

<特集「がん治療における分子標的：その課題と未来展望」>

製薬医学2030年の展望 —医療の多様化・個別化を進めるデジタル技術を活用した 分子標的治療の創造と人材育成—

芹 生 卓*^{1,2}

¹非営利型一般社団法人医薬品開発能力促進機構

²APCER Life Sciences

Pharmaceutical Medicine in 2030: Developing Leaders to Create Targeted Molecular Therapies Using Digital Technologies for Diversification and Personalization of Healthcare

Taku Seriu^{1,2}

¹*The Institute of Drug Development Career Promotion*

²*APCER Life Sciences*

抄 録

製薬医学は、医薬品の価値最大化を目指して、創薬・研究開発から市販後の安全性監視、適正使用推進やエビデンス創出、薬事、薬価/医療経済など、医薬品の一生涯に関わる学問領域である。近年、生命科学の進歩とともに、抗体、核酸、遺伝子、細胞など新しいモダリティが治療に使用されるようになった。デジタル技術や人工知能（Artificial Intelligence: AI）を応用した治療用アプリや、画像診断装置やウェアラブルデバイスとAIを組み合わせたプログラム医療機器など、多くの企業が革新的な製品の開発に取り組み、がん治療特に分子標的治療開発では、がんの医学生物学的な分子メカニズムの理解が進むことで医療の多様化、個別化が進んでいる。このような医療の発展に対して、患者やデータ提供者のプライバシー保護、患者が医師と共に意思決定（Shared Decision Making）するためのコミュニケーション、さらには医薬品開発や適正使用、リスク管理における患者・市民参画（Patient Public Involvement）、デジタル技術を用いた患者と協働するプロセスの実装など新たな対応が求められる。本稿では2030年のヘルスケアを展望し、このようなイノベーションを牽引する人材の育成、製薬医学に期待される役割について考察する。

キーワード：製薬医学，分子標的治療，プレジジョンメディシン，デジタルセラピューティックス，人材育成。

令和5年1月5日受付 令和5年2月7日受理

*連絡先 芹生 卓 〒221-0005 神奈川県横浜市神奈川区松見町4-1124-1-101 医薬品開発能力促進機構

takuseriu@ddcp-med.com, taku.seriu@apcerls.com

doi:10.32206/jkpum.132.02.131

Abstract

Pharmaceutical medicine is the field of medical science that encompasses the entire lifecycle of medicines, including research and development, pharmacovigilance, real-world evidence generation, regulatory affairs, and pharmacoconomics. Recent progress in the life sciences has introduced antibodies, nucleic acids, genes, and cells in addition to the conventional small molecules, as new modalities of treatment. Through the digital technology evolution, there are now attempts to use artificial intelligence and Software as Medical Devices (SaMD) in innovative ways for diagnosis and treatment. This will result in the diversification and personalization of healthcare, especially in targeted molecular therapies. These developments in healthcare will lead the relevant industries to face new challenges such as data privacy, communication for shared decision making, patient-public involvement in drug development, appropriate use program and risk management, and process implementation of collaboration with patients. In this paper, the need to develop leaders in digital technologies who will be the innovators and guide the direction of Pharmaceutical Medicine toward 2030, will be discussed.

Key Words: Pharmaceutical medicine, Targeted molecular therapies, Precision medicine, Digital therapeutics, Leadership development.

製薬医学とは

1) はじめに

製薬医学は、医学領域の一専門分野として、海外、特に英国を中心に確立してきた。製薬医学は、医薬品の価値を最大限引き出すために、基礎研究や前臨床研究及び臨床開発に始まり、申請・承認、製造販売後の安全性監視活動、リスク・ベネフィット評価、適正使用推進やエビデンス創出、薬価/医療経済というように医薬品の一生涯にかかわる学際的な学問領域である¹⁾。海外では製薬医学の知識を有する多くの医師や医薬開発専門家が、製薬企業を中心に、規制当局や医療機関などで主導的な立場で活動している。しかし日本では、製薬医学の知識を必要とする人は少なくないにもかかわらず、製薬医学の認知度は低く、これを学ぶ機会も限られている。このことが、医療機関に勤務する医療関係者や大学研究者がその専門知識を活かして医薬品開発に関与する、あるいは製薬企業内でメディカルアフェアーズ (Medical Affairs: MA)、ファーマコビジランス (Pharmacovigilance: PV) 業務に携わる際の障壁になっている。

製薬医学には、以下の2つの特徴がある。第1

に、臨床医学の各科のように個々の患者を対象とするのではなく、医薬品を投与された患者集団の安全性や有効性のデータを集積して解析する。そうして得られた情報を活用して、患者集団全体の健康と幸福を向上していくこと、最終的に公衆衛生上の利益をもたらすことを目的としている点である。第2に、医薬品開発にかかわる規制、市販後の適正使用と安全性管理、医療経済などの、一般診療とは異なる専門知識をもとに医薬品開発の全体像を把握していく点である。医薬品の開発段階と、製薬医学各分野の製薬企業における担当部門を図1に示す。

2) 臨床開発部門の役割

製薬医学における臨床開発部門の役割は、基礎研究や前臨床研究からのデータを基に、臨床試験(治験)を立案・施行し、当局の承認を得ることである。その過程で、医学・医療の専門家として薬剤と疾患を理解し、治験デザイン、プロトコルを最適化することが必要であり、また、得られた治験データを医学的に解釈し、その薬剤がどのように医療・患者の生活の質向上に貢献できるのかを論証する。

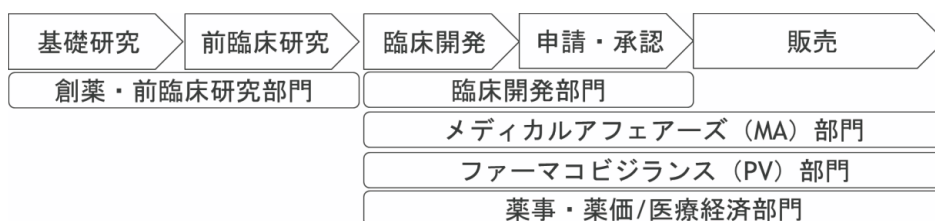


図1 製薬医学：医薬品の一生涯にかかわる学問領域

3) メディカルアフェアーズ部門の役割

メディカル部門の役割は、医学・医療の専門家として実臨床と研究開発のギャップを埋めることである。世の中には多くの「満たされない医療ニーズ (Unmet Medical Needs: UMN)」が存在し、製薬企業はそのUMNを見出し、なるべく安全に解決する。その過程で、「正しくUMNを捉えているのか」や「UMNを有効に解決できるのか」といった課題と取り組みつつ、外部専門家や医療現場の視点を社内に持ち込み、将来の標準治療の進化を予測し、市販後のデータ構築を計画、実行して、新しいエビデンスの創出とその発信を行う。

4) ファーマコビジランス部門の役割

PV部門の役割は、被験者のリスクを最小化した医薬品開発および、製造販売後には安全性監視活動を主導し、定期的にベネフィット・リスク評価を行って適正使用推進に貢献することである。治験中は、収集された安全性情報の医学的評価を行い、治験実施計画変更の必要性や治験継続の可否を判断する。発売時には、治験で得られたデータを基に、外部専門家・海外担当者とも協業してリスクと不足情報について考察し、リスク管理計画の策定と実行を担当する。リスク管理計画においては、顕在化したリスク、潜在的リスク、不足情報を特定し、リスク最小化策の実行、および市販後調査や臨床試験の計画・実行など、医薬品の適正使用に資する情報の収集と評価、発信を行う。

5) その他の製薬医学関連部門

上記2) から4) 以外にも、創薬研究、前臨床研究、薬事、薬価/医療経済など様々な部門が担当する業務で、製薬医学の観点からの関与が必要とされる。

以上のように、製薬医学は、医薬品の創薬から市販後管理に至るまでの幅広い領域における医学専門分野である。2030年には、国民の約3人に1人が65歳以上の高齢者となる見込みであり、労働力人口の減少が懸念されている。一方で今から7年後となる2030年には、現在開発中の医薬品が承認され、様々な医療を変革する試みが社会実装されるなど、具体的な予測も可能であることから、本稿では2030年のヘルスケアを展望し、医療が多様化するデジタル社会におけるがん分子標的治療開発での製薬医学の役割について考察する。

2030年のヘルスケア

1) 背景

生命科学の進歩とともに、従来の低分子化合物を有効成分とした医薬品に加え、モノクローナル抗体、核酸、遺伝子、細胞などを使った新しい治療が次々と開発されている。また、デジタル技術やAIを応用した治療用アプリ（デジタルセラピューティクス）や、健康状態を把握し疾患の早期診断をめざしたプログラム医療機器 (Software as a Medical Device: SaMD) が開発され、実用化が始まっている。さらに医薬品の開発やエビデンス創出、適正使用の推進やリスク管理においても、コミュニケーション方法も

含めて、デジタル技術を用いた患者中心 (Patient Centricity) のプロセスへと進化している。今後、医療の多様化と個別化が進み、予防/診断/治療が改善され、患者が参画する医療の実現が期待される。

一方、蓄積された大規模な健康、医療情報は、遺伝子解析や日常生活データに基づいた治療の個人最適化に用いられ、創薬、臨床開発、市販後のエビデンス構築やリスク管理にも活用されている。同時に個人情報保護のための規制、倫理基準も変化している。また、従来の対面ではない、電子媒体を介する患者と医療従事者とのコミュニケーションが、コロナ禍で加速している。

2) コロナ禍(2020年~2022年)での生活の変化

2020年から2022年のコロナ禍では、次のような生活の変化が認められた。まずは、仕事のオンライン化により、テレワークシステム導入で在宅勤務やオンライン会議システムで社内外とのコミュニケーションが可能となった。次に、患者・消費者との接点がデジタル化し、オンラインショッピングなどのEコマース、オンライン診療、電話対応業務の自動化が普及してきた。また、作業プロセスがデジタル化し、紙の書類が電子化され、データをインターネット上(クラウドスペース)に保存・共有し、定型業務を自動化(例えば、Robotic Process Automation: RPA導入)する動きが加速してきた。

3) 医療の変化

今までの医療は、患者は病気になってから、あるいは健康診断で異常を発見されて病院、診療所、薬局に訪問する流れであったが、コロナ禍で受診を控える傾向が認められた。

今後の医療は、1) 2) で述べた背景、コロナ禍での生活から、次のような変化が想定される。

- ① プレジジョンメディシン; 治療の個人最適化(ゲノム解析による治療薬選定)
- ② 新規モダリティ; 新しい治療手段 核酸・遺伝子・細胞
- ③ リアルワールドデータ/エビデンスを活用し

た医薬品開発, 安全対策, 適正使用

- ・ 日常的に取得可能なデータで健康管理・予防
- ・ データを使用する際のプライバシー保護
- ④ アプリやデバイスによる治療・診断・予防
- ・ オンライン(遠隔)診断・治療
- ⑤ 電子媒体による適切な医療コミュニケーション 患者の意思決定

① プレジジョンメディシン

プレジジョンメディシンに着目すると、以下のような7つの視点からヘルスケアの変化が促進することが予測される²⁾。

- Huge, interoperable, longitudinal cohorts
- Improved diversity and inclusion in science
- Big data and Artificial Intelligence (AI)
- Routine clinical genomics to guide prevention, diagnosis, and therapy
- Electronic health records (EHRs) as a source for phenomics and genomic research
- Higher variety, higher resolution phenomics and environmental exposure data for both clinical and research use
- Privacy, participant trust, and returning value

がん分子標的薬は、近年のがん治療の中心的存在になっている。この治療は、患者個人レベルで適切な治療方法を分析・選択し、実施するという意味で、プレジジョンメディシンの代表ともいえる。利用可能なデータの質と量か格段に向上し、解析がより速く、簡便で安価になることから、他の疾患領域でも一般的になっていくであろう。

② 新規モダリティ

従来は医薬品としての製造・開発が困難であった遺伝子・細胞・高分子を用いた新しい医薬品が実用化されつつあり、今後の医療に革新をもたらすと期待される。一方で、新しいモダリティの利活用を広く普及させるためには、従来の医薬品の開発・製造・供給体制と異なるアプローチが必要であるなど、解決しなければな

らない課題が存在することも事実である。日本における2030年の医療を展望する上で、新しいモダリティを育成することは、いまだ満たされない医療ニーズを充足させるために有効な手段であり、革新的な製品を開発できる分野であることから、課題克服に向け産業界や行政を含めた医療界全体での取り組みが望まれる。

近年のがん分子標的薬の開発においては、標的分子をターゲットとした低分子化合物だけではなく、抗体医薬品や細胞治療（CAR-T等）がすでに実現している。また、アンチセンスやsiRNAに代表される核酸医薬品もRNAを標的にすることから、原理的にほぼすべての分子を標的にすることが可能である。

③リアルワールドデータ/エビデンスの活用

リアルワールドデータ（Real World Data: RWD）は、製薬企業により、新薬の申請資料の一部として使用するあるいは市販後の適正使用をサポートするエビデンス創出をするため、また、満たされていない医療ニーズを特定し、データギャップを埋めて、医療現場に情報を提供するために使用される³⁾。

医療機関での治療においても、ウェアラブルデバイスを用いて日常的に取得可能となったデータによる健康管理・予防などその利用は活発化している。がん分子標的薬の治療選択においては、腫瘍細胞の遺伝子異常の情報や患者自身の遺伝子情報（発がんリスク、薬物代謝など）のビッグデータが活用される。また、これら情報が集積されると標的とすべき遺伝子マーカーの新たな発見にもつながる。ただし、それらデータを使用する際のプライバシー保護の観点は重要な課題である。

④アプリやデバイスによる治療・診断・予防

アプリやデバイスを用いた治療・診断・予防は、すでに変化の予兆が認められる。デジタルセラピューティクス/メディシンに関する論文数の推移について、PubMed検索結果を図2に示す。これらの論文数は近年増加傾向であったが、2020年からその増加が顕著となった。今まで主流であった医薬品に加えて、これらの新技術が医療で使用されるであろう。

がん分子標的薬による患者個人レベルでの治療や経過観察、QOLを含めた効果判定において

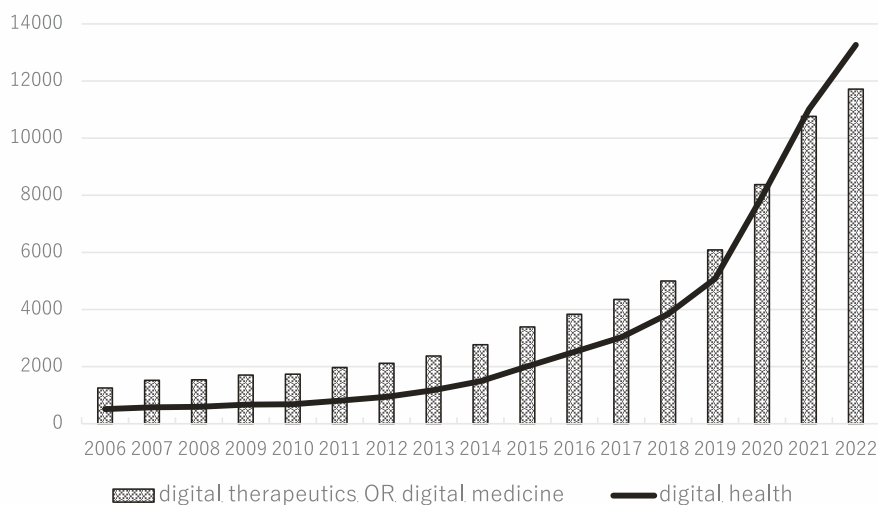


図2 デジタルセラピューティクス/メディシン，デジタルヘルスについての論文数の推移
出所：PubMed, Search query: “digital therapeutics” OR “digital medicine”, Search query: “digital health”, accessed on 30. Dec. 2022

は、デジタルセラピューティックスやデジタルメディシン及びプログラム医療機器の技術を積極的に利用する場面が増加することが予想される。オンラインによる遠隔診断や治療にも活用されるであろう。

a. デジタルセラピューティックス

(Digital therapeutics: DTx)

米国で最初の治療用アプリが承認されてから10年が経過した2020年、日本で初めての禁煙治療補助アプリが承認された。規制当局も審査制度、体制の整備を進めており、ガイドラインの発出、2021年には専門窓口が設置されるなど、最先端の治療用アプリの早期実現化を推進している。2022年には高血圧治療補助アプリが承認され、診療報酬改訂では治療用アプリなどを使用した診療を評価する項目が新設された。2030年にむけて国内のDTxの市場は本格化すると予測されており、今後、製品の開発が活発化すると予測される。

DTxによる禁煙などの生活習慣の改善や服薬コンプライアンス向上などの行動変容は、疾患の発症予防やQOL改善などにつながる。がんの治療でも、従来の治療に加えてDTxを利用することで、より高い治療効果を期待される。

b. プログラム医療機器

(Software as a Medical Device: SaMD)

医療におけるIT/Digital技術のデバイス（医療機器）への応用が近年進んでおり、当該分野は成長分野として世界的に注目を浴びている。従来の医薬品・医療機器にはない価値がSaMDにより創出される可能性があるため、医療機器メーカーのみならず、事業ドメインの一つとして展開する製薬企業も出現している。実際には、認知症や心血管病などの疾患領域において未病/早期診断を目指すSaMDの開発に多くの企業が取り組んでいる。

がんの診断においては、画像診断と人工知能(Artificial Intelligence: AI)を組み合わせることで、診断能力の大幅な向上や早期診断が実現されようとしている。放射線・内視鏡画像では腫

瘍の存在診断に始まり、良悪性の質的診断や治療予測へ発展している。また、低侵襲的に採取した血液から細胞や核酸を分析プログラムにかけ高精度・好感度のリキッドバイオブシーが開発対象となっている。リキッドバイオブシーは、血液を始め、尿、唾液、脳脊髄液、便などの体液サンプルを用いて、がんの早期検出や詳細な遺伝子情報の入手が可能となる画期的な医療技術であり、分子標的薬の効果予測や創薬におけるターゲットの検出にも利用できる。

c. 人工知能 (AI) の導入

ヘルスケアが治療から予防・予測に向かう動向と同様に、医薬品開発もデータと分析技術により予測することで優れた医薬創出に向かっていく。AIのテクノロジーを医薬品の研究開発の活動に導入し、創薬と開発のスピード向上、さらに従来の疾病治療効果向上にとどまらない価値をもつ新規医薬品を開発し、質の高いヘルスケアを実現することが望ましい。

創薬段階では生体分子と化合物群の結合親和性データや構造最適化の経験知データなど創薬研究における多面的なデータを広く集約されるようになった。生体分子に対する化合物の親和性を予測し、自律的に分子設計を行い、新規化合物創出を飛躍的に推進している。がん分子標的薬の分子構造をデザインする際に、AI技術の導入はすでに一般的になっている。

臨床開発段階においては臨床試験データベースに蓄積された症例を分析することで、症例組み入れや対照群のデータを予測するなど試験計画の実施可能性が向上している。さらには試験薬群との比較も可能となっている。

⑤医療コミュニケーション

医薬品の適正使用を推進し、治療ベネフィットを最大限にするために、患者、医療関係者、製薬企業、規制当局といったステークホルダー間で医療情報が正しくタイムリーにコミュニケーションされることが重要である。従来は医療従事者と患者の対人でのコミュニケーションが基本であったが、近年では電子媒体やイン

ターネット、マスメディアなどを介したコミュニケーションが活用されるようになり、手段の多様化が進んでいる。コミュニケーションの結果は患者の意思決定や行動に大きく影響する。患者自身の遺伝データや予測される治療薬の効果などの情報を適切に伝達したうえで、意思決定を促すコミュニケーションが必要となる (Shared Decision making: SDM*)。

*; 医師と患者が、医学情報のほか、価値観や生活の事など個人的・社会的な情報についても共有した上で治療方針を話し合い、その最終決定を医師に任せるのではなく患者が共に行うプロセス

4) ヘルスケアエコシステムでの新たな主要プレイヤーの登場

今後10年程度の間「治療から予防へ」「個別化医療」「デジタルヘルス」の3つの大きな変化が進むことが想定される。ヘルスケアエコシステムの主要プレイヤーが新たに登場し、それらによる新たな価値が創造される。例えば、大手ハイテク企業は、顧客接点とそこから得られるデータ、テクノロジーなどの強みを生かした新たな健康管理サービスや、エコシステムのデータ基盤の構築を可能とする。また、ITベンチャー企業が、アプリやデータを活用した破壊的ビジネスモデルによる早期市場参入や、エコシステムプレイヤーとの連携、事業売却 (大手企業による事業買収) による価値創出を実現する⁴⁾。

5) 法規制や倫理基準の変化

近年では、RWD、疾患レジストリ、AI開発、ヘルスデータベースやバイオバンクの構築など、大量のデータを活用する研究開発が推進され、国内外で「データ共有」が広く推進されている。その一方で、欧州連合 (EU) の一般データ保護規則 (GDPR) に対応する日本国内での個人情報保護法改正、倫理指針改正など、個人のプライバシー保護のための国内の規制環境も整備され、世界医師会による国際的倫理基準も大きく変貌している⁵⁾。

以上のように、新しいモダリティやデジタル技術を使った治療が開発され実用化が始まっている。大量のデータを高速に扱うデジタル技術は、医薬品の研究開発や安全性監視など製薬医学のプロセスや、医療従事者と患者とのコミュニケーションを劇的に変化させている。医療の変化に影響を及ぼす技術の発展に応じて、新たな価値創造を目指して、ヘルスケア業界で活躍するプレイヤーが増加している。がん分子標的治療開発においてこの方向性は顕著であり、2030年には大きな構造変化が進むことが想定される。

製薬医学の役割と展望

1) 日本製薬医学会の役割

製薬医学において、学会は産官学のハブとなり、企業・行政・大学/学会・患者間の橋渡しの場を提供する役割を担い、次の3つの使命をもつ。

1. 学問の発展；新技術の開発・事例の報告・紹介
2. 人材の育成；教育システムの構築と実行
3. 指針の提示；課題への対策・提言の公表

2) 医療が多様化する社会 (2030年) に向けての人材育成

近年、医師のキャリアパスは多様化し、医師自らが能動的に選択できるキャリアのひとつに製薬企業での活躍がある。しかし、欧米と比べて日本では製薬企業における医師の貢献の大きさや、職業としての魅力が十分に認知されていない。企業に入社すると多くの医師が会社員としての職業経験に戸惑う。また一定の年数を経験した医師であっても、キャリアの各ステージを成長の機会としてとらえるには、客観的な立場からのメンタリングやコーチングが必要な場合もある。

また、近年では、アカデミアで経験を積んだ研究者が、また病院で研鑽を積んだ臨床医が製薬企業をはじめとした企業で働いたり、自ら起業する機会が増え、キャリアの幅が広がってき

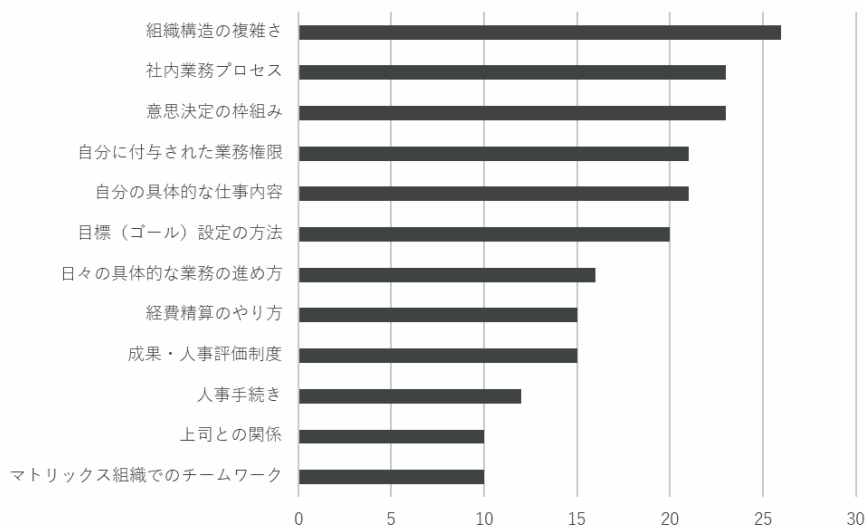


図3 製薬企業医師として入社して最も戸惑いを感じたこと
(43名中10名以上が回答した項目を示す：複数回答可)

ている。自ら起業を考える学部学生も増えている。医薬品開発能力促進機構（DDCP）では、製薬企業入籍5年未満の医師を対象に、どんなことに悩み、どんなことにチャレンジしながら企業で経験を積み、何を目指しているのかについてアンケート調査を行った⁶⁾。その結果の一部を図3に示す。さらに、2022年には日本製薬医学会とDDCPが協力し、製薬企業での経験が10年以上の研究者・医師を対象に調査を行ったところ、長期勤務を可能とした第1の要因は、研究者・医師共に「この仕事のやりがい」であった。例えば、新しいモダリティやデジタル技術を使ったがん分子標的治療の開発やその薬効評価、安全対策などやりがいのあるテーマは数多く存在する。新しく企業に入職した研究者・医師が前例にとらわれることなく、自由な発想で医療ニーズを満たし、少子高齢化や限りある医療資源など社会の課題を解決しつつ医療に貢献する道を行って行けるようなサポート体制を構築していきたい。そのためには、1) キャリアパスを描く、2) 目標となるロールモデルを見つける、3) 会社の業務を系統的に学ぶなど長期的なキャリアを支援するネットワークが必要である⁶⁾。

起業を考える場合、ヘルスケアでは1) 医学・生命科学の急速な進歩のさらに先のアイデア、2) 倫理規範と規制の遵守、3) 社会実装まで継続する熱意と資金が必要である。そのため、1) アカデミアとのコンタクトを絶やさず継続的に学ぶこと、2) 高い倫理観を維持し、変遷する倫理指針や複雑で厳格な規制の理解を深めること、3) この世界に飛び込む勇気と共に、業界でのネットワークを積極的に拡大し、先達からのアドバイスを受けながら、失敗を学びとして粘り強くひたむきに進めることが成功の鍵となる。

3) グローバルリーダーの育成

新たな治療を待っている患者は世界中に存在する。革新的な新規治療法を可能な限り多くの患者に提供することが、その開発を志す企業の使命であるが、これには莫大なコストと時間を要する。企業ではこの使命を達成するために組織のグローバル化やハーモナイゼーションを図っている。しかしながら、各国の文化、言語、地理的距離、法規制などの違いにより、グローバル化やハーモナイゼーションは常に効率的であるとは限らず、目標が

達成されずに終わることもある。組織のグローバル化を進める根拠を関係者で共有し、各国や地域の文化や習慣に配慮しながら、変化を牽引して目標を達成するようなグローバル人材、さらにはグローバルな環境で新たな組織文化を醸成することができるリーダーの育成が求められている。

4) まとめ

製薬医学は、医薬品の価値最大化をめざした学問領域であり、医療の将来を見据えて、研究開発や製品化の推進、患者・研究対象者のプライバシーを保護する倫理指針の改定やその運用、それらを担う人材育成など、スコープを広げ進化していく必要がある。

2030年の医療は、患者により良い治療、診断、予防を届けたいという強い意志を持って、実用化を目指して、現在進めている研究開発から生み出されていく。今後のがん診療、がん分子標的薬開発においても、プレジジョンメディシンの進展、RWDの活用とそれにまつわる個人情報管理と研究倫理、AI創薬・診断、プログラム医療機器開発、これらの技術や法規制に精通し変化を牽引するリーダーの育成など、幅広い観

点から製薬医学の貢献が期待される。本稿、そして昨年出版した日本初の製薬医学入門書「製薬医学入門－薬の価値最大化をめざして」、医薬品開発能力促進機構が実施する「医薬品開発にもっと医師の視点を」をミッションとしての活動が、製薬医学を志す読者の一助となることを願う。

(本稿の一部は、2022年7月28－30日に開催された第13回日本製薬医学会年次大会での大会長講演⁷⁾および大会長企画シンポジウムを基に作成した。)

謝 辞

本稿執筆にあたり、長年にわたりご指導戴いた京都府立医科大学大学院医学研究科分子生化学教授奥田司先生、有益なご討論、ご協力戴いた Dr. Mirza I. Rahman, President-Elect of the American College of Preventive Medicine, 医薬品開発能力促進機構理事 中鉢知子先生 (Chief Medical Officer, Novan, Inc), 玉田寛先生 (Scientific Advisor, Remiges Ventures, Inc) に深謝の意を表する。

開示すべき潜在的利益相反状態はない。

文 献

- 1) 内田一郎, 芹生卓, 編著. 製薬医学入門―くすりの価値最大化をめざして 東京: メディカル・サイエンス・インターナショナル 2022.
- 2) Denny1 JC, Collins FS. Precision medicine in 2030 - Seven ways to transform healthcare. Cell 184: 1415-1419, 2021.
- 3) Hiramatsu K, Barrett A, Miyata Y, on behalf of PhRMA Japan Medical Affairs Committee Working Group 1. Current Status, Challenges, and Future Perspectives of Real-World Data and Real-World Evidence in Japan. Drugs - Real World Outcomes 8: 459-480, 2021.
- 4) PwC コンサルティング合同会社 ストラテジーコンサルティング. ヘルスケアの未来―エコシステムの構造変化と新たな価値創造 <https://www.strategyand.pwc.com/jp/ja/publications/future-of-healthcare.pdf> (2023年1月2日閲覧)
- 5) 栗原千絵子, 三村まり子, 小居秀樹, 樽野弘之, 佐藤弥生, 小池竜司, 渡邊裕司 臨床研究法の現状における課題と運用改善に向けた提言: GCP, 生命・医学系指針及び海外制度との比較から―第2報 データ駆動型研究の推進と対象者プライバシー保護の課題. 臨床評価 50: 21-48, 2022.
- 6) 中鉢知子, 玉田寛, 芹生卓. 製薬企業医師としてキャリアを伸ばすために必要な知識とスキル: 製薬企業入職5年未満の医師に対するアンケート結果と考察. 臨床評価 50: 87-99, 2022.
- 7) 芹生卓. 製薬医学2030: 医療が多様化するデジタル社会を迎えて (大会長講演). 日本製薬医学会第13回年次大会プログラム・抄録集 Ver2. 88, July 25, 2022. <https://japhmed.jp/japhmed2022/files/JAPhMed2022.pdf> (2023年2月13日閲覧)

著者プロフィール



芹生 卓 Taku Seriu

所属・職：非営利型一般社団法人医薬品開発能力促進機構 代表理事
京都薬科大学 客員教授
京都府立医科大学 客員講師

職歴：1987年3月 京都府立医科大学卒業
1995年4月 京都府立医科大学大学院博士（医学）
1987年5月 京都府立医科大学第三内科
1993年8月 ドイツ Ulm大学 Medical Research Scientist
1996年1月 ドイツ Heidelberg大学 Medical Research Scientist
1997年10月 ドイツ Schering社 臨床開発部長
2004年6月 米国 Bristol-Myers Squibb社 医薬開発統括部長・執行役員
メディカル・ファーマコビジランス統括部長
2012年10月 大塚製薬株式会社 専務執行役員・新薬開発本部長・取締役、
メディカルアフェアーズ・ファーマコビジランス・兼事・信頼
性保証・GxP監査担当、米国・欧州・中国現地法人役員兼務
2021年3月 インド APCER Life Sciences社 取締役会上級顧問

専門分野：造血器腫瘍，医薬品開発，製薬医学

日本製薬医学会 理事（財務担当，Medical Safety 部会長），2022年第13回年次大会長

日本血液学会 評議員 COI委員

主な業績：日・米・欧の製薬企業で，造血器腫瘍を含む悪性腫瘍，精神・神経，感染症，リウマチ，循環器，腎，眼科疾患など，50品目を超える治療薬，診断薬の開発，エビデンス創出，安全対策に携わり，その多くは現在標準治療として使用されている。

1. 内田一郎，芹生卓，編著．製薬医学入門—くすりの価値最大化をめざして 東京：メディカル・サイエンス・インターナショナル 2022.
2. Seriu T, Hansen-Hagge TE, Erz DH, Bartram CR. Improved detection of minimal residual leukemia through modifications of polymerase chain reaction analyses based on clonospecific T cell receptor junctions. *Leukemia*. **9**: 316-320, 1995.
3. Seriu T, Yokota S, Nakao M, Misawa S, Takaue Y, Koizumi S, Kawai S, Fujimoto T. Prospective monitoring of minimal residual disease during the course of chemotherapy in patients with acute lymphoblastic leukemia, and detection of contaminating tumor cells in peripheral blood stem cells for auto-transplantation. *Leukemia*. **9**: 615-623, 1995.
4. Seriu T, Erz D, Bartram CR. Germline configuration of the p27 (Kip1) gene in childhood acute lymphoblastic leukemia (ALL). *Leukemia*. **10**: 345, 1996.
5. Seriu T, Erz D, Stark Y, Bartram CR. T cell receptor Ddelta2Ddelta3 rearrangement: a suitable allele-specific marker for the detection of minimal residual disease in childhood acute lymphoblastic leukemia. *Leukemia*. **11**: 759-761, 1997.
6. van Dongen JJM, Seriu T, Panzer-Grümayer ER, Biondi A, Pongers-Willems MJ, Corral L, Stolz F, Schrappe M, Masera G, Kamps WA, Gadner H, van Wering ER, Ludwig W-D, Basso G, de Bruijn MAC, Cazzaniga G, Hettinger K, van der Does-van den Berg A, Hop WCJ, Riehm H, Bartram CR: Prognostic value of minimal residual disease in acute lymphoblastic leukaemia in childhood. *Lancet* **352**: 1371-1378, 1998.
7. Seriu T, Hansen-Hagge TE, Stark Y, Bartram CR. Immunoglobulin kappa gene rearrangements between the kappa deleting element and Jkappa recombination signal sequences in acute lymphoblastic leukemia and normal hematopoiesis. *Leukemia*. **14**: 671-674, 2000.
8. Willems MJ, Seriu T, Hettinger K, d'Aniello E, Hop WC, Panzer-Grümayer ER, Biondi A, Schrappe M, Kamps WA, Masera G, Gadner H, Riehm H, Bartram CR, van Dongen JJM. Detection of minimal residual disease identifies differences in treatment response between T-ALL and precursor B-ALL. *Blood*. **99**: 4386-4393, 2002.
9. Takeuchi S, Seriu T, van Dongen JJM, Szczepanski T, Tsukasaki K, Takeuchi N, Fermin AC, Seo H, Bartram CR, Koefler HP. Allelotyping analysis in relapsed childhood acute lymphoblastic leukemia. *Oncogene*. **22**: 6970-6976, 2003.
10. Ogawa Y, Hotta T, Tobinai K, Watanabe T, Sasaki Y, Minami H, Morishima Y, Ogura M, Seriu T. Phase I and pharmacokinetic study of oral fludarabine phosphate in relapsed indolent B-cell non-Hodgkin's lymphoma. *Annals of Oncology*. **17**: 330-333, 2006.

総計 原著77, 総説32, 著書(分担執筆)30, この他に部門長・担当役員を務めた部署からの出版多数