

平成30年10月12日

第6回 国立高度専門医療研究センターの
今後の在り方検討会

資料3



国立高度専門医療研究センター への期待

2018年10月12日
日本製薬工業協会

1. 日本製薬工業協会の立位置

2. 製薬企業からNCへの期待

- ① 企業・国民にとってのNC
- ② 企業からの要望 – 治験の効率化 –
- ③ 企業からの要望 – 臨床開発における連携 –
- ④ 企業からの要望 – 研究開発の基盤整備 –
- ⑤ 各NCへの期待

3. まとめ

1. 日本製薬工業協会の立位置

- 製薬協及びその加盟会社は、革新的な医薬品を切望する患者さんからの期待に一日も早く応えることを使命としている。
- 製薬業界がその使命を全うするためには、イノベーションを継続的に成功させることが不可欠であり、特にNCを含むアカデミア及び基礎研究分野との連携が鍵となっている。
- このような中、多くの特色を有するNCには新たな治療法の創生（イノベーション）やその有効性・安全性等の評価に役立つ研究を期待しており、特にこれらの研究基盤（CIN, Registry, Biobankなど）の整備においては、AMEDやPMDAとも連携して中心的な役割を果たして頂きたい。
- これまでに製薬協は生物統計家育成支援事業にも協力しており、研究開発に必要な人材育成という観点からイノベーション創生のためにAMEDとの官民共同事業として実施してきた。

2. 製薬企業からNCへの期待

① 企業・国民にとってのNC

NCの役割・理念は国民の健康維持にとって重要である

- ✓ 研究の最大化を主たる業務とする国立研究開発法人
- ✓ 疾患領域ごとに高度専門的な医療機関と研究所が一体となっている点で、他の医療機関にはない特長を有する
- ✓ 時代と共に対応すべき問題は変化しているが、6NCそれぞれの専門性は国内では不可欠
- ✓ 持続可能な国立研究開発法人 – 重要疾患の診療・研究を両輪とするNCが存在すること自体に大きな意義がある
- ✓ 各領域の専門病院として“最後の砦”

2. 製薬企業からNCへの期待

②企業からの要望ー治験の効率化ー

- クリニカルイノベーションネットワークの活用・強化
 - 革新的医療・治療薬の創生
 - CINとMID-NETの融合による新薬臨床開発への新しい方法
- 疾患レジストリー
 - RWDをRWEに深化させる
 - “trial ready cohort”を構築すると共に、single arm trialも可能にする

2. 製薬企業からNCへの期待

③ 企業からの要望—臨床開発における連携—

領域の専門性を最大限に発揮した，日本の医薬品研究開発を推進する組織

【必要とされる体制】

1. 研究を実施する推進体制

- 専門領域の研究立案・推進と取りまとめ（国内研究を統括して推進する体制）
- 疾患レジストリ構築等，研究を効果的に実施できる体制の構築
- 専門領域に特化した診断技術，個別化医療の進展，患者と共に進める研究推進

2. 国内の専門領域医療機関の研究協力体制

- Central IRB制度など，専門性を活かした研究推進体制
- 治験ネットワーク等，希少疾患に対しても貢献できる協力体制

3. 将来に向けた，研究推進バックアップ体制

- 専門性を活かした関連医療機関への教育（特殊領域の評価，研究実施体制）
- 疾患特異性のある領域での同意説明文書・評価スケールなどの開発
- 治療法のない疾患に対する，将来の研究に結び付けたレジストリ構築

2. 製薬企業からNCへの期待

④ 企業からの要望ー研究開発の基盤整備ー

➤ バイオバンク情報からPrecision Medicineへ

- 研究成果を臨床現場に繋ぐTranslational Research
- 臨床現場の課題を研究に戻すReverse Translational Researchを日本の中核となって推進
- 「疾患コホート統合DB(仮)」を6NCで連携して構築
 - ・疾病の病態解明, 治療・予防法開発のため
 - ・生体試料/解析データが付随したレジストリや臨床情報
 - ・産業界も利用できる疾患コホート研究

2. 製薬企業からNCへの期待

⑤ 各NCへの期待

6 NCの特徴を活かした発展への期待

研究センター	期待
国際医療	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 感染症の専門性を維持拡充、AMRへの対応 ✓ パンデミックに即応できる医療体制の整備、研究レベルの維持
循環器病	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 心不全の革新的治療法の開発、治療薬の開発 ✓ 臨床統計家育成事業（京都大学）における分担機関Aとしてのプログラム充実
長寿医療	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 認知症前臨床期コホート構築の牽引 ✓ 認知症に関する精神・神経医療研究センター、国際医療研究センター国府台病院との協働体制の構築

2. 製薬企業からNCへの期待

⑤各NCへの期待

6 NCの特徴を活かした発展への期待

研究センター	期待
成育医療	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 小児希少疾患/難病の診断・治療の中核 ✓ 小児科学会を巻き込んだ小児用医薬品開発の産官学連携の中核
精神・ 神経医療	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 神経難病患者パネルの整備 ✓ REMUDYなどの充実による“trial ready cohort”の構築
がん	<ul style="list-style-type: none"> ✓ SCRUM-J, MASTER-KEYの更なる充実 ✓ 臨床統計家育成事業（東京大学）における分担機関Aとしてのプログラム充実

3. まとめ

6 NCが

- 独立を維持しながら
- 全体として医療・創薬エコシステムを構築することを期待し
- 製薬業界も積極的に協力したい