

## アカデミアにおける 新規医療技術開発促進のために<sup>\*1)</sup>

福島雅典<sup>\*2)</sup>

**要約：**トランスレーショナルリサーチは、基礎研究の成果を初めて臨床に適用する、すなわち新規医薬品候補物あるいは機器などを初めて人に使用する、法律に則って行う科学事業である。この段階は医薬品・医療技術開発において決定的である。また、医薬品・医療技術開発は特許ビジネスであり、激しい国際競争下にある。その推進には強力な支援基盤が必須である。

キーワード：トランスレーショナルリサーチ，医師主導治験，先進医療

### 1 はじめに

2001年に、文部科学省（以下、文科省）によってわが国で初めてのトランスレーショナルリサーチ（以下、TR）拠点として、京都大学に探索医療センター（以下、京大 TRC）が設置され、早くも6年の歳月が流れた。この間、流動プロジェクトとして、合計6件のシーズを各5年間かけて開発してきた。

2002年には文科省と神戸市によってわが国初のアカデミアの全国の TR，臨床試験，臨床研究の支援拠点として臨床研究情報センター（translational research informatics center：TRI）が創設された。本年9月，同研究所は，開所5周年を祝う予定である。

TRIはわが国初のアカデミアのデータセンター/統計解析センターである。2004年には，文科省はがん TR 事業をスタートさせ，TRIの管理・支援のもと，10件のシーズの開発を行ってきた。

この間，京大 TRCの流動プロジェクトからは1件，がん TR 事業から1件の薬事法に基づく治験を開始することができた。前者は肝不全を対象

としたヒト組み換え型 HGF の第 I～II 相試験で，後者は，卵巣癌を対象とした弱毒型ジフテリア毒素 CRM 197 の第 I 相試験である。

京大 TRC においては，流動プロジェクトの1件に加えて学内より別にさらに1件治験を開始し<sup>1,2)</sup>，がん TR 事業においては，免疫細胞療法1件が先進医療申請段階に達している。このようなシーズの選別から IND（研究新薬届出）に到達する確率は，例えばフランスのアカデミアのベンチャービジネスで期待されている数候補に1件という，それと同等である（図1）。

以上のように，今日では TR とは何かという議論はなく，すでに施設間の競争の時代に入っている。われわれが TR を推進支援してきた過程で，アカデミアにおける創薬・臨床開発に関する制度上あるいは大学病院のあり方に多くの問題点が浮かび上がってきた。以下，それらのうちで特に重要な点について述べる。

### 2 創薬・臨床開発における TR の位置付け

TR では，基礎研究の成果を初めて臨床に適用する。すなわち，新規医薬品候補物あるいは機器などを初めて人で使用する。この段階をいかに成功裡に進めるかは，医薬品・医療技術開発において決定的に重要なことである。

医薬品・医療技術は，最終的に対象とする疾患

<sup>\*1)</sup> Translational research, an overview-for promotion of R & D in academy sectors in Japan

<sup>\*2)</sup> Masanori Fukushima：京都大学医学部附属病院探索医療センター（〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54）