

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・試験等に必要な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というのではなく、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。**