

2025 年 6 月 4 日

東京大学大学院医学系研究科 生物統計学教室 客員研究員

菅波秀規

アダプティブデザインの周辺

研究開発型製薬企業の使命は、革新的な医薬品の継続的な研究開発と安定的な供給を通して、世界の人々の健康と福祉の向上に貢献することにある¹⁾。現在、製薬産業は、成長産業とは言えない側面が存在する。それは、研究開発コストの増加、薬価抑制政策による売上高の減少、特許切れによる売り上げの激減、承認条件の厳格化などがあげられる。発表者は現役の製薬企業の社員であるため、これらのことについて説明を試みる。

また、研究開発コストの中で大きな割合を締める臨床試験の効率化は、患者、行政、製薬企業のいずれにとっても望ましいことである。そのためにはアダプティブデザイン、ベイズ統計、外部対照の利用などが期待されている²⁾³⁾。アダプティブデザインとは、「試験で蓄積されたデータに基づいて予め計画された変更を行うデザイン」と定義され⁴⁾、ICH において議論され続けている。時間が許せば、製薬協の報告書⁵⁾の内容に従って、シミュレーションの基礎的な方法といくつかのシナリオでのシミュレーション結果について示す。

- 1) 日本製薬工業協会(2024) 製薬協産業ビジョン 2025 [industry_vision2025.pdf \(jpma.or.jp\)](https://www.jpma.or.jp/industry_vision2025.pdf)
- 2) FDA (2006) Critical Path Opportunities list
- 3) FDA (2024) Complex Innovative Trial Design Meeting Program
- 4) FDA(2019) Adaptive Design Clinical Trials for Drugs and Biologics Guidance for Industry
- 5) 日本製薬工業協会データサイエンス部会継続 TF 1 (2024) アダプティブデザインを計画するためのシミュレーションの検討