

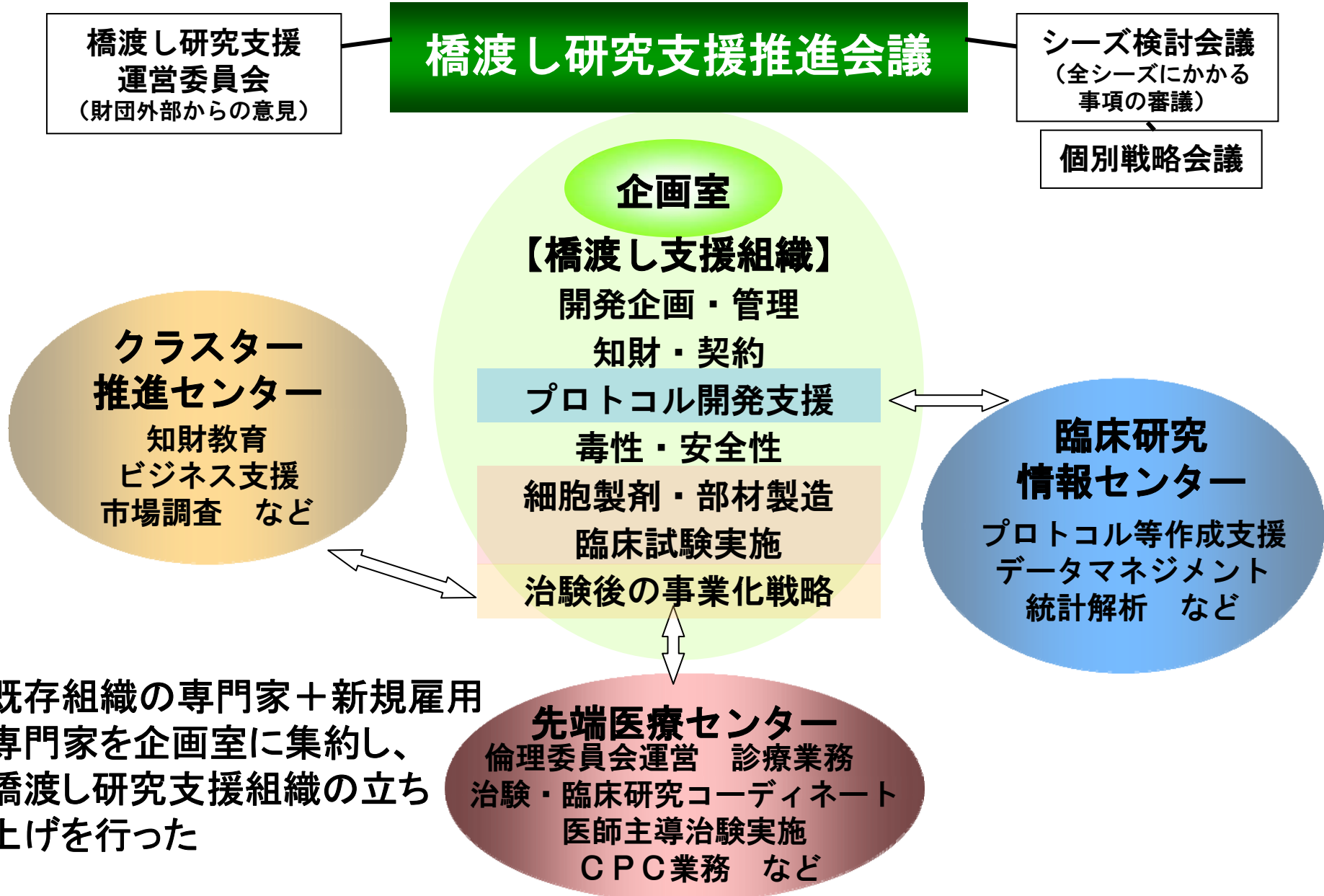
橋渡し研究支援推進プログラム 進捗状況報告

《財団法人 先端医療振興財団》

進捗状況

1. 橋渡し研究推進組織の整備
2. 医師主導治験実施を目指した安全性試験の実施
3. 細胞培養施設(CPC)のGMP化の推進
4. 医師主導治験の実施
5. 全シーズの開発スケジュール策定

1. 橋渡し研究支援組織の整備



橋渡し研究支援推進組織の人員（現在）と実績

開発企画・管理の専門家(PM) 3.7人

→全シーズの開発出口と開発ロードマップの策定を行った

知財管理の専門家 1.4人

→全シーズの知財確保状況の調査と知財戦略設定が出来た

毒性安全性の専門家 0.5人

→治験実施を目指した非臨床安全性試験を実施中である

細胞製剤・部材の専門家 0.6人

→治験を目指したCPCの立ち上げと製造工程管理が出来た

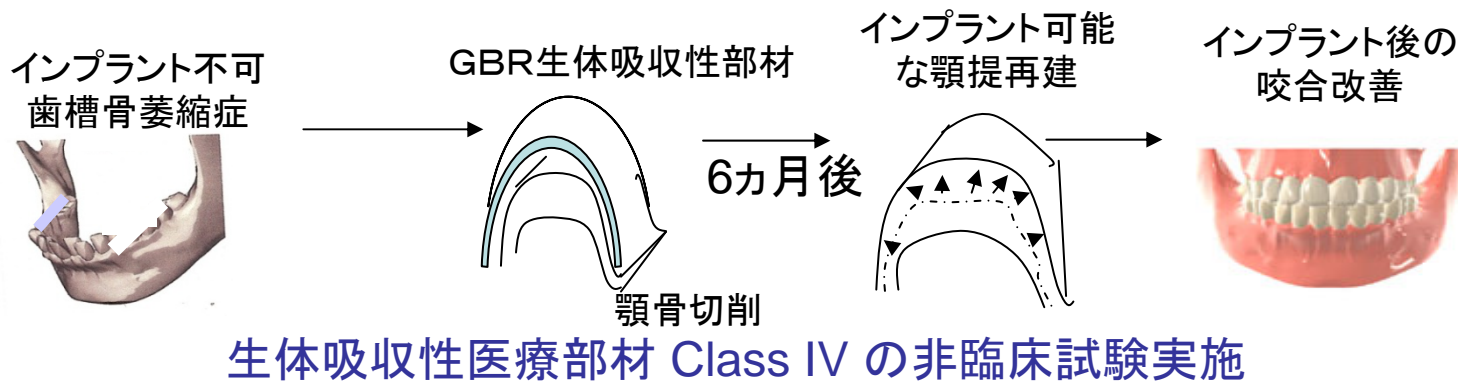
開発薬事の専門家 0.2人

→PMDA相談(事前面談 2件・対面助言 1件)を行った

臨床研究管理の専門家(含む 自らさん事務局、モニター、安全性情報) 8.6人

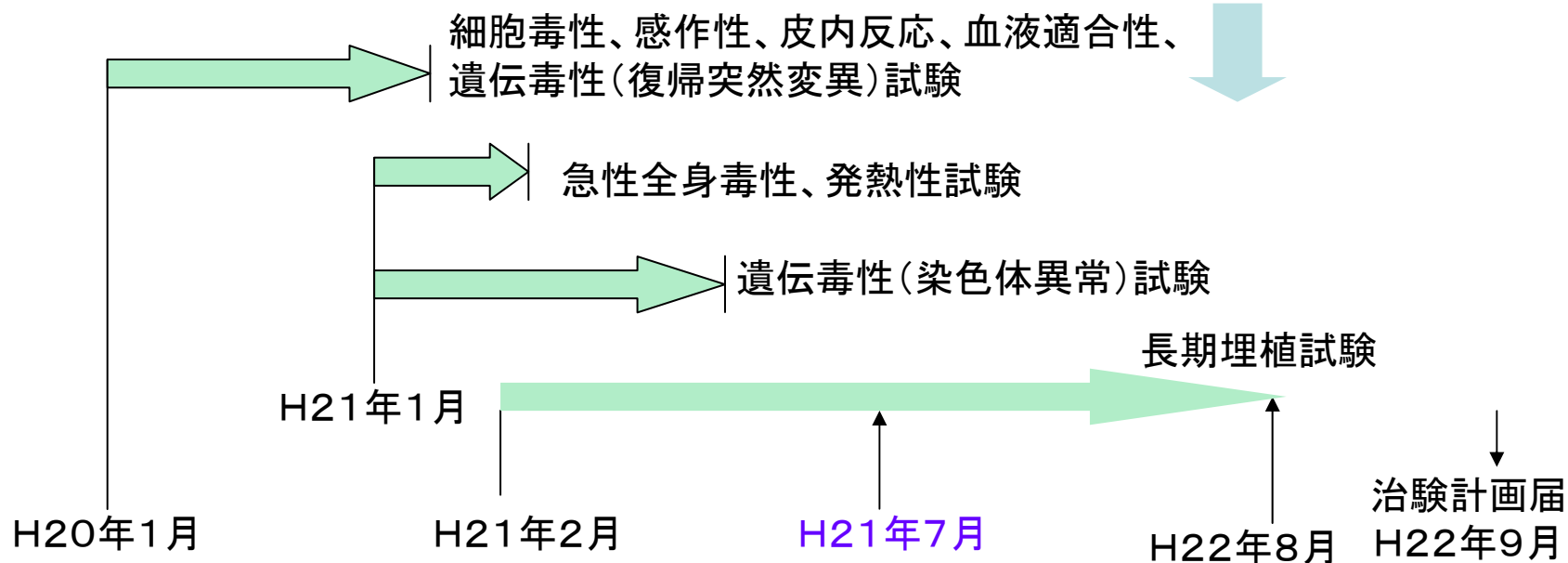
→医師主導治験1件実施

2. TR1実施による毒性・安全性試験の実施



GLP 適合試験の外部委託と実施スケジュール

毒性・安全性専門家による、
非臨床試験の計画と管理



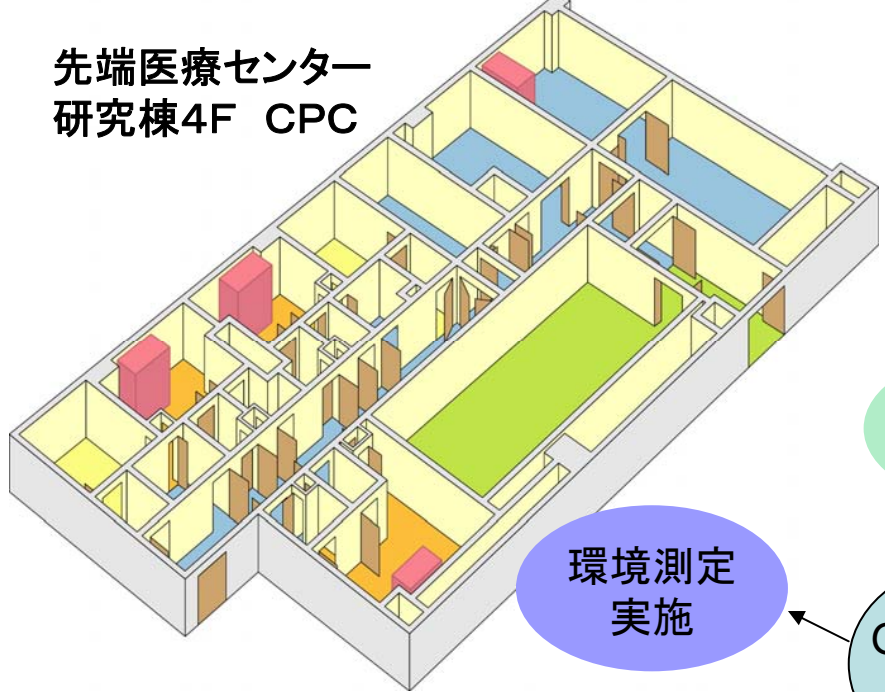
3. TR3実施による細胞培養施設(CPC)のGMP化推進

CPC管理部・CPC専門家によるGMP適合2施設の管理運営

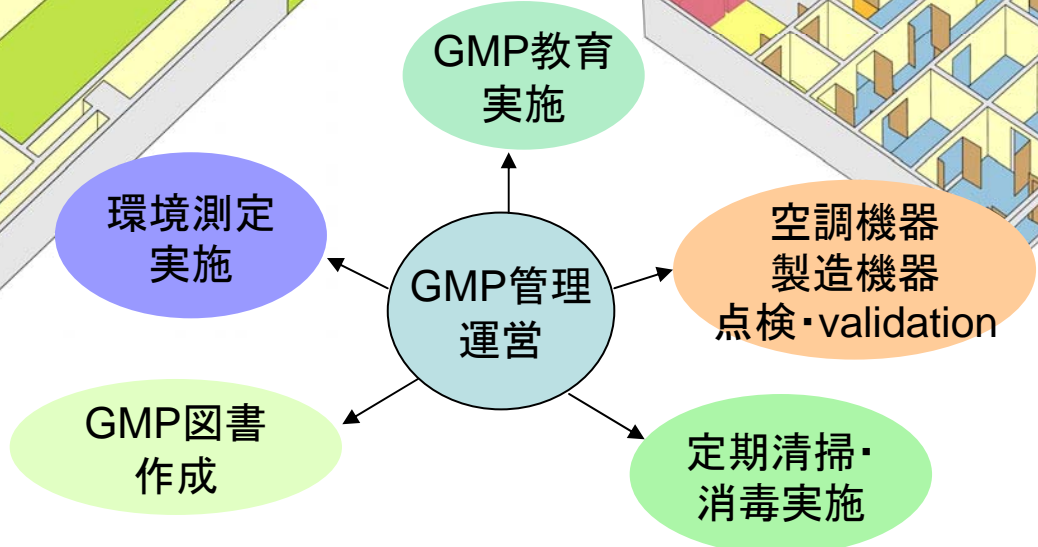
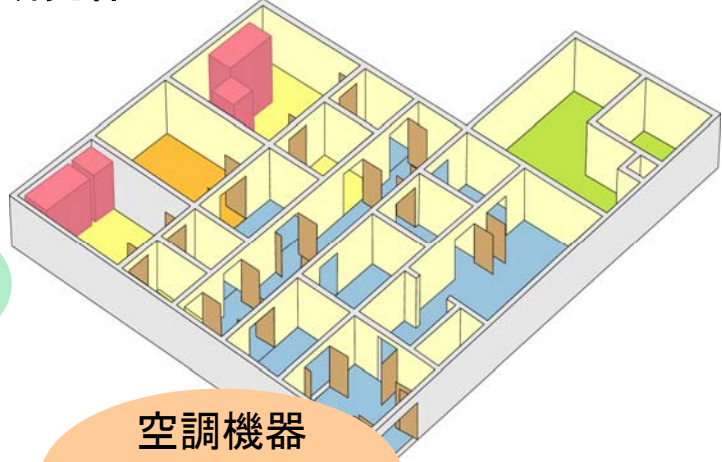
医師主導治験用CPC整備
変形性膝関節症治療用
自家軟骨培養(TR3)

高度医療・臨床研究用CPC整備
TR5, TR6, TR8, TR9, TR10

先端医療センター
研究棟4F CPC

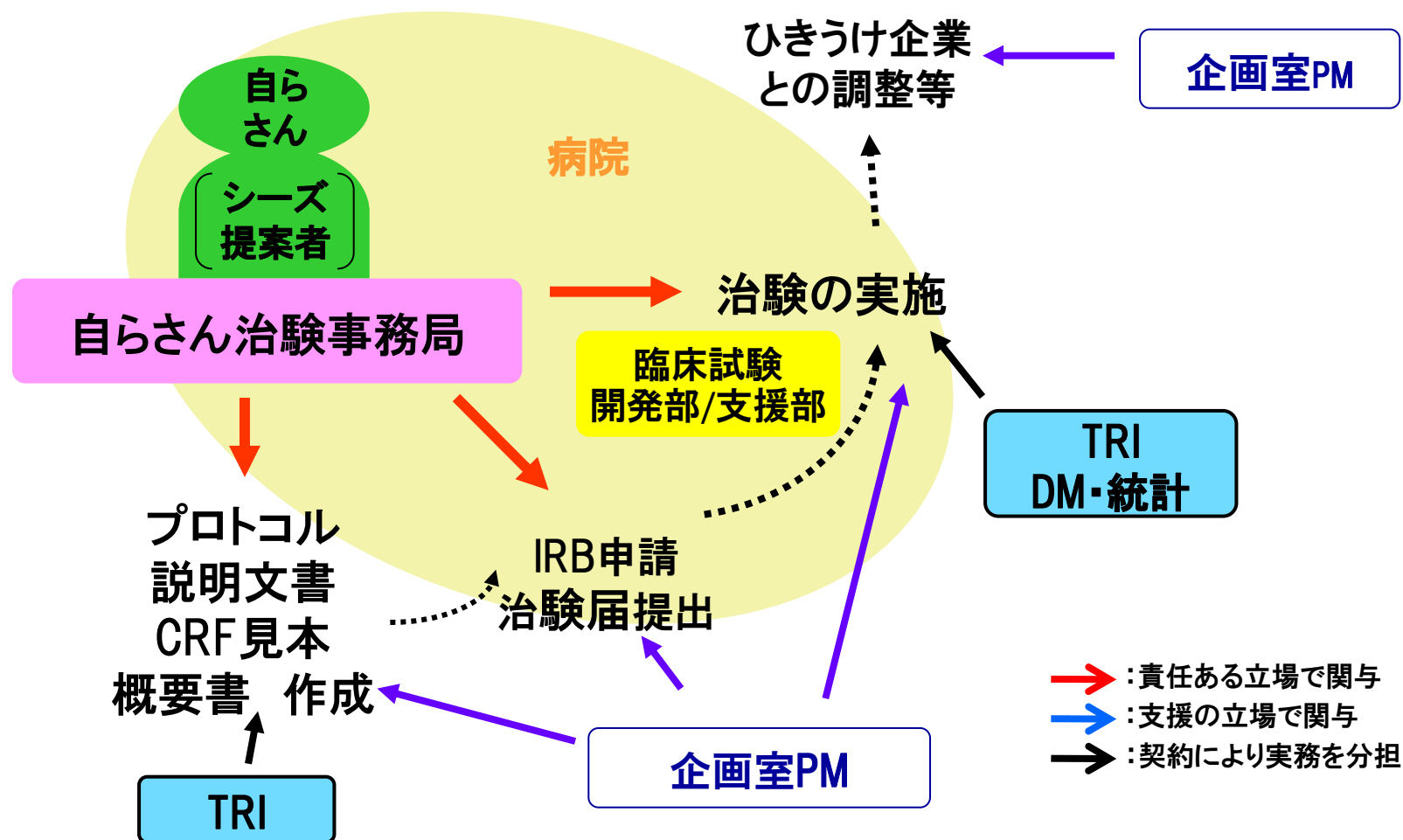


先端医療センター
研究棟5F CPC



4. TR2実施による医師主導治験の遂行

- (1) 自らさん治験事務局の立ち上げ
- (2) 自らさん治験実施に向けた各工程の明示化
- (3) 治験実施に向けた各部署の job specの明示化



5. 全シーズの開発スケジュール策定

開発中のシーズ一覧 (H21年4月現在)

番号	シーズ内容	臨床形態	CPC	臨床試験開始予定時期	TR後の方針
TR1	顎堤再建用生体吸収性医療部材の開発	医師主導治験	不要	H22年度上期	企業治験
TR2	下肢血管再生治療のための医療機器の治験	医師主導治験	不要	H20年8月	企業治験
TR3	培養自己軟骨細胞による変形性膝関節症の再生治療	医師主導治験	要	H22年度上期	企業治験
TR4	医療部材による歯周組織・歯槽骨の再生治療	医師主導治験 (策定中)	不要	未定	企業治験
TR5	培養自己末梢血由来EPCによる下肢虚血の再生治療(糖尿病性潰瘍)	臨床研究 (予定)	要	未定	先進医療
TR6	体外増幅臍帯血由来CD34陽性細胞移植による白血病の治療	臨床研究 (厚生科研費)	要	未定	先進医療
TR7	ES細胞由来細胞を用いたパーキンソン病治療	非臨床プロトコル	不要	非臨床(サル) H22年度上期	臨床研究
TR8	自己末梢血由来CD34陽性細胞移植による難治性骨折の治療	臨床研究 (神戸大)	要	H21年度下期	先進医療
TR9	再生医学的手法を用いた角膜疾患治療	臨床研究 (京府立医大)	要	H22年度上期	先進医療
TR10	自家骨髄間質細胞移植による脊髄損傷の治療	細胞培養業務 (関西医大)	要	H21年2月	臨床研究

ロードマップ 一覧

年度	H19	H20				H21				H22		H23		H24
四半期	10-3	4-6	7-9	10-12	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3	4-9	10-3	4-9	10-3	4-9
TR1		非臨床試験					治験準備					治験		
TR2	治験準備					治験							企業治験	
TR3		非臨床試験					確認申請			治験				
TR4		非臨床試験												
TR5		非臨床試験												
TR6		臨床試験										先進医療		
TR7		非臨床プロトコール作成(サル)						非臨床試験(サル)						
TR8	非臨床試験		幹細胞申請			臨床試験					先進医療			
TR9	臨床研究準備				幹細胞申請				臨床試験		先進医療		企業治験	
TR10	臨床研究準備		臨床試験											

今後の計画

- ・Open利用型TRセンター拡充
 - TRトータルソリューション業務
(シーズ開発戦略から医師主導治験実施、企業治験への橋渡し業務支援)の提供
 - 神戸バイオメディカルクラスターにあるTRインフラ
(MEDEC, CDB, MIC, BMA CPC, TRI, IBRI) の活用
 - TRインフラを活かした医療機器の開発

- ・GMP対応細胞製剤の製造拠点の整備
 - 全国の医療機関に提供できる細胞製剤の製造

プログラム終了後の予定

・TR事業の自立化にむけた施策実施

- TR支援業務の全メニューの明示化とそれぞれのメニューに対応する価格表の策定
- 企業治験を目指す医師主導治験の実施支援に関するマイルストーン契約設定
- 細胞製剤を医療機関に提供することにより対価を得るビジネススキームの策定

・他のTR拠点との連携

- 神戸に集積する、Open利用型TR施設を活用し、他拠点のTR案件が効率よく医師主導治験から企業治験に移行できるようTR拠点のセンター化を目指す。
(神戸では医師主導治験実施から企業への受け渡しの段階を重点的にTR支援)

・支援シーズの医療としての波及を目指す

- 本事業で支援している角膜再生や軟骨再生案件を、国内のみならずアジア諸国に普及させ、神戸を再生医療提供の拠点として整備する。