

## 審査の結果の要旨

氏名 高橋 健

本論文は、グローバル製薬企業の経営課題の一つである国際共同治験の効率化に関して、日本の現状と課題およびその解決策を考察し提言することを目的とし、デンマークに本社のあるグローバル企業の脳卒中・糖尿病領域における治験管理データを多国間比較することにより、日本治験の現状を多面的かつ詳細に分析した業績である。

本論文では、「現状分析」において、治験の生産性を構成する要素（治験速度、治験コスト等）に関し、対象とした治験管理データを分析し、異なる疾病領域、各治験、各実施国、各地域等について相互的に比較し、さらに、治験速度と各実施国の社会経済的背景因子（経済水準、医療体制等 22 因子）の関係を分析した。これらの分析結果を包括的に検討することにより、国際共同治験における日本治験の位置づけを明らかにした。次に、「定量分析モデルを用いた国際共同治験と日本治験の比較」等において、治験の生産性を構成する要素を詳細に分解した定量分析モデルを構築し、日本治験と国際共同治験の生産性について、要素ごとに比較分析をおこない、日本治験に関して、より具体的な課題抽出をおこなうとともに、その解決策について考察を行った。

そして、上記の検討により、日本の治験生産性の改善に繋がる切り口を次のように示した；  
(1) 日本の施設訪問日数を治験の質を落とすことなく国際共同治験レベル並みに削減できれば、治験によっては全体のコストを半減できる。(2) 日本における治験速度の速い上位 10%の施設の治験の仕組みを他の施設に移植できれば、移植先の治験コストを約 30%低減できる。(3) 日本の治験施設に症例集積が多く Unmet Medical Needs の強い疾患の治験を促進することが有益である。(4) 症例あたり担当医師数が日本においては 2 倍以上多く、治験施設のリソースの適正化が必要である。(5) IRB 審査期間および IRB 承認ー獲得準備完了期間が日本治験において有意に短く日本の強みとして維持すべきである。

本論文のオリジナリティーは以下の 4 点に認められる。第一は、従来研究ではなしえなかった大規模国際共同治験の治験管理データを用いて詳細な比較分析を多面的に行ったことである。従来研究では、複数企業の断片的なデータ集積をおこなうにとどまり、比較分析に値するデータはごく限られ、日本の現状を概観することはできても、国際比較や詳細な要因分析は不可能であった。第二は、精緻な「定量分析モデル」を構築することで、治験の生産性について、論理的に比較できる枠組みを提供したことである。本研究においては、日本治験と国際共同治験の比較のために当該モデルを用い、日本治験の現状と課題抽出に関し、その有用性が示されているが、今後は、実際の企業経営においても国際共同治験の効率化のための分析ツールとして用いられることが期待される。第三は、治験管理データを比較分析するに際し、随所に工夫がみられる点である。例えば、①世界各国の治験速度の違いに寄与する要因を検討するために、国毎の社会経済的背景因子と治験速度の関係検討を実施し、②治験の生産性向上の際に遭遇する可能性のあるトレード・オフについて、2 つの指標間の相関関係の解析に基づいて検討を試み、③定量分析モデルによる比較結果の考察から、国あたりの

施設数の治験速度に与える影響の解析など、治験の生産性向上に関する新規な切り口を得る、といった点があげられる。そして、第四は、本研究によって見出された日本治験の現状と課題に対し、学術的な考察だけでなく、製薬企業で実際に治験を進行監督する立場を踏まえた冷静な洞察がみられる点である。

医薬品産業では、近年、研究開発の生産性の急激な低下が問題となっている。国際共同治験において各実施国の治験の生産性を分析、比較し、資源配分の最適化を可能とする方策を示した本論文は、上述のような学術的意義はもとより、医薬品産業全体が抱える経営課題に新たなアプローチを提供した点で画期的なものであると言えよう。今後は、「定量分析モデル」を用いて、より広範な対象について、複数企業間比較、経時分析、疾病領域間比較などの分析をおこなうことで新たな学術的知見を得ること、その一方で、それらの分析を通じて、「定量分析モデル」をより実用的なツールとして発展させることが期待される。

以上のような次第で、本論文は、本研究科において博士（薬学）の学位を授与するにふさわしい業績だと評価される。