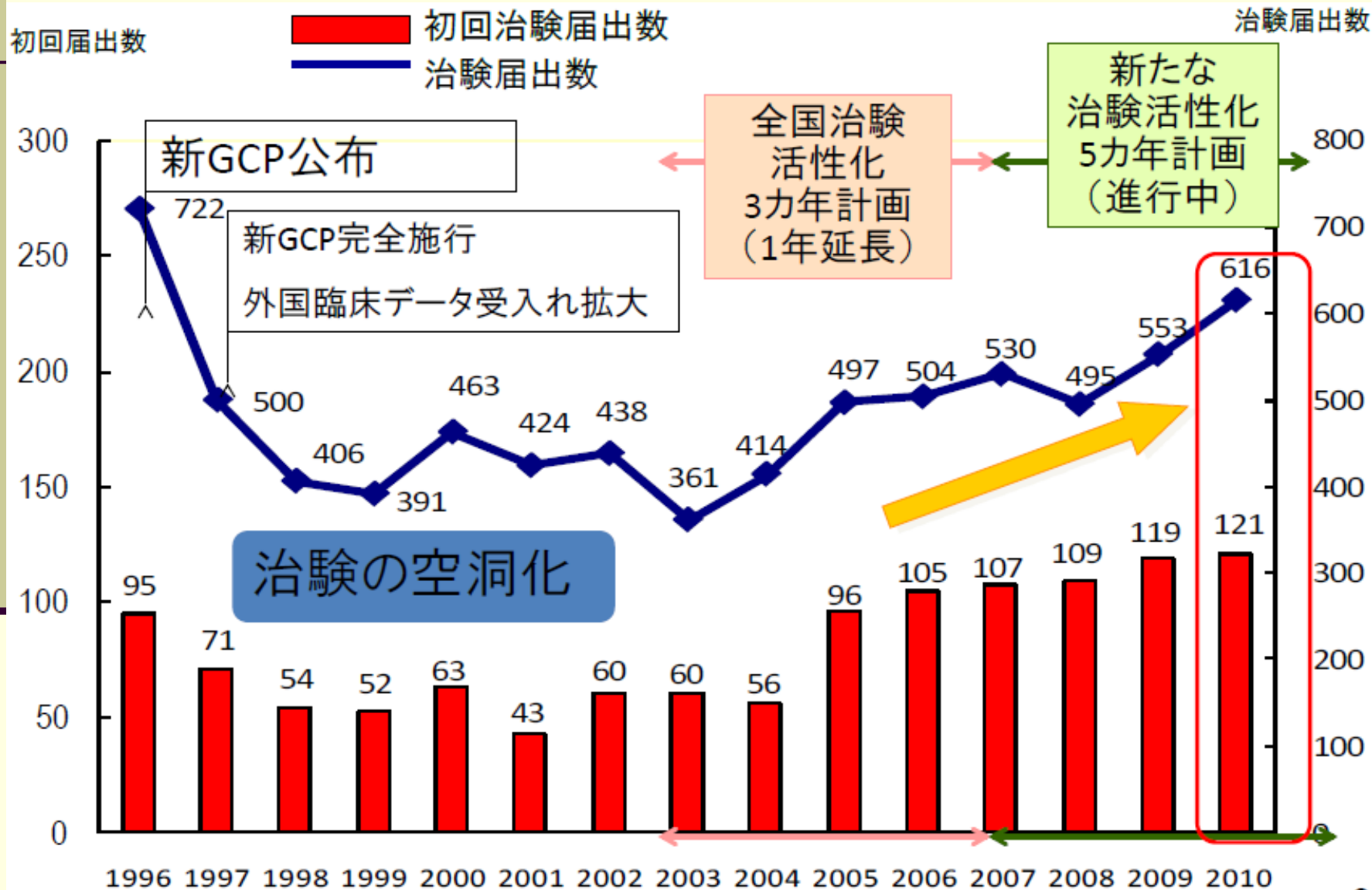


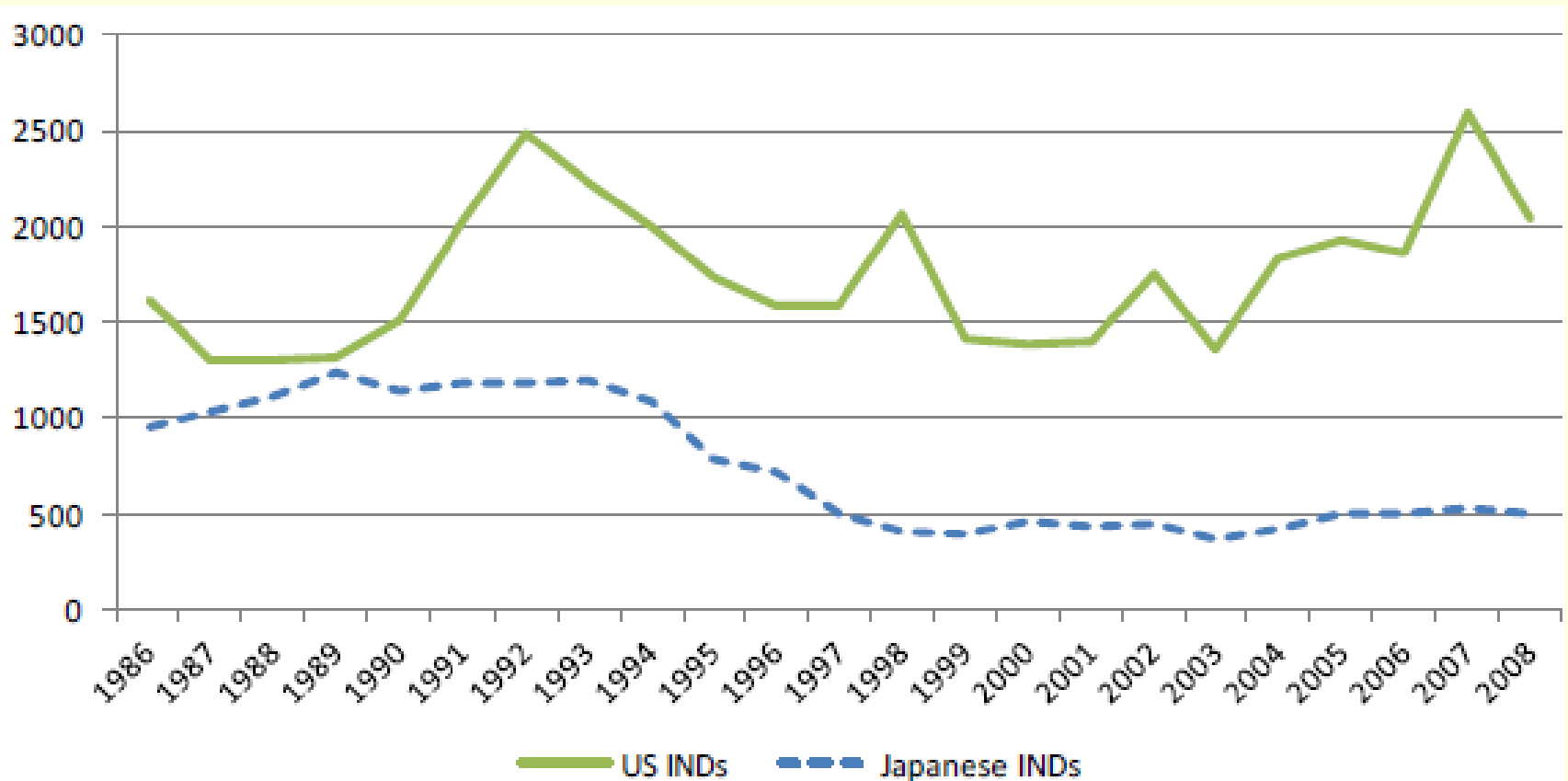
第10回 治験IT化部会

治験の現状について

治験届出数の推移(医薬品)

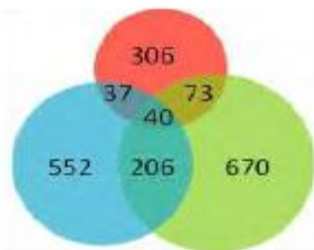


日本と米国の治験届出数の比較

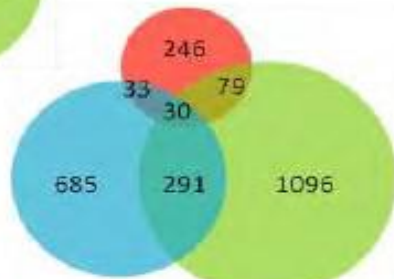


1990年代以降、日本の治験届出数は停滞。

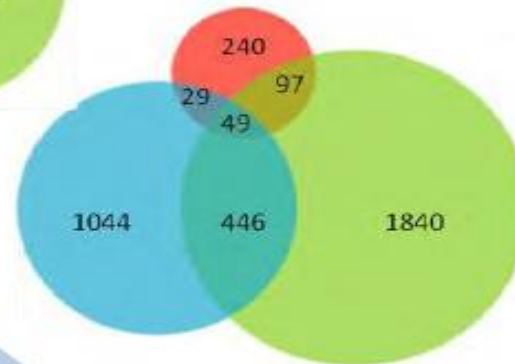
臨床開発プロジェクト数の推移



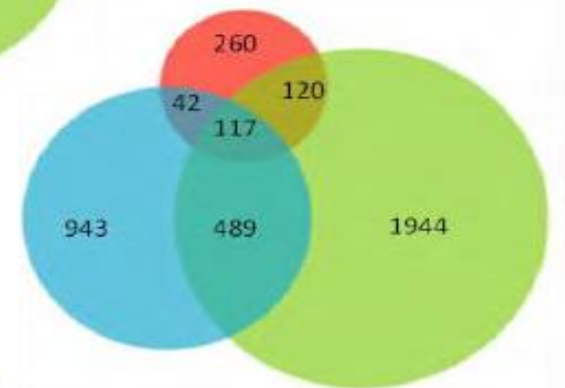
1996年



2002年



2008年



2010年

1

日本の医薬品開発の場としての相対的な重要性は低下し続けている

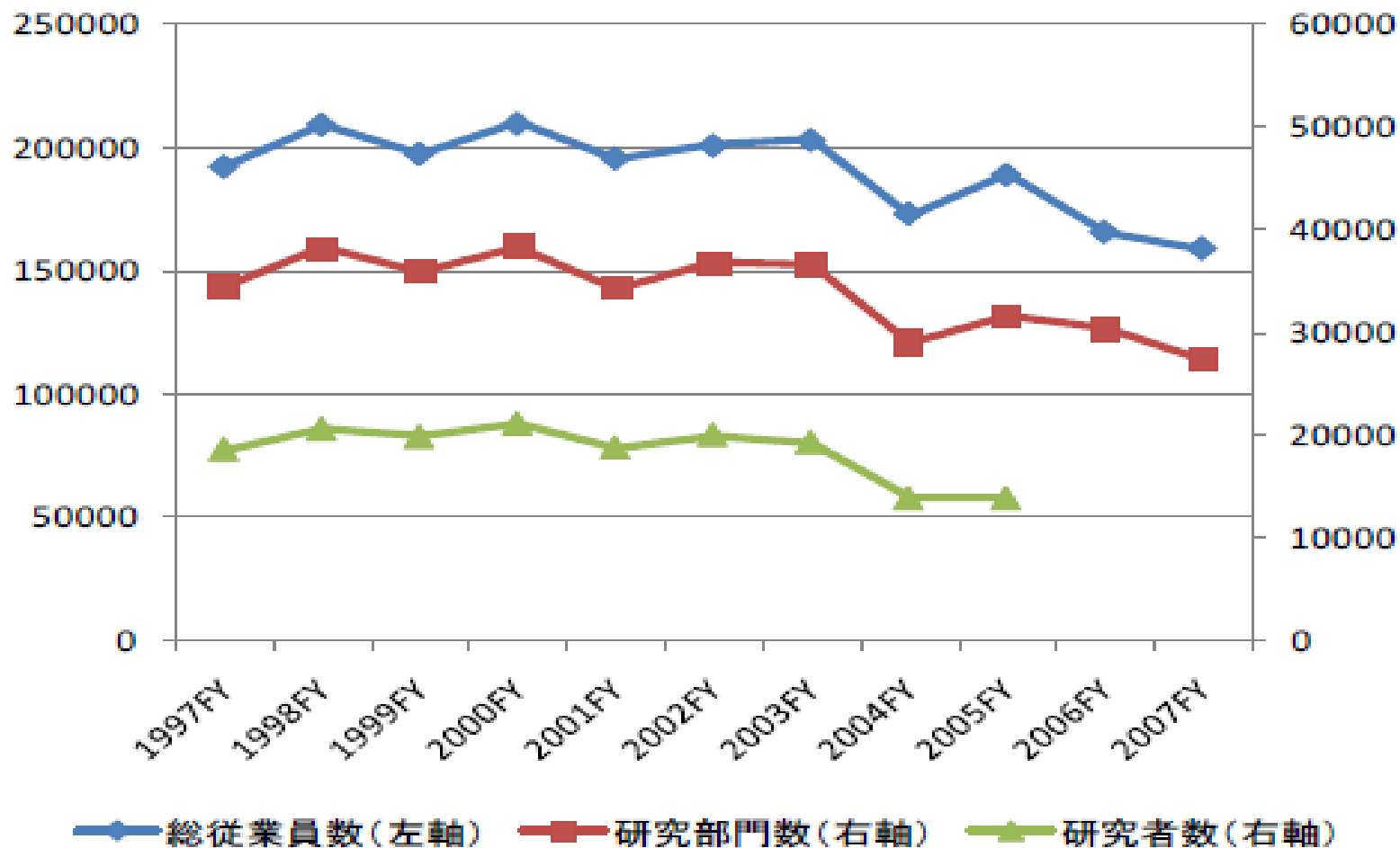
赤：日本
緑：米国
青：欧州

日米欧(場所)の臨床開発プロジェクト数の推移

(東大・薬・医薬品評価科学推計, 2011)

日本の製薬産業の従業員数の推移

新薬を研究開発する日本人は減少



医薬品・医療機器産業実態調査(厚労省)

日本産made in Japanの新薬数も減少中

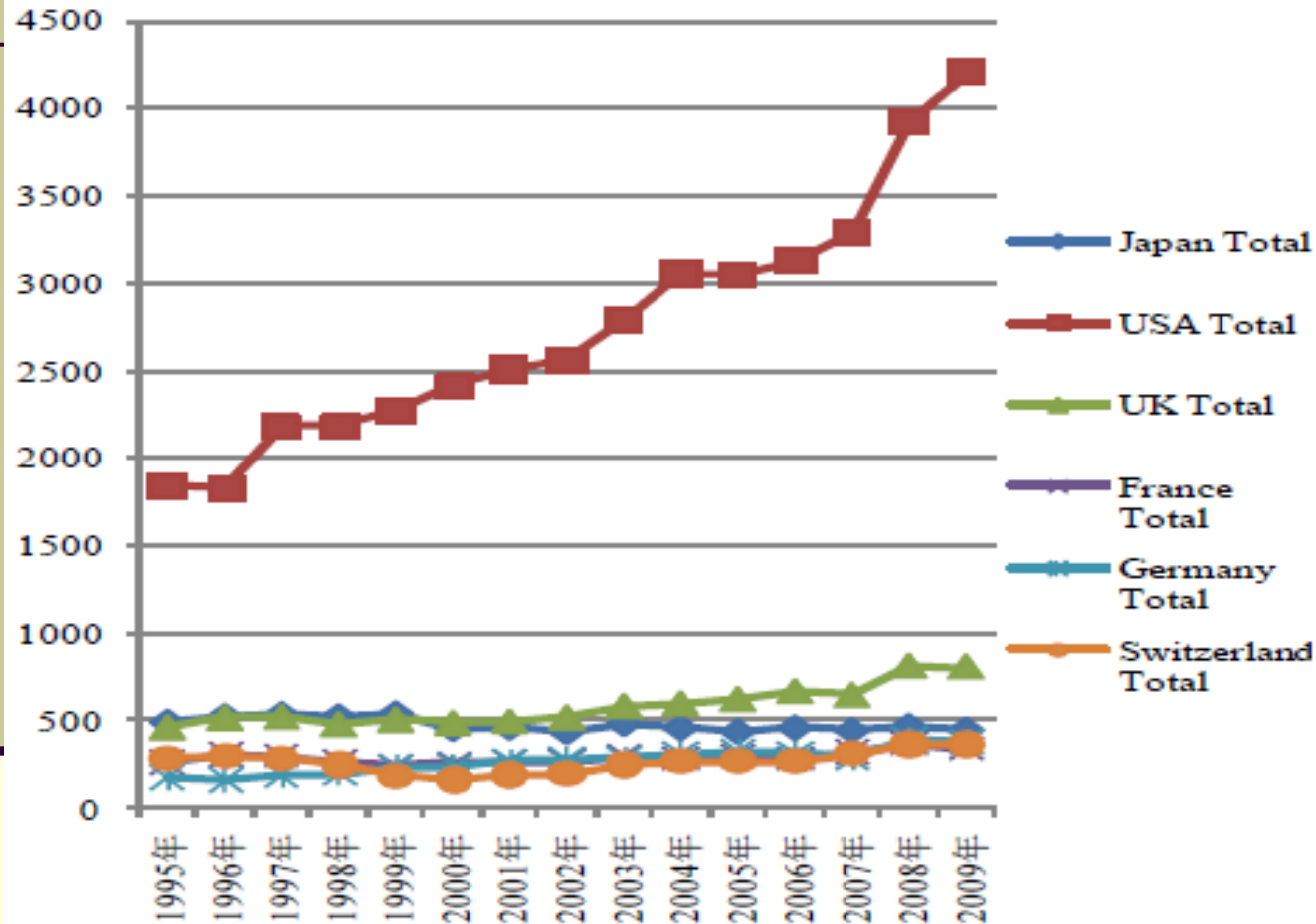
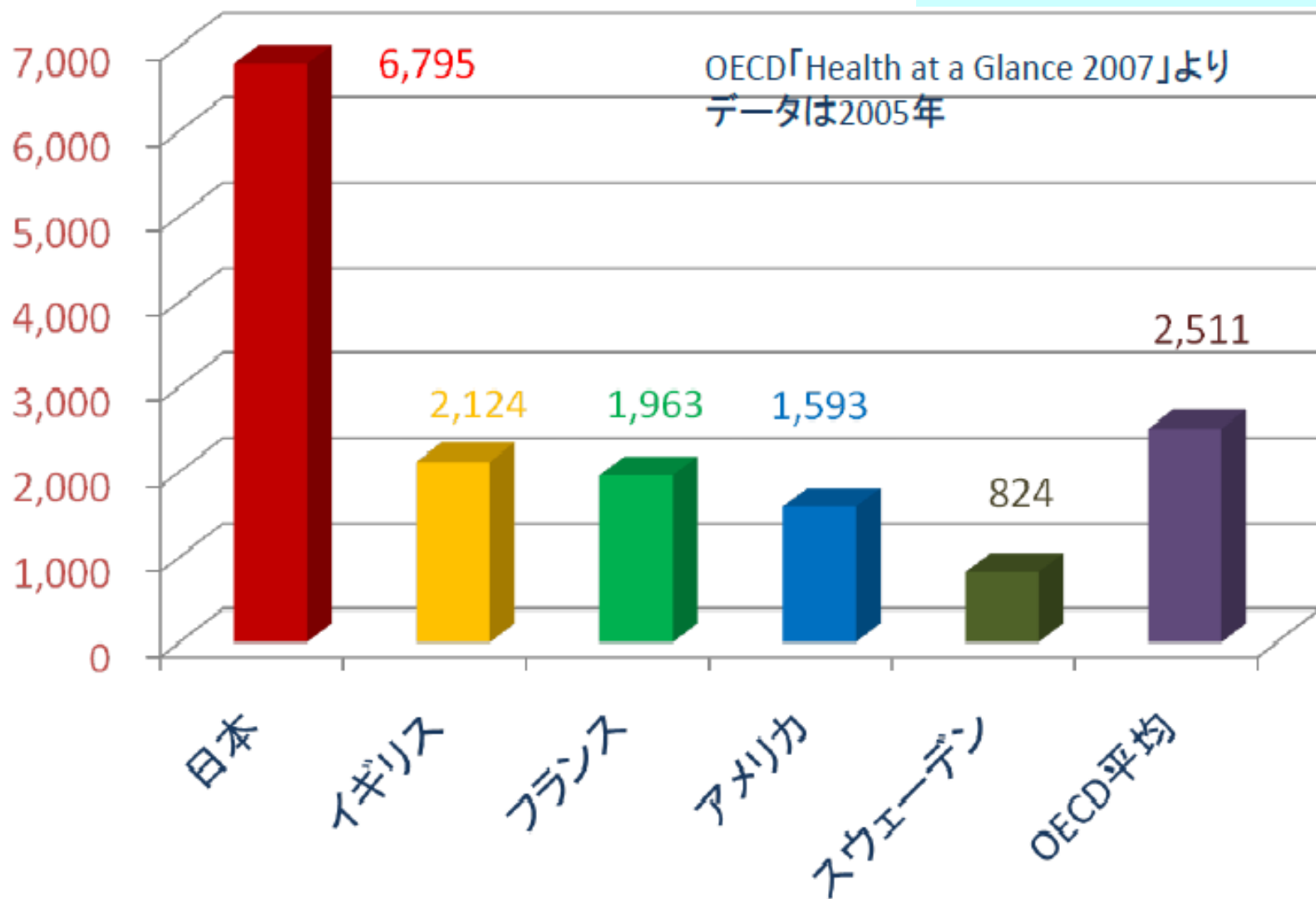


Figure 1. Originator別、開発品目の種類数

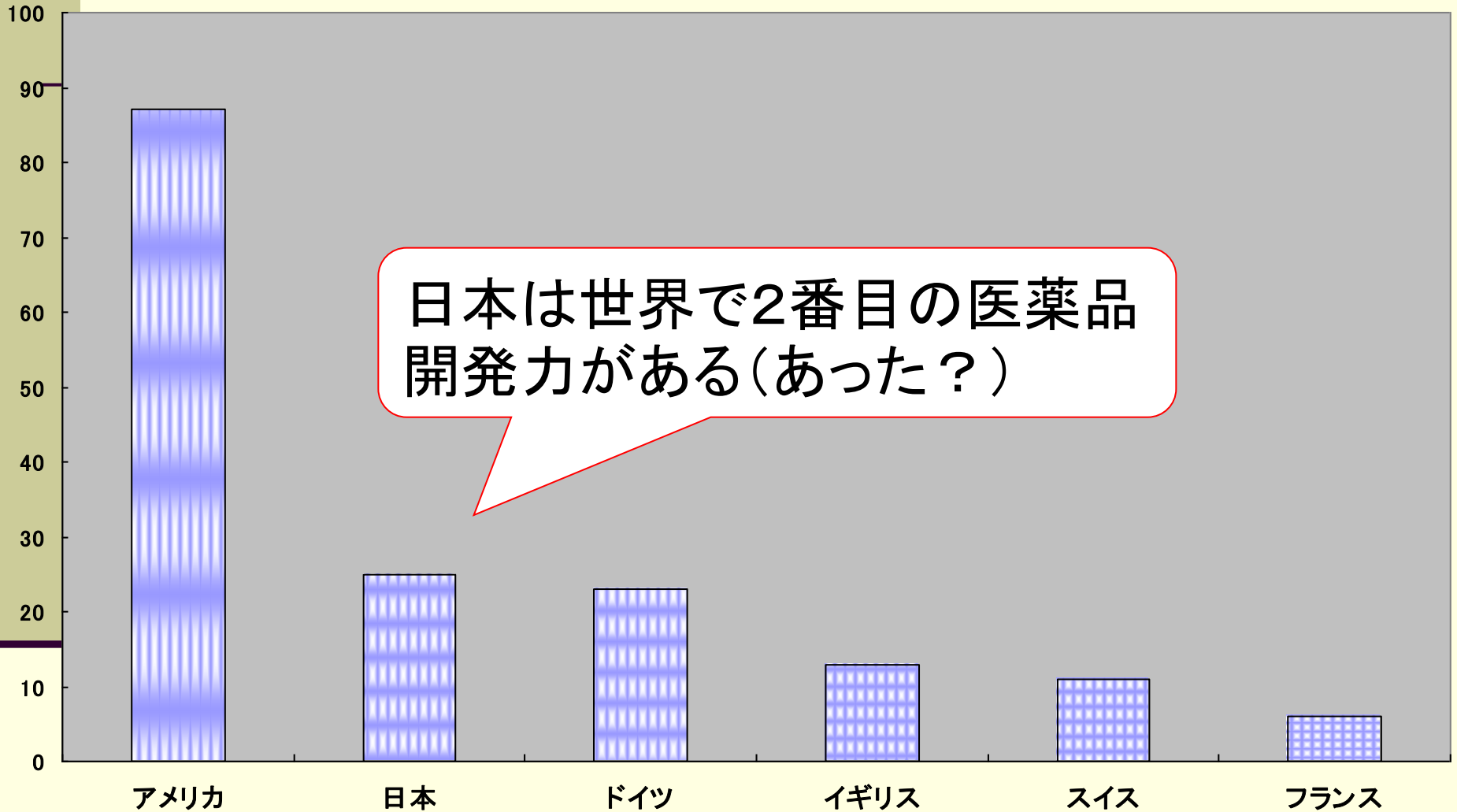
医師1人が1年間に診る外来患者数は日本が圧倒的に多い

井伊雅子(一橋大学国際・公共政策大学院教授)論文より



日本オリジンの医薬品の創出状況

1998-2005年 FDA承認医薬品のPeak Year Sales(百万USD)



日本オリジンの医薬品の創出状況(初上市国ギャップ)

2008年 売上高5億ドル以上 20/202品目の上市国

順位	製品	企業名	売上高(百万ドル)	発売国数	初上市(国)	日本発売
16	クレストール	塩野義	4,103	64	2003(英)	2005
17	アクトス	武田	4,063	61	1999(米)	1999
21	プロプレス	武田	3,769	65	1997(独)	1999
26	アリセプト	エーザイ	3,438	59	1997(米)	1999
30	エビリファイ	大塚	3,312	62	2002(米)	2006
31	タケプロン	武田	3,241	66	1991(仏)	1992
35	クラビット	第一三共	2,852	63	1993(日)	同左
39	パリエット	エーザイ	2,714	56	1997(日)	同左
41	ハルナール	アステラス	2,660	63	1993(日)	同左
49	オルメテック	第一三共	2,342	49	2002(米)	2004
58	リュープリン	武田	2,025	57	1984(独)	1992
61	プロGRAF	アステラス	1,958	63	1993(日)	同左
105	メロペン	大日本住友	1,199	49	1995(米)	1995
138	クラリス	大正富山	885	66	1990(アイルランド)	1991
143	ベシケア	アステラス	826	45	2004(EU)	2006
146	モーラス	久光	816	63	1988(日)	同左
153	メパロチン	第一三共	795	61	1989(日)	同左
154	セボフレン	丸正	707	44	1990(日)	同左

(注: 202品目中20品目) 出所: 売上高は、Pharma Future No.227 (2009/08/20)をもとに作成。発売国数は、©2011 IMS Health, IMS Lifecycle 2009/07をもとに作成(転写・複製禁止)
 出典: 医薬産業政策研究所「製薬産業の将来像-2015年に向けた産業の使命と課題-(2007.5)」, 「創薬の場」としての競争力強化に向けて-製薬産業の現状と課題-(2005.11)」

新薬の開発成功率は2万5千分の1

新薬の開発成功率は年々下がっている。

5カ年間累計

開発成功率(2005年～2009年)		
	化合物数	累積成功率
合成(抽出)化合物数	652,336	
非臨床試験開始決定数	203	1 : 3,213
臨床試験始数	75	1 : 8,698
承認申請(自社)	26	1 : 25,090
承認取得(自社)	21	1 : 31,064

(参考)累積成功率

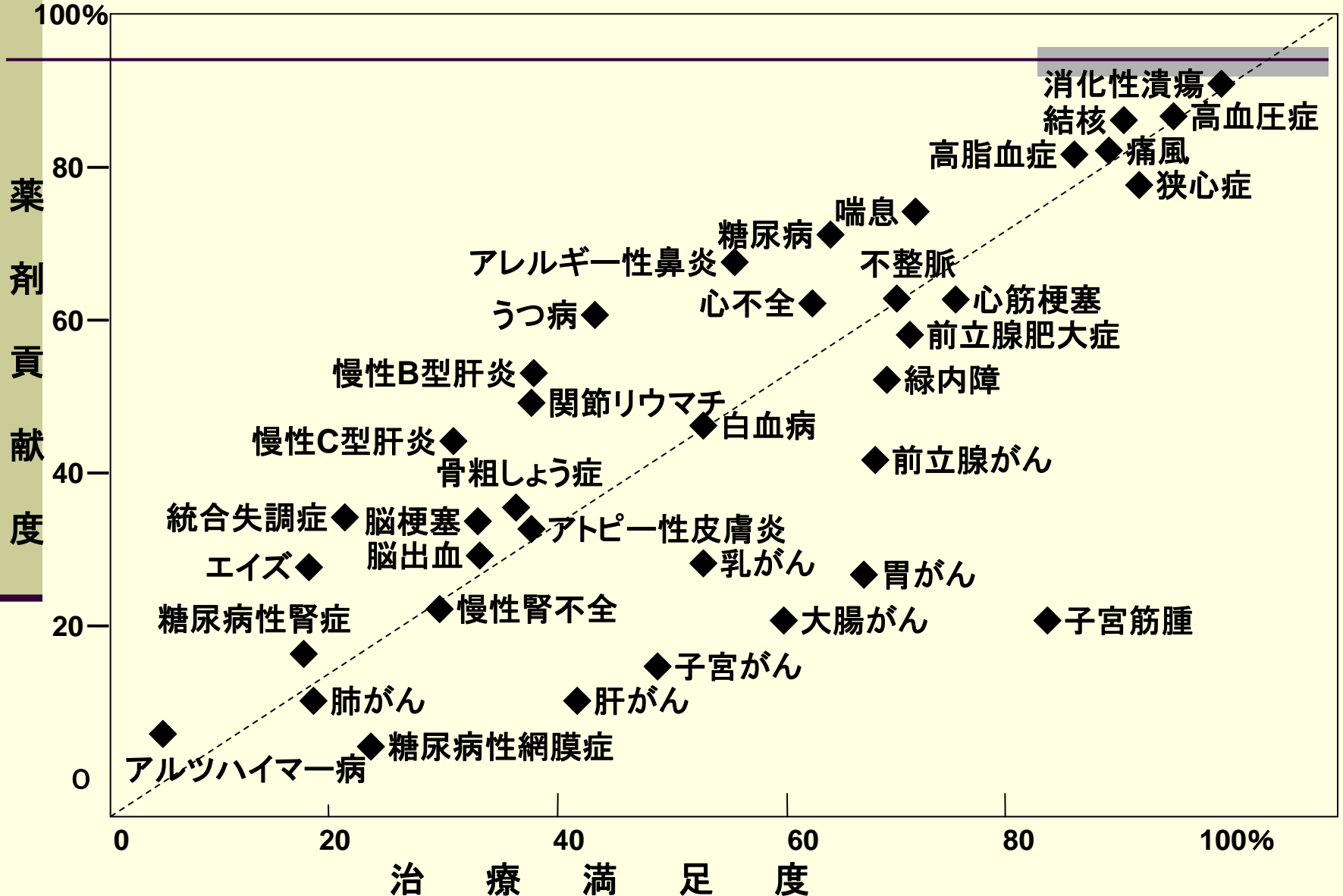
2003～ 2007年	2002～ 2006年	1992～ 1996年
563,589	535,049	
1 : 2,790	1 : 2,636	
1 : 6,790	1 : 7,329	1 : 1,921
1 : 16,103	1 : 12,443	1 : 3,027
1 : 21,677	1 : 19,817	1 : 6,053

日本製薬工業協会「DATA BOOK2011」
研究開発委員会メンバー国内企業(各年17～20社の調査結果)

同左2009 同左2008

疾患に対する治療満足度と薬剤貢献度

HS財団「平成17年度国内基盤技術調査報告書」



臨床研究・治験活性化5か年計画2012

平成15年4月 全国治験活性化3カ年計画

文部科学省・厚生労働省

- ①治験のネットワーク化の推進
- ②医療機関の治験実施体制の充実
- ③患者の治験参加の支援
- ④企業における治験負担の軽減
- ⑤臨床研究全体の推進

平成19年3月 新たな治験活性化5カ年計画

- ①治験・臨床研究を実施する医療機関(治験中核病院、拠点医療機関等の整備)
- ②治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保
- ③国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進
- ④治験の効率的実施及び企業負担の軽減
- ⑤その他の課題(GCP省令の見直し等)

平成24年3月 臨床研究・治験活性化5か年計画2012

1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立

- (1)症例集積性の向上
- (2)治験手続の効率化
- (3)医師等の人材育成及び確保
- (4)国民・患者への普及啓発
- (5)コストの適正化
- (6)IT技術の更なる活用等

2. 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組(イノベーション)

- (1)臨床研究・治験の実施体制の整備
- (2)臨床研究等における倫理性及び質の向上
- (3)開発が進みにくい分野への取組の強化等
- (4)大規模災害が発生した際の迅速な対応

新たな治験活性化5カ年計画の歩み

平成19年度
1年目
初年度

中核病院(10病院)・拠点医療機関(30医療機関)選定
協議会設置
基盤整備ベースライン調査

平成20年度
2年目

平成19年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査

平成21年度
3年目
中間年

平成20年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査

**新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに
関する検討会**

グローバル臨床研究拠点の整備(北里大学、慶應義塾大学)

平成22年度
4年目

平成21年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査

拠点医療機関の再編成(30機関→20機関)

特定領域治験等連携基盤の整備(国立成育医療研究センター)

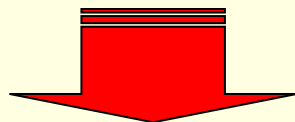
平成23年度
5年目
最終年度

早期・探索的臨床試験拠点の整備(5機関程度)

ポスト5カ年計画の検討

臨床研究・治験活性化5か年計画2012の目標

1. 日本の国民に医療上必要な医薬品・医療機器を迅速に届ける
2. 日本発のシーズによるイノベーションの進展、実用化につなげる
3. 市販後の医薬品・医療機器の組み合わせにより、最適な治療法を見出すためのエビデンスの構築を進める



日本の医療水準の向上

日本発のイノベーションを世界に発信

IT技術の更なる活用等(1)

- 短期的に目指すこと
 - 治験業務の効率化・迅速化を推進することにより、高品質なデータを作ることを目的として、以下の項目を推進する
 - 治験審査委員会等の業務のIT化(審査資料の電子ファイル等)
 - EDC(Electronic Data Capturing)の利用の推進
 - リモードSDV実施に向けた調査・研究

EDC:治験依頼者が、治験データを紙媒体を経由せず、電子データの形式で直接収集すること又は収集するための端末のこと。

リモートSDV:治験依頼者が遠隔地の医療機関に出向くことなく、通信回線等を通じて治験データの原資料(カルテ等)を直接閲覧し、調査・検証すること。

IT技術の更なる活用等(2)

- 中・長期的に目指すこと
 - 臨床研究中核病院等の臨床研究の中核的役割を担う医療機関においては、病院情報システムとEDCとの連動について取り組む。
 - 治験業務のIT化の基盤となるSS-MIX(Standardized Structured Medical Information Exchange)標準化ストレージやCDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)標準等の導入を検討する。
 - 治験依頼者、医療機関は、費用対効果を勘案しながらクラウドコンピューティングの活用等について検討する。
 - 国は、一定のルールを設けた上で、産業界も含めて広く活用できる、大規模医療情報データベース(例えば厚生労働省の「医療情報データベース基盤整備事業」等)の在り方を検討する。

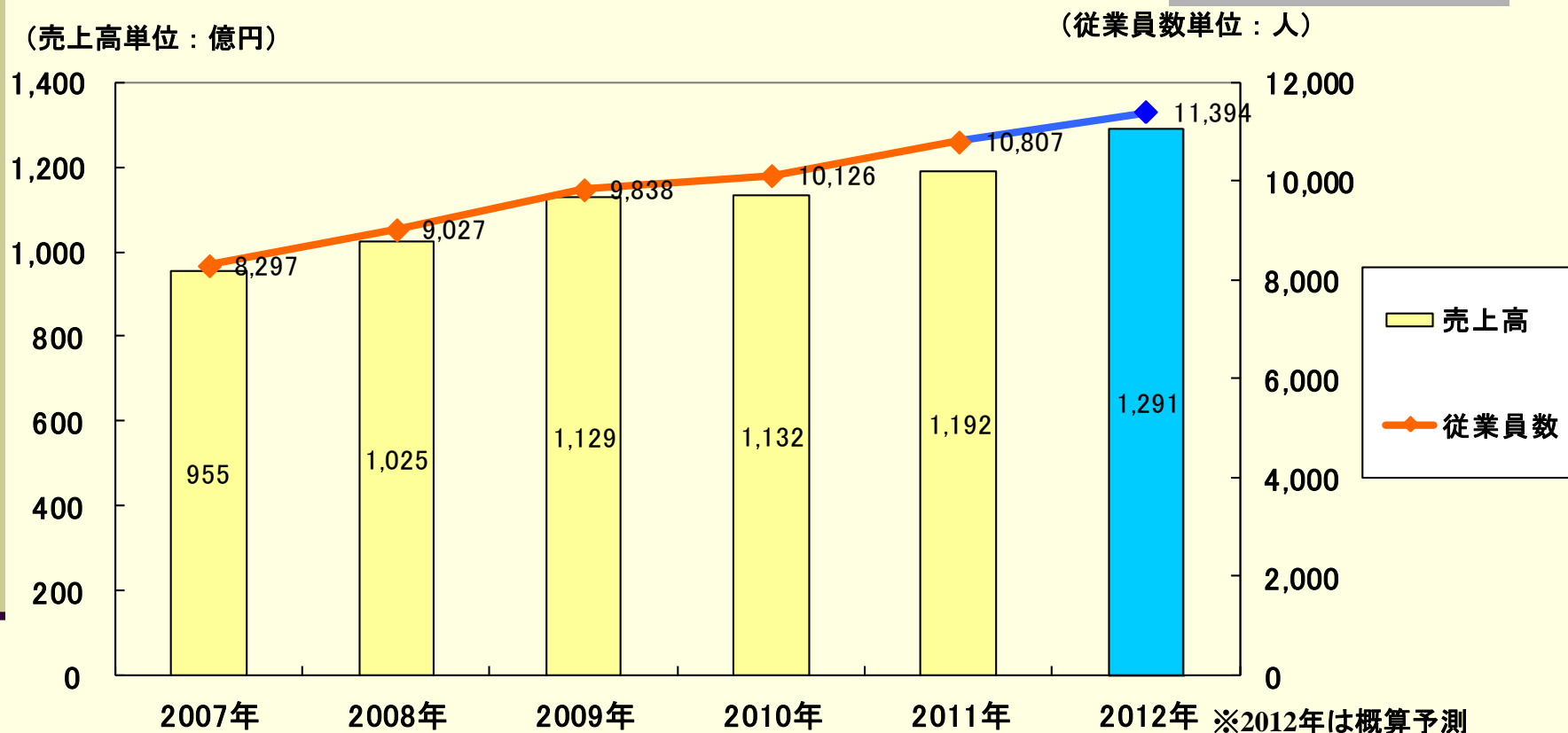
SS-MIX:「厚生労働省電子的診療情報交換推進事業」で提唱された、処方内容や検査結果など主要医療情報についての標準的な記録方式。

CDISC:臨床データの交換標準コンソーシアム。臨床データの電子的な収集、交換、解析、報告・申請、保存のためのグローバル標準の確立を推進している非営利団体。

クラウドコンピューティング:データサービスやインターネット技術等が、ネットワーク上にあるサーバー群(クラウド)にあり、ユーザーは今までのように自分のコンピュータでデータを加工・保存することなく、「どこからでも、必要なときに、必要な機能だけ」利用することができる新しいコンピュータ・ネットワークの利用形態。

JCROA 日本CRO協会

会員の総売上高と従業員数の推移



- ・CRO所属CRA > 製薬企業所属CRA
- ・GCP改正の中で一部受託から全部受託に切り替わる方向で検討中



CROが単なる受託産業から医薬品開発の臨床評価プロセスを担うプレイヤーに変革