

国立大学病院臨床研究推進会議
第12回総会シンポジウム

ドラッグロス解消に向けた AROの貢献の可能性

名古屋大学医学部附属病院
先端医療開発部

水野 正明

2024年1月31日

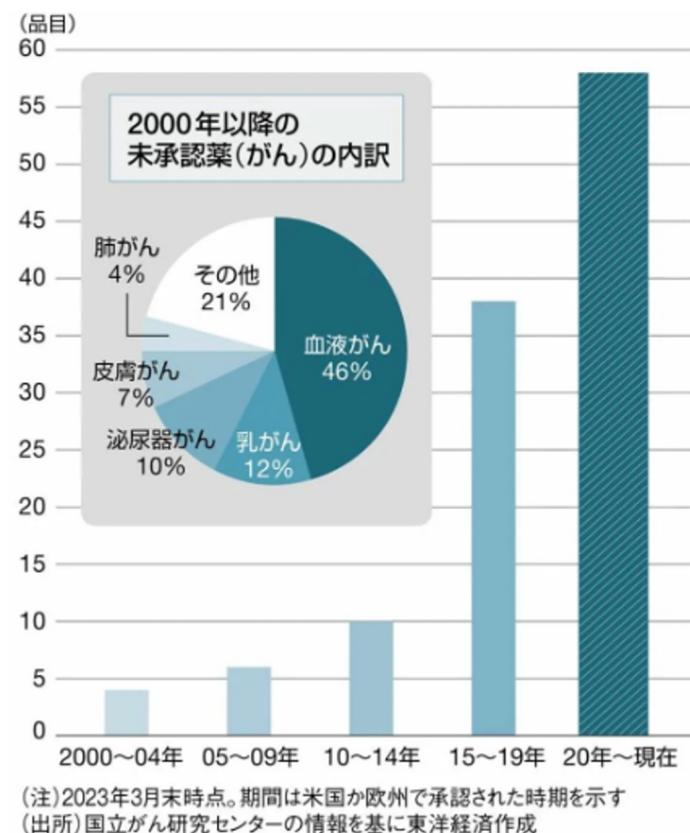
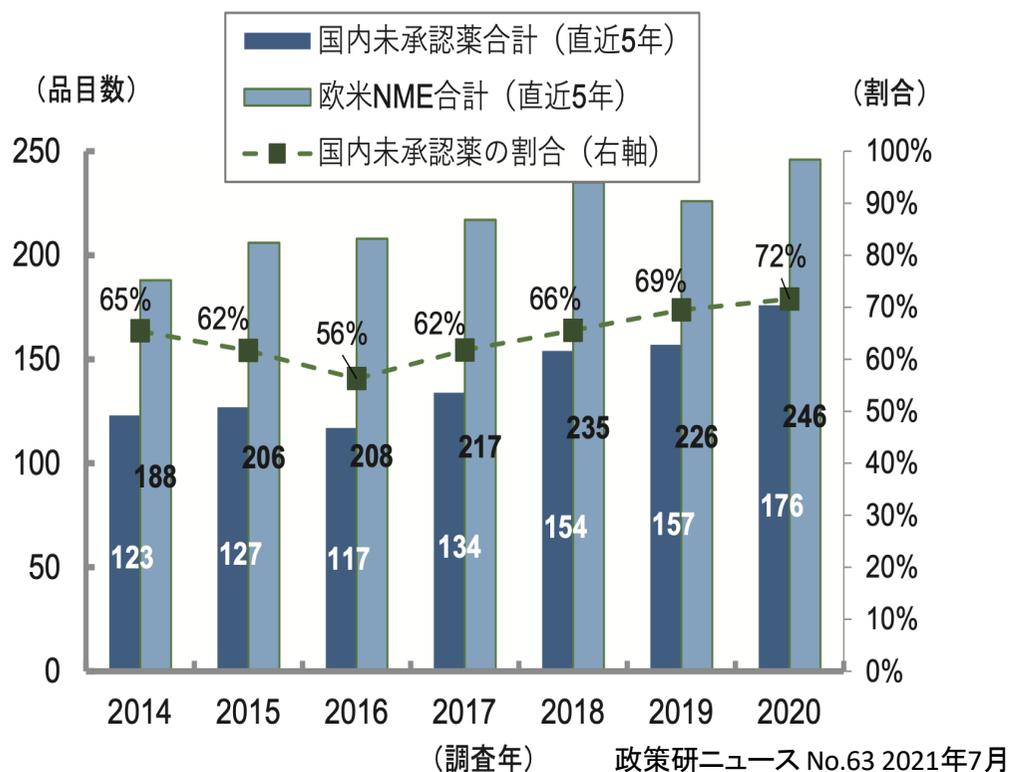
我が国のドラッグロスの現状①



欧米で承認された新薬のうち、日本で承認される見込みのないもの

2016年 56% ⇒ 2020年 72%

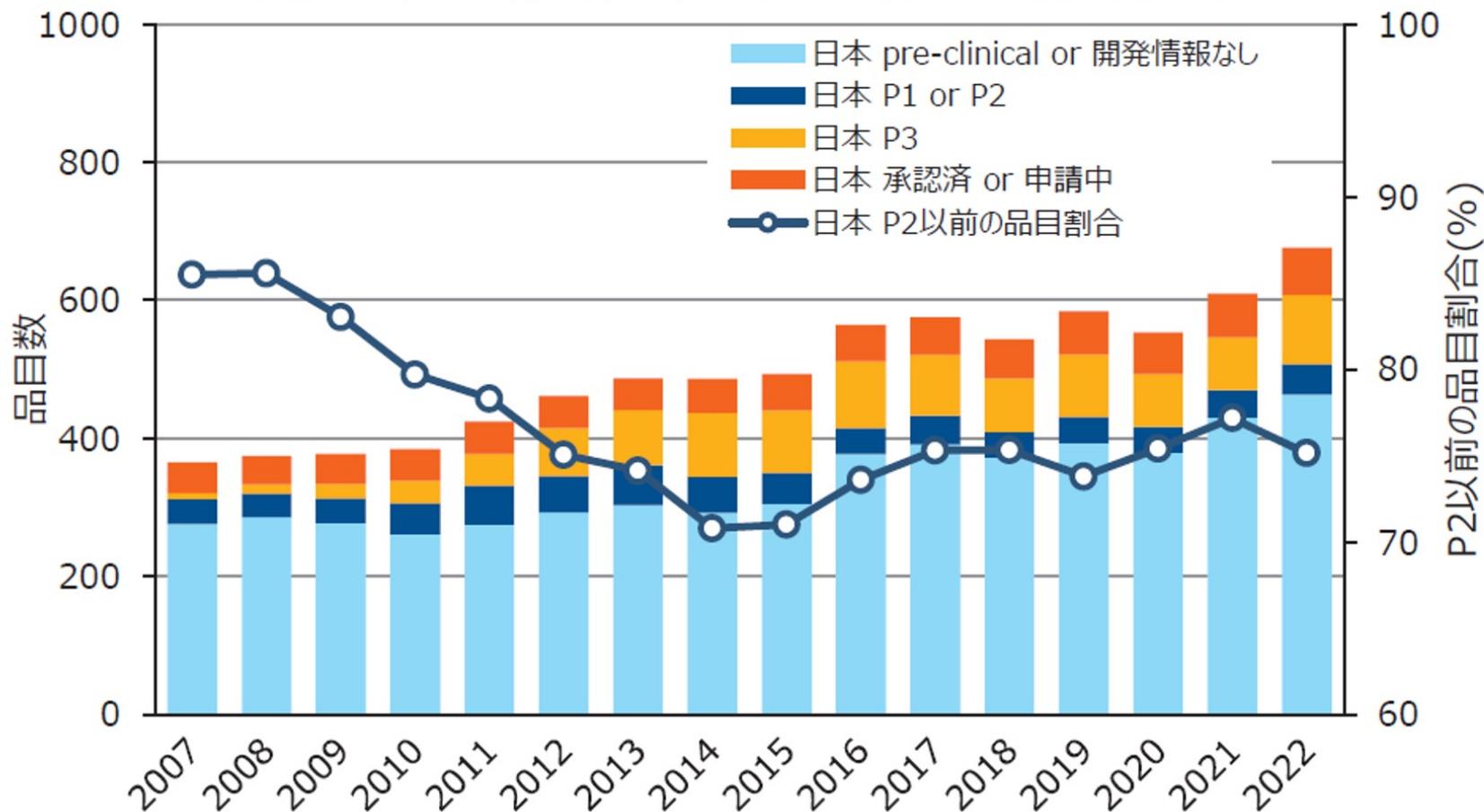
未承認薬のうち、最も多いのはがん領域



我が国のドラッグロスの現状②



米国地域でP3中パイプラインにおける、日本での開発ステージ



出所：Pharmaprojects® | Citeline, 2023をもとに医薬産業政策研究所にて作成（2022年12月時点）政策研ニュース No.68 2023年3月

2014年以降、日本で開発が遅れている品目の割合は再び増加傾向

ドラッグロス・ドラッグラグの再燃

我が国のドラッグロスの原因



我が国の主な要因

・ドラッグラグ

⇒ PMDAの体制整備により審査期間は短縮したものの、申請までの期間、治験実施期間等は未解決

・治験環境

- ・治験審査体制
- ・治験実施体制

⇒ ARO(橋渡し研究支援機関)・臨床研究中核病院等の整備が進むものの、まだ未解決

・治験コスト

・医療系ベンチャーのあり方

⇒ M&Aが少なく、IPOを目指さねばならない環境は変わっていない

・薬価制度: 新たな投資の阻害要因(PhRMA)

未解決

海外の主な要因

- ・新薬開発に挑戦する海外医療系ベンチャー企業の増加はあるものの、ベンチャーは資金が潤沢でないため、治験対象地域が狭くならざるを得ない
日本での承認には日本人のデータが必要

我が国のドラッグロス解消に向けたAROの貢献はどこで可能か？



我が国の主な要因

・ドラッグラグ

⇒ AROによる申請までの期間、治験実施期間等の短縮・効率化

・治験環境

・治験審査体制

⇒ AROによる中央IRB体制の整備

・治験実施体制

・治験コスト

⇒ AROによる治験実施体制の効率化

・医療系ベンチャーができにくい・M&Aが少なく、IPOを目指さねばならない

⇒ AROによるスタートアップ支援

・薬価制度：新たな投資の阻害要因(PhRMA)

海外の主な要因

・新薬開発に挑戦する海外医療系ベンチャー企業の増加

ベンチャーは資金が潤沢でないため、治験対象地域が狭くならざるを得ない
日本での承認には日本人のデータが必要

我が国のドラッグロス解消に向けたAROの貢献



- ・治験環境
 - ・治験審査体制

⇒ AROによる中央IRB体制の整備

令和5年度 AMED研究開発推進ネットワーク事業:医療機関ネットワーク強化とDCT実施体制の展開
研究開発課題名:注射薬治験の効率化を目指した中央IRBおよびDCTの活用
研究開発代表者:谷口浩也(愛知県がんセンター)

C-CAM

中部先端医療開発円環コンソーシアム
Chubu Regional Consortium for Advanced Medicine



C-CAM内の治験従事者と広く議論/意見交換し、役割分担整理や実施手順統一によりネットワーク強化を図る取り組みを実施中

我が国のドラッグロス解消に向けたAROの貢献



・治験環境

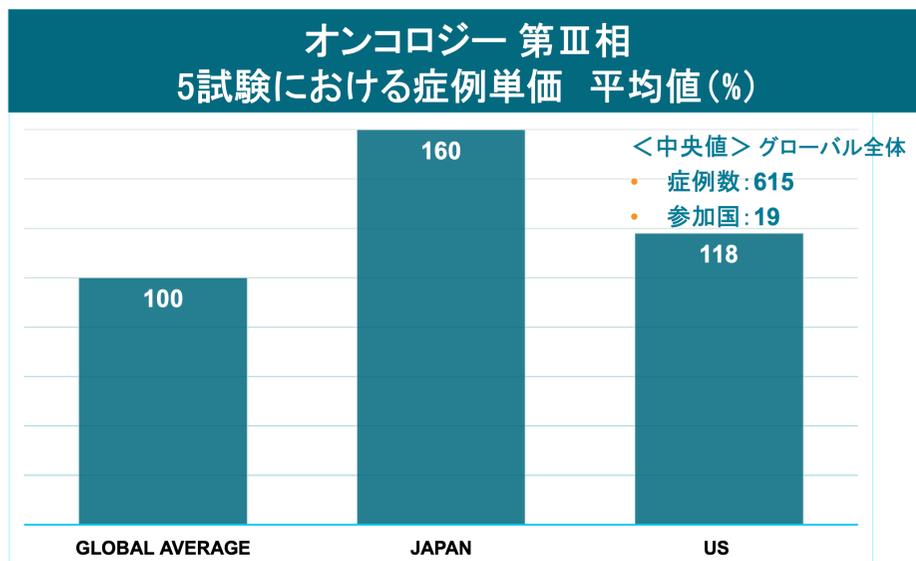
・治験実施体制

⇒ AROによる治験実施体制の効率化

治験のパフォーマンスを測る指標

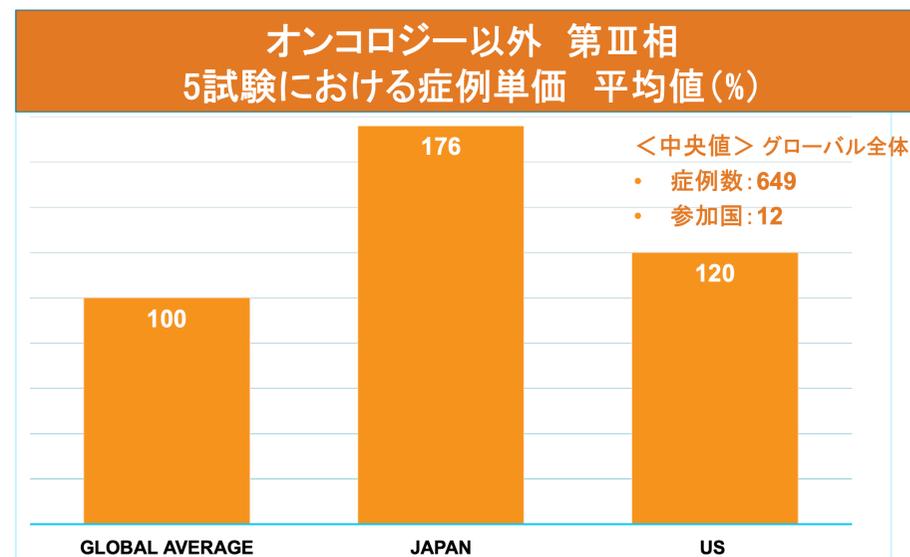
Quality Speed Cost

PHRMA/EFPIA JAPAN共催セミナー資料から



EFPIA, PHRMA加盟会社の中から5試験を抽出。症例単価のグローバル平均を100とした際の日本、アメリカの比率

16



EFPIA, PHRMA加盟会社の中から5試験を抽出。症例単価のグローバル平均を100とした際の日本、アメリカの比率

17

日本は諸外国に比べ、高コスト、非効率

コスト削減

症例集積性向上

我が国のドラッグロス解消に向けたAROの貢献

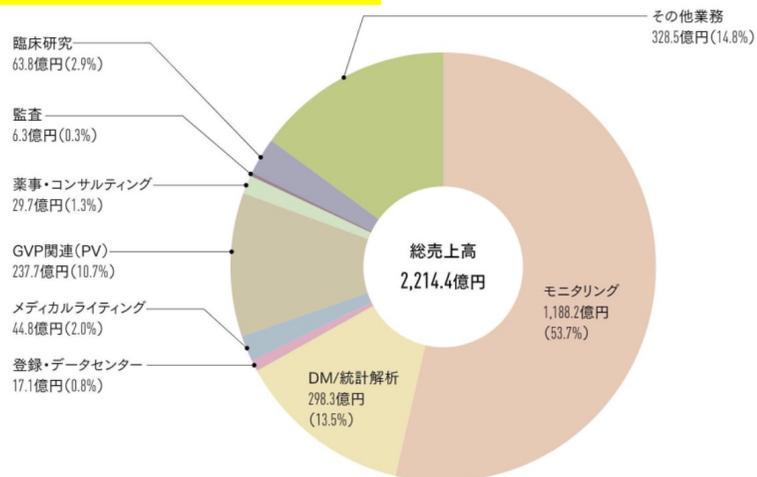


- ・治験環境
 - ・治験実施体制

⇒ AROによる治験実施体制の効率化

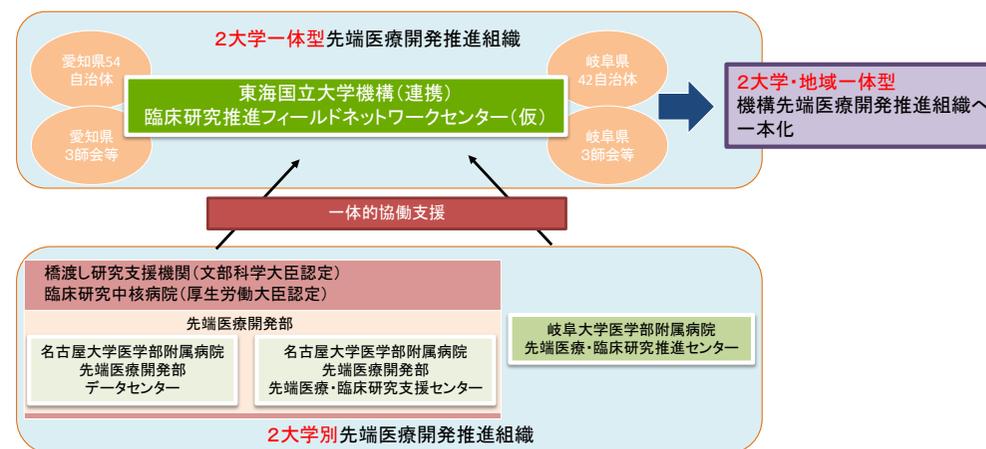
日本は諸外国に比べ、高コスト、非効率

コスト削減



Japan CRO Association Annual Report 2023

症例集積性向上



新たな取り組み内容

- ・モニタリングコストの低減(開発中)
 - DXを活用した治験モニタリング業務の効率化(ブロックチェーンの活用)
- ・CRFの半自動作成
- ・標準フォーマット
- ・耐改ざん性、耐障害性、プロセスの効率化、記録の透明性

新たな取り組み内容

- ・名大・岐大2大学病院臨床研究用FHIRリポジトリの構築
- 生成AIによる非構造化データの集約
- ・東海地域疾患レジストリの構築(進行中)

我が国のドラッグロス解消に向けたAROの貢献



- ・医療系ベンチャーができていく: M&Aが少なく、IPOを目指さねばならない

⇒ AROによるスタートアップ支援



あいちデジタルヘルスプロ
基本計画中間案[概要版]

2023年9月

Station Ai (Aichi-Startup戦略)

<https://stationai.co.jp>

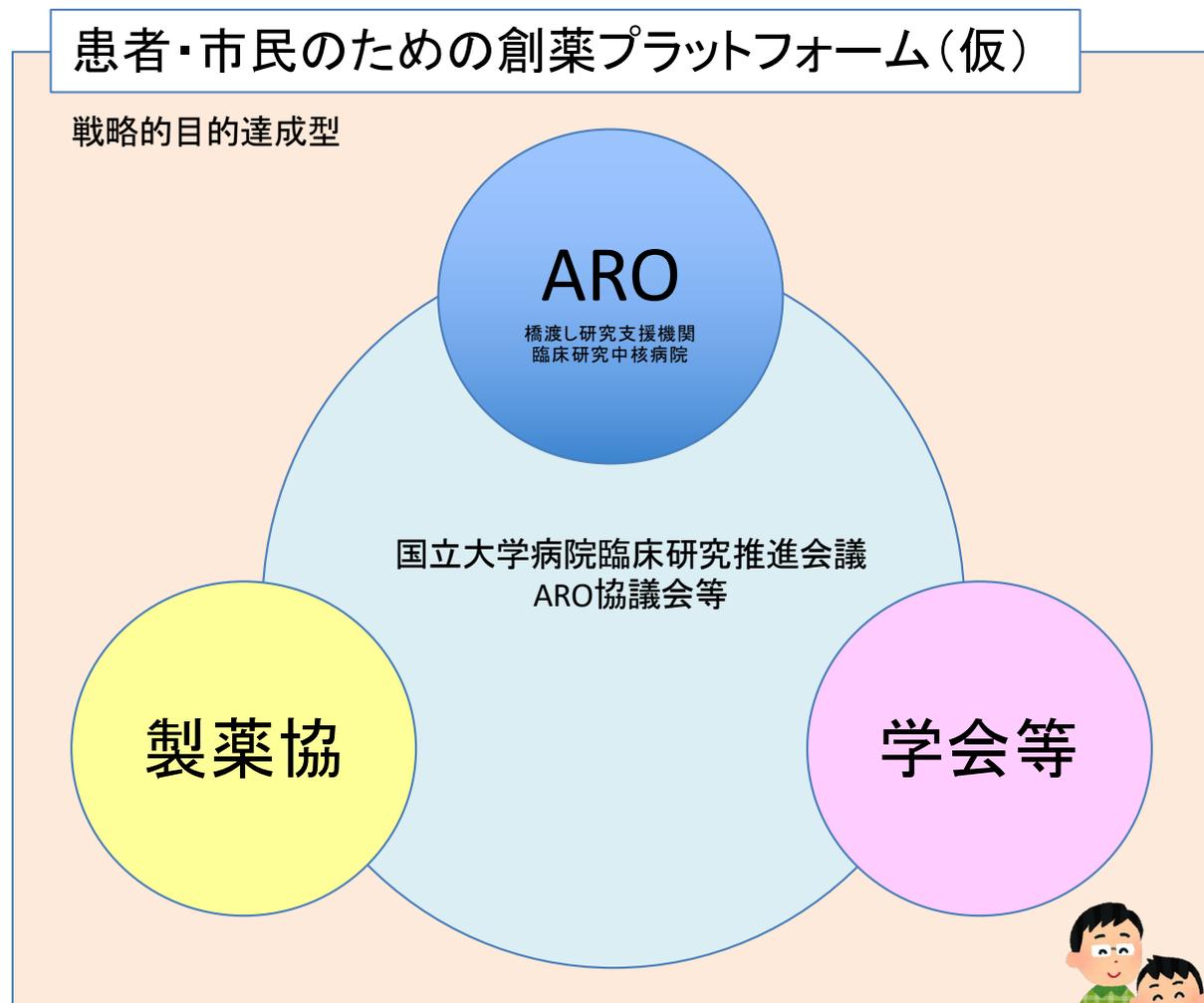
国内最大のインキュベーション施設

スタートアップの創出・育成やオープンイノベーションを促進するために、国内外のスタートアップ支援機関・大学との連携等を通じて、様々な支援サービスを提供する

我が国のドラッグロス解消に向けたAROの貢献 まとめ①



新組織体のイメージ



患者・市民のために





具体的な戦略(案)

現状分析

現在のドラッグロスの解消は、製薬企業の収益につながりにくく、なかなか難しい。

未来のために……

ARO、製薬協、学会等が連携した組織、
たとえば患者・市民のための創薬プラットフォーム(仮)を立ち上げ、
未来のドラッグロスをなくす体制(組織、資金(基金の設立等))を早急に整備する。

- ・国際共同試験参画の加速
- ・医療系ベンチャー創出ではM&Aを基軸においた社会基盤の充実の推進
- ・VCではなく、early phaseでの資金提供を可能にする
“エンジェル投資家”による支援体制の整備

今のために……

強いPassionをもつPIと学会があれば、新たな基金等の設立をもって今のドラッグロスを解消できる体制づくりを勧める。

ご清聴ありがとうございました。