

研究・技術計画学会 第18回 年次学術大会

2003年11月8日



NPOを活用した

新たな医薬品研究開発形態の提案

竹内 義高



はじめに

目的

- 来るべき **個人最適化医療**の時代に向けた新たな医薬品研究開発形態の提案

概要

- その為の仕組として、
臨床研究と基礎研究の橋渡しに、医工連携も加えた**ネットワーク構築**「**患者 (市民)**の参画」に着目
- **研究開発型NPO**が核となり、ネットワーク構築機関として、
患者 (市民)と大学・医療機関、医薬品メーカー、
異業種・異分野のプレイヤーをプロセス横断的、**業際的に結合**し、研究開発をコーディネートするモデルを提案

医薬品研究開発の特質と動向

社会貢献性が高い

研究開発プロセスが多段階に亘る

標的の探索 → 化合物の発見と最適化 → 前臨床試験 → 臨床試験

複数のプレイヤーが関与する作業である

医薬品メーカー 大学・医療機関 公的研究機関 研究受託企業 ……

- 遺伝子/蛋白質情報に基づく研究開発や絶え間無い技術革新を背景に、
- 関連プレイヤーには高度の技術力と専門性が要求され、分野は細分化



個人最適化医療に向けた医薬品研究開発に 求められるもの

動向	仕組
臨床データを反映した基礎研究 (臨床データ 遺伝子情報と 薬効・副作用の相関解析等) が不可欠	基礎研究と臨床研究の 橋渡し」+ 「医工連携」の ネットワーク構築
治療計画の為に「診断」と密接に 関連 「医工連携」が求められる	
多くの臨床データが必要	患者 (市民) が積極的に 参画する仕組

「基礎研究と臨床研究の橋渡し」+「医工連携」のネットワーク構築 トランスレーショナル・リサーチ

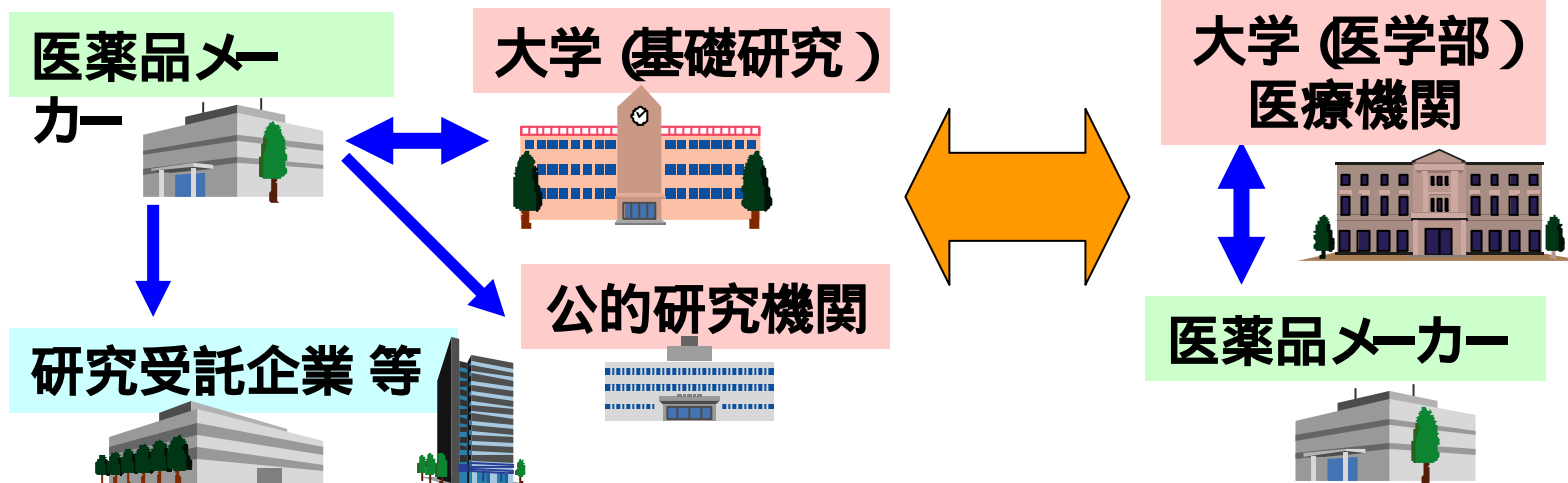
- 「基礎研究と臨床研究の橋渡し研究」
- 「臨床データに基づいた基礎研究」
- 「臨床試験と併行した基礎研究」

標的の探索

化合物の発見と最低化

前臨床試験

臨床試験



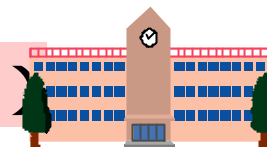
「基礎研究と臨床研究の橋渡し」+「医工連携」のネットワーク構築 トランスレーショナル・リサーチの特質

基礎研究における

医薬品メーカー



大学 (基礎研究)



医薬品メーカー



研究受託企業等



臨床試験における

医薬品メーカー



大学 (医学部)
医療機関



といった個別の二者関係を

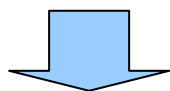
プロセス横断的に結合するネットワーク構築

「基礎研究と臨床研究の橋渡し」+「医工連携」のネットワーク構築 更なる展開

「久留米大学トランスレーショナル・リサーチ・センター」の例

(株)イベリカが、全体をコーディネート

- プロテオーム・システムズ・ジャパン(株)との提携により、プロテオーム解析を臨床研究に持込む
- バイオ統計解析という新手法により、臨床データを高付加価値化



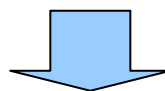
「ネットワーク構築機関の存在が鍵」

今後、このような**ネットワーク構築機関**を核として、**トランスレーショナル・リサーチ**に、**診断機器開発等の医工連携**も加えて、**異業種・異分野の技術**を**プロセス横断的**、**業際的に結合**する事が期待される

患者 (市民) が積極的に参画する仕組

患者 (市民) 参画の問題点と対策

現状	問題点
臨床試験の実施数向上対策 厚生労働省による 「全国治験活性化3カ年計画」 大規模治験ネットワーク構築等	患者 (市民) の視点が不足 特定の医療機関や企業に 供する人体実験ではない か？ という懸念



対策	提案
・参画するメリットの明確化」等 患者の視点での動機付けが必要 ・中立性, 公開性の確保	・特定の医療機関や企業に 属さず, 中立的な NPOによるコーディネート

患者 (市民) 参画型医薬品研究開発の提案

基礎研究と臨床研究の橋渡し」
+ 医工連携」ネットワーク構築

+

患者 (市民) の参画



- **NPOが核となり、ネットワーク構築機関として、**
- **患者 (市民) と大学・医療機関、医薬品メーカー、異業種・異分野のプレイヤーをプロセス横断的、業際的に結合し、**
- **臨床研究に基づいた基礎研究」に「医工連携」を加えた研究開発をコーディネートする**

新たな医薬品研究開発の形態を提案



患者 (市民) 参画型医薬品研究開発の コンセプト

患者 (市民) の積極的参画

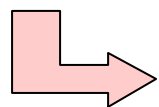
- 患者側から, ニーズに対応した医薬品開発を求め, その為の研究に積極的に協力する
- 患者と大学・医療機関, 医薬品メーカーが対等の立場で協力

NPOによる研究開発のコーディネート

- NPOが, テーマ単位に (薬剤や疾患単位に), 研究開発全体をコーディネート
- NPOが核となり, ネットワーク構築機関として, 各プレイヤーをプロセス横断的, 業際的に結合する

患者 (市民) 参画型医薬品研究開発の課題

課題	NPOに求められる機能
<p>・当事者間 (患者 (市民), 大学・医療機関 医薬品メーカー) のバランスが必要</p> <p>・共通言語で話合う場が必要</p>	<p>NPOの本来的特質である 中立性・公開性が有効</p> <p>夫々の利害を客観的に把握し、 共通言語を用いてアドバイスを を与え、全体調整するには、 専門家スタッフが不可欠</p>
<p>・異業種・異分野のプレイヤー を結合し、研究開発全体を コーディネートする事が必要</p>	<p>技術の目利きが出来て、目的 指向性とネットワーク構築力を 兼ね備えた人材が必要</p>



自らも研究機関としての機能を果たし得る

研究開発型NPO



まとめ

- **個人最適化医療」の時代に向けた、
新たな医薬品研究開発形態**
- **研究開発型 NPO が核となり、
ネットワーク構築機関として、
患者 (市民) と大学・医療機関、医薬品メーカー、
異業種・異分野のプレイヤーをプロセス横断的、
業際的に結合し、**
- **臨床研究に基づいた基礎研究」に「医工連携」を
加えた研究開発をコーディネートするモデル
を提案**



今後の課題

- 具体的マネジメントを継続検討すると共に、
- 将来の**個人最適化予防医療/ヘルスケア**
(医薬品の枠を越えて、食生活・栄養・運動管理等を含むヘルスケア全般の研究開発が求められる)
を想定し、**健常者も参画するモデル**を検討したい