

## PhRMAからのご挨拶

日本で活動する米国の研究開発志向型製薬企業による米国研究製薬工業協会（PhRMA）の在日執行委員会副委員長の鳥居正男です。私共PhRMAは、これまで世界各国において何百万人もの命を救い、何千万人もの人々の生活の質（QOL）を改善する革新的な新薬を開発してまいりました。

日本人は世界的にも極めて健康な国民ですが、医療に対する今日の最大の関心事のひとつは、海外では既に使われている革新的な新薬を日本の患者さんが利用できるようになるのが、欧米先進国に比べて数年遅いという「ドラッグラグ」の問題です。このドラッグラグの問題は、医療の進歩や質の向上、そして何よりも日本国民の健康を維持するためにも、早急に取り組むべき最重要課題です。

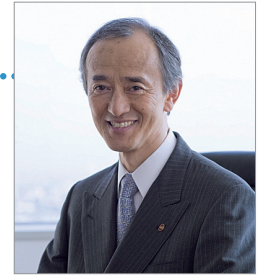
ドラッグラグには様々な原因が考えられます。例えば、治験期間の長さや治験費用の高騰の問題、審査期間の長さの問題、そして新薬のイノベーションを適正に薬価に反映する薬価制度の問題などがその要因として挙げられます。幸いなことに、これらの問題意識が政府関係者、医療関係者、そして行政当局などのステークホルダーの間で高まりつつあり、その解決に向けた検討が進められています。しかし、ドラッグラグの問題は多面的でかつ複雑ですので、産官学が一体となって解決に取り組む必要があり、解決するまでにはまだまだ時間がかかると予想されます。

PhRMAは世界各地で蓄積した経験を活かし、各国のベストプラクティスを反映した様々な発想を日本に紹介するなど、積極的にドラッグラグ解消のための提案を行ってまいりました。私共が特に懸念している

のは、日本で実施される治験に参加する「参加者の少なさ」の問題です。最近PhRMAは、「患者さんはなぜ治験に参加する/参加しないのか」という課題に初めて着目した調査を開始しました。調査結果の一部を、次の記事\*で紹介していますが、そのキーポイントは、「治験」を認知している人のうち、これまでに治験への参加を実際に検討した人がわずか5%に過ぎないという点です。これはPhRMAにとってのみならず、政府、医学専門家、医療従事者にとっても、そして何よりも、日本で実施される治験の恩恵を最終的に受ける患者さん自身にとって極めて深刻な問題です。

PhRMAは今後も引き続き、「日本の患者さんに世界で最も革新的な医薬品を早くお届けする」という私共の基本使命を達成するために、これからも政府関係者、医療関係者、そして行政当局と連携を図りながらドラッグラグの解消に向けて積極的に取り組んでいく所存です。

\*2 ページ目の「日本臨床試験への参加を促す要因に関する研究プロジェクト」のご紹介をご覧ください。



在日執行委員会副委員長 鳥居 正男

## 「企画特集」日本の臨床試験を巡る環境：現在、そして今後への提案

### 韓国における臨床試験環境の最新状況

In-Jin Jang MD, PhD ソウル大学校医科大学およびソウル大学校病院

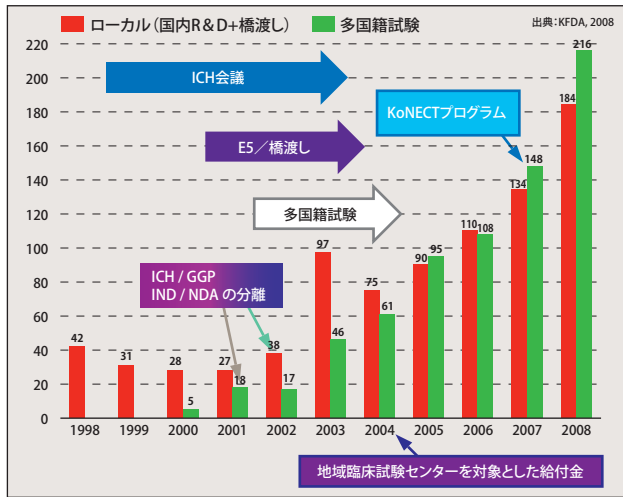
韓国においては、海外の医薬品企業が臨床試験を実施し易い環境の構築に向け、大きな進展が見られました。韓国人専門家による、本寄稿記事は、臨床試験が置かれている環境に大きな、かつ迅速な改善をもたらすにあたり、日本にも応用可能な視点含むものであり、PhRMAでは考えています。

#### 歴史と現状

ICH会議は、韓国の規制当局である食品医薬品安全庁（Korea Food & Drug Administration; KFDA）が、海外において開発された新薬の販売承認について、「橋渡し」のコンセプトを採用するきっかけとなった。またKorean Good Clinical Practices (KGCP)もICH-GCP (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use-Good Clinical Practices)に合わせて改訂された。より大きな変化としては、薬事法において研究新薬 (IND; Investigational New Drug) と新薬申請 (NDA; New Drug Application) が分離された点がある。これによって韓国の研究者も新薬開発のため

に多国間での研究に参加できることが可能となった。海外医薬品企業の韓国子会社は、2000年以降、自社のR&Dの一環として国際的な臨床開発に参加している。同時に橋渡し、データを作成することを目的とした複数の薬物動態試験 (PK)・薬物動態/薬力学 (PK-PD) 試験も開始されている。これにより、韓国の小規模な研究者グループも、グローバルな基準に則り、臨床試験に初期の段階から参加するようになった。

2000年以降、韓国での臨床開発活動は、海外と国内向けの両方で急増している。KFDAが2008年に承認した臨床試験の数は国内向け、または橋渡し試験が184件、国際試験は216件となった。



### 最近の成果と進行中の作業

2004年以来、韓国政府は臨床試験に対する支援を開始し、「地域CTCプログラム(Regional Clinical Trial Center Program)」としてインフラ構築資金を複数の臨床試験センターに供与している。このプログラムは、2007年12月にKoNECT (Korea National Enterprise for Clinical Trials) プログラムへと拡大された。KoNECTプログラムは15の地域CTCの支援に加え、専門家の育成と新技術の開発もその目的としている。現在、KoNECTは臨床試験に関する韓国政府の代表的プログラムとなっている。

今年になり、KoNECTはさらに2箇所CTCを設立するため、インフラ構築資金を助成するための提案に際し、コンペティションを開催した。10の大学病院が既に提案書を提出している。臨床試験専門家育成プログラムの対象には、臨床研究者、臨床薬理学者、臨床研究コーディネーター (CRC)、臨床試験モニター (CRA)、臨床試験薬剤師、医薬専門医師、医薬疫学者・生物統計学者、およびPK/PDモデル構築家 (ファイザー社との協力による) が含まれる。革新的な技術開発とその臨床試験機関や産業界への普及のため、20を超える研究者グループに対して6つの主要なクリティカルパス研究分野の助成金が給付されている。KoNECTの事務局は韓国の4つの病院と日本の「グローバル早期臨床試験推進のための大学病院ネットワーク」との間で覚書を交わすにあたり、またファイザー社によるCORE研究拠点プロジェクト(Center Of Research Excellence Research Site Project)のホストを務めるにあたって中心的な役割を果たしてきた。このCORE拠点はファイザー社によるすべての早期第II相臨床試験のうち半数について優先的に参加権を得る予定である。

KFDAは、臨床試験円滑化のための規制改訂にあたって非常に重要な役割を果たしている。KGCPには2007年1月に共同

臨床試験審査委員会 (IRB) が導入され、また2008年6月には臨床試験審査委員会の相互承認を認めることによって審査のアウトソーシングが可能になっている。これにより、多施設による臨床試験の際の審査期間が短縮される。2008年6月からは、前研究新薬時点での協議 (pre-IND consultation) の後に提出された研究新薬 (IND) を対象とした30日間の承認期限が発効する。臨床試験に関する主な基準となる薬事法の改訂版は既に (2008年11月) 提出され、韓国の国会において審議が行われている。主な改訂点には臨床試験に関するKFDAからの承認が自動的に免除される臨床試験届 (CTN) の制限がある。

主な大学系の臨床試験センターは試験設備の更新ないし拡充を進めている。その一例として臨床試験と研究により適した電子カルテ (RME) システムの改良がある。実施中または開発中の項目にはウェブベースの臨床試験、ウェブによる臨床試験審査、CRA/CRCによる電子カルテ利用のコントロールと追跡、施設内の電子的データ取得 (EDC) ツールなどがある。韓国保健福祉家族部 (Ministry of Health, Welfare and Family Affairs) が承認した非営利団体である大韓臨床研究審議機構協議会 (Korean Association of IRBs) は政府および病院と積極的に協力し、定期的な教育、臨床試験審査のための標準業務手順書 (SOP)、および臨床試験審査員のための留学資金の管理を行っている。

### 今後の見通し

Nature Review of Drug Discovery誌の2008年1月号に掲載された「臨床試験のグローバル化における動向」と題されたレポートにおいて、韓国はバイオ医薬品の臨床試験への参加に関して第25位にランクされた。同じ論文において韓国の臨床試験密度 (被験者募集医療機関数を人口で割ったもの) は、オーストラリアの6分の1、米国の14分の1に過ぎなかった。この指標はまた韓国での臨床試験の拡大余地も示している。しかしこれには活動中の医療機関が偏在していること、中国との競合、一般の理解、および臨床試験審査の質など複数の障壁が有る。たとえば5年間にこの指標を6倍に拡大するといった目標を達成するためにはこれらのハードルを取り除かなければならない。

韓国ではソウル首都圏が最も人口密度の高い地域であるが、今後被験者の参加をより効率的に進めるためには他の都市についても活性化を進めなければならない。韓国の医療機関がかつて参加していた第III相試験については中国とインドが手がけていくと予想される。韓国の医療機関は第I相ないし第II相試験への参加を拡大しなければならない。幸いなことに第II相と第I相試験の件数は過去3年間に拡大している。臨床試験に対する韓国人の姿勢はより前向きなものへと変わってきているものの、全体としてのその動きは緩慢である。

## 「日本：臨床試験への参加を促す要因に関する研究プロジェクト」のご紹介

アイラ ウルフ PhRMA 日本代表

新しい医薬品がPMDA (医薬品医療機器総合機構) から承認を受ける為には、まず、その医薬品について一連の臨床試験を経る必要があります。この臨床試験は、患者さん、医師、研究者、看護師、第三者による諮問委員会、外部の契約業者など、多くの関係者が携わり進められる複雑な過程です。安全性と、PMDAに提出する結果の完全さを求める為、厳密な手順が定められています。一方、日本での臨床試験の実施は他国に比べて難しく、その原因には、①費用が高額になること、

②手続に時間がかかること、③医師からの強力な支援が得られにくいこと、④その他の非効率さ、⑤ボランティアとしての臨床試験参加に人々の気が進まないこと、が挙げられます。

⑤の日本では人々が臨床試験にボランティアとして参加したくない点については、その詳細は、これまで明らかになっていませんでした。しかしながら、この点は、医薬品の評価をより迅速に行い、世界で最も進んだ医薬品を日本の患者さんに提供することにより、いわゆる「ドラッグラグ」の解消を実現できる臨

床試験を日本で進めるにあたって深刻な足かせとなっています。

この状況に基づき、PhRMAは**臨床試験に参加する際の動機付けについて検証し、参加を妨げている主な原因が何であるかを理解する為の研究プロジェクト**を開始しました。米国には臨床試験参加への動機付けに関する研究が数多く存在しますが、この重要な問題の検証は、日本では余り行われてきませんでした。PhRMAは、この研究を通じ、臨床試験への参加を促す手段を明らかにできるものと期待しています。この研究結果の分析が完了した時点で、臨床試験に対する態度が変化し、ボランティアとして参加する人々が増えることによって日本での医薬発見と承認が迅速化されることを期待して、PhRMAはその分析に基づく結論を厚生労働当局、医師及びその他の医療関係者、医薬品業界、及び患者さんと一般の方々に公開します。

これまでに判明した興味深い結論の一つは、**臨床試験とは何か、に対する理解不足**です。調査に回答した人々の半数は、臨床試験への参加によって効果と副作用が明らかでない医薬品を服用し、医薬品を指示通り厳密に摂取しなければならないことに懸念を抱いており、また、定期的に病院で受診しなければならないことが重荷であると感じています。残りの半数は臨床試験への参加によって新しい医薬品を使うことができ、また臨床試験が新しい治療法の開拓を通じて社会全体に貢献するものであると感じています。

**被験者が懸念を覚えた主な理由**としては、副作用のリスクと未承認の医薬品を服用することのリスクがありました。また、本来の仕事と時間的に重なること、時間を取られ過ぎること、平日に何度も病院へ行かなければならないこと、及び臨床試験が実施される場所まで長距離を移動しなければならないこと、などに伴う不便さも訴えています。臨床試験への参加をわかりつけ医が推奨していないことを懸念事項として挙げる人々もいましたが、多くの被験者は「臨床試験に参加することについて医療専門家に話しづらかった」、あるいは、「かかりつけ

医にそのことを相談することをためらった」と述べています。一部の被験者は「プラセボを投与される可能性」を懸念として挙げました。最後に、臨床試験の存在を知って参加するか否かを考えている被験者の多くは、しばしば参加することのメリットとデメリットについて知識を持っていませんでした。

**前向きな要因**としては、被験者が参加を決める際の最大の要因は自らの健康を改善したいという欲求がありました。これは効果がわずかなものに過ぎないと被験者が考えている場合も含め大きな動機となっていました。次に重要な要因は無料で高品質な治療や検査を受けられること、あるいは謝礼が支払われることなどの金銭的なものでした。3番目は被験者自身のような患者のための新薬開発を通じ、社会に貢献する機会が得られることでした。さらに、臨床試験について医師からの推奨、あるいは臨床試験の専門家による十分な説明を受けたことも要因となっていました。

専門家を含む多くの人々は、日本人が臨床試験に参加したくないのは国民全体を対象とした保険制度を通じ、妥当な費用で包括的な医療を受けることが既に行われているためだと考えています。また、日本人がリスクを避ける傾向が強いことも動機付けの弱さの原因であるとも考えられています。このどちらの説明も参加意欲の低さの理由と言えるかもしれませんが、今回の調査では日本人が臨床試験に参加することを促す要因はそれよりもはるかに複雑であることが示されています。

PhRMAは現在この調査からのデータの分析を進めており、患者さん、製薬会社、医師及びその他の医療関係者、PMDA、研究者、大学、病院、厚生労働省を含む臨床試験に関わる様々な人々にその詳細と分析結果を提供する予定です。PhRMAでは、この結果に基づき、ボランティアとしての参加を拡大することにより臨床試験を取り巻く環境が改善できるものと期待しています。最終的には、誰もが目指しているゴール、つまり世界で最も進んだ医薬品を患者さんのもとへより迅速に届けることが可能となることを願っています。

## PhRMA News

### 2月9日、プレスセミナー開催

#### 「2009年、製薬業界の役割：患者中心の医療と経済活性化への貢献」

～関口 康 PhRMA在日執行委員会委員長、今年の抱負を語る～

2月9日、PhRMAでは関口 康 在日執行委員会委員長を迎え、2009年、製薬業界が直面している課題、PhRMAの今年の抱負や取り組みに関するプレスセミナーを都内ホテルにて開催しました。

講演では、患者中心の医療の実現に向けた課題や、日本の製薬業界を取り囲む法規制、また昨今の情勢を踏まえ、経済活性化を目指すべく製薬業界が担う役割の重要性に関して説明が行われ、関口委員長から、治験環境の整備や薬価制度の見直しなど、国内の創薬環境整備に取り組んでいく方針を示しました。折しも、医薬品・医療機器の製薬団体と4府省間（厚生労働省、経済産業省、文部科学省、内閣府）にて、「革新的な創薬等のための官民対話」が進められており、参加した記者より革新的な創薬開発を促進するために製薬業界が取り組むべき課題等について質問が相次ぎました。

\*プレゼンテーション資料など、詳細については、ウェブサイトをご参照願います。

<http://www.phrma-jp.org/archives/newsroom/press/090209-1138.php>



### 5月のPhRMA

PhRMAでは、5月に下記のイベントを予定しています。

・**PhRMA Days** 毎年行われるPhRMA Daysでは、米国のPhRMA関係者が来日し、国会議員やジャーナリストなどと、医療制度、製薬の市場環境などに関して意見を交わす機会としています。今年は、先日PhRMAの会長に就任したデビッド・ブレナン (David Brennan; アストラゼネカCEO) 氏が来日し、5月18日から20日まで3日間、厚生労働大臣を始め日本の主要リーダーと会合を持つ予定です。



PhRMA会長  
デビッド・ブレナン

・**患者会のためのワークショップ** 日本の患者さんを支援する活動の一環として、PhRMAでは2009年に2回の患者会支援ワークショップを開催する予定です。第1回のイベントでは、メタボリックシンドローム・慢性疾患に関する情報を提供します。加えて、国会議員や他の患者団体などと、効果的にコミュニケーションできるように教育プログラムを構成しております。今回のワークショップには、米国PhRMAとともに、「アメリカ心臓協会(American Heart Association)」、「世界医療アドボカシー(World Health Advocacy)」関係者が講演する予定です。

## ヘルスケアレポート: 医療関連予算 (Health Care Report: The Health Care Budget)

執筆: ショーン・レンゲル (Sean Lengell) ワシントン・タイムズ (The Washington Times) 2009年3月24日

**【編集部からのコメント】** オバマ大統領率いる新政権では、医療制度に大幅な検討と変更が加えられる可能性が高いと考えられています。状況を見守る人の多くは、政治的な合意が得られる迄に数年を要するであろうと捉えています。PhRMAは、米国の医療制度の問題や問題解決に向けた動きを、適宜お知らせする予定です。

オバマ大統領は、毎週土曜日のラジオ演説を通じ、「医療の再編に対する本格的な投資を含む」予算案を作成するよう米国下院に呼びかけ、それが「米国の(経済的)繁栄に、真の、かつ継続的な貢献を成すであろう」と述べました。

さらに、オバマ大統領は、米国民が医療再編か財務規律かのどちらかを選ぶ必要はなく、「全ての人を対象として医療コストの劇的な引き下げを可能にするための投資は、長期的に見ると財政赤字の拡大ではなく、むしろ削減する上での最善の手段となる」と述べました。

上院医療、教育、労働、および年金委員会に所属するトム・ハーキン (Tom Harkin, アイオワ州、民主党) 上院議員は、医療コスト全体の引き下げに大きく貢献する予防医療の手段も、予算案に盛り込むよう努力すると述べました。

### 十分な保険に加入していない米国民の実態

National Association of Community Health Centers後援による報告書(3月24日発表)によると、米国で「十分な医療を受けていない人」の数は、昨年だけで400万人増加しました。また、「医療を受ける機会を奪われた」米国人は6,000万人に達していると推定されています。この数は人口増に比して3倍の速

度で拡大しており、同報告書によれば、基本的な医療を受けられない状況が広がり、それが国民の中間層にも達している徴候と分析されています。

米国の保健福祉省 (Department of Health and Human Services) は、2月に下院を通過した7,870億ドルの景気刺激策の一環として、「保険に加入していない弱い立場にある米国の国民を対象とする病院を支援するため」に2億6,800万ドルを費やすと、3月20日発表しました。

### 医療への支援活動

この度、医学研究者、学術関係者、労働及び企業団体などにより、生命科学分野での創造と発見を刺激する施策の採択を下院に促すための作業連携部会として、「米国の医療革新のあり方検討委員会 (Council for American Medical Innovation)」が設立されました。

この部会の設立を支援した民主党のディック・ゲッパート (Dick Gephardt) 元下院議員は、「医療革新における米国の主導権が、米国経済復興策の一部とならなければならない。これは雇用拡大、米国の競争力、そして国民全ての健康に影響をもたらすものだ」と述べています。

英語原文: <http://washingtontimes.com/news/2009/mar/24/health-care-report-the-health-care-budget/>

## 「読者の声」

日本のドラッグラグ問題が深刻だとは聞いていましたが、約4年も遅れているとは思いませんでした。先進国と呼ばれる国での、この実態はとても残念です。

昨今は、インターネットで海外の医療情報も簡単に手に入ります。その分、必死で治療法を探されている方は、当然海外では既に発売され、効果も認められている新薬で治療したいと思われるはずで

す。新薬がたとえ多少高額であったとしても、効果が高く、より自分の症状の治療に適合するものであれば、疾病に苦しんでいる方やその治療や看病に当たっている方々は、喜んで選択肢の一つとして受け入れるのではないのでしょうか。特効薬が世界のどこかで確実に存在するのに、入手さえ出来ない状況は、落とさなくて良い命さえ落としているのではないのでしょうか。医療機関、政府機関に従事する方も、自分も一患者になり得る可能性も考慮して自分の立場に置き換え、日本全国の患者のために早く改善する方法を模索してほしいと思います。

(製薬業界関係者、東京都)



### 日本で活動する PhRMA 加盟企業一覧 (2009年4月現在、50音順)

 A Promise for Life アボット ジャパン株式会社	 GlaxoSmithKline グラクソ・スミスクライン株式会社	 シェリング・プラウ株式会社	 Answers That Matter. 日本イーライリリー株式会社	 万有製薬株式会社
 ファイザー株式会社	 Bristol-Myers Squibb ブリストル・マイヤーズ株式会社	 ムンディファーマ株式会社	 ヤンセンファーマ株式会社 ヤンセンファーマ株式会社	 ワイス株式会社



米国研究製薬工業協会

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

日本代表: アイラ・ウルフ

〒105-0001 東京都港区虎ノ門3-7-8 ランディック第2虎ノ門ビル4階 TEL. 03-5408-1061 FAX. 03-5408-1062

<http://www.phrma-jp.org>

企画・編集・制作: エデルマン・ジャパン株式会社