

臨床試験・臨床研究の国際連携と 出口戦略の推進について

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA) 理事長
藤原康弘

Disclaimer: 本発表は演者の個人的見解を示すものであり、所属する組織の公式な見解ではないことをご留意ください。

The contents of this presentation represent the view of this presenter only,
and do not represent the views and/or policies of the PMDA and NCC

はじめに

新しいタイプのドラッグ・ラグ(ドラッグ・ロス)問題

2020年10月2日

第79回 日本癌学会学術総会 パネルディスカッション

“日本の医学・医療システムにおける
がん研究”
にての藤原のプレゼンが端緒

PD-6 Japanese contributions to oncology drug development and regulatory approval around the world
Yasuhiro Fujiwara, Takahiro Nonaka (Pharmaceuticals & Med. Devices Agency (PMDA))
抗がん剤開発(薬事承認)における日本の貢献度
藤原 康弘、野中 孝浩(独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA))

Panel Discussion

Room
LS-1

Room 1 Oct. 2 (Fri.) 15:30-17:30

PD Cancer research in the Japanese medical systems
日本の医学・医療システムにおけるがん研究

Chairpersons: Ryuzo Ueda (Tumor Immunol., Aichi Med. Univ. Sch. of Med.)
Tetsuo Noda (Cancer Inst., Japanese Foundation for Cancer Res.)
座長: 上田 龍三(愛知医大・医・腫瘍免疫寄附講座)
野田 哲生((公財)がん研・がん研)

The pandemic of COVID-19 is terribly hitting the world since the end of 2019 and we are right in the middle of it now. Japanese medical systems have suffered from many issues in a wide variety of areas, such as career development, research promotion and medical care system itself. Medical systems for cancer treatment and research are no exception. In a face of new medical systems coming after this corona era, it is our task to propose innovative strategies which would realize ideal medical systems truly valuable for future cancer treatment and research in Japan. We expect to have fruitful discussions with outstanding invited speakers and JCA members.

PD-1 Current status and problems of medical system in Japan
Morito Monden (Sakai City Med. Ctr.)

日本の医療のシステムの現状と問題点
門田 守人(堺市立病院機構)

PD-2 Recent and future issues on training of physician scientists engaged in cancer research

Chikashi Ishioka^{1,2} (1Dept. Clin. Oncol., Tohoku Univ. Grad. Sch. Med.,
2Dept. Med. Oncol., Tohoku Univ. Hosp.)

課題
北大・病院・腫瘍
Association
research promotion
役割
cy perspective
alth, Labour &

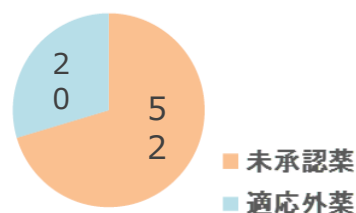
迫井 正彦(厚生労働省医政局)

PD-6 Japanese contributions to oncology drug development and regulatory approval around the world
Yasuhiro Fujiwara, Takahiro Nonaka (Pharmaceuticals & Med. Devices Agency (PMDA))

抗がん剤開発(薬事承認)における日本の貢献度
藤原 康弘、野中 孝浩(独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA))

米国か欧州で承認され、日本未承認または適応外である がん領域の医薬品数とその推移 (2016年7月末)

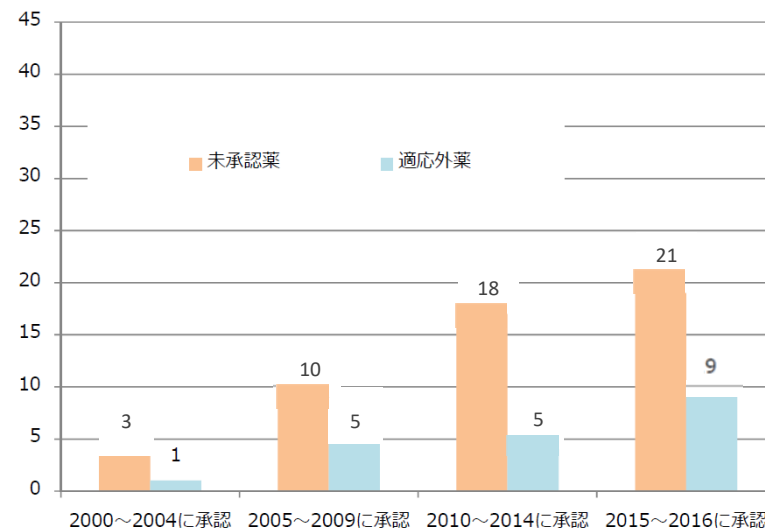
右のグラフのデータを
まとめた総計



未承認薬52のうち、
内資7*、外資28* (うち 中外6)、
国内業者なし18

適応外薬20のうち、
内資10、外資10 (うち 中外2)

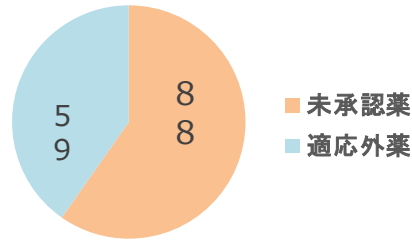
*それぞれ1品目で開発者/承認取得者
が内資・外資重複



2016年7月末時点での情報に基づく (のべ数)
国立がん研究センター調べ

米国か欧州で承認され、日本未承認または適応外である がん領域の医薬品数とその推移 (2020年4月末)

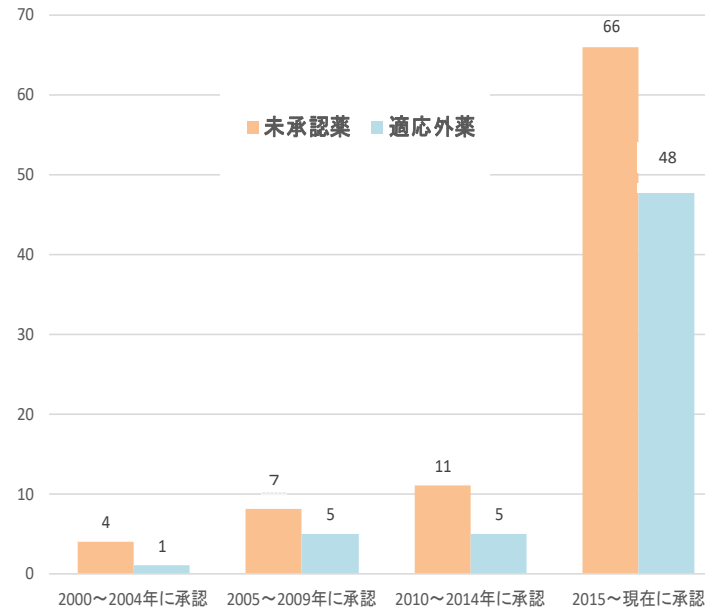
右のグラフのデータを
まとめた総計



未承認薬88のうち、
内資22*、外資36* (うち中外6)、
国内業者なし31

適応外薬59のうち、
内資18*、外資42* (うち中外5)

*それぞれ1品目で開発者/承認取得者
が内資・外資重複



2020年4月末時点での情報に基づく (のべ数)
国立がん研究センター調べ

分析のまとめ

- ・PMDAの審査に要する期間は世界最速レベルを維持しているが 抗がん剤のドラッグ・ラグは拡大。

要因のひとつに、

日本法人や国内管理人を持たない企業
(Emerging Biopharma; EBP)が

多くの抗がん剤開発を担っているため、

わが国での開発を行ってくれていない実態がある。

- ・著名学術雑誌において

我が国の研究者が責任著者になっている

臨床試験結果の原著論文数は、世界全体の5%前後。

しかも、それらの 試験の大半は海外製薬企業が資金拠出。

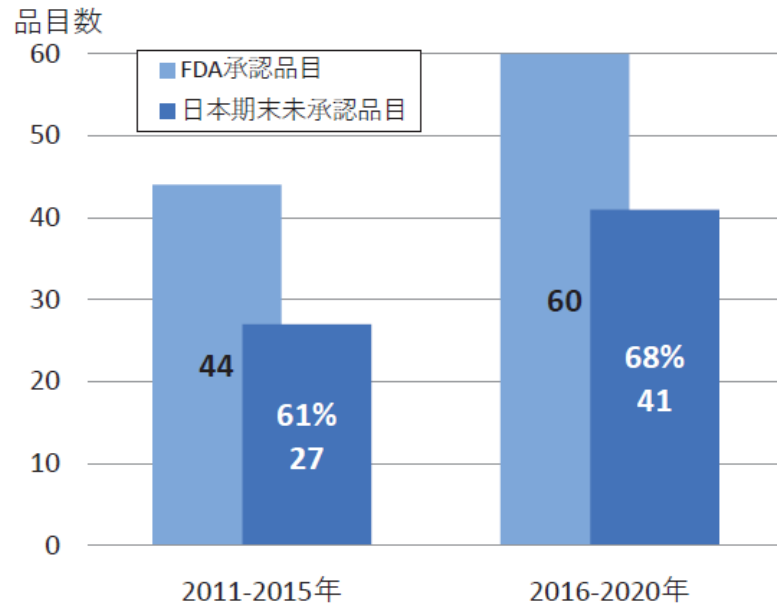
また、臨床試験の研究費拠出元になっている

日本の公的機関ならびに製薬企業は少ない。

その後の日本製薬工業協会(製薬協)の調査結果

政策研ニュースNo.66 p25-39 2022年7月

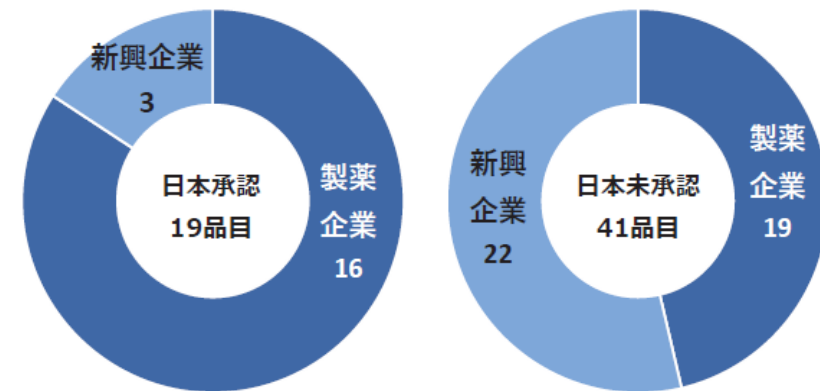
図1 抗悪性腫瘍剤の未承認薬数・比率の変化



注：2011-2015年あるいは2016-2020年にFDAで承認された品目のうち、それぞれ2015年末時あるいは2020年末時に日本で承認されていない品目を未承認薬とした。

出所：FDA、PMDAの公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

図2 日本承認薬・未承認薬における抗悪性腫瘍剤開発の担い手



注：2016-2020年にFDAで承認された品目(60品目)につき、2020年末時点で承認あるいは未承認に分け、それぞれのFDA申請企業を示す。1990年以降に設立した企業を新興企業とした。

次の10年、
従来からやってきた基礎研究・トランスレーショナルリサーチ振興に
加えて、
新しい治療薬・治療法を保険医療の現場に出す（出口戦略とはココ）
研究や体制整備を振興する必要がある。

良いシーズが日本で生まれても、まずは海外で販売・医療現場への
展開が開始されてしまう。

最近の開発の主体である新興バイテック企業は
日本を臨床開発の場としてみてくれていないからです。

本日の話題

◆ 国際連携： ”臨床研究“ではなく”臨床試験“の振興を！

国際共同臨床試験を先導できる体制の育成

医師だけでなく、リサーチナース、契約事務担当官などを育てる

臨床開発早期からEmerging Biopharmaceutical Industry あるいは

ベンチャー企業、ベンチャーキャピタルが日本で臨床試験をやりたくなる環境整備

◆ 出口戦略

シーズ育成、早期臨床開発だけでなく、Phase 3 やComparative Effective Research
の振興を。

特定臨床研究(とくに先進医療B)の薬事申請の利用

真のコンパッショネート・ユース制度(日本版single patient IND)の導入

◆ その他

臨床試験情報へのアクセスし易さの実現

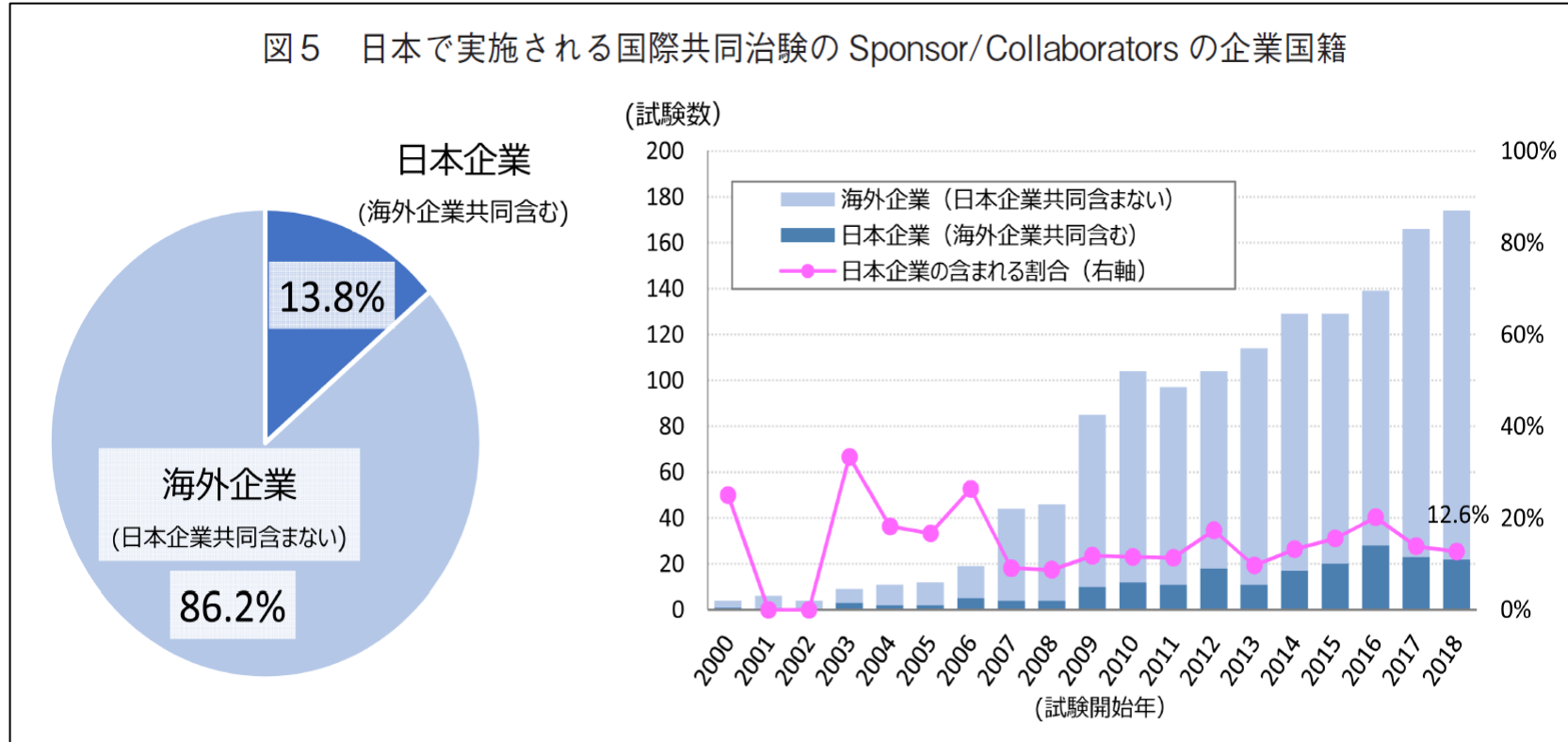
AMEDの研究費の俯瞰性の向上を(米国 NIHのRePORTをイメージ)

国際連携

国際共同臨床試験を先導できるように！

日本企業が国際共同治験をけん引するのは困難？

図5 日本で実施される国際共同治験の Sponsor/Collaborators の企業国籍



日本主導の国際共同試験：公的研究費の課題

- そもそも国際共同試験（介入研究）を想定した研究費枠がない
- 研究費の額が少なく、企業資金と併用しにくい
 - ✓ 国際共同試験は患者登録が劇的に早くなる一方で、研究費額は2-3倍となる（医師主導治験だとしばしば5億以上となり「革新がん」ですべてカバーすることは困難）
 - ✓ 一定のルールの下に企業資金と併用する仕組みがあれば、国際共同試験が促進されるのではないか
- AMEDルールは国際共同試験を想定していない
 - ✓ AMEDの研究費取扱要領はすべて日本語
 - 各々の研究代表者が独自に英語でAMEDルールのガイダンスを作り、契約書に漏れなく落とし込む必要あり
 - ✓ 現状AMEDは海外施設を研究分担施設することはしないという姿勢
 - 海外施設自らが設備備品を購入することは不可
 - ✓ 結果的に、研究代表者が海外研究者の研究費適正使用をモニタリングする義務を負うため本来の研究「以外」の業務に忙殺されることに

日本主導の国際共同試験：CROの課題

• CROに委託すればすべて解決？

✓現状ではモニタリング、現地調整機能のCRO委託費用が極めて高額

- 現状では国際共同試験の数が少ないため、国内ARO (Academic Research Organization) がこうした機能を有しておらず、簡単な業務でもCROの「言い値」で外注せざるを得ない状況
- CROに委託したとしても、PMやモニターが頻回に入れ替わるため、結局は委託元であるアカデミアが品質管理を行う必要あり

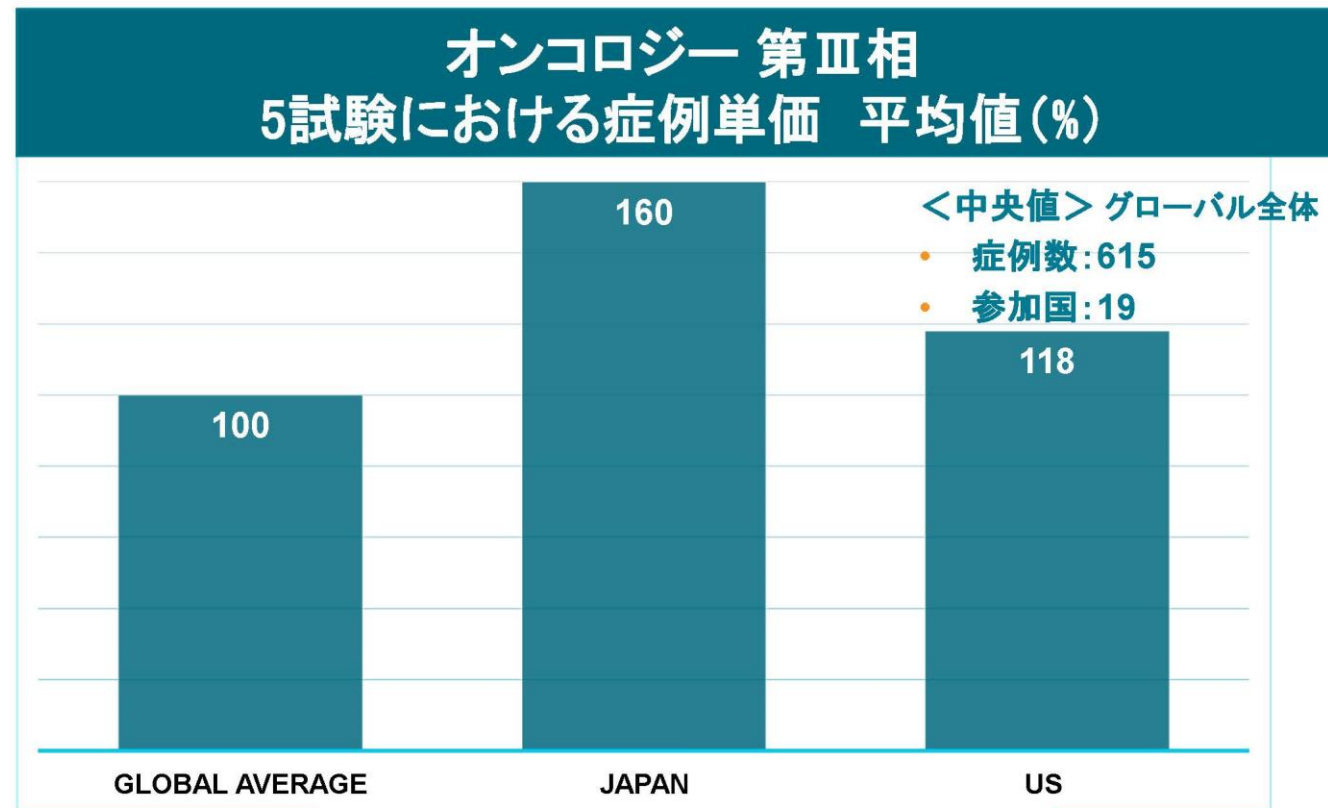
✓各国の「規制の違い」が本質ではなく、それらの違いを踏まえて調整できる「人材のプール」をアカデミアが共同で持つことが品質を上げてコストを下げる近道

- 国内のAROが全体をマネジメントしつつ、海外の大学病院等に存在するAROとネットワークを形成する体制を構築することで、アカデミアのニーズを満たしつつ、コストを下げる事が可能
- 個別シーズの開発に関わる提案であっても、国内AROにノウハウの蓄積が進み 次の研究開発の促進に繋がる仕組み化・人材育成の工夫が含まれている研究開発提案を高く評価することで体制整備を促す

日本の抗がん剤治験の費用は本当に高いのか？



医療機関への支払い 症例単価
海外との比較 オンコロジー



EFPIA, PhRMA加盟会社の中から5試験を抽出。症例単価のグローバル平均を100とした際の日本、アメリカの比率

少し調べてもらってみました

- 限られた情報だが、日本の抗がん剤試験の費用が高いとは言えないのでは？

試験の種類		症例数	施設数	試験期間 (yr.)	US (USD)	Japan (USD)
Phase I	All comer, solid tumor	30	US: 3 JP: 3	2.0	2,300,000	1,500,000
Phase II	KRAS G12C	30	US: 5 JP: 10	3.0	2,313,000	1,500,000
Phase III	HER2 breast cancer	50	US: 8 JP: 8	4.0	3,500,000	4,000,000

独自調査をCROに依頼したアカデミアの医師から了解を得て入手

アジアでは保険外併用療養費制度が無いので、 研究費で多額の医療費をカバー

Received: 1 October 2020 | Revised: 25 November 2020 | Accepted: 3 December 2020
DOI: 10.1111/cts.12965

ARTICLE

Regulatory and operational challenges in conducting Asian International Academic Trial for expanding the indications of cancer drugs

Tomomi Hata¹ | Kenichi Nakamura² | Kan Yonemori³ | Emi Noguchi³ | Makiko Watanabe¹ | Joohyuk Sohn⁴ | Yen-Shen Lu⁵ | Yoon-Sim Yap⁶ | Kenji Tamura⁷ | Yasuhiro Fujiwara^{3,8}

Hata T et al. *Clin Transl Sci*
14:1015-1025, 2021 (May)

DOI: 10.1111/cts.12965

TABLE 6 Subject examination fee borne by study sponsor (based on the PATHWAY investigator-initiated trial experience)

	Estimated reimbursement per subject (Study treatment duration, 13 months)
Japan	US \$0 ^a Special or specified medical care coverage
South Korea	US \$5500–15,000
Taiwan	US \$10,000–12,000
Singapore	US \$10,000–14,000

^aPartial expenses such as infectious disease test, pregnancy test, image copying fee, etc. are borne by each hospital.

PATHWAY試験での被験者当たり費用 5.5年間

NCT03423199

country	JPY	# of patient	Per pst cost
KR	79,110,249	31	2,551,944
JP	85,569,540	118	725,166
TW	96,148,637	24	4,006,193
SG	31,829,223	11	2,893,566
total	292,657,648	184	

もし、治験の費用が高いとするならば・・・他の理由は？

- 各施設の症例登録能力が悪い
- CRCの外部委託による人件費
 - 本来は施設側で体制整備をするべきであるが、この費用を依頼者へ要求している施設あり
- 登録能力が悪いために、オープンサイト数が増えること
- ●●病院では「うちの施設に治験を持ってこないで、もし、承認されても、販売促進活動などは許さない(≡出禁)ぞ！」とプレッシャーをかけてくる。(同時に企業のマーケティング部門から開発部門に類似の相談があり、不必要に施設数が増えてしまう)
- CRCのレベルアップも必要 CROのCRAも同様
 - むだな作業が増えるために、非効率
 - CRC一人あたりの担当課題数が伸び悩む



- 1施設毎の低い症例登録能力と、それに伴う参加施設の増加(もろもろの理由も含む)によって、総コストが増えている可能性はあり

出口戦略

ライセンスアウトは出口ではありません。
保険医療の現場で使えるようになることが出口です。

後期臨床開発は企業任せの姿勢からの脱却が必要。
そもそも民間企業は日本で複数の(1つでさえも)Phase 3 を
実施しない状況になりつつあることを認識して欲しい。

介入研究の数が減っている

UMIN-CTRとjRCTへ登録された介入研究の数の半年毎の推移

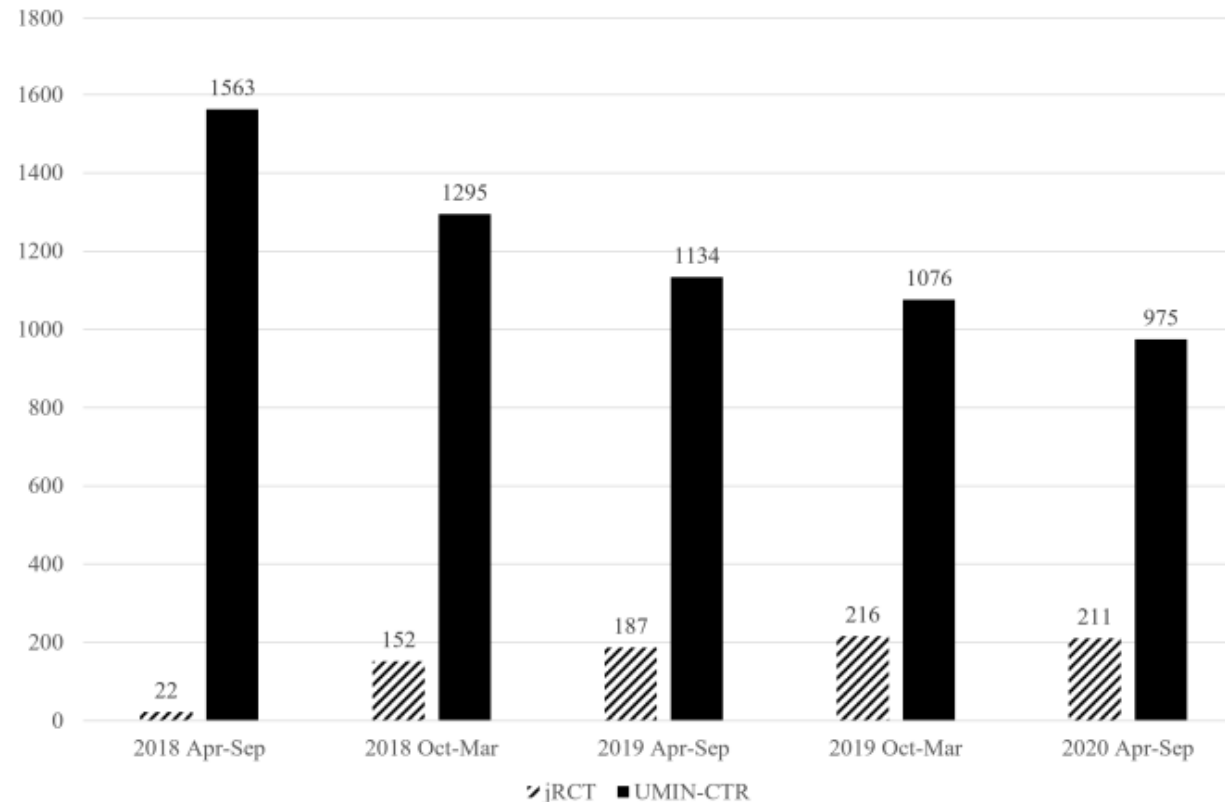


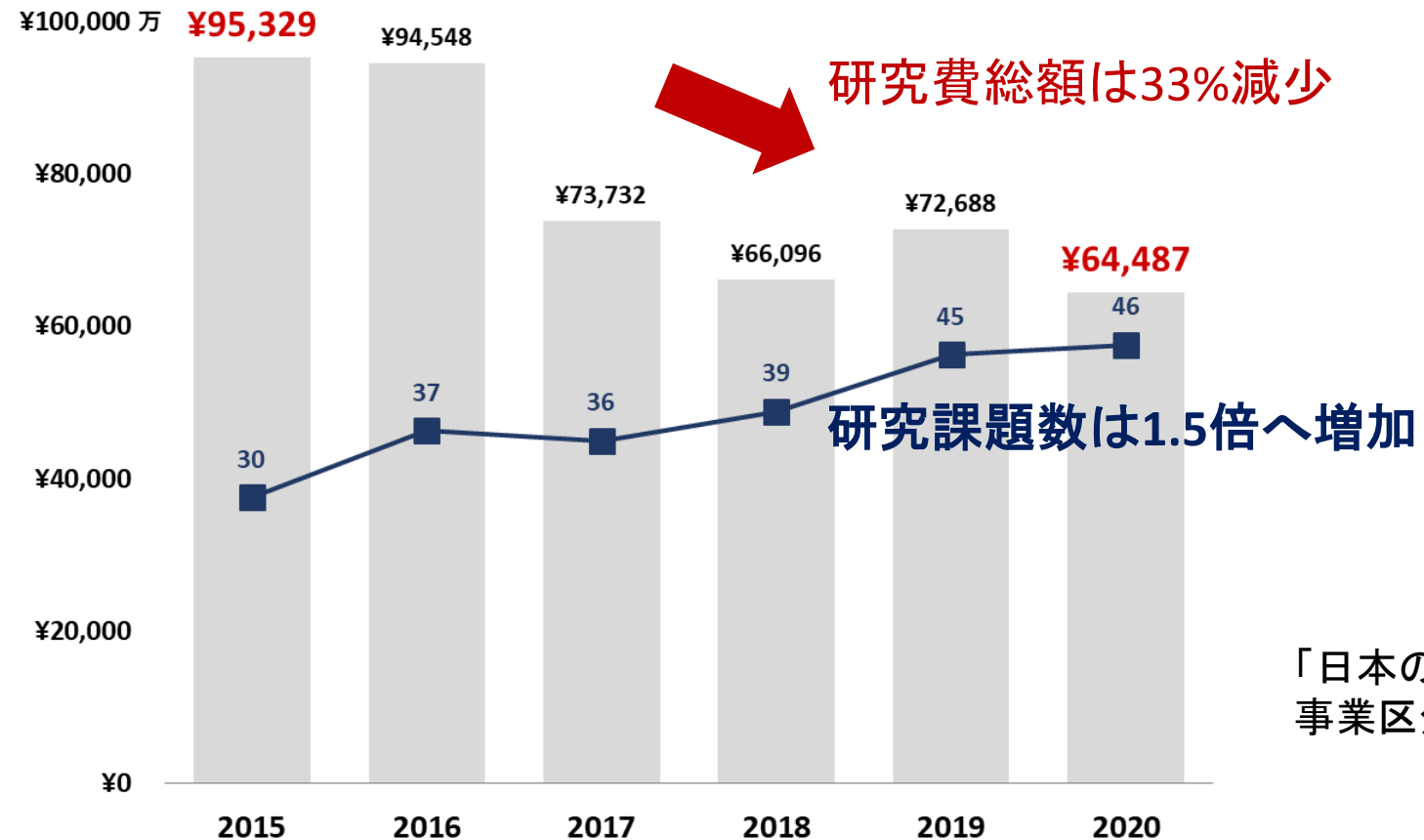
Figure 2 Semiannual trends in the number of registered clinical trials from April 2018 to September 2020. The clinical trials are categorised according to their registration dates from 1 April 2018 to 30 September 2020. jRCT, Japan Registry of Clinical Trials; UMIN-CTR, University Hospital Medical Information Network Clinical Trials Registry.

(Taruno H, et al. BMJ Open 2022)

臨床研究法の施行により、研究費がなければ介入研究ができない時代に

標準治療の確立(AMED革新がん領域5)の研究費推移

領域5の
研究費総額



「日本の研究.com」のサイト上で、
事業区分が領域5のものを集計

1課題あたりの研究費額も3,178万円から1,402万円へ減少(56%減)

「標準治療の確立」領域の課題

• 研究費の問題点

- ✓ 研究費の総額が3分の2となり、1課題あたりの研究費額が半分以下に
- ✓ 各施設へ症例登録費を支払う余裕がなく、**医師が見返りなしに患者登録、データ入力を行わざるを得ない状況**
 - JCOGでさえ、何かしら支援スタッフが1名以上いる施設は全体の69.4%
 - 日本では**患者登録すればするほど医師の業務量が増えるという負のサイクル**
 - 米国NCIでは1例あたりXXXドルの症例登録費が支払われており、それを原資としてCRCを雇用（患者登録→増収→CRC雇用の正のサイクルが回る）
- ✓ 臨床試験に附随する試料解析研究を行おうとすると、「それは別に支弁すべし」というコメントがAMEDからしばしばなされる
 - **質の高いランダム化比較試験のデータから次なる仮説を生み出す視点を**

• 何が起こるか？

- Stage IVの新薬開発だけが進み、Stage I-IIIはエビデンスに基づかない推奨ばかりがガイドランスに掲載されかねない
- 薬や機器はあるが、現場でどれを使えばわからない状況に

採択課題数は維持しつつ、症例登録費・TR研究への支出が可能な1課題ごとの研究費額とすることが望まれる

2023年3月31日

課長通知&事務連絡

特定臨床研究の結果の薬事承認申請への利用

薬生薬審発 0331 第 1 号
令和 5 年 3 月 31 日

各 〔 都 道 府 県 保健所設置市 特別区 〕 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

「特定臨床研究で得られた情報の薬事申請における活用のための研究」の
総括研究報告書及びこれを踏まえた取扱いについて

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）の制定時における附帯決議の一
として「医薬品、医療機器等の開発を推進するため、治験と臨床研究の制
区分と活用方法を明確化して、臨床研究を促進するとともに、臨床研究で
得られた情報を、医薬品、医療機器等の承認申請に係る資料として利活用で
る仕組みについて速やかに検討すること」が規定されています。

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T230403I0150.pdf>

厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業

特定臨床研究で得られた情報の薬事申請における活用に関する検討
(課題番号: 22CA2004)

令和 4 年度 総括研究報告書

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T230403I0150.pdf>

研究代表者 安藤 正志
分担研究者 谷口 浩也

事 務 連 絡
令和 5 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

特定臨床研究で得られた試験成績を医薬品の承認申請に利用する場合の
留意点・考え方の例示について

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）の制定時における附帯決議の一つとし
て「医薬品、医療機器等の開発を推進するため、治験と臨床研究の制度区分と活
用方法を明確化して、臨床研究を促進するとともに、臨床研究で得られた情報を、
医薬品、医療機器等の承認申請に係る資料として利活用できる仕組みについて
速やかに検討すること」が規定されています。また、特定臨床研究で得られた試

<https://www.jbsoc.or.jp/seika/wp-content/uploads/2023/04/913.pdf>



News & Events

Home > News & Events > Public Health Focus > Expanded Access (Compassionate Use)

Expanded Access (Compassionate Use)

Expanded Access (Compassionate Use)

Resources for You

- FDA Form 3926 Patient Expanded Investigational New Drug Application (PDF form functionality) 3926 link and click As... to save to and then open t 2.1MB)

Expanded Access to Investigational Drugs and Biologics

[21 CFR part 312 subpart I](#) provides general requirements, describes criteria that must be met to authorize expanded access, lists requirements for expanded access submissions, and describes safeguards that will protect patients and preserve the ability to develop meaningful data about the use of the investigational product.

Under FDA's current regulations for investigational drugs and biologics, there are three categories of expanded access:

- [Expanded access for individual patients, including for emergency use;](#)
- [Expanded access for intermediate-size patient populations; and](#)
- [Expanded access for widespread use.](#)

This web page primarily addresses single patient expanded access INDs.

[Learn more about expanded access for intermediate-size patient populations and expanded access for widespread treatment use.](#)

Also, see FDA's final [Guidance for Industry: Expanded Access to Investigational Drugs for Treatment Use – Questions & Answers](#)

when appropriate, through expanded access.

FDA Single Patient IND

Physician Request for a Single Patient IND for Compassionate or Emergency Use

When a physician would like to request an Investigational New Drug (IND) application to use an unapproved drug or other product for a single patient, the first step is to obtain permission from the manufacturer. Without the consent of the manufacturer, the unapproved product will not be available to the patient. After the manufacturer agrees to provide the product, the recommended procedure is to submit the following information to the appropriate review division. The request may be made by facsimile with a letter to follow.

1. **Request for a single patient IND** for Compassionate or Emergency Use should be stated at the top of the correspondence.

日本に必要なのは、拡大治験ではなく、
実はこれ

- master file (DMF) of the manufacturer is included. The treating physician must contact the supplier or manufacturer for such a statement.
5. **Informed Consent Statement** that states that informed consent and approval of an appropriate Institutional Review Board (IRB) will be obtained prior to initiating treatment. There are some IRBs that have specific procedures for approving emergency requests.
6. **Investigator Qualification Statement** that specifies the training, experience, and licensure of the treating physician. The first two pages of a Curriculum Vitae typically contain this information and are usually sufficient.
7. **FDA Form 1571** completed with the treating physician listed as the sponsor. [Form 1571 and other forms](#) can be downloaded from the Internet.
8. **Contact telephone number and facsimile number.** If the request is approved, an IND number will be issued by the FDA and the treating physician will be contacted by phone or fax with a letter to follow. The IND is considered active upon issuance of the number. The IND sponsor (treating physician) will then contact the drug supplier and provide the IND number. The supplier may then ship the drug directly to the treating physician.

その他

The screenshot shows the website's search interface. At the top, there is a search bar with the text 'サイト内検索' and a magnifying glass icon. To the right of the search bar are buttons for '小' (small) and '大' (large) text, and a dropdown menu for 'がんの臨床試験を探す'. Below the search bar is a navigation menu with items like '病名から探す', 'がんの治療と生活', '制度やサービスを知る', 'がんの予防・検診', and '資料室'. The main content area has a green header with the text '臨床試験について がんの臨床試験を探す'. Below this, there is a paragraph of text explaining the site's purpose and a red warning message. There are two search buttons: 'チャットで検索を開始する' and 'カテゴリで検索を開始する'. On the right side, there is a sidebar with a list of links: '臨床試験について', '臨床試験のQ&A:基礎知識', '臨床試験のQ&A:参加に際して', '小児がんの臨床試験', '研究段階の医療(臨床試験、治験など) 基礎知識', '臨床試験の詳しい情報(リンク集)', and 'がんの臨床試験を探す'. At the bottom of the sidebar, there is a search bar with the text '病名をキーワードで検索' and a magnifying glass icon.

データを集めてきたりする1階の基盤部分は「運営費交付金 治験・臨床研究推進事業」です。対外的に情報発信するためのデータ整備する2階部分は「補助金 希少がん中央機関機能強化事業」

健康局 感染症予防事業費等国庫負担(補助)金
疾病予防対策事業費等補助金
健康増進対策費
がん診療連携拠点病院機能強化事業費
希少がん中央機関機能強化事業費
(H30に閣議決定されたがん対策推進基本計画に基づきH31～)

JRCTでは、試験期間や登録例数などの情報が何ページも後ろの方で見にくい



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

臨床研究・治験計画情報の詳細情報です。

研究の種類	企業治験
治験の区分	主たる治験
初回公表日	令和3年9月28日
最終公表日	令和4年1月25日
中止年月日	
観察期間終了日	
研究名称	S-217622のSARS-CoV-2感染者対象第2
平易な研究名称	S-217622の第2/3相試験
研究責任（代表）医師の氏名	永田 博
研究責任（代表）医師の所属機関	塩野義製薬株式会社
研究・治験の目的	Phase 2a Part ・軽症/中等症及び無症候のSARS-CoV-2感染者にS-217622を5日間反復投与したときの抗ウイルス効果を検討する。 Phase 2b/3 Part ・軽症/中等症のSARS-CoV-2感染者にS-217622を5日間反復投与したときの臨床症状改善効果をプラセボと比較する。 ・無症候/軽度症状のみ有するSARS-CoV-2感染者にS-217622を5日間反復投与したときの発症又は症状悪化抑制効果をプラセボと比較する。 ・軽症/中等症及び無症候/軽度症状のみ有するSARS-CoV-2感染者にS-217622を5日間反復投与したときの抗ウイルス効果をプラセボと比較する。
試験のフェーズ	2-3
対象疾患名	COVID-19
進捗状況	募集中
医薬品等の一般名称	S-217622
販売名	なし
認定委員会の名称	用賀アレルギークリニック治験審査委員
認定番号	

2 試験等の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要

(1) 試験等の目的及び内容

試験等の目的		Phase 2a Part ・軽症/中等症及び無症候のSARS-CoV-2感染者にS-217622を5日間反復投与したときの抗ウイルス効果を検討する。 Phase 2b/3 Part ・軽症/中等症のSARS-CoV-2感染者にS-217622を5日間反復投与したときの臨床症状改善効果をプラセボと比較する。 ・無症候/軽度症状のみ有するSARS-CoV-2感染者にS-217622を5日間反復投与したときの発症又は症状悪化抑制効果をプラセボと比較する。 ・軽症/中等症及び無症候/軽度症状のみ有するSARS-CoV-2感染者にS-217622を5日間反復投与したときの抗ウイルス効果をプラセボと比較する。	
試験等のフェーズ / Phase		2-3	
症例登録開始予定日 / Date of First Enrollment		2021年09月27日	
第1症例登録日 / Date of First Enrollment		2021年09月28日	
実施期間（開始日）		2021年09月24日	
実施期間（終了日）		2022年04月30日	
実施予定被験者数 / Sample Size		1929	
試験等の種類 / Study Type		介入研究	Interventional
試験等のデザイン / Study Design	無作為化 / allocation	無作為化比較	randomized controlled trial
	盲検化 / masking	二重盲検	double blind
	対照 / control	プラセボ対照	placebo control
	割付け / assignment	並行群間比較	parallel assignment
	研究目的 / purpose	治療	treatment purpose
プラセボの有無		あり	
盲検の有無		あり	
無作為化の有無		あり	

米国Clinicaltrials.gov では、プロトコル変更履歴が見れる jRCTでは見れない

Study Record Versions

Version	A	B	Submitted Date	Changes
1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	March 30, 2022	None (earliest Version on record)
2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	April 6, 2022	Study Status, Contacts/Locations and Oversight
3	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	August 10, 2022	Recruitment Status, Study Status and Contacts/Locations
4	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	August 23, 2022	Outcome Measures, Study Identification, Eligibility and Study Status
5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	September 6, 2022	Study Status and Contacts/Locations
6	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	September 27, 2022	Study Design and Study Status
7	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	September 29, 2022	Contacts/Locations and Study Status
8	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	October 6, 2022	Study Status and Contacts/Locations
9	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	November 1, 2022	Study Status and Contacts/Locations
10	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	November 14, 2022	Contacts/Locations and Study Status

Compare

Comparison Format:

- Merged
 Side-by-Side

AMED, JSPS, JST, NEDO, 厚労省, 文科省, 経産省の研究費を 俯瞰できるデータベースが無い

参考！ 米国NIH RePORT (Research Portfolio Online Reporting Tools)

Research Organizations Workforce Funding Reports Links and Data About Contact FAQ

NIH RePORT
Research Portfolio Online Reporting Tools

RePORTER

RePORTER Quick Search... Search

The RePORT Expenditures and Results (RePORTER) module allows users to search a repository of NIH-funded research projects and access publications and patents resulting from NIH funding. Enter just about anything in the RePORTER Quick Search box above (text, PI names, project numbers, fiscal year, agency) or launch the Advanced Search to precisely configure searches using separate search fields.

RePORTER Home Advanced Search

RePORTER Matchmaker Awards by Location Categorical Spending NIH Data Book

Welcome to

Research Portfolio Online Reporting Tools (RePORT)

In addition to carrying out its scientific mission, the NIH exemplifies and promotes the highest level of public accountability. To that end, the Research Portfolio Online Reporting Tools provides access to reports, data, and analyses of NIH research activities, including information on NIH expenditures and the results of NIH supported research.

Spotlight

[NIH COVID-19 Research](#)

Explore NIH's comprehensive summary of ongoing COVID-19 research, including funding, clinical trials, and more.

[Preview a modernized RePORTER](#), which offers faster searches and mobile-friendly interface.

[Subscribe](#) to the NIH RePORT ListServ to stay up to date on changes to these sites.

<https://report.nih.gov/#>

Estimates of Funding for Various Research, Condition, and Disease Categories (RCDC)

Table Published: March 31, 2023

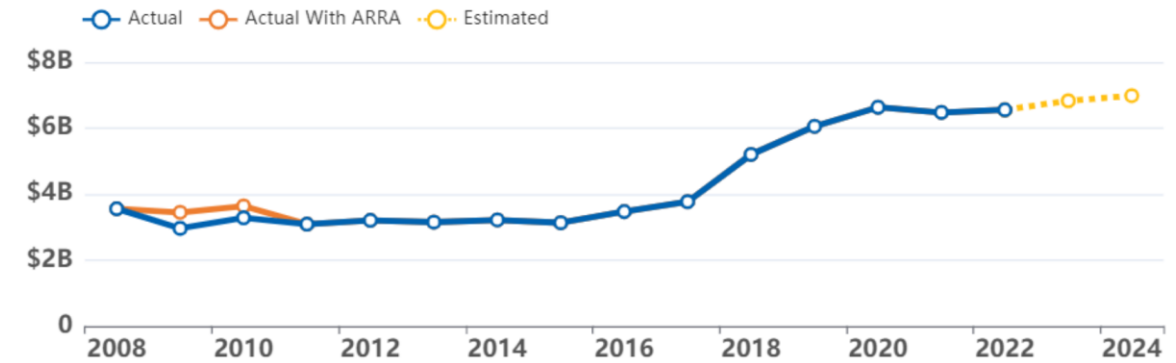
The table below displays the annual support level for various research, condition, and disease categories based on grants, contracts, and other funding mechanisms used across the National Institutes of Health (NIH), as well as disease burden data published by the National Center for Health Statistics (NCHS) at the Centers for Disease Control & Prevention (CDC).

At the request of Congress, the NIH embarked on a process to provide better consistency and transparency in the reporting of its funded research. This new process, implemented in 2008 through the Research, Condition, and Disease Mining (categorizing and clustering using words and multiword phrases) in conjunction with data mining improves consistency and eliminates the wide definitions are a list of terms and concepts selected by NIH scientific experts to define the NIH's best estimates based on the category definitions. These definitions include biomedical, health services, behavioral, and social research.

In 2016, the NIH added mortality and prevalence data from two sources of consistent NCHS/CDC. These data are reported alongside the budgeting categories to provide a better understanding of the NIH research portfolio and its relationship to public health needs. Disease burden data is by examining patterns in the larger context of multiple methods and measures for each disease or condition. Further descriptions of these disease statistics can be found

and transparency in the reporting of its funded research
Total Number of Research/Disease Areas: **315** ***

Clinical Trials and Supportive Activities



Select a category from the table below to see the trend

Filter Research/Disease Areas Clear Export ?

<< < 2021 - 2020 US Prevalence SE > >>

Select a category from the table below to see the trend

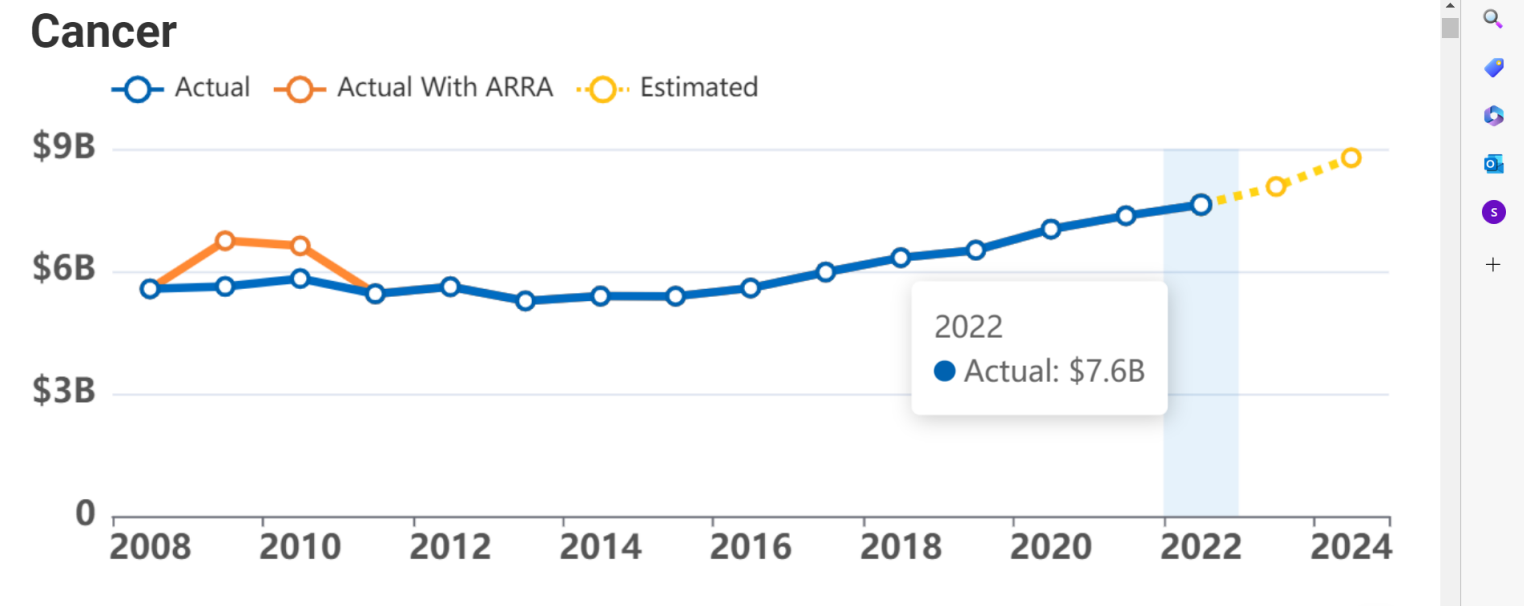
Filter Research/Disease Area Clear

<< < 2015 - 2020 US Prevalence SE > >>

Research/Disease Areas (Dollars in millions and rounded)	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023 Estimated	2024 Estimated	2020 US Mortality ¹⁹	2020 US Prevalence SE ¹⁹
Acquired Cognitive Impairment	\$798	\$1,132	\$1,560	\$1,978	\$2,423	\$2,897	\$3,259	\$3,513	\$3,642	\$3,663	-	-
Acute Respiratory Distress Syndrome	\$108	\$103	\$107	\$123	\$126	\$158	\$148	\$140	\$145	\$146	51,184	-
Adolescent Sexual Activity	\$85	\$91	\$99	\$108	\$117	\$126	\$135	\$144	\$153	\$162	-	-
Agent Orange & Dioxin	\$9	\$9	\$11	\$11	\$11	\$11	\$11	\$11	\$11	\$11	-	-
Aging	\$2,698	\$3,150	\$3,572	\$4,000	\$4,423	\$4,845	\$5,267	\$5,689	\$6,111	\$6,533	-	-
Alcoholism, Alcohol Use and Health ¹	\$473	\$486	\$500	\$513	\$527	\$540	\$554	\$567	\$581	\$595	-	-
Allergic Rhinitis (Hay Fever)	\$5	\$7	\$6	\$6	\$6	\$6	\$6	\$6	\$6	\$6	-	-
ALS	\$49	\$52	\$78	\$78	\$78	\$78	\$78	\$78	\$78	\$78	-	-
Alzheimer's Disease	\$589	\$929	\$1,361	\$1,793	\$2,225	\$2,657	\$3,089	\$3,521	\$3,953	\$4,385	-	-
Alzheimer's Disease including Alzheimer's Disease Related Dementias (AD/ADRD) ²	\$631	\$986	\$1,423	\$1,860	\$2,297	\$2,734	\$3,171	\$3,608	\$4,045	\$4,482	-	-
Alzheimer's Disease Related												

NIH grant - 検索 | Information For Media and the P... | RePORT

https://report.nih.gov/funding/categorical-spending#/?category=Cancer



Select a category from the table below to see the trend



ご静聴ありがとうございました

參考資料

医薬品の研究開発における課題認識の共有

抗がん剤 臨床開発における 我が国の貢献を例に

藤原康弘

医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

本発表内容は、PMDAの組織としての見解ではない

なお、スライドの一部は第79回日本癌学会学術総会PD-6で使用了ものの抜粋日本語訳版である

世界のがん診療をけん引する学術雑誌での 臨床試験結果の原著論文への日本の貢献

1. 対象とした医学雑誌

- ・ **Lancet Oncology** (インパクトファクター(IF), 33.752)
- ・ **Journal of Clinical Oncology** (IF, 32.956)

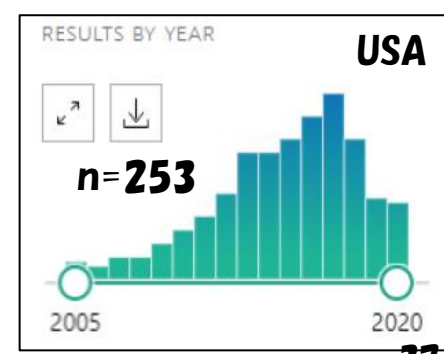
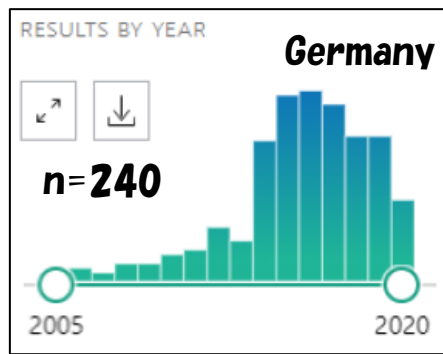
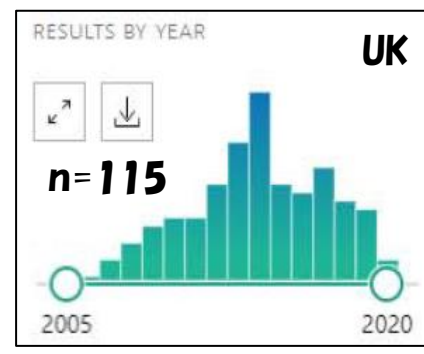
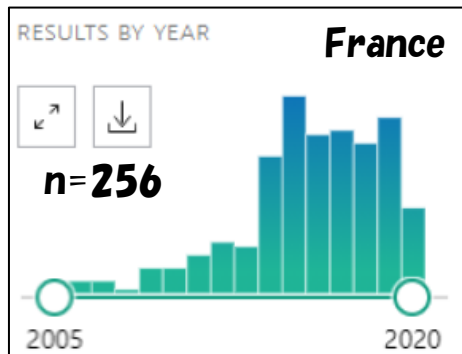
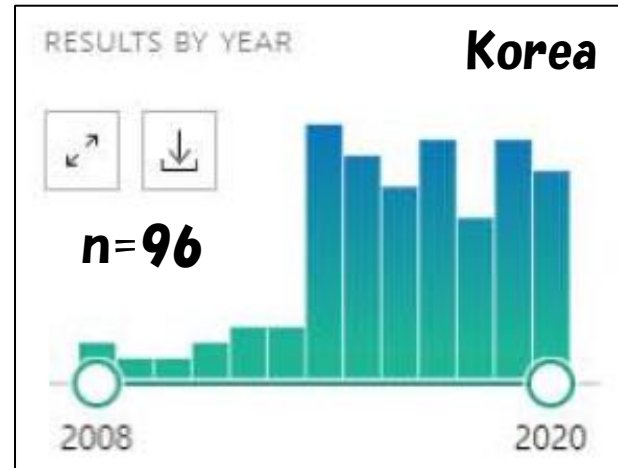
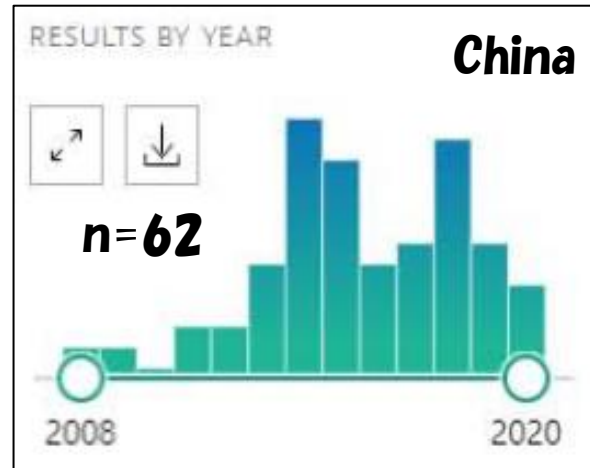
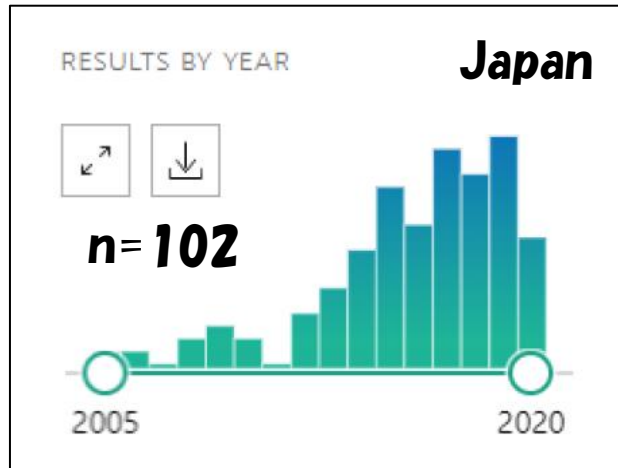
2. 対象とした臨床試験結果の原著論文

- ・ 2018年1月号から2020年9月号に掲載された論文。
- ・ clinical trials.gov のサイトで、“interventional”である。
- ・ 臨床試験の長期フォローアップ後の再解析論文は含める。
- ・ 付随研究(ゲノム解析、予後因子同定など)は除く。
- ・ 観察研究(clinical trials.gov で“observational”)、
コホート研究は除く。
- ・ 複数の臨床試験の統合解析も除く。
- ・ メタアナリシスは除く。

抜粋・再掲

Lancet Oncologyに掲載された 日本に所属機関のある著者が含まれる 臨床試験論文数の年次推移

PubMed.govで“clinical trial”をキーワードで検索



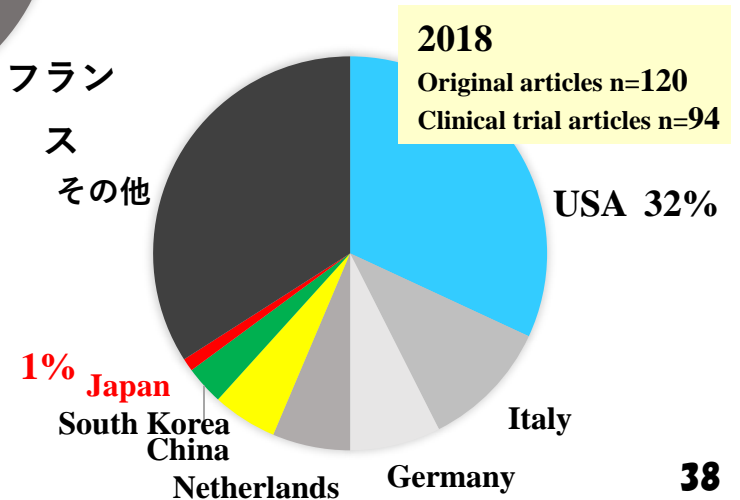
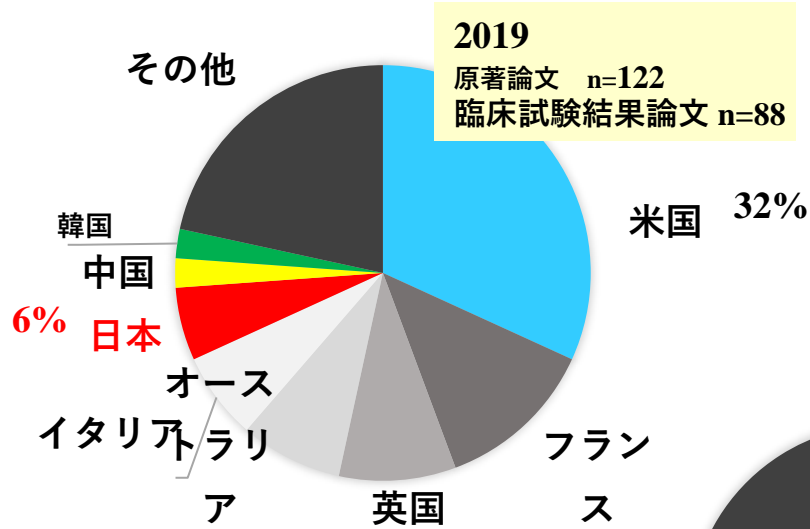
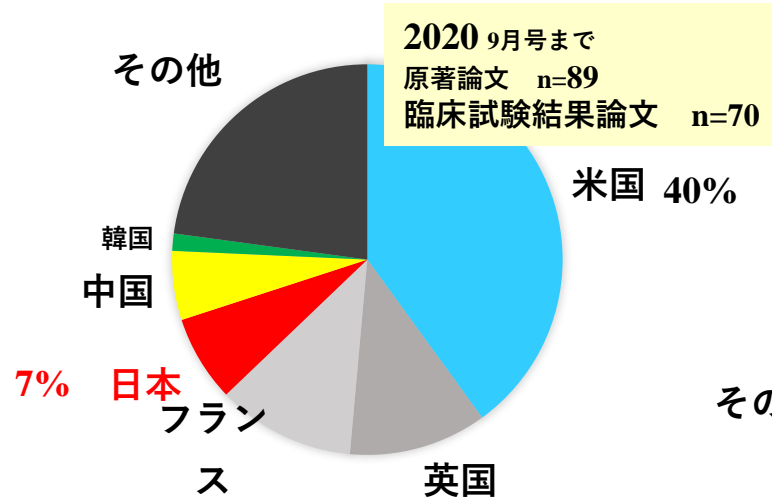
抜粋・再掲

責任著者の所属機関の国籍

Lancet Oncology

2018年1月- 2020年9月

原著論文数 331
うち臨床試験結果論文 252

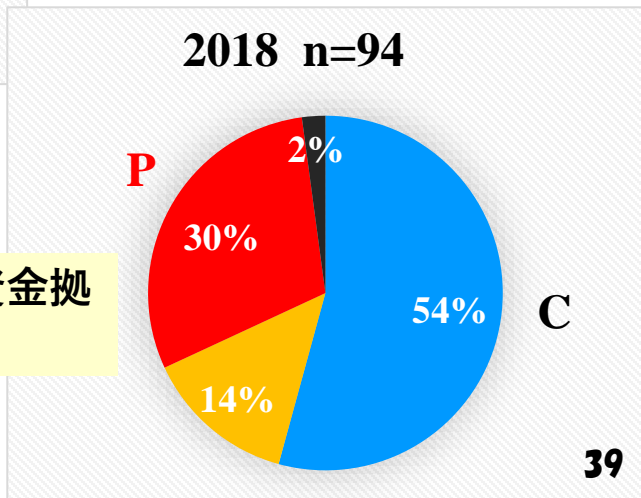
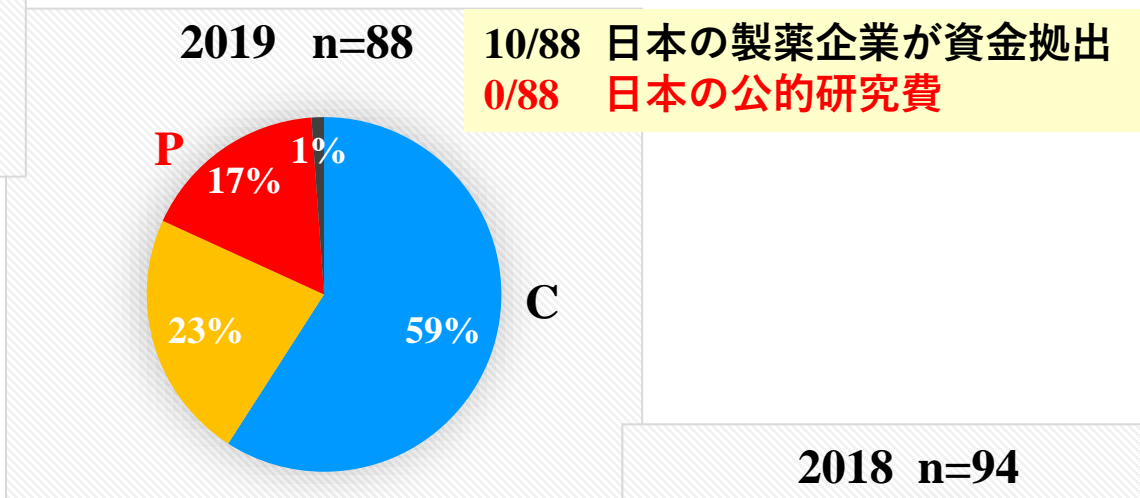
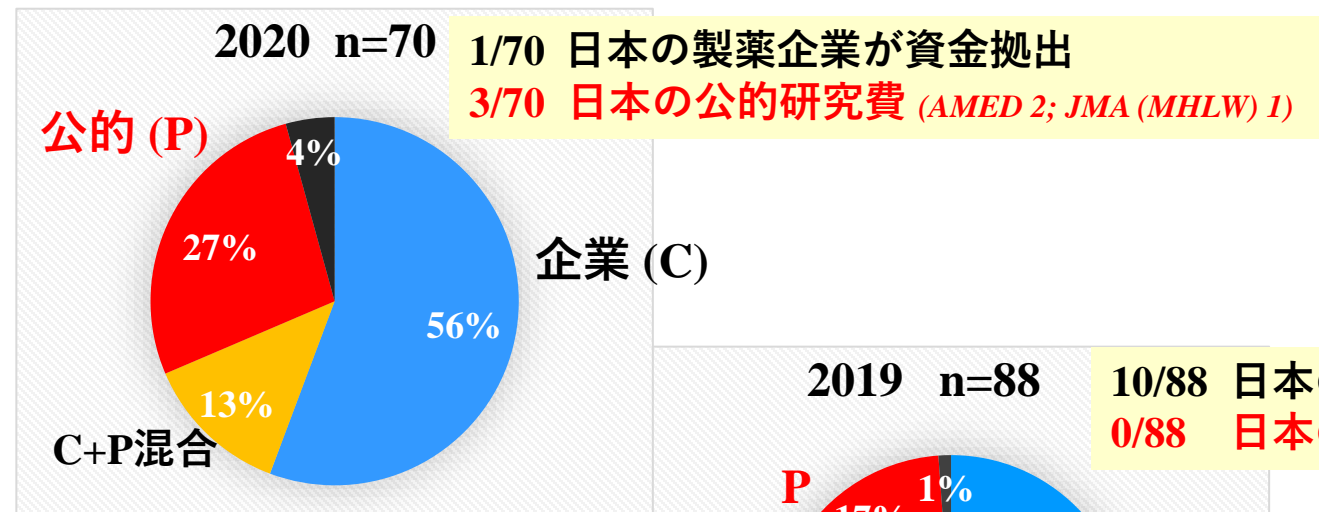


著者の中に所属機関が日本の著者が含まれている臨床試験論文

2020	12/70 (17%)
2019	14/88 (16%)
2018	15/94 (16%)

抜粋・再掲

臨床試験の研究費拠出元 Lancel Oncology



所属機関が日本の研究者の研究費拠出元

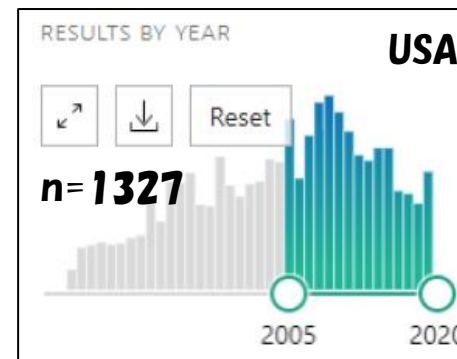
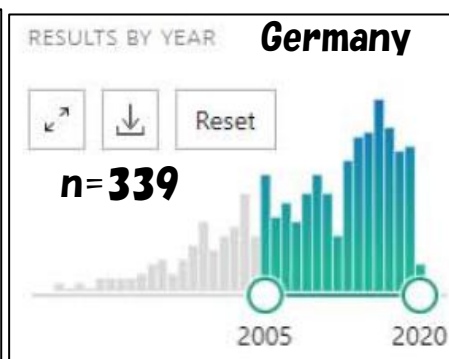
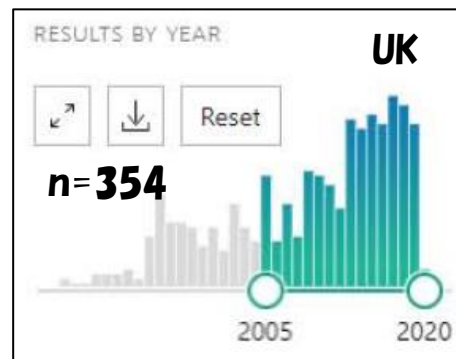
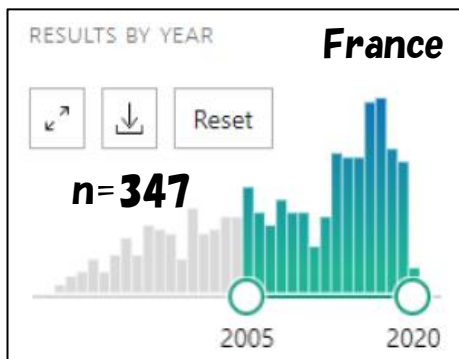
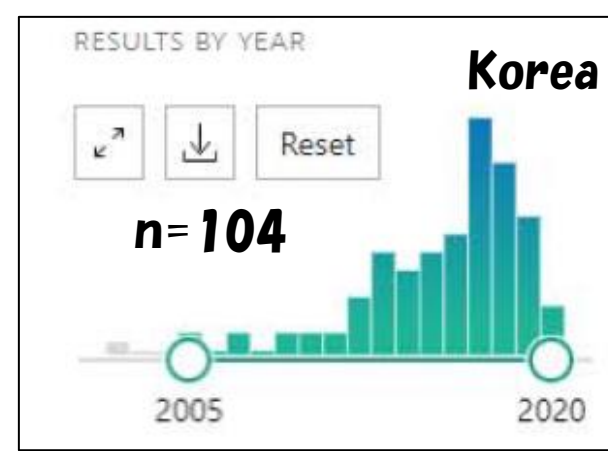
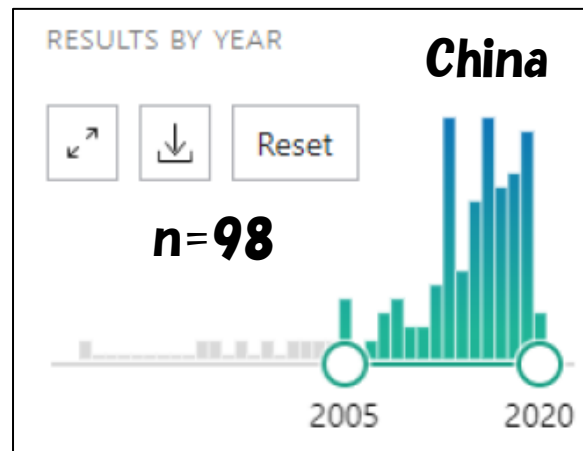
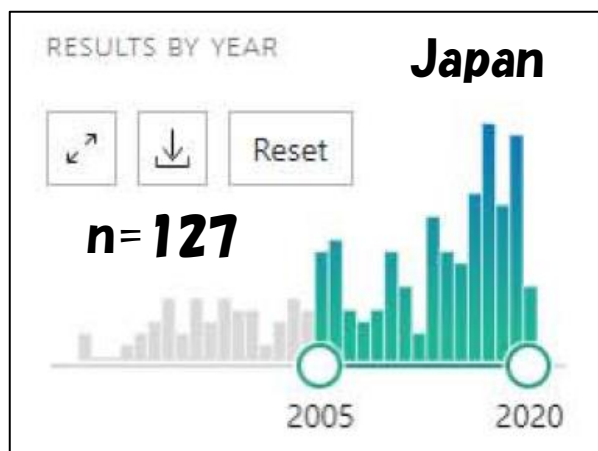
2020	責任著者	C 2; P 3
	共著者	C 8; P 0
2019	責任著者	C 5; P 0
	共著者	C 9; P 0
2018	責任著者	C 1; P 0
	共著者	C 14; P 0

6/94 日本の製薬企業が資金拠出
0/94 日本の公的研究費

抜粋・再掲

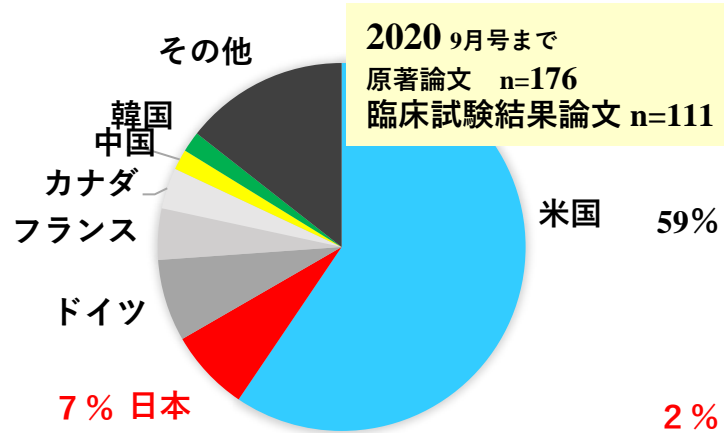
Journal of Clinical Oncology に掲載された 日本に所属機関のある著者が含まれる 臨床試験論文数の年次推移

PubMed.govで“clinical trial”をキーワードで検索

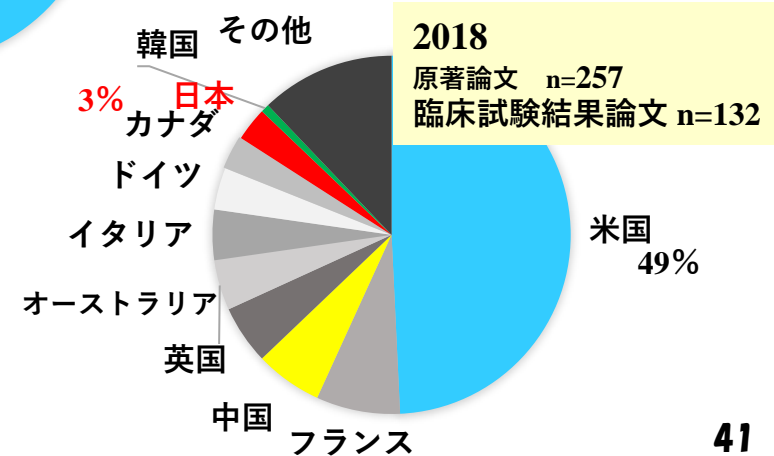
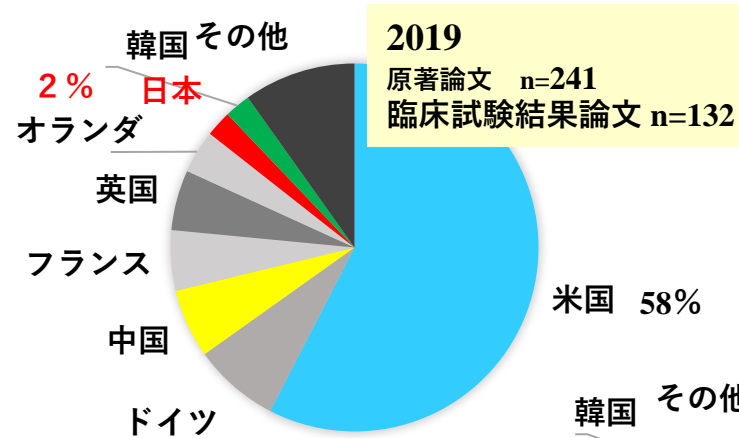


抜粋・再掲

責任著者の所属機関の国籍 Journal of Clinical Oncology

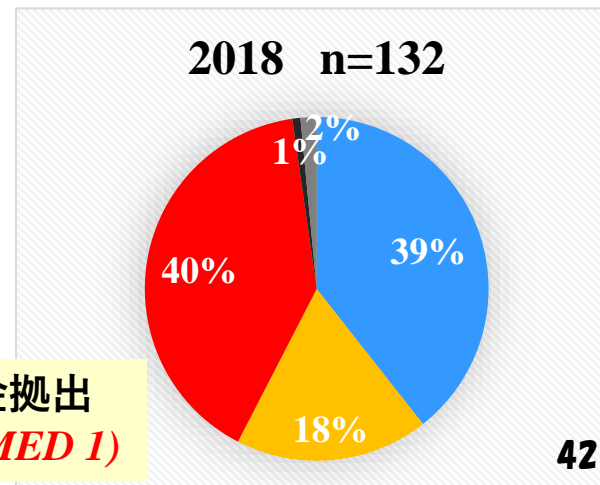
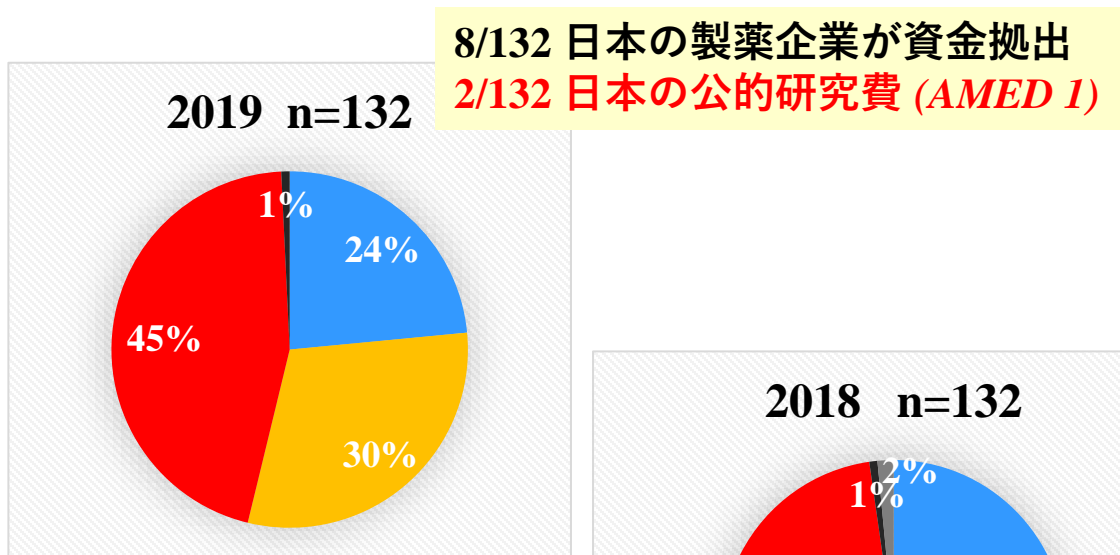
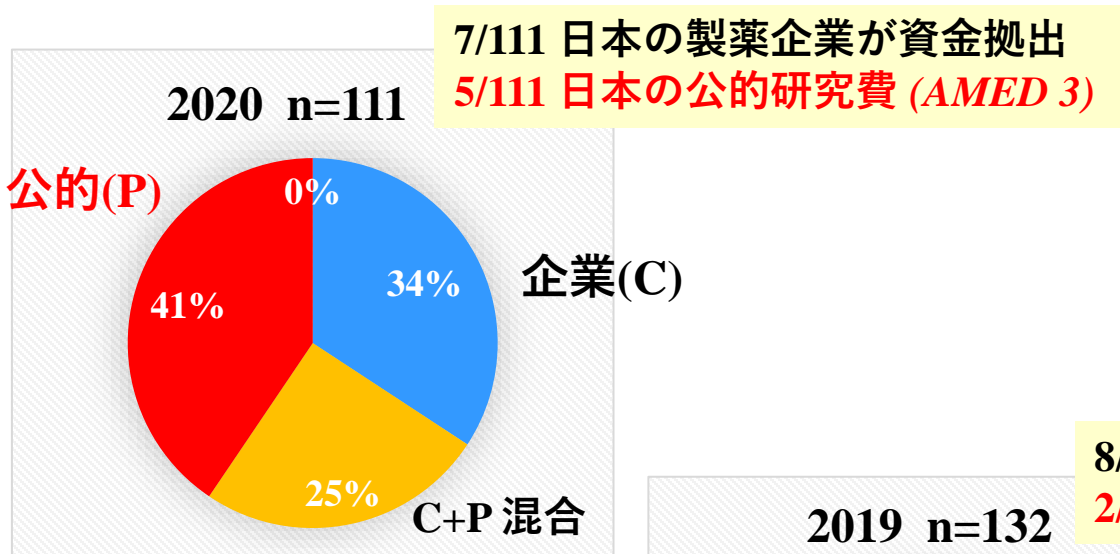


2018年1月 - 2020年9月
 原著論文数 674
 うち臨床試験結果論文 375



著者の中に
 所属機関が日本の著者が
 含まれている臨床試験論文

2020 17/111 (15%)
 2019 11/132 (8%)
 2018 12/132 (9%)



所属機関が日本の研究者の研究費拠出元

2020 責任著者	C 3; P 5
共著者	C 9; P 0
2019 責任著者	C 0; P 3
共著者	C 7; P 1
2018 責任著者	C 1; P 2
共著者	C 8; P 0

4/132 日本の製薬企業が資金拠出
1/132 日本の公的研究費 (AMED 1)

- ・ PMDAの審査に要する期間は世界最速レベルを維持しているが 抗がん剤のドラッグ・ラグは拡大。
要因のひとつに、
日本法人や国内管理人を持たない企業
(Emerging Biopharma; EBP) が
多くの抗がん剤開発を担っているため、
わが国での開発を行って来ていない実態がある。
- ・ 著名学術雑誌において
我が国の研究者が責任著者になっている
臨床試験結果の原著論文数は、世界全体の5%前後。
しかも、それらの 試験の大半は海外製薬企業が資金拠出。
また、 臨床試験の研究費拠出元になっている
日本の公的機関ならびに製薬企業は少ない。

- “特定臨床研究“の呪縛からの脱却: ”臨床試験“の規制効率化
 - ✓ 治験も臨床試験も欧米では同じ”clinical trials“のカテゴリ。実施主体別に似て異なる複数の規制を行う現状は非効率。規制自体は一元化した上で、個々の試験のリスクレベル(risk-basedの原則)と試験の目的(fit-for-purposeの原則)によって強弱をつける運用が安全かつ効率的。
 - ✓ “臨床試験”を“臨床研究”と呼ぶ習慣から卒業する時期。
- 国内あるいはアジア圏でEBPが臨床試験・臨床開発をやりたくなる環境整備
 - ✓ 臨床試験に対する国際整合性の低い複雑な国内規制(臨床研究法)の見直し
 - ✓ 創薬型ベンチャーへの投資に未だに不慣れな国内機関投資家の体質などを改善
(参照 伊藤レポート2.0 ~バイオメディカル産業版~ 「バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会」
報告書 2019年7月18日 改訂版 経済産業省)
- シーズ開発偏重のAMED, JSPS等の研究費投入から決別し、ライフスパンを俯瞰した息の長い研究費投入
 - ✓ 文科、厚労両省がこれまで実施してきた、translationalからphase 1までの期間に焦点を当てたシーズ開発促進施策は一定の結果を出したが、大学内にシーズ開発偏重傾向を生み出した。現在の開発の「死の谷」は「phase 2以降の実用化プロセスに移行。この新たな「死の谷」については、AROに対応を丸投げの状況。

抜粋・再掲

我が国の医薬品の研究開発の課題&解決策(私見)②

- 生物統計家がアカデミアの中で潤沢に活躍できる仕組みの構築
 - ✓ 生物統計家を志望する若手に対して、大学病院のメディカルスタッフではなく大学医学系研究科の研究者としてのcareer development planを「見える化」すべき
- 医療情報の利活用のやり方の抜本的改変
 - ✓ MID-NETをはじめとする電子カルテ データの利活用プロジェクトや疾患レジストリでは、電子カルテに「未整理」な状態で存在する各種データのうち、比較的利用しやすい状態のデータを選んで、手間をかけて「整理」して出力させているため限界がある。医療情報の異次元の利活用のためには、AIなど最新のIT技術で人手をかけずに「入力サポート」するなどして、「入力」時点で整理されたデータが格納される仕組みが必要。
- レジストリ やビッグデータが全てを解決してくれるとの妄想は捨て、
データの信頼性保証を柔軟に考え、希少疾患への活用からスタート
 - ✓ 一般的なデータベースの性質として、データ品質とデータの総数の両方を引き上げることは技術的、資金的な困難を伴う。どちらかのレベルを上げるとどちらかは下がるのが普通。そのため、高品質なデータを必要とする規制場面では、比較的少数のデータですむ希少疾患への活用が現実的。
(参照 2020年3月27日 第6回 臨床開発環境整備推進会議 資料2-3 PMDAにおけるCINの取組み)
 - ✓ 非常に多数のデータを要するcommon disease の医薬品評価への活用は、データの規模と品質レベルのバランスの見直しが必要となる。各国の規制当局でも未だ検討段階とみられる。

Site Feeの内訳

通貨：日本円(税込)

item/country	Japan	Korea	Taiwan	Singapore
Investigator Fee	¥85,569,540	¥14,093,592	¥20,861,902	¥6,321,187
Examination Fee	¥0	¥49,889,447	¥32,817,309	¥1,097,682
Patient Fee	¥0	¥4,257,190	¥964,076	¥21,005,617
Pharmacy Fee	¥0	¥1,392,909	¥1,677,431	¥1,415,057
Other	¥0	¥8,232,641	¥31,109,110	¥1,989,679
Overhead	¥0	¥1,244,470	¥8,718,809	¥0
Total	¥85,569,540	¥79,110,249	¥96,148,637	¥31,829,223
登録患者数	118	31	24	11
症例1人あたりの施設費用	¥725,166	¥2,551,944	¥4,006,193	¥2,893,566

ウルトラオーファンや小児難病については、下記と同様の仕組みが良い

AMEDの研究費で運用
ただし、保険外併用療養費の対象ではないが、通常の保険診療として実施
特定臨床研究？

The screenshot shows the homepage of the Tropical Disease Treatment Drug Research Group and Orphan Drug Central Repository. The page features a navigation menu at the top with links for HOME, お知らせ (News & Topic), 最初にお読みください (Read first), 研究班と中央保管機関 (Research Group and Central Repository), 研究実施医療機関 (Research Implementation Medical Institutions), 保管薬剤 (Storage Drugs), 治療薬の取り寄せ方法 (Ordering Method for Treatment Drugs), and 資料集 (Resource Collection). The main content area has a background image of microscopic cells and text that reads "熱帯病治療薬研究班" (Tropical Disease Treatment Drug Research Group) and "オーファンドラッグ中央保管機関" (Orphan Drug Central Repository). Below this is a row of six icons with corresponding text: "最初にお読みください", "研究班と中央保管機関", "研究実施医療機関", "保管薬剤", "治療薬の取り寄せ方法", and "資料集". At the bottom, there is a news section titled "「肝蛭症診断・治療の手引きver1.0」の公開" (Publication of "Liver Fluke Diagnosis and Treatment Handbook ver1.0") dated "2022年10月5日" (October 5, 2022). The text in the news section says "肝蛭症診断・治療の手引きver1.0を公開いたしました。こちらからダウンロードしてください。" (We have published the Liver Fluke Diagnosis and Treatment Handbook ver1.0. Please download it from here.)

<https://www.nettai.org/>

厚生労働省エイズ治療薬研究班



厚生労働省エイズ治療薬研究班

この研究班は、HIV感染症または関連疾患の治療のために、国内未承認薬（海外承認薬）を必須とする国内のHIV感染者を対象とし、必要な国内未承認薬（海外承認薬）を無償で提供し、既承認国で承認された治療法、あるいは公知の方法による治療を受ける機会を人道的見地により提供します。

なお、この研究班の薬剤は、受け持ち患者の治療に提供薬を用いるために登録された担当医師に対して無償で提供し、各施設の未承認薬使用についての規定に従って当該患者の治療に使われるものであり、不特定多数を対象に提供されるものではありません。このホームページの掲載内容は、予告無しに変更される場合がありますので、予めご了承下さい。

厚生労働行政推進調査事業費補助金 エイズ対策政策研究事業
国内未承認エイズ治療薬等を用いたHIV感染症治療薬及び
HIV感染症至適治療法の開発に係る応用研究
(通称 厚生労働省 エイズ治療薬研究班)

研究代表者 天野 景裕 東京医科大学医学部医学科 臨床検査医学分野

連絡先 東京医科大学病院 臨床検査医学科 天野 景裕
〒160-0023 東京都新宿区西新宿6-7-1
TEL : 03-3342-6111 内線5086 FAX : 03-3340-5448

1996/10/4 から
あなたは

0726353

番目の閲覧者です。

薬剤申請はこちら >

事務局

パレクセル・インターナショナル株式会社
エイズ治療薬研究班事務局担当者
〒104-0033 東京都中央区新川1-21-2 茅場町タワービル13F
TEL : 0120-812-813 (平日10:00-18:00) *
Mail : StudyforAIDS Drugs@parexel.com

* 誠に申し訳ありませんが担当者不在のため電話(フリーダイヤル)が繋がらない場合はメールをご利用ください。

メールは複数ユーザーの共有アドレスですので、担当者不在でもお問い合わせの早期確認が容易になります。

電話対応ができないことが確定している日時は「お知らせ」でも告知いたします。

お知らせ

目的と概要

研究班の組織

説明資料

☆新着情報☆ 202

トピックス

2022/12/19

重要

<研究班の年末年始の体制について>

2022年年末から2023年年始の薬剤申請の受付と薬剤送付は以下の通りとなります。
年末年始に薬剤申請が必要な場合、あらかじめ薬剤申請を行っていただけますようお願いいたします。

<https://labo-med.tokyo-med.ac.jp/aidsdrugmhlw/portal>

FUNDING

HOME > Funding > NIH Awards By Location



NIH Awards by Location & Organization

Explore year-by-year NIH funding



Fiscal Year:

Institute/Center:

Funding Mechanism:

FOA:

Format: RFA-IC-09-003 or

These data do not include projects funded by the American Recovery and Reinvestment Act of 2009. For a list of those projects, please visit <https://report.nih.gov/recovery>.

For consistency in reporting on past fiscal years, this site uses frozen information for past fiscal years, and this may differ from current information displayed on RePORTER. Upon completion of each fiscal year, research and development contract records are integrated with frozen grant records

Show All Group By System/Main Campus BETA

Organization	City
MASSACHUSETTS GENERAL HOSPITAL	BOSTON

MASSACHUSETTS GENERAL HOSPITAL awards summary

Funding Mechanism	Dollar Amount	Awards
Other	\$46,315,888	3
Other Research-Related	\$34,492,438	130
Research Centers	\$17,439,597	13
RPGs - Non SBIR/STTR	\$242,837,450	415
Training - Individual	\$463,019	7
Training - Institutional	\$1,174,714	3
Total	\$342,723,106	571

These data do not include projects funded by the American Recovery and Reinvestment Act of 2009. For a list of those projects, please visit <https://report.nih.gov/recovery>.

For consistency in reporting on past fiscal years, this site uses frozen information for past fiscal years, and this may differ from current information displayed on RePORTER. Upon completion of each fiscal year, research and development contract records are integrated with frozen grant records and posted in December. Institutions may review their grant records and [request updates](#).

Show All Group By System/Main Campus BETA

[EXPORT TABLE](#)

Organization	City	State	Country	Awards	Funding
SLOAN-KETTERING INST CAN RESEARCH	NEW YORK	NY	UNITED STATES	186	\$109,187,103

SLOAN-KETTERING INST CAN RESEARCH awards summary for Fiscal Year 2023

Funding Mechanism	Dollar Amount	Awards
Other Research-Related	\$7,641,846	25
Research Centers	\$13,733,523	1
RPGs - Non SBIR/STTR	\$87,687,768	157
Training - Individual	\$123,966	3
Total	\$109,187,103	186

Download Readers:

Quick Search

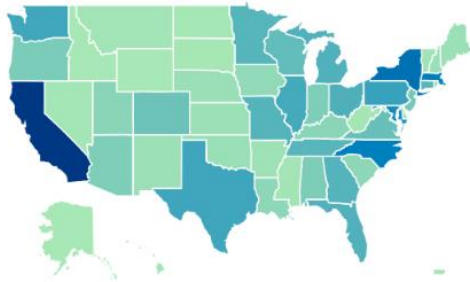
Enter just about anything in the RePORTER Quick Search box above (text, PI names, project numbers, fiscal year, agency) or launch the Advanced Search to precisely configure searches using separate search fields.

Welcome to the NIH RePORTER

Each award supported by NIH promotes efforts to seek fundamental knowledge about the nature and behavior of living systems and/or the application of that knowledge to enhance health, lengthen life, and reduce illness and disability.

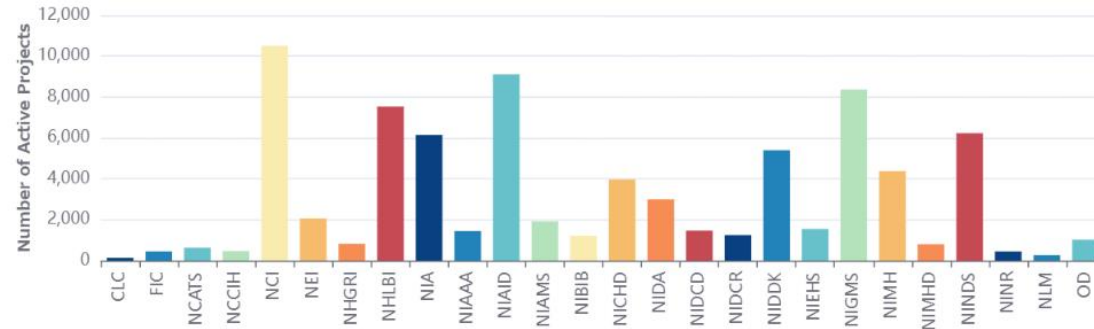
Active Funding by State

Select a state to view projects



Active Projects by Institute/Center

Select a bar to view projects for an Institute/Center



Advanced Projects Search

Researcher and Organization

Fiscal Year ?

Current FY is 2023

Principal Investigator (PI) ?

PI Names or Profile IDs, semicolon ";" separated

Organization ?

Enter at least 3 characters to search

Matchmaker

Find potential Program Officials, ICs, and review panels for your research.

Was this page helpful?