

精神・神経データシェアリング推進組合設立準備委員会

発足の趣意

発足に至った背景と経緯

精神神経疾患は症状に基づき診断され、病態を表すバイオマーカー等の客観的指標が存在しない。従って、臨床試験に組み入れられる患者集団は様々な背景を持つこととなり、予め設定した目標を達成できない臨床試験が散見される。生物学的に異種性のある患者集団を分割し、薬効評価に相応しい集団を特定する必要性を製薬企業は認識していた。しかし、一企業だけでは症例数が少なく、実薬反応性やプラセボ反応性を規定する因子を特定することは不可能であった。

日本神経精神薬理学会（JSNP）は、このような状況に懸念を抱き、産官学が競争前に連携し新薬の研究・開発を支援する場として、Public Private Partnerships (PPPs) の Taskforce (TF) 活動を立ち上げた。この TF 活動から、企業とアカデミアが協奏し、複数の臨床試験データを統合し解析する症例レベルでのデータシェアリングが提唱された。この取り組みは、生物学的に異種性のある患者集団を層別化し、実薬反応性やプラセボ反応性を規定する因子を特定することで、臨床試験を成功に導くことを可能とするものである。TF に参加しているアカデミアと製薬企業との討議により、データシェアリングの重要性についてはコンセンサスを得た。しかし、自社のデータを他社が利用することに対しては様々な課題があるため、製薬企業は総論については賛成であるが、具体的な各論に入ると合意形成は困難となる。これを乗り越えるために JSNP は、データシェアリングのルールとシステムの構築から着手し、臨床試験の成功確率を高める層別化や因子研究を提案する精神・神経データシェアリング推進組合（以下、組合と略）の設立を提案することとした。

将来的に組合は技術研究組合として経済産業省の認可を受け、法人格を取得し独立することを目指すが、組合設立の準備のための組織を JSNP の Translational Medical Science (TMS) 委員会の外郭団体として発足させ、その名称を精神・神経データシェアリング推進組合設立準備委員会（以下、準備委員会と略）とすることとした。

準備委員会設置の目的

データの二次的利活用を目的とした組合を設立することを目的とした準備委員会を設置する。なお、組合の設立は、準備委員会の発足後 1 年を目途とする。

事業体制

準備委員会は、JSNP の TMS 委員会委員長が指名した以下のアカデミア側の委員と、本委員会の活動に賛同し賛助会員となった以下の企業の委員より構成される。

アカデミア側委員（敬称略）：森尾保徳（委員長、国立精神・神経医療研究センター）、石郷岡純（CNS 薬理研）、中込和幸、橋本亮太、小居秀紀（国立精神・神経医療研究センター）

企業側委員（敬称略）：片桐大智（武田薬品工業）、田村文宏（Meiji Seika ファルマ）、中村洋（大日本住友製薬）、植山直樹（大塚製薬）、石田光裕（塩野義製薬）

事業計画

今後1年間を目途に、以下の事業を行う。

- 1) データシェアリングのシステム構築およびルール作り
- 2) 技術研究組合の認可取得
- 3) データシェアリングの広報活動

支出計画

今後1年で、準備委員会の会議費および技術研究組合の認可に関わる経費が必要となる。以下に主な支出計画を掲載する。

| 費目 | 経費（円） | 備考 |
|---------------|-----------|---------------|
| 会議費 | 200,000 | 年4回、1回5万円程度 |
| 技術研究組合提出書類作成費 | 800,000 | 主に学会支援機構への支払い |
| 計 | 1,000,000 | |

収入計画

準備委員会に参画する企業よりの協賛金（1社30万円を想定）を計画している。

参加企業のメリット

準備委員会に参加した企業は、以下のメリットを持つ。

- 1) 自社の科学的な興味に基づいた統合解析を提案する権利
- 2) データシェアリングのシステム構築やルール作りに参画できる権利