創薬シーズを臨床につなげる ～アカデミア発の創薬の実現に向けて～

北條泰輔,^{*,a,†} 成田昌稔^b**How Can We Tie Drug Development Seeds to Clinical ?
—For Succeeding in Drug Discovery by Academia—**Taisuke Hojo^{*,a,†} and Masatoshi Narita^b

^aOsaka City University Graduate School of Medicine; 1-4-3 Asahimachi, Abeno-ku,
Osaka 545-8585, Japan; and ^bPharmaceuticals and Medical Devices Agency;
3-3-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0013, Japan.

いわゆる「ドラッグ・ラグ」解消の一環として、国は治験・臨床研究の基盤整備を進めており、厚生労働省は治験活性化5ヵ年計画により中核病院・拠点医療機関の体制整備を進めているところである。また、アカデミア発の創薬シーズを医薬品・医療機器開発に結びつけるため、文部科学省は橋渡し研究支援推進プログラムにより全国7ヵ所の臨床研究拠点の整備を行っており、厚生労働省も早期・探索的臨床試験拠点や臨床研究中核拠点の整備を開始している。

これまでわが国で行われた医師主導治験・臨床試験は、既に承認された医薬品の適応拡大に係るものが大半であったが、新規物質を初めてヒトに適応する「first-in-human」試験の場合、その実施に当たっては多くのハードルを越えなければならない。すなわち、被験物質の品質確保とヒトに初めて適応する前に実施すべき安全性試験の範囲の問題である。

品質確保の問題については、平成20年治験薬 good manufacturing practice (GMP) の改正が行われ、一定の合理化が図られたものの、大学の研究室レベルでこの要求基準をクリアすることはなかなか困難である。また、安全性試験については、マイクロドーズ臨床試験の場合には、平成20年に示されたガイドラインにより簡素化されているものの、大学にとっては多額の費用が必要となるものであり、

研究資金の確保が難しい。

一方、臨床試験を実施する医学部（医療機関）にも多くの課題が存在する。1つは、自主臨床試験を支援する体制が整っていないという問題である。治験の実施については、企業からの受託研究費により clinical research coordinator (CRC) の人件費等必要経費が賄われるものの、自主臨床試験については大学各講座が獲得する研究資金しかなく、自主臨床試験に必要な CRC、データマネジャー、生物統計家の雇用が困難である。もう1つの問題は、臨床試験の実施について、good clinical practice (GCP) と倫理指針の2重規制になっている点である。治験は、GCPに基づいて実施計画書が作成され、PMDAによる治験相談を受けた後、医療機関においても institutional review board (IRB) の審査が行われ、informed consent (IC) や資料の保存などを含め倫理性・科学性を担保する仕組みが確立されている。これに対して、自主臨床試験の場合は、倫理指針に基づいて大学内における倫理審査委員会が唯一のチェック機関となっており、指針への適合性は大学の自治に一任されている。

国は、医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; PMDA）による「薬事戦略相談」をスタートさせ、アカデミアやベンチャー企業発の医薬品・医療機器の開発を支援することとしたが、アカデミア発の研究シーズを医薬品等の開発に結びつけるには、制度面の問題を含め解決すべき多くの課題が残っている。そこで、今後、アカデミア発の創薬シーズについて、いかにして円滑に臨床研究を促進し、最終的には新薬の実用

^a大阪市立大学大学院医学研究科（〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町1-4-3）、^b独立行政法人医薬品医療機器総合機構（〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2）
現所属：[†]独立行政法人医薬品医療機器総合機構

*e-mail: hojo-taisuke@pmda.go.jp

日本薬学会第132年会シンポジウム S22 序文

化に結びつけるかについて産学官の関係者でディスカッションを行い、課題の明確化と解決のための提案を行うことを目的として本シンポジウムを企画した。

PMDA の益山先生には、行政の立場から「PMDA で新たに開始した薬事戦略相談事業について」、理研分子イメージング科学研究センターの渡辺先生には、理研と大阪市大、東大、摂南大との共同により実施された first-in-human 医師主導治験を例として「分子イメージングを活用する早期・探索的臨床研究」、京大 iPS 細胞研究所の青井先生には、再生医療領域における論点を中心に「iPS 細胞～臨床応用への課題～」、東大病院の荒川先生には、臨床研究支援センターの紹介を中心に「東大病院におけるアカデミア主導の臨床開発の取組みと課題」、国立循環器病研究センターの山本先生には、

医療機器開発における課題を中心として「国立循環器病研究センターにおける早期・探索的臨床試験の取組みと課題」、製薬協の稲垣先生には、製薬業界の立場から「アカデミア発の創薬への期待」を御講演頂いた。

各演者からの講演の後に行われたパネルディスカッションにおいては、限られた時間ではあったが、産学官のシンポジストから多くの貴重な御提言を頂いた。今後、今回のテーマである臨床研究の成果を実臨床につなげていくための具体的方策がとられ、アカデミア発の医薬品・医療機器開発が進展していくことを期待している。

謝辞 本シンポジウムの企画につきまして御助言を賜りました医薬品医療機器総合機構理事の内海英雄先生に深謝いたします。