

2 製薬企業における 研究者主導臨床研究支援プログラム

よしだ こうじ
吉田 浩二

アストラゼネカ株式会社 メディカル本部 免疫腫瘍領域
統括部長

アストラゼネカでは、科学の発展および優れた医薬品の開発につながる研究支援のため、すべての国を対象に Open Innovation と ESR (Externally Sponsored Research) の2種類の研究支援プログラムを展開しています。

オープン・イノベーション・プラットフォームは、アストラゼネカが提供する研究者向けのウェブサイトです。研究者は本ウェブサイト自由にアクセスでき、当社と協業可能な研究テーマや、研究計画に必要な各種情報を得ることができるだけでなく、本ウェブサイトを通じてアストラゼネカに対するさまざまな協業の提案を行うことができます。アストラゼネカは、本プラットフォームを通じて創薬段階から初期臨床開発段階の各ステージにおけるアカデミアとの協業を促進させることで、アストラゼネカの有する技術および新薬のポテンシャルを最大化することを目指しています。

ESRプログラムは、アストラゼネカが全世界で展開している医師主導研究を支援するプログラムです。本プログラムは、医学知識の拡大に貢献することを目的に、アストラゼネカの医薬品に関連する、または重点領域に合致する研究に対し契約を締結し、業界ルールに準拠して資金や薬剤提供による支援を行う制度です。

対象とする研究は、① (第I相～第IV相)
(承認済み、未承認、開発中止品を含む) 自

社化合物を使用した臨床研究などの介入を伴う臨床研究、②通常の診療以上の介入は行わず、実臨床の観察を通じて収集したデータや患者報告を使用した非介入研究である観察研究、③ヒトを対象としない *in vitro*、*in vivo*、*ex vivo* の生物医学研究、薬効・薬理試験、薬物動態試験、動物実験、微生物実験、ヒト生体試料 (バイオマーカー、診断的検査) などの非臨床研究の3種類があり、年間を通して応募いただけ、応募資格は、主たる業務に研究を標榜している組織に所属していること、自ら研究を立案し、実施できることです。

ESRは企業に従事しない研究者が主導・管理する研究であり、その研究の実施および管理の法規制上の責任は、当該国で適用される規則や法令によって規定されることが前提となっています。このESRプログラムは、科学を進歩させ、さらにより良い薬剤の開発を通して患者さんに貢献し重要な役割を果たすと考えています。

本会でのアストラゼネカの事例のご紹介から、製薬企業における研究者主導臨床研究支援プログラムへの議論が深まり、日本から世界にエビデンスを発信するための一助となることを期待しています。