

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成24年6月1日現在

機関番号：32643

研究種目：基盤研究（B）

研究期間：2009～2011

課題番号：21330024

研究課題名（和文） 医薬品の研究開発インセンティブと効能：安全性（質）の基準

研究課題名（英文） Innovation Incentives for New Drug Development and the Enhancement of Safety and Effectiveness Criteria

研究代表者

山根 裕子（YAMANE HIROKO）

帝京大学・法学部・教授

研究者番号：70200772

研究成果の概要（和文）：

本プロジェクトのもとでなされた実証的な研究にもとづき以下に関連するいくつかのことを提言した。質及び安全性審査を効果的に行い、新薬開発を促進するため、公的研究機関の臨床結果を合理的に活用する制度や新薬効果の経済分析を導入すること、知財保護の制度設計にあたっては、イノベーション効果を前提条件として考慮し、関連する研究開発環境の改善を同時に考慮すべきこと等である。

研究成果の概要（英文）：

The purpose of the project was to identify existing mechanisms or factors which could be used to incentivize the development of innovative medicines, particularly those medicines which are not easily developed solely by private companies.

The project team looked into the following two different contexts which provide incentives for developing new medicines:

- (i) Clinical trials and the submission of clinical data to drug regulatory authorities for marketing approval; and
- (ii) Intellectual property protection.

Some of the findings are summarized below:

(1) Roles of non-profit research institutions

Two cases of medicines (paclitaxel (taxol) and exenatide) which were developed and approved under the US Investigational New Drug (IND) system have been investigated to examine how the results obtained from clinical research conducted by publicly-funded research institutes could be utilized. These studies revealed that:

1. Drug regulatory systems should facilitate technology transfer and licensing of deliverables of publicly-funded research to private sectors, and
2. Health technology assessment of some Japanese drugs (e.g. statin) suggests that public research institutes in Japan should strengthen management skills for licensing and marketing newly-developed quality products.

(2) Respective cost-effectiveness of certain drugs

Cost-effectiveness will gain when certain use of drugs is encouraged, and when preventive action is taken.

(3) Sub-field analyses of the reasons for the new drug approval delays

We analyzed data from Japan and the US for the approval of 36 standard neurological drugs and examined the potential factors that may cause the delay of their launch. Of the 36 standard neurological drugs, all of which were approved in the US, only 26 were introduced in Japan from June 1999 to April 2012. The US led Japan in the number of introductions (25 versus 1), with introductions in Japan occurring at a median of 93 months after introductions in the US. Japan's review time of new drug applications (21 months) could not explain this lag. For 19 of the 26 approved drugs, the application data package included overseas data. The mean review time of these 19 drugs was significantly shorter

than that of the other seven drugs without overseas data. These results show that several important reforms in the Japanese drug approval system are closing the large gap between Japan and the US regarding access to standard neurological drugs.

(4) Obstacles to the development of drugs against chemical, biological, radiological, or nuclear agents

The Japanese regulatory scheme for drug development and approval is devoid of an emergency response in a crisis. First, it does not permit compassionate use. Second, the Japanese regulatory scheme does not have the Animal Rule whereby new drugs or biological products can be approved after successful testing on animals when human efficacy studies with toxic chemical, biological, radiological, or nuclear (CBRN) agents are neither ethical nor feasible. Third, we have no guidelines for collecting human data for establishing the safety and efficacy of a drug in an emergency caused by a CBRN agent. Since CBRN emergencies can cross any border, the international harmonization of comprehensive regulations is indispensable for the efficient development of drugs against CBRN agents.

(5) Ways to find optimal intellectual property (IP) protection for encouraging development of innovative drugs in contemporary, biotechnological contexts

Legislative amendments and case law relating to various forms of exclusivity to protect biotechnological inventions (extension of patent protection, data exclusivity, purpose-bound patent protection, orphan drug development incentives, patent life-cycle management) were examined, to assess to what extent these forms of protection responded to the nature of biotechnological investigation and medicines based on biotechnology. Our tentative conclusion is that, more than IP protection *per se*, better resource utilization for knowledge creation, better methods of scientific, pharmacological and clinical collaboration in the process of drug development, better financing and investment mechanisms and management of research institutions and across traditionally segregated organizational walls may be more fruitful. The infrastructure which would provide scientific and technological information for wider groups of researchers and people in need will also be necessary.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2009年度	3,900,000	1,170,000	5,070,000
2010年度	3,500,000	1,050,000	4,550,000
2011年度	3,500,000	1,050,000	4,550,000
総計	10,900,000	3,270,000	14,170,000

研究分野：社会科学

科研費の分科・細目：法学・新領域法学

キーワード：特許存続期間延長制度, 薬剤疫学, 研究者主導臨床試験, ドラッグ・ラグ, 薬剤の適正使用

1. 研究開始当初の背景

近年、医薬上の新規化合物の発明や、規制当局に対する新薬の販売承認申請数は減少しつつある。1990年代以来、先進国で、新規有効成分が臨床試験を経て承認される確率は、ほぼ1万分の1まで下がった (US Government Accountability Office, 2006, US Budget Office, 2006)。ただし、希少疾患に対する医薬品の出現は増加しており、また20カ国以上への医薬品登録数も増えているが、これらはすべて米国のものである (Grabowski, H. G. and Wang, Y. R., 2006)。

新薬承認が減少した最大の原因は、阻害メカニズム (ppr γ, CCB, PPI, statin 等) の概念枯渇にあると思われる。その他、様々な観点からの見方がある。巨大な企業組織はとくにバイオ技術を用いた創薬の開発に向かな

いと産業構造上の分析 (Cuatrecasas, P., 2006) もあれば、知的財産権が研究開発を阻害しているとの見解等も存在する。知的財産権の果たす役割については見解の相違が著しい。

この他、制度的な要因もその原因と考えられている。新薬承認を左右する規制ルールの一例は、タンパク製剤、核酸医薬、抗体医薬、遺伝子治療、細胞治療、組織工学利用製品に関する安全性と有効性の評価基準及び方法である。その基準や方法が確立されていないことも新薬承認数の減少一因であろう (Kawakami, K. and Yamane, H., 2007)。承認のための時間的規制と承認後に安全性との相関関係 (Carpenter, D. et al., 2008) や、due diligence の内容についても再考が進んでいる。

インセンティブ制度及び安全性・効能に関する規制のあり方が、研究開発動向や、新規成分を含む医薬の出現に何等かの関連性を有することが示されている。

本研究は、バイオ創薬過程における医薬品の品質評価の基準や方法について考察し、知的財産権の役割を検討し、研究開発インセンティブと安全性の審査基準との組合せがもたらす政策的な効果について分析・評価する。

2. 研究の目的

本プロジェクトの目的は、「医薬品の研究開発インセンティブ及び効能・安全性の評価」について、以下の二つの観点から実証的な研究をすることであった。

- I. 臨床と医薬品質及び安全性評価のルール、基準、プロセス及び結果の検討と国際比較
- II. 医薬品の開発過程における知財保護の検討と国際比較（とくにバイオ技術及び医療行為の特許性との関連において）

3. 研究の方法

実施第1年目には、専門分野の規制官、科学者、医療専門家、知財専門家、企業の担当者を招聘して定期的に検討会を開催し、基本的な概念を明確にし、実証の方法を考え、データ収集とその試験的分析を進めた。

この段階においては、とくに、次の課題が共同研究者の関心事項であった。

- 科学的考察、レギュラトリー・サイエンス及び経済学的な観点から新薬の安全性の評価・製造販売承認の基準及び価格政策のイノベーション・インパクトについて実証し分析すること。
 - 新薬開発の奨励方法について各国制度（とくに日本、米国、スイス、英国、フランス、インド、中国）を比較すること。
 - 新薬開発を奨励するための知財保護制度（とくに特許、ノウハウ、再審査制度・データ保護）の在り方を考察すること。
- 共同研究者は、この検討過程で各々の特定テーマを選択し、実証研究の対象を明確化させ、共著者を選び、実証と論文作成を始めた。

4. 研究成果

- I. 臨床と医薬品質及び安全性評価のルールや基準についての研究成果

- (1) 研究開発インセンティブと医薬品の

価格規制システム（川上ほか）

「患者の消費行動からみた特許切れ先発品薬価」を経済学シミュレーションの方法を用いて分析する。循環器、代謝内分泌などの慢性疾患から2, 3の疾病領域を選抜し、それぞれの領域において、先発・後発医薬品の調剤割合及び剤患者の行動プロファイルから、薬価差と使用状況との割合にかかるアルゴリズムを作成しコンピュータシミュレーションモデルを用いて分析した。

新薬の研究開発を促進し、後発医薬品の活用を普及させるという二つの目的を適切に遂行するための新薬・後発品価格差は、かなり大きく設定される必要がある。

- (2) 大学あるいは非営利研究所における研究成果の創薬への貢献（川上ほか）

臨床試験プロセスの国際比較をし、それぞれの制度における大学における研究成果の創薬への貢献について実証した。とくに臨床研究を管理する制度である **Investigational New Drug (IND)** 制度下における未承認医薬品の開発事例を調査し、そこで非営利研究機関が実施した臨床研究がどのように承認審査において用いられ、販売承認に至ったかを検討した。公的研究機関の研究成果として得られた抗がん剤パクリタキセル（タキソール）及び糖尿病治療薬 エクセナチドの事例では、これらの開発過程において、公的研究機関が **IND** 制度下で実施した臨床研究の成果は、その開発段階の進展及び承認申請に有効に活用されていた。また、これらの公的資金に基づき実施された臨床研究の成果を活用し実用化に向けて役立てるには、以下の点が重要であることが明らかとなった。

1. 公的資金により実施された研究成果の民間企業への技術移転と権利譲渡を容易にし、医療現場における実用化を支援・促進するための制度的枠組みの整備
2. 未承認医薬品の開発に携わった公的研究機関やベンチャー企業に対する開発期間中の臨床研究実施に関わる開発スキルと巨額な費用負担への支援、さらに承認後の製造販売に必要な生産設備と販売供給網の構築と維持などの商業化コストのための投資

- (3) いわゆる「ドラッグ・ラグ」（海外と日本の間にある承認のタイムラグ）の客観的要因についての実証研究（池田ほか）

広く海外で承認されている神経疾患の標準的新規治療薬 36 品目について、承認状態を日米間で比較検討したところ、36 品目のうち 10 品目は日本で未承認、米国で承認済みだった。日米両国で承認されている 26 品目のうち、25 品目は米国で先に承認されており、承認時期の遅れの平均は 93 ヶ月だった。26 品目の日本での審査期間中央値は 21 ヶ月であり、米国の 10 ヶ月との差は 11 ヶ月だった。26 品目中 19 品目が海外臨床試験データを利用した申請であり、これら 19 品目の平均審査期間 (19 ヶ月) は海外データを利用しなかった 7 品目 (33 ヶ月) よりも有意に短かった。海外データを利用した承認申請や治験活性化などの行政の枠組みの整備が進み、いくつかの主要神経疾患でドラッグ・ラグが解消しつつある。

- (4) 希少疾病の治療薬の開発に関する研究：国家戦略としての CBRN 対抗医薬品開発 (池田ほか)

2011 年 3 月に起こった福島での原発事故によって、Chemical, Biological, Radiological & Nuclear (CBRN) agents による健康被害を予防ないし治療する医薬品 (以下 CBRN 対抗医薬品) 開発の必要性が提示された。この状況を踏まえて実証研究を行った結果、日本の規制環境につき、下記のような問題点が明らかになった。

1. 緊急事態に際して、潜在的な有効性があるながらも海外でも未承認の医薬品を輸入し、使用する制度がないこと
2. 臨床試験ができず、動物モデルにおける有効性と健常人への安全性データのみでヒトに投与しなければならない特殊な医薬品の開発に対するガイドラインの欠如。
3. 緊急事態下で臨床データを効率良く収集する、いわば emergency GCP (臨床試験の実施基準) というべき制度が未整備であること。

CBRN agents はいつ、どこで発生するか分からず、その健康被害は容易に国境を越え複数の国の問題となり得るため、国際調和が喫緊の課題である。

- (5) 非商業的臨床試験における国際協力を推進するために不可欠な「リスクに基づく分類による臨床試験」の考え方 (経済協力開発機構 (OECD) 科学技術政策委員会傘下のグローバルサイエンスフォーラムにおける議論を中心として) (永野ほか)

公的な必要性、あるいは、科学的関心から行われるために民間企業が関心をもたない非商業的な臨床試験が数多く存在する。このようなデータの有効活用に必要なことは、被験者の権利の保護とリスクの最小化であると同時に、データの品質と分析の頑強性 (科学的、倫理的健全性) である。これを確保するための臨床試験の管理について国際比較をし、日本における状況を考察した。その過程では、①リスクを基盤とする法制をどのように設計し、実行していくか、②リスクをどう定義するか、③誰がリスクを定義し、認証するのかという新たな課題が提示され、現在、検討中である。

II. 医薬品の開発過程における知財保護の検討と国際比較 (とくにバイオ技術及び医療行為の特許性との関連において)

- (1) 研究開発インセンティブとしての特許制度のあり方を考える上で、特許保護期間の延長制度及び改良発明 (用途、剤型特許等) の保護について (医薬品のいわゆる「ライフサイクルマネジメント」の有効性の検討)
- (2) リサーチ・ツール特許について
- (3) 臨床試験デザインや治療方法を特許対象にすることのメリット・デメリット
- (4) 再審査制度 (米国市場排他権、EU データ保護+排他権)
- (5) 医薬品の研究開発や製造を行う組織同士の情報 (ノウハウ) 共有はどの程度円滑化されたか、またそれにより医薬品研究開発及び製造販売のグローバル化と組織間分業がどの程度進展したか。
- (6) 共同出願及びそこから派生する職務発明の諸問題は、国際的な科学技術協力の枠組のなかで、イノベーションにいかなる影響を与えるか。
- (7) 経済学的観点からみた新薬開発のイノベーション・インセンティブ
- (8) 市場規模の不十分な疾病対象医薬の開発インセンティブにはどのようなものがあるか。

山根、諸岡、石丸ほか共同研究者及び研究協力者は、上記(1)-(8)について制度の各国比較をし、研究開発へのインパクトを検討した。とくに、上記の知財保護が各国で議論され、批判され、法改正につながった事例について経緯を研究し、研究開発インセンティブとし

ての役割についてまとめた。一般的な結論は概ね以下のものであった。

① 知財保護は、確実に必要であり、高い水準であること自体に問題はない。とくに、保護の対象となる発明やノウハウの評価方法が一貫して高い質のものであることが重要である。しかし近年、日本における知財保護制度の改正は、研究開発を促進させるための手段と意識されたことは少なく、そのような経済的な分析がなされたわけではなく、判例に従うためのもの、日本の法制度枠内での法的一貫性を保持するためのもの、省庁間の調整の結果あるいは特定企業の要請によるものが多い。他方、ヨーロッパにおいては、特定の倫理や哲学が動機であることが多く、その結果、研究開発にいかなるインパクトがもたらされるかについては議論も検証もない場合が多い。研究開発の進歩は、知財保護のマクロ的管理よりむしろ科学や研究開発の重要性が言葉だけでなくどこまで現実に認識され、どれだけ合理的で効率的な投資がなされ、人材や公的な研究開発情報インフラが構築され、有能な研究者に広くアクセスできるかによると思われた。また関連分野の教育者、規制者や投資機関はどれだけ合理的な判断をすることができるか、長期的な展望と広い視野をもてるか、実行力があるか、広い範囲の研究者を信頼することができるか、研究成果の価値を判断できるか、にも深く関わっている。

バイオ技術の研究・ツール特許については日本及びEUにおいては医薬品特許の存続期間の延長に関わる訴訟が数多くあり、日本では審査基準も改訂された。この際、日欧米の医薬品特許延長制度（延長対象、最長延長期間、延長された特許の効力、1つの特許の延長回数等）について比較し、イノベーションに及ぼす影響について検討した。2012年1月プラバスタチンの知財高裁判決についても、「プロダクト・バイ・プロセス」クレームの解釈が実務に与える影響について検討した。これらの改正も本質的に上記社会的な環境においては研究開発インセンティブとして有効か否かについてあまり議論はなかった。近年、知財保護の検討は形式主義に過ぎないか。

なお、共同者の個別の業績については以下のようにまとめることができる。

山根は米国、欧州諸国、インド及び中国において、知的財産権がバイオ技術新薬の研究・開発を促進あるいは阻害する諸例を研究し、法律改正と裁判例をまとめ英国において出

版した。

川上は、レギュラトリー・サイエンスの観点から、医薬品の安全性の評価基準と製造販売承認について、各種の薬剤の事例を用いての薬剤疫学研究、適正使用、市場割合などについて各種データベースを用いた研究を行い、成果を得た。また、価格政策のイノベーション・インパクトについて、比較効用分析やvalue-based pricingの国際動向を研究し、臨床試験の計画について情報収集と経験を重ねた。

池田は、従来明らかでなかった診療分野別のドラッグ・ラグ（承認医薬品の内外差）を検討し、診療分野により、ドラッグ・ラグは大きく異なり、特に中枢神経系疾患治療薬やワクチン領域で著明であることを明らかにした。また、計画的な臨床試験が極めて困難な、CBRNagentsによる障害治療薬の承認審査上、FDAのAnimal Ruleの如く、確立した動物モデルでの有効性を読み込む必要があること、緊急事態下でのGCPのあり方などを整備しておく必要性を指摘した。

永野は、研究者主導臨床試験におけるデータの信頼性を確保すべきであるとの議論が強くあるところから、非商業的臨床試験における国際協力を推進する際に求められてくる“リスクに基づく分類による臨床試験”に関するOECDでの議論に参画し報告をとりまとめた。

今後も共同研究者は、当研究プロジェクトにおいて得られた知見を踏まえ、協力して同分野における実証研究を続け、提言をしていくつもりである。

5. 主な発表論文等

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕（計28件）

1. Kawakami et al., Domperidone in combination with ORT for the treatment of acute gastroenteritis in children: a multicenter, randomized controlled trial., Asia-Pacific Journal of Public Health, 査読有、2012年、in press
2. 山根裕子、「欧州裁判所による知財に関する司法審査」、『国際商事法務』、査読無、1巻、2012年、pp.1-21.
3. 川上浩司、「臨床試験とレギュラトリーサイエンスを考える：安全性と有効性の

- 評価』、『Heart View』、査読無、11月増刊号、2011年、pp.31-33.
4. 川上浩司、「医薬品開発とレギュラトリーサイエンスー歴史的背景と現在の潮流ー」、『谷本学校「毒性質問箱」』、査読有、第13号、2011年
 5. Shimazawa R, Ikeda M., Medical management of the acute radiation syndrome., *Annals of Intern Medicine*, 査読有, vol.155, 2011年、pp.135-136.
 6. Shimazawa R, Ikeda M., Drug development against chemical, biological, radiological, or nuclear agents., *Lancet*, 査読有、Vol. 378、2011年、pp.486.
 7. Shimazawa R, Ikeda M., Delays in neurological drug development in Japan., *Internal Medicine*, 査読有、Vol.50、2011年、pp.1565-1568.
 8. 山根裕子「環境保護条約と知的財産権[下]：ー生物多様性条約、名古屋議定書と病原体の利益配分ー」、『貿易と関税』、査読無、2011年3月号、2011年、pp.4-16.
 9. Kondoh T, Kanno A, Itoh H, Nakashima M, Honda R, Kojima M, Noguchi M, Nakane H, Nozaki H, Sasaki H, Nagai T, Kosaki R, Kakee N, Okuyama T, Fukuda M, Ikeda M., Shibata Y, Moriuchi H., Donepezil Significantly Improves Abilities in Daily Lives of Female Down Syndrome Patients with Severe Cognitive Impairment: A 24-Week Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial., *Int J Psychiatry Med*, 査読有, 41, 2011年, pp.71-89.
 10. Shimazawa R, Ikeda M., Japan lags behind the UK in neurological drug approvals, *Br J Clin Pharmacol*, 査読有, 71, 2011年, pp.473-475.
 11. Ikeda M., Fulminant form of mitochondrial myopathy, encephalopathy, lactic acidosis, and stroke-like episodes: A diagnostic challenge., *J Med Cases*, 査読有, 2, 2011年, pp.87-90.
 12. 川上浩司、「治験と臨床研究の統一は可能か：シンポジウム開催趣旨説明（千葉大学、京都大学医学部附属病院探索医療センター・医学研究科薬剤疫学）、慶應義塾大学共同シンポジウム）、『臨床医薬』、査読無、26（11）、2010年、pp.800-807.
 13. 川上浩司、「医薬品行政とIND制度（川上浩司監修：日本版FDAへの道のり）」、『医学のあゆみ』、査読無、237（9）、2010年、pp.821-825.
 14. Shinya Numata, Shinobu Oguchi, Yuji Yamamoto, Hiroo Imura, and Koji Kawakami. Japanese medical device in crisis: a movement for technology innovation in health and medicine in Japan, *Innovation Management, Policy and Practice*, 査読有, 12, 2010年, pp.330-336.
 15. Hisashi Urushihara and Koji Kawakami. Development Safety Update Report and proposals for effective and efficient risk communication, *Drug Safety*, 査読有, 33, 2010年, pp.341-352.
 16. Ryuma Shineha, Masahiro Kawakami, Koji Kawakami. Motohiko Nagata, Takashi Tada, and Kazuto Kato, Familiarity and prudence of the Japanese public with research into induced pluripotent stem cells, and their desire for its proper regulation, *Stem Cell Reviews and Reports*, 査読有, 6, 2010年, pp.1-7.
 17. 久住一郎, 池田正行, 小山 司、「向精神薬適応拡大の現況と今後の課題」、『臨床精神薬理』、査読無、13、2010年、pp.283-288.
 18. 山根裕子、「医薬品産業分野における特許戦略の「反競争性」：EUセクター調査が示唆するもの」、『公正取引』、査読無、no.712、2010年、pp. 20-19
 19. 川上浩司、これからの薬剤開発と臨床試験、感染・炎症・免疫、査読無、39、2010年
 20. Ryuma Shineha, Masahiro Kawakami, Koji Kawakami. Motohiko Nagata, Takashi Tada, and Kazuto Kato, Familiarity and prudence of the Japanese public with research into induced pluripotent stem cells, and

- their desire for its proper regulation, Stem Cell Reviews and Reports, 査読有, 2010, -
21. Hisashi Urushihara and Koji Kawakami, Development Safety Update Report and proposals for effective and efficient risk communication, Drug Safety, 査読有, 2010
 22. Fumiyo Kita, Yuki Shibata, Tohru Yorifuji, Tatsutoshi Nakahata, Junichi Kawakami, and Koji Kawakami, Prescription trend in the gastroenteritis treatment among children during 1997 to 2007, Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics, 査読有, 2010
 23. 川上浩司, 再生医療における審査・承認体制のあるべき姿 (梅澤明弘・谷本光音監修:細胞医療 Update)、医学のあゆみ、査読無、229、2009年、pp.897-900
 24. Madoka Sasaki, Shiro Hinotsu, and Koji Kawakami, GLP status of Asian countries and its implementation to non-clinical safety studies in pharmaceutical development, Journal of Toxicological Science, 査読有, 34, 2009, pp.493-500
 25. Mari Haramoto, Masayuki Kohno, Oumi Nakajima, Tomohisa Horibe, Masanobu Kiyohara, Hirohide Fukazawa, Tsuyoshi Togawa, and Koji Kawakami, Pancreatic cancer therapy with a novel pump for controlled drug release, Oncology Reports, 査読有, 2009
 26. Aoi Son, Noriko Kato, Tomohisa Horibe, Yoshiyuki Matsuo, Michika Mochizuki, Akira Mitsui, Koji Kawakami, Hajime Nakamura, and Junji Yodoi., Direct association of Thioredoxin-1 (TRX) with macrophage migration inhibitory factor (MIF): regulatory role of TRX1 on MIF internalization and signaling, Antioxidants & Redox Signaling, 査読有, 11, 2009, pp.2595-2605
 27. Hiroshi Horikawa, Mina Tsubouchi, and Koji Kawakami, Industry views of biosimilar development in Japan, Health Policy, 査読有, 91, 2009, 189-194
 28. Tomonori Oura, Shigeyuki Matsui, and Koji Kawakami, Sample size calculations for controlling distribution of false discovery proportion in microarray experiments, Biostatistics, 査読有, 10, 2009, pp.694-705
- [学会発表] (計 2 件)
1. 山根裕子, 「EU 競争法、市場統合と知的財産権」、日本 EU 学会、2011 年 11 月 6 日、松山大学
 2. Koji Kawakami, A new era of immunotoxins for targeted cancer therapy, The 11th International Symposium on Biotechnology and Pharmaceutical Industry (BIO-FORUM 2009), June 1-3, 2009, 中国上海
- [図書] (計 13 件)
1. 川上浩司, 技術情報協会, 「バイオ医薬品 CMC 開発におけるグローバル対応と FDA 要求事項の展望」バイオ医薬品 CMC 申請のための品質評価と申請書作成実学集、2011 年、pp.145-165.
 2. Hiroko Yamane, Hart Publishing (Oxford, UK), Interpreting TRIPS: Globalisation of intellectual property rights and access to medicines, 2011, 533pp
 3. 川上浩司 (編著)、メディカルドゥ社, 「アカデミアにおける医薬品開発の戦略」遺伝子医学 MOOK 別冊 はじめての臨床応用研究、2010 年、pp 10-16
 4. 川上浩司 (編著)、メディカルドゥ社, 「もしもアメリカで臨床開発をおこなうならば: IND 制度の利用」 遺伝子医学 MOOK 別冊 はじめての臨床応用研究、2010 年、pp44-50
 5. 漆原尚巳, 川上浩司 (編著)、メディカルドゥ社, 「Post-Marketing Surveillance 制度の基礎的知識」 遺伝子医学 MOOK 別冊 はじめての臨床応用研究、2010 年、pp 139-147
 6. 川上浩司 (編著)、メディカルドゥ社, 「臨床研究と医薬品開発」 遺伝子医学

MOOK17号 実例に学ぶ。実践、臨床応用研究の進め方、2010年、pp 20-26

7. 漆原尚巳, 樋之津史郎, 川上浩司 (編著)、メディカルドゥ社、「非臨床試験を概括する」遺伝子医学 MOOK17号実例に学ぶ。実践、臨床応用研究の進め方、2010年、pp 38-43
8. 川上浩司、技術情報協会、「当局への申請書作成の留意点 (CMC part)」三極に対応した CMC 薬事業務マニュアル集 2010年、pp90-108
9. 川上浩司、シーエムシー出版、「米国における感染症対策とワクチン行政の方針」次世代ワクチンの産業応用技術. 神谷齊監修、2010年、pp35-40
10. 川上浩司、シーエムシー出版、米国における感染症対策とワクチン行政の方針 (次世代ワクチンの最新応用技術. 神谷齊監修)、2010年、—
11. 川上浩司、メディカル・ドゥ社、細胞移植のための周辺環境：細胞医薬の日米の考え方の違い (遺伝子医学 MOOK 別冊 進みつづける細胞移植治療の実際. 田畑泰彦編著) 2009年、255-261
12. 川上浩司、サイエンス&テクノロジー社、FDA における抗体医薬品等生物製剤の評価の考え方と実際 (抗体医薬品における規格試験法・製造と承認申請)、2009年、143-151
13. L.Stenberg, H.Nagano, VINNOVA, Sweden, Priority-setting in Japanese Research and Innovation, 2009, 112

[産業財産権]

○出願状況 (計 0 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

○取得状況 (計 0 件)

名称：
発明者：
権利者：

種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

[その他]
ホームページ等

6. 研究組織

(1)研究代表者

山根 裕子 (YAMANE HIROKO)
帝京大学・法学部・教授
研究者番号：70200772

(2)研究分担者

川上 浩司 (KAWAKAMI KOJI)
京都大学・医学(系)研究科(研究院)・教授
研究者番号：70422318

池田 正行 (IKEDA MASAYUKI)
長崎大学・医歯薬学総合研究科・教授
研究者番号：10242215

永野 博 (NAGANO HIROSHI)
政策研究大学院大学・教授
研究者番号：80463967

田中 耕一郎 (TANAKA KOICHIRO)
東京大学・新領域創成科学研究科・
准教授
研究者番号：10512353

諸岡 健一 (MOROOKA KENICHI)
政策研究大学院大学・政策研究科・教授
研究者番号：00586406

石丸 昌平 (ISHIMARU SHOHEI)
政策研究大学院大学・政策研究科・准教授
研究者番号：10612715

(3)連携研究者