

# Welcome !

The poster is titled "わが国における新規抗がん剤開発の諸問題" (Various Issues in the Development of New Anti-cancer Drugs in Japan). It features a blue background with white and yellow text. At the top left, there is a logo for the National Cancer Center. The main title is in large white characters. Below it, the date and time are listed: "日時: 平成23(2011)年有月18日(土) 13:00~15:40" and "会場: 東京ステーションシティホールA1001A, 1F, 100-0001, 東京都千代田区千代田". A vertical yellow banner on the right side of the poster reads "産官学連携をどう進めるか" (How to Advance Industry-Academia Cooperation). The bottom section of the poster contains a grid of smaller text boxes, likely listing speakers and topics.

厚生省(大津班)・文科省(矢守班)  
合同シンポジウム:

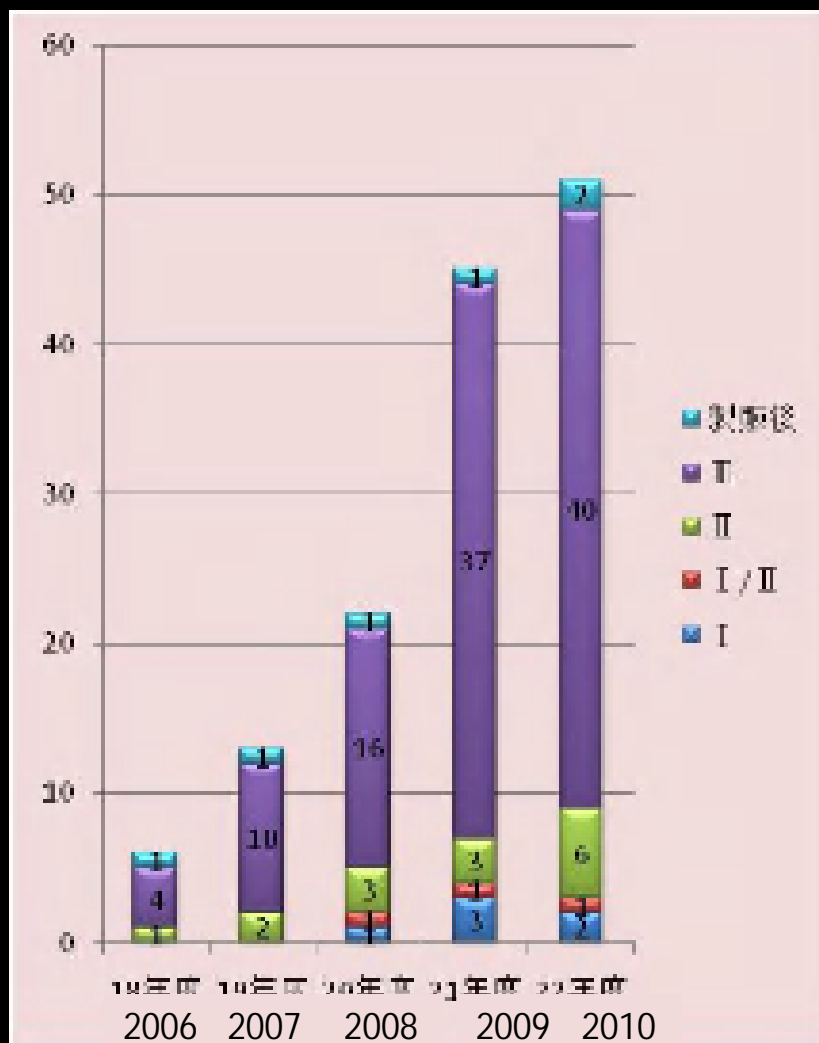
“わが国における新規抗がん剤開発の  
諸問題”

開会の言葉(臨床側の視点から)

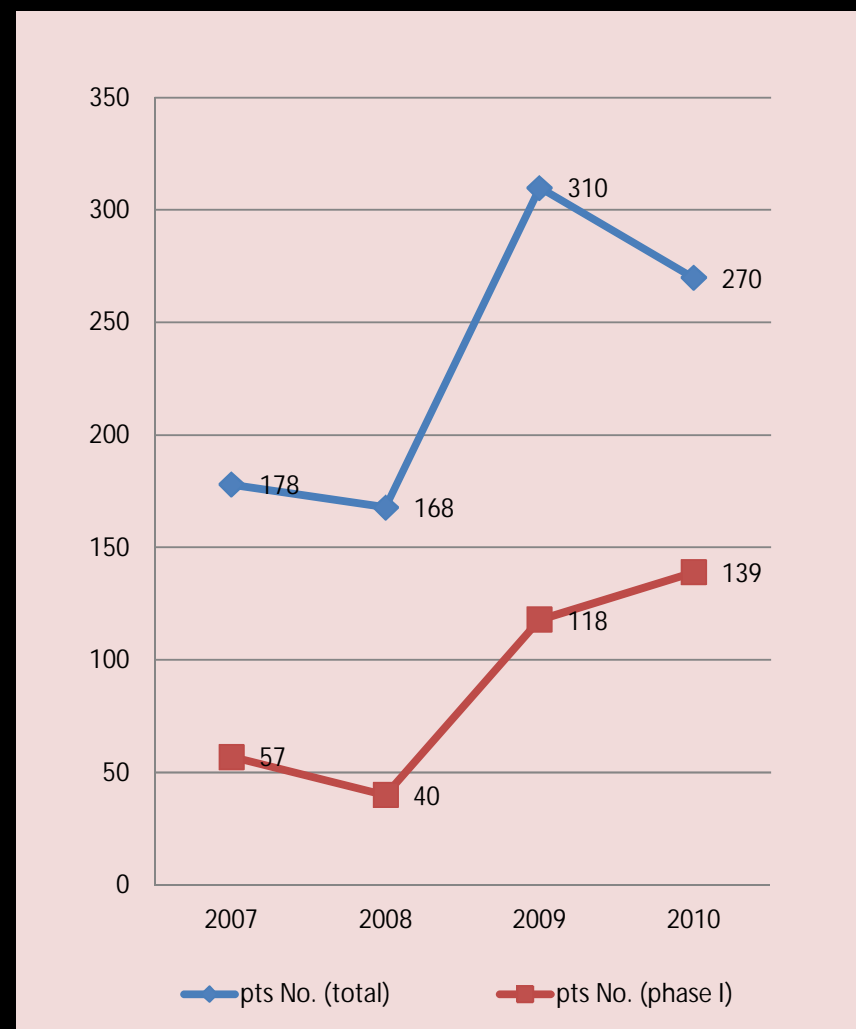
国立がん研究センター東病院  
大津 敦

# 抗悪ガイドライン改訂(2006)後の変化: 治験実績(NCCHE)

国際共同治験件数  
(新規+継続)



治験実施症例数  
(全症例数 & phase I 実施数)



## 抗悪ガイドライン改訂(2006)後5年間のサマリー

- 国際共同治験(第 相試験)の一般化
  - = 施設・企業基盤整備が進み登録スピードや質で欧米と劣らない
- 治験開始時期の遅れの改善
  - = 早期開発試験での時差の短縮、FIH試験の開始(一部施設)
- しかし、世界最先端にはまだ追いついていない

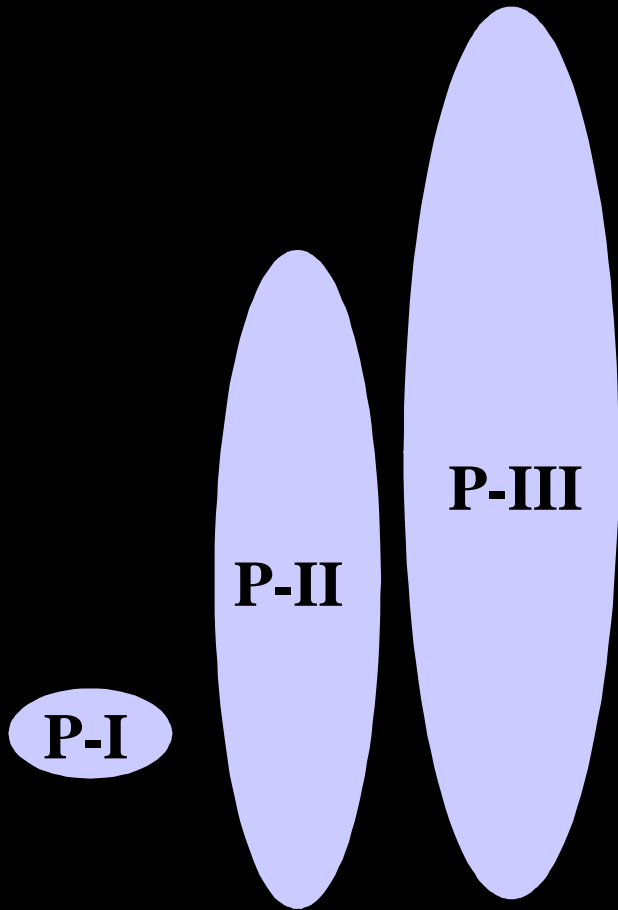
# ガイドライン改正後のシナリオ: われわれが目指しているもの

0 5 10 (年)

欧米

アジア

日本



承認

承認

国際共同治験への参加:  
日本からの開発

・胃がんではかなり近づきつつある



・次は大腸がん?

## 次のステップへ：日本およびアジアからのグローバル開発

- First-in human試験への積極的取り組み  
( = 前臨床段階からの関与・collaboration)
- 未承認薬医師主導治験体制の枠組みおよび支援体制の確立(リサーチIND制度の構築)
- 早期試験でのバイオマーカー確立のための研究体制構築
- 国際共同治験(P-IからP-III)を仕切るリーダーの育成

# 野田首相、米大統領にTPP交渉参加を表明

読売新聞 11月13日(日)9時43分配信

【ホノルル（米ハワイ州）＝川上修】野田首相は12日昼（日本時間13日朝）、ホノルル市内のホテルで、オバマ米大統領と約1時間会談し、環太平洋経済連携協定（TPP）交渉への参加方針を表明した。

会談で首相は、「日本政府としてTPP交渉参加に向けて関係国との協議に入ることにした。（国内には）慎重論も強かったが、日本を再生し、豊かで安定したアジア太平洋地域の未来を切り開くため自分自身が判断した」と述べた。大統領は「日本の決断を歓迎する。今後の協議で、日本側と協力していきたい」と応じた。

首脳会談は、冒頭約10分間、両首脳のみで行った。  
最終更新:11月13日(日)12時44分

- ・ EUの成立 --→ EC指令と同じ道をたどる？
- ・ 混合診療解禁？？ドラッグラグ消失（承認申請の一括審査？）？？  
= 善悪両面あり。国民の利益を考えて冷静な判断が必要

## 本日の参加申し込み者数

---

アカデミア研究者	148
製薬企業	209
CRO、他	11
政府関係者	7
計	375

---

## 本日も議論いただきたいこと

- アカデミアから企業への受け渡しに際しての問題点  
= どの段階で受け渡すのか？  
非臨床試験の壁をどう克服するのか？
- FIH試験を実施する上で日本で必要な体制整備は？
- IIT試験体制構築および企業との連携をどう進めるか？
- 問題点解決に向けた産官学それぞれでの今後の取り組み
- すべてを日本で行わなければならないのか？

次のステップに向けた前向きな議論を！