

# 国内外の治験をとりまく環境 に係る最新の動向と課題

---

国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 佐藤暁洋

# 「国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査研究」

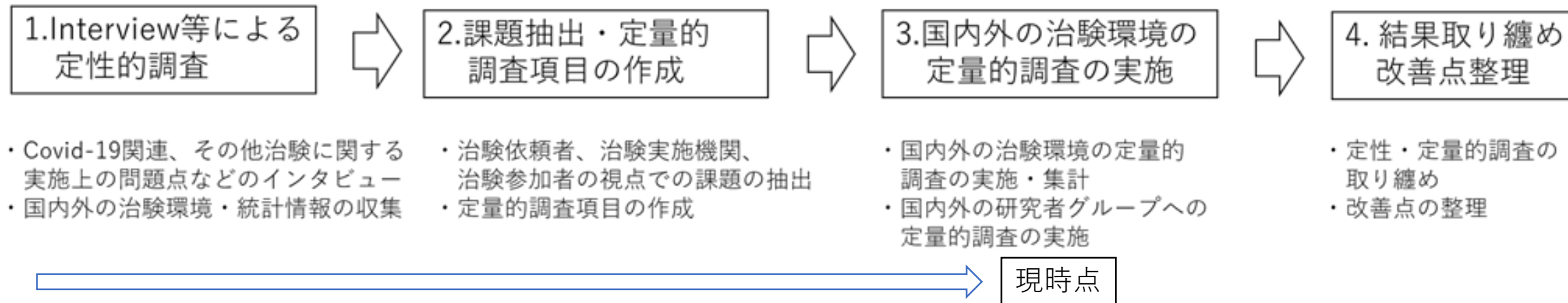
【目的】医薬品等開発プロセスのうち治験環境に焦点をあて、治験依頼者、参加医療機関、治験参加者等の視点から日本と諸外国との差異を比較検討し、日本の治験を滞らせた要因を明らかにする

研究代表者：佐藤暁洋（国がん東）

研究分担者：近藤直樹（国病本部） 齋藤翔（国際医療） 中谷大作（大阪大学） 中村健一（国がん中央）  
井上悠輔（東大医科研） 布施望（国がん東）

研究協力者：製薬協 臨床評価部会

事務局： 佐藤暁洋 布施望、桑木多佳子



# 医薬品開発に係る課題

市場規模・保険制度などに関連

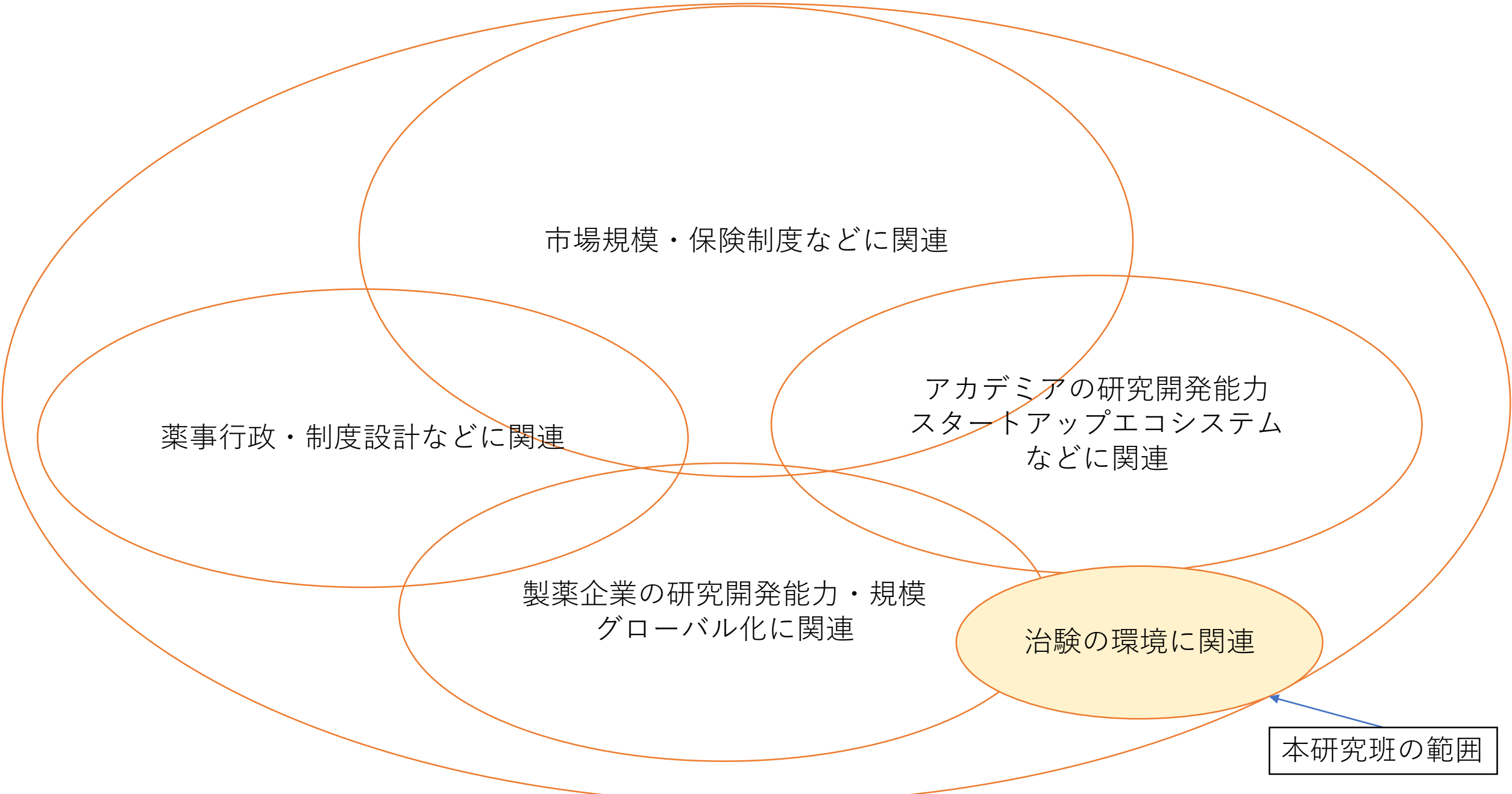
薬事行政・制度設計などに関連

アカデミアの研究開発能力  
スタートアップエコシステム  
などに関連

製薬企業の研究開発能力・規模  
グローバル化に関連

治験の環境に関連

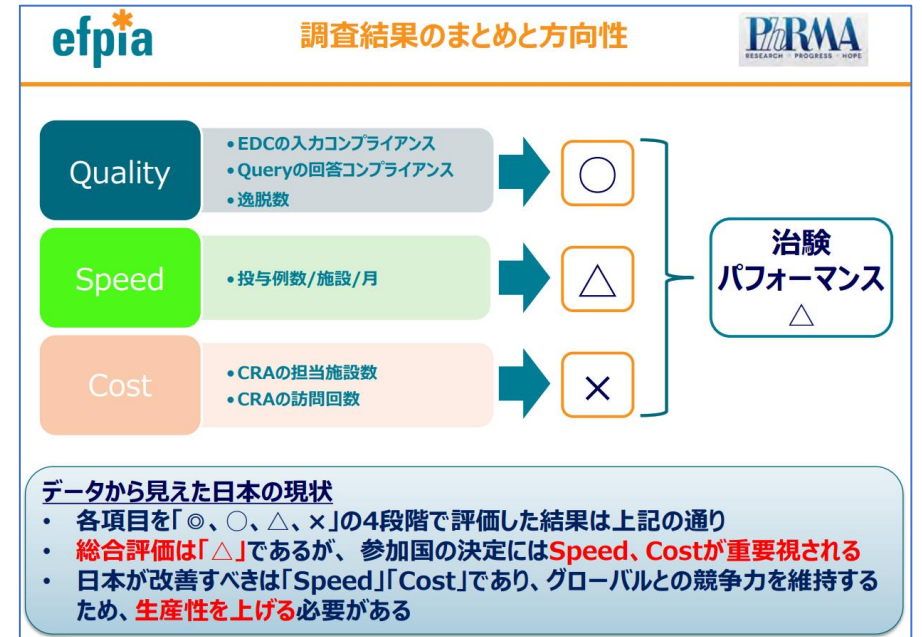
本研究班の範囲



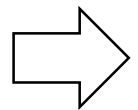
# 治験のパフォーマンス

治験のパフォーマンスを測る指標

- Quality : データ入力・逸脱など
- Speed : 施設/期間当たりの登録数
- Cost : Overall cost + Site cost



日本がグローバル試験から排除される日～最悪のシナリオを回避するための意識・行動改革～. 第18回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2018 in 富山 より引用



以前より、Qualityについては問題なく、Speed、Costについて問題があると指摘がされている。今回、研究班でのインタビューでも同様の指摘がなされている。

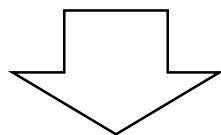
# 治験コスト/Overall costについて

Site Monitoring (15-22%)+Administrative site cost(11-29%)=26-51%を占める

以前より日本の治験費用については以下のような指摘が行われてきた、

- ・ CRA1名あたりの担当施設数は他国と比べて少ない
- ・ USと比較して1/3程度である  
→日本 3.9施設 US 9.4施設
- ・ 1施設あたりのモニタリング頻度（訪問回数）が他国と比べて多い

日本がグローバル試験から排除される日～最悪のシナリオを回避するための意識・行動改革～. 第18回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2018 in 富山 より



では、なぜ日本ではCRAは少ない施設しか担当できないのか？

TABLE 1

| Cost Category                                                                                                       | Percentage Range | Relative Variance |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------|
|  Patient recruitment & retention | 20% - 25%        | ++++              |
|  Clinical Procedure cost         | 15% - 22%        | +++               |
|  Administrative site cost        | 11% - 29%        | +++               |
|  Site Monitoring                 | 15% - 20%        | ++++              |
|  Physician                      | 6% - 8%          | +++               |
|  Data Services                 | 1% - 5%          | ++                |

## Key Cost Categories

# なぜ日本ではCRAは少ない施設しか担当できないのか？

---

- ・製薬企業担当者へのインタビューから・・・

- ①Central IRBの導入の遅れ
- ②IRBの書類数が多い
- ③治験（関連文書の）電子化の遅れ
- ④施設版ICF作成の負担
- ⑤施設側とCRAの役割分担

→上記により、海外に比べて事務作業コストが多くなっている

例えば、IRB数が5倍、IRB書類数が5倍になると・・・

①×②＝25倍の事務作業量が必要となる

また、治験の電子化の遅れ（紙資料）についても、事務作業量を増大させる。

# ①Central IRBについて

---

## • 海外の状況

- 現在、製薬協、日本CRO協会のご協力を得て調査中（分担研究者 井上先生）
- USでは、FDAより「Guidance for Industry : Using a Centralized IRB Review Process in Multicenter Clinical Trials. March 2006」が発出されている。
- 米国では、オンコロジー2～3割、それ以外は8割位はコマーシャルIRBを利用（製薬企業の担当者の所感）
- Central IRBを使用する場合、Central review（protocol等文書関係）+ local review（州・施設毎の個人情報保護）の2段構えになっている。

## • 日本の現状

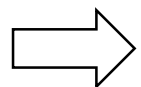
- 臨床研究（指針、臨床研究法等）に比べてCentral IRBの導入は遅れている

\*参考資料 R&D Head Club Clinical Trial Performance Survey in 2021（抜粋）

→CRB導入率(2017-2020) (p15/41)

国立大 2.9%, 私大 18.1%, **NHO 54.1%**, その他国立病院 6.4%, 公立病院 13.3%,  
私立病院 34.7%、**クリニック82.2%**

- SMO施設、国立病院機構にて活用が進んでいる。



医療機関向けにCentral IRBに関するアンケート調査を実施中

# Central IRBのメリット

- 事務作業量の軽減・コスト削減

→ 割り算として削減可能

- 治験のスピードアップ

→ 施設追加は圧倒的に早い

→ 初回IRBは遅い可能性あり

\* R&D Head Club Clinical Trial Performance Survey in 2021  
CRBの有無による Site qualification-IRB-Agreement-Site activation(p39/40)

c-IRB利用：Total 88日 c-IRB未使用：Total 103日

- 審査の一貫性・質

→ 客観的な評価が難しい

→ 米国ではAAHRPPなどで評価

|                   | 個別IRB                        | C-IRB             |
|-------------------|------------------------------|-------------------|
| 施設数<br>(全施設数:31)  | 21件(21施設)                    | 1件(10施設)          |
| 初回IRBファイル<br>作成費用 | 67.2万円<br>1冊2千円×16冊<br>(平均)  | 9.3万円<br>(⇩ 57.9) |
| 施設との協議時間          | 252時間<br>8～16時間<br>(平均12時間)  | 10時間<br>(⇩ 242)   |
| ICF作成             | 315時間<br>10～20時間<br>(平均15時間) | 14時間<br>(⇩ 301)   |

| 試験 | 全施設数 | C-IRB<br>施設数<br>( )内は<br>IRB件数 | 依頼～SIVの期間<br>(日) |                    | SIV～Site Close<br>の期間<br>(month) |                 | IRB費用<br>(千円/site) |                  |
|----|------|--------------------------------|------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------|--------------------|------------------|
|    |      |                                | 個別<br>IRB        | C-IRB              | 個別<br>IRB                        | C-IRB           | 個別<br>IRB          | C-IRB            |
| A  | 12   | 3 (1)                          | 125.4            | 40.0<br>(⇩ 85.4)   | 17.6                             | 7.9<br>(⇩ 9.7)  | 182.0              | NA               |
| B  | 38   | 3 (1)                          | 121.3            | 126.0<br>(⇩ 4.7)   | 19.5                             | 18.7<br>(⇩ 0.8) | 74.0               | 30.9<br>(⇩ 43.1) |
| C  | 63   | 7 (3)                          | 415.4            | 307.4<br>(⇩ 108.0) | 38.6                             | 42.3<br>(⇩ 3.7) | 64.4               | 65.3<br>(⇩ 0.9)  |

10 DIA

第8回DIAクリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ「中央治験審査委員会の推進に向けて-R&D Head Club「治験環境改善タスクフォース」からの提言」より引用

# Central IRBを普及させるためには

---

- 医療機関側にもメリットが必要 . . . .
  - 施設によってはIRB審査料収入が減少する？
  - CRBに外注してもコストメリットがない？
    - 実施医療機関の長と治験責任医師が分かれており、治験事務局は無くせない？
    - 施設版ICFが必要
  - Central IRBの審査の質への不安
- Central / Commercial IRB導入の問題点を明らかにする
  - 米国の事例より、普及したときに起こる課題も事前検討可能
  - 審査の質と保証体制、COI管理、専門分化など

## ②IRBの書類数が多い

---

インタビューより・・・

- USに比較して10倍以上のIRB関連の書類があり電子化されていない。
- J GCP独自の、治験責任医師、実施医療機関の長の役割が分離されていることから、文書量が多くなっている。

e-TMF文書の検討を頂いたところ・・・

- 安全性情報関連の文書（個別、サマリー、年次報告）が特に多い可能性
- 米国ではこれらはIRBにはかからず、治験責任医師がシステムから確認するのみ

→上記に関して、製薬協加盟企業の協力を得て、具体的な分量や根拠となっている法令などなどに関して調査中

### ③治験（関連文書の）電子化の遅れ

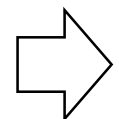
---

- **日本の現状（インタビューより）**

- SMO施設ではCRBと併せて電子化が進んでいるが施設（クリニック）内では紙カルテが残っているところが1/3程度あると考えられた。
- 国立病院など大規模施設では紙が基本だが、一部Cut Doなどで電子的に依頼できる施設もあるが一部にとどまっている。
- IRB電子申請、施設保管資料など電子化の程度も施設によって異なる。

→電子化（IRB申請・文書保管）はかなり遅れていると思われる

→システム導入コストが高く、Central IRBとのセットでないと導入は進まない可能性がある。

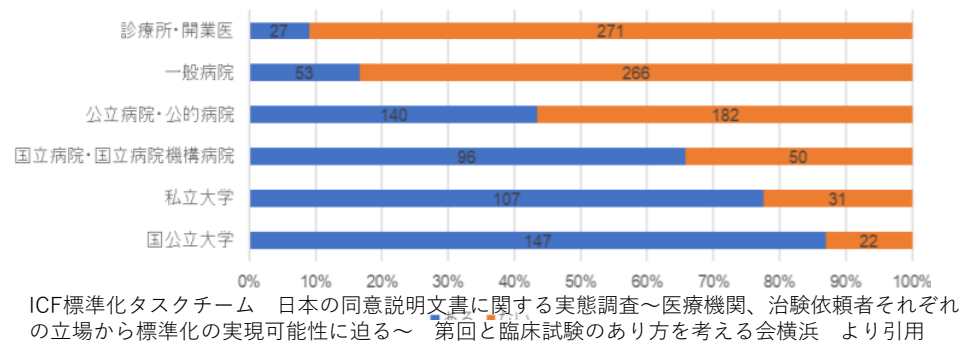


医療機関向けアンケートにて現状や課題を調査中

## ④施設版ICF作成の負担

- 施設毎ICFを作成するが多い
  - J-GCP 第9条「治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者に対して、第50条第1項の規定により説明を行うために用いられる文書の作成を依頼しなければならない。」→ICH GCPには規定なし

2.1 同意説明文書の施設版難形がありますか



- 標準→施設版への載せ替え作業に多くの時間を要している（1割の医療機関で10時間以上かかっている）
- R&DHCよりICF共通テンプレートが公開
- 医療機関側、製薬企業側（グローバルSOP）両方に導入に関する壁がまだ存在している。

## ⑤施設側とCRAの役割分担

- R&D HCにて「～CRC/CRAが考える臨床試験業務別Role & Responsibility～」として発表

CRC/CRAが考える臨床試験業務別 Role & Responsibility

| Task                  | R&R    | Task                                          | R&R    |
|-----------------------|--------|-----------------------------------------------|--------|
| ① 治験実施状況報告書の作成        | PI     | ⑭ Visit毎の検査キットのセット                            | 依頼者    |
| ② ワークシートのテンプレート作成     | 整理後廃止※ | ⑮ ヘルプデスクやベンダーサポートへの問い合わせ（アクセス権取得、使用方法の問い合わせ等） | PI     |
| ③ ワークシートの施設版作成        | 整理後廃止※ | ⑯ 院内関連部署に対する説明および調整                           | PI     |
| ④ Delegation Logの作成   | PI     | ⑰ 新規依頼申請時のIRBでの説明                             | PI/SI  |
| ⑤ 原資料（データ）を特定する文書の作成  | PI     | ⑱ スタートアップミーティングの開催調整                          | PI     |
| ⑥ 併用禁止薬一覧（一般名のリスト）の作成 | 整理後廃止※ | ⑲ スタートアップミーティングでの試験概要の説明                      | CRA    |
| ⑦ 併用禁止薬一覧（施設版）のカスタマイズ | 整理後廃止※ | ⑳ スタートアップミーティングでの院内手順の説明                      | PI/CRC |
| ⑧ 症例ファイル（見本）の作成       | 整理後廃止※ | ㉑ PI/SIへのGCPトレーニングのサポート                       | 整理後廃止※ |
| ⑨ 施設版ICFの作成           | PI     | ㉒ PI/SIへの試験特有（EDC等）のトレーニングのサポート               | 整理後廃止※ |
| ⑩ 英語版履歴書の作成           | PI/SI  | ㉓ 院内スタッフに対するALCOA実践の働きかけ                      | PI     |
| ⑪ PIの署名（又は捺印）         | PI     | ㉔ 逸脱に対する再発防止策の検討                              | PI/SI  |
| ⑫ ICF（製本版）の作成・提供      | 整理後廃止※ | ㉕ 逸脱再発防止策の働きかけ                                | PI     |
| ⑬ 検査キットの数量と有効期限の管理    | 医療機関   |                                               |        |

Task ①～⑭については「第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会2016 in 大宮 共催セミナー2: 医療機関と治験依頼者の分業と連携」のTaskを参考とした。

※整理したうえで廃止していく項目

| Task（番外編）             | R&R        |
|-----------------------|------------|
| ⑫ CRF記載内容の確認（ダブルチェック） | CRC/CRA    |
| ⑭ 治験終了後のCRFデータの入手     | PI         |
| ⑮ 原資料へのリアルタイムな記載      | PI/SI      |
| ⑯ 試験進捗状況や逸脱事例などの情報共有  | 依頼者/CRA    |
| ⑰ 試験開始時の役割分担の協議       | PI/CRC/CRA |
| ⑱ 緊急連絡先の確認            | 依頼者        |
| ⑲ CRAによるクエリー回答へのサポート  | 整理後廃止※     |
| ㉑ PIファイルの管理           | PI         |

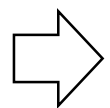
PI: Principal Investigator  
SI: Sub Investigator

※整理したうえで廃止していく項目

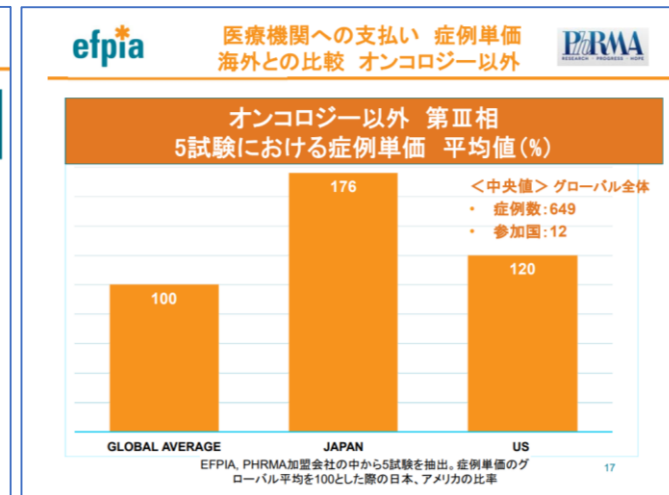
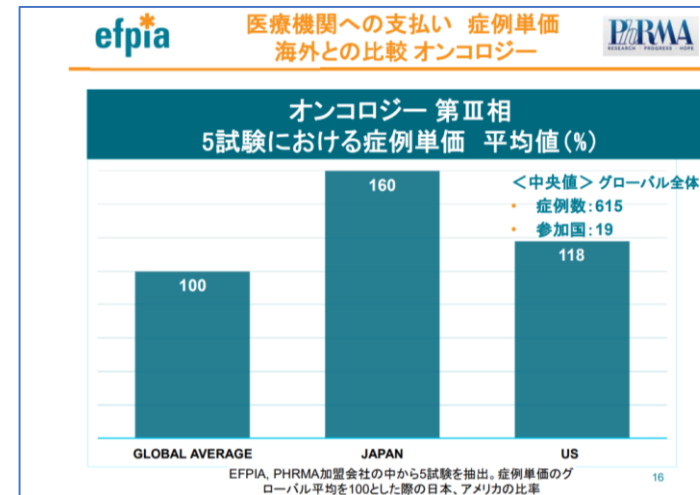
# 治験コスト / Site costについて

## 日本の治験コストの問題点

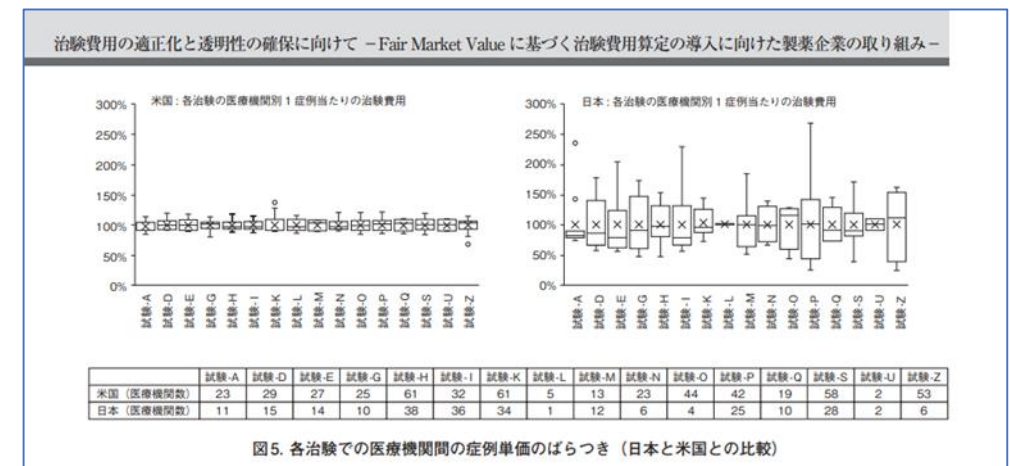
- 症例単価が高い
  - インタビューでも
    - 世界標準に比べて高い
    - ただし・・・質は良いので適正化で競争力につながるとのコメントもあり
- バラつきが大きく・不透明
  - ポイント表は日本独自のシステム
  - 施設毎に、SMO費用、係数などが異なり大きくばらつく
  - グローバルに対して、費用算定の説明が困難な場合がある



Fair Market Valueに基づくベンチマーク型コスト算定の導入が課題となっている。



第20回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2020 in NAGASAKI グローバル試験から排除されないために～コスト意識が日本の治験を活性化する～ より引用



治験費用の適正化と透明性の確保に向けてー日本でのベンチマーク型コスト算定の実施経験と今後の展望ー Clinical Research Professionals No.86・87 2021年より引用

# Fair Market Valueに基づくベンチマーク型コスト算定

## Fair Market Valueに基づくベンチマーク型コスト算定とは？

Fair Market Value（CFR定義）「適切に情報が開示され、当事者間で独立性や競争性が十分に確保された条件の下、買い手と売り手との間で誠実な交渉の結果としてもたらされた、市場価格に基づく価格」

### • ベンチマーク

- 当該地域のベンチマーク（実勢価格）をサービスプロバイダーが作成
  - ベンチマークに基づき施設との費用算定・交渉を行う
- 価格水準（値付け）に対する納得感**

### • タスクベース

- プロトコルで規定される、業務に対して単価を設定
  - 業務量が直接的に費用に反映され、複雑なデザインでも対応可能
- 費用見積もりに対する納得感**

### • Visit単価

- 症例ごとではなく、Visit毎に単価算定し、費用請求・支払い
  - EDCと連動することによって自動化が可能
- 支払いに対する納得感**

➡ 本来、医療機関・治験依頼者の双方がsite costに対して納得感が得られる方法

# ポイント表との比較

## ポイント表

### • 価格水準

- ポイント表（施設毎カスタマイズ）
- 係数などで施設間でばらつく

### • 費用見積もり

- 予測される治療期間での症例単位
- 保外費等の適応範囲が異なる

### • 支払い

- 症例単位概算払い（施設で異なる）

### • 運用

- 日本独自のシステム
- 国内で広く普及
- 簡便

## FMVに戻づくベンチマークコスト

### • 価格水準

- ベンチマーク（地域の基準価格）
- 施設間でのばらつきは少ない

### • 費用見積もり

- visit単位
- 保外費等の適応範囲は同様？

### • 支払い

- visit単位での実績払い

### • 運用

- 海外では広く普及
- 国内ではテストケースのみ
- 複雑でありシステム導入が必要



良いことづくめのように見えるが、実際には日本では現時点であまり普及していない

# FMVを導入する上での課題（医療機関の目線）

---

- **価格水準**

- 日本におけるベンチマークとは？（結局はポイント表と同じでは？）
- 適正価格の判断が付かない（依頼者側の言い値？）
- 高難度・高品質の治験を提供する医療機関は評価されるのか？

- **見積もり**

- 複雑なため医療機関側の導入コストが高い
- 保外費の取り扱いによっては、治験用検査の手間が評価されない

- **支払い**

- 算定や運用・確認が煩雑であり、事務方が対応できない。
- 依頼者側の導入状況がばらつくポイント表と混在→さらに煩雑化するのでは？

- **適応範囲**

- SMO/IRB/管理費用などポイント表の外にある費用の反映をどうするのか？



上記の懸念に対応して、特に病院管理者の理解を得ることが大事だと思われる。

# 治験スピード

---

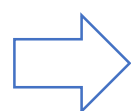
1施設当たりの症例登録数の違い・・・

- インタビューでは、企業/疾患領域によってかなり印象が異なる。
- 以下の既存資料を参照して比較検討

- ①R&D Head Club Clinical Trial Performance Survey in 2021
- ②治験の現状に関するアンケート調査結果について（2021年度）（製薬協内部資料）
- ③日本がグローバル試験から排除される日 PhRMA/EFPIA Japan



- ①②の全期間での施設・試験当たりの登録症例数はほぼ一致（ほぼ同期間）
- ①の時系列データから2017-20の登録症例数は上昇傾向にある（US/EUより多い）
- 領域別で異なっており、オンコロジーは最も少ない
- 一部、Koreaとの比較などでは差が大きい（患者集約化の影響が考えられる）



領域によるが、日本の施設の登録スピードは改善傾向にありそう。  
製薬協にて継続的に測定されており、その結果にてモニタリングが可能と思われる

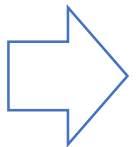
# 日本の治験のパフォーマンス

---

限定的な調査結果からですが…

- Quality      ○→○：以前から質は高い、悪化を示唆するデータも無し
- Speed      △→○？：疾患領域によるが回復傾向を示唆するデータあり  
ただし、アドバンテージにはなっていない
- Cost      ×→×：世界標準からは高め、かつ不透明との評価

現時点での  
個人的な感想

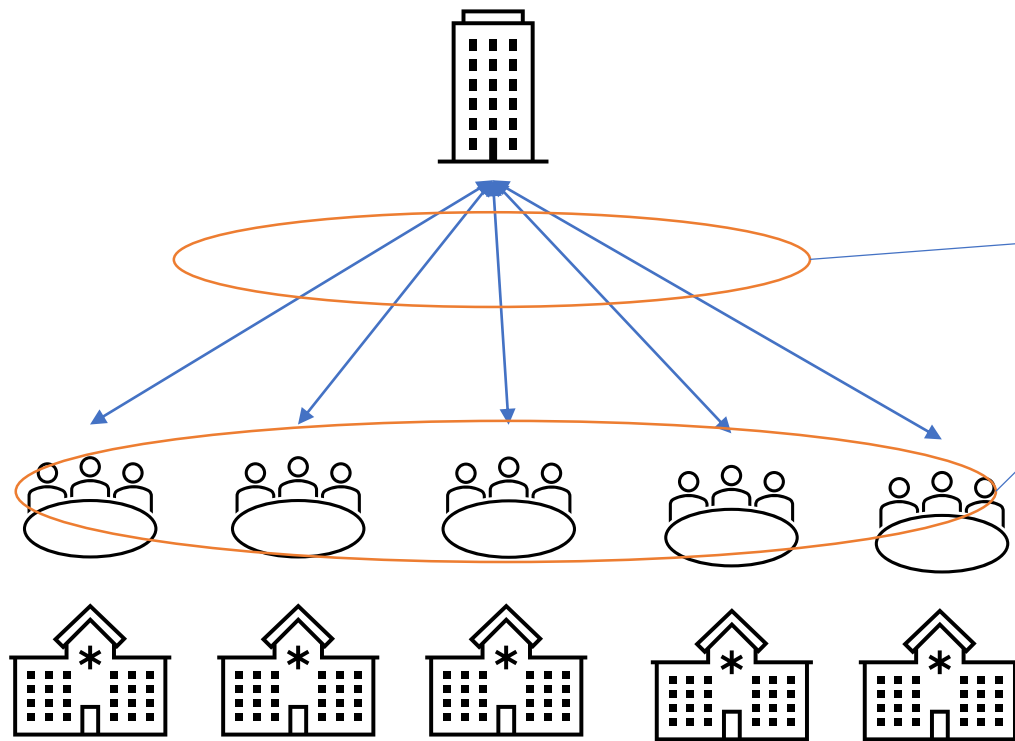


- 「Central IRBの普及」→「事務作業の集約化・効率化（電子化システム導入も容易）」→「医療機関・依頼者両方のコストの削減」が問題解決に資する可能性？
- FMVに基づくベンチマーク型コスト算定は、Global Standardであり、今後は国内施設の選定にも影響が出始める懸念がある？（アンケート調査中）

# Central IRBの導入

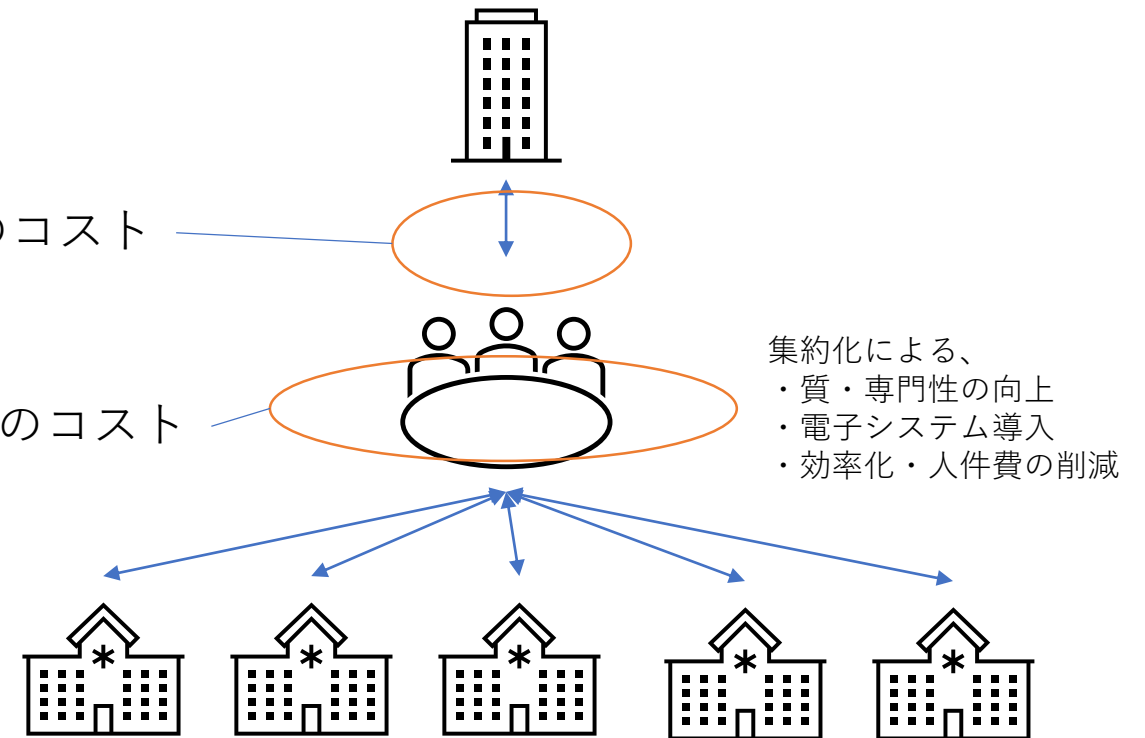
## 課題

- ・ 米国型Commercial IRB? EU型?
- ・ 医療機関の長と責任医師の役割
- ・ Central IRBと実施施設の役割分担  
(治験事務局・調整機能までCentral化するか?)
- ・ 審査の質の担保、COI管理



依頼者のコスト

医療機関のコスト



# 治験参加者の治験情報へのアクセス

---

患者団体の方にインタビュー

- **治験情報へのアクセス**

- 公的サイトは網羅的だが、専門用語が多く検索に使用は困難
- 民間サイトはわかりやすいが、網羅的でなくワンストップになっていない  
→情報を集約化してわかりやすいワンストップサービスが必要

- **治験施設へのアクセス**

- 治験施設の情報公開は進んでおり改善している
- しかし、問い合わせ窓口の一元化・認知度は低い  
→入口（その後振り分け）でワンストップで受付可能な窓口が必要

- **治験に参加してからの課題**

- 治療内容・難易度（例えばPhase Iとそれ以降）は課題が異なる
- Phase I施設は集約化され（るべきでもある）、遠方への通院のサポートが重要（負担軽減費、宿泊施設など）
- Phase I以降では近隣の施設で受けられるようにDCTなどの普及が望ましい

# Covid-19下での治験

---

医療機関・依頼者双方にインタビュー

## ・ i.感染リスクに対する対応

(依頼者側)

- IRBの電子申請が出来ず、出社制限がある中で紙資料の作成を行う必要があった。
- リモートSDVの実施可能な施設が限られており、Webカメラ、紙をPDF化した原資料を用いたSDVが必要となった。SMO施設では30%位で紙カルテが残っていた。
- リモートSDVなどの手順書が無く作成に時間を要した。

(施設側)

- 同意文書が持ち出せず、感染エリアに保管せざるを得なかった。
- (医師主導治験にて) SMO-CRCの業務が制限され、確保が難しかった。
- 被験者来院時に公共交通機関を使えずタクシーなどでの来院が必要となった

# Covid-19下での治験

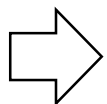
---

## • ii.感染症流行下での被験者募集・治験業務実施

- 被験者の医療機関Visit拒否などで被験者数が減少した
- 流行期には臨床業務で手一杯になり治験実施に労力を割くのが難しく、非流行期には被験者が著しく減少し（波が大きい）確保が難しくなるなど症例登録が困難であった。

## • iii.感染症領域での臨床研究体制の整備

- 感染症の中心施設（都道府県などが指定）は一般病院が多く、臨床研究中核病院など治験対応が可能な施設とは重複が少なく、治験の経験値も少なかった。（臨床研究ネットワークが無い、プラセボコントロール試験に慣れていない、多診療科にまたがった場合に調整が難しいなど）
- 感染症の施設のネットワーク化/ARO機能の強化が必要となる。
- 臨床研究に慣れている病院（大学病院など）は軽傷患者のみを受け入れている場合も多く、重症患者に対する治験の実施が難しかった。
- 現在、臨床研究グループの構築などを開始している。



- 来院・出社制限がある状況下では、電子化の遅れ/紙資料の運用が問題として顕在化した。
- ただし、多くの問題は時間とともに解消されつつある。



本研究班では、臨床評価部会および関連団体に多大なる協力を頂き感謝しております。パイが小さくなっていく中で、ステークホルダーが協力してパイを大きくする一助になればと思いますので、今後もしもご支援をお願い致します。

# NCC Venture Incubation Programのイメージ



ベンチャーキャピタル

ファンディング機能

インキュベーション機能

- ・経営支援・メンタリング
- ・ネットワーク支援
- ・経営人材紹介

創業期

- 事業計画
- ・市場調査
  - ・経営チーム
  - ・開発戦略

薬価コンサル  
(厚労省薬価算定経験者)

知財・契約  
倫理コンサル

シード

- 医薬品・医療機器  
・基礎研究 (POC)  
・技術開発
- 非医薬品・医療機器  
・技術開発  
・プロトタイプリリース (POC検証)

研究開発環境

- ・病院 (ゲノム・組織・医療情報)
- ・EPOC (基礎研究)
- ・NEXT (医療機器)

アーリー

- 医薬品・医療機器  
・製造 (GMP)  
・毒性 (GLP)  
・早期臨床 (GCP)
- 非医薬品・医療機器  
・プロダクトリリース  
・プロダクト検証

薬事コンサル  
(PMDA審査官経験者)

エクспан  
ジョン

- 医薬品・医療機器  
・後期臨床 (GCP)  
・製造販売承認
- 非医薬品・医療機器  
・PMFの確認  
・マネタイズ検証

KOL (臨床医)  
(開発戦略コンサル)  
(マーケティング)  
(臨床開発のリード)

臨床研究支援部門  
(医師主導治験の実施)



レイター

IPO or M&A

製薬企業  
アライアンス  
(M&A マッチング)

NCCHEは医薬品・医療機器開発のすべてのステージでベンチャー企業を支援可能な機能を保有している。

提供価値：ベンチャーキャピタルとNCCが協働することで、バイオベンチャーの成功確率を上げる！！

## 第I期（2021年度） 応募12チーム→6チーム採択

## 第II期（2022年度） 応募21チーム→7チーム採択

### 国立がん研究センターと株式会社東京大学エッジキャピタルパートナーズ ベンチャー支援プログラム「NCC Venture Incubation Program」2021年度支援チームを決定

2021年7月1日

国立研究開発法人国立がん研究センターと東京大学エッジキャピタルパートナーズは、革新的な医療技術の実用化を目指すベンチャー企業を支援するプログラム「National Cancer Center (NCC) Venture Incubation Program (エヌシーシーベンチャーインキュベーションプログラム)」を2021年4月より開始しました。この度、2021年度支援チームが決定しましたのでお知らせいたします。

応募総数12チーム（医薬品4、再生医療3、医療機器2、ITその他3）から書類選考にて上位8チームがヒアリングに進み、ヒアリングの結果以下の6チームが採択されました。

| チーム名                           | 課題名                                                                                                                 | 紹介スライド                     |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| セレイドセラピューティクス株式会社              | ヒト造血幹細胞増幅技術を用いた再生医療等製品の開発                                                                                           | <a href="#">PDF(556KB)</a> |
| サイアス株式会社                       | 抗原X-CAR発現手術不能進行・腹膜播種卵巣明細胞腺癌を対象としたヒト同種iPS細胞由来抗原X-CAR再生自然キラーリンパ球（iCAR-ILC-N101）の安全性、忍容性、薬物動態、有効性を検証する臨床試験の実施とその成果の事業化 | —                          |
| STAND Therapeutics株式会社         | 細胞内抗体STAND技術を用いた難治性がん治療薬の開発                                                                                         | <a href="#">PDF(1.3MB)</a> |
| 株式会社PURMX Therapeutics         | 小分子RNAを用いた核酸医薬の開発                                                                                                   | <a href="#">PDF(6.4MB)</a> |
| 国立がん研究センター東京理科大学連携 超人医療プロジェクト  | 組織深部の可視化による画像手術支援を目的とした腹腔鏡用近赤外ハイパースペクトラルイメージングデバイスの事業化                                                              | <a href="#">PDF(4.4MB)</a> |
| 株式会社Surg storage/国立がん研究センター東病院 | 外科領域の手術動画情報基盤データベース「S-access Database(DB)」の産業利用拡大に向けた事業展開                                                           | <a href="#">PDF(669KB)</a> |

### 国立がん研究センター・株式会社東京大学エッジキャピタルパートナーズ・Beyond Next Ventures ベンチャー支援プログラム「NCC Venture Incubation Program」2022年度支援チームを決定

2022年7月4日

国立研究開発法人国立がん研究センターと東京大学エッジキャピタルパートナーズ、Beyond Next Venturesは、革新的な医療技術の実用化を目指すベンチャー企業を支援するプログラム「National Cancer Center (NCC) Venture Incubation Program (エヌシーシーベンチャーインキュベーションプログラム) 第II期」を2022年4月より開始しました。この度、第II期2022年度支援チームが決定しましたのでお知らせいたします。

応募総数21チーム（医薬品5、再生医療1、医療機器4、Digital Therapy 4、ITその他7）から書類選考にて上位13チームがヒアリングに進み、ヒアリングの結果以下の7チームが採択されました。

| チーム名            | 課題名                                                          | 紹介スライド                     |
|-----------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 株式会社イーダーム       | がん治療による外観変化の本質的理解による革新的治療から健康長寿まで                            | —                          |
| リベロセラ株式会社       | がん細胞やがん微小環境に高発現するGPCRをターゲットとした難治性がん治療薬の開発                    | <a href="#">PDF(479KB)</a> |
| チーム超早           | 特殊ポリマーコーディング材による血中循環腫瘍細胞（CTC）の選択的分離・回収技術                     | <a href="#">PDF(108KB)</a> |
| ARNAXワクチンプロジェクト | 非炎症の免疫アジュバント・ARNAXの開発                                        | <a href="#">PDF(608KB)</a> |
| 産業技術総合研究所       | ガン患者等の精神状態を維持・改善するバイオフィードバック治療のためのアザラシ型ロボット「パロ（PARO）」の治験と実用化 | <a href="#">PDF(237KB)</a> |
| 株式会社BiSPEE      | 反すう症状をターゲットとした、うつ病に対するVRデジタル療法のがん治療領域における臨床応用開発              | <a href="#">PDF(405KB)</a> |
| DELISPECT       | 急性期病棟の医療負担を軽減するせん妄対応支援プログラムに関する研究開発                          | <a href="#">PDF(1MB)</a>   |

既に各チームへの支援を開始しており、その成果については2022年度末に発表会を開催予定です。

3月29日 第II期成果報告会

3月中旬～第III期公募開始予定