

基礎～橋渡し研究の論点整理	
課題、問題点等	対応案
<p>1. 基礎研究</p> <p>全体の問題： シーズ探索や臨床応用を目指した基礎研究の欠如</p> <p>1) 法制度・ガイドラインに関する課題・問題点</p> <p>① 公的なバイオバンクが確立されていない。体細胞遺伝子を含む生体試料を研究に用いるための「包括同意」に関するコンセンサス・ルールが未整備であり、アカデミア以外の製薬企業などが公的機関のバイオバンクを活用することが困難である</p> <p>2) 施設・基盤整備に関する課題・問題点</p> <p>① シーズ探索や非臨床試験を行う人材および施設の欠如</p> <p>3) 研究費・研究費配分に関する課題・問題点</p> <p>① 有望な領域への集中的な研究費配分が行われていない</p>	<p>国家として有望シーズの探索と産業化への道筋をつける支援を行う</p> <p>1)</p> <p>① ゲノム研究に関する「包括同意」のガイドライン、製薬企業・ベンチャーなどが公的バイオバンクを利用するためのガイドラインなどの整備を行う。</p> <p>(論点： 国として一括運営・管理した公的バイオバンクを設立するのか、ガイドラインや支援体制を整備して各グループごとに企業との共同研究を推進するのか?)</p> <p>2)</p> <p>① (論点：アカデミアと企業との役割分担、企業への受け渡し、アカデミア施設の知財管理支援、人材教育をどうするのか?)</p> <p>3)</p> <p>① 以下の分野に対して集中的かつ長期的な研究費配分を行う</p> <p>i) がんゲノム・エピゲノム解析</p> <p>ii) 治療標的探索</p> <p>iii) 分子標的治療薬剤開発 (化合物スクリーニング、前臨床試験を含む)</p> <p>iv) バイオマーカー開発 (診断、効果予測)</p> <p>(論点：どの分野に重点的に配分するのか?長期的な研究費配分は可</p>

<p>② 研究評価システムが十分でなく研究費が効率的に活用されていない</p> <p>③ 厚労省・文科省・経産省の研究費が一体運用されていないために、重複・無駄が多い</p>	<p>能か?)</p> <p>② 以下のような研究評価システムの効率化を行う</p> <p>i) 海外の評価員による評価システムの導入</p> <p>ii) 計画・実施・追跡・評価の各フェーズに沿った研究費配分と評価システムの導入</p> <p>③ 以下のような研究費配分システムの見直し</p> <p>i) 重点的な予算配分を行う研究テーマを3省合同で設定</p> <p>ii) Mission oriented な研究課題の設定と、3省合同での調整組織の設置</p>
<p><b>2. TR</b></p> <p>1) <u>法制度・ガイドラインに関する課題・問題点</u></p> <p>なし</p> <p>2) <u>施設・基盤整備に関する課題・問題点</u></p> <p>① 知財・薬事のコンサルテーション体制の不備により、基礎研究者・ベンチャーなどで出口の見えない開発戦略に基づく開発が行われている</p> <p>② 大規模バイオバンクが無いために、ゲノム・エピゲノム情報を活用した個別化医療のためのバイオマーカー研究体制整備が不十分</p> <p>③ 早期開発における TR を規制要件に沿って実施可能な施設が少ない</p>	<p>2)</p> <p>① 企業開発研究者、薬事専門家、知財専門家、臨床試験方法論専門家などのチームによる公的コンサルテーション体制を構築する。各種専門家への紹介体制や国立衛生研究所薬事担当者（スーパー特区）の活用も考慮する</p> <p>(論点：各施設ごとにコンサルテーション体制が必要かどうか?)</p> <p>② 臨床情報・正常細胞・がん細胞がセットになった、公的な大規模バイオバンクの整備が必要。また、バイオマーカー研究体制(RTR含む)整備への支援が必要</p> <p>③ 早期臨床開発試験実施施設内に TR を効率的に行う体制を整備する</p>

3) 研究費・研究費分配に関する課題・問題点

① TR に対する長期的な研究費分配がなされていない

(論点：TR 拠点をどのように選定し、効率的かつ長期的な研究費分配をするのか？企業開発経験者などの外部評価を入れてはどうか?)