

表 1 治験の利点

<ul style="list-style-type: none"> ・データは EU, US, 全世界で使用可能 ICH-GCP ・保険による補償の提供 ・特定療養費制度の適用
<p>法的・制度的に確立したグローバルに通用する研究であり、信頼性は保証され、安全性、補償についても担保されている。</p>

表 2 トランスレーショナルリサーチの基盤

1. 科学—臨床試験インフラ	データセンター
2. 診療—State-of-the-art	診療レベルと患者数
3. 倫理—倫理審査水準	ICH-GCP
4. 知財—特許, ノウハウ	
5. 事業—製品化, ビジネスモデル	

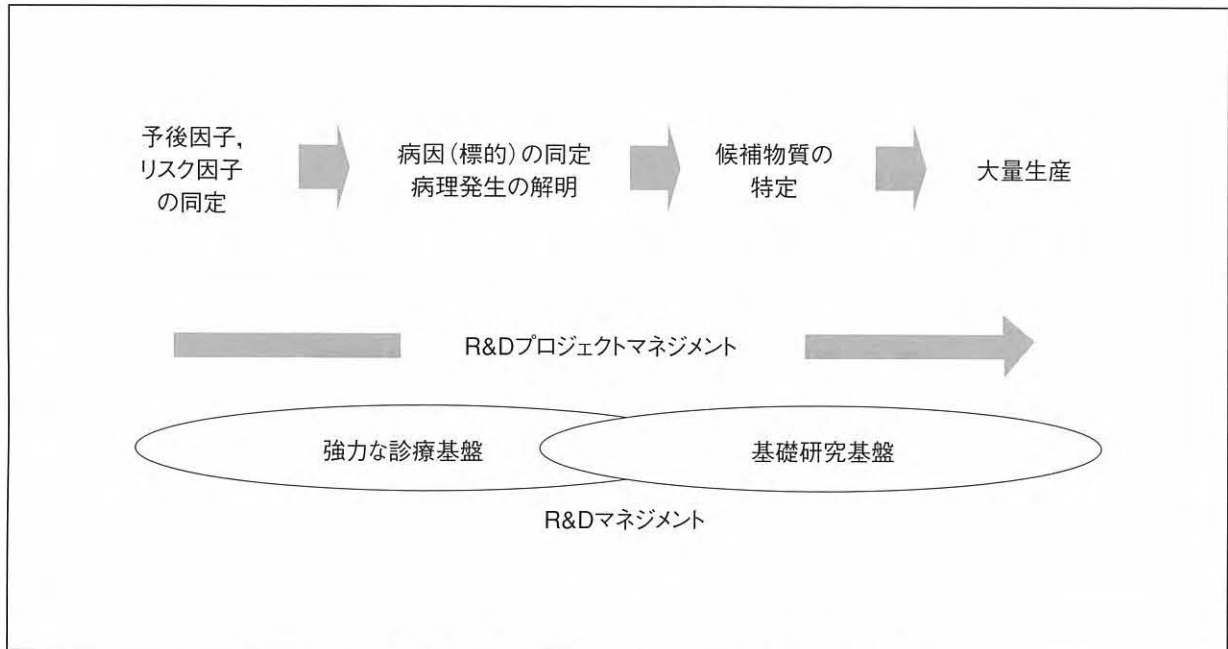


図 5 医薬品開発のプロセス-1…戦略的医薬品開発

橋渡し研究支援推進プログラムをスタートさせた。これは全国の6か所の拠点においてTRを推進、すなわちシーズ開発を行いつつ臨床試験・臨床研究を支援するR&Dマネジメント基盤を整備し、各拠点が創薬・臨床開発を自立的に行えるようにすることを目的としている⁴⁾(図5, 6)。

そのために、プログラム期間中に少なくとも2つのシーズを治験開始、または先進医療取得にまで臨床開発することが達成目標として各拠点に課せられている。

TRIは各拠点の基盤整備をサポートする機関として、各施設における基盤整備の進捗ならびに各シーズの開発の進捗を管理し、目標の達成に向けて各拠点が着実に事業を進めるように促している。本プログラムが順調に進行すれば、各拠点において知財を適切に管理できるように、研究者は特許ビジネスの観点から必要なマインドセットすることになるであろう。

また、各拠点でCPC (cell processing center) が稼働し、いくつかのGMP対応の再生医療が、実地医療として実施されることになろう。さらに、各拠点にデータセンター/統計解析センターが稼働するようになり、各拠点を中心に強力な臨床研究・臨床試験施設のネット化が進み、迅速に臨床試験が実施される体制が構築されるはずである⁵⁾(図5, 6)。

5 おわりに

一国における医薬品開発は、基礎科学と臨床科学、そして製薬産業の総合力が試される事業である。TRは医薬品開発において決定的段階である。よいシーズであれば、適切なデザインで臨床試験を行えば必ず結果は出るものである。

しかしながら、このステップでの成功は、強力な診療基盤、いい換えれば質の高い診療水準と十分な患者数なくしてありえないことは、いくら強

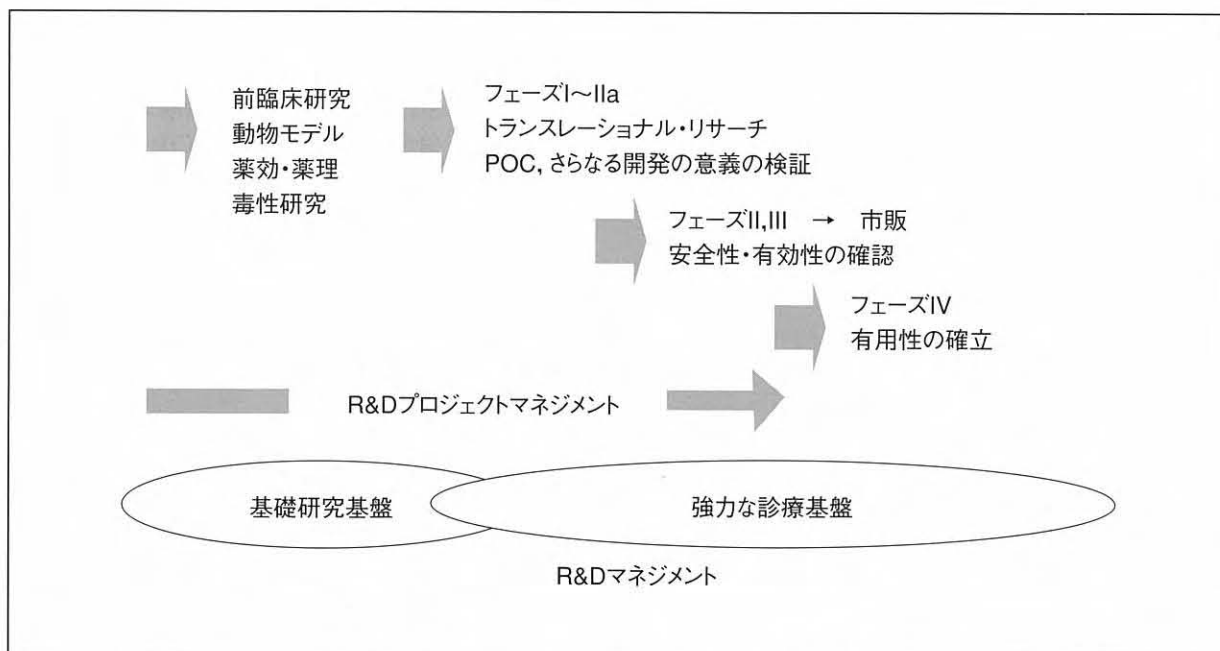


図 6 医薬品開発のプロセス-2…戦略的医薬品開発

調してもし過ぎることはない。

文 献

- 1) 福島雅典：トランスレーショナルリサーチの基盤—薬事法改正・被験者保護立法の提言。臨床評価 **33**：477-486, 2006
- 2) 三森八重子：羽ばたくか、日本のトランスレーショナル・リサーチ。Nature Digest **4**：20-22, 2007
- 3) 福島雅典：わが国におけるライフサイエンス・イ

ノベーションのために。臨床評価 **34**：539-544, 2007

- 4) 福島雅典, 手良向聡, 多田春江, 他：創薬・新規医療技術開発の拠点形成—トランスレーショナルリサーチ (TR) 振興のために必要な施策。Organ Biology **13**：145-151, 2006
- 5) 福島雅典, 永井洋士, 手良向聡, 他：臨床試験のしくみとあり方。がんの臨床 **52**：605-608, 2006