

## 【トランスレーショナルリサーチ・コロキウム】

「神経変性疾患領域」をテーマにディスカッションを実施し、産官学連携でソリューションを探る

日時: 2015年8月26日(水)

場所: 東京・フクラシア東京ステーション 6F 会議室 C

PhRMA は、去る 2015 年 8 月 26 日、“神経変性疾患領域”をテーマに、この領域の将来的な治療法や医薬品の開発を目指す上で、産官学がどのような連携を図ることができるのか等をディスカッションする「トランスレーショナルリサーチ・コロキウム」を開催しました。

近年、アルツハイマー病などの神経変性疾患の分子メカニズムの解明が進み、神経変性という病態そのものを抑制する疾患修飾薬 (disease-modifying therapy) の開発が進んでいますが、その多くがモデルマウスなどを用いた非臨床試験では効果が示されているにもかかわらず、臨床試験では有効性が示されておらず、非臨床と臨床のギャップ (death valley) を克服することが極めて重要な課題となっています。



PhRMA は 2013 年より産官学の連携で国内アカデミア創薬をサポートする活動の一環として、[ヤング・サイエンティスト・シンポジウム](#)を開催してきました。また国内の若手研究者の育成をサポートすることを目的に [Mansfield-PhRMA 研究者プログラム](#)も実施しています。そこで、今回は初の試みとしてアカデミア、規制当局、製薬企業で神経変性疾患の疾患修飾薬の開発などに携わっている研究者に加えて、医療ジャーナリストや同疾患領域に関連する患者支援団体の方々にもご参加いただき、様々な視点で本テーマのソリューションを探る会を企画しました(※コロキウム参加者は次頁を参照ください)。「神経疾患の病態修飾療法の開発における難問をいかに打破するか」をテーマに 10 年後、20 年後を見据えて今後神経疾患を克服するために必要なことや為すべきことを各参加者がそれぞれの視点で自由にディスカッションを行いました。

今回のコロキウムの議長は、この疾患領域のエキスパートである、名古屋大学 大学院医学系研究科 神経内科 勝野雅央教授が務めました。勝野教授は、医薬研究に携わる日本の若手研究者数名を毎年米国に短期間派遣し、米国における保健医療政策、医薬品研究、規制状況等、トランスレーショナル・リサーチの最新事情を学ぶ「Mansfield-PhRMA 研究者プログラム」第 2 期生として 2014 年秋にアメリカ東海岸を訪問。そこで経験した米国での「産官学」そして患者団体やシンクタンクなどが、疾患の新たな治療法確立や革新的な医薬開発に向けて、オープンに意見交換を行う様子から、『日本でも同様の試みができないか』と PhRMA に提案され、今回のコロキウム開催の企画段階から参画して頂きました。



勝野教授による概要・趣旨説明の後、参加者全員の自己紹介が行われ、アカデミア、規制当局、製薬企業所属の計 5 名より、それぞれの立場での取り組みと今後の展望が紹介されました。そこから、「疾患レジストリー(※臨床研究・治験を円滑に推進する患者さんの登録システム)をどう活用するか」「早期の病態にどう対応していくか」「コスト、効率化の問題をどう克服するか」「パートナーシップ・人材交流をどう築くか」などいくつか共通の問題点が見出されました。

その後のフリーディスカッションでは、「疾患レジストリーが乱立している。一元化が図れないか？また一元化するとすれば、どこが旗を振るべきか」「疾患レジストリーを構築するには長期的な視点が必要である、現場ではなかなか難しく時間がかかる。経済的支援をどうするか」、「クリニカル イノベーション ネットワークの受益者が明確でない」「医学研究者のインセンティブとして何を重視していくべきか」など、10年後、20年後を見据えた活発なディスカッションが交わされました。

本コロキウムは、勝野教授の「今後もこの企画が、2回、3回、4回と継続していくことを願っています」との言葉で締めくくられました。

### <トランスレーショナルリサーチ・コロキウム参加者(敬称・役職略)>

<アカデミア>		<製薬企業>	
名古屋大学 神経内科	勝野 雅央	ファイザー株式会社	藤本 陽子
東北大学神経内科	青木 正志	大日本住友製薬株式会社	都出 健治
京都大学 IPS研究所 (CIRA)	井上 治久	グラクソ・スミスクライン株式会社	早田 悟
東京医科歯科大学神経内科	桑原 宏哉	ノバルティスファーマ株式会社	稲村 達海
順天堂大学神経内科	波田野 琢	PhRMA Translational Research Subcommittee共同代表 (日本イーライリリー株式会社)	大脇 健二
名古屋大学神経内科	橋詰 淳	PhRMA Translational Research Subcommittee共同代表 (ファイザー株式会社)	長谷藤 信五
名古屋大学 先端医療臨床研究支援センター	平川 晃弘	<医療ジャーナリスト>	
<厚生労働省/医薬品医療機器総合機構(PMDA)>		日経BP社	宮田 満
厚生労働省 審査管理課	森 和彦	日本経済新聞 企業報道部	山崎 大作
医薬品医療機器総合機構(PMDA)	宇山 佳明	読売新聞 科学部	木村 達矢
	小室 美子	<患者支援団体>	
	佐久嶋 研	日本ハンチントン病ネットワーク:JHDN	加瀬 利枝
			武藤 香織
		一般社団法人日本ALS協会	金澤 公明
			岸川 忠彦