

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 23 日現在

機関番号：12601

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2009～2014

課題番号：21730288

研究課題名(和文) オーフンドラッグ市場の発展に必要なベンチャー企業人財に関する考察

研究課題名(英文) Study for Human resource for Orphan Drug Development and Rare Disease (NANBYO) Research in Japan

研究代表者

西村 由希子(Nishimura, Yukiko)

東京大学・先端科学技術研究センター・助教

研究者番号：00361676

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,100,000円

研究成果の概要(和文)：研究全体の目的は、国内における希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)に関わる人材に焦点をあて、それらの連携・協働の重要性についてを検討するとともに、必要な知識提供手法および助成のあり方を検討し、具体的に実施する。

研究期間内に、1)患者・患者会調査および協議会との連携、2)ステークホルダーを巻き込んだ社会実装(国際学会開催、ワークショップ開催、NPO設立等)、3)米国動向調査、などを実施した。これらの多くは国内発の取り組みであり、リソースが乏しい当該領域での理解促進・円滑連携に結びつくものであった。

研究成果の概要(英文)：This research is focusing to all human recourses / stakeholders related to orphan drug/rare disease (NANBYO) area. The purpose of this research is study for the importance of collaboration and corporation among them and development of concrete way for providing valuable knowledge about this field.

In this research, the team had considered; 1) the survey for NANBYO patients and patient groups in Japan, 2) Study for rare disease situation in the US. The team has also considered; 3) organizing the international conference (International Conference for Rare Disease and Orphan Drugs), 4) organizing workshop for all stakeholders in this field, and 5) establishment Patient Advocacy organizations (for specific disease and for all NANBYO area). Almost of these activities are the first challenges in Japan, and increasing valuable opportunities to connect with/among all stakeholders.

研究分野：技術移転・研究成果マネジメント

キーワード：希少・難治性疾患 患者(会・協議会) 中間機関・組織 国際連携 研究協力・連携

1. 研究開始当初の背景

国内外の医薬品業界を取り巻く様々な環境が劇的な変化を遂げている中、その市場構造も大きく変化している。なかでも、希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）は、国内における新しい市場候補の一つである。オーファンドラッグとは、(1) 我が国において患者数 5 万人未満の重篤な疾病が対象であり、(2) 医療上、特にその必要性が高く（代替する適切な医薬品等または治療方法がない、もしくは既存の医薬品と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待される）、(3) 開発の可能性が高い（その医薬品を使用する理論的根拠があり開発計画が妥当であると認められること）医薬品と定義されている（薬事法第 77 条）。今後、オーファンドラッグ分野やその上流となる難治性難病分野における研究は、さらなる国の支援、並びに市場の拡大に伴い、ますます盛んになると想定される。

オーファンドラッグ開発に必要な人材（ステークホルダー）の整理は、現在までに十分におこなわれているとはいえない。ここで述べるステークホルダーとは、研究者（アカデミックや企業、基礎研究者も含む）・医師ら医療従事者・政策立案担当といった政府関係者・開発担当ら企業人・投資家・法律家・そして患者および患者家族、患者支援者らまで多岐に渡るが、一般的には医師（臨床系研究者を含）と患者との関係および企業と医師との関係に帰結する場合が多い。大学研究者ら、特に非臨床系研究者は、患者の方々と接点を持つ機会はほとんどなく、その結果「研究成果の最終出口は患者を治すこと」という本質を意識することが少ない（研究のための研究を遂行している）状況に置かれている傾向がある。また、患者の手に薬が届くまでのプロセスには、まだまだ整備の余地があり、特に、承認プロセスや助成状況などは、今後検討する必要があることもわかった。

また、患者・患者家族らにとっては、オーファンドラッグ研究開発は知識・経験的にも未知な部分が多く、その知識不足が研究開発に対する誤解を産む場合も多い。これは当然説明をおこなう側にも課題があることを意味するが、まだこういったステークホルダー間の連携・協働については開始されていない。また、患者会については、ネットワークや情報共有を目的としたそれについては 1970 年代から数多く設立されているものの、創薬開発までを見据えた組織は多くない。これは海外でも同じ状況であったが、近年徐々にではあるが海外患者組織・支援組織にも変化がみられている。

2. 研究の目的

本研究担当者は、こういった背景を踏まえ、希少性難病医薬品（オーファンドラッグ）市場の拡大に向けた人材およびステークホルダー間の連携に着目した。どうやったら出口まで「つないでいく」プロセスを構築できるか、また、優れた「人材」に本分野を注目し、左乳してもらえるか、といった視点から研究を遂行することが、本研究担当者に課せられた事項だと考えている。

研究全体の目的は、大学等における希少疾患関連分野の研究を進展させ、国内における希少疾患

用医薬品（オーファンドラッグ）の新規市場を創出し、それを発展・定着させることである。その中でも、国内外における当該分野における人財に焦点をあて、市場創出および発展に必要な様々な人物像を企業人や研究者に限ることなく明らかにする。その際、関係者らの連携・協働の重要性についてもあわせて述べる。また、それらの人財に必要な知識提供手法および助成のあり方を検討し、具体的に実施する。

本研究は以下の項目にわけて実施した。以下、成果についても項目ごとに記載する。

- 1) 米国におけるオーファンドラッグ関連制度・医療制度および患者会動向
- 2) 希少疾患領域における世界レベルのアクションポリシー策定
- 3) 希少・難治性疾患分野における患者会・協議会の活動および希少・難治性疾患患者および患者団体の意見・要望に関する調査の実施
- 4) 本領域におけるステークホルダー間連携の必要性

4-1) 当該領域活性化に向けた社会実装-1 : WS 開催

4-2) 当該領域活性化に向けた社会実装- 2 : 国際学会開催

4-3) 当該領域活性化に向けた社会実装-3 : 支援組織の設立 (特定疾患)

4-4) 当該領域活性化に向けた社会実装-4 : 支援組織の設立(当該領域全体に対する支援組織)

3. 研究の方法

以下、項目ごとにその方法について記載した。なお、すべての研究は特定非営利活動法人知的財産研究推進機構 (PRIP Tokyo)、特定非営利活動法人 ASrid (本研究目的に沿って社会実装活動として設立)、一般社団法人こいのぼり (同上) および日本難病・疾病団体協議会 (JPA) らとの連携・協働・協力を経ておこなった。

- 1) 米国におけるオーファンドラッグ関連制度・医療制度および患者会動向

本研究では、米国におけるオーファンドラッグ関連制度および医療制度について調査を実施し、日本のそれと比較をおこなうとともに、ステークホルダー間の連携重要性について考察した。また、米国患者協議会 (NORD) にヒアリング調査を実施し、その活動がオーファンドラッグ研究開発におよぼす影響について考察した。

- 2) 希少疾患領域における世界レベルのアクションポリシー策定

希少疾患領域は、様々なリソースに乏しく、疾患ごとではなく、国ごと、またグローバルレベルで検討する必要がある。市場規模の小ささから、国策として研究開発や医療助成などを考えなければならぬこともその背景にある。一方で、例えば政府政策担当者が必ずしも本領域での現状や立法化の必要性について理解できているとは言えない。

本研究では、より多くの国・地域にて活性化および法整備が進むことを期待し、希少疾患領域における世界レベルのアクションポリシーを策定した。検討は ICORD (International Conference for Orphan Drugs and Rare Diseases) Board

memberらと共同で実施し、2010年から2年間にわたる意見交換（対面・電話会議、メール会議など）により決定した。

3) 希少・難治性疾患分野における患者会・協議会の活動および希少・難治性疾患患者および患者団体の意見・要望に関する調査の実施

平成26(2014)年5月に難病の患者に対する医療費等に関する法律(難病医療法)が制定された。本研究では、ステークホルダーである患者・患者会が本法律に果たした役割について、患者協議会などへのヒアリングをこない、その貢献度合いについて調査・検討した。また今後の課題についてもあわせて考察した。

また、社会風潮の変化によって患者(会)の意見がどのように変化するかを比較することを目的として、JPA 所属組織、および患者本人を対象にアンケート調査を行い、集計・分析を行った。意見の変化は2010年実施データと比較することで調査した。

4) 本領域におけるステークホルダー間連携の必要性

本領域では、多くのリソースが不足していることから、ステークホルダーが連携・協働して創薬開発まで結びつけていく必要がある。

本研究では、本領域の活性化にむけて複数の具体的な社会実装活動を実施し、当該分野活性化及び対話促進を試みた。

4-1) 活性化に向けた社会実装-1: WS 開催

4-2) 社会実装-2: 国際学会開催

4-3) 社会実装-3: 支援組織の設立(特定疾患に対する創薬開発支援組織)

4-4) 社会実装-4: 支援組織の設立(当該領域全体に対する支援組織・中間組織)

4. 研究成果

1) 米国におけるオーファンドラッグ関連制度・医療制度

米国における Rare Disease(希少疾患)とは、1983年に制定された The U.S. Orphan Drug Act(オーファンドラッグ法)により、「国内患者数が20万人未満である疾患(症状)」と定義されている。米国における Rare Disease が最初に定義された法律はオーファンドラッグ法であるが、日本の「難病」は、1950年代から存在していた社会通念的な用語であり、薬事法上の定義とは同一ではない。つまり、米国では希少疾患の研究の最終目標はオーファンドラッグ開発であり、制度設計も連携を前提としている。一方、日本の「難病」はオーファンドラッグとは独立した概念として存在しており、オーファンドラッグ制度との連携は必ずしもされていない。

本研究では、近年の米国におけるオーファンドラッグ開発動向、政府機関や患者会といった関連組織の活動を紹介するとともに、日本の現状との比較をおこなった。米国では、基礎研究支援が創薬・医療などの応用分野のそれと密接に結びついていると同時に、行政も医薬品開発を積極的に支援し、審査の迅速化をおこなってきている。また、同制度を活用するベンチャー企業が多いことや、それら市場側の対象を意識した支援が行われてい

ること、つまり、制度を漠然と設計するのではなく、利活用する側の利便性をも考慮して、サービスとしての支援プログラムを設計し実行しているところが日本との大きな違いといえる。希少疾患は、一国ごとの患者数で考えると「希少」といえるが、だからこそ情報の共有化や共同研究推進と言った国際連携は必須である。企業だけでなく、患者会や政府機関もその重要性を十分に理解し、米国をはじめとした前例に学び、参画するべきである。特に政府レベルでは、我が国の医薬品開発が安全かつ遅れをとることのないよう、オーファンドラッグ担当部署の設立を進めるとともに、国際連携の舞台でリーダーシップをとる存在になることを期待する。

2) 希少疾患領域における世界レベルのアクションポリシー策定

本研究担当者は、当該研究にともない世界希少・難治性疾患協議会に参画し、日本およびアジア視点を踏まえた提言・活動を実施してきた。その中で、なぜ世界レベルでの連携・協働、そしてポリシー制定が必要であるかについて検討し、以下のようにまとめた。作成の目的は、希少疾患に関して何が起きているかではなく、何が起きていないかを記述し、希少疾患に関する立法化のフレームワークにしていくことである。先進国ではともかく貧しい国では難しいのではないかと、またはなぜ希少疾患については特別なことをしなければならないのか、という声があるが、政府は人権に対して義務があり、すべての人に適切な医療を受ける必要があると考えている。Position Statement には6つの原則と12のガイダンスポイントを記載し、政府が立法化のために何を考えていくべきかを示した。

2) 希少・難治性疾患分野における患者会・協議会の活動および希少・難治性疾患患者および患者団体の意見・要望に関する調査の実施

水谷¹によると、患者にとって「難病」は疾患名ではなく、治りづらく(医学的側面)、生きづらい(社会的側面)疾患の社会通念上の総称である。

医学的には、難病とは「治りづらい」病気であり、具体的には、治療法がなく対症療法が主な治療となる病気や、症状が安定しないもしくは進行する病気、症例が集まりづらく、研究しづらい病気などを指す。また、社会的には、難病とは「生きづらい」見えない障害であり、高額の治療費や介護費用の負担が発生することで精神的な負担が増加することや、自己管理がしづらいことや偏見から働けなくなる状況を指す。このような環境下のため収入が不安定な場合が多く、低所得層が多いことも患者が考える「難病」の特徴である。

つまり、難病とは、多くの疾患・疾病・症状の総称を指し、定義化は非常に難しい。そのため、本稿では敢えて希少・難治性疾患という表記をおこなう。

本分野の患者会の特徴は、関係者が「いない」

¹ 水谷幸司、難病法施行、総合的対策の実現に向けてー障害福祉分野との連携の重要性について、全国難病センター研究会第22回研究集会、2014年11月

「少ない」、患者が「見える」、薬剤や研究開発がまだまだ「進んでいない」といったいくつかの課題がある。こういった課題を乗り越えるには、個別疾患だけでなく、ネットワークを有する協議会の存在が重要である。本研究では、海外協議会との比較を行い、国内患者会・協議会の今後の課題について考察した。

また、国内最大の当該領域協議会である JPA(日本難病・団体疾病協議会)が果たした難病法の制定に関する貢献および国際連携に関する貢献について調査し、その社会的影響について考察した。また、本研究では数度にわたり希少・難治性疾患患者および患者団体の意見・要望に関する調査を実施した。

今後も患者サイドから情報の発信、共有を継続していくことは社会を変えていくためにも重要だと考えられる²。また、他ステークホルダーからも、こういった調査結果を知ることで、患者・患者家族のニーズや考えについて理解する必要がある。

4) 本領域におけるステークホルダー間連携の必要性

本研究では、「オーファンドラッグ分野に関する人財・情報ネットワークの構築」活性化にむけて複数の具体的な社会実装活動を実施し、当該分野活性化及び対話促進を実施した。

4-1) WS 開催

人財・情報ネットワーク構築の一環として、創薬プロセスの入口に位置する大学・企業等の基礎研究者と、出口に位置する患者を対象として、「患者と創薬上流研究者の出会いの場」をテーマにしたワークショップ(Open Discussion for Orphan Drug Discovery (ODOD))を開催し、オーファンドラッグ関連分野における世界の現状および課題についても知識提供を行った。ODODを通じて、オーファンドラッグ分野に対する検討ならびに知見共有が、研究者サイド、新薬承認サイド・患者サイド・臨床サイドといった単一の立場による切り口でなく、複合的な立場から見て実効性を持ち、その結果オーファンドラッグ治療研究の効果的な推進力となることを理解することができた。

4-2) 当該領域活性化に向けた社会実装- 2 : 国際学会開催

本研究目的に則り、第7回 国際希少・難治性疾患・創薬学会(7th ICORD (International Conference for Rare Diseases and Orphan Drugs) (ICORD2012) - C3: Connection and Collaboration, for Creation-)を東京にてアジア初開催し、その主催および事務局を担った³。

ICORD は、世界と地域の希少・難治性疾患の患者とその家族の健康状況を、よりよい知識・研究・治療・情報・教育・認知の提供により改善す

ることを目的として開催される国際会議である。今回初めてのアジア開催となる。これまでの本領域での国際協調は、ほぼ欧米でのみで行われてきており、実質的に日本を含むアジアの状況に関してはほとんど情報共有すらされていなかったため、非常に画期的な会合となった。

ICORD2012 は、過去最大人数となる 268 名が 21 カ国から参加した(うち 143 名が日本人の参加者)。参加者の所属内訳をみても、企業(製薬)、大学関係、研究機関、患者会関係、政府関係、病院、財団、NPO、企業(その他)と、ICORD が期待する「希少・難治性疾患に関連するすべての立場の関係者」が網羅することができた。講演はすべて Invited speaker によるものであり、どれも質の高い内容となった。

4-3) 当該領域活性化に向けた社会実装- 3 : 支援組織の設立(特定疾患)

当該領域では、患者会は疾患ごとに存在しているが、支援組織、つまり当事者だけで構成されていない組織はまだ少ない。特に医師を中心とした研究組織スタイルではない、創薬研究に向けた支援組織はほとんどない。前述した通り、患者会はその設立由来が「情報交換・当事者ネットワーク構築・陳情」が主目的であることが多く、創薬研究開発のような目的に向け活動することは多くない。また、近年発足した患者会についてはこういった視点を要しているものもある。一方で、1) 患者当事者らによってこのような領域に向け拡大していくことは負担が大きいこと、2) 企業によっては、患者会と直接やりとりを行うより支援組織と連携するほうが関係性を維持できると考える事が多いこと、などから、支援者が中心となった、つまり創薬研究開発のプロフェッショナルが中心となった非営利組織の設立は非常に有益である。本研究では、こういった視点に立ち、創薬開発支援組織ならびに本領域に対する Advocacy 組織を立ち上げた。

創薬開発支援組織である一般社団法人こいのぼりは、ミトコンドリア病の有効な治療方法を確立するための支援を行うことを目的としている。1) 薬剤研究開発支援プロジェクト、2) 患者ネットワーク形成プロジェクトの2つを展開している。1)については、13年8月に支援化合物の国内臨床研究を実現させた⁴。2)としては、14年6月に米国ミトコンドリア病患者会であるUMDFとMOUを締結し、情報共有や共同研究の検討などをおこなった。こいのぼりは、これら2つのプロジェクトを両輪とし、患者・家族とともに真に有効な治療法の確立を目指し活動していく。

4-4) 当該領域活性化に向けた社会実装- 4 : 支援組織の設立(当該領域全体に対する支援組織)

本研究では、中間組織の必要性・重要性の検討の下⁵、1) 患者当事者が集う協議会とは違う形で

² 本研究担当者が関わっている別研究でも、2014年度には視点を変えた患者意識調査がおこなわれた(厚労科研難治性疾患政策研究事業 難病患者への支援体制に関する研究班)

³ 筆者および日本スタッフによる ICORD2012 の詳細報告は、ICORD Official Web に掲載されている(日本語・英語)。

ICORD official Web: <http://icord.se/>

⁴ 独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター プレスリリース「ミトコンドリア病 MELAS (メラス) に対する EPI-743 の臨床研究を開始」
http://www.ncnp.go.jp/press/press_release130809.htm

⁵ 中間機関に関するさらなる研究成果は、本研究担当者が別研究として実施している以下の科研事業にて展開

の希少・難治性疾患領域全体をみわたすことができ、2)患者当事者のみならずステークホルダー全体に貢献できるリエゾン組織を設立した。

特定非営利活動法人 ASrid (Advocacy Service for Rare and Intractable Diseases' stakeholders in Japan) は、世界ではじめての希少・難治性疾患全分野・全ステークホルダーを対象として活動する NPO 法人である。「希少・難治性疾患分野における全ステークホルダーに向けたサービスの提供」を目的としており、2014 年 11 月に法人登記をおこない活動を開始した。メンバーには、当該分野に関連する患者会関係者をはじめ、(大学・企業等の)研究者や医療従事者、法律専門家、投資家、マネジメント実務者などがあり、これらの多様な人材がそれぞれの専門知識を活かして課題解決に取り組んでいる。主な活動は、当該分野のステークホルダー(患者を含む関係者)が抱える広義の課題解決や負担軽減を行うための仕組みおよびサービスを「つくる」「つなげる」ための事業実施であり、研究開発支援や事業者連携支援・促進、国際連携・各種サービス提供をおこなっている。

ASrid は既に様々なステークホルダーとの連携を開始したが、そのうちの一つに JPA との MOU 締結がある。この連携によって、両組織は適宜必要な分野に対して対等に連携関係を構築する。当該領域患者側中間機関である JPA と、全ステークホルダーに対するリエゾン機関である ASrid の正式連携により、人財の連携・協働はさらに促進できるものと確信する。また、完全独立型中間機関は日本でもまだ少ないため、こういった試みが国内で定着するかについてもさらなる経過観察が必要である。

イノベーションは、起こすべくして起こせるものではないが、起こしやすい環境、及び優れた成果が創出した際のサポート環境の構築は、今後大いに議論し、実装していくべきである。そのため、既存の枠にとらわれない連携・協働の在り方を検討し、実施を試みる必要がある。本研究は、こういった視点のもとに実施したが、研究期間内に帰結するものでももちろんなく、今後も継続して社会実装をおこなっていく。また、これらの活動はすべて、次の研究、次の人材、次の世代につなげていかなければ価値はない。虚勢を張ることもなく、かといって自己完結することもなく、仲間とともに一步一步前に進む活動を展開し、発展させていくことを使命とする。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 5 件)

1. 西村由希子、吉澤剛(2013)、中間機関における組織ダイナミクス-知財マネジメント組織におけるケーススタディ、研究技術計画学会第 28 回年次学術大会講演要旨集。

2. 西村由希子、海外の希少疾患患者会の現状について 第 7 回国際希少・難治性疾患創薬会議 (ICORD)

している。

知識と社会的・公共的価値をつなぐ中間機関の機能 (吉澤剛、西村由希子)

https://kaken.nii.ac.jp/pdf/2012/seika/C-19_1/14401/2530395seika.pdf

の報告、ノーマリゼーション、2013 年 2 月号、p47-49。
3. J. Forman, D. Taruscio, V. Llera, C. Edfjäll, D. Gavhed, M. Haffner, Y. Nishimura, M. Posada, E. Tambuyzer, S. Groft and J. Henter, The need for worldwide policy and action plans for rare diseases, ACTA PAEDIATRICA, 101, 8, 805-807, 2012.

4. Yukiko Nishimura, Kunihiko Nishimura and Takeaki Sugimura, (2009). Review of Knowledge Transfer Program Based on Mobile Phone (KEITAI)'s Technology Prediction and Its Psychological Impact on Users, Portland International Center for Management of Engineering and Technology, 481-488.

5. 西村由希子、(2009). 希少疾病用医薬品開発振興の現状について、難病センター研究会研究発表会要旨集 p11-12.

〔学会発表〕(計 20 件)

1. Yukiko Nishimura, Current Situation of NANBYO, NORD Conference (invited), 2014, DC, USA

2. Yukiko Nishimura, Contribution of Patient Groups / Associations to establish "NANBYO" Policy in Japan, IRDiRC Conference NGO Forum (invited), IRDiRC Conference, 2014, Shenzhen, China.

3. Yukiko Nishimura, Taro Inaba, KOINOBORI project team and Masashi Sukanuma, Activity of Patient Advocacy organization in Japan -Useful approach to the Drug Development about Mitochondrial diseases- (poster), IRDiRC Conference, 2014, Shenzhen, China.

4. 西村由希子、海外希少・難治性疾患患者会・協議会の他組織間協力・連携状況について、全国難病センター研究会 第 21 回研究大会、2014 年、京都。

5. GO YOSHIKAWA, YUKIKO NISHIMURA: "The role of intermediaries linking knowledge and public and social values" 22nd International Conference for the International Association of Management of Technology. (2013). Porto Alegre

6. Y. Nishimura and M. Dunkle, GLOBAL COLLABORATION WITH / AMONG RARE DISEASE PATIENT ASSOCIATIONS -THEORY AND PRACTICE-, International Conference for Rare Diseases and Orphan Drugs (poster), 2013, St. Petersburg, Russia

7. Y. Nishimura, Y. Mori, S. Nagamori, H. Oguro, Y. Yamazaki and T. Ito, National Survey of NANBYO patient groups in Japan, International Conference for Rare Diseases and Orphan Drugs (poster), 2013, St. Petersburg, Russia

8. Y. Nishimura, CURRENT SITUATION REGARDING NANBYO POLICY IN JAPAN-, International Conference for Rare Diseases and Orphan Drugs (invited), 2013, St. Petersburg, Russia.

9. 西村由希子、希少・難治性疾患患者会の海外動向調査および今後の連携についての検討、全国難病センター研究会 第 19 回研究大会、2013 年、鹿児島。

10. Yukiko Nishimura, Rare Diseases and Orphan Drugs in Japan, First Eurasian Conference on Rare Diseases and Orphan Products and the Third All-Russian Conference for Rare Diseases and Rarely Used Medical Technologies "Lifeline", 2012, Moscow, Russia.

11 . Kazuyoshi Ikeda, Yoh Terada, Kazuki Ohno and Yukiko Nishimura, DATA INTEGRATION ON RARE DISEASE AND ORPHAN DRUG WITH OPEN SOURCE DRUG DISCOVERY DATABASE (Selected poster), International Conference on Rare Diseases and Orphan Drugs, February 2012. Tokyo, Japan.

12 . Yukiko Nishimura, Progress of OD research from University to Society in Japan, International Conference on Rare Diseases and Orphan Drugs (invited), February 2010. Buenos Aires, Argentina (Invited Speaker).

13 . Ikeda K. Terada Y. Nishimura Y. A BIOINFORMATICS RESEARCH FOR DRUG TARGETS OF RARE DISEASES USING OPEN SOURCE DATABASES, International Conference on Rare Diseases and Orphan Drugs, February 2010. Buenos Aires, Argentina (Poster Presentation)

14 . Terada Y, Ohno K and Nishimura Y. ODOD2009: A WORKSHOP FOR PROMOTION OF ORPHAN DRUG DISCOVERY AND DEVELOPMENT IN JAPAN, International Conference on Rare Diseases and Orphan Drugs, February 2010. Buenos Aires, Argentina (Poster Presentation)

15 . 西村由希子、日本における希少疾病分野と関連施策の関係について、研究・技術計画学会第24回年次学術大会、2009年10月、東京。

16 . 西村由希子、希少疾病用医薬品開発振興の現状について、第12回難病センター研究会研究発表会、2009年10月、盛岡。

17 . Yukiko Nishimura, "Role of "University Researcher" and "Buffer Human Resource"- Study for the Regional Development, International Society for Professional Innovation Management, April 2009, Florida, USA.

18 . Yukiko Nishimura, Review of Orphan Drug Designations and Approvals, International Conference on Rare Diseases and Orphan Drugs, February 2009. Rome, Italy (Invited Speaker).

19 . Yukiko Nishimura, The National Program on Rare and Intractable Diseases, International Conference on Rare Diseases and Orphan Drugs, February 2009. Rome, Italy (Invited Speaker).

20 . Yukiko Nishimura, The National Program on Rare and Intractable Diseases (invited), International Conference on Rare Diseases and Orphan Drugs, 2009.

〔図書〕(計 2 件)

1 . 西村由希子、第四章 世界各国のオーファンドラッグ関連制度・医療制度 第二節 米国の動向、「希少疾患/難病の診断・治療と製品開発」、技術情報協会、2012、p295-302.

2 . Yukiko Nishimura and Katsuya Tamai, (2009). Current Intellectual Property Management Situation in Japan. Technology Transfer in Biotechnology: A Global Perspective (Prabuddha Ganguli, Ben Prickril, Rita Khanna, Eds) Wiley-VCH, 59-70.

〔その他〕

1 . 塩村 仁、中村 良和、西村 由希子、山本尚子、井上 良一、希少疾病医薬品開発における日本の課題を考える-2(座談会)国際医薬品情報、2012年8月。

2 . 塩村 仁、中村 良和、西村 由希子、山本尚子、井上 良一、希少疾病医薬品開発における日本の課題を考える-1 (座談会)、国際医薬品情報、2012年7月。

3 . 西村由希子、希少・難治性疾患領域における今後の国際連携のありかたについて(提案)、厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会、2011年11月14日

ホームページ等

4 . ICORD Website : <http://icord.se/>

5 . ASrid Website : <http://asrid.org/>

6 . こいのぼり Website : <http://koinobori-mito.jp/>

6 . 研究組織

(1)研究代表者

西村由希子 (NISHIMURA YUKIKO) 東京大学先端科学技術研究センター 助教 研究者番号 00361676

(3)研究協力者

吉澤剛 (YOSHIZAWA GO) 大阪大学医学系研究科 准教授 研究者番号 19526677

寺田央 (TERADA YOH)

特定非営利活動法人知的財産研究推進機構 (PRIP Tokyo) プロジェクトメンバー・特定非営利活動法人 ASrid

岩崎匡寿 (MASATOSHI IWASAKI)

特定非営利活動法人知的財産研究推進機構 (PRIP Tokyo) プロジェクトメンバー・特定非営利活動法人 ASrid

西村邦裕 (KUNIHIRO NISHIMURA)

特定非営利活動法人知的財産研究推進機構 (PRIP Tokyo) プロジェクトメンバー・特定非営利活動法人 ASrid

菅沼正志 (MASASHI SUGANUMA)

一般社団法人こいのぼり・特定非営利活動法人 ASrid

稲葉太郎 (TARO INABA)

一般社団法人こいのぼり・特定非営利活動法人 ASrid

一般社団法人こいのぼり

特定非営利活動法人 ASrid

特定非営利活動法人知的財産研究推進機構

プロジェクトメンバー ー同