



文部科学省

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

第3回 治験中核病院・
拠点医療機関等協議会

資料2

平成20年12月2日

第3回治験中核病院・拠点医療機関等協議会

**橋渡し研究支援推進プログラム
の進捗状況について**

**平成20年12月2日
文部科学省研究振興局**

橋渡し研究支援推進プログラム

【背景】

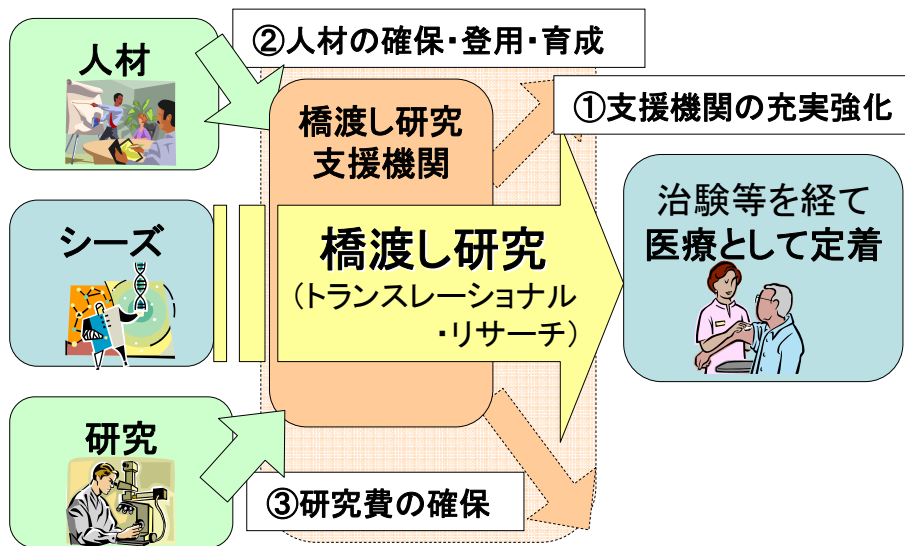
○創薬や医療技術などの研究開発について、これに向けた基礎研究では、欧米に伍しているものの、新規の医薬品等の産業化に向けた実用化研究の基盤が十分に整備されてないため、有望な基礎研究成果を有しながらも、その後の医薬品等の研究開発の長期化・高コスト化をもたらし、民間企業における研究開発リスクの増大、製品化の遅れを招いている。

○欧米では、公的研究機関において、研究開発を開発する動きがあり、我が国でも画期的治療薬等が患者・国民により早く届くよう、基礎研究成果の実用化に向けた研究開発への支援体制強化が早急に必要である。

【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。

【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。

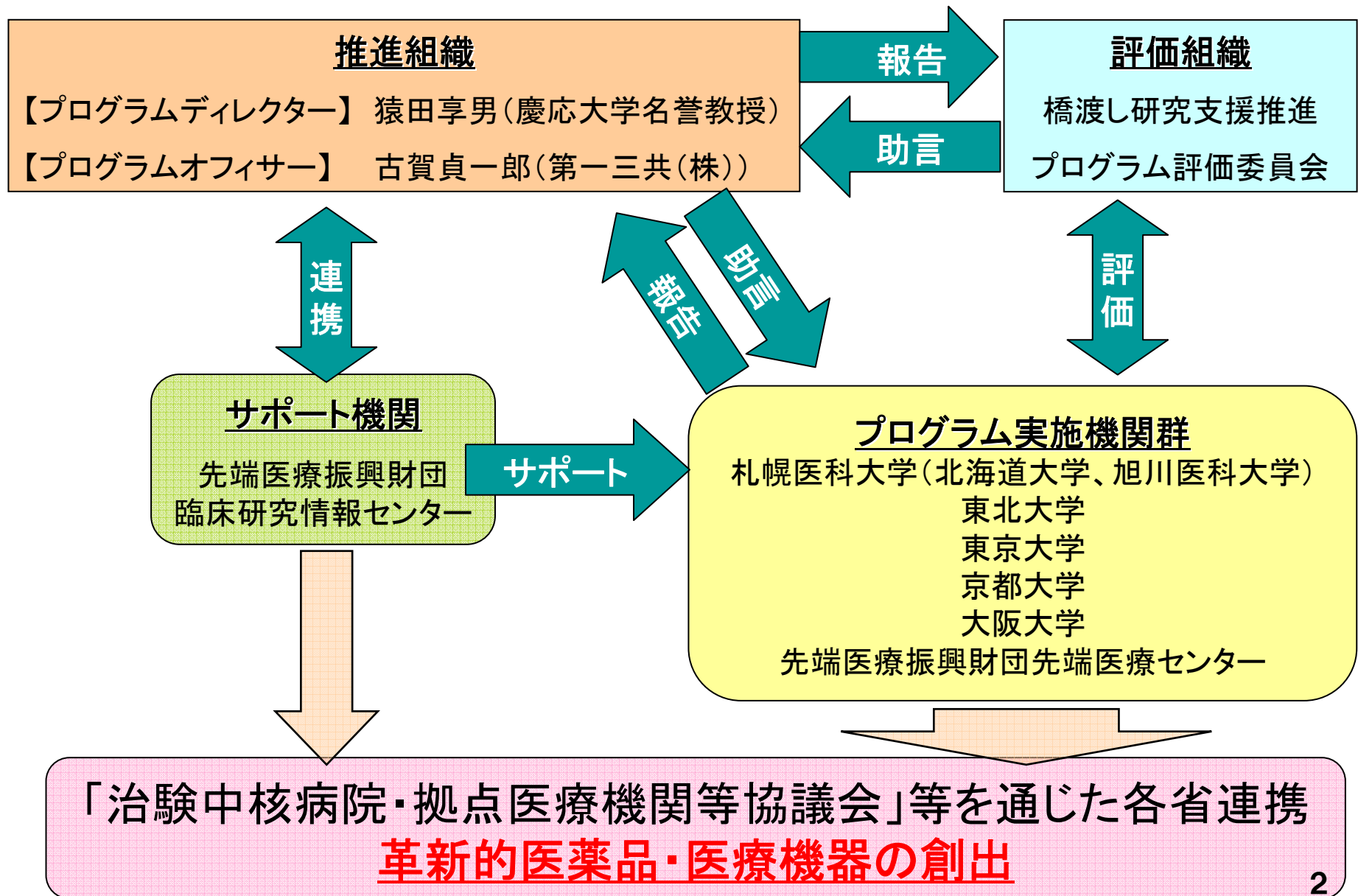
② 人材の確保・登用・育成

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実施体制



橋渡し研究支援拠点の特色

- **札幌医科大学 (北海道大学、旭川医科大学)** : 「オール北海道先進医学・医療拠点形成」
 - ・ ・ ・ 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
- **東北大学** : 「医工連携を基盤としたトランスレーショナルリサーチ拠点形成」
 - ・ ・ ・ 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
- **東京大学** : 「先端医療の開発支援拠点形成と実践」
 - ・ ・ ・ 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
- **京都大学** : 「創薬・新規医療開発のアカデミア拠点形成」
 - ・ ・ ・ 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
- **大阪大学** : 「TR実践のための戦略的高機能拠点整備」
 - ・ ・ ・ “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
- **先端医療振興財団** : 「再生・細胞治療の橋渡し研究推進・支援拠点」
 - ・ ・ ・ 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

橋渡し研究支援推進プログラムの成果 研究シーズの進捗

拠点で進めている有望な研究シーズ例

試験物の名称	拠点名	対象疾患	試験物調達	薬効試験	毒性試験	概要書完成 ▼	プロトコル等完成 ▼	倫理委員会承認 ▼	症例登録開始 ▼
骨髄間葉系幹細胞	札医大	脳梗塞	◎ (GMP)	◎	○	●	●	●	●
骨髄間質細胞	財団	脊髄損傷	◎ (GMP)	◎	◎	●	●	●	●
ダブルネットワークゲル	北大	関節軟骨損傷	◎ (非GMP)	◎	△	●	●	●	●
口腔粘膜上皮細胞シート	東北大	難治性角結膜疾患	△ (GMP)	○	○	●	●	●	●
PET ⁺ ローブ	東北大	アルツハイマー病	◎ (非GMP)	◎	△	●	●	●	●
ヒト化CD26抗体	東大	悪性中皮腫	◎ (GMP)	◎	◎	●	●	●	●
G47Δ (HSVウイルス)	東大	固形癌	◎ (GMP)	◎	◎	●	●	●	●
膵島移植	京大	重症糖尿病	◎ (非GMP)	◎	N/A	●	●	●	●
自己骨格筋シート	阪大	重症心不全	◎ (GMP)	◎	◎	●	●	●	●
WT1 ⁺ プロト癌ワクチン	阪大	固形癌	◎ (GMP)	◎	◎	●	●	●	●
CD34陽性細胞分離機器	財団	ASO・TAO	◎ (GMP)	◎	N/A	●	●	●	●

遺伝子治療審査会審議中

高度医療評価制度申請準備中

医師主導治験中

◎：完了、○：ほぼ完了、△：進行中、×：未着手、N/A：該当なし

臨床段階まで到達しているシーズ数 35件／69件中