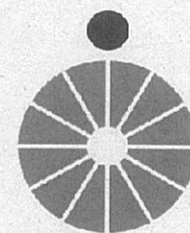


橋渡し研究加速 ネットワークプログラムについて

平成23年3月8日
文部科学省研究振興局
研究振興戦略官 渡辺 正実



文部科学省

MEXT

MINISTRY OF EDUCATION,
CULTURE, SPORTS,
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

橋渡し研究加速ネットワークプログラムについて

平成23年度予算案：30億円
(平成22年度予算額：24億円)

概要

- がんや認知症、生活習慣病等の国民を悩ます病に対する創薬や医療技術などについて、有望な基礎研究の成果を実用化につなげる「橋渡し研究」の支援体制を整備。
- 橋渡し研究を加速するため、全国7箇所の支援拠点を中核として、地域性や開発シーズの特性を基本とした、大学等から構成される橋渡し研究ネットワークを形成。
- 平成23年度末までに、各拠点2件の研究シーズを治験の段階まで移行させ、拠点の支援能力について一定の確立を図るとともに、各拠点の自立した橋渡し研究支援を促進。

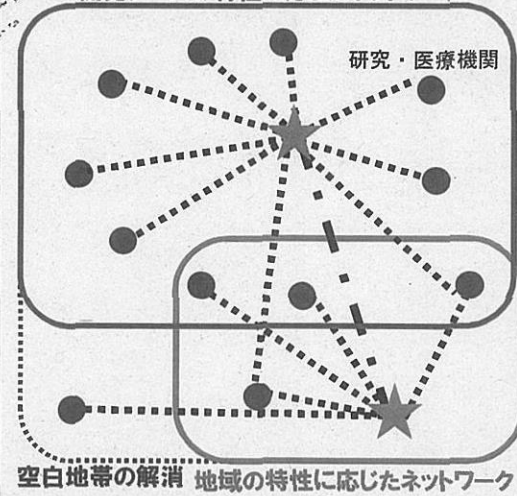
【目標】

国家としての基礎研究成果の実用化パイプラインを構築

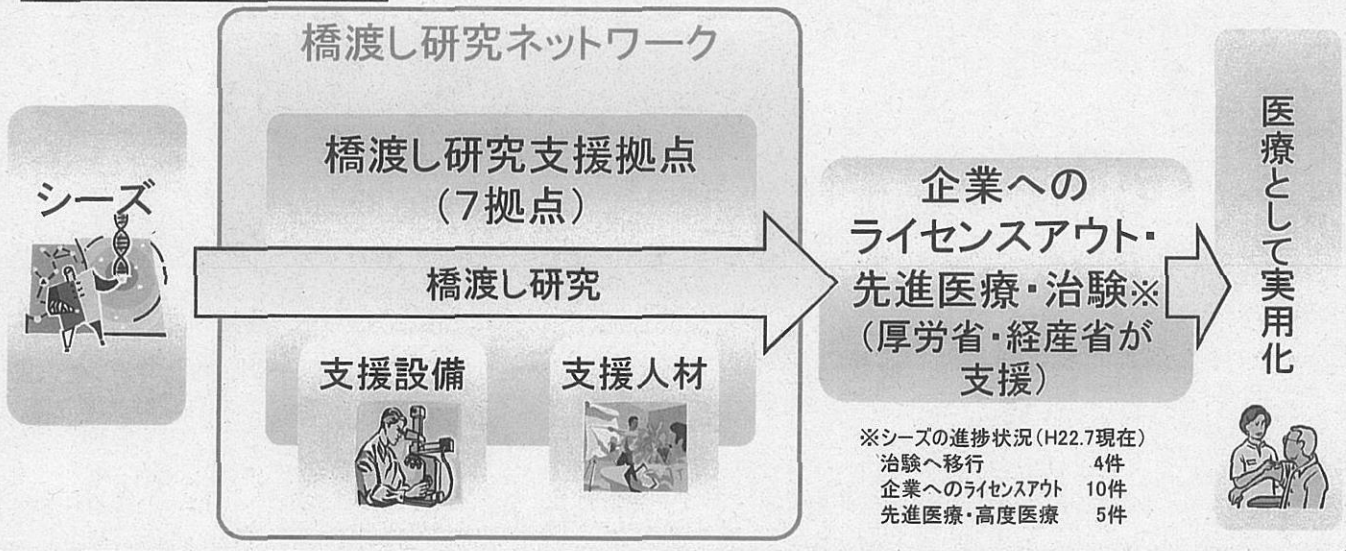


橋渡し研究ネットワークの形成

開発シーズの特性に応じたネットワーク



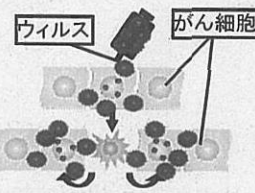
概要・実施体制



波及効果と成果の例

■がんのウイルス療法

がん細胞だけで増殖できるように人工的に造ったウイルスにより、がん細胞だけを壊滅させる。



がん患者数：約64万人、国民医療費：約3兆円

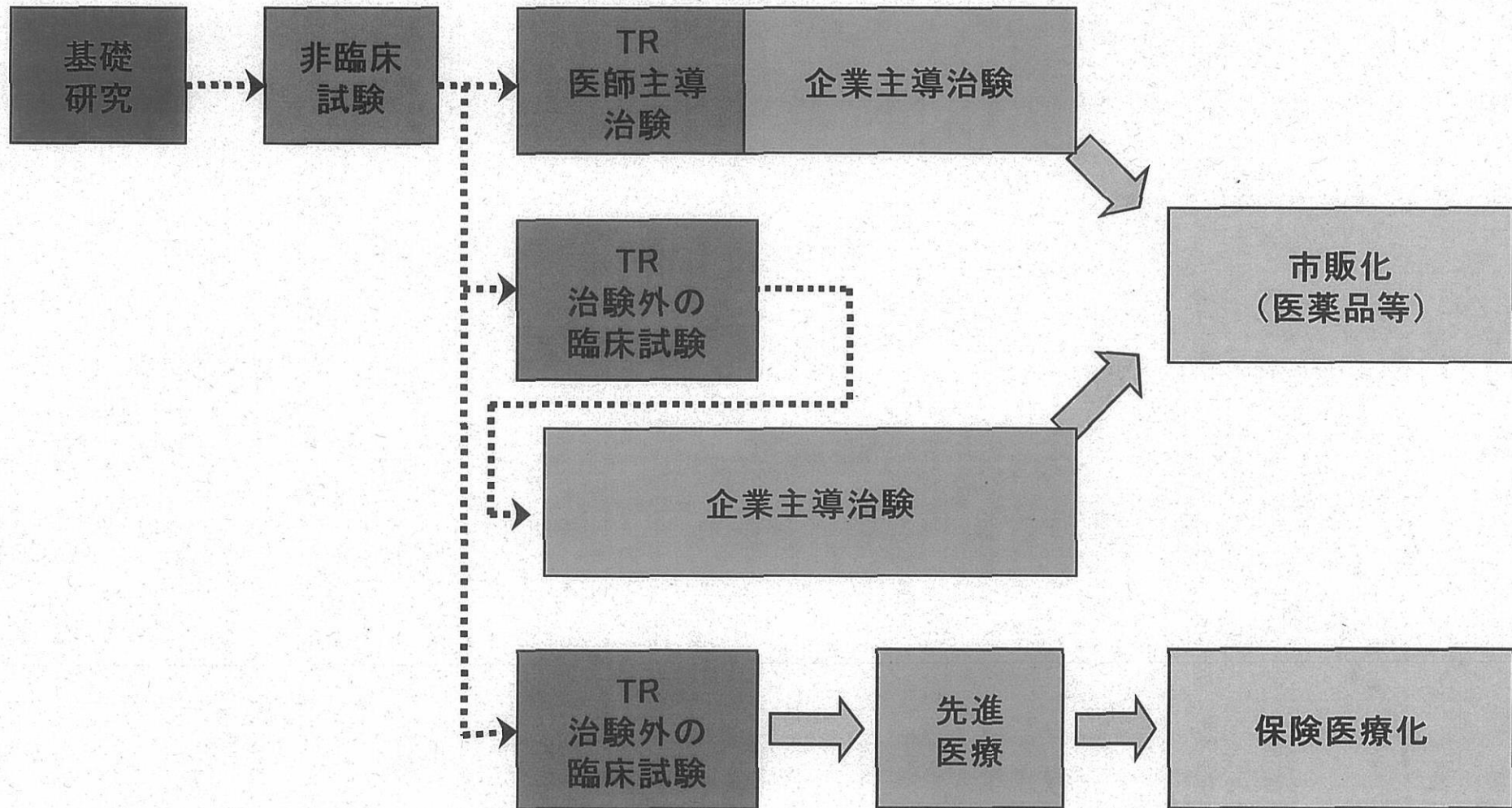
■脳梗塞に対する細胞治療

自己の骨髄細胞を用いた新治療法。麻痺していた身体が動くようになるなど、これまで12例で顕著な臨床効果を確認。



脳梗塞患者数：約40万人、国民医療費：約6千億円

TR事業としての「出口」の明確化



橋渡し研究支援推進プログラムの進捗状況と今後の方向性

より橋渡し研究支援拠点の整備を開始
有望な基礎研究シーズを有している大学等を対象に平成十九年度

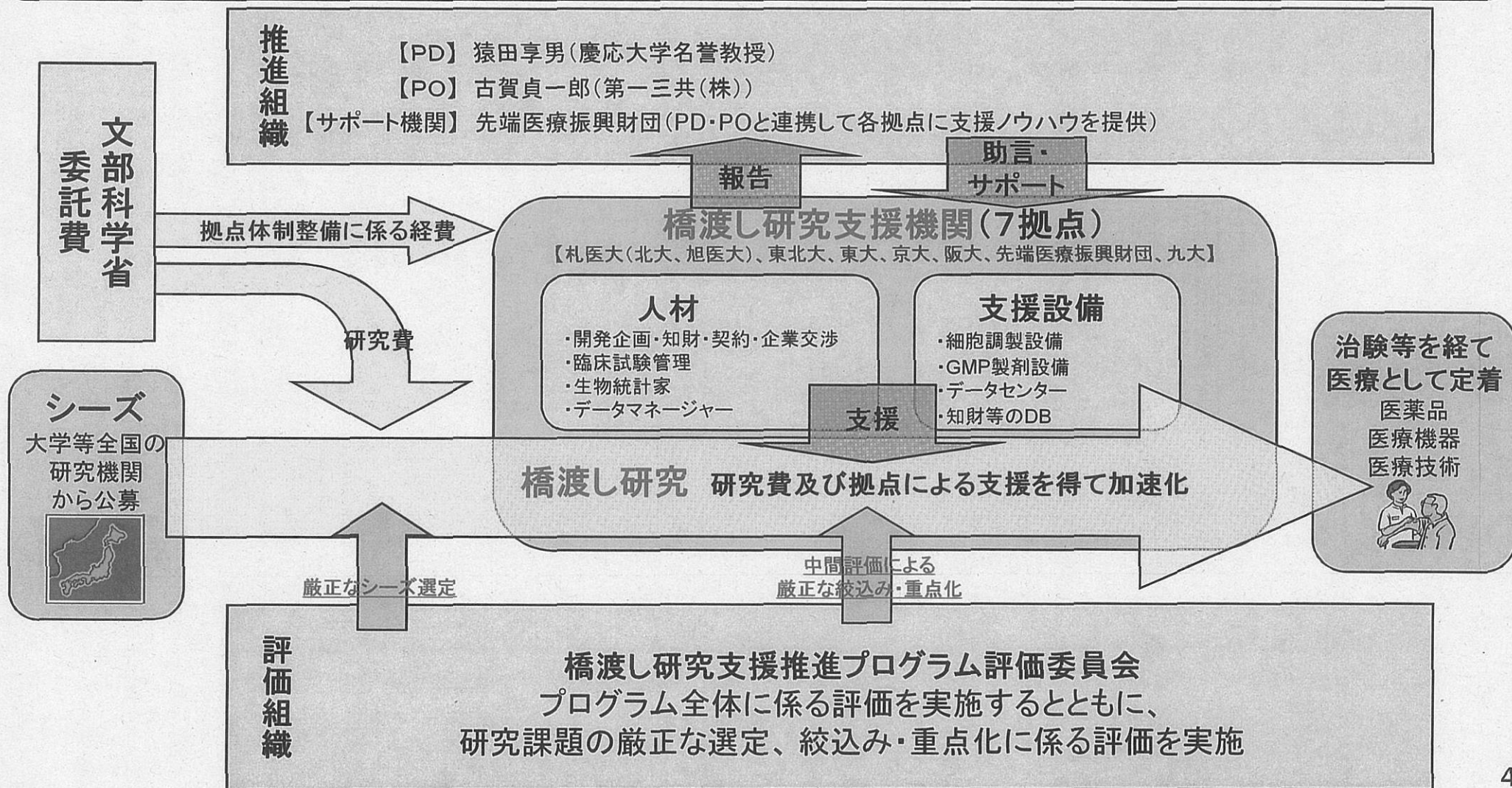
	到達目標	H21年度までの整備状況と目標	H23年度末
ハード面の整備 (支援設備の充実強化)	GMP基準※等に準拠したレベルで、細胞調整設備(CPC)等の試験物製造設備を整備 ※医薬品等の製造管理基準	平成21年度に完了 	▽各拠点2件の研究シーズを治験段階まで移行 ▽シーズ評価、プロジェクト管理等全ての面で十分な支援のことができる ▽GMP基準等に準拠した支援設備の完成(平成21年度に完了)
	ソフト面の整備 (人材の強化・育成)	<p>①シーズ評価 必要人数 ●知財の専門家.....10名</p> <p>②試験物製造 ●試験物製造の専門家...18名</p> <p>③臨床試験計画 ●生物統計家.....12名 ●薬事の専門家.....7名</p> <p>④臨床試験実施 ●CRC.....34名 ●データマネージャ.....17名</p> <p>⑤プロジェクト管理 ●プロジェクトマネージャ・25名</p> <p>開始時点 2010年10月</p>  <p>①シーズ評価 [シーズ管理、目利き、知財権の評価、優先順位付け、知財権の強化]</p> <p>②試験物製造 [仕様決定、製造施設、非臨床試験、院内製剤化]</p> <p>③臨床試験計画 [プロトコル開発、文書化、研究倫理、標準作業手順書、規制当局対応]</p> <p>④臨床試験実施 [試験物管理、文書管理、データ管理、モニタリング、被験者保護]</p> <p>⑤プロジェクト管理 [開発戦略策定、進捗管理、出口戦略、情報集約、契約管理]</p> <p>※1年遅れて採択した九州大学を含めた平均値</p> <p>平成23年度までに必要人数の人材の確保・登用を進めるとともに、OJTによる育成を行い、支援能力の蓄積と向上を図る</p>	<p>早期に全ての拠点でGMP基準等のレベルでの試験物製造の開始</p> <p>必要な研究支援を行える人材の登用・確保の促進</p>
橋渡し研究の推進	各拠点に有望なシーズを発掘し、平成23年度末までに各拠点最低2件の研究シーズを治験段階まで移行	<p>現在、各拠点10件程度の研究シーズを支援(全76件)。さらに平成21年度には、全国から特に優れた橋渡し研究を公募し、88件の応募の中から13件を採択。これらの研究に対して研究費を措置するとともに、各拠点において支援を開始。</p> <p>(シーズの進捗状況) ○治験へ移行 5件 ○企業へのライセンスアウト 4件</p>	他の研究機関にも開かれた拠点として充実・強化

橋渡し研究支援推進プログラムの実施体制

「橋渡し研究支援推進プログラム」では、平成19年度のプログラム開始当初より、①PD・POを司令塔としたプログラム全体の推進、②サポート機関のノウハウを活用した拠点体制整備、③評価委員会による拠点の選定・評価、を実施。

平成21年度より、橋渡し研究に対する研究費の支援を実施。この際、1)採択シーズに対し、支援拠点の活用を義務付け、2)シーズの厳正な選定、絞込み及び重点化を担う評価委員会を設置。

また、拠点体制整備費、研究費の配分については推進組織及び評価組織と相談の上決定する。



橋渡し研究支援拠点の位置と特色

