費	(①~⑧) × 0.1
⑧	被験者負担の軽減	
⑦	委託料	
⑥	賃金	
⑤	備品費	
④	治験薬管理経費	
③	臨床試験研究経費	
②	旅費	
①	謝金	

治験経費と施設支払い率		
	実績	(推計)
症例数	150例	(40000例)
治験総費用	3.5億円	(??億円)
施設支払	57%	(??億円)

【漆谷晶子:月間業事、47,131,2005】

問題の複雑性・構造的性



今後必要な取組

- 改革のスピードアップが必要である
- 問題は構造的・複合的であり、基盤からの整備が必要である
- ゴールとしての全体像とスケジュールを明確にする必要がある

17

ゴール(案):5カ年計画終了までに

- すべての疾患領域において多地域共同開発に参加できる体制がしっかり整備されている(例:韓国、台湾の水準を凌駕している)
- 臨床研究基盤がグローバル水準に達している(例:臨床研究・試験の年間の論文数がアジアで1番である)
- トランスレーショナル・リサーチ推進体制がかなり整備されている
- 開発手法を革新するための推進体制が充実されつつある(例:バイオマーカーと疾患モデルの開発、マイクロドージングなどの活用による臨床試験の合理化、ファーマコゲノミクスの活用、バイオインフォマティクスの利用、など)

18

臨床研究(治験)体制の抜本的強化

