

SERVICE POUR LA SCIENCE ET LA TECHNOLOGIE

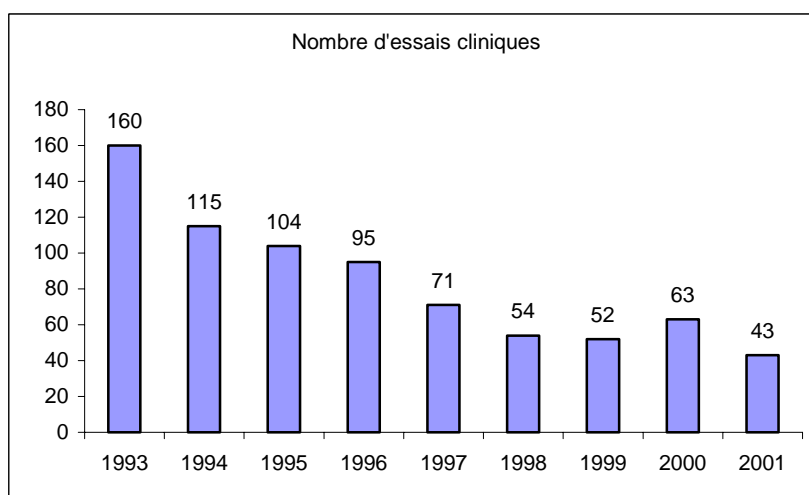
Stéphane Roy
Attaché pour la Science et la Technologie
sdv@rosenet.ne.jp

LA NOUVELLE POLITIQUE JAPONAISE POUR FAVORISER LA RECHERCHE CLINIQUE

MAI 2003

Si le Japon conduit une recherche biomédicale de qualité, les systèmes favorisant la recherche clinique sont assez peu développés. En particulier, les essais cliniques sont très nettement en perte de vitesse au Japon. Ainsi,

- Le Japon a constaté une érosion du nombre d'essais cliniques conduits dans le pays.



- Les entreprises pharmaceutiques japonaises ont conduit des essais cliniques préférentiellement à l'étranger pour 18.3% des produits en 1993 contre 43.2% des produits en 2000, en réduisant de 35.7% (1993) à 20.4% (2000) la part des essais cliniques conduits exclusivement dans leur propre pays.
- Les essais cliniques japonais ont traditionnellement été décrits comme lents, de pauvre qualité et de coût élevé.

Le manque de progression des essais cliniques au Japon peut s'expliquer par :

- un manque d'incitations pour les patients (peu d'information sur la signification des essais cliniques, manque d'incitations financières dans le cadre de la couverture médicale universelle...);
- un manque d'incitations pour les chercheurs de conduire des essais cliniques (faible part dans l'évaluation de la carrière, manque d'incitations financières...);
- une faiblesse des infrastructures pour conduire les essais cliniques (peu d'institutions médicales adaptées, formation des médecins inadéquate...).

Fort de ces constats, le Japon a pris une série de mesure pour promouvoir les essais cliniques en construisant un large réseau d'établissements (pour un montant de 850 millions de Yens - 7 millions € - pour l'année fiscale 2003). Ce réseau (**Mega Clinical Trial Network**) est sous la responsabilité du *Ministry of Health, Labour and Welfare* (MHLW).

- Il sera constitué de 82 hôpitaux et de 5 centres nationaux spécialisés pour rapidement acquérir un nombre suffisant de données pour les autorisations de mise sur le marché japonais de nouveaux produits
- Il désignera 509 hôpitaux qui seront responsables de la formation générale pour conduire des essais cliniques dans le but de développer des essais à grande échelle.
 - Ces établissements seront centralisés sur un secrétariat national (sous la responsabilité de la *Japanese Association of Medical Science*)
 - Ils seront organisés en réseau par grands types de pathologies (environ 20 par groupe). Le cancer, les maladies cardiovasculaires et quelques pathologies infantiles sont prioritaires pour l'année fiscale 2003. Les réseaux pour 10 autres pathologies devraient se mettre en place d'ici à 2005.
- Il devra favoriser la formation de coordinateurs d'essais cliniques en nombre suffisant.
- Il assurera l'évaluation des centres en se basant sur leurs capacités de développement en ressources humaines et sur leurs résultats en recherche clinique. Il liera cette évaluation à la distribution de fonds pour la recherche.
- Il sera aussi en charge d'assurer une politique d'information auprès du public pour mieux lui faire comprendre l'importance des essais cliniques.
- Il permettra ainsi de rendre plus rapidement accessibles des produits pharmaceutiques et des équipements médicaux,
 - en permettant aux praticiens-hospitaliers japonais d'initier des essais cliniques de produits d'ores et déjà disponibles en Europe et aux Etats-Unis ; et
 - en lançant de nouveaux essais thérapeutiques sur des produits innovants par les compagnies pharmaceutiques japonaises.

Dans le même temps, et pour améliorer de manière générale la recherche clinique, le Japon voudrait renforcer les programmes de recherche qui mettent l'accent sur le transfert des résultats dans le domaine biomédical vers des produits thérapeutiques. Ces programmes sont d'ores et déjà en place dans certaines universités et autres instituts de recherche.