

平成19年度第2回治験中核病院・ 拠点医療機関等協議会	資料3
平成20年3月6日	



革新的な医薬品の創出に向けた 文部科学省の取組

平成20年3月6日

文部科学省



革新的な医薬品の創出に向けた文部科学省の取組

大学における人材養成機能の強化



- 治験関連人材の養成を目的に掲げる大学院(専攻)の設置
- 臨床研究・研究支援人材養成のための優れた取組への重点支援

大学等における研究開発基盤の整備と橋渡し研究の推進



- 国立大学病院における治験・臨床試験実施体制の整備
- 科学研究費補助金等による基礎研究の着実な推進(平成20年度予算案1,932億円)
- 基礎研究から臨床研究・臨床への橋渡し研究の推進
 - ☆橋渡し研究支援推進プログラム(平成20年度予算案17.5億円)
 - ◇革新的ながん治療法等の開発に向けた研究の推進(平成20年度予算案6億円)

橋渡し研究支援推進プログラム

平成20年度予定額:1,750百万円
平成19年度予算額:1,500百万円

【概要】

医療としての実用化が見込まれる有望な基礎研究の成果を開発している大学等を対象に、開発戦略策定、薬事法を目指した試験物の製造のような橋渡し研究の支援を行なう機関を拠点的に整備することにより、有望な基礎研究の成果を着実に実用化させ、国民へ医療として定着させることを目指す。

【平成19年度の実施体制】

23提案があったが、評価委員会での選考を踏まえつつ、1機関あたり十分な資金の配分が行われるよう配慮し、以下の6機関からの提案を採択。

札幌医科大学(北海道大学、旭川医科大学)

東北大学、東京大学、京都大学

大阪大学、先端医療振興財団(神戸市)

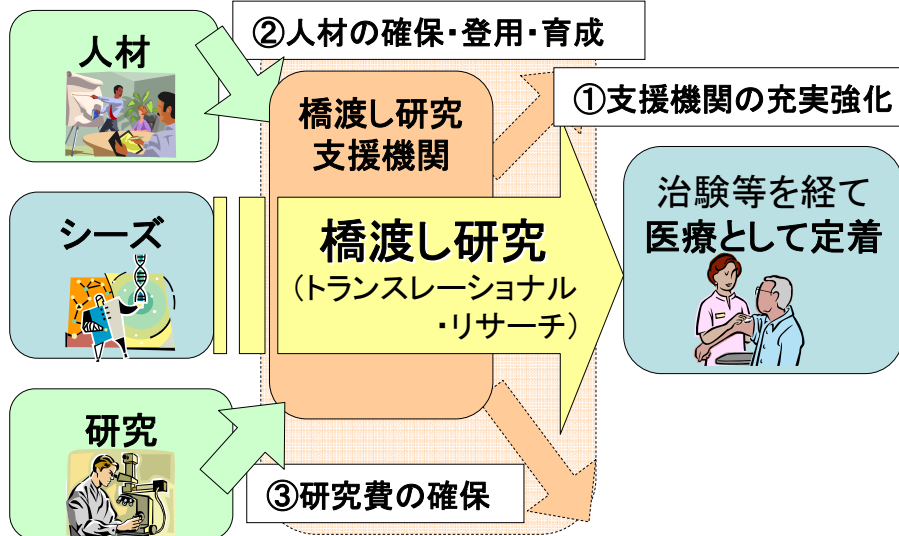
【平成20年度の方向性】

- 総合科学技術会議での優先順位付けにおいて、「開発テーマによる拠点の特色化を進めることが望ましい」とされた。
- 平成19年度の公募において、評価委員会から6提案以外にも特色的な取組が数多いと指摘されている。



総合科学技術会議の指摘等を踏まえ、引続き、日本における橋渡し研究の推進に資するため、特色的な取組を支援を強化したい。

【支援拠点イメージ】



①橋渡し研究を支援する機関の充実強化

自らの機関だけでなく、他の機関のシーズ開発支援も行なえることを目指し、開発戦略策定等の支援を行えるよう機能を整備する等。

②人材の確保・登用・育成

橋渡し研究が継続的に実施できるよう、生物統計家等の必要な人材を確保・登用し、育成できる体制を整備する等。

③橋渡し研究に必要な研究費の確保

患者の安全性の担保と最終的な成果のために必要なGMP基準(医薬品等の製造管理基準)での試験物製造等の研究費を確保する等。

橋渡し研究支援推進プログラムの目標

- 平成19年度の本事業では、橋渡し研究の支援を行う拠点整備を行うため、以下の4つの柱で実施します。
 - **橋渡し研究支援機関の機能強化**
 - 自らの機関だけでなく、他の機関のシーズ開発支援も行えることを目指し、以下に挙げる機能を強化します。
 - 候補試験物に合わせた開発戦略の策定の支援、戦略的な知的財産の確保・活用の支援等
 - **橋渡し研究支援を行うための人材の確保・登用・育成**
 - 橋渡し研究を継続的に実施するために必要な以下に挙げる人材を確保・登用・育成できる体制を整備します。
 - 医薬品等開発及び事業化に精通した人材、医学研究倫理に精通した人材等
 - **橋渡し研究支援**
 - 橋渡し研究支援機関及び他機関が持っているシーズについて、臨床研究に橋渡しするための支援を実施します。
 - **橋渡し研究支援機関の活動・連携の促進**
 - 以下のような業務により橋渡し研究支援機関のサポートを行います。
 - 実施機関の整備状況を把握(進捗管理)、情報交換を行なうネットワーク形成等
- この事業を通じ、5年間で、1機関あたり有望な基礎研究の成果が、2件ずつ薬事法に基づく治験の段階に移行することを目指します。

橋渡し研究支援推進プログラムの選考状況

- 平成19年3月22日から4月19日の間公募
 - 26件の提案が寄せられたところ
- 平成19年5月21日、6月25日に審査を実施
- 橋渡し研究支援推進プログラム実施機関に6提案(8機関)を採択
 - 大阪大学
「スーパー産学官連携機構」を通じた産学連携を強化する拠点形成を実施
 - 京都大学
2件の医師主導治験を実施した支援基盤をさらに強化する拠点形成を実施
 - 札幌医科大学(北海道大学、旭川医科大学)
3大学が共同で北海道全体を研究基盤として活用する拠点形成を実施
 - 財団法人先端医療振興財団
神戸バイオメディカルクラスターと連携した細胞・再生医療に特化した拠点形成を実施
 - 東京大学
全学組織としての「TR統括機構」「TR推進センター」を通じた全学横断的な拠点形成を実施
 - 東北大学
革新的医療機器・材料開発のため医工学連携を強化する拠点形成を実施
- 実施する機関をサポートする機関に1提案(1機関)を採択
 - 財団法人先端医療振興財団

橋渡し研究支援推進プログラムの実施体制

