

概要

革新的な医薬品・医療機器等を効率的・効果的に国民へ還元することを目指し、大学等発の有望な基礎研究成果の臨床研究・治験への橋渡しをさらに加速するため、全国7ヶ所の橋渡し研究支援拠点のシーズ育成能力を強化するとともに、恒久的な橋渡し研究支援拠点を確立させることを目的としている。

実施内容

拠点の運営

- ・基礎研究成果を臨床へ繋げるために必要な専門人材の配置及び設備等の基盤整備・強化

ネットワークの構築

- ・拠点間のネットワーク化によるシーズの実用化の加速を図る
(被験者リクルート促進体制構築、共同モニタリング体制構築、拠点リソースの共有化)

シーズ育成機能の強化

- ・拠点内外のシーズを探索し、途切れないR&Dパイプラインを確立する
- ・様々な開発段階にある優れたシーズを拠点が戦略的に支援

橋渡し研究加速ネットワーク



プログラム開始後の実績 (H19年8月～H25年10月)

プログラム開始後の実績 (H19年8月～H25年10月)	計
医師主導治験	16
企業主導治験	6
ライセンスアウト	25
先進医療承認	10
製造販売承認	5
保険医療化	4

大学等発のシーズ

- ・医工連携による医療機器
- ・全く新しい治療法等
(ウイルス療法、免疫療法、補充療法等)



7拠点間のネットワークの構築による研究加速

拠点のシーズ育成機能の強化

臨床試験プロトコル策定支援、知財戦略支援
規制当局対応支援、企業折衝支援等

橋渡し研究の加速

- ・治験、先進医療
- ・企業への知的財産の移転



医療として
実用化

シーズの実用化や企業への知的財産(特許、技術等)の移転を加速させ、各拠点における自己収入の確保による、**拠点の自立化**

基礎研究

前臨床試験

臨床試験

平成26年度の主な取組とこれまでの成果

【シーズ育成機能の大幅強化】

○研究開発費の増額

- ・シーズA：2年以内に関連特許出願を目指す基礎研究課題
最大500万円/課題、各拠点へ5,000万円(前年度3,000万円)
を上限として交付
- ・シーズB：3年以内に非臨床POC取得及び治験届提出を目指す課題
最大5,000万円/課題(前年度3,000万円/課題)
- ・シーズC：治験又は高度・先進医療を実施し、3年以内に臨床での
POC取得を目指す課題
最大8,000万円/課題(前年度5,000万円/課題)

○採択件数の増加

- ・シーズB: 24課題採択(前年度12課題)
- ・シーズC: 18課題程度採択(前年度4課題)

○拠点外シーズの支援促進

- ・拠点外シーズは申請上限数を超えて応募可能とし、審査においても
拠点外シーズを重視する。
- ・厚生労働省の臨床研究中核病院等におけるシーズ(現在、厚生労働
科学研究費補助金で支援されているものを除く)についても、橋渡し
研究支援拠点を通じて申請可能である。

【拠点の機能強化及び充実】

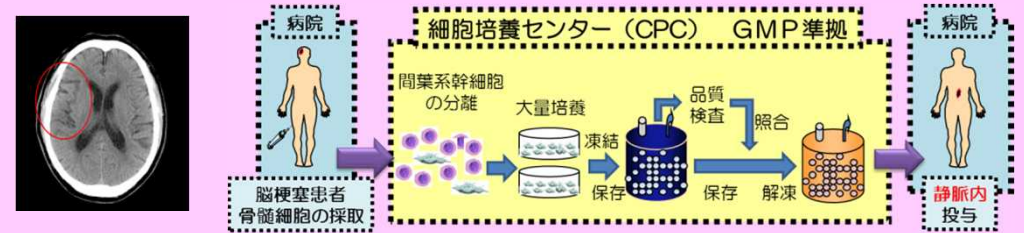
○拠点整備費用の増額

- ①人材の充実: 拠点に整備すべき人材(知財関係、開発戦略、
プロジェクトマネジャー、生物統計家、臨床研究コーディネーター、
データマネジャー、モニターなど)を新規に雇用
- ②教育訓練: 橋渡し研究や臨床研究の推進に必要な人材や革新的な
医薬品・医療機器等の開発に資する人材等を育成するための
教育訓練プログラムの作成・実施等

【代表的な成果】

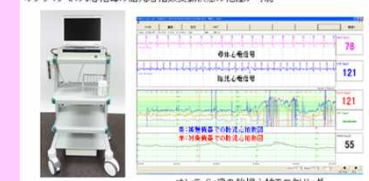
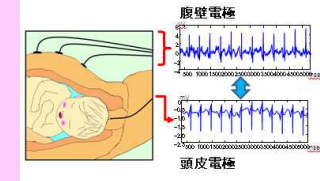
■脳梗塞に対する細胞治療

自家培養骨髄間葉系幹細胞による新規細胞療法。脳梗塞後の後遺障害が軽減し、要介護度の改善が期待される。平成25年2月より医師主導治験を開始した。



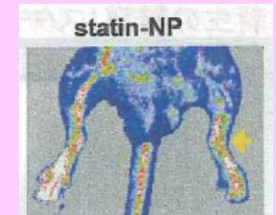
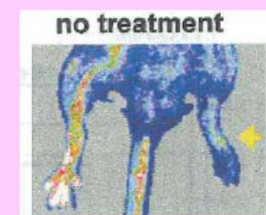
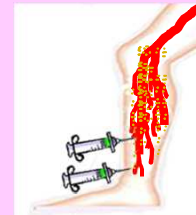
■胎児心電図

新たに開発した胎児心電図装置により従来のモニターでは計測できなかった妊娠中の心拍細変動が計測でき、早期からの胎児モニタリングによる新生児死亡の減少が期待され、国際展開を目指したAll Japan研究体制を構築中である。



■虚血肢治療用低侵襲ナノ粒子製剤の実用化

血管内皮細胞選択性ナノDDS技術を活用した、末梢動脈疾患(閉塞性動脈硬化症)患者に対する局所療法。平成24年8月より医師主導治験を開始した。



【平成24年度からの成果】

医師主導治験開始 6件、ライセンスアウト 6件
薬事承認取得 2件、保険医療化 1件
(平成24年4月の第2期事業開始後から平成25年10月まで)

平成 26 年 3 月 31 日

平成 26 年度 橋渡し研究加速ネットワークプログラム シーズ新規募集結果について

文部科学省では、平成 26 年度 橋渡し研究加速ネットワークプログラムにおいて、7ヶ所の拠点が支援するシーズの中から、実用化に向けた更なる研究加速のためのシーズ育成費用を支援することとし、対象シーズを募集しました。このたび、外部有識者により構成される課題選考委員会の審査を経て、支援課題を決定しましたので、お知らせいたします。

1. プログラムの概要

文部科学省では、ライフサイエンス分野の基礎研究の成果を実際の医療に活用するための橋渡し研究を推進するため、平成 19 年度から 5 年計画で「橋渡し研究支援推進プログラム」事業を開始し、橋渡し研究の支援を行う機関を拠点として全国 7 拠点の基盤整備を実施してきました。

平成 24 年度より、全国 7 拠点（北海道臨床開発機構（北海道大学、札幌医科大学、旭川医科大学）、東北大学、東京大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、九州大学）におけるシーズ（医薬品・医療機器の候補となる物質等）育成能力を強化し、拠点における自己収入の確保を促進すること等により恒久的な橋渡し研究支援拠点を確立させることを目的とした「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」を開始し、基盤整備費や研究費を支援しています。平成 26 年度からは、健康・医療戦略推進本部の下、国際水準の臨床研究・治験の実施環境の整備を行う厚生労働省「臨床研究中核病院整備事業」等との一体的な運営により、基礎研究から実用化まで一貫通の支援を行い、我が国発の革新的な医薬品、医療機器を更に創出する体制を構築することとしています。

本募集では、拠点のシーズ育成能力強化を目指し、7ヶ所の拠点が支援するシーズの中から、シーズ B（非臨床での POC（proof of concept）取得及び治験届等の提出を目指す医薬品・医療機器の研究課題、薬事申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品の研究課題）と、シーズ C（臨床での POC 取得を目指す臨床研究課題）を対象として、実用化に向けた更なる研究加速のためのシーズ育成費用を支援する対象シーズを選定し、当該費用を拠点に対して補助します。

2. 決定までの経緯

(1) 募集

募集期間：平成 26 年 1 月 20 日（月曜日）から 2 月 10 日（月曜日）

募集方法：7ヶ所の拠点への通知、文部科学省ホームページへの掲載

審査対象件数：シーズ B：62 件、シーズ C：33 件

(2) 審査の方法

外部有識者により構成される、「橋渡し研究加速ネットワークプログラム課題選考委員会」（別紙 1）において、書面審査及びヒアリング審査を実施しました。

3. 支援対象課題

支援対象課題：シーズ B：24 件、シーズ C：18 件

（詳細は別紙 2）

<お問合せ先>

文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課

担当：阿波、井上

T E L：03-6734-4104（直通）

**橋渡し研究加速ネットワークプログラム 課題選考委員会
委員名簿**

稲垣 治	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 委員長
岩崎 甫	山梨大学大学院 医学工学総合研究部 臨床研究開発学講座 特任教授
大滝 義博	(株) バイオフロンティアパートナーズ 代表取締役社長
景山 茂	東京慈恵会医科大学 薬物治療学研究室 教授
菊地 眞	(財) 医療機器センター理事長
◎北島 政樹	国際医療福祉大学 学長
小林 真一	昭和大学医学部 薬理学 教授
近藤 達也	(独) 医薬品医療機器総合機構 理事長
○猿田 享男	慶應義塾大学 名誉教授
中村 博安	前 武田バイオ開発センター株式会社 代表取締役社長

◎主査 ○副主査 計 10 名 (敬称略 50 音順)

シリーズ B (非臨床での POC 取得及び治験届等の提出等を目指す) : 24 課題

申請拠点名	課題名	代表研究者 (所属)
北海道臨床 開発機構	脳内新規ペプチドを用いたアルツハイマー病治療薬の開発	鈴木 利治 (北海道大学)
北海道臨床 開発機構	羊膜由来間葉系幹細胞を用いた肝硬変の治療法の開発	坂本 直哉 (北海道大学)
東北大学	失明患者の視機能再建	富田 浩史 (岩手大学)
東北大学	HDAC/P13K 2 重阻害作用を有する新規デプシペプチド類縁体の開発	石岡 千加史 (東北大学)
東北大学	サイクロフィリン A を用いた心血管病の新しい早期発見・予防・治療法開発	下川 宏明 (東北大学)
東北大学	ミトコンドリア病の新規治療薬開発	阿部高明 (東北大学)
東北大学	β 単相超弾性材料創製及びそれを用いた次世代 IVR デバイスの臨床応用	山内 清 (東北大学)
東北大学	ヒト精子の質的機能評価に応用するハイスループット DNA メチル化解析システムの開発	有馬 隆博 (東北大学)
東京大学	免疫・炎症性疾患治療を目指した miRNA 阻害核酸医薬の研究開発	伊庭 英夫 (東京大学)
東京大学	核酸特異的 Toll 様受容体を標的とした抗体医薬の開発	三宅 健介 (東京大学)
東京大学	Hippo シグナル抑制剤を用いた卵胞発育誘導薬の開発	河村 和弘 (聖マリアンナ医科大学)
名古屋大学	非腫瘍性多能性幹細胞 Muse 細胞を用いた心筋再生による心不全治療法開発に関する研究	湊口 信也 (岐阜大学)
名古屋大学	RNA 測定による血液を用いた大腸癌検診法の実用化研究	金子 周一 (金沢大学)
名古屋大学	滑膜肉腫に対する次世代型ベクターによる TCR 改変 T 細胞を用いた有効な免疫細胞輸注療法の開発	影山 慎一 (三重大学)
京都大学	腓神経内分泌腫瘍を対象とする非侵襲的イメージング用 RI プローブの開発	稲垣 暢也 (京都大学)
京都大学	高圧処理母斑皮膚および自家培養表皮を用いた先天性巨大色素性母斑の新規治療法の開発	森本 尚樹 (関西医科大学)
大阪大学	脈絡膜上-経網膜刺激法による歩行可能な人工網	不二門 尚

	膜の開発	(大阪大学)
大阪大学	アミノ酸誘導体による特異性の高いがん診断技術の非臨床 POC 取得	金井 好克 (大阪大学)
大阪大学	欠損を有する半月板損傷に対するコラーゲン半月板補填材を用いた治療法の開発	中田 研 (大阪大学)
九州大学	脱落乳歯幹細胞を用いた立体肝組織移植による小児代謝性肝疾患根治治療法の開発	田口 智章 (九州大学)
九州大学	アルツハイマー病・脳血管性認知症に対する脳機能改善薬の開発	福永 浩司 (東北大学)
九州大学	ニーマンピック病 C 型の新規治療薬の開発	江良 択実 (熊本大学)
九州大学	バイオ 3D プリンターを用いた細胞チューブによる血液透析用シャントの開発	中山 功一 (佐賀大学)
九州大学	臨床試験に向けた新規腫瘍溶解性コクサッキーウイルス療法の開発	谷 憲三朗 (九州大学)

シーズ C (臨床での POC 取得を目指す) : 18 課題

申請拠点名	課題名	代表研究者 (所属)
北海道臨床開発機構	脳梗塞患者に対する自家培養骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与による細胞療法の検討	本望 修 (札幌医科大学)
北海道臨床開発機構	非放射性水分子プローブを用いた次世代脳血流 MRI 検査法の確立	佐々木 真理 (岩手医科大学)
北海道臨床開発機構	羊膜由来間葉系幹細胞の再生医療製品化と急性 GVHD に対する治療応用	山原 研一 (国立循環器病研究センター)
北海道臨床開発機構	インテリジェント内視鏡手術ナビゲーションシステムの実用化開発と臨床研究	山本 清二 (浜松医科大学)
東北大学	国際展開を目指した All Japan 研究体制確立による胎児心電図 POC 試験	木村 芳孝 (東北大学)
東北大学	新規脳梗塞治療薬 SMTP-7 の開発	蓮見 恵司 (東京農工大学)
東北大学	ハイドロキシアパタイト厚膜形成による新規歯科治療システムの開発と臨床応用	佐々木 啓一 (東北大学)
東北大学	神経・血管温存下に最大限の病変摘出を行う手術用治療器 (パルスウォータージェットメス) の開発	富永 悌二 (東北大学)
東京大学	遺伝子組換えヘルペスウイルスを用いたがんのウ	藤堂 具紀

	ウイルス療法の臨床開発	(東京大学)
東京大学	腸管下痢症コメ型経口ワクチンの治験	清野 宏 (東京大学)
東京大学	不活化全粒子経鼻インフルエンザワクチンの臨床応用に向けた研究	俣野 哲朗 (東京大学)
名古屋大学	腫瘍切除等顎骨欠損症例に対し、予後 QOL 向上に向けた顎骨再生医療法の最適化研究	片桐 渉 (名古屋大学)
京都大学	独自開発の増殖制御型ウイルス医薬の難治癌への医師主導治験	小舩 健一郎 (鹿児島大学)
京都大学	抗 PD-1 抗体 (Nivolumab) を用いたプラチナ抵抗性再発・進行卵巣癌に対する治療効果と安全性の評価	小西 郁生 (京都大学)
大阪大学	カスタムメイド手術ガイド及びカスタムメイド骨接合プレートを用いた上肢骨の変形を矯正するためのデバイス・インプラントの安全性及び有効性に関する臨床試験	村瀬 剛 (大阪大学)
九州大学	虚血肢治療用低侵襲ナノ粒子製剤の実用化	江頭 健輔 (九州大学)
九州大学	癌幹細胞を標的とした進行非扁平上皮非小細胞肺癌におけるシスプラチン+ペメトレキセド+スルファサラジン併用療法の第 I 相試験 (医師主導治験)	佐谷 秀行 (慶應義塾大学)
九州大学	HDMAC を用いた骨軟骨組織再生 First in human 臨床試験	岡崎 賢 (九州大学)