

治験活性化における 財団治験統括センターの意義



The Foundation for Global Health Care

2014年7月5日
第13回北里・ハーバードシンポジウム

(財)グローバルヘルスケア財団
林 衆治

一般財団法人グローバルヘルスケア財団



当財団は日本におけるものづくりの先端技術を医療分野に導入することで、高度で効率的な医療サービスを患者に提供し、より良いヘルスケアの創出を果たすことを目的としています。次の5つのプロジェクトを中心に活動しています。

グローバルヘルスケアイノベーションセンター(GHIC)プロジェクト

新しい健康医療技術を迅速に実用化し、グローバル健康医療システムを構築する拠点として、グローバルヘルスケアイノベーションセンター(GHIC)の設立を計画しています。この計画は、治験特化病院と研究所を中心とする先端的健康医療システム開発拠点構想で、広域連携特区と連動しています。

先端医療技術研究開発プロジェクト

当財団研究部は文部科学省の科学研究費取扱研究機関に指定されています。医工連携、産学連携により、再生医療用マイクロデバイス、iPS細胞を用いた臓器再生研究、医療用ロボット研究を行っています。

次世代健康医療産業創出プロジェクト

次世代健康医療システムを構築し、新しい産業を創出するために、技術研究組合の設立を申請中です。また、年に数回、「次世代健康医療産業創出研究会」を開催し、医工連携・産学連携による産業創出を推進しています。

国際コミュニケーション教育プロジェクト

特定非営利活動法人先端医療推進機構との共催で、医療関係者が現場に必要な英語を学習する機会を提供するために、「国際医療英語検定試験(CBMS ; Certification for Bilingual Medical Staff)および医療英語セミナーを行っています。2014年は東京と名古屋で、4月～10月に医療英語セミナーや試験対策セミナーを開催し、11月8日には第4回国際医療英語検定試験を実施します。また、2014年からは国際会議などで活躍できるリーダー育成を目指す、「国際コミュニケーション教育プログラム」を行っています。

臨床研究・治験促進プロジェクト

財団治験統括センターは全国のクリニックから大病院まで、治験に前向きな医療機関と連携しています。連携医療機関における症例を把握しており、製薬企業から得た治験情報を医療機関に提供し、治験実施の候補となる医療機関を迅速に治験依頼者に紹介します。また、多施設共同治験を一括審議するセントラルIRBへの審査依頼により、低コストで、公平・中立的な審査を実現します。

財団の関連プロジェクト

治験特区

ファンド基金

治験統括センター

研究部

GHIC構想
治験特化センター

認定検定機関

医療法人

医療ベンチャー

研究組合

広域連携治験特区による先端的健康医療システムのグローバル展開

グローバルヘルスケアの市場規模は約520兆円(2010年)、過去10年間で年平均8.7%と急成長しており、この市場を開拓することが国家戦略上の課題である。そこで、国内(羽田・関東・中部)・海外(中国、シンガポール、タイ、オーストラリアなど)の医療クラスターが連携する広域連携治験特区を設立し、次のことを実現する。

- 【特徴1. 迅速治験プラットフォームの構築】 広域連携治験特区の医療機関によるグローバル治験の体制構築、臨床治療研究と治験の一体運用で迅速な治験を可能にする。
- 【特徴2. 先端的健康医療システムの創出】 医薬品、医療機器、医療サービスをパッケージ化した「先端的健康医療システム」を創出する。
- 【特徴3. FTAを活用した海外市場への展開】 広域連携治験特区におけるFTAを活用して、先端的健康医療システムを海外展開する。

⇒ この広域連携治験特区を活用して、先端的健康医療システムのグローバル展開により、**グローバルヘルスケア市場の10%程度を確保し**、大幅な経済効果をもたらす。

<プロジェクト>

1) 迅速治験プラットフォームの構築

2) 先端的健康医療技術の研究開発促進

3) グローバルヘルスケアイノベーションセンター(GHIC) 設立

4) 先端的健康医療システムの構築

本特区と関連する日本再興戦略の成果目標

本特区の成果目標※

政府目標

健康増進・予防、生活支援関連産業の市場規模	+5,748億円(2020年)	+6兆円(2020年)
医薬品、医療機器、再生医療の医療関連産業の市場規模	+5,748億円(2020年)	+4兆円(2020年)
海外の医療技術・サービス市場(グローバルヘルスケア市場)獲得	+1,500億円(2020年) +15兆円(2030年) +40兆円(2040年)	+1兆円(2020年)
3年間で設備投資水準(70兆円/年)を回復する	+600億円(2016年)	+7兆円(2016年)
貿易のFTA比率	輸出額+1,500億円(2020年)	+51%(2018年)
中堅・中小企業等の輸出額	輸出額+2,874億円	2010年比2倍

羽田エリアを拠点として、関東エリアや中部エリア、海外の医療クラスター(中国、シンガポール、タイ、オーストラリア)との間で広域連携治験特区を設立し、共同治験や研究開発を促進する。海外連携特区には巨大病床の医療機関があり、迅速な治験、研究開発が可能である。

北京 大学・サイエンスパーク、中間村技科園区など産業創造の拠点。

鎮江市医療産業クラスター
中心施設は2000床規模、周囲には100床~1000床規模の医療機関が集中。

上海 新虹橋国際先端医療センター
先端医療サービス産業をコアに国際医学センターを設立。第1期企画面積は42ha。

広域連携治験特区の先行政策が行われる。

タイ バンコク大学

シンガポール トゥアス・バイオメディカル・パーク
開発面積300ha以上。医薬品製造会社、製薬および生物製剤産業が集積している。

関東エリア
コア技術をパッケージ化することで、付加価値・効率性の高い健康医療システムを創出する。

羽田エリア
国内・海外からアクセスしやすい特性を生かしコンパクトなグローバルヘルスケア拠点として機能。

世界規模の製造業集積地であり、先端的健康医療システムのコア技術開発拠点。

オーストラリア メルボルン大学

先端的健康医療システムのグローバル展開(アウトバウンド)

- ・海外医療クラスターと共同で市場調査・技術開発を行い、現地市場に受け入れられる製品およびシステムを開発する。
- ・製造業集積地である中部エリアをコア技術開発の拠点とし、複数の技術シーズを並行して開発・試験する。
- ・技術を組み合わせる新たな健康医療システムとしてパッケージ化する。
- ・海外医療クラスターからアジア全域に普及させる。
- ・特区間FTA協定により、FTA実証実験ともいべき大胆な規制緩和がこれらの活動を後押しする。

市場調査・技術開発 → 臨床試験・治験 → 実用化・販売

コア技術開発 海外の医療クラスターの市場ニーズと、技術シーズをもとに、中部エリアを拠点にコア技術を開発。	共同治験ハイウェイ 特区の大規模な医療機関とともに迅速・安価な国際治験を実施。	システム化 関東+羽田エリアを拠点にシステム創出を図る。
--	---	--

特区間FTA協定(FTA実証実験)
関税物流、人的移動、投資における規制を大幅に軽減する。

健康医療ツーリズム産業創出(インバウンド)

- ・海外の医療クラスターと提携し、海外では治療が難しい患者、より高品質な医療サービスを求める患者が、日本に滞在して治療とおもてなしを受けられる仕組みを構築する。

グローバル治験活性化に関する日本の問題1

- × 技術開発力の相対的低下
- × 実用化を促進する環境整備(規制緩和など)
- × 臨床研究と治験の乖離
- × 研究開発支援体制
- × 国際競争力低下

グローバル治験活性化に関する日本の問題2

—国際競争力低下—

A群(企業)
システム
マネージメント

B群(医療機関)
病院経営者
医師

C群(行政)
審査
承認

D群(患者)
治験参加者



コスト増大 期間延長

Medical Tribune

2014年6月12日

28 2014年6月12日

Medical Tribune

臨床試験 / 医療行政

治験の非効率性，高コスト性の打開へ 第1回グローバルヘルスケアシンポジウム開催

5月22日、第1回グローバルヘルスケアシンポジウム(主催：グローバルヘルスケア財団(筆頭評議員：高久史磨氏)，NPO先端医療推進機構、後援：厚生労働省、東京都医師会、日本医学会、日本医師会、日本医師会治験促進センター、日本製薬工業協会、日本病院会)が東京都で開催された。非効率性と高コスト性が指摘されがちな日本の臨床試験だが、「見えないことに光を当てる」と題したシンポジウムでは、治験をめぐる現況、課題、打開策について、具体化を視野に入れた意見が披露された。



「治験の取り組み状況及び意識調査」の概要

今年1月に医療機関を対象に実施したアンケート調査結果から、
治験活性化の阻害要素と解決策を考察します

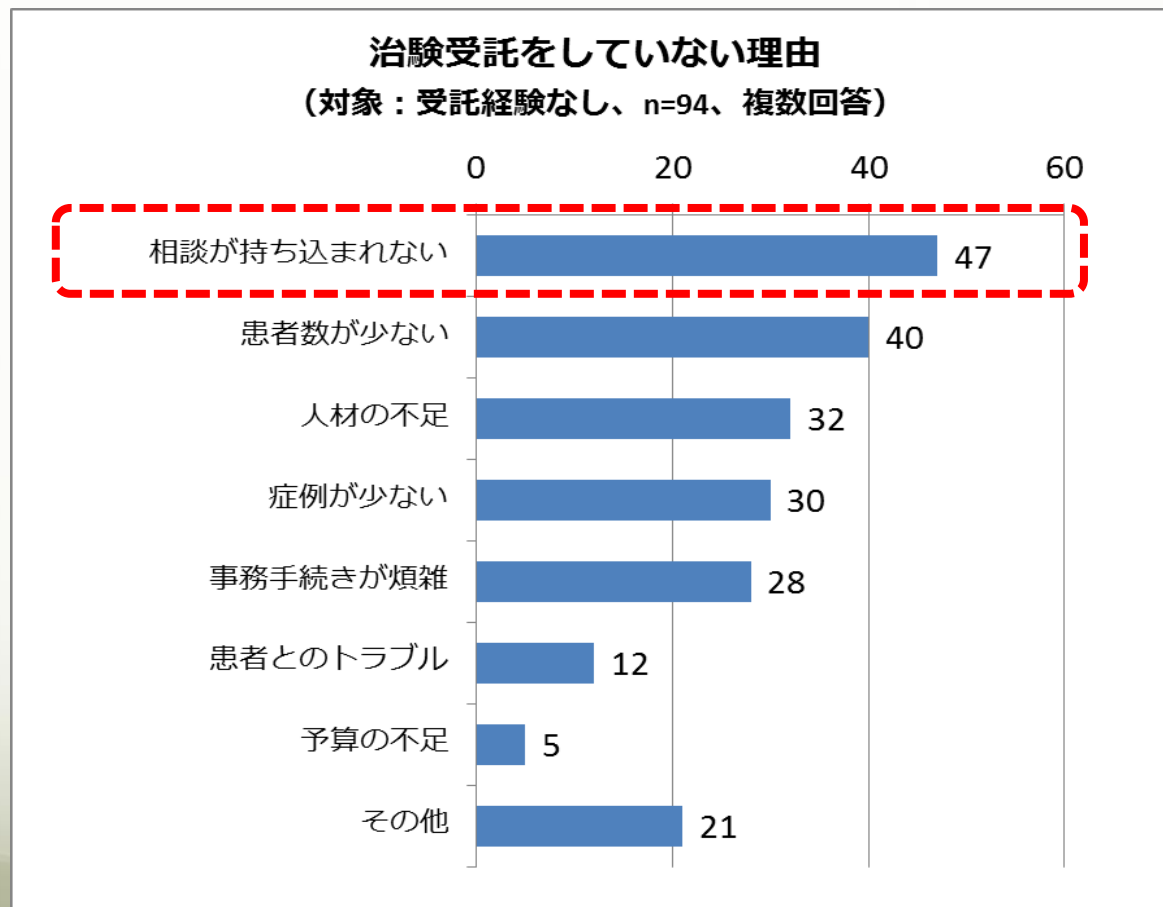
【調査概要】

- ×調査名: 治験の取り組み状況及び意識調査
- ×調査対象: 一般社団法人日本病院会 会員病院(2370病院)
- ×調査主体: 一般社団法人日本病院会および特定非営利活動法人先端医療推進機構による共同実施
- ×調査目的: 会員病院の治験の取り組み状況及び意識を把握し、新たな治験の取り組みについて検討することを目的とする。
- ×回答期間: 2014年1月10日～2014年1月31日
- ×回答数: 359病院、回収率 15.1%
- ×回答方法: 各会員病院の回答者が調査専用ホームページにアクセスして回答する

アンケート調査結果1

治験情報の医療機関への発信不足

治験未実施病院が治験受託をしていない理由として、「治験の相談が持ち込まれない」を約半数の病院が回答。これは、**治験情報の医療機関への発信不足**を表している。

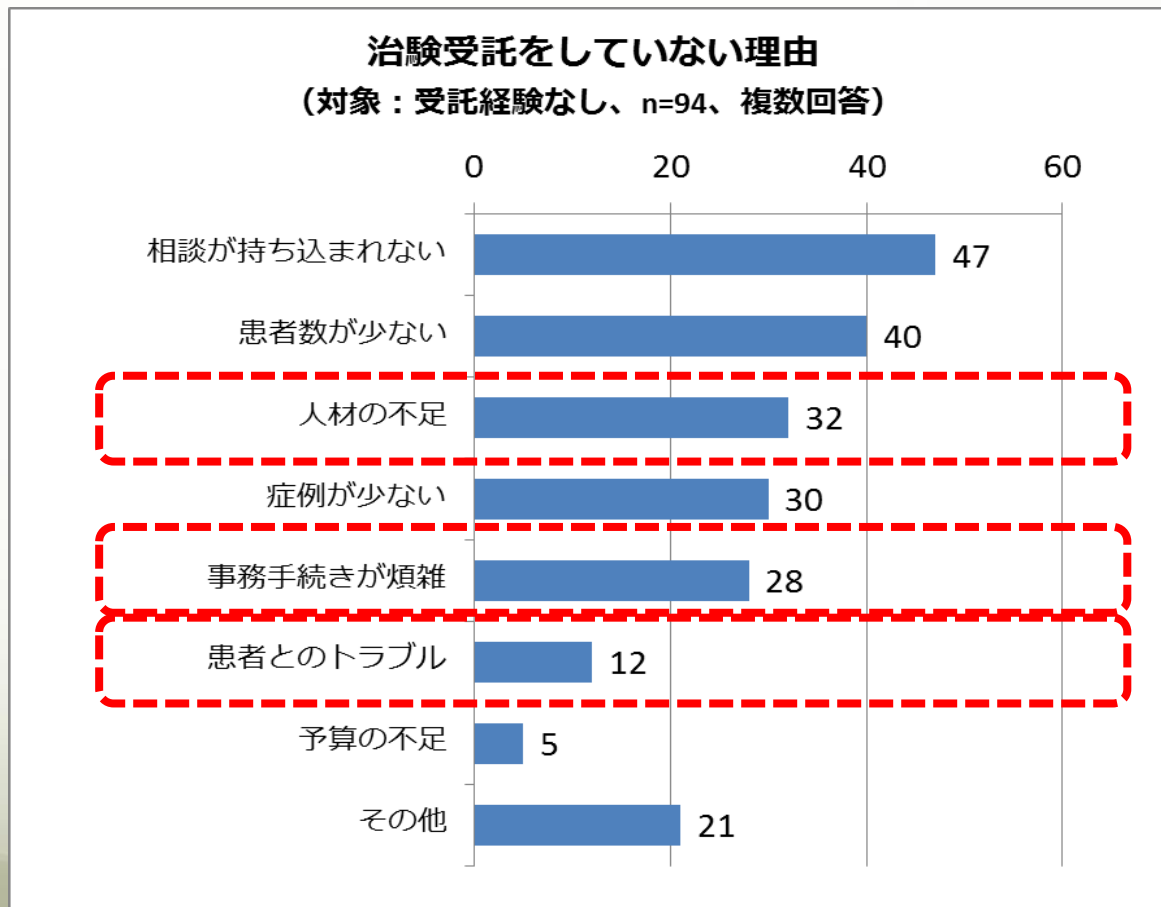


アンケート調査結果2

治験を担当する人材不足・スキル不足

前掲の治験未実施の理由として、人材不足や事務手続き、患者トラブルといった運営上の問題を挙げた病院が多い。

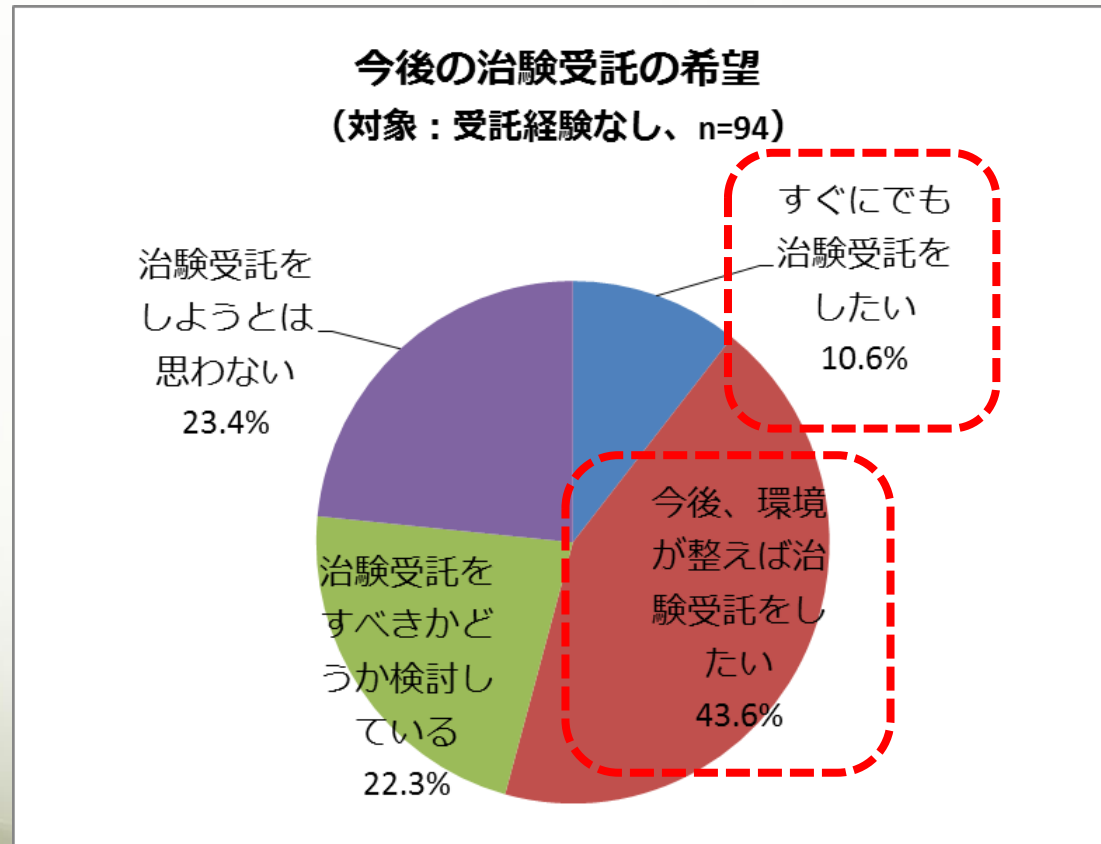
これは、**治験を担当する人材不足・スキル不足**の状況を表している。



アンケート調査結果3 治験を実施しうる病院の未開拓

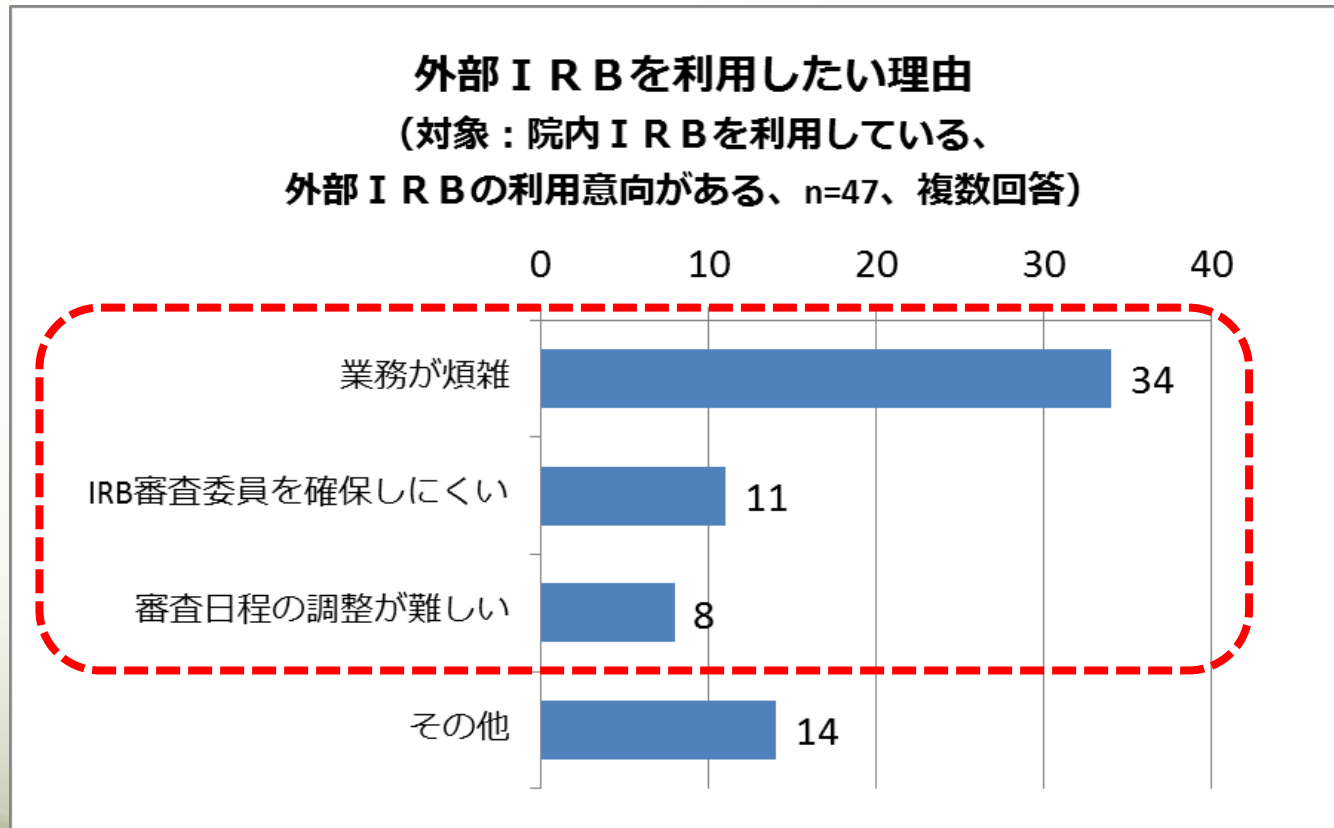
現在は治験を受託していない病院のうち、半数以上は治験を受託したいという意向がある。

これは、**治験を実施しうる病院の開拓不足**の状況を表している。



アンケート調査結果4

現在はIRBは院内で利用しているが、外部IRBを利用したい病院がある。これは、煩雑な業務や委員確保、日程調整の負担を回避したいため。**治験審査の負担軽減の必要性**が示されている。



アンケート調査結果からの考察

治験活性化の阻害要因

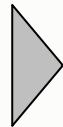
考えられる 解決策

1. 治験情報の医療機関への
発信不足



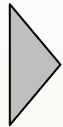
治験情報提供システム

2. 治験を担当する人材不足・
スキル不足



医療機関の医師・スタッフ
への治験教育

3. 治験を実施しうる病院の
開拓不足



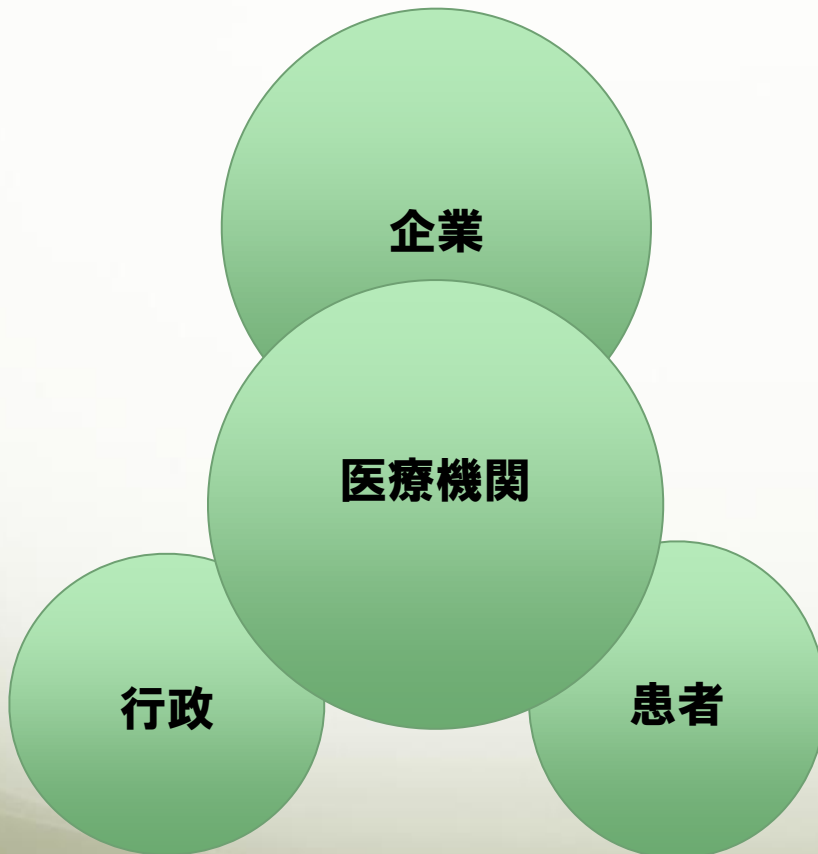
治験実施を希望する病院
のネットワーク構築

4. 治験審査(IRB)の負担
軽減の必要性



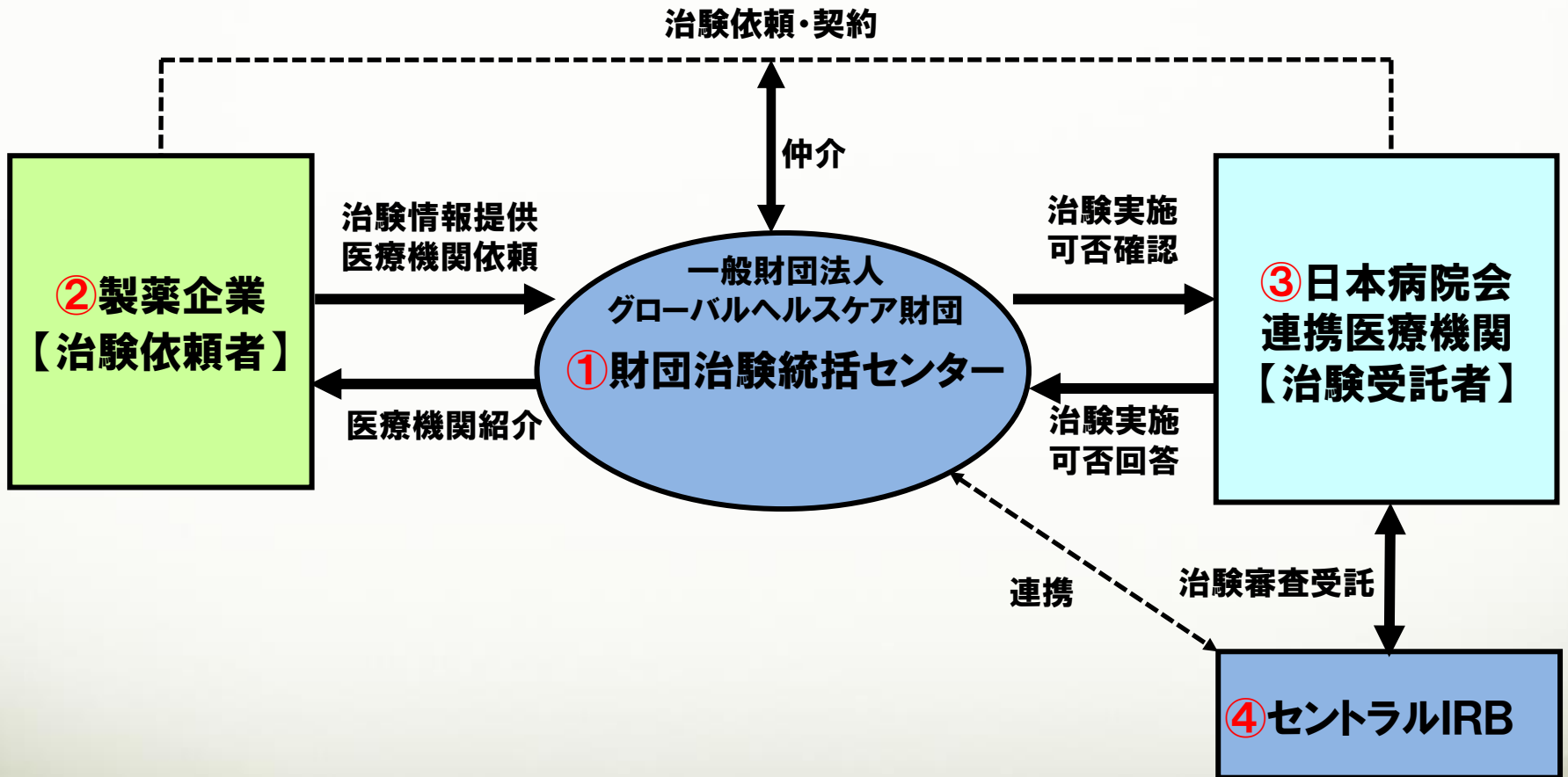
外部セントラルIRBの利用
促進

財団治験統括センターの目的



潜在的治験ニーズを有する医療機関と、シーズを有する企業との連携をはかり、行政、患者と共同で、迅速で高品質安全な治験を実施すること

財団治験統括センターの概観図



太実線は一般財団法人 グローバルヘルスケア財団が実施する業務

財団治験統括センターの役割

治験情報システム

医療ネットワーク

治験品質管理

治験教育

外部セントラルIRB利用促進

医療機関とネットワークの関係

医療機関は、ゼロから
複数のネットワークに
加入する

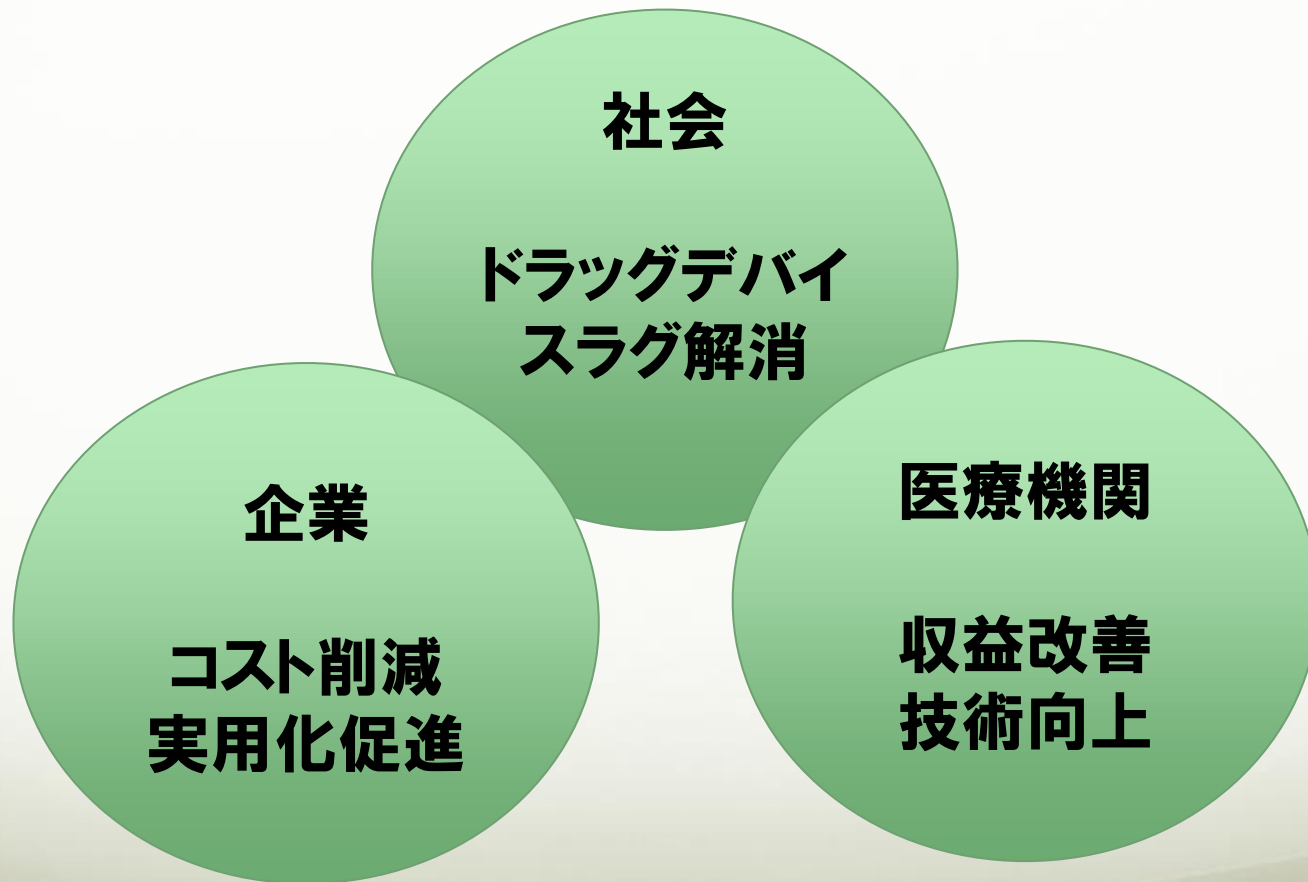


財団治験統括センターの特徴

**1)2000以上の多様な病院が参加
迅速な病院選択
大規模試験、多様な治験にも対応**

**2)外部セントラルIRB
医療機関、企業の負担軽減
迅速、公正な審査**

財団治験統括センターに期待される効果



まとめ

- × 治験の国際競争力欠如の原因として、A:システム・マネジメント、B:病院経営者・医師、C:審査・承認、D:患者、のそれぞれに問題があると考えられる。

- × 医療機関に潜在する治験活性化の問題を解決する項目として次の4点を考察
 - 1) 治験情報提供システム
 - 2) 医師、スタッフ、医療機関への治験教育
 - 3) 潜在的治験実施希望病院のネットワーク構築
 - 4) 外部セントラルIRB利用促進

- × 財団治験統括センターは、医療機関の治験活性化をサポートすることで、社会、企業、医療機関それぞれに有益となり、治験の国際競争力向上に寄与する可能性があると考えられる。