

2019年5月20日

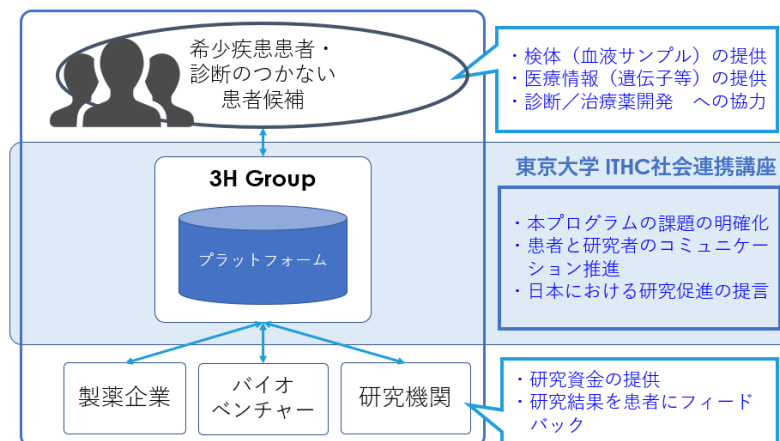
国立大学法人東京大学

3H ホールディングス株式会社

**東京大学、3H ホールディングス、患者による情報の管理と利活用に基づいた
患者中心の医薬品開発の推進についての新プログラムを開始**
～東京大学大学院薬学系研究科 社会連携講座 IT ヘルスケア
「患者中心主義に基づく希少疾患研究開発プログラム」～

国立大学法人東京大学(総長:五神真、以下東京大学)と 3H ホールディングス株式会社 (代表取締役 安藤 昌、旧クロエグループ、以下 3H ホールディングス)は、東京大学大学院薬学系研究科 IT ヘルスケア社会連携講座における共同研究として、患者さんによる情報管理に基づいた患者中心の医薬品開発の推進を目的とした「患者中心主義に基づく希少疾患研究開発プログラム (Patient Centricity in Rare Disease R&D Program 略称:PCRD²)」を開始します。

患者中心主義に基づく希少疾患研究開発プログラム 図1



東京大学大学院薬学系研究科 IT ヘルスケア社会連携講座では、2018年11月の設立以来、3H ホールディングスを含む共同研究企業の各社と共に、患者さんを中心とした医薬品・医療機器・機能性表示食品等の研究開発や情報提供の推進を行なっています。

医薬品開発が困難を極める中で、特に希少疾患や難病領域では、治療に有効な医薬品が見つからないことが多く、治療薬はもとより明確な診断方法さえも確立されていない疾患も少なくはありません。しかしながら、患者さんが切望する新薬を開発するうえで、解析に不可欠な患者さんの健康情報や血液や唾液等の生体サンプルに対して製薬企業やバイオベンチャー、アカデミア等の研究者がアクセスするのは困難な現状にあります。また、所属する企業のガイドラインで患者さん達に直接アクセスすることを制限している場合もあり、こうしたコミュニケーション上の障害で患者さんのニーズに合った研究開発がなかなか進まないこともあります。さらに、近年では製薬企業や医療機器企業だけでなく情報産業のような異業種からの開発参入も増えており、患者さんの多面的なニーズや情報を正確に把握し、有効に活用することは迅速な研究開発にとって極めて重要です。そのためには、従来のような第三者的なデータ管理だけに依存することなく、情報のオーナーである患者さんが自身の情報を管理して、十分な状況判断に基づいて希望する研究への協力を取捨選択するといった患者中心の開発が今後のイノベーションの実現に必要不可欠です。

こうした課題をふまえての共同研究による新プログラムとして、3H ホールディングスは、患者さんからの研究に対する要望に基づいて企業/ベンチャーの研究者にその期待を共有すると共に、研究者からも研究の目的と期待される結果をわかりやすく説明してもらい、双方の理解が得られた場合に限り、医療情報及びサンプルの提供と、それに対応する研究結果の通知を行うマッチングシステム(図 1)を構築します。

また、IT ヘルスケア社会連携講座では、3H ホールディングスが構築したマッチングシステムを通して、希少疾患や希少癌の患者さんを対象として医療ニーズを解決するための研究への参加意欲（生体サンプルや遺伝子情報を用いた解析、治験や臨床研究、治験参加の適否を迅速に判断する為の PHR の医療情報活用等）について調査を行います。あわせて、適切な情報のやりとりに必要な体制の構築や運営状況の透明化等に関する意見を集約するとともに、患者さんが情報を正しく理解して選択できるためのカウンセリングのあり方についても調査を行うことで、患者さんが主体的に参加できる医薬品・医療機器の開発のあるべき姿を提言して行きます。

さらに、この新プログラムでは今後蓄積したデータや知見をもとに、希少疾患・難病の課題となっている早期診断の仕組みづくりも検討して参ります。

【社会連携講座の概要】

講座名称 : IT ヘルスケア

ウェブサイト : <https://plaza.umin.ac.jp/ithc-utokyo/>

研究題目 : ICT 利活用による医薬品開発と適正使用のイノベーションにおける研究

研究内容 : ・在宅/遠隔治験の実施に必要なデータ信頼性のレギュラトリーサイエンスの構築
・薬局薬剤師に必要な ICT 教育のプログラム化や服薬情報の体系化、薬局支援体制の構築
・患者団体活動を推進するリーダーシップ育成のための医薬品開発やデータ利活用に関する教育のプログラム化
・リアルワールドデータの探索的解析による疾患疫学と医療イノベーションの実現

担当研究者 : 特任教授 今村恭子、特任准教授 清水央子、特任研究員 大倉政宏

設置場所 : 東京大学大学院薬学系研究科

設置期間 : 2018 年 11 月 1 日から 2021 年 10 月 31 日までの 3 年間

共同研究先 : ネオファーマージャパン株式会社、3H ホールディングス株式会社、株式会社シミック、塩野義製薬株式会社、中外製薬株式会社、アストラゼネカ株式会社

【組織概要】

東京大学大学院薬学系研究科

所在地 東京都文京区本郷 7-3-1

代表者 薬学系研究科長 一條秀憲

ウェブサイト <http://www.f.u-tokyo.ac.jp/>

3H ホールディングス株式会社

本社所在地 東京都豊島区南池袋 1-13-23 池袋 YS ビル 2F

代表者 代表取締役 安藤 昌

事業内容 グループ経営管理、ライフサイエンス研究

企業サイト <https://3h-holdings.co.jp>

【本件に関するお問い合わせ先】

東京大学大学院薬学系研究科 IT ヘルスケア社会連携講座

学術支援専門職員 福田 由理子 (ふくた ゆりこ)

TEL : 03-5841-0286 E-mail : ithc_utokyo@mol.f.u-tokyo.ac.jp

3H ホールディングス株式会社 広報啓発グループ

野村 賢 (のむら けん) TEL:03-6868-3790 E-mail : pressroom@3h-holdings.co.jp