

2025年1月29日

第39回 臨床研究部会

令和7年1月29日

資料1 - 4

第39回厚生科学審議会 臨床研究部会

我が国の創薬力向上を目指して
～非臨床研究中核病院の立場から～

浜松医科大学
渡邊裕司



浜松医科大学

Hamamatsu University School of Medicine

我が国の創薬力向上を目指して ～非臨床研究中核病院の立場から～

- FIH試験実施体制の整備
- Single IRBの原則化・DCTの推進
- ドラッグロスへの対応
- 臨床研究中核病院の意義

我が国の創薬力向上を目指して ～非臨床研究中核病院の立場から～

- **FIH試験実施体制の整備**
- Single IRBの原則化・DCTの推進
- ドラッグロスへの対応
- 臨床研究中核病院の意義

臨床研究中核病院でのFIH体制

臨床研究中核病院については、我が国の国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う拠点であることから、承認要件として規定されている事項の他に、以下の事項についても真摯な取組みを求める

(4) **First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制を確保すること。**また、診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要な企業治験の実施についても積極的に行っていくこと。



早期臨床試験支援部門

Phase I Clinical Trial Support division

Phase I ユニットでは、健康成人を対象とした早期・探索的臨床研究および治験の実施を通じて、アカデミア、ベンチャー、企業の優れたシーズの臨床開発を推進します。GCPを遵守し、関連診療科との連携を行うことで、安全で質の高い研究の実施を支援します。

組織図

早期臨床試験支援部門

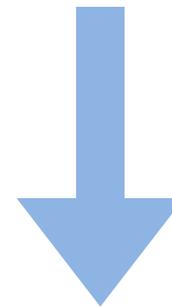
Phase I unit 管理室



画期的な医薬品・医療機器を北海道から日本、そして世界へ



臨床研究中核病院に FIH可能な Phase I施設が整備



シーズを有する
アカデミア内に
整備される意義
は大きい



北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構
プロモーションユニット

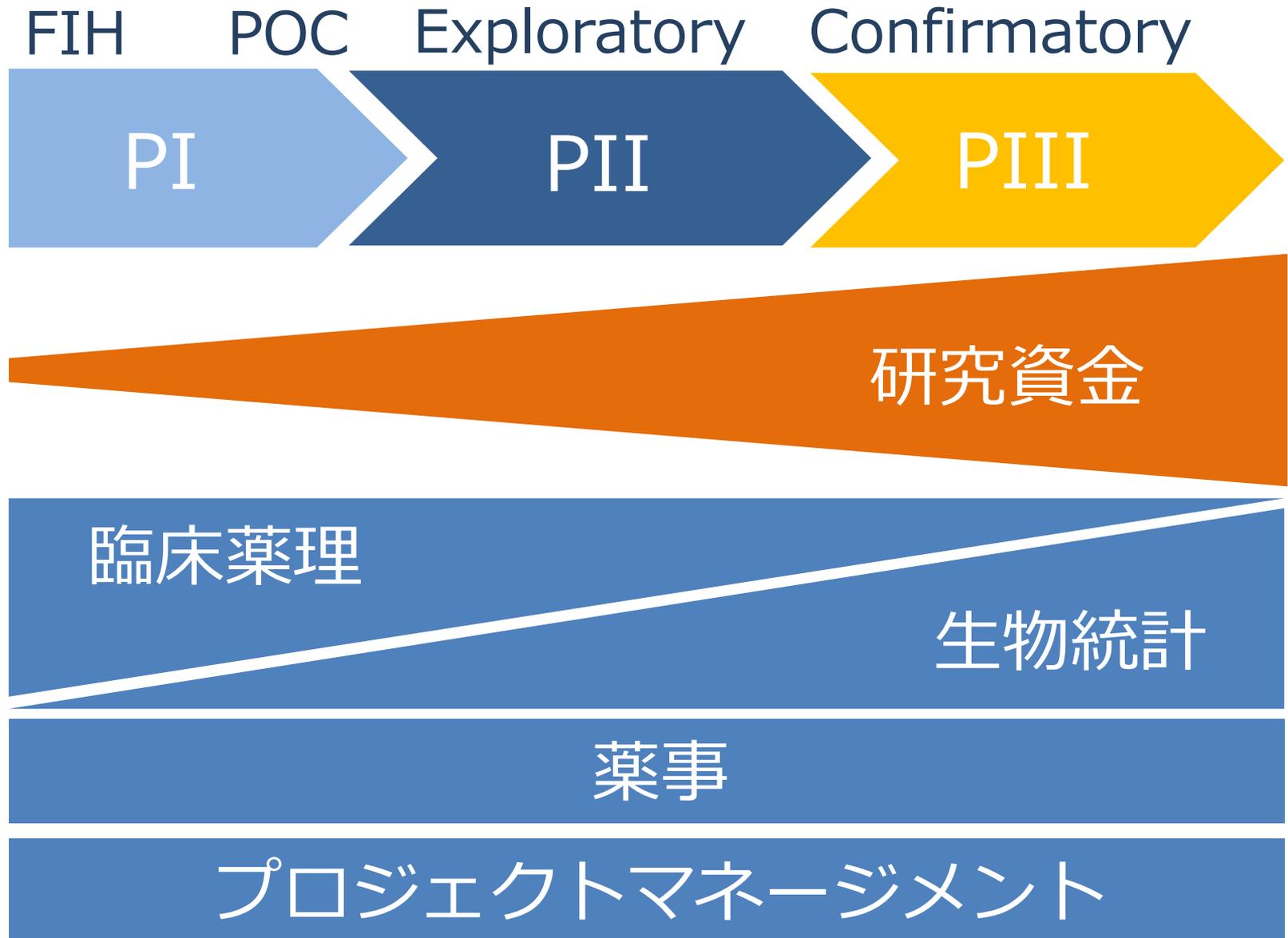
臨床研究開発センター

お問い合わせ

〒060-8648 札幌市北区北14条西5丁目
TEL.011-706-7429 FAX.011-706-5025

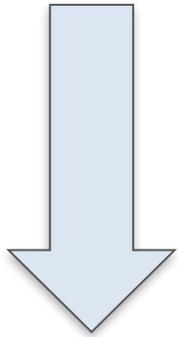
北海道大学病院 臨床研究開発センター
ホームページより引用

各治験Phaseに必要なリソース



知財のピラミッド

早期探索的
試験



後期検証的
試験



被験者数や費用の
ピラミッド

アカデミアや企業発のシーズ



探索的臨床試験
First in Human

- 日本が持つ医療環境の特長を最大限活用
- 付加価値の高いFIH試験を実施
 - 新薬開発力を持つ企業の存在
 - 質の高い治験を実施する能力
 - PETやMRIなどの画像イメージング技術
 - ナノバイオロジーや
iPS関連のバイオテクノロジー

後期相臨床試験

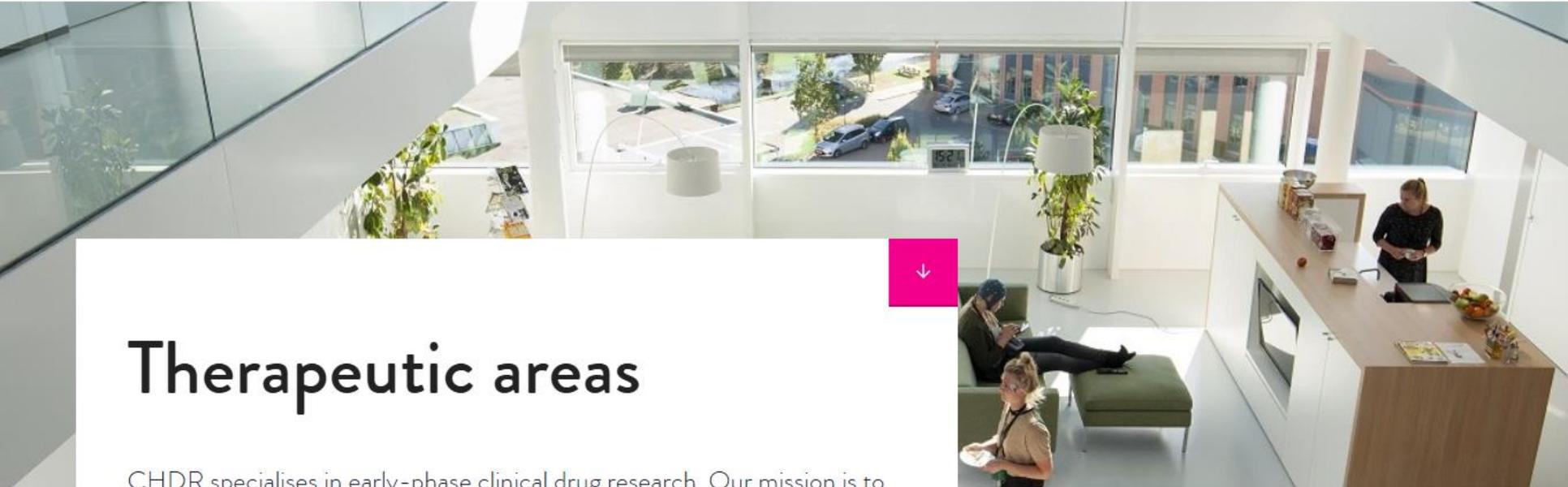
Advancing the frontiers of clinical drug development

CHDR is an independent institute specialising in innovative early-stage clinical drug research.

Our Story →

Our Unit →





Therapeutic areas

CHDR specialises in early-phase clinical drug research. Our mission is to improve the drug development process by collecting as much information as possible regarding the candidate drug in the early phases of development. With this information, we help sponsors make informed decisions regarding the course of clinical development for their product.

Combining innovative methods with state-of-the-art facilities maximises our clients' chance of success



A safer way to measure the effects of drugs and disease on driving performance



Finding biomarkers to predict clinical success



Gaining insight into the PK and PD of drugs that act on targets in the central nervous system

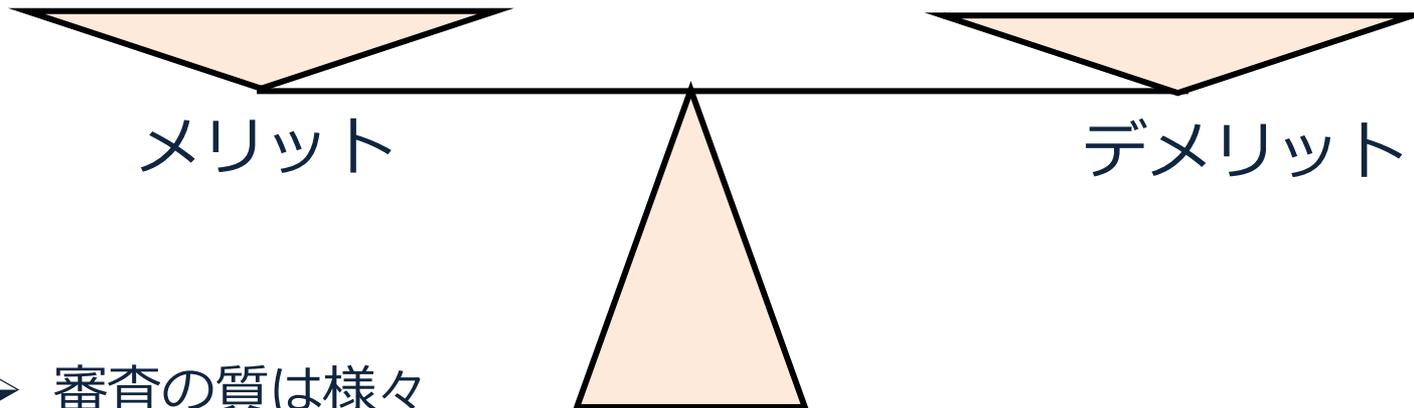
我が国の創薬力向上を目指して ～非臨床研究中核病院の立場から～

- FIH試験実施体制の整備
- Single IRBの原則化・DCTの推進
- ドラッグロスへの対応
- 臨床研究中核病院の意義

Single IRBを利用した場合の メリットとデメリット

- 薬事・臨床薬理・生物統計家の参加による質の高い審査の実現
- 各施設の資源の節約
- 依頼者の業務軽減

- 各施設独自の考え方を表せない
- 各施設の審査レベルの向上を計れない
- 治験担当医に対する教育の場が失われる
- 各施設の適格性を判断することは困難
- IRBショッピングの危惧

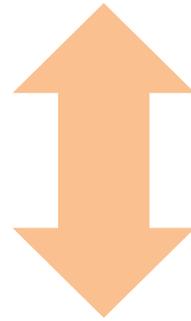


- 審査の質は様々
- 各施設で資源投入

- 審査内容の充実、業務の適正な遂行
- 人的資源の有効活用

DCTを実施する体制整備の必要性

- 来院困難な疾患における臨床試験参加機会の拡大
- 日常生活時のリアルデータ収集
- 国際共同試験プロトコールでDCTが採用された場合の参加機会確保

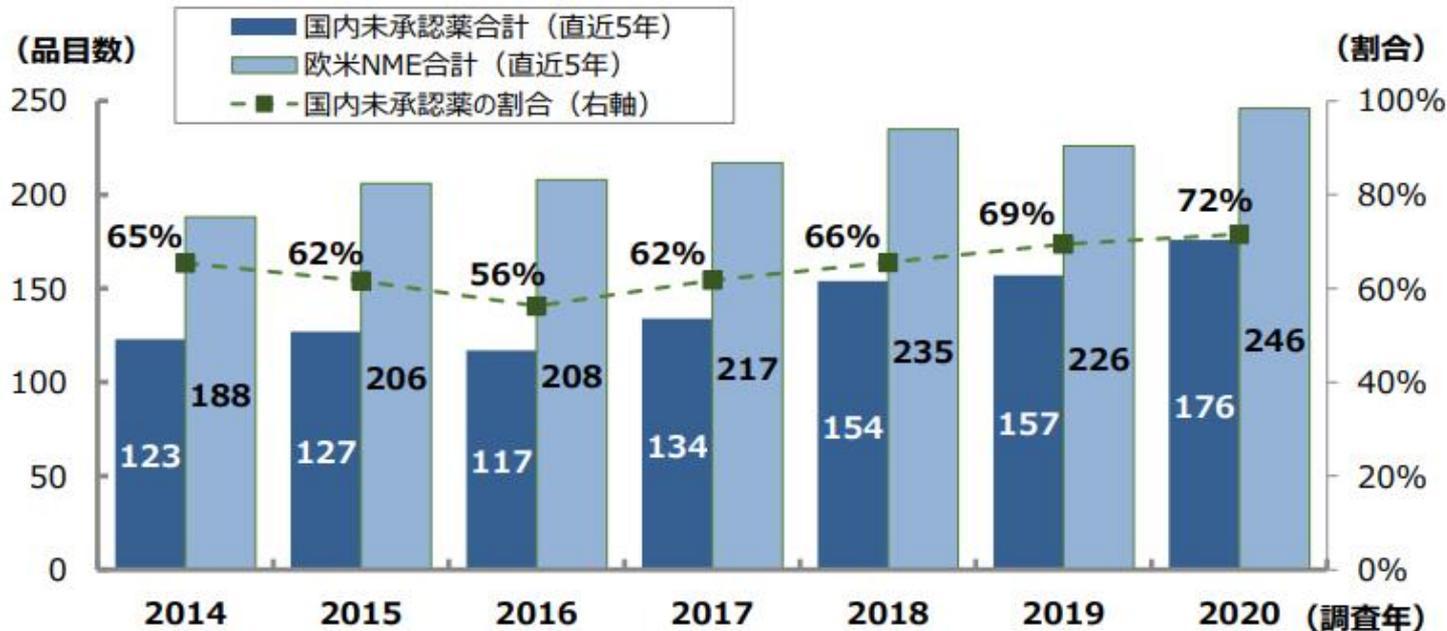


- DCTは臨床試験を実施する手段の一つ
- 医療アクセスの良い日本と海外では必要性が異なる
- DCTが適する試験であるかの検討が必要
- 臨床試験を実施する上で効果的であるかの吟味が必要

我が国の創薬力向上を目指して ～非臨床研究中核病院の立場から～

- FIH試験実施体制の整備
- Single IRBの原則化・DCTの推進
- **ドラッグロスへの対応**
- 臨床研究中核病院の意義

国内未承認薬の増加



注1：各年の品目数は調査時点における直近5年の国内未承認薬数

注2：国内未承認薬の割合 = 国内未承認薬合計 (直近5年) / 欧米NME合計 (直近5年)

出所：PMDA, FDA, EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

出典：医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況とその特徴」政策研ニュース No.63 (2021年07月)

ドラッグラグからドラッグロスへ

日本のマーケットとしての魅力低下

日本では治験が
実施されない

Japan Passing

日本への投資優先度低下

ベンチャー企業による医薬品開発が先行

大手製薬企業にバトンタッチされても国際試験には出遅れ

ドラッグロスへの対応

製薬企業が治験を実施しないなら
その引き受け手は医師主導治験



多くの場合そのスポンサーは
AMED(国費投入)



国の財源はさらに減り
輸入超過が増えるのみ



対象とする疾患の重篤性や
代替可能性を考慮し
優先順位をつけて対応

ドラッグロスへの対応

製薬企業が治験を実施しないなら
その引き受け手は医師主導治験



多くの場合そのスポンサーは
AMED(国費投入)



国の財源はさらに減り
輸入超過が増えるのみ



対象とする疾患の重篤性や
代替可能性を考慮し
優先順位をつけて対応

日本の医薬品・
医療機器開発力の
さらなる強化



世界の患者の医療に貢献



海外展開を積極的に
サポートする体制構築



我が国で開発した医薬品・
医療機器の臨床POCを迅速
に取得しうる環境作り

我が国の創薬力向上を目指して ～非臨床研究中核病院の立場から～

- FIH試験実施体制の整備
- Single IRBの原則化・DCTの推進
- ドラッグロスへの対応
- **臨床研究中核病院の意義**

医療法に基づく臨床研究中核病院

医療法に基づく臨床研究中核病院

○日本発の革新的医薬品・医療機器等の開発を推進するため、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院を「臨床研究中核病院」として医療法上に位置づけ（平成27年4月施行）

医療法に基づく臨床研究中核病院になることで期待されること

○「臨床研究中核病院」の名称を掲げることで、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院として認知され、より質の高い最先端の臨床研究・治験が実施できるため、

- ①臨床研究・治験に参加したい**被験者が集まり、症例が集積**される
- ②臨床研究・治験を実施するための**優れた研究者等の人材が集まってくる**
- ③**他の施設からの相談や研究の依頼が集まってくる**

などの効果が期待される。



私たちのmission

日常診療

+

臨床
研究

私たちのmission

日常診療

+

臨床
研究