



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】

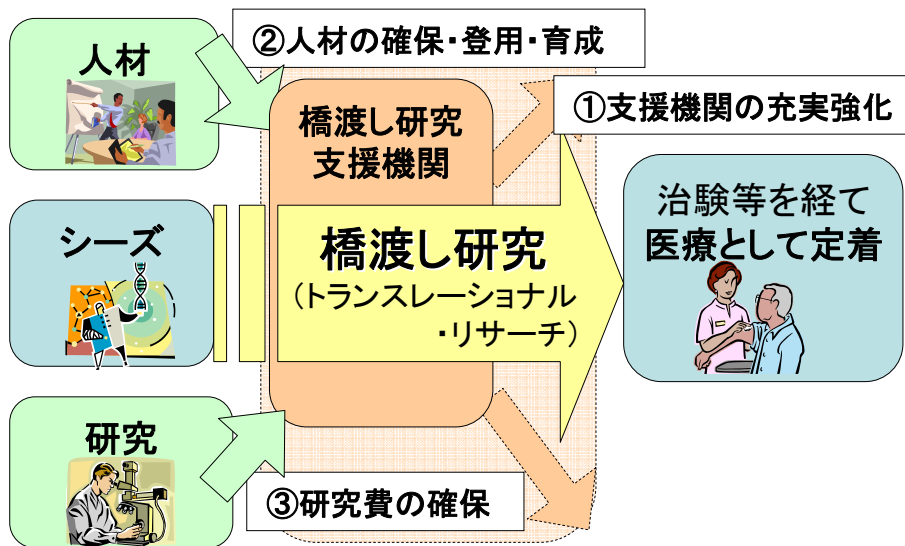
○創薬や医療技術などの研究開発について、これに向けた基礎研究では、欧米に伍しているものの、新規の医薬品等の産業化に向けた実用化研究の基盤が十分に整備されてないため、有望な基礎研究成果を有しながらも、その後の医薬品等の研究開発の長期化・高コスト化をもたらし、民間企業における研究開発リスクの増大、製品化の遅れを招いている。

○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。

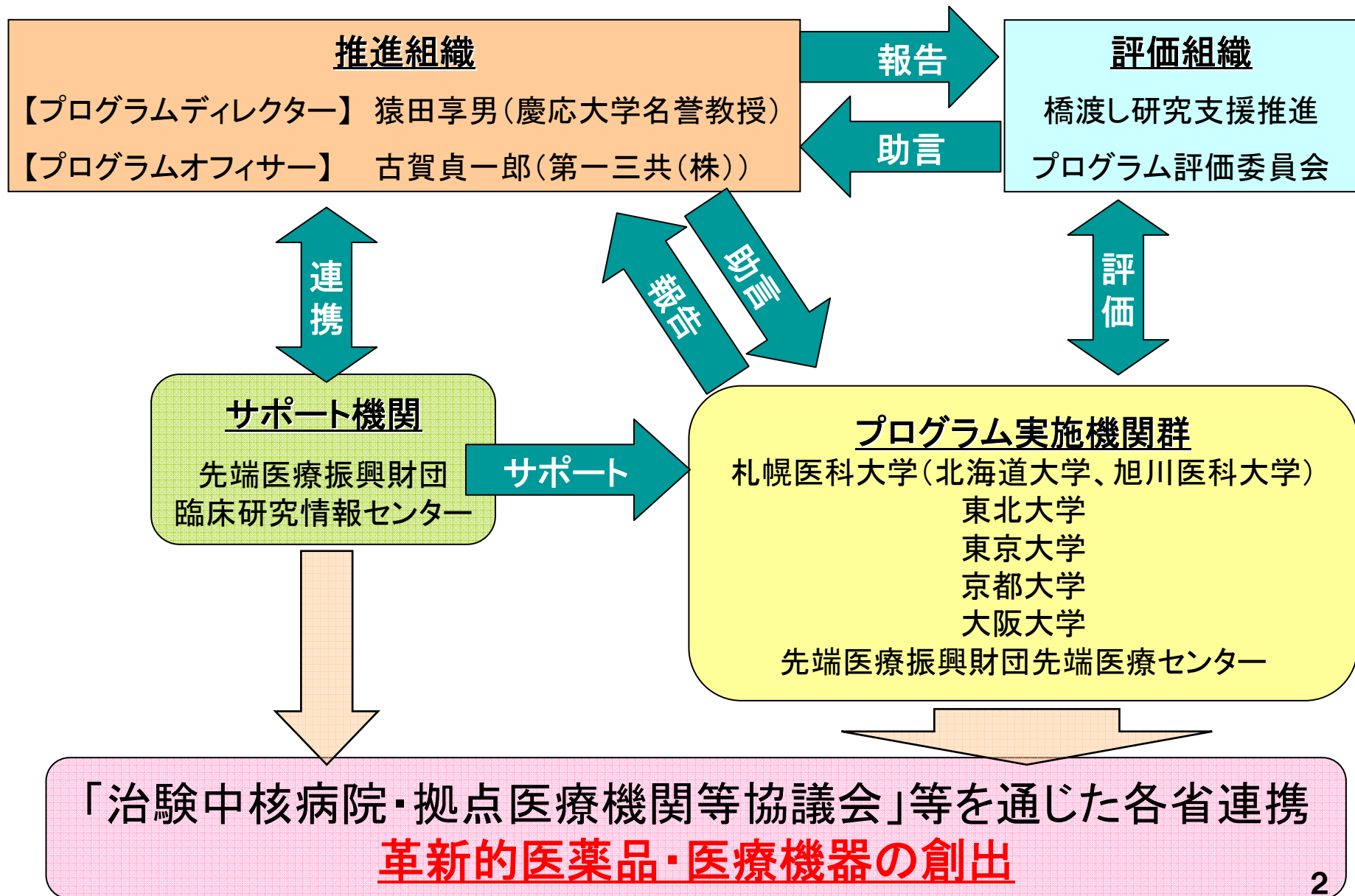
②人材の確保・登用・育成

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)	◎	◎	●			遺伝子治療審査会審議中
膵島移植	京大	重症糖尿病	◎ (非GMP)	◎	N/A	●			高度医療評価制度申請準備中
自己骨格筋シート	阪大	重症心不全	◎ (GMP)	◎	◎	●			
WT1 ⁺ ドド ⁺ 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	●			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

橋渡し研究の強化①

「橋渡し研究の強化に関する報告書」(平成20年7月)より

①がんTR事業に特化したシーズの発掘・選定・育成を実施した

橋渡し研究におけるシーズの発掘・選定にあたっては、臨床試験に至る過程で発生する障害を念頭におきつつシーズを選定することが重要

- がんTR事業に特化した申請書フォーマット(プロトコルコンセプト・試験物概要書)と応募課題の評価・選定の実施
- 試験物データシートを作成し、潜在的な問題点を顕在化



シーズの適切な評価が可能となる方法の一つとなった

②個別進捗会議の実施により効果的な進捗管理を行った

個別の研究課題について最終目標を設定した上で、行程表(ロードマップ)に基づく進捗管理が必須

- 進捗会議においては、開発する試験物の同定、大量調整法、製造場所、臨床試験の開始に必要なデータ、特許・知的財産管理等について研究課題担当者との情報・意見交換を実施
- 研究を進める上での問題点が洗い出され、とりわけ、知財、製剤、臨床試験の各段階に高いハードルのあることが改めて確認された



橋渡し研究として医療への定着に向け、早期に臨床試験が推進された

③臨床研究・臨床試験実施計画書(プロトコル)開発支援を通じて研究品質の向上が実現した

倫理性・科学性・安全性が確保された研究計画の策定は容易ではなく、広範かつ深い洞察力が必要

- 支援機関の臨床試験指導医師、生物統計家、データマネージャ等が各課題のプロトコルや症例報告書等の開発を支援
- 支援機関は研究課題担当者から提出されたプロトコル、SOPを厳格に審査



高品質の臨床試験が実現し、効率的かつ合理的な研究が促進された

④橋渡し研究としての最終目標を明確化した

がんTR事業の実践を通じ、各研究課題の目標や特徴、アプローチに応じて「最終目標」を明確化した



公的資金を効率的に活用し研究が合理的に促進された

⑤橋渡し研究の推進や管理に必要な人材が明確になった

- 課題責任者
- 知財・契約の専門家
- 薬事の専門家
- 臨床試験の専門家
- 製剤の専門家 等



体制整備の必要性が示唆された

橋渡し研究の強化②

「橋渡し研究の強化に関する報告書」(平成20年7月)より

橋渡し研究支援推進プログラムは、まだ緒に就いたばかりであり、アカデミアによる臨床試験／研究の倫理性・科学性・安全性・信頼性を向上させ、その成果を円滑に製薬企業等による実用化開発・治験等に結び付けていくためには、がんTR事業において支援機関が蓄積した経験、ノウハウを着実に受け継ぎ、特に以下の点を行っていくことが重要と考えられる。

人材・体制

○橋渡し拠点において、円滑に研究開発を進めていくためには、**医学等の知的財産を専門とするアドバイザー、データマネージャー、生物統計家等の専門人材や、知的財産を取得・管理し、基礎研究の有望なシーズを見極め、研究開発段階で厳しく評価できる体制等が必要**となる。

○橋渡し拠点は、自機関の人材育成だけでなく、他機関からの人材も受け入れ、教育するなどにより、橋渡し研究に関する専門人材を育成するという視野も念頭において、人材の確保・登用・育成に努めることを期待する。

設備整備

○再生医療や免疫療法をはじめ、様々な研究でCPCが必要であり、被験者の安全性向上、細胞・組織製剤の流通促進はもちろんのこと、アカデミア主導で治験を実施できるようにするためにも、**橋渡し拠点のCPCをGMP基準に準拠したレベルにまで整備・維持することが必要**であり、体制整備の経費において十分な配慮が重要である。また、ウィルスベクターやマテリアルを製造する施設等の整備も重要である。

○なお、橋渡しプログラム終了後においては、製薬企業や他機関からの有望なシーズを支援することなどにより、CPC等の施設運用費が充当されることが期待される。

橋渡し研究の推進

橋渡し研究を強化するためには、がんTR事業をさらに充実強化した形で公的研究費助成の枠組みを継続し、**大学等における基礎研究の有望なシーズを、橋渡し拠点を活用しながら、研究支援していく仕組みを構築していくことが必要**である。

(選定・評価)

○橋渡し研究や専門分野に精通した有識者による委員会等を設置し、専門性の高い「目利き」機能を利かしながら、**可能な限り客観性のある評価基準・項目により、基礎研究の有望なシーズを見極め、選定し、支援することが重要**である。

○採択した研究課題が当初計画どおりに実用化へと結びつくことが難しい状況となった場合など、**適宜、委員会等により、研究の進捗状況等を厳格に評価し、研究課題の絞り込み、重点化を図っていくことも必要**である。

(研究費)

○委員会等による厳しい評価を行った上で、**実用化に向けた見通しや重要な科学的成果の達成の見込みが立つものについては、試験物の製造・試験等に必要十分な公的研究費を確保することが重要**である。

○橋渡し研究支援の仕組みとして、**初年度のみ公募を実施するのではなく、継続的に研究課題を追加できるよう十分な研究費を確保することが重要**である。

橋渡し研究支援推進プログラムの拡充

平成21年度要求額：6,100百万円
平成20年度予算額：1,750百万円

【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

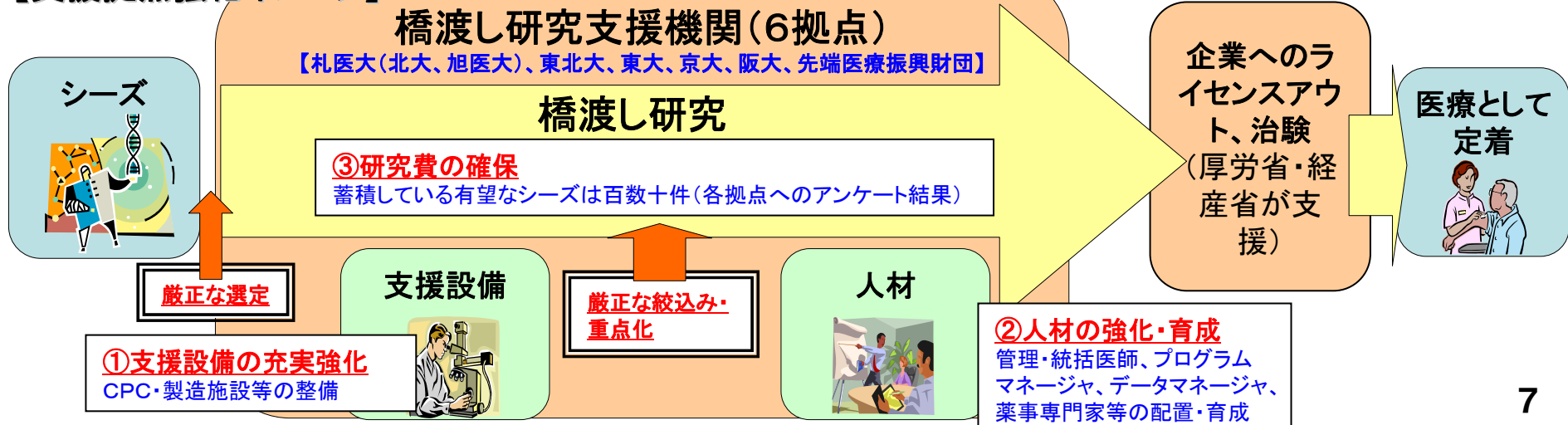
②人材の強化

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研究費の確保

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十分な公的研究費を確保

【支援拠点強化イメージ】



健康研究推進会議の設置

○総合科学技術会議（平成20年6月19日 開催）

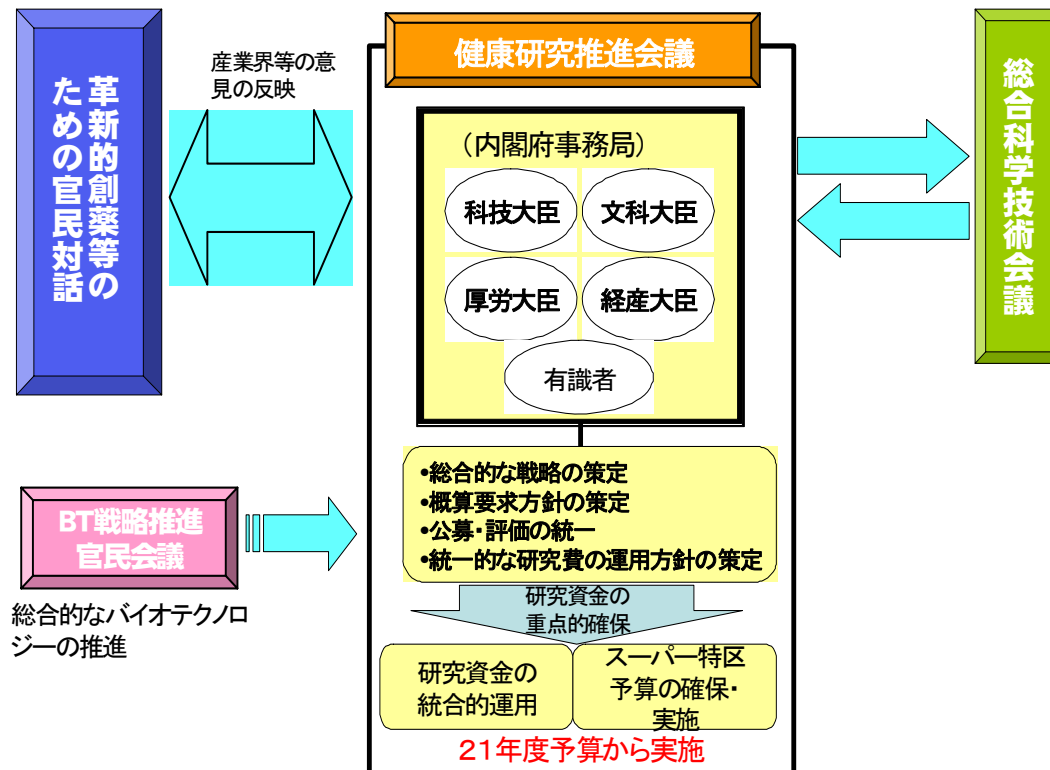
「平成21年度の科学技術に関する予算等の全体の姿と資源配分の方針」（関係部分抜粋）

- ・府省の枠を超えた一体的な施策の推進

健康研究分野（橋渡し研究・臨床研究）を初めての例として、関係府省合同での戦略策定、予算編成への取組を開始する。

○健康研究推進会議を設置（平成20年7月22日 決定）

- ・橋渡し研究・臨床研究の司令塔機能。
- ・内閣府特命担当大臣（科学技術政策担当）、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣及び有識者から構成。
- ・概算要求方針を策定するとともに、橋渡し研究・臨床研究について、総合的な戦略を策定する。
- ・先端医療開発特区（スーパー特区）制度の実施。



1. はじめに

- 国民生活の向上や国際競争力の強化のためには、基礎研究の成果を活用し、新しい治療法や医薬品・医療機器として、社会に還元していくための「健康研究(Health Research)」（橋渡し研究・臨床研究）の強力な推進が不可欠。
- そのためには、関係府省において、それぞれ推進が図られている健康研究について、我が国として一つの戦略に基づき、統一かつ重点的な取組を進めていくことが重要。
- 平成20年6月19日に総合科学技術会議が決定した「平成21年度の科学技術に関する予算等の全体の姿と資源配分方針」において、「健康研究分野（橋渡し研究・臨床研究）を初めての例として、関係府省合同での戦略策定、予算編成への取組を開始する。」とされたところ。
- これを受け、健康研究推進会議は、関係省（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）における健康研究の推進のために早急に取り組むべき方策について、官民対話等の意見を聴きながら、一元的な考えの下に、「平成21年度健康研究概算要求方針」を策定。

健康研究の推進のために早急に取り組むべき方策

2. 橋渡し研究・臨床研究の拠点や研究支援の強化

- ・橋渡し研究・臨床研究を実施・支援する拠点機関に、臨床研究者やスタッフを充実させ、治験等が円滑かつ速やかに進められる体制を整備することが不可欠
- ・十分な研究資金の支援を行い、質の高い臨床的なエビデンスを創出

4. 産業化に向けた具体的事業の推進

- ・研究開発の出口を見据えた一貫した支援体制の整備や、実用化によって新たな道筋をつけていく研究マネジメントが重要
- ・事業の効果や必要性を評価・検証しながら、ベンチャー企業等の創出や活動を支援

3. 橋渡し研究・臨床研究に関する人材の確保

- ・新たな分野に挑戦し革新的技術を生み出す有望な人材の育成・確保が重要
- ・人材育成に向けた体制整備と育成した人材が将来の目標を持って意欲的に活躍できるような環境整備の取組を強化

5. 省庁間の新たな連携による事業の推進

- ・世界的レベルの研究開発競争に対応するため、関係省庁が一体となって、迅速かつ機動的な支援を行うことが必要
- ・研究資金の弾力的運用や、開発段階から規制の担当機関等との意見交換等を試行的に行う「スーパー特区」の取組を関係省庁が連携して加速・推進

6. その他

- ・長期的に取り組むべき課題を含め検討を行い、健康研究推進戦略（仮称）を策定

基礎研究成果等

国民への画期的治療薬・医療機器・医療技術の迅速な提供

平成21年度健康研究関係施策概算要求額 222億円 (120億円)

国民への画期的治療薬・医療機器・医療技術の迅速な提供

スーパー特区による加速・推進

健康研究(橋渡し研究・臨床研究)

研究拠点や研究支援の強化 188億円(101億円)

○中核病院、拠点医療機関の強化

(厚)臨床研究基盤整備推進研究 28億円(15億円)

(厚)治験推進研究等 52億円(35億円)

(厚)グローバル臨床研究拠点整備事業 6億円(新規)

国立病院等／臨床研究・治験実施機関

(厚)治験拠点病院活性化事業 8億円(8億円)

○橋渡し研究支援機関の強化

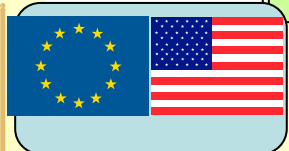
(文)橋渡し研究支援推進プログラム 61億円(18億円)

大学、大学病院等／研究・支援機関

○民間企業との一体的な研究開発

(経)基礎から臨床への橋渡し促進技術開発 33億円(26億円)

国際共同研究



ネットワーク医療機関

人材の確保 34億円(19億円)

ベンチャー等民間企業

産業化 34億円(26億円)【再掲】

(厚)医工連携研究基盤整備事業 2億円(2億円)

(文)臨床研究・研究支援人材の養成 2億円(2億円)

(文)大学病院連携型高度医療人養成推進事業 30億円(15億円)

(経)健康安心イノベーションプログラムに係る研究開発事業 33億円(26億円)【再掲】
=(経)基礎から臨床への橋渡し促進技術開発

(厚)ベンチャー企業支援のための治験等相談事業 0.5億円(0.4億円)

基礎研究成果等

※平成21年度健康研究概算要求方針に基づく施策のうち、□:科学技術振興費 □:科学技術振興費以外。()内は、昨年度予算額。