



革新的医薬品イニシアティブ
(IMI / Innovative Medicines Initiative)
2015 年ハイライト



IMI は常にご提案をお待ちしています。最新情報は...

- ウェブサイト: www.imi.europa.eu
- ツイッター: @IMI_JU
- 月刊ニュースレター: bit.ly/IMInewsletter
- LinkedIn の革新的医薬品イニシアティブ・グループ: bit.ly/LinkedInIMI



ご挨拶

革新的医薬品イニシアティブ (IMI) – 変化を生み出す

革新的医薬品イニシアティブ (IMI)は飛躍の時を迎えています。現在までに 60 以上のプロジェクトが立ち上げられており、ここに大学、製薬企業、中小企業、患者団体、規制当局から約 7,000 人の研究者が参加しています。



これらの多様な参加者を有するチームで、抗菌薬耐性、認知症、糖尿病など現代社会が直面する最大の課題の数々に取り組んでいます。

当初の IMI プロジェクトは終了しつつあり、IMI では IMI の各プロジェクトが欧州における未解決の医療ニーズ、パブリックヘルス、医薬品研究開発分野の競争力に与えた影響の評価に着手しています。IMI プロジェクトの成果に関する初回分析結果は有望なものでした。IMI では、患者さんのためのより安全でより有効な治療薬の開発を迅速化するために、大学と企業の両方の研究者が用いることができる優れた成果を挙げていることが明らかになりました。また最近立ち上げられた IMI の Ebola+ プログラムは、欧州と世界が連携した取り組みの一環であり、IMI が医療上の緊急事態に迅速に対応できることを示しています。

IMI は今や医療研究の官民パートナーシップの規範であることが国際的にも認められており、世界中の同様の組織と密に連携してベスト・プラクティスを共有し、重複を回避しています。

将来を見据えて、IMI は科学的卓越性をもたらし、研究に実際に応用でき、そして何よりも患者さんのために変化を生み出すプロジェクトに取り組み続けることをお約束いたします。

A handwritten signature in cursive script that reads "Irene Norstedt".

Irene Norstedt
IMI エグゼクティブ・ディレクター代理

2015 年 5 月

IMI のご紹介

革新的医薬品イニシアティブ(IMI) は、官民パートナーシップ(PPP)を通じてより安全で有効な医薬品開発の迅速化を図ることを目的として 2008 年に設立されました。IMI は今や医薬品の研究開発(R&D)のあり方を一変させる新たな手法、すなわちオープンなコラボレーションの先駆者としての地位を確立しました。この手法が優れていることは、IMI プロジェクトが生み出してきた各種の成果、たとえば医療研究における最重要課題の数々に取り組む手助けとなったものや、欧州の製薬分野の競争力を高める科学的に卓越した多くの重要な成果を見ても明らかです。

連携的コミュニティー

IMI の成功の鍵を握るのは連携(コラボレーション)です。IMI プロジェクトのコミュニティーには欧州やそれ以外の学術機関、製薬企業、中小企業、患者団体そして規制当局から 7,000 名を超える研究者が参加しています。彼らは IMI を通じて、単一の企業、大学、国が取り組むには大きすぎる医療における重要な研究課題に協力して取り組んでおります。IMI はプロジェクトの前段階から実施中、終了後まで全てのパートナーに対して公平な助言と支援を行う中立的な第三者として、これらの連携を推進します。

知的財産への対応

知的財産 (IP)は多種多様なステークホルダーが関わる共同研究にとって難しい課題のひとつです。IMI の IP 方針は、プロジェクトのパートナーの利益を守り、かつ知識の共有、活用を奨励するために有効であることが判明しています。この IP 方針の強みは柔軟性にあり、その柔軟性により個々のプロジェクトのニーズに即応できます。この IP 方針のおかげでプロジェクト・パートナーはかつてない方法によって化合物、データ、知識を互いに共有することができるのです。

資金の出所と行き先

50 億ユーロという予算が IMI を医療研究における世界最大の官民パートナーシップに押し上げています。EU 諸国はその研究プログラム(第 7 次フレームワークプログラム (FP7) および Horizon 2020)から予算の 2 分の 1 を拠出しています。この予算は IMI プロジェクトに参加する大学、中小企業(バイオテックなど)、患者団体、規制当局、その他の公共機関に配分されます。

残りの予算は欧州製薬団体連合会 (EFPIA)の会員企業によって賄われています。



我々が目指すところ

- 共同の情報網
- R&D の生産性向上
- 未解決の医療ニーズに対する革新的アプローチ

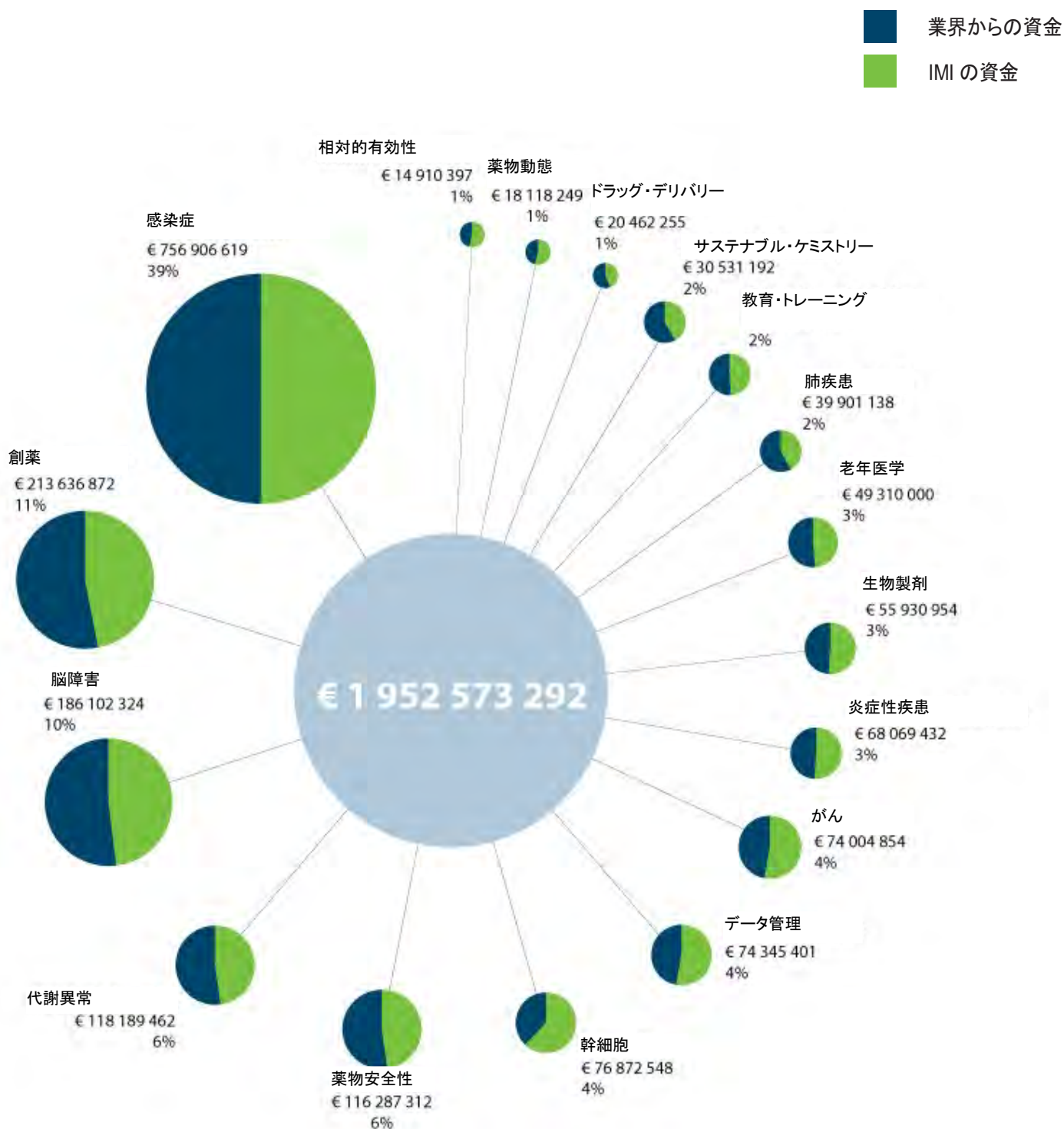
上述の通り、EFPIA 加盟企業は IMI からの資金提供は受けず、プロジェクトに「現物拠出」の形で貢献しています。これは例えば研究者の時間を拠出することや、研究施設または資源を提供することです。IMI プロジェクトのポートフォリオを分析した結果、IMI1 の予算の 3 分の 1 以上が感染症の研究に充てられていることが明らかになりました。この分野のプロジェクトは抗菌薬耐性やワクチンの安全性と有効性などの課題に取り組んでいます。これ以外の優先課題には創薬 (医薬品の開発と有効性に関するプロジェクト)、脳障害 (アルツハイマー病、自閉症、統合失調症、うつ病、慢性疼痛など)、代謝異常 (糖尿病など) があります。IMI2 のもとで IMI は Ebola+ を立ち上げました。これはエボラとその関連疾患に関するプログラムです。

このプロジェクトは 創薬と医薬品開発に関わるあらゆる領域に及び、疾患の根本原因の理解にはじまり、候補薬と薬物標的の特定、候補薬の安全性と有効性に関する試験、臨床試験

デザイン、そして使用開始後の医薬品とワクチンのベネフィットとリスクのモニタリングまでを網羅しています。

IMI 資金が拠出された研究分野 (2008～2013 年)

図「欧州の IMI の事業においては感染症が第 1 位」Nature Medicine オンライン出版 2014 年 1 月 7 日より転用。



治癒を目指した協力 – IMI は未解決の医療ニーズに立ち向かいます

医学研究は長年に数えきれない命を救ってきましたが、いまだに治療困難な疾患も多く、また治療薬が一部の患者さんにしか有効でない疾患もあります。多くの場合こうした疾患は非常に複雑で、医学研究に関わる全てのステークホルダー共同での努力によってのみ、前進が期待できます。この協力関係こそが IMI の使命です。

脳障害の分野における進歩

欧州の 3 人に 1 人が脳疾患に罹患しており、そのコストは年間 8000 億ユーロに上ります。脳疾患に対する有効な治療薬は極めて少なく、また脳は非常に複雑な器官であるため、脳疾患のための新薬を開発する場合、他の疾患分野よりもコストが高く長い期間がかかります。IMI はこの分野において多くのプロジェクトを立ち上げており、これらのプロジェクトは連携の力によってこの難しい分野に進歩をもたらすことができることを明らかにしつつあります。

- **自閉症**の患者さんは社会的な交流とコミュニケーションに障害があり、異常な反復行動が多くみられます。自閉症は小児の 110 人に 1 人に発症し、生涯にわたる疾患であるにもかかわらず、その主症状の治療用に特定して設計された医薬品はありません。IMI の **EU-AIMS プロジェクト**は、自閉症に対する理解を深め、最終的に小児にも成人にも使用できる安全で有効な新治療薬を開発するためのツールを開発中です。EU-AIMS は既に多くの重要な発見を成し遂げています。中でも重要なのは、自閉症に伴う脳の変化の一部は回復可能であることを発見したこと、また自閉症の脳に対する影響には男女差があることが明らかになったことです。このプロジェクトはほかにも、欧州医薬品庁が作成中の新たな治療ガイドラインに貢献しており、また自閉症に関する最大規模の臨床試験を 2 件準備中です。一つ目の試験は自閉症児の弟または妹がもつ自閉症リスクに焦点を当てたもの、二つ目の試験は加齢に伴う症状の変化を追うものです。
- **アルツハイマー病**の新治療薬に対する需要は逼迫しています。世界の罹患患者数は 2050 年までに 1 億人に上ると予想されますが、アルツハイマー病を治癒する方法はまだまだなく、治療薬も少ない状態です。

IMI の **Pharma-Cog プロジェクト**は、バイオマーカー用のある基質を調査して、アルツハイマー病の新治療薬の有効性を判定する試験に使用できるかどうかを見極めています。その他、**EMIF-AD プロジェクト**はほかにも患者さんの医療記録、研究コホート、バイオバンク、レジストリー、疫学研究およびバイオマーカー研究(投薬歴、病歴、検査結果、遺伝子配列解析)などの様々な情報源から得たデータを結合する作業を行っています。今後の目標は、これらのデータを解析してアルツハイマー病の発現リスクを持つ人を、症状が発現する前に研究者や医師がピンポイントで識別できるバイオマーカーを特定することです。別のプロジェクト **AETIONOMY**は、医薬品開発を促進し、患者さんが有効な治療を受けられる機会を増やすために、神経変性疾患(特にアルツハイマー病とパーキンソン病)の新たな分類法を開拓中です。

抗菌薬耐性という禍

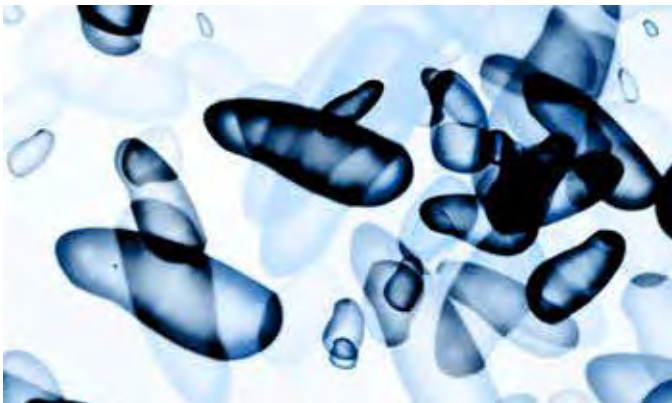
EU では毎年、抗菌薬耐性菌によって 25,000 人が亡くなっており、そのコストは 150 億ユーロに上ります。IMI の **New Drugs 4 Bad Bugs (ND4BB)** プログラムは産業界、学界、バイオテクノロジー機関が関わるかつてない連携であり、新たな抗生物質の開発を阻んでいる科学、規制、ビジネス上の諸問題に取り組むことで、欧州に出現した抗菌薬耐性菌と闘っています。

- **COMBACTE プロジェクト**は臨床開発に対する障壁に集中的に取り組んでいます。このプロジェクトが目指す主な成果は高品質な汎欧州レベルの臨床試験ネットワークです。Dubbed COMBACTE CLIN-Net は、開発のあらゆる段階の多国籍試験に十分な数の患者さんを組み入れることができます。

それに加えて、このプロジェクトは汎欧州レベルの検査施設ネットワーク(COMBACTE LAB-Net)を構築する予定で、疫学情報および微生物調査に関するデータを提供することにより臨床試験施設の選択を支援します。重要なのは、COMBACTE チームの目的が革新的な試験デザインを策定して新規抗生物質の登録を促進することにある、という点です。このチームは患者さんの診断を支援し、最も適切な治療薬を特定し、患者さんの反応をモニタリングするための検査も設計、検証する予定です。

- **TRANSLOCATION** の目的は、いかにして大腸菌などの多剤耐性グラム陰性菌に抗生物質を取り込ませるか、またいかにして細菌が薬物を排出するのを防ぐか、に関する理解を深めることです。TRANSLOCATION は得られた知識とデータを共有することによって抗菌薬耐性に立ち向かう新薬の設計と開発に関するガイドラインを策定し、また既存の、あるいは進行中の抗菌薬研究のデータを集めた情報センターを設立する予定です。これらは将来の抗菌薬開発事業のベスト・プラクティスを確立するために用いられます。
- **ENABLE プロジェクト**は、まだ創薬の初期段階にあるが、将来的に薬剤耐性グラム陰性菌感染症の候補治療薬となりうる分子を試験して最適化するための創薬プラットフォームを立ち上げています。ひとたび立ち上がって稼働すれば、このプラットフォームは数種の創薬プログラムを同時並行して実施することができます。

その他のプロジェクトも進行中です。そのひとつは、業界がこの分野への投資に魅力を感じるように、新たなコマーシャル・モデルに関する具体的な勧告を行い、同時に新規抗生物質の適切な使用を徹底するためのプロジェクトです。



糖尿病

糖尿病は、膵臓のβ細胞が十分なインスリンを産生できなくなるために患者さんの血糖値が上昇する慢性疾患です。世界には3億6600万人の糖尿病患者さんがいると推定され、この数は2030年までには5億5200万人にまで増えると考えられます。患者さんは心疾患や脳卒中などの重篤な合併症や血管、腎臓、眼に障害をきたすリスクを抱えています。このように糖尿病は患者さんの生活の質に大きく影響します。現在糖尿病は治癒しない疾患であり、また治療の選択肢も限られています。

- 糖尿病研究者が長年抱えてきた大きな問題のひとつが、実験室内で生存することが(従って研究することが)できるヒト膵β細胞株がなかったことで、研究者はかわりにげっ歯類のβ細胞株を使用しなければなりません。今ではIMIの**IMIDIA プロジェクト**の研究者が開発したヒト膵β細胞株があり、これらは実験室内で生存するばかりではなく体内のβ細胞とほぼ同じ挙動を示します。この成果は糖尿病研究における飛躍的進歩と讃えられています。
- **SUMMIT プロジェクト**は、眼、腎臓、血管障害などの糖尿病に伴う合併症と闘う新治療薬に対する逼迫したニーズに応えます。このプロジェクトは差し迫った心臓発作や脳卒中のリスクをもつ糖尿病などの患者さんを識別できる画期的な超音波装置を開発しました。この装置は患者さんの申し出に応じて使用されます。
- **DIRECT プロジェクト**は糖尿病に対して個別化医療のアプローチをとることを目的としており、様々なタイプの糖尿病とこれらに対処できる有効な治療薬を特定しています。

IMI は患者さんに新治療薬をより早く届けます

開発された新薬は多くの臨床試験を経なければならず、また規制当局（欧州医薬品庁など）と医療費を支払う機関（保険会社や国民健康保険当局）による承認を受けなければなりません。IMI には、新たに開発された薬剤を患者さんの元により早く届けるためにこれらの手続きを迅速化すべく立案された多くのプロジェクトがあります。

臨床試験デザインの向上を目指して

従来の臨床試験では患者さんに新薬候補かプラセボのいずれかを一定期間にわたり投与して、その後患者さんの症状に及ぼす影響が評価されます。この方法は多数の患者さんが必要で、患者さんの多くはプラセボ投与を受けるため新薬候補のベネフィットが得られず、また莫大な費用がかかります。臨床試験が患者さんにとってより有益で、研究者により信頼性の高い結果を必ずもたらすものとなるように、多くの IMI プロジェクトが臨床試験のデザインを向上させるための研究を行っています。

■ 全世界の統合失調症患者さんは約 2,400 万人に上りますが、文字どおり革新的な医薬品はここ数年ほとんど発売されていません。NEWMEDS プロジェクトは、このプロジェクトに参加する企業がそれぞれのデータをプールして、統合失調症に関する最大規模の研究データベースを構築しました。ここには 25 か国を超える国で行われた 67 試験に参加した 23,000 名以上の患者さんの情報が蓄積されています。実薬を投与する患者さんとプラセボを投与する患者さんを比較する臨床試験には通常 6 週間かかります。しかしこれらの試験の膨大なデータベースを分析した結果、NEWMEDS の研究者はこれらの試験が 1~2 週間短縮できることを発見しました。また NEWMEDS の研究によれば、より多くの女性を試験に組み入れるべきであることが示唆されています。現在のところ試験参加者のうち女性は 3 分の 1 以下ですが、女性の方が男性よりもプラセボに対する反応が低いのです。またこのプロジェクトによって、これらの試験における、いわゆる統合失調症の陰性症状（例えば喜びを感じられない、自発的に行動できない）の反応は、これまで考えられていたものより高いことが判明しました。この点はこれまで大きく看過されてきました。

■ まだ開発中のあるプロジェクトはアルツハイマー病の治療に関する臨床試験を迅速に行うための新たな方法について検証してゆく予定です。

現在、各企業はこれらの臨床試験を個別に行っています。各々の試験に大きなコストがかかり、数年間継続し、何千人もの患者さんが必要で、しかもその半数にはプラセボが投与されます。この新たなプロジェクトではこれらの概念実証試験の新たな運用方法（数種の候補薬を同時にプラセボと比較する）を検証してゆきます。この方法に従えばプラセボ群に属する患者さんは約 20% に抑えることができます（従来の試験では 50%）。さらにこの新たな「アダプティブ」試験デザインであれば、得られた結果に応じて試験デザインを順応させることができます。例えば候補薬が特定の種類の患者さんにだけ有効であると考えられる場合は、この所見を確認するためにその候補薬をこれらの患者さんに優先的に割り付けることができます。同時に新たな候補薬を試験に追加することも、また有効ではないことが判明した薬剤を除外することもできます。さらにこのデザインであれば単一の薬剤も、別の薬剤との併用も試験することが可能です。この革新的な試験デザインは既に乳がんの新治療薬の試験において有効であることが判明しています。アルツハイマー病にこの手法が初めて用いられることとなります。



データ間のギャップを埋める

開発された新薬は規制当局(市販の承認を決定)と医療技術評価(HTA)機関(患者へのアクセスの可否を決定)による審査を受けなければなりません。規制当局は主に臨床試験から得られたデータに基づいて、その薬剤が患者さんへの使用を承認するに足る安全性と十分な効果をもつかどうかを判断します。一方 HTA 機関は特定の医療システムにおける新薬の価値をより広い視野に立って評価します。そのため評価機関は「相対的有効性」(すなわちある治療薬の有効性と有害性を比較した場合に生じる差の大きさ)を評価するための裏付けとなるデータを必要とします。

しかし臨床試験を行う方法に関する明解で詳細なガイドラインはありますが、実臨床(real world)のデータをどのように作り出し、これらをどのように上市前の医薬品開発に取り入れるか、についてのガイドラインはほとんどありません。これは医薬品開発における重大な課題です。規制当局が安全かつ有効な医薬品であることを承認しても、上市時に相対的有効性を裏付けるエビデンスが不十分であれば、患者さんが新たな治療薬にアクセスするのが遅れたり制限されたりします。

■ **GETREAL プロジェクト**の目標は現実の臨床データを医薬品開発に組み込む新たな方法を開発することです。特にこのプロジェクトは意思決定のフレームワークを構築して製薬企業による医薬品開発戦略のデザインを支援します。このフレームワークは、試験デザインのためのアイデアと、相対的有効性など医薬品の現実的な有効性に関する情報が収集できる試験で構成されます。GETREAL は、全ての主要なステークホルダー(業界、学界、規制当局、HTA 機関、償還機関、医療関連予算の責任者および患者団体)を統合してその見識とノウハウを共有することにより、GETREAL はタイミング、実施、規制や償還の決定に関する実臨床データの活用に関するベストプラクティスのコンセンサスを形成する支援を行います。GETREAL はまた成果について情報を交換し、今後この重要な分野について協議してゆくためのしっかりとしたプラットフォームの構築を支援します。

規制当局との絆を築く

多くの IMI プロジェクトによって医薬品開発に使用するための新たなツールや検査が開発されています。多くの場合これらのツールは規制当局による調査と承認を受けて、正確であり、意思決定に利用できるものであることを確認する必要があります。

IMI はプロジェクトと規制当局との間に強い絆を築くことを奨励しています。IMI プロジェクトの半数はその諮問委員会に規制当局が参加しています。規制当局はまた多くのプロジェクトにパートナーとして直接関与しており、学界、業界、患者団体から参加している専門家と共に研究に携わっています。



安全性を注視する - IMI は新規および既存治療薬の安全性向上に取り組んでいます

新規および既存の医薬品とワクチンの安全性を保障することは医療分野に課せられた大きな課題です。IMI プロジェクトは医薬品の開発中および発売後に発生した毒性問題の検出能力を高めるために、数々の検査を開発しています。

医薬品開発の初期段階における安全性問題の検出

医薬品開発における大きな課題は心臓、肝臓、腎臓などの極めて重要な器官に障害が及ぶことにより、予期せぬ有害な副作用を及ぼす可能性がある医薬品を特定することです。多くの場合、毒性問題は開発中の極めて遅い段階で(候補薬に莫大な時間と費用が費やされた後に)検出されます。このことを念頭に置き、多くの IMI プロジェクトが開発の極めて早い段階で医薬品の安全性に関する問題を検出するためのツールと方法を開発しています。

■ **eTOX プロジェクト**に参加する科学者は候補薬が心臓を損傷しないかどうかを検査することができるコンピュータ・モデルを開発しました。化合物の分子式をこのツールに入力するだけでシステムが模擬 ECG(心電図)を作成します。医師は患者の心臓障害の診断に通常 ECG を使用します;同じように eTOX システムが作成した模擬 ECG を確認すれば化合物に心毒性があるか否かを判定することができます。プロジェクトチームによれば、このシステムから得られる結果は、現在用いられている計算体系のものよりも正確であるということです。

■ **SAFE-T プロジェクト**は腎臓、肝臓、血管系に対する薬剤誘発性傷害のバイオマーカー候補 153 個を評価してきました。この中から選ばれた 79 個についてさらに調査が行われます。このプロジェクトは現在、欧州医薬品庁と米国食品医薬品局に働きかけて、医薬品開発に使用できる信頼性の高いツールとしてこれらのバイオマーカーの承認を得ようとしています。

市販薬のベネフィット・リスク評価

医薬品を患者さんに使用することが承認されても、その安全性(および有効性)の実績は継続してモニタリングしなければなりません。

IMI プロジェクトはワクチンと医薬品が一般集団に使用され始めた時点からそのベネフィットとリスクをモニタリングするための新たな方法を開発しています。これらのツールを用いれば医療政策立案者は最も正確な最新の情報に基づいた、よりの確な判断を下すことができます。

■ **PROTECT プロジェクト**は研究者と保健当局の双方にとって有用な情報源となる 2 個の主要データベースを構築しました。「欧州医薬品消費データベース」には欧州における医薬品消費に関する情報が入っており、PROTECT ADR データベースには EU で承認された医薬品の欧州製品概要(SPC)に掲載されている全ての薬物有害反応(ADR)が網羅されています。このプロジェクトはまたリスクとベネフィットを評価して視覚化する方法についての勧告も行っています。

■ ワクチンは非常に有効な公衆衛生政策であり、世界中で年間 2~300 万人の命を救っています。しかし欧州では予防接種政策に対する国民の不信が根強くワクチン接種率が低いため、ワクチンで予防できる感染症が大流行します。**ADVANCE プロジェクト**は、欧州疾病予防管理センター、欧州医薬品庁、各国の公衆衛生および規制当局、ワクチン製造業者、学識経験者の参加を得て、市販されているワクチンのベネフィットとリスクに関する信頼性の高いデータを迅速に提供することができるフレームワークを構築するための方法とガイドラインを開発・検証中です。このフレームワークは規制当局と公衆衛生当局の双方にとってワクチン戦略を決定する際に役立ちます。

IMI は中小企業を支援します

中小企業が製薬研究分野の中心的存在であることは、多くの中小企業が IMI のプロジェクトに参加している事実からも明らかです。

169 社の中小企業が IMI のプロジェクトに参加しています。これらの中小企業の大多数はバイオテクノロジー企業です；残りの大部分は IT / データ管理企業で、数社がプロジェクトの管理に関わっています。

中小企業には IMI 資金の 16% が拠出され、IMI 予算の 15.8% が支払われています

IMI プロジェクトに参加すれば、中小企業にとって多くのメリットがあります：

- **資金提供** – 革新的な研究開発には直接資金が提供されます。

- **広い視野** – 全欧州の学界と製薬業界を見渡せるようになります
- **知識** – 学界と業界の医薬品開発プロセスがより深く理解できるようになります
- **アクセス** – 新たな市場、ビジネスチャンス、資金源がより手に入りやすくなります
- **ネットワーク** – 革新のためのオープンなネットワークに参加して、大学や業界の先駆的な研究者と直接接触することができます
- **評判** – IMI のプロジェクトに参加する中小企業は、優れた研究、革新に対するオープンな姿勢、そして強いネットワークをもつことで知られています。



患者さん - 研究のパートナー

患者さん (とそこご家族、介護者) も様々な形で医学研究に貢献することができます - 倫理委員会などへの参加、試験デザインへの助言、そして被験者としての参加

計 23 団体の患者組織が IMI プロジェクトのパートナーとして参加しています。また 患者さんの IMI への関与について調査した結果、約 60% のプロジェクトに何らかの形で患者さんが関わっていることが明らかになりました。IMI はこうした患者さんの関与を礎とすべく、次の目標を掲げています:

- IMI が何を提供できるのか、そしてそれが患者さんと一般社会の人々の生活にどのような影響を与えるかについての理解を深める
- 患者さんにプロジェクトの設定と実行に関わってもらうことにより、IMI が患者さんのノウハウを活用する方法を改善する
- 患者さん、研究者、その他のステークホルダーの間話し合いと相互交流のためのフォーラムを提供する

患者さんのための IMI の最重要プロジェクトである **EUPATI** は、患者さんが新治療薬の開発と承認にもっと効果的に関われるように、また製薬の研究開発の真のパートナーとなれるように力をつけて頂くために、トレーニング・コース、教育資料、オンライン図書館を備えた「革新的治療のための欧州患者アカデミー (European Patients' Academy on Therapeutic Innovation)」を設立しました。

患者さんの積極的な関わりを促すためのもうひとつのプロジェクトが **U-BIOPRED** で、**重度喘息治療のための個別化医療**の道を拓きました。このプロジェクトには患者さんが大きく関わっており、臨床試験に参加するとともに、患者さんの視点から倫理、科学、コミュニケーション上の問題に対する助言があらゆる箇所で行われています。



質の高い連携 - IMI は卓越した科学を促進します

IMI のプロジェクトから生まれた科学論文を分析した結果、IMI は高品質な研究を行い、多くのプロジェクトが一流誌に掲載されていることが分かりました。これらの研究はまた、国家間および分野間の連携の力を示すものです。

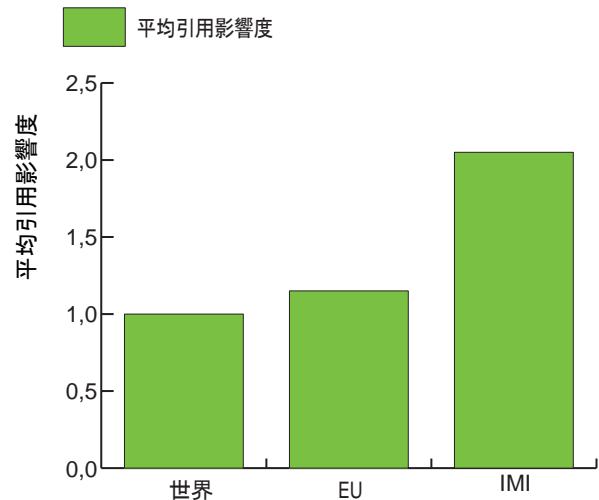
Thomson Reuters が IMI プロジェクトを分析した結果、IMI プロジェクトから生まれた科学論文は、質・量ともに優れていました。この研究は資金提供者として IMI を挙げた出版物を網羅し、それぞれの出版物が後続の論文に何回引用されたか(引用指数)を算出しました。その結果 IMI プロジェクトによる研究は質・量ともに高いことが明らかになりました。

- 2014 年末までに IMI プロジェクトは **1134 件以上の科学出版物**を公表しています。
- IMI プロジェクトは Science、Nature、JAMA (the Journal of the American Medical Association)、PNAS (the Proceedings of the National Academy of Sciences) などの一流誌をはじめ **300 誌**以上の雑誌に掲載されました。
- IMI プロジェクトから生まれた論文の引用指数は**全世界平均の 2 倍**に上り、EU 平均を上回っています。
- IMI プロジェクトから生まれた論文の約4分の1は「高頻度に引用」されています;つまり同じ年に出版された同一分野の雑誌に掲載された論文に引用回数で順位をつけると、上位 10%に入ります。
- IMI 論文の引用影響度は**ウエルカム・トラストのもの**とほぼ同じです。

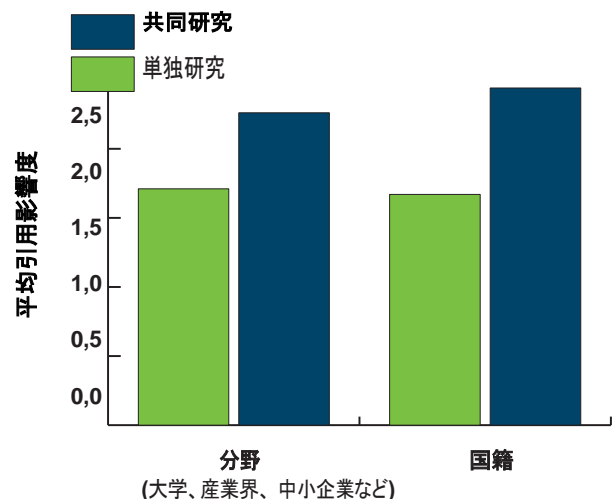
またこの分析の結果、連携の力が引用影響度に与える効果が浮き彫りになっています。

- IMI プロジェクトは**共同研究**です。IMI 論文の約 **3 分の 2**が、**異なる分野**(例えば大学、産業界、小規模なバイオテクノロジー企業)から参加した著者による共著です。IMI 論文の半数以上は、**国籍が違う**著者による共著です。
- **異なる分野**から参加した共著者による論文の引用影響度は、同じ分野から参加した共著者によるものを**上回っています**。
- **国籍が違う**共著者による論文の引用指数は同じ国籍の共著者によるものを**上回っています**。

IMI による研究の平均引用影響度は世界平均の 2 倍



共同研究は単独研究よりも引用影響度が高い



IMI は次世代を担う医薬品開発の専門家を育成しています

IMI の教育・トレーニングプロジェクトは、医学薬学研究における最新の進歩とキャリアの向上に敏感な新人と現役の専門家を支援するために、数々のコースと資料を開発しています。

- **IMI の EMTRAIN プロジェクト**は、欧州で最も包括的な生物医学と医薬品研究開発の大学院コースのポータルサイト、on-course®を開発しました。このポータルサイトには 39 か国、20 言語で教えられている、60 を超える科学・治療分野を対象とする、5000 以上のコースに関する情報が集積されています。簡単に利用できる on-course は、タイプ（修士、PhD、短期コース）、時間割（全日制または定時制、単位制）、学習方法（遠隔授業、対面授業、混合型）、言語、地域そして科学 / 治療の分野別にコースを検索することができます。また IMI が提供する教育 & トレーニングプロジェクトを検索することもできます。on-course®のサイト上の各コースにはコースの説明、単一覧表（該当する場合）、学費詳細、問い合わせ先、コースのウェブサイトのリンク先が掲載されています。最後に、移動中にコースを検索したい人のために on-course® アプリが用意されており、無料でスマートフォンにダウンロードできます。
- **Eu2P プロジェクト**は医薬品安全性監視と薬剤疫学のコースを提供しています。対象分野はベネフィット評価、規制の側面、リスクの定量化、公衆衛生およびリスクコミュニケーションです。
- **Eu2P** は 2012 年の Salon Educatec-Educative（フランス、パリ）において高等教育部門の教育技術賞を受賞しました。
- **SafeSciMET プロジェクト**は安全科学に関するコースを提供しています。個別の短期コースを受講することも、全プログラムを修了して上級医薬安全科学修士号を取得することもできます。
- 注目して頂きたいのは、**PharmaTrain プロジェクト**が欧州連携医薬品開発コース（CEMDC）を設置したことです。これは 10 大学のネットワークが運営する医薬品開発の大学院資格コースです。CEMDCに参加する大学の所在地は、エストニア、ハンガリー、リトアニア、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、セルビア、スロバキア、スロベニア、トルコです。このイニシアティブは中欧、東欧、地中海沿岸地域の学生に対して、参加大学共同による最高の教育を受ける機会を提供するものです。小国や製薬業界の規模が小さい国々の場合、プログラムを長期的に維持するためにはネットワークを利用するしかない、という理由からこの大学ネットワークの構想が生まれました。



IMI プロジェクト

略称	正式タイトル	ウェブサイト	対象分野
ABRISK	生物学的製剤耐性菌に対する予防接種:リスク低減の臨床的妥当性の予測と分析	www.abirisk.eu	薬物安全性
ADVANCE	ワクチンのベネフィット-リスク評価の迅速な開発 (欧州共同研究)	www.advance-vaccines.eu	ワクチン
AETIONOMY	神経変性疾患の医薬品開発と治療改善のための、機序に関する知識の体系化	www.aetionomy.eu	アルツハイマー病およびパーキンソン病
BioVacSafe	ワクチンの安全性向上のためのバイオマーカー	www.biovacsafe.eu	ワクチン
BTCure	治癒を目指して	www.btcure.eu	関節リウマチ
CANCER-ID	血中の循環腫瘍細胞および腫瘍関連核酸の特定によるがんの治療とモニタリング	www.cancer-id.eu	がん
CHEM21	21世紀の製薬産業のための化学物質製造法	www.chem21.eu	グリーンケミストリー
COMBACTE	欧州における耐性菌との闘い	www.combacte.com	抗菌薬耐性
COMBACTE-CARE	欧州における耐性菌との戦いーカルバペネム耐性菌	www.combacte.com /About-us/COMBACTE-CARE	抗菌薬耐性
COMBACTE-MAGNET	欧州における耐性菌との戦いーグラム陰性菌感染症に立ち向かう分子	www.combacte.com /About-us/COMBACTE-MAGNET	抗菌薬耐性
COMPACT	標的細胞内への高分子医薬品の導入の最適化に関する共同研究	www.compact-research.org	知識管理
DDMoRe	薬物・疾患モデルリソース	www.ddmore.eu	ワクチン
DIRECT	糖尿病研究 (患者の階層化)	www.direct-diabetes.org	糖尿病
DRIVE-AB	R&D への再投資と抗生物質の責任ある使用の奨励	www.drive-ab.eu	抗菌薬耐性
EBiSC	欧州における人工多能性幹細胞バンク	www.ebisc.org	幹細胞
EBODAC	エボラワクチン接種導入の効果を最適化するためのコミュニケーションの戦略とツール	www.imi.europa.eu/content/ebola-programme	エボラその他のフィロウィルス性出血熱
EbolaMoDRAD	エボラウィルス: 迅速なベッドサイド診断開発のための最新アプローチ	www.imi.europa.eu/content/ebola-programme	エボラその他のフィロウィルス性出血熱
EBOMAN	エボラワクチンの迅速な導入のための製造と開発	www.imi.europa.eu/content/ebola-programme	エボラその他のフィロウィルス性出血熱

略称	正式タイトル	ウェブサイト	対象分野
EBOVAC1	異種プライムブースト接種法を用いる予防的エボラワクチンの開発	www.imi.europa.eu/content/ebola-programme	エボラその他のフィロウィルス性出血熱
EBOVAC2	異種プライムブースト接種法を用いる予防的エボラワクチンの開発: フェーズII	www.imi.europa.eu/content/ebola-programme	エボラその他のフィロウィルス性出血熱
EHR4CR	臨床研究のための電子医療記録システム	www.ehr4cr.eu	知識管理
ELF	欧州リードファクトリー	www.europeanleadfactory.eu	創薬
EMIF	欧州医学情報フレームワーク	www.emif.eu	知識管理、アルツハイマー病、代謝症候群
EMTRAIN	欧州医薬品研究トレーニング・ネットワーク	www.emtrain.eu	教育・トレーニング
ENABLE	欧州抗グラム陰性菌剤エンジン	www.nd4bb-enable.eu	抗菌薬耐性
EPAD	欧州アルツハイマー型認知症予防コンソーシアム	www.ep-ad.org	アルツハイマー病
eTOX	コンピュータによる毒性予測ができる専門システム開発のための生物情報学的アプローチと化学情報学的アプローチの統合	www.e-tox.net	知識管理
eTRIKS	欧州における翻訳情報&知識管理サービスの提供	www.etriks.org	糖尿病
Europain	慢性疼痛の理解と治療の向上	www.imieuropain.org	慢性疼痛
Eu2P	欧州における医薬品安全性監視および薬剤疫学プログラム	www.eu2p.org	教育・トレーニング
EU-AIMS	欧州における自閉症への介入—新薬開発のための多施設共同試験	www.eu-aims.eu	自閉症
EUPATI	革新的治療のための欧州患者アカデミー	www.patientsacademy.eu	教育・トレーニング
FILODIAG	フィロウィルスの超迅速分子診断	www._lodiag.eu	エボラその他のフィロウィルス性出血熱
FLUCOP	インフルエンザワクチンによる保護の相関因子を評価するためのアッセイの標準化と開発		ワクチン
GetReal	現実の臨床データを医薬品開発に組み込む	www.imi-getreal.eu	相対的有効性
IMIDIA	糖尿病におけるβ細胞の機能改善と、治療モニタリングのための診断バイオマーカーの特定	www.imidia.org	糖尿病

略称	正式タイトル	ウェブサイト	対象分野
iPiE	医薬品の環境下における知的評価		薬物の環境に対する影響
K4DD	創薬の動力学	www.k4dd.eu	創薬
MARCAR	非遺伝毒性発癌物質のバイオマーカーと分子腫瘍分類	www.imi-marcar.eu	安全性、癌
MIP-DILI	薬剤誘発性肝傷害を機序に基づいて予測するための一体型システム	www.mip-dili.eu	薬物安全性
Mofina	携帯型フィロウイルス核酸検査装置	www.imi.europa.eu/content/ebola-programme	エボラその他のフィロウイルス性出血熱
NEWMEDS	うつ病および統合失調症に対する新薬開発の新たな方法	www.newmeds-europe.com	統合失調症、うつ病
OncoTrack	次世代腫瘍バイオマーカーの体系的開発の方法	www.oncotrack.eu	癌
Open PHACTS	薬理学的概念のオープンソース・トリプルストア	www.openphacts.org	知識管理
OrBiTo	経口生物製剤に用いるツール	www.orbitoproject.eu	ドラッグ・デリバリー
Pharma-Cog	神経変性疾患に対する新薬候補の、臨床開発の初期段階における認知特性の予測	www.alzheimer-europe.org/Research/PharmaCog	アルツハイマー病
PharmaTrain	製薬医学トレーニング・プログラム	www.pharmatrain.eu	教育・トレーニング
PRECISESADS	全身性自己免疫疾患に対する臨床的に有用なバイオマーカーを特定するための分子の再分類	www.precisesads.eu	関節リウマチおよびループス・エリテマトーデス
PREDECT	一般的な固形腫瘍に対する薬効の前臨床評価に用いる新たなモデル	www.predect.eu	癌
PreDiCT-TB	モデルを用いた抗結核薬の組み合わせの前臨床開発	www.predict-tb.eu	結核
PROactive	COPDにおける重要な患者報告アウトカムとしての身体活動	www.proactivecopd.com	慢性閉塞性肺疾患(COPD)
PROTECT	欧州コンソーシアムによる治療転帰に関する薬剤疫学的研究	www.imi-protect.eu	医薬品安全性監視
QuIC-ConCePT	癌の定量的イメージング：細胞プロセスと治療の関連	www.quic-concept.eu	癌
RAPP-ID	感染症の迅速なポイントオブケア検査のプラットフォーム開発	www.rapp-id.eu	感染症

略称	正式タイトル	ウェブサイト	対象分野
SafeSciMET	欧州における医薬安全科学の単位制教育とトレーニング・プログラム	www.safescimet.eu	教育・トレーニング
SATE-T	エビデンスに基づいた、より安全で迅速な翻訳	www.imi-safe-t.eu	薬物安全性
SPRINTT	高齢者の筋肉減少症および身体的フレイル: 多要素的治療戦略	www.mysprintt.eu	老年医学
StemBANCC	新薬および毒性予測のための生物学的分析に用いる幹細胞	www.stembancc.org	幹細胞
SUMMIT	糖尿病の革新的ツールとしての、微小血管および大血管に関するハードエンドポイントの代理マーカー	www.imi-summit.eu	糖尿病
TRANSLOCATION	外膜透過性の分子的機序	www.translocation.eu	抗菌薬耐性
U-BIOPRED	呼吸器疾患の転帰予測のための公正なバイオマーカー	www.ubiopred.eu	喘息
ULTRA-DD	研究の進歩と創薬のための標的の自由な活用	www.ultra-dd.org	創薬
VSV-EBOVAC	Vsv-zebov ワクチンの安全性と、ヒトの反応における免疫原性のシグネチャー	www.imi.europa.eu/content/ebola-programme	エボラその他のフィロウィルス性出血熱
WEB-RADR	薬物有害反応に対する認識	www.imi.europa.eu/content/web-radr	薬物安全性
ZAPI	人畜共通感染症の予測と備えに関するイニシアティブ		感染症



ウェブサイト: www.imi.europa.eu

ツイッター: @IMI_JU

月刊ニュースレター: bit.ly/IMInewsletter

LinkedIn 上のグループ: bit.ly/LinkedInIMI

eメール: infodesk@imi.europa.eu