



文部科学省

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

資料 2

第4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21年7月16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(平成19年度～平成25年度)

【概要】

医療としての実用化が見込まれる有望な基礎研究シーズを有している大学等を対象に、それらのシーズを着実に実用化させ、国民の医療に資することを目指し、開発戦略や知財戦略の策定、試験物の製造などの橋渡し研究の支援を行う機能を拠点的に整備・強化するとともに、これらのシーズに対し、拠点を活用した公的研究費による橋渡し研究を推進。

【現在の課題】

○各拠点において、人材の確保・登用・育成等に努めているものの、大学等が自ら医師主導治験を実施しうるためには人材面、設備面において必ずしも十分ではない

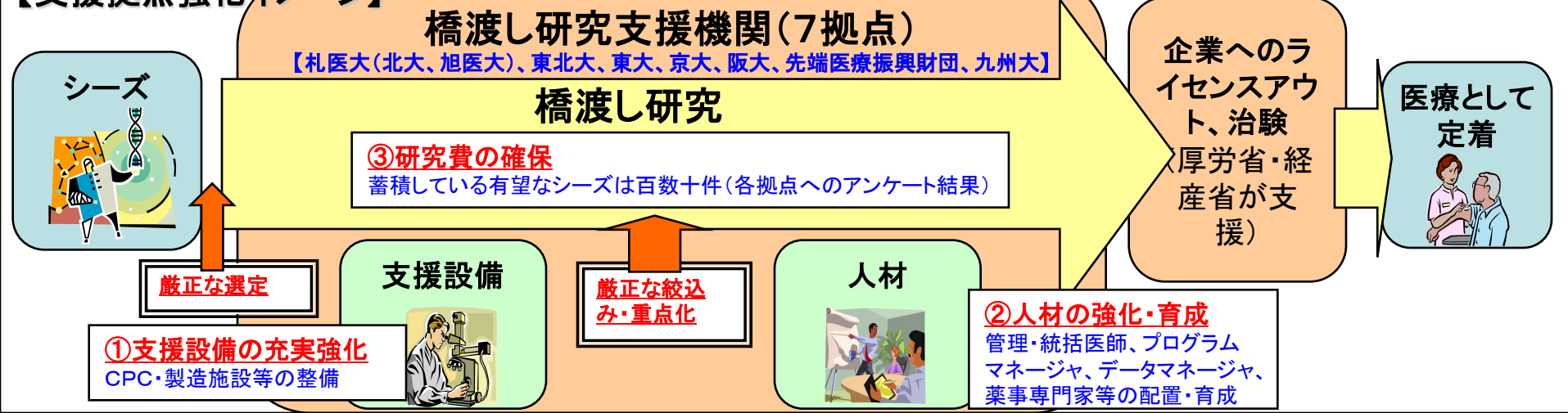
○大学等における基礎研究により生み出される有望なシーズの中に、研究資金が不足しているためにステージアップできず、研究開発が停滞しているものが散見される

総合科学技術会議による指摘事項
各拠点に対して橋渡し研究を支援する機能の格段の拡充を図り、国際競争を勝ち抜く体制整備を行うことが喫緊の課題

【平成21年度の取組】

- ①支援設備の充実強化
各拠点に整備している細胞調製施設(CPC)等を、薬事法に基づく品質管理等に関する基準(GMP・GLP基準)に準拠したレベルで整備・維持
- ②人材の強化
各拠点において、管理・統括医師、研究開発に精通したプログラムマネージャ、データマネージャ、薬事専門家等を充実
- ③研究費の措置
大学等における基礎研究により生み出される有望なシーズに対し、本プログラムで整備している拠点を利用して橋渡し研究を行っていくための公的研究費を措置

【支援拠点強化イメージ】



橋渡し研究支援プログラムの概要

目標：プログラム期間内に、1機関（拠点）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

本プログラムの4つの柱：

- ①橋渡し研究支援機関の機能強化
- ②橋渡し研究支援を行うための人材の確保・登用・育成
- ③橋渡し研究支援
- ④橋渡し研究支援機関の活動・連携の促進

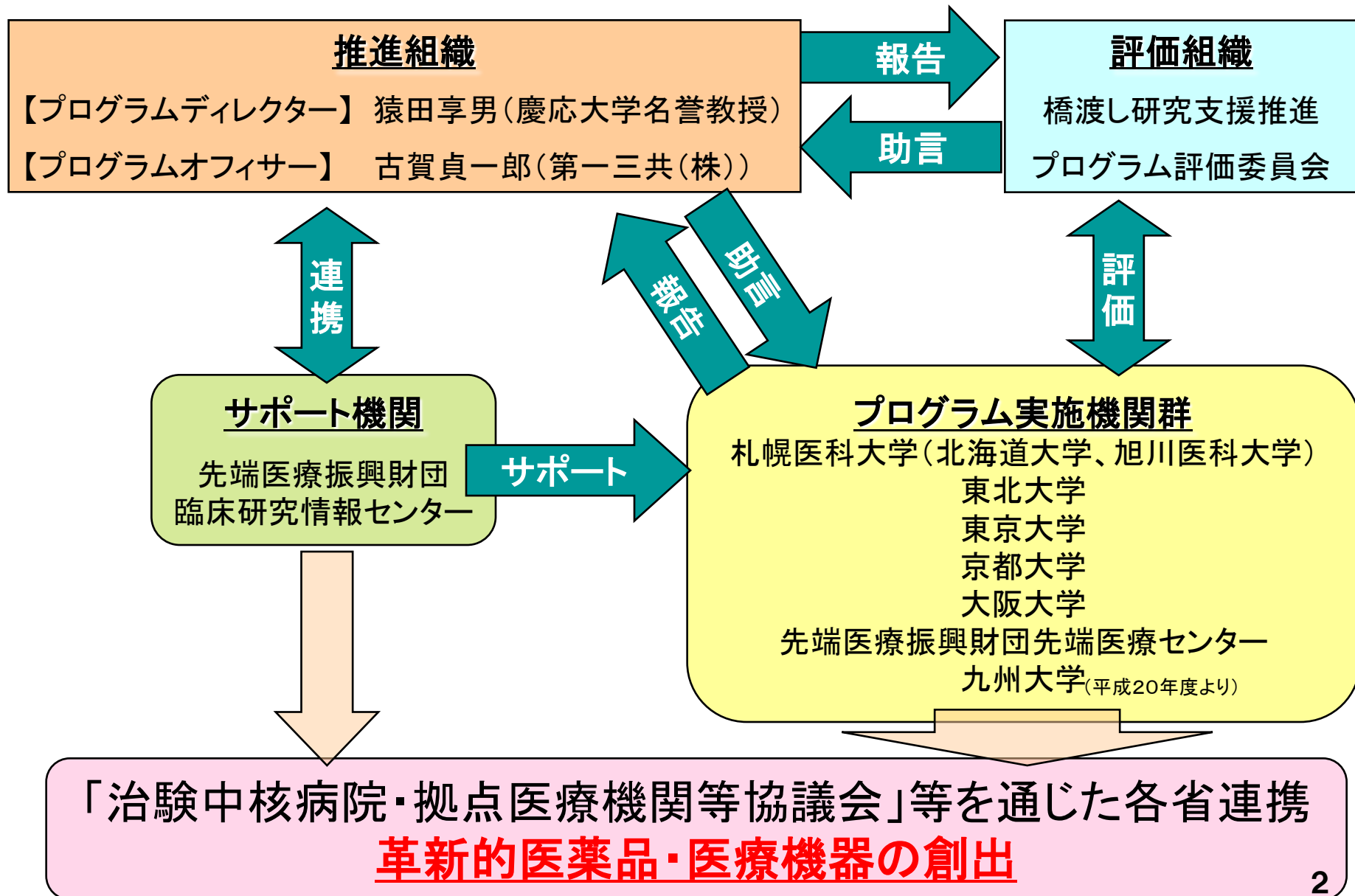
予算：

平成19年度 15億円

平成20年度 17.5億円

平成21年度 24億円

橋渡し研究支援推進プログラムの実施体制



中間評価の概要

1. 目的

平成21年度は本プログラムの開始から3年目にあたることから、進捗状況や研究成果、今後の計画を評価し、今後のプログラムの適切な予算配分と計画の見直しに反映することを目的に、中間評価を実施

2. 方法

①書面評価と面接評価により行う。

②評価対象:

- ・プロジェクト全体の評価
- ・各拠点の評価

③評価者: 中間評価委員会(平成21年4月1日設置)

④評価結果の反映: 今後のプログラムの適切な予算配分と計画の見直し

3. 評価項目

①全体評価: 総合評価／進捗度／運営

②拠点評価: 基盤整備の達成度／シーズの進捗度／運営

③今後のプログラムの方向性: プログラム全体について／各拠点に対する提言

4. 委員会開催実績

平成21年6月2日 第1回評価委員会 開催(中間評価の進め方、面接ヒアリング)

平成21年7月1日 第2回評価委員会 開催(中間評価の取りまとめ)

全体評価 1. 総合評価

橋渡し研究支援推進プログラムの中間時点における成果は、十分な水準に達しており、高く評価できる。

評価項目	視点	尺度	評点
国益から見て、橋渡し研究推進支援プログラムの中間時点における成果は水準に達しているか	<ul style="list-style-type: none">・パイプラインが生まれる基盤ができているか・橋渡し研究の開発が加速したか・国民医療に寄与するか・新産業が生まれる可能性を有しているか	<ul style="list-style-type: none">5.極めて優れた水準に達している4.優れた水準に達している3.十分な水準に達している2.十分とは言えない1.不十分	3. 1点/5点満点

○シーズを発掘し、動物試験から臨床試験へと連続的に複数のシーズが流れていくための基盤はほぼ整備されつつあり、プログラム開始時点における各拠点での橋渡し研究支援に関する認識、人材・設備の整備状況に比べると格段の進歩が見られる。

○この推進力となったものは、PD、PO及びサポート機関が準備した具体的な調査票、データシート及び工程表による管理手法に加え、サポート機関が主導で年2回それぞれの支援拠点で実施するシーズ進捗会議(サイトビジット)や各拠点横断的に専門家単位での会合(専門家連絡会議)等の開催である。

○一方で、「シーズを知見の段階まで移行した経験が少ない。」「実用化・企業への橋渡しがまだ十分でなく、産業化の機能を今後充実すべき」等の意見があった。

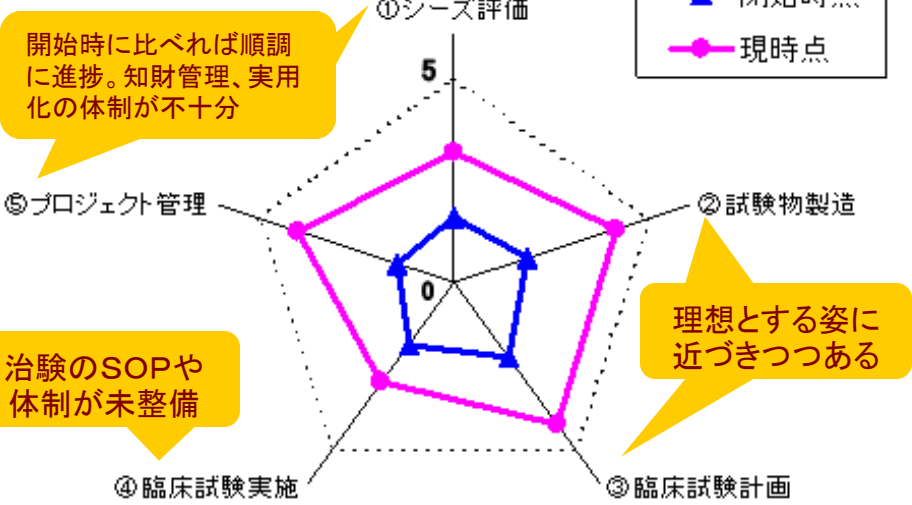
○この5年間(今後2年半)の経験、特に成功体験を積み、オープンアクセス化による拠点の特色化を図ることで、今後それぞれの地域・分野において各拠点の果たす役割は、橋渡し研究推進拠点としてさらに大きなものとなるだろう。

全体評価2. 進捗度(1/2)

平成19年度プログラム開始以降の2年間において、①機能の整備、②人材の確保・育成、③施設の整備、④シーズの進捗と拠点の寄与、のそれぞれについて、概ね進捗しているものとして評価できる。

評価項目	視点	尺度	評点
過去2年間、橋渡し研究推進支援プログラムは進捗しているか	<ul style="list-style-type: none"> 橋渡し機能は順調に整備されているか 橋渡しに必要な人材の確保と育成は進んでいるか 目標「治験2件×7拠点」に向けて進捗しているか 各シーズの進捗に拠点は寄与しているか 	5.十分進捗している 4.進捗している 3.概ね進捗している 2.進捗が不十分である 1.まったく進捗していない	3. 3点/5点満点

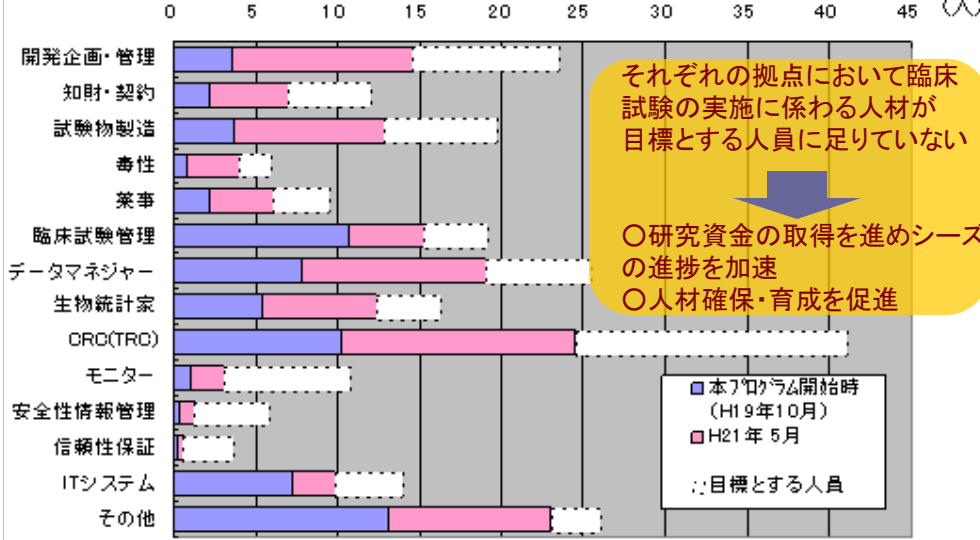
①機能の整備



拠点の橋渡し機能整備状況

〔 開始時と平成21年5月現在における各拠点の自己評価を7拠点で平均 〕

<7拠点合計> ②人材の確保・育成



拠点の人材面の整備状況

〔 開始時と平成21年5月現在の人材整備状況、目標とする整備状況、人材整備の状況を7拠点で集計 〕

全体評価2. 進捗度(1/2)



③施設の整備

OCPC(細胞加工施設)の整備が順調に進んでおり、全拠点ですでに整備済みであるものの、GMP(Good Manufacturing Practice 医薬品の製造管理・品質管理に関する基準)レベルでの運用が今後の課題。
 ○データセンターは、臨床試験のデータを管理するために必要不可欠であり、現在整備途上の段階。

④シーズの進捗と拠点の寄与

○拠点として支援機能が実際に発揮されているのか、人材や設備の整備が具体的な成果に結びついているかについて評価

シーズ評価	試験物製造・管理	治験準備・実施
1) シーズ開発に必要な 特許権(出願含む) が確保されている	1) 最終試験物の 規格(CPC利用の場合は出荷判定基準) を決定した	1) GCPで要求され、かつ実施上必要な 開発型治験SOP を作成し、然るべき承認を得た
2) 周辺特許 出願等により保有特許権(出願含む)の戦略的な強化を実施した	2) 試験物の GMP製造場所(又は提供企業) を決定した	2) PMDAによる事前面談・対面助言 を受けた
3) シーズ開発の障害となる他者権利調査を実施した(侵害調査・競合他者開発動向調査)	3) 必要量 のGMP試験物を確保した	3) データマネジメント 担当部門を決定した
4) 侵害調査の結果、問題となる他者特許は存在しなかった	4) GLP非臨床試験(薬効)を計画し、完了した	4) モニタリング 担当部門を決定した
5) 出口企業を調査・決定 した	5) GLP非臨床試験(毒性)を計画し、完了した	5) 治験開始前に 必要な監査 を受けた
6) 出口企業と 開発方針 を協議・決定した		6) 概要書 を作成し、然るべき承認を得た
7) 出口企業と ロイヤリティ 等について交渉し、契約を締結した		7) プロトコル・同意説明文書、症例報告書 等を作成し、然るべき承認を得た
		8) IRBの承認 を受け、 治験届 を提出した(利益相反審査含む)
		9) 治験届 が受理され、 被験者登録 を開始した
		10) 被験者登録 を終了した

全体評価3. 運営

プログラムの目標管理及び運営に関しては、各拠点の橋渡し研究支援推進組織の努力と、PD・PO・サポート機関との連携により、拠点による格差はあるものの、全体的に進歩は認められ、概ね適切であると評価できる。

評価項目	視点	尺度	評点
本プログラムの目標管理及び運営方法は適切か	<ul style="list-style-type: none">・目標が明確で適切か・目標に向けての全体の運営体制は整備されているか・PD・PO・サポート機関は機能しているか・拠点間の連携の取り組みは十分か	<ol style="list-style-type: none">5.十分適切である4.適切である3.概ね適切である2.適切でない点がある1.不適切	3. 4点/5点満点

○治験移行へ2課題という明快な目標、調査票等の具体的な管理ツール、サイトビジット・運営会議などの定期的な実践活動により、各拠点の課題が明確になったことが伺える。

○さらには、各拠点のスタッフの意識改革が進み、**プログラム終了後の自立運営の検討にまで達しているのは大きな成果**である。(注意:公募要領における達成目標と審査項目ではプログラム終了後の運営について具体的に求めていない。)



今後のプログラムの方向性(1/3)

①所期目標の再確認

整備されつつある基盤の真価は、シーズが治験に移行することによって始めて証明できる。関係者においては、**治験2件移行を今後3年間の最終目標として再認識するとともに、**今後は**シーズ進捗の加速化に資源の集中**を期待する。

各拠点のシーズには、高度・先進医療、企業へのライセンスアウト等の治験以外の出口を目指しているものが含まれている。こういった出口に向けての活動についても、重要な橋渡し研究支援機能であることから、上記目標に加え、**高度医療等への移行を評価項目として加点評価**することとする。

②プロジェクト・マネジメントの徹底

具体的なシーズの発掘から臨床試験・企業への橋渡しまでの一連のプロジェクトとして進捗管理する「プロジェクト・マネジメント」機能を徹底することが重要である。プロジェクト・マネジメントの強化には、有望シーズについて研究者のみならず生物統計家・薬事担当者などの専門家で構成されるプロジェクトチームを築く、**プロジェクト開発経験を有する人間を雇用し権限を持つプロジェクトマネージャーとして配置**する、シーズの採択・方向転換・打ち切りのルールを確立する等の方策を各拠点で検討するとともに、プロジェクト・マネジメントに関する「**専門家連絡会議**」を立ち上げ、**そこで拠点の知恵を結集**することを進言する。

今後のプログラムの方向性(2/3)



③拠点の個性化と拠点間ネットワーク化

今後はプログラム終了後の自立運営をにらみ、「得意分野」といえるレベルにまで特色化を図る努力が期待される。同時に、特定機能については拠点間の連携を強めて、個々の拠点の特色が相乗効果を生む方策もあり得る。

特に、今後の課題としてあげられていた、知財戦略、企業参画を促進する機能、製造支援機能・設備、データセンター機能については、拠点間の連携を促す専門家連絡会議の活動をさらに活発化し、具体的なツールや協働のしくみを開発していただきたい。さらに、プログラム終了後も拠点間ネットワーク化を図る横断的な組織の設立を視野に入れること。

④拠点のオープンアクセス化

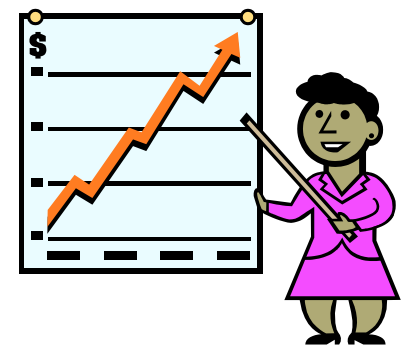
一部の拠点において他の大学・研究機関のシーズの受け入れが始まっているが、全体としては、まだ自らのシーズが圧倒的に多い。本プログラムでは、日本全体のアカデミアのシーズを発掘し、橋渡し研究を推進する体制をつくることに眼目があるので、今後は他の大学・研究機関のシーズ受け入れについても、より積極的に取り組むべきである。各拠点では、すでに他大学に対する公募・説明会、他研究機関とのネットワーク組織化等を開始しており、本プログラムの5か年のうちに各拠点のオープンアクセス化の進展させること。

今後のプログラムの方向性(3/3)

⑤機能の維持・発展と自立化 —プログラム終了後に向けて—

本プログラムの終了後をすでに射程にいれて、整備した人材と設備の維持・発展について計画していくことが肝要である。中でも、**せつかく確保・育成した優秀な橋渡し研究を支援する人材の「常勤定員化」**については、**今すぐにでも検討を開始されたい**。こういった基盤の維持のためには、「**運営自立化**」が**プログラム終了後の最大の課題**であり、運営自立化への具体策の見通しを少しでも早い時期から明確にしていく必要があり、今後の評価項目とする。

各拠点ともに、その息吹はあるので、まずは様々なチャレンジを期待する。大学内の他のセクションで行っていた過去の自主財源づくりやビジネス化の体験・教訓もいかしていただきたい。**自立化は個別拠点の特色を生かしつつ、拠点間のネットワーク化により効率的に進められること**を期待する。サポート機関には、運営自立化について、今まで以上の指導力を発揮していただきたい。



橋渡し研究支援推進プログラムの関係者に対する期待

○各拠点については、シーズの目標に向けての進捗を期待するとともに、拠点の個性化・ネットワーク化による**国家全体のアカデミア橋渡しの像**を示していただきたい。

○橋渡し研究シーズを有する研究者には、**まず拠点到相談**をしていただきたい。

○企業には、橋渡し拠点は将来の収入源と捉え、**長期的な投資**をしていただきたい。また厳しい顧客として、**拠点を鍛えて**いただきたい。

○医療機関・医療関係者におかれては、本プログラムは**新たな医療への突破口の1つ**として捉え、積極的な参加をお願いしたい。

○地方自治体・経済界など本プログラムを取り巻く関係者には、本プログラムは**国家・地域の競争力の源泉**をつくる正統で道筋が見えている産学官プロジェクトであると認識していただき、**幅広いご支援**をしていただきたい。

橋渡し研究公募の実施について

①スーパー特区研究: 数件程度(H21) × 3~5年

目標: 臨床POCの取得

他省庁との連携

②拠点活用研究A: 数件程度(H21) × 3~5年

目標: 臨床POCの取得

盤石な知財網

安定した製造

確実な臨床研究体制・事業体制

③拠点活用研究B: 3件程度(H21) × 1~3年

目標: 非臨床POCの確認

知財獲得

試験物の規格

機動的な研究体制

格上げ推奨

文科省 **橋渡し拠点活用**が必須条件

拠点の訓練 = 医師主導治験・企業への橋渡しの成功体験の創出

(各拠点の目標: 平成23年度までにシーズ2件を治験に移行)

提出締め切り:

平成21年7月21日(火)(17時必着)

詳しくは、

文部科学省ホームページ(公募情報)

http://www.mext.go.jp/b_menu/boshu/detail/1278621.htm