

# 基礎研究から臨床応用へ

橋渡し研究推進

規制当局との連携支援

ドキュメント作成

GMP 対応CPC

試験物の品質・安全性の確保

TRC

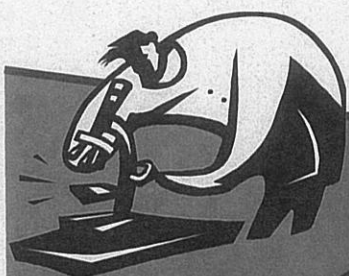
DM

薬事専門家

知財専門家



がん研究専門委員会  
中西 洋一



# 求められる出口戦略

1. 治験
2. 先進医療・高度医療
3. 医師主導臨床研究

あくまでも最終目標は、薬事承認  
市場化のためには、産学連携とlicense outが必須



# 橋渡し研究に必要なもの

## 1. 基礎研究段階

- 1) 有望なシーズ
- 2) 知的財産権の確保
- 3) 開発戦略

(研究者)  
(知財専門家)  
(研究者・臨床医・企業人)

## 2. 臨床開発段階

### ソフト面

- 1) 画期的な発見・発明の保護
- 2) 良質な臨床試験計画
- 3) 良質な臨床試験の実施

(知財専門家)  
(薬事専門家・生物統計家)  
(TRC・DM)

### ハード面

- 1) 試験物の製造
- 2) 非臨床試験（資金と設備）
- 3) 安全性の検証
- 4) Proof of Concept

(CPC業務の専門家・技師)  
(研究者・技師)  
(臨床検査技師)  
(基礎研究者・臨床薬理学者)

# どこに力点をおくべきか？

実用化可能なシーズに対する集中的支援 「シーズは広く、開発は狭く」

## 1. 拠点化と均てん化

- ・ 設備・人材の重点配備
- ・ 地域や技術毎のネットワーク化によるシーズ探索

## 2. 人材

- ・ シーズ開発に必要な優秀人材の確保のための独立した雇用体系
- ・ シーズ開発支援人材（知財・薬事・生物統計）の育成システムの構築

## 3. 出口戦略

- ・ 明確な出口戦略を有するシーズに対する大型開発資金の配分
- ・ 明確な市場化戦略：企業との連携及び治験移行

## 4. 自立性

- ・ AROを設置すること
- ・ AROが独立した人事システムと資金獲得・運用システムを保持すること

## 5. 審査体制



# 癌関連橋渡し研究テーマ一覧(1)

研究テーマ	対象疾患	研究施設	基本技術
エピジェネティクスを標的としたがんの診断及び治療法に関する臨床研究	癌	札幌医大	バイオマーカー
遺伝性非ポリポーシス大腸癌を効果的に発見する診断法の開発	大腸癌	東京大学	診断技術
消化器外科手術用インテリジェント手術機器研究開発	消化器系悪性腫瘍	九州大学	医療機器
国産ウィルスベクタによる癌免疫遺伝子治療の臨床研究開発	悪性黒色腫、血管肉腫	東京大学	ウィルスベクタ
がんのウィルス療法の臨床開発	悪性グリオーマ	東京大学	ウィルス
癌遺伝子治療のためのHVJ envelop vector	メラノーマ、前立腺癌	大阪大学	ウィルスベクタ
小児悪性腫瘍治療用細胞医薬品	神経芽腫	九州大学	ウィルスベクタ
キャリアー細胞を用いたオンコリティックアデノウイルスによる癌遺伝子治療	成人癌	九州大学 愛媛大学	ウィルス

## 癌関連橋渡し研究テーマ一覧(2)

研究テーマ	対象疾患	研究施設	基本技術
ヒト癌ワクチン実用化の臨床試験	膵癌、肺癌、大腸癌	札幌医大	ワクチン
悪性中皮腫に対するヒト化CD26抗体療法の開発	悪性中皮腫	東京大学	抗体
アドリマイシン内包高分子ミセル	難治性癌	東京大学	DDS
人工アジュバントベクタ細胞の開発	悪性腫瘍	東京大学	細胞
$\gamma, \delta$ -型T細胞を標的とした癌免疫療法の開発	乳癌、腎癌	京都大学	細胞
WT1癌抗原ペプチドを用いた癌の免疫療法の開発	全癌腫	大阪大学	ワクチン
ナノテクノロジーを用いた肝癌免疫治療法の開発	転移性肝腫瘍	大阪大学	DDS ワクチン
卵巣癌を対象とした分子標的治療薬BK-UMの臨床開発	卵巣癌	大阪大学	小分子化合物
樹状細胞・特異的活性化リンパ球を用いた 進行固形腫瘍に対する強化養子免疫療法	成人癌	九州大学	細胞