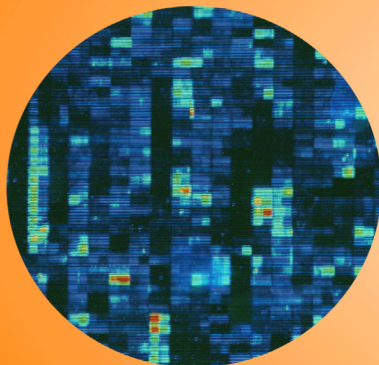


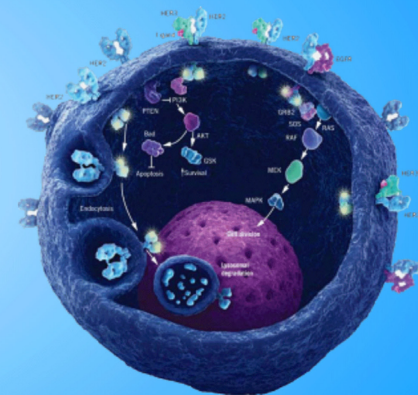
日欧米におけるコンパニオン診断の 保険償還制度の現状と課題 ー 進歩する技術と変化する医療ニーズへの挑戦と提言 ー

ロシュ・ダイアグノスティックス(株)
IVD事業本部 メディカルマーケティング部
田澤 義明
2013年2月16日

Diagnostics



Pharmaceuticals



おことわり

本日の発表及び発言内容は私見であり、
私の所属する企業あるいは団体の
正式な見解ではございません。

本日の内容

- 個別化医療の受益者とベネフィット
- CoDx開発に関する(日)欧米ガイダンス案の概要比較
- 日本におけるCoDxの保険償還の実態と欧米での事例
- 個別化医療推進に向けた保険償還制度の様々な考え方と試み
- 残された課題-パテント問題
- 将来へ向けたインフラ整備への提言

個別化医療のベネフィット

個別化医療は患者さんや医師、行政、保険基金の
全てのステークホルダーにベネフィットを提供する

患者さん
→最善の治療への
アクセス



医師・医療従事者
→最大の効果
→最小の副作用

個別化医療

国民の医療費負担
→より良い費用対
効果



規制当局
→より優れた効果
と安全性

製薬・診断薬企業にとっては、
新たな医療ニーズに応えるための大きな挑戦課題である

CoDx開発に関する欧米ガイダンス案の比較

重要項目	FDA案	EMA案
公 示	2011年7月	2011年6月
CoDxの定義	医薬品の有効性あるいは安全性に関与し、処方対象患者の層別を目的とした検査試薬 又は検査装置(TDM薬物血中濃度も対象としている)	特定の薬剤に関係するPGBMとし、HER-2検査を例としているが具体的な定義は言及していない。
CoDx の薬事承認義務	原則FDA承認された検査法	自家調整のLDT(Lab Developed Test)も含んでいる。但し、検査の精度管理の厳密性を要望している。
薬剤の添付文書の記載	FDA承認された検査法を指定	追加情報として提供する
新薬とCoDxの同時開発	最も推奨される開発パターン	必要となる旨の言及に留まる
CoDxの臨床試験の実施方法	医薬品との同時・前向き試験	意義と必要性に応じて後ろ向き試験も容認
現実性と柔軟性	低い	高い

FDAと機能・立場が同じである厚労省の考えは.....?

新薬とCoDxの同時承認が俄かに活性化

● FDAが承認した新薬とCoDx

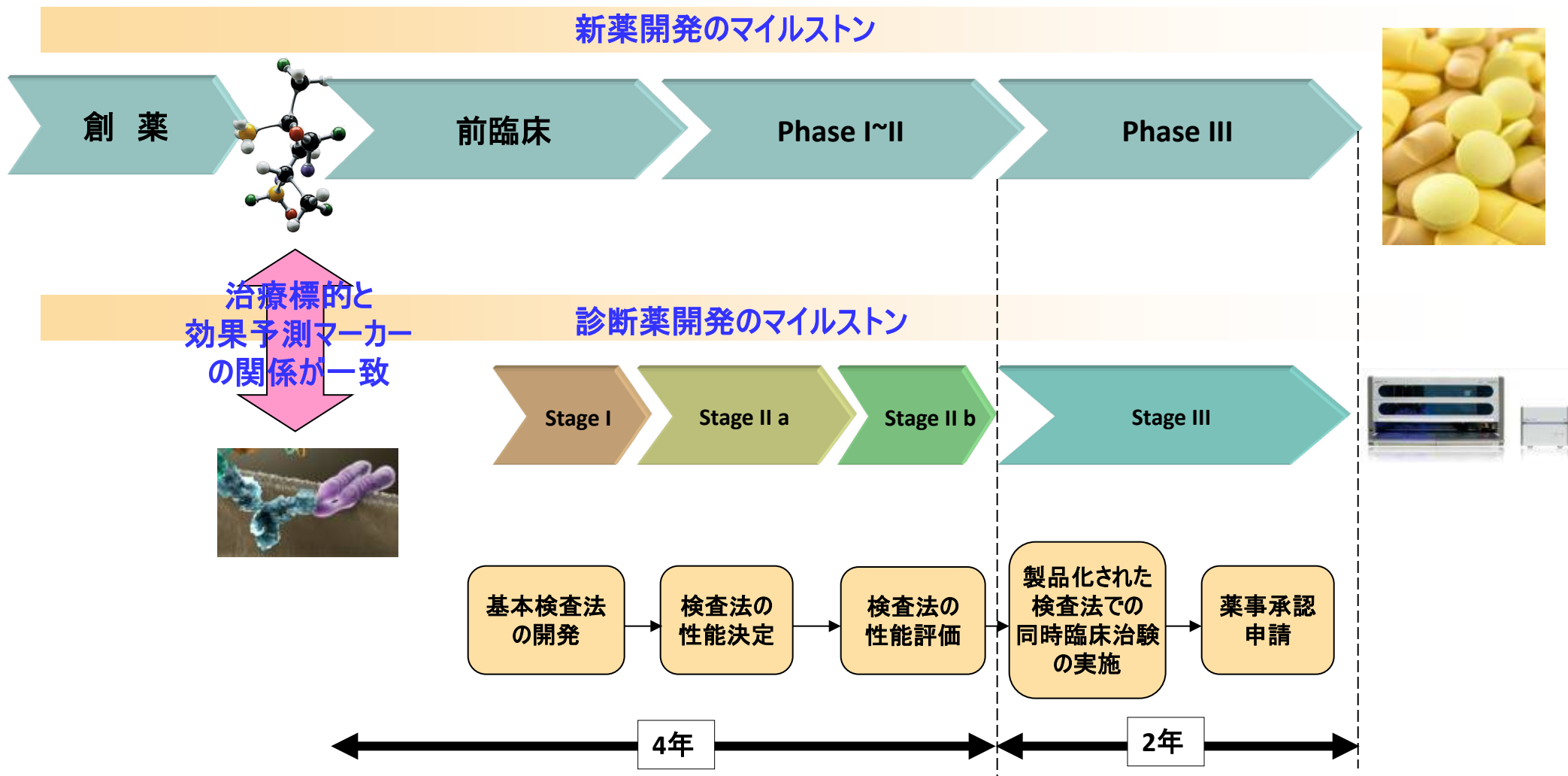
- ベムラフェニブ(抗メラノーマ薬)とBRAF V600E遺伝子変異検査
(8月17日):プレキシコン/ロシュRx&ロシュDx
- クリゾチニブ(抗非小細胞性肺がん薬)とALK遺伝子検査(FISH)
(8月26日):ファイザー&アボット

● 日本での事例(2012年3月)

- 協和発酵キリンのポテリジオ(抗ATL薬)&協和メディックスのCCR4
- クリゾチニブ(抗非小細胞性肺がん薬)とALK遺伝子検査(FISH)

創薬とCoDx同時開発のベストプラクティス事例

ベムラフェニム(抗メラノーマ薬)とコバスBRAF-V600E遺伝子検査の開発



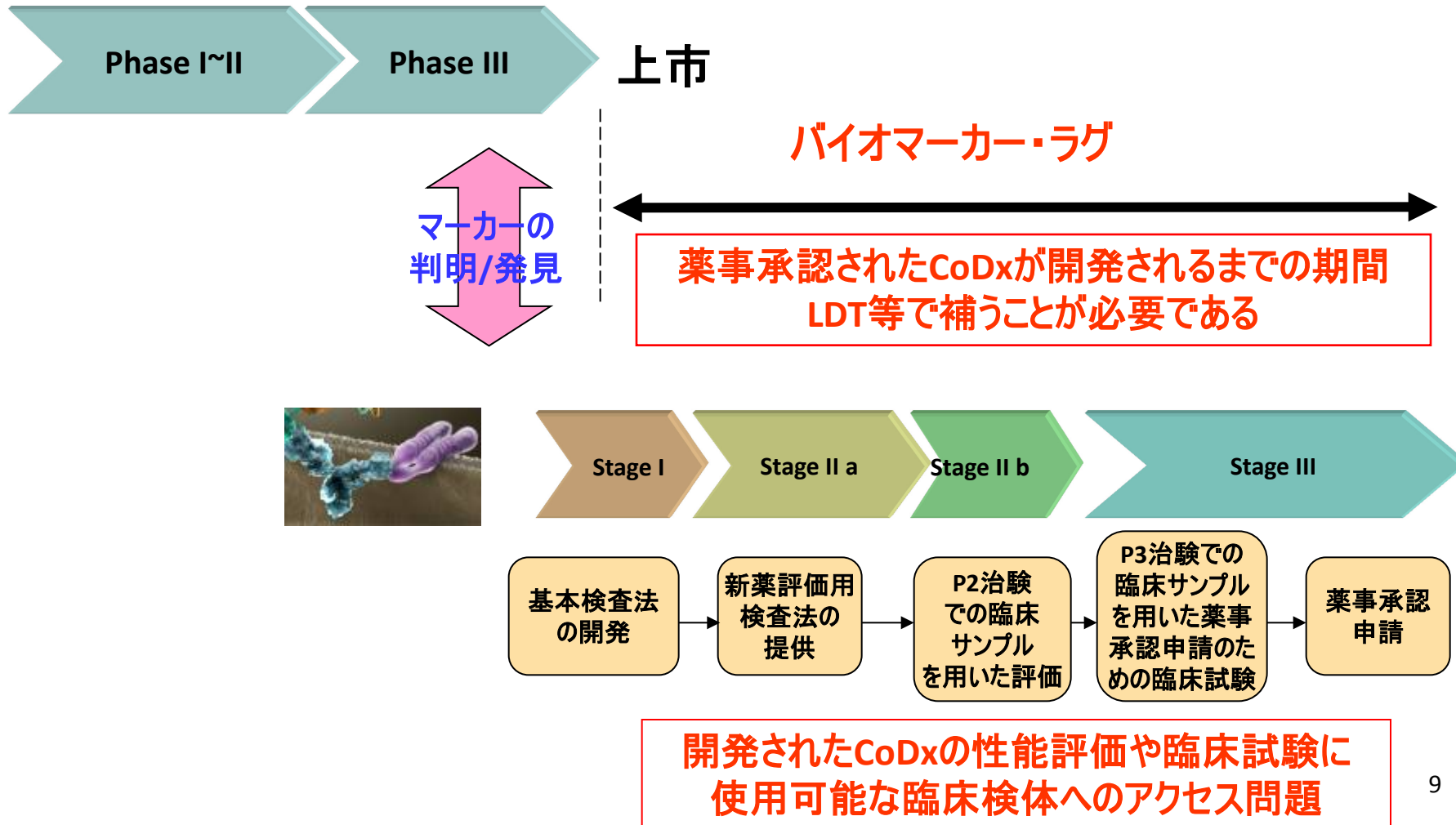
新薬とCoDx同時開発の成功要因

- 治療のマーカ―と 効果/副作用の予測マーカ―が共通していること
- 開発早期に新薬関連情報が診断薬側に開示できること
- 一般的な測定技術及び装置・システムが適用可能であること
- 単一の遺伝子変異やバリエーションの少ない遺伝子が検査対象であること(タンパクを対象とした免疫学的検査法が比較的容易である)
- 再現性の良い検査法であること
- 開発途上で検査法のデザインや性能規格の大幅な変更が無いこと

今後実用化が期待されている、マルチマーカ―検査やシーケンシング検査、
変異が多様なマーカ―あるいは複雑な技術を必要とする
CoDxの開発は極めて難しい

後付けのCoDx開発の課題

患者層別のためのバイオマーカー検査は、
新薬が実用化された後に判明/発見/開発される可能性が高い

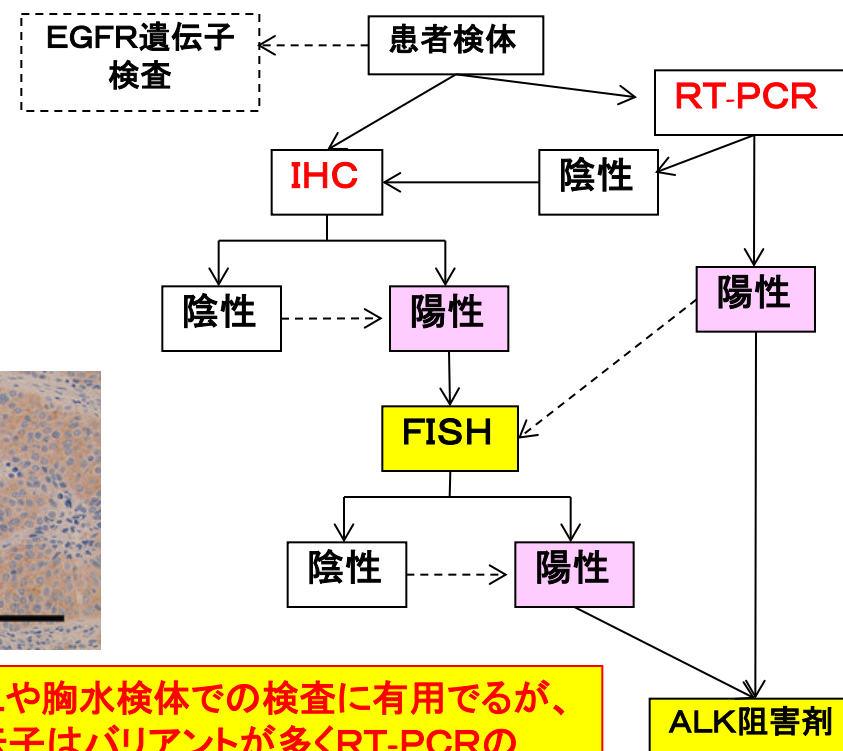


治療対象患者の選別のためのALK検査

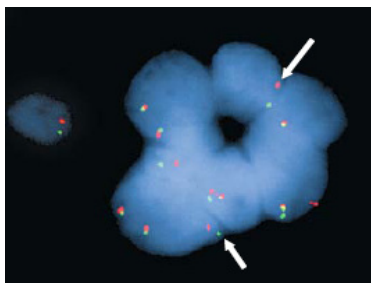
学会推奨の検査法は、薬事未承認・保険未適用のままである

- In situハイブリダイゼーション
 - 蛍光in situハイブリダイゼーション(FISH)
 - 染色体in situハイブリダイゼーション(CISH)
- 免疫組織染色(IHC) ⇒ 薬事・保険未適用
- 逆転写連鎖反応(RT-PCR) ⇒ 薬事・保険未適用

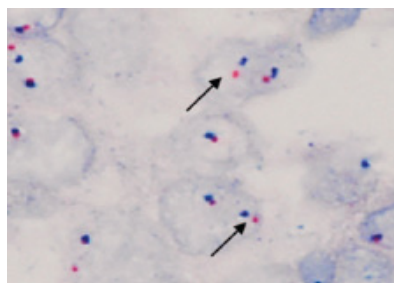
肺がん患者のALK検査の手引き (日本肺がん学会BM委員会 2011年11月)



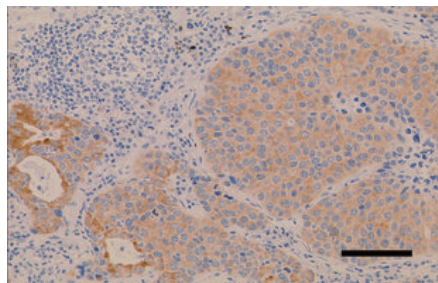
FISH 1)



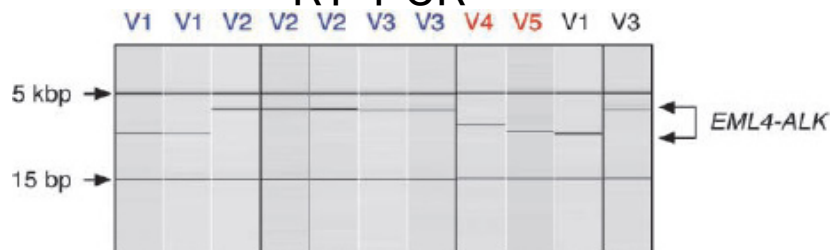
CISH 2)



IHC 3)

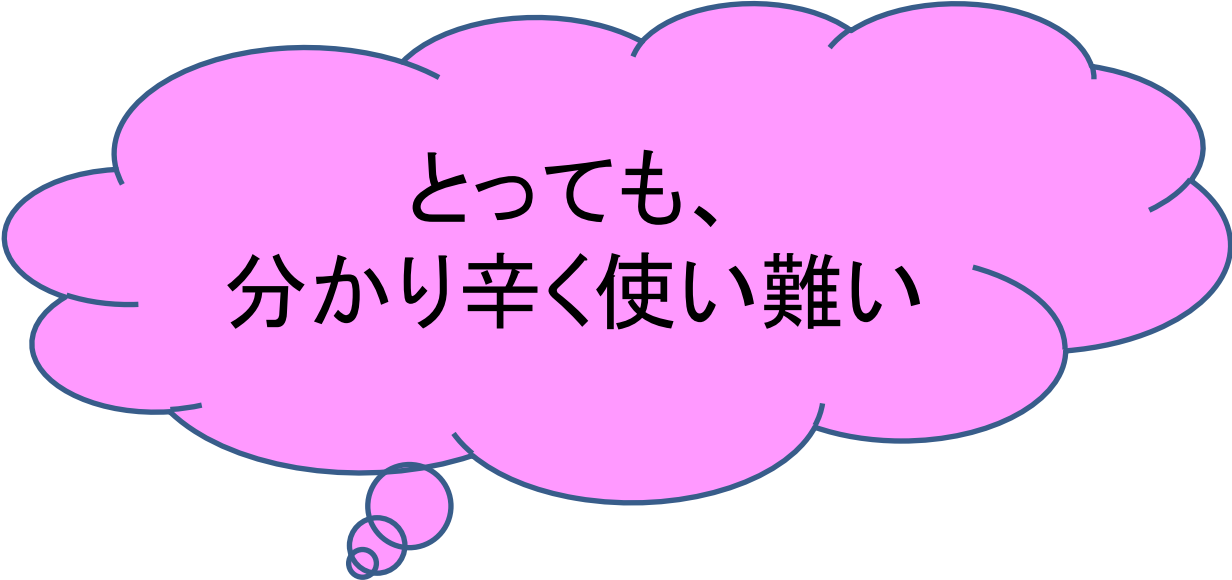


RT-PCR 4)



RT-PCR法はBALや胸水検体での検査に有用だが、EML4-ALK融合遺伝子はバリエーションが多くRT-PCRの測定系は複雑となるため薬事承認可能な検査法の開発が極めて難しい

1) N Eng J Med 363; 1693–1703 (2010), 2) J Thorac Oncol 6; 1359–1366 (2011),
3) Clin Cancer Res 15; 3143–3149 (2009), 4) Clin Cancer Res 14; 6618–6624 (2008)



とつても、
分かり辛く使い難い

日本におけるCoDxの保険償還の実態

(賛否はありますが) CoDxの保険償還の問題はここに凝集されている

平成24年11月5日 リファックス 第6201号 より抜粋・要約

ザーコリのFISH法、「高すぎる」

埼玉医大・萩原教授 細胞遺伝子検査の保険適用を訴える
(ゲノム創薬フォーラムでの講演内容から)

「EGFR遺伝子変異(陽性率25%、保険点数:2100点)は、8万円使って(イレッサ)の有効患者1人。一方、ALK遺伝子検査は(同5%、6520点)は130万円でザーコリの有効患者1人を見つけている」

「組織検体の採取が不可能で検査を受けられない患者が半数近くも居る。既にEGFR遺伝子検査で行われているように、病理診断の際の残りの細胞で実施できるALK遺伝子検査が必要」

「日本は国民皆保険。全ての肺がん患者が検査を受けられないとダメ。ヘタなコンパニオン診断はいらない」

日本における検査の保険適用希望要件と 点数付与の仕組み

- 検査の保険点数の設定原則は、**検査のコスト(試薬代、装置代、検査実施人件費、結果報告サービス費などの合算)**がベースであり、イノベーションや臨床的有用性などは評価されない
- 検査数が少なく効率の悪い検査では必然的にコスト／検体は高くなり、保険点数も高めになる傾向がある

希望区分	区分要件	点数付与の仕組み	問題点(メーカーの悩み)
E3	新規項目(検体種の追加を含む)	新規の点数が付与される	点数はコスト・ベースで、技術や臨床的有用性は評価され難い
E2	既存項目で測定方法が新しい品目	既存項目の点数が踏襲される	技術革新による性能や臨床的有用性が評価されない
E1	既存項目で既存方法	既存の点数を使用	—

確かに、昨年保険適用された2品目の点数は高い

日本で個別化治療の対象となる薬剤と検査

(2012年10月現在)

対象疾患	薬剤名(一般名)	効果予測のための検査
乳がん	ハーセプチン(トラスツズマブ)	がん細胞でのHER-2蛋白/遺伝子の過剰発現/増殖(690点/2,700点)
胃がん		
肺がん	イレッサ(ゲフィチニブ) タルセバ(エルロチニブ)	がん細胞でのEGFR遺伝子の変異(2,000→2,100点)
	ザーコリ(クリゾチニブ)	がん細胞でのALKキメラ遺伝子の存在(6,520点)
大腸がん	アービタックス(セツキシマブ)	がん細胞でのKRAS遺伝子の変異が無い(2,000→2,100点)
	ベクティビックス(パニツズマブ)	
慢性骨髄白血病	グリベック(イマチニブ) タシグナ(ニロチニブ)	がん細胞でのBCR-ABLキメラ遺伝子の存在(1,200/2,000点)
成人T細胞白血病	ポテリジオ(モガムリズマブ)	リンパ組織中または血液中のCCR4タンパクの存在(10,000点)

混乱の本は、薬事未承認検査法の保険償還

- 同一検査項目において、薬事承認検査法(試薬キット/医療機器)と薬事未承認検査法(自家調整試薬*/研究用装置)が、何れも保険適用され臨床使用されている例がある

*) 欧米では、Laboratory Developed Test (LDT)と定義されている検査法

- 同一検査項目の薬事承認検査法と未承認検査法との保険点数差に一貫性が無い

- 我が国には、薬事未承認検査法の品質、性能等の保証に対する制度/法律や公的な管理の仕組みが存在しない(実施施設の責任と判断に委ねられている)

米国: CLIA法(Clinical Laboratory Improvement Amendments)による施設認証

欧州: ISO認証が主流

事例	検査法	保険区分	項目名	保険点数	算定条件
1	LDT	D006-2	造血器腫瘍遺伝子検査	2,100	PCR法、LCR法又はサザンブロット法、1回/月算定可能
	薬事承認キット	D006-3	Major BCR-ABL1 mRNA	1,200	TMA法
2	LDT	D004-2 1 イ	EGFR遺伝子検査	2,100	PCR法、SSPC法、RFLP法 など
	薬事承認キット	新規(2012年9月1日)	EGFR遺伝子検査	2,500	Scorpion-ARMS法を用いたRT-PCR法
3	LDT	D004-2 1 □	K-ras遺伝子検査	2,100	PCR法、SSPC法、RFLP法 など
	薬事承認キット	D004-2 1 □	K-ras遺伝子検査	2,100	PCR法、SSPC法、RFLP法 など



抗がん剤使用の適否を判断する検査の
保険償還の現状は適切か？

薬事承認／未承認検査法の共存の必然性

保医発0831第5号
平成24年8月31日

原文から抜粋

記

1 別添1第2章第3部第1節第1款D004-2(1)中「算定できる。」の下に「また、Scorpion-ARMS法を応用したリアルタイムPCR法を用いてEGFR遺伝子検査を実施した場合は、「2」の抗悪性腫瘍剤感受性検査の所定点数を算定する。」を加える。

改正後

別添1

医科診療報酬点数表に関する事項医科診療報酬点数表に関する事項

第2章特掲診療料

第3部検査

D004-2 悪性腫瘍組織検査

(1)「1」の悪性腫瘍遺伝子検査は、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、PCR法、SSCP法、RFLP法等を用いて、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行った、肺癌及び大腸癌におけるEGFR遺伝子検査又はK-ras遺伝子検査、悪性骨軟部組織腫瘍におけるEWS-Fli1遺伝子検査、TLS-CHOP遺伝子検査におけるEWS-Fli1遺伝子検査、TLS-CHOP遺伝子検査又はSYT-SSX遺伝子検査、消化管間葉系腫瘍におけるc-kit遺伝子検査、家族性非ポリポージス大腸癌におけるマイクロサテライト不安定性検査又は悪性黒色腫センチネルリンパ節生検に係る遺伝子検査について、患者1人につき1回に限り算定する。

ただし、肺癌におけるEGFR遺伝子検査については、再発や増悪により、2次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できる。また、Scorpion-ARMS法を応用したリアルタイムPCR法を用いてEGFR遺伝子検査を実施した場合は、「2」の抗悪性腫瘍剤感受性検査の所定点数を算定する。

従来からの薬事未承認のEGFR遺伝子検査(PCR法、SSPC法、RFLP法)も引き続き2100点で算定が可能で、薬事承認されたScorpion-ARMS法は、2500点で算定できるという通達になっている

薬事承認事項に基づけば、正しく理解できる

同一検査項目において、検体種の違いによる薬事未承認検査法と薬事承認検査法の算定範囲を明確に区分することができる。

改正後

別添1

医科診療報酬点数表に関する事項医科診療報酬点数表に関する事項

第2章特掲診療料

第3部検査

D004-2 悪性腫瘍組織検査

(1)「1」の悪性腫瘍遺伝子検査は、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、PCR法、SSCP法、RFLP法等を用いて、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行った、肺癌及び大腸癌におけるEGFR遺伝子検査又はK-ras遺伝子検査、悪性骨軟部組織腫瘍におけるEWS-Fli1遺伝子検査、TLS-CHOP遺伝子検査におけるEWS-Fli1遺伝子検査、TLS-CHOP遺伝子検査又はSYT-SSX遺伝子検査、消化管間葉系腫瘍におけるc-kit遺伝子検査、家族性非ポリポージス大腸癌におけるマイクロサテライト不安定性検査又は悪性黒色腫センチネルリンパ節生検に係る遺伝子検査について、患者1人につき1回に限り算定する。

ただし、肺癌におけるEGFR遺伝子検査については、ホルマリン固定パラフィン包埋組織以外の検体で実施した場合に限って算定でき、再発や増悪により、2次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できる。また、Scorpion-ARMS法を応用したリアルタイムPCR法を用いてEGFR遺伝子検査を実施した場合は、ホルマリン固定パラフィン包埋組織に限って「2」の抗悪性腫瘍剤感受性検査の所定点数を算定する。

何故、薬事承認された検査法では 喀痰や胸水での検査ができないのか？

【正解】

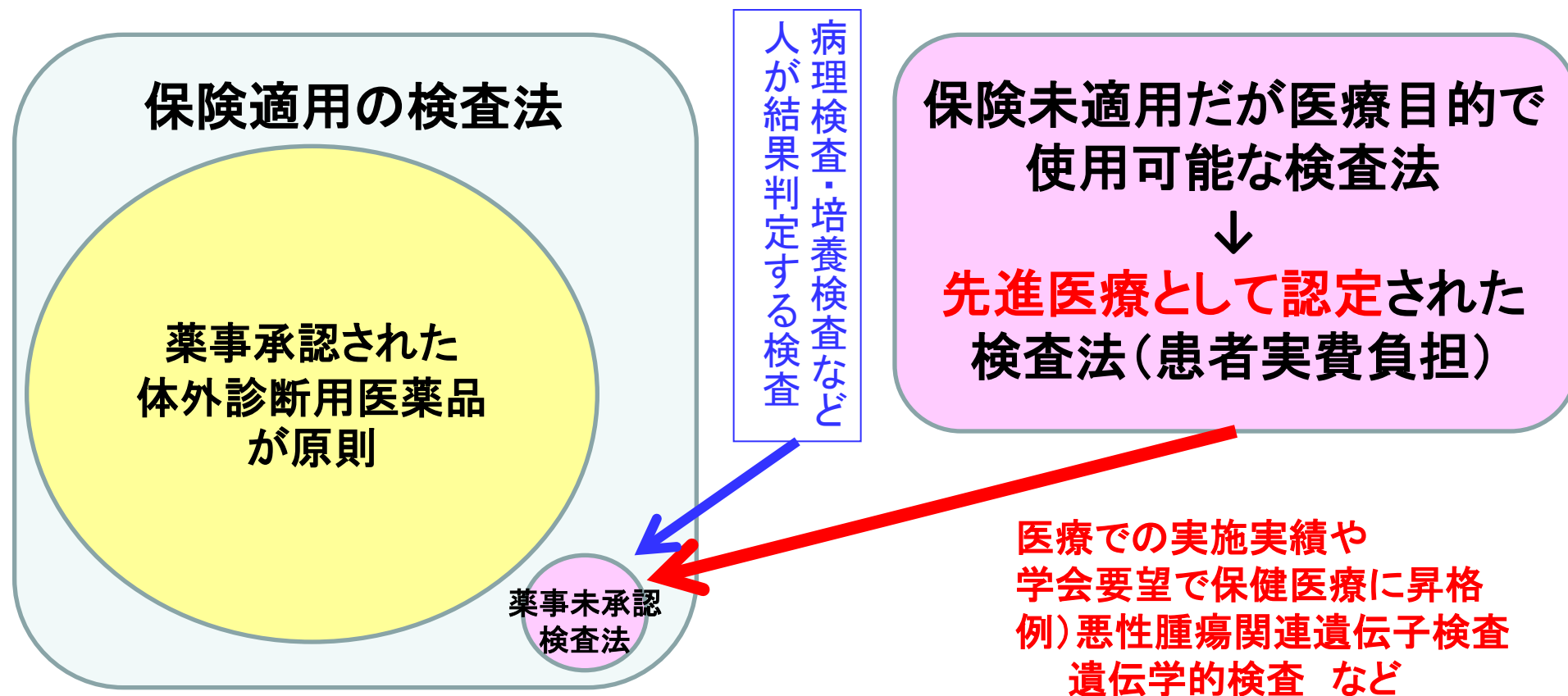
- 「できない」のではなく、「できないようにしている」
 - 臨床ニーズの高い喀痰や胸水検体では、検査性能を保証できるがん細胞数の確保が必ずしも容易でない
 - 薬事承認要件となったホルマリン固定パラフィン包埋組織以外では、FDAや厚労省の薬事審査をパスするに十分な性能保証が不可能であることが最大の理由

【背景】

- 薬事承認された診断薬の品質は、QMS(Quality Management System)で管理されている(日欧米共通の管理システム)
- QMSの管理項目や品質管理基準は、診断薬開発初期に設定された性能規格に基づいて決定されている → 後で変更が容易ではない
- 品質管理基準の骨子は、製造された製品が、誰が、どこで使用しても、あるいは製造ロットに係わらず、一定の精度を保証することである

即ち、質や安定性に欠ける喀痰や胸水などの検体は、このQMSの観点から、製品ラベルに盛り込むことが不可能であり、薬事承認要件外となり易い

日本での薬事未承認検査の保険適用の実態



【現状課題】

- 薬事未承認検査は、各施設(医療機関、検査センターなど)が独自に組立てた方法である
- 薬事未承認検査の品質(性能、取扱方など)を客観的に評価・管理する制度や仕組みが無い

保険適用となっている薬事未承認検査法(LDT) (遺伝子検査を抜粋)

平成24年度改定

(高度)先進医療から、あるいは学会要望で保険適用となった項目

- D004-2 悪性腫瘍組織検査 2100～2500 点 KRAS, EGFRなど8項目
- D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査 2100点 (1回/月で算定可能)
- D006-4 遺伝学的検査 4000点
 - 平成22年度改定時:ア～ソまでの15項目
 - 平成24年度改定時:タ～モまでの20項目が追加

検査技術及び科学の急速な進歩により、今後ますます遺伝子検査あるいはプロテオミックス検査のニーズは高くなり、技術の高度化と複雑化が要因となり、薬事未承認検査法の存在が重要かつ膨大化する可能性が高い

米国における臨床検査薬の 薬事承認・未承認と保険償還制度の関係

臨床検査法の分類

- IVD (in-vitro Diagnostics)
 - 日本の体外診断薬用医薬品に相当
 - FDAが承認した体外診断用医薬品
- ASR (Analyte specific Reagent)
 - 診断薬企業が販売する一定の品質を担保した検査試薬
 - 生体由来の特定の物質を検出/測定する試薬として扱われ、疾病の診断等での使用を目的としない
 - 試薬販売企業が申し出て、FDAがASRと認証する
 - 検査の性能、品質等は、使用する医療機関や衛生検査所が責任を負う
- LDT(Laboratory Developed Test)
/Home-brew assay
 - 自家調整試薬セット(流通は不可能)
 - FDAの承認や認定はない

保険償還制度

- IVD
日本における保険区分コードに類似したCPTコードと償還金額が検査項目毎に定められる
- ASR/LDT/Home-brew assay
 - 公的及び私的を問わず、各保険会社や基金が適切な医療保険運用に役立つと判断すれば、保険償還の対象となる
 - **各保険会社／基金は、CLIAが定める検査施設の品質基準要件を満たす臨床検査ラボ(医療機関、検査センターなど)で実施する場合に限って、保険償還を行う**
 - 保険償還金額(保険点数)は一律でなく、各保険会社／基金と実施施設間の契約によって異なる(例 BRAF遺伝子検査:\$100-\$800)

CLIA: Clinical Laboratory Improvement Amendments

FDAが定めた臨床検査ラボの施設品質基準要件(法規制)

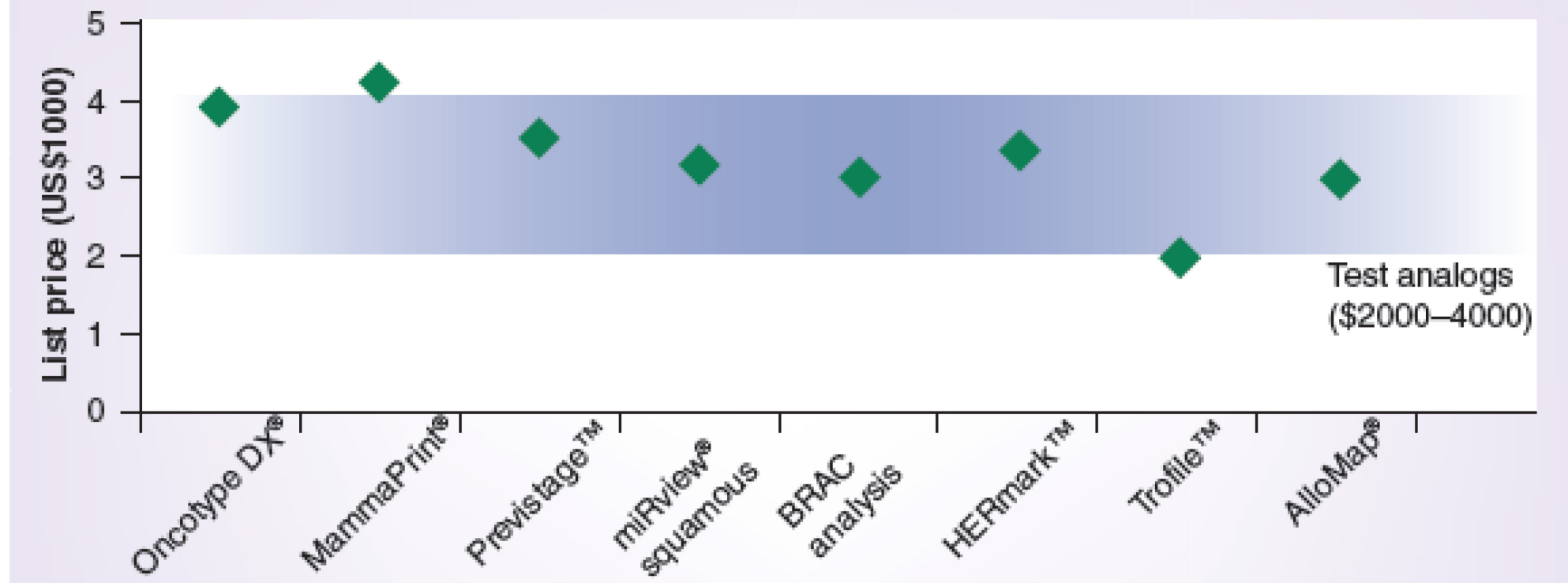
検査の薬事承認/保険償還とLDTの扱方の日米欧比較

- ✓ 米国はFDA承認に関しては厳格であるが、一定の要件／条件を満たせば高度・先進技術へのアクセスと保険診療が容易である
- ✓ 欧州主要国では、医療政策上、低コストの未承認検査薬(LDT)が保険償還される傾向が強い
- ✓ 日本では「建前」と「現実」の世界が混同しており、明確な制度やルールがない

地域／国	薬事承認制度	保険償還の適用	LDTの実施基準・制度
日本	登録/認証/薬事承認申請に分類される 今後の傾向:規制緩和の方向	・原則は、薬事法で規定されたIVDのみが保険適用 ・例外として、学会等の要望により(高度)先進医療から保険医療への格上げがある	検査の性能や品質を評価し適正な運用を担保する制度は無い
米国	原則はFDA承認 今後の傾向:厳密化の傾向	・薬事承認された検査法などは公的に認められたCPTコードの点数で算定する(コストベースが原則) ・20～40万円/検体のLDTが保険償還されている(OncoTypeDx)	法で定められたFDAの品質基準要件(CLIA)の認証を受けた検査ラボで実施した場合にのみに、保険償還が適用される
欧州	EU加盟国を基本に、自己認証登録を届けるだけで、CEマークを取得できる	国により運用が異なるが、先進国では未承認検査薬(LDT)の保険償還が多く実施されている(英国、ドイツ)がコストが低い検査	・英国:UKGTN(遺伝学的検査のみ) ・ノルディック諸国: NordicQC

米国で実施され高額で保険償還されている LDTベースのCoDx／遺伝子検査

Poithier K, Gustavsen G: In Vivo *Business and Medicine Report*. F-D-C Reports, Inc. and Windhover Information; Elsevier Business Intelligence, NJ, USA (2009).



企業名	Genomic health	Agenda	Diagno-Cure	Rosetta genomics	Myriad genetics	Monogram biosciences	XDx
適 応	乳がんの再発リスク予測		大腸がん再発予測	肺がんの亜型診断	乳がんの遺伝的リスク診断	乳がんのHER-2の状態診断	HIV患者の治療選択 心臓移植拒否反応診断

CoDxの保険償還金額や価格は 高くて当然か？

- 現在の国民皆保険とは異なる仕組みの創設 -

CoDxの保険償還に関する様々な考え方

● 医療技術評価(HTA)を基本とした保険点数の設定

- 対象となる医薬品の価値に依存する検査の適切な評価が可能か？
- 複数の疾患、複数の薬剤に役立つ検査での評価は可能か？

● 対象薬剤の薬価にバンドリング(包括)する

- 検査の結果から薬剤を使用しなかった場合は、どのように検査実施費用を償還するのか？
- 製薬と診断薬が別の企業である場合の公平な利益配分は可能か？
- 製薬企業の合意を得られるのか？

● 現在とは異なる基金の創設と償還制度の導入

- 財源はどこにあるのか？
- 製薬企業が医療機関に対して必要な検査実施コストを負担することは可能か？

参考文献: Novel Diagnostics (2010), Health Advances



何れにしても、現在の償還制度とは異なる制度／仕組みが必要である

フランスでの試みと検証

Tumor molecular profiling for deciding therapy —the French initiative

Frédérique Nowak, Jean-Charles Soria and Fabien Calvo

Abstract | The use of tumor molecular profiles for therapeutic decision making requires that molecular diagnostics be introduced into routine clinical practice. To this end, the French National Cancer Institute and French Ministry of Health have set up a national network of 28 regional molecular genetics centers. These facilities perform selected molecular tests, free of charge, for all patients in their region, regardless of the institution where they are treated. A specific program has also been implemented to anticipate the launch of new targeted treatments and reduce time-to-access to new drugs and experimental therapies. In 2011, 55,000 patients with cancer in France benefited from molecular predictive tests. The French nationwide initiative for tumor molecular profiling is a tool to fight inequalities in access to molecular testing and targeted therapy, and demonstrates that molecular stratification of tumors for therapeutic decisions is a cost-effective strategy that can be successfully integrated into the health-care system.

Nowak, F. *et al. Nat. Rev. Clin. Oncol.* 9, 479–486 (2012); published online 10 July 2012

- ・技術的な問題からpredictive bio marker (PBM)検査の標準化及び品質保証が困難な状況
- ・分子標的薬の種類が急増するにつれ、必要となるPBM検査の種類及び対象患者数の増加が必至
- ・多種のPBM検査を効率的に実施するために、量的に限界がある検体の有効利用が必須
- ・約5年間の教育・準備期間を経て、2011年に55,000人以上のがん患者を対象に検証
- ・検査費用は、国庫と国立がんセンターの基金で全て賄う
- ・国内28のISO認定検査所でのみ指定された方法(薬事承認、未承認検査を含む)で検査を実施
- ・結果として、検査の効率化、精度管理、患者負担の軽減が実現され、個別化医療の普及に役立つ

残された課題：パテント問題

検査に関する知財の種類と概要

測定技術

- コア技術の特許
例)PCR法などの基本測定原理や技術
- 反応主成分の特許
例)PCR用の耐熱性酵素
特定物質に対するモノクローナル抗体
(抗CA19-9モノクローナル抗体)
- 添加物や副次的な技術特許
例)PCR法におけるdUTPによるDNA増幅とウラシルN-グリコシラーゼを用いた、増幅DNA産物によるコンタミネーションの防止技術

測定対象とその用途

- 生物の遺伝子
例)C型肝炎ウイルスと発現タンパク及びその抗体を用いた検査法
- 遺伝子
例)細菌のs16-rRNAを測定することで、細菌の属種を同定鑑別すること
- 遺伝子変異と薬剤の効果予測
例)ゲフィチニブ、エルロチニブにおける非小細胞肺癌治療の予測にEGFR遺伝子の変異検査すること

検査における知財とプラットフォーム戦略

- ✓ 検査業界の戦略の特徴は、**知財を載せたプラットフォーム戦略**である
- ✓ 同じ検査分野（例えば、免疫検査、遺伝子検査など）でも、メーカー毎に所有する技術とプラットフォーム（装置、SWなど）が異なるため、**メーカー間での互換性が殆ど無い**
→ ゲーム機とアプリケーション・ソフトと似た環境
- ✓ 競合間の差別化は、プラットフォームに乗る検査項目（アプリケーション）数である

＜特許化されている高感度免疫検査技術の例＞
（医科診療報酬点数表から抜粋）

CLIA法（化学発光免疫測定法）

ECLIA法（電気化学発光免疫測定法）

EV-FIA法（エバネセント波蛍光免疫測定法）

FIA法（蛍光免疫測定法）

EIA法（酵素免疫測定法）

FPRIA法（蛍光偏光免疫測定法）

LA法/LPIA法（ラテックス凝集法）

PAMIA法（粒度分布解析ラテックス免疫測定法）

・
・

測定技術毎に装置が異なる

A社



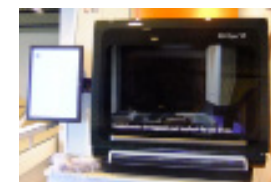
B社



C社



D社



E社

パテントプールとは

(ウィキペディアより)

- パテントプールの概念:

特定のテクノロジーに関連した特許のクロスライセンス契約に合意した2つ以上の企業によるコンソーシアムである。特許権所有者とライセンシーの時間と金を節約すると同時に、複雑に関連した特許群においては、その発明を実用化するのにパテントプールが唯一の妥当な方法になる場合もある。大規模なコンソーシアムを形成する場合、独占禁止法(各国競争法)を考慮することが重要になる。

- 創設の歴史:

最初のパテントプールの1つが結成されたのは1856年のことで、Groover、Baker、Singer、Wheeler、Wilson という当時の5大ミシンメーカーによるものだった。これら企業は互いの特許侵害問題で争っていたが、オールバニで会合を開いた。Grover と Baker の会長で法律家でもある Orlando B. Potter は、互いに訴えあうのを止めて、特許をプールしようと提案した。

コンソーシアムに参画した企業は、供出した知財を所定のライセンス料を支払うことで、自由に使用することができる。

パテントプールの事例

(ウィキペディアより)

● MPEG-2 (エムペグツー)

テレビジョン放送向けの伝送に使用するビデオおよびオーディオ基準。[ATSC](#)・[DVB](#)および[ISDB](#)といった放送されている[デジタルテレビ放送](#)の標準規格(デファクトスタンダード)、[ディッシュ・ネットワーク](#)のようなデジタル[衛星放送](#)、デジタル[ケーブルテレビ](#)の信号に利用されている、そして少し修正されて[DVDビデオディスク](#)にも使用されている。25社が保有する特許について約1500社へ特許利用のライセンス契約を結んでいる。契約者数が非常に多いパテントプールの代表例。

● RFID (Radio Frequency IDentification「電波による個体識別」技術)

2005年8月に約20社の企業で結成されたがパテントプール。RFIDとはICタグ、その中でも特にパッシブタイプのICタグのみを指して用いられることが多い。非接触[ICカード](#)も、RFIDと同様の技術を用いており、広義のRFIDの一種に含まれる。非接触ICカードは[乗車カード](#)([Suica](#)、[ICOCA](#)、[PASMO](#)、[PiTaPa](#)など)や[電子マネー](#)([Edy](#)、[iD](#)など)、[社員証](#)やセキュリティロックなどの認証用など色々な用途がある。日本では、[FeliCa](#)が支配的である。

● モバイルWiMAX (移動体通信を想定した無線ネットワーク・システムの規格)

2008年6月、[モバイルWiMAX](#) (IEEE 802.16e) のライセンスを束ねるために、米[インテル](#)、韓国[サムスン電子](#)、米[シスコシステムズ](#)、米Cleaewire Corp.、米Sprint Nextel Corp.、仏[アルカテル・ルーセント](#)の6社がパテントプール"Open Patent Alliance, LLC" (OPA)を作り、2009年2月には中国Huawei Technologies Co. Ltd.、イスラエルAlvarion, Ltdが加わり合計で8社となった

消費者から見た最大のメリット: 技術の互換性 = デファクトスタンダードの構築

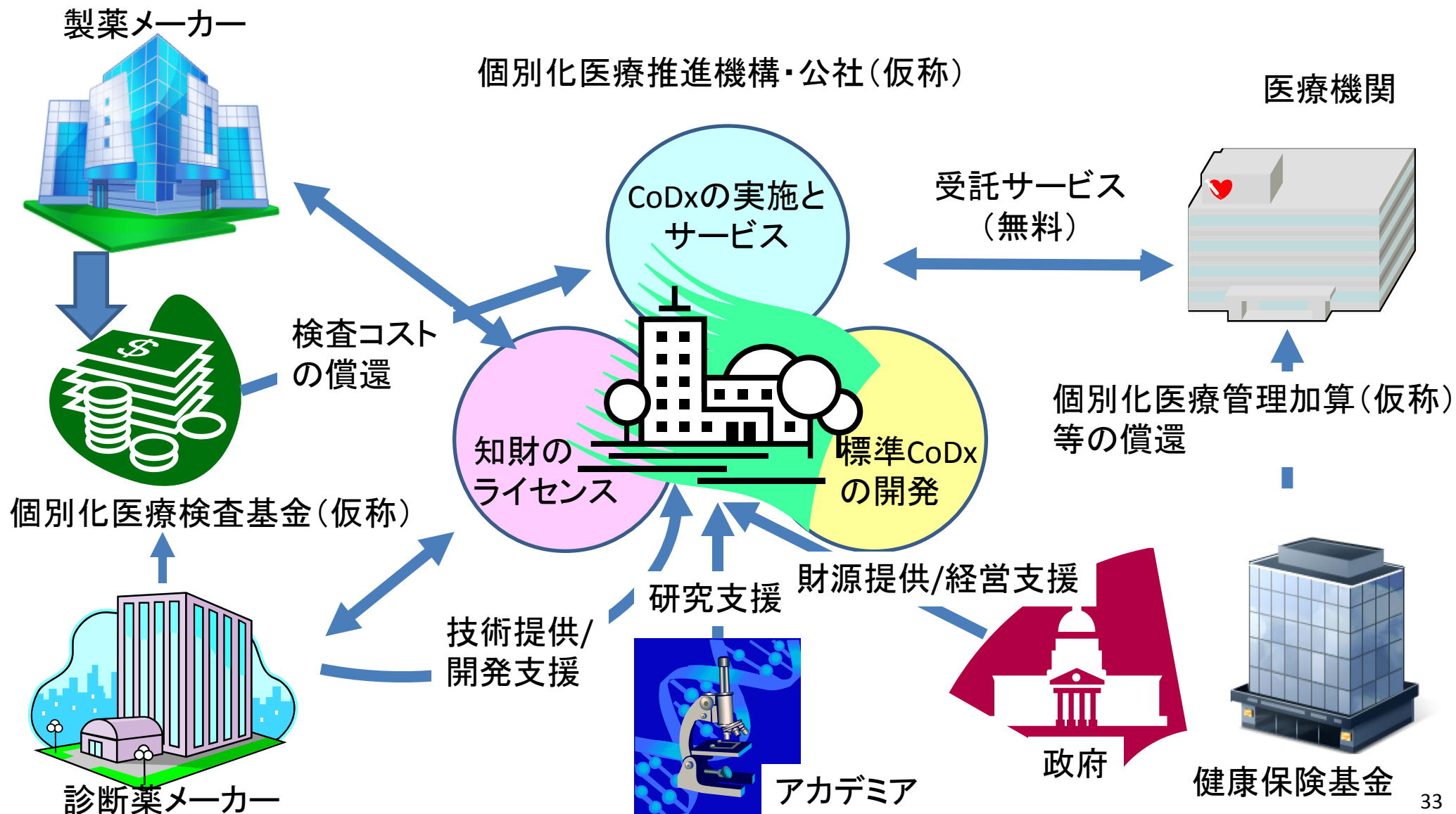
医療におけるパテントプールの意味・意義

- 高度化・複雑化する検査技術の統一標準規格：デファクトスタンダードの構築ができる
- 誰でも、どこでも標準化された均一の医療サービスの恩恵を得ることができる
- 技術を標準化することで、正しい情報の浸透と運用が可能となる

個別化医療の本質は、患者のための医療の創造と提供である

- 
- そもそも、医療業界には「消費者（患者）目線」という概念が殆どなかった
 - 昨今の技術進歩は、患者が平等に最新の治療や検査の情報あるいは高度医療を享受でき難い環境を作り易い

個別化医療にフォーカスした検査の 「標準化・パテント・保険」ミックス創設の提案



個別化医療にフォーカスした検査の 「標準化・パテント・保険」ミックス創設の提案

- 個別化医療を実現できる検査（CoDx、PGxなど）関連技術のパテントプールを創設し、種別別に統一標準化し検査プラットフォームの効率化を図る
- 検査の統一標準化を行う第3者機関（例えば公社）を創設し、必要な知財のライセンスは、政府支援の下で責任を持って行う
- 公社又は既存企業で開発されたCoDx/PGx検査は、現在の薬事承認プロセスを経ず、新設する公的な検査技術認証機関で評価し、認証された技術を標準検査として臨床運用する
- 公的認証機関は、認証された検査の実施を限定した臨床検査所（例えば全国10か所*）でのみ実施できる受託権を与える（*日本赤十字社の検査体制を踏まえれば十分可能）
- 受託権を得た検査所で実施された検査のコスト（ライセンス料を含む）は、新設された「個別化医療検査基金（仮称）」から100%償還される。同時に検査を依頼し診療で使用した医療機関には、現在の国民皆保険制度下で個別化医療管理加算（仮称）を新設し運用を促す
- 個別化医療検査基金の財源は、創設から一定期間国庫中心で賄い、将来的には個別化医療のための薬剤等を販売する企業が共同出資する資金で運営する

限られた診断薬企業しか参入できないが、統一・標準化に適した技術の提供と知財のライセンスでビジネスチャンスを広げることができる（検査は、患者の病気を治すことはできない）

米国FDAからの斬新的な提案

REGULATORY SCIENCE

Creating a Space for Innovative Device Development

Michelle McMurry-Heath^{1*} and Margaret A. Hamburg²

*Corresponding author. E-mail: michelle.mcmurryheath@fda.hhs.gov ¹Office of the Center Director, Center for Devices and Radiological Health, U.S. Food and Drug Administration (FDA), Silver Spring, MD 20993, USA. ²Office of the Commissioner, FDA, Silver Spring, MD 20993, USA.

The FDA announces a partnership with a new nonprofit organization—the **Medical Device Innovation Consortium**—to advance regulatory science in the medical technology arena.

www.ScienceTranslationalMedicine.org 5 December 2012 Vol 4 Issue 163 163fs43

Downloaded from stm.sciencemag.org on January 6, 2013

- 複雑化する医療機器や診断薬などの研究・開発と実用化に向けた技術の標準化を目的とした、**産官学が連携したNPO設立の構想**
- 多岐にわたる分野で生まれる**イノベーションを効率よく短期間で実用化する**為の手段としてFDAが提案
- 医療に役立つゲノムデータベースの一元化の必要性を示唆している
- 運営資金は公的でないことを提案している
- 検査技術の標準化、関連する知財の問題、更には**多くの製薬メーカーが抱えるコンパニオンDx開発のインフラ確保など様々な課題の是正に役立つ可能性を示唆**
- 日本でも同様の構想を検証する価値は大きいと思われる

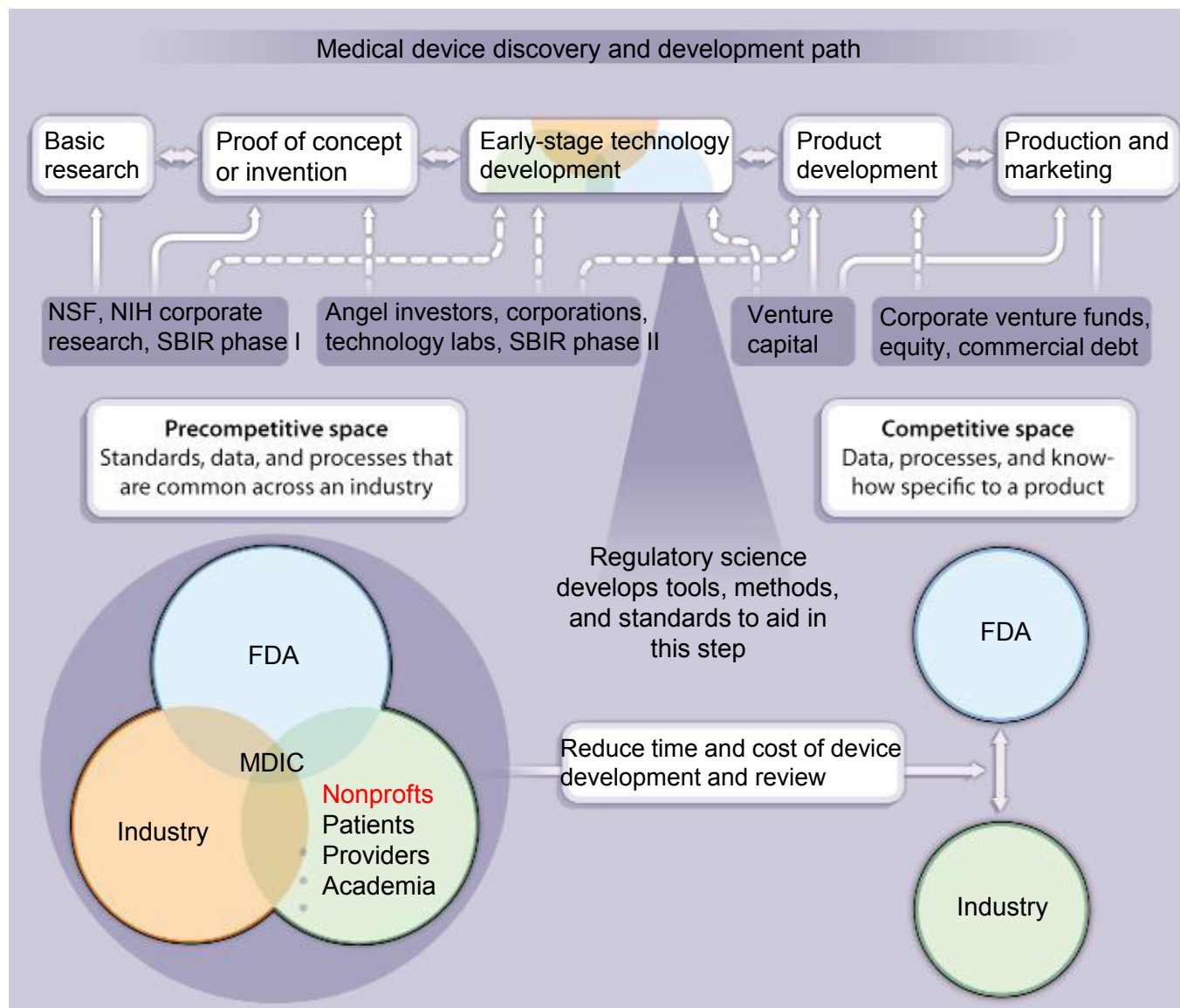


Fig. 1. Modern family. MDIC will facilitate collaboration among federal agencies, industry, and nonprofit groups to spur innovation in regulatory science for the development of complex interdisciplinary devices. Shown are funding sources (blue boxes) for the various stages of medical device discovery and development (white boxes) [adapted from (7)]. Regulatory science is part of early-stage technology development (shown in center of the pathway as a tri-colored box). This crucial step is not funded by traditional sources and will be the focus of MDIC. Solid white arrows, source frequently funds this technological stage; segmented white arrows, source occasionally funds this technological stage. SBIR, small business innovation research grants.

まとめ

- 医療の質と費用対効果を改善する個別化医療は、益々の普及が期待される
- 個別化医療を実現するために、コンパニオン診断薬の役割は極めて重要であるが、既存の診断薬企業が投資できる事業モデルではない
- 検査技術の複雑化と臨床応用の迅速化を目指す上で、**薬事未承認検査法(LDT)の運用を考慮した、検査法の評価及び品質・精度保証の仕組み作りが必須である**
- 個別化医療は「破壊的イノベーション」と言われるように、そのための**検査技術の標準化、運用のための諸制度の整備などは、斬新的なアイデアに基づく提案と実行が肝要である**
- **製薬企業のCoDx開発と臨床運用に対するイニシアティブの発揮が要**
 - 個別化医療の推進は製薬メーカーの重要な生き残り戦略である
 - CoDxの開発と適切な臨床運用の推進は製薬メーカーの責務である
 - 疾病を治すのは検査でなく、やはり医薬品である