

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 6 年 5 月 28 日現在

機関番号：12601

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2019～2023

課題番号：19K07215

研究課題名（和文）新薬のグローバル開発経路と部分集団における有効性・安全性の探索的研究

研究課題名（英文）Exploratory research of global development pathways of new drugs and optimization in local populations

研究代表者

小野 俊介（Ono, Shunsuke）

東京大学・大学院薬学系研究科（薬学部）・准教授

研究者番号：40345591

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では、新薬グローバル開発が一般化した2000年代以降の新薬アクセス（国・患者・疾患レベル）及び様々な部分集団（日本、米国）における有効性・安全性の帰結について多様な観点からの分析が行われた。その結果、1) グローバル開発品目では日本人での安全性懸念が大きいこと、2) 欧米人と日本人では抗がん剤治療に期待する側面が異なること、3) 消費者からの副作用報告の様態は国固有の特徴が反映されること、4) 開発企業が多様化し、企業の強みを活かした適応（患者）を選択して開発市場に参入していること、5) 各国固有の開発規制・支援が上市される再生医療製品の種類に影響を与えていることが明らかになった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

グローバル企業による現在の新薬開発では、開発効率の観点から、薬剤のターゲット集団の多様性の十分な検討が本質的に困難であり、多様性（すなわち異質性）の検討をどう保証するかは世界的に重要な課題である。本研究は、世界の中での日本（人）及び米国での部分集団に着目し、異質性の姿・程度を具体的かつ直接に示しており、異質性を個々の文脈（国、医療制度など）で受容し、乗り越えていくための重要な資料となる。特に「部分集団」の研究は、新薬開発の中心が、米国から圧倒的な伸びを見せる中国などの新興国に移りつつある現在、日本がそのトレンドにどう対応するかを考える上でますます重要になる。

研究成果の概要（英文）：In this study, diverse perspectives were analyzed on access to new drugs (i.e., country, patient and disease level) and the consequences of efficacy and safety in various subpopulations (Japan, US) since the 2000s, when global development of new drugs became common. The results showed that 1) safety concerns are significant in Japanese patients for globally developed products, 2) Westerners and Japanese have different expectations of anticancer drug treatment, 3) the nature of adverse drug reaction reports from consumers reflects country-specific characteristics, 4) pharmaceutical companies are diversifying and selecting indications (i.e., patient sub-populations) that utilize the strengths of the company to enter the development market, and 5) country-specific development regulations and support have an impact on the types of cell and gene therapy products launched.

研究分野：臨床薬理学

キーワード：新薬グローバル開発 新薬開発戦略 有効性・安全性 異質性 臨床エビデンス 副作用

## 1. 研究開始当初の背景

近年の新薬開発では、複数の地域・国で同時期に同一のプロトコルで第2・第3相試験(国際共同試験)を実施し、それを臨床エビデンスの核とするグローバル開発パターンが一般化した。研究開始時の2018年には国際ガイドライン(ICH E17)も発出された。1990年代以降のブリッジング戦略と異なり、グローバル開発戦略は計画当初から、世界各国で同時に承認取得が可能となるエビデンスを効率的に(短期間に最小限の試験数・症例数で)収集することを目的とする。各国民の新薬への早期アクセス(ドラッグラグの解消)の観点からはこのような戦略は一定の成果を生んできた。

しかしグローバル開発戦略が一般化するに伴い、「ローカルな部分集団(すなわち日本人患者)への薬の使用法の最適化が図られているか」という臨床薬理学的な問題が注目を集めるようになった。日本人向けの用量設定については、特に代謝酵素の遺伝多型(CYP2C19, 2D6等)の観点等から多くの研究がある。さらに国民のリスクベネフィットの好みの違い等も反映して、2000年代までに承認された新薬ではその4割が欧米と日本の承認用量が異なっていたが、近年は欧米と同一用量で承認される薬剤が急増している。

国際共同試験は、通常、同一プロトコル(同一用法・用量)の下で実施される。世界同一用量での開発戦略の遂行が優先されると、目標患者集団の多様性(diversity)および異質性(heterogeneity)の十分な検討機会が失われる可能性があり、日本人患者におけるエビデンス(臨床試験)が欠落・不足する危険がある。しかし開発段階の企業意思決定の詳細は直接には観察できないため、代わりに現実に企業が選択した開発経路を、時間(試験実施順序等)、地理(試験実施国の選択)、エビデンス構築(ローカル(日本)第2相試験の有無等)の観点から整理する必要がある。選択された開発経路とローカル(日本)における有効性・安全性プロファイルの関係を多変量解析の手法で探索することにより、直接に観察不可能な企業意思決定に係る要因を可視化し、さらにそれらの要因がローカル患者集団の健康にどのような影響を与えているかを推定することが可能である。

患者集団の多様性・異質性については、人種・民族と結び付けられる内因性要因および医療・社会環境の観点から臨床薬理学・レギュラトリーサイエンスの重要な課題として多くの研究がなされている。さらに近年グローバル開発された新薬で市販直後に重篤な副作用が発生し、それを契機として日本人での使用方法が見直される例が生じており、上述の懸念への学術的な取組みはパブリックヘルスの問題への解決ともなりうる。

## 2. 研究の目的

本研究では、グローバル vs. ローカル(米国(米国も一つの国・地域である)、日本など)という視点から、新薬のグローバル開発経路が、ローカル(米国、日本)の患者での有効性・安全性、新薬開発効率(成功確率)などどのように関連するかを探索する。新薬開発経路とその帰結は多様な側面につながっており、本研究ではそうした側面(有効性、安全性(副作用)、成功確率、患者選好、新薬アクセスなど)を個々に分析するアプローチをとった。

本研究は、製薬企業が選択する新薬開発戦略をその開発経路(時間・地理・エビデンス構築)の観点から分析し、部分集団(subpopulation)におけるエビデンスの生成状況がローカル集団(日本、米国)における薬剤の有効性・安全性(例:重篤な副作用の発現)、新薬開発効率などの指標にどのような影響を与えているかを薬剤疫学的に探索することを目的とした。

本研究の学術的な独自性は、「新薬開発と市場参入に係るグローバルな意思決定」という産業論(R&D)の研究課題と、「グローバルビジネスの判断の帰結として世界各地(日本、米国)に上市された新薬の市販後の有効性・安全性の改善」というパブリックヘルス的な課題を、従来の研究結果(予想成功確率をパラメタとした日本での開発行動を発展させながら、多変量解析の手法(メタ回帰分析等)を用いて分析するという複合的なアプローチにある。

また、個々の研究(4.(1)-(6))を通じての学術的な課題として、主たる意思決定者(企業、医師、患者)の選択行動の根拠が直接に観察できない新薬開発・薬剤使用の状況をいかに簡素に(限定された観察変数で)モデル化するか、そして、モデルの含意と現実(の乖離)に説得力を伴う説明を与えるかという点に取り組むことも目的とした。グローバル企業が新薬をいかなる経路で開発するかについては、企業特性を踏まえた経営モデル(例:期待利益の最大化)の適用を試みるのが一般的だが、国レベルで薬剤使用が医療アウトカムに影響を与える過程では、薬へのアクセスを決定する承認審査・医療保険などの制度的要因だけでなく、医師・患者の薬剤選択やリスクの好み(どのような副作用を嫌うか等)を考慮しなければならない。さらに各国の副作用発現状況を定量的に分析するには副作用報告制度の実効性(過少報告 under-reporting の状況等)も調整する必要がある。これら個々の側面の課題を克服しつつ、新薬の有効性・安全性の指標と新薬開発経路との関係を探ることが本研究の主たる目的である。

### 3. 研究の方法

本研究では、新薬をめぐる複数の側面（新薬開発、承認審査、安全性、患者選好等）からのサブポピュレーション及び市場そのものの相違を分析した。方法論としては薬剤疫学、医療経済学等において一般的に用いられる多変量解析を主として用いた（すなわち解析モデル等は 4. (1)-(6)の研究ごとに異なる）。複数の研究において共通に用いられた方法（データベース構築、回帰分析等）の基本をここに要約する。本研究は、次の方法で、直近の新薬承認データベース等からのデータ抽出作業と同時進行的に実施された。

第一に、近年承認された医薬品における「米国人」及び「日本人」部分集団（人種・民族、国家・地域など）に対する承認審査や安全性監視のためのエビデンスの構築状況を網羅的に分析した。各国での試験の実施状況は、臨床試験・開発データベース（Pharmaprojects、ClinicalTrial.gov 等）を用いて分析した。

第二に、構築されたデータベース（研究ごとに異なる。）に基づき、各国の新薬の承認内容や開発状況がどの程度ローカルな部分集団に配慮したものであるか、また、海外のデータへの依存状況はどのような様態をとっているかを記述的に分析した。

第三に、各研究の主たる分析として、各サブポピュレーションにおける有効性・安全性プロファイル等に応じた最適な多変量解析モデル等を適用し、ポピュレーション・市場間の関係を含む背景因子を用いた分析を実施した。たとえば「異なる開発経路（例：サブポピュレーションにおける試験実施の有無）を持つ薬剤の市販後の重篤な副作用発現（副作用死など）が、薬剤特性等の背景要因を調整した上で、実質的に異なるか」などが重要な検証課題となった。

また、現在の新薬（特に抗がん剤）開発における部分集団が、人種・民族・国といった視点ではなく、各種バイオマーカー・遺伝子診断で定義されることが多い現状を踏まえ、バイオマーカー等による患者層別化と有効性・安全性（の向上）の関係に係る研究も実施した。

以上の分析を同時進行的に、かつ、併合して行うことにより、本研究の主目的である「日本人向けのエビデンス構築（あるいは欠落）と日本人向けの使用方法の最適化の程度」に関する総合的な知見を得ることができると考えた。

### 4. 研究成果

(1) 新薬の開発経路、特に日本人を対象にした日本ローカル試験を実施しているか否かが新薬の市販後のローカル安全性（重篤な副作用による日本人の死亡）と関係しているかを分析した。薬剤等の背景を調整した多変量解析の結果、日本での市販後の副作用死の発生件数は、日本での臨床試験実施と負に関係すること、すなわち日本で丁寧にエビデンスを集めた新薬では安全性が（何らかの意味で）向上していることが分かった。日本における用量設定レベルも開発経路と関係しており、それが副作用死の発生件数と関係していることも明らかになった。

(2) 希少疾病用医薬品の成功確率の分析を行い、新薬の承認・上市の判断において日本という国の承認判断が米国の承認判断にどのように依存しているかを確認した。分析の結果、日本の承認は米国の承認ステータスに深く依存しており、希少疾病医薬品指定制度の活用意図が日本と米国では大きく異なっていることが明らかになった。バイオマーカーを活用したサブポピュレーションを適用対象とする製品では承認確率が高いことも分かった。

(3) 米国の副作用報告システムに注目し、消費者からの報告に注目した分析を実施した（日本でもそのような報告ルートが近年開始されている）。本研究により、米国における消費者からの報告が、報告内容の独自性、併用薬、未知有害事象を多く報告するという点で、米国有害事象報告システムにおける固有かつ重要な役割を果たしていることが明らかになった。継続的な啓蒙活動による有害事象報告システムの認知向上、患者情報の効率的な共有のメカニズム、報告書式の改善により、消費者報告は既存の報告システムにさらに質的な変化をもたらす可能性があることが分かった。本研究はさらに、この報告システムに蓄積したデータに基づくデータマイニングにおいては、報告者特性に由来する報告内容の異質性を考慮すべきことも示唆した。

(4) 欧米人と日本人の肺癌患者の薬剤療法に対する選好の違いを明らかにすべく、包括的なシステマティックレビューを行うとともに、これまで十分な調査が行われていなかった日本人患者での選好調査を実施した。その結果、肺癌患者の薬剤療法の特性に対する選好は、OS（全生存期間）を最も重要とし、次いで他のベネフィット特性やリスク特性、最後に利便性等のその他の特性という順序を示した。高齢者ほどリスク特性を重視し、重症度・学歴が高いほどベネフィット特性を重視する傾向が共通して見られており、人口統計学的特徴や疾患の経験が選好に関係していた。また過去の研究のシステマティックレビューから、定量的な患者選好研究の制約・限界として、一般的に想定される母集団に対する偏りがあること、かつ、母集団の選好を推定できるほど様々な研究はなされておらず、個々の研究目的に合わせたデザインとなっているため研究ごとに特性の数・種類・水準や状況設定が異なり、研究横断的な選好の定量値の解釈が困難で

あることが明らかになった。

(5) 米国における抗がん剤の第3相試験の成功確率と関係する要因を探索した。分析の結果、試験デザインの困難さ(例:OS)を伴う試験は成功確率が低く、治療ライン、リード適応も試験の成功確率と関係があった。試験(実施)の正当化の根拠の有無も複雑な形で試験の成功確率と関係していた。これらの結果は、試験の成功確率が、外的に見て取れる要因だけでなく、外からは十分に観察できない企業や開発の内部背景と関係していることを示唆した。

(6) 特に近年注目される再生医療等製品(遺伝子治療、細胞治療など)の研究開発および新製品上市状況には、一般的な新薬とは異なるタイプの地域差があることが明らかになった。細胞治療製品の開発・上市が他地域に比して日本で明らかに多いことが分析結果(D in D分析)から示され、そのような状況を生むに至った歴史的経緯・医療環境を確認することができた。

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計10件（うち査読付論文 10件／うち国際共著 0件／うちオープンアクセス 7件）

1. 著者名 Kenji Harada, Shunsuke Ono	4. 巻 -
2. 論文標題 Background and clinical significance of biomarker-based patient enrichment in non-small-cell lung cancer drug development: qualitative comparative analysis and meta-analysis	5. 発行年 2024年
3. 雑誌名 Scientific Reports	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1038/s41598-024-57556-3	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -
1. 著者名 Yuya Sato, Shunsuke Ono	4. 巻 -
2. 論文標題 Regulatory Environment and Approvals in Cell and Gene Therapy Products Between Japan, the USA, and the EU	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Therapeutic Innovation & Regulatory Science	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1007/s43441-022-00455-4	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 Akio Teraoka, Shunsuke Ono, Ryuichi Ida, Kiichiro Tsutani	4. 巻 -
2. 論文標題 Revisiting the term “compassionate use” and leadership of the World Health Organization in resolving confusion in the age of COVID-19 and beyond	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 JMA Journal	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.31662/jmaj.2022-0053	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 Yasuo Sugitani, Kyoko Ito, Shunsuke Ono	4. 巻 12
2. 論文標題 Patient Preferences for Attributes of Chemotherapy for Lung Cancer: Discrete Choice Experiment Study in Japan.	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Frontiers in Pharmacology	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.3389/fphar.2021.697711	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Can Wu, Shunsuke Ono	4. 巻 -
2. 論文標題 Exploratory analysis of the factors associated with success rates of confirmatory randomized controlled trials in cancer drug development	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Clinical Translational Science	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1111/cts.12852	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Yasuo Sugitani, Naoko Sugitani, Shunsuke Ono	4. 巻 -
2. 論文標題 Quantitative preference of treatment for lung cancer from patients' perspective: A systematic literature review	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 The Patient: Patient-Centered Outcomes Research	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1007/s40271-020-00434-7	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Shunsuke Ono	4. 巻 2
2. 論文標題 Drug safety and pharmaceutical regulation in the age of global development	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Translational Regulatory Science	6. 最初と最後の頁 115-117
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.33611/trs.2020-015	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Tomoko Kawamura Okubo, Shunsuke Ono.	4. 巻 12
2. 論文標題 Analysis of global drug development pathways and post-marketing safety in Japan: Local studies may reduce drug-related deaths.	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Clinical Translational Science	6. 最初と最後の頁 408-415
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1111/cts.12631	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Kenji Harada, Kazuki Toriyabe, Shunsuke Ono.	4. 巻 60
2. 論文標題 Survey of Japanese Orphan Drug Program: Factors Related to Successful Marketing Approval.	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Journal of Clinical Pharmacology	6. 最初と最後の頁 117-124
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1002/jcph.1501	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Tadashi Toki, Shunsuke Ono.	4. 巻 45
2. 論文標題 Assessment of factors associated with completeness of spontaneous adverse event reporting in the United States: a comparison between consumer reports and healthcare professional reports.	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Journal of Clinical Pharmacy & Therapeutics	6. 最初と最後の頁 462-469
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1111/jcpt.13086	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

〔学会発表〕 計33件 (うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件)

1. 発表者名 三田祥子, 小野俊介
2. 発表標題 米国における医薬品承認審査時の用法・用量決定に関する研究
3. 学会等名 第44回日本臨床薬理学会学術集会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 下河原雄希, 小野俊介
2. 発表標題 製薬企業の新薬パイプラインとグローバル開発展開に関する分析
3. 学会等名 第44回日本臨床薬理学会学術集会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 井上実久, 小野俊介
2. 発表標題 新薬の適応症の拡大におけるドラッグラグの要因の研究
3. 学会等名 第44回日本臨床薬理学会学術集会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 下河原雄希, 小野俊介
2. 発表標題 製薬企業の新薬パイプラインとグローバル開発展開に関する分析
3. 学会等名 日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会第9回若手フォーラム
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 山本善一, 浜田奈津子, 高月香菜子, 本宮正和, 田上雅之, 高山裕典, 柏谷祐司, 小野俊介
2. 発表標題 新医薬品の審査状況に関するアンケート2022
3. 学会等名 第12回レギュラトリーサイエンス学会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 高杉智博, 半田大輔, 記伊賀南子, 小野俊介
2. 発表標題 臨床試験に見られる有害事象発現の国内外差とその要因の探索
3. 学会等名 第43回日本臨床薬理学会学術総会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 松浦侑子, 松崎達彦, 小野俊介
2. 発表標題 新医薬品の臨床データパッケージ構成の特徴と承認背景の判断の探索
3. 学会等名 第43回日本臨床薬理学会学術総会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 呉サン, 小野俊介
2. 発表標題 抗悪性腫瘍薬の第一効能選択における企業行動に関する探索的研究
3. 学会等名 第43回日本臨床薬理学会学術総会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 劉ダンニ, 小野俊介
2. 発表標題 製薬企業による新医薬品の小児適応の取得と関係する背景要因の探索
3. 学会等名 第43回日本臨床薬理学会学術総会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 佐野喜彦, 小野俊介
2. 発表標題 循環器官用薬における新薬の上市維持・撤退に関する探索的な分析
3. 学会等名 第43回日本臨床薬理学会学術総会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 佐藤裕也, 小野俊介
2. 発表標題 日本及び他国における細胞治療及び遺伝子治療製品の開発状況の比較
3. 学会等名 日本薬学会第143年会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 高杉智博, 半田大輔, 記伊賀南子, 小野俊介
2. 発表標題 国際共同治験に見られる有害事象発現の国内外差とその要因の探索
3. 学会等名 日本薬学会第143年会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 Koji Ishizuka, Shunsuke Ono
2. 発表標題 An Exploratory Meta-Analysis on the Effect Size of FDA-Approved and Not-Approved Anti-Cancer Drugs Over 25 Years
3. 学会等名 Drug Information Association Global Annual Meeting 2022 (国際学会)
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 記伊賀南子, 下河原雄希, 小野俊介
2. 発表標題 新薬の「ドラッグラグ」を表す種々の指標とそれらの含意の違いの分析
3. 学会等名 第42回日本臨床薬理学会学術総会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 高杉智博, 半田大輔, 小野俊介
2. 発表標題 国際共同治験に見られる有害事象発現の国内外差とその要因の探索
3. 学会等名 第42回日本臨床薬理学会学術総会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 高澤和歌子, 小野俊介
2. 発表標題 日本の医薬品リスク管理計画書の安全性検討事項の設定に関する要因
3. 学会等名 第42回日本臨床薬理学会学術総会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 浅田圭祐, 小野俊介
2. 発表標題 日本における治験実施期間の解析
3. 学会等名 第42回日本臨床薬理学会学術総会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 杉谷康雄, 小野俊介
2. 発表標題 離散選択実験法による国内肺がん治療についての定量的患者選好調査
3. 学会等名 第79回日本癌学会学術総会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 松崎達彦, 小野俊介
2. 発表標題 新医薬品の臨床試験データパッケージ構成の分析
3. 学会等名 日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会第6回若手フォーラム
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 坂本宗一郎, 小野俊介
2. 発表標題 薬食安指示による医薬品添付文書改訂の要因に関する研究
3. 学会等名 日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会第6回若手フォーラム
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 澁江雄太, 小野俊介
2. 発表標題 第1相試験における薬力学的検討の実施に関する探索的な分析
3. 学会等名 第41回日本臨床薬理学会学術総会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 坂本宗一郎, 小野俊介
2. 発表標題 薬食安指示による添付文書改訂に関わる要因の分析
3. 学会等名 第41回日本臨床薬理学会学術総会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 松崎達彦, 小野俊介
2. 発表標題 新医薬品の承認申請における臨床試験データパッケージの構成に影響する要因の探索
3. 学会等名 第41回日本臨床薬理学会学術総会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 加藤聡, 小野俊介
2. 発表標題 米国で迅速承認された抗悪性腫瘍薬の迅速承認要件及び根拠試験の関係
3. 学会等名 第41回日本臨床薬理学会学術総会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 半田大輔, 小野俊介.
2. 発表標題 国際共同治験における有害事象発現の国内外差とその要因の探索
3. 学会等名 日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会第5回若手フォーラム
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 足立哲彦, 柳澤真央, 小野俊介.
2. 発表標題 新医薬品の薬価算定における加算の分析
3. 学会等名 日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会第5回若手フォーラム
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 坂本宗一郎, 小野俊介.
2. 発表標題 J A D E Rにおける副作用シグナルと添付文書記載内容に係る研究
3. 学会等名 日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会第5回若手フォーラム
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 松崎達彦, 澁江雄太, 杉谷康雄, 小野俊介.
2. 発表標題 医薬品の承認申請に係る臨床試験データパッケージの分析
3. 学会等名 日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会第5回若手フォーラム
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 杉谷康雄, 杉谷直子, 小野俊介.
2. 発表標題 肺がんに対する抗腫瘍薬についての定量的患者選好調査のシステムティックレビュー
3. 学会等名 第40回日本臨床薬理学会学術総会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 半田大輔, 小野俊介.
2. 発表標題 国際共同試験における有害事象発現傾向の国内外差
3. 学会等名 第40回日本臨床薬理学会学術総会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 坂本宗一郎, 小野俊介.
2. 発表標題 JADERにおける安全性シグナルと添付文書記載内容の横断的分析
3. 学会等名 第40回日本臨床薬理学会学術総会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 足立哲彦, 柳澤真央, 小野俊介.
2. 発表標題 新薬の薬価算定における加算に影響を与える要因の分析
3. 学会等名 第40回日本臨床薬理学会学術総会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 松崎達彦, 澁江雄太, 杉谷康雄, 小野俊介.
2. 発表標題 医薬品の承認申請に係る臨床試験データパッケージの特徴
3. 学会等名 第40回日本臨床薬理学会学術総会
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------