



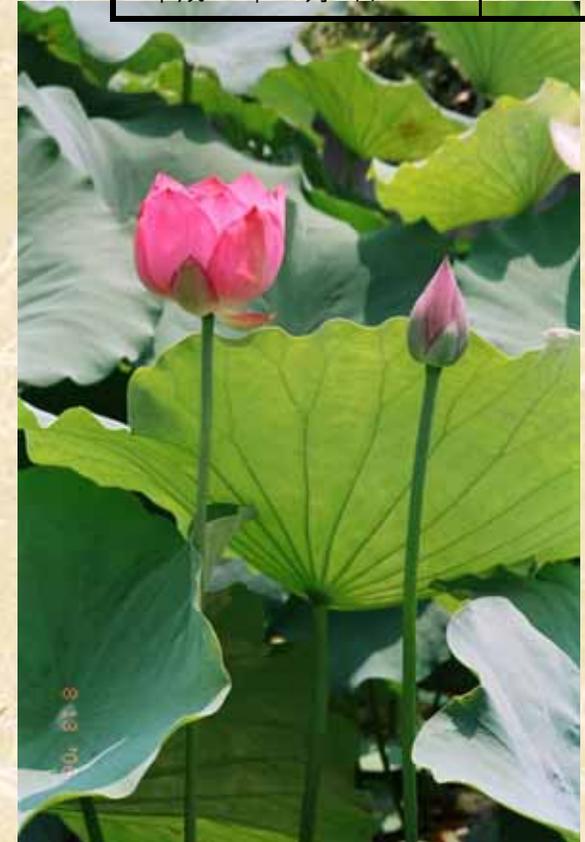
第3回  
治験中核病院・拠点医療機関等協議会

# 橋渡し研究支援拠点 サポート機関からの報告

第3回 治験中核病院・  
拠点医療機関等協議会

資料4

平成20年12月2日

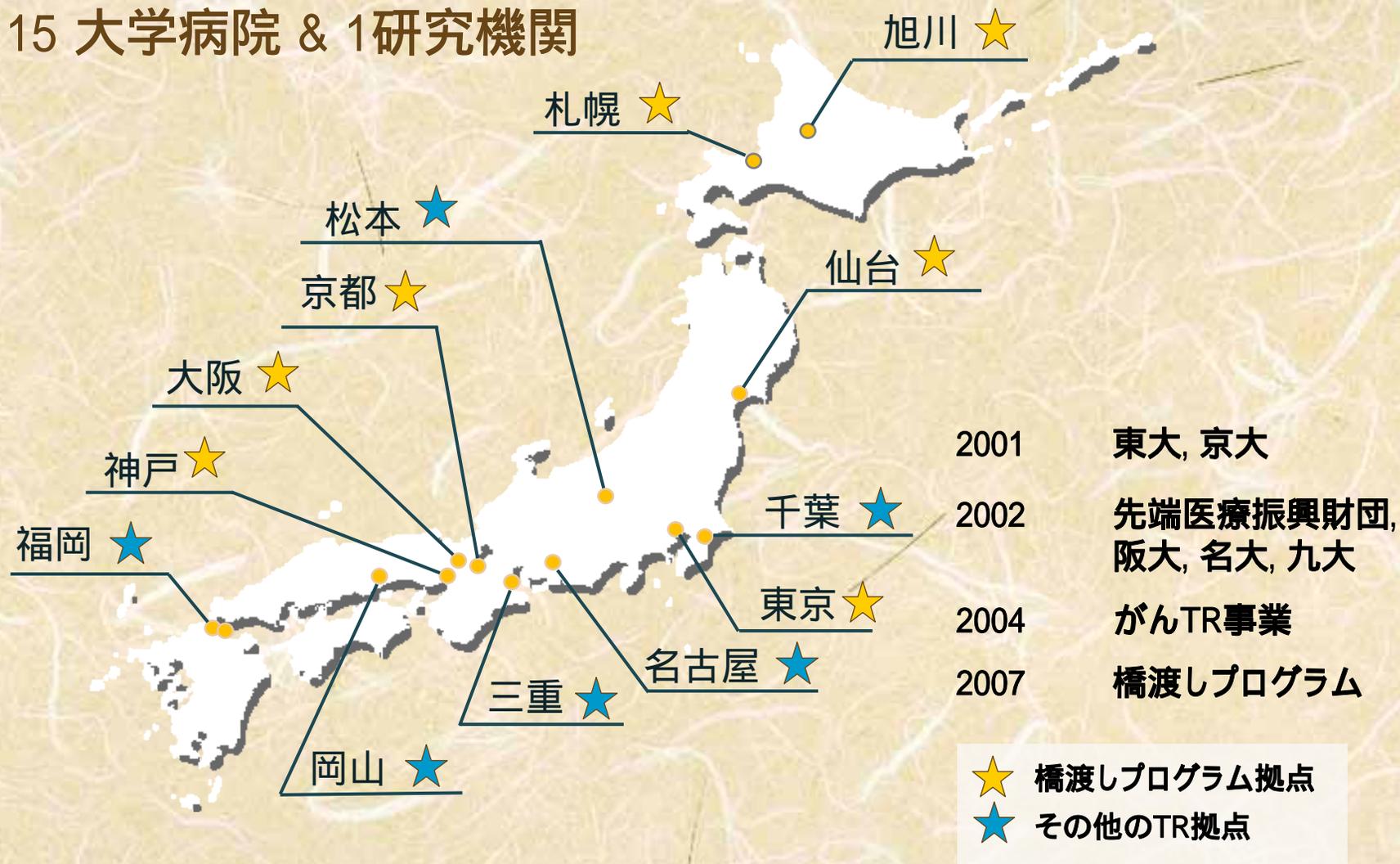


財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター  
研究事業統括 福島 雅典  
(橋渡し研究支援推進プログラム サポート室長)

# 日本のTRセンター

文部科学省

15 大学病院 & 1研究機関



# トランスレーショナルリサーチの基盤

1. **科学\*** — 基礎研究、臨床試験インフラ
2. **診療\*** — State-of-the-Art 患者数、診療レベル
3. **倫理\*** — 倫理審査水準 ICH-GCP
4. **知財** — 特許、ノウハウ
5. **事業** — 製品化、ビジネスモデル

\* 求められる品質管理

# トランスレーショナルリサーチ ～コンセプト実証への3つのハードル～

- 知財 特許化 …… 知財戦争
- 製剤 委託製造・輸入 …… 薬事法 GMP/GLP  
院内製剤
- 臨床試験 = 治験 …… 薬事法 ICH-GCP

# TR支援推進プログラム募集要項-1

## 1. 目的

(平成19年3月)

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研究機関を対象に、シーズの開発戦略策定や、薬事法に基づく試験物製造のような橋渡し研究の支援を行なう機関を重点的に整備するとともに、これら拠点の整備状況を把握し、拠点間のネットワーク形成などによりサポートする体制を整備することを目的にしています。

# TR支援推進プログラム募集要項-2

## 2. 本事業の概要と審査に際しての基本的考え方 (平成19年3月)

… この事業を通じ、5年間で、1機関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を目指します。

### 橋渡し研究支援機関の機能強化

- ・ 候補試験物に合わせた開発戦略の策定の支援
- ・ 戦略的な知的財産の確保・活用の支援
- ・ データセンター機能
- ・ 非臨床試験、試験物製造等の支援

橋渡し研究支援を行なうための人材の確保・登用・育成

橋渡し研究支援

橋渡し研究支援機関の活動・連携の促進(サポート機関)

進捗管理、ネットワーク形成、シーズ情報の収集・提供

# 拠点サポート方針

## 目的

- アカデミアにおけるR & Dパイプラインの強化

## ゴール

- 各拠点において、システムとして、TR支援がなされ、複数のシーズがR & Dのトラックを流れている状態  
医薬品開発における企業(国民)負担の軽減

## アプローチ

- 各拠点におけるTR支援基盤の構築支援
- 個別シーズの入口・出口戦略の策定と加速化の支援

# R & Dパイプラインの強化目標

各拠点における

知財権の確保促進・適正評価の仕組み作り  
戦略的特許化、知財管理経営

CPCのGMP対応とその持続的運用  
確認申請

開発型医師主導治験実施体制の整備  
スポンサー機能/データセンター

# TR拠点サポートツール

- TR基盤
  - 基盤整備進捗会議(年2回)
  - TR基盤整備度評価スケール
- シーズ
  - シーズ進捗会議(年2回)
  - R&Dデータシート
  - ロードマップ
- 拠点間の情報交換
  - 拡大運営委員会(年2回)、各種専門家連絡会

# 橋渡し研究支援推進プログラム

## 基盤整備度評価スケール

シーズを評価・選定する体制

試験物の製造を促進・管理する体制

臨床試験を準備する体制

臨床試験を実施する体制

プロジェクトを管理する体制

# シーズを評価・選定する体制

## Keywords

- シーズ管理
- 目利き 開発成功確率の推定
- 知財権の評価
- 優先順位付け
- 知財権の強化

# 試験物の製造を促進・管理する体制

## Keywords

- 仕様決定
- 製造施設
- 委託製造
- 非臨床試験
- 院内製剤化

# 臨床試験を準備する体制

## Keywords

- プロトコル開発
- 文書化
- 研究倫理
- 標準作業手順書
- 規制当局対応

# 臨床試験を実施する体制

## Keywords

- 試験物管理
- 文書管理
- データ管理
- モニタリング
- 被験者確保

# プロジェクトを管理する体制

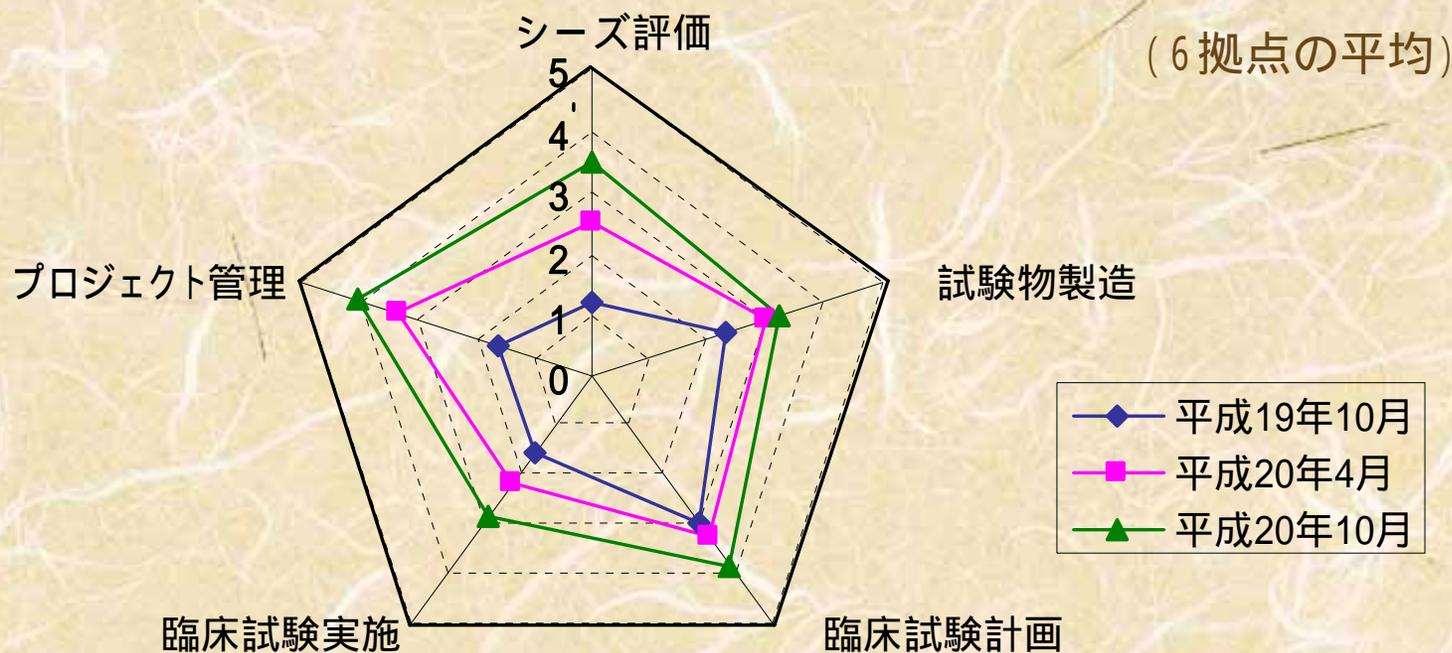
## Keywords

- 開発戦略会議
- 進捗管理
- 出口戦略
- 情報集約
- 契約管理

# 橋渡し研究支援推進プログラム 現在及び目標とする人員体制

- 開発企画・管理の専門家
- 知財・契約の専門家
- 製剤の専門家
- 毒性の専門家
- 薬事の専門家
- 臨床試験管理の専門家
- データマネジャー
- 生物統計家
- CRC
- モニター
- 安全性情報管理の専門家
- 信頼性保証の専門家
- ITシステムの専門家
- 品質管理・品質保証の専門家

# 橋渡し研究支援推進プログラムの成果 ソフト面の拠点整備

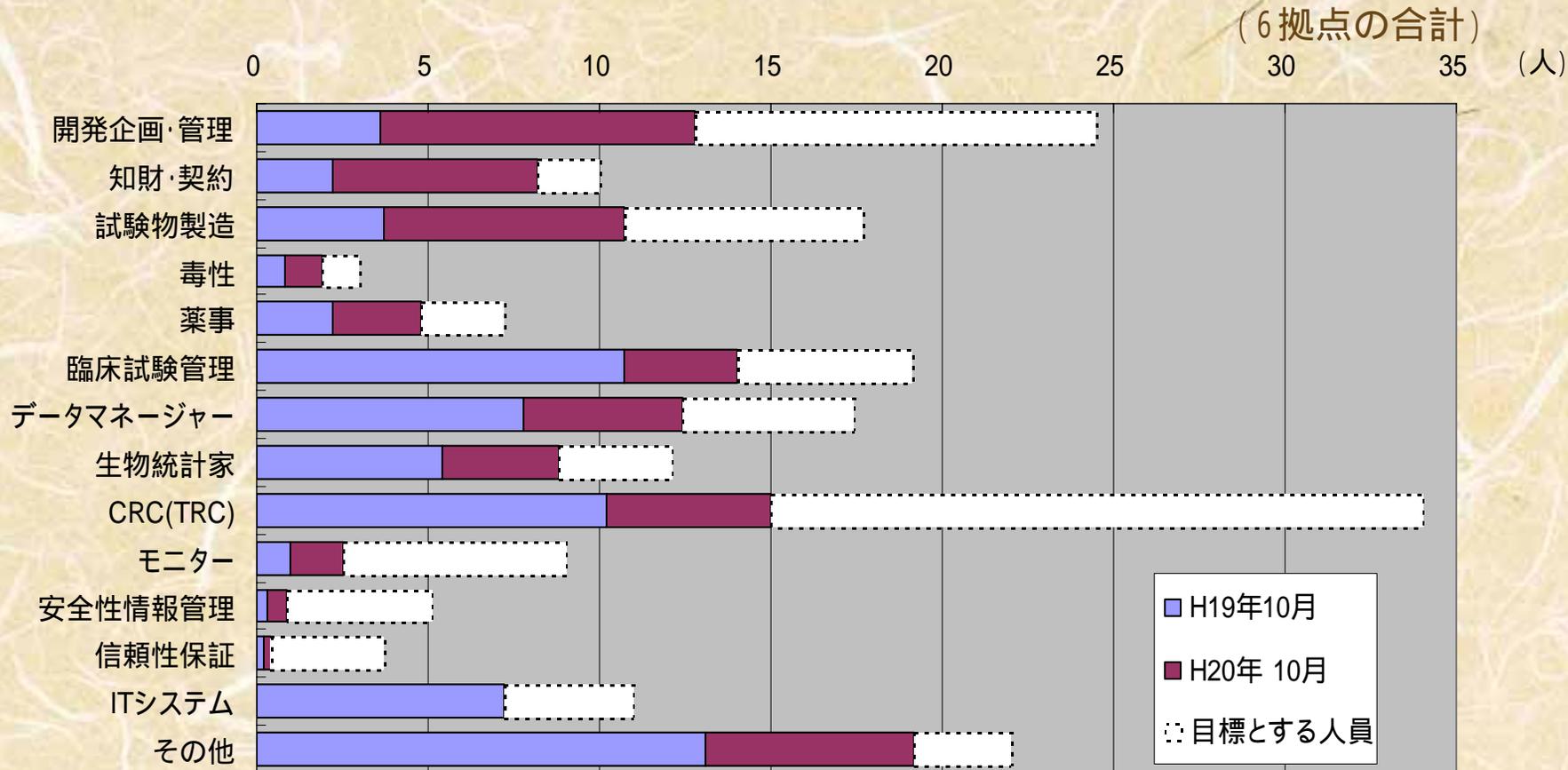


TR基盤整備度評価スケール

(5分類 × 5項目)

シーズを評価・選定する体制	シーズ管理、目利き、知財権の評価、優先順位付け、知財権の強化
試験物の製造を促進・管理する体制	仕様決定、製造施設、委託製造、非臨床試験、院内製剤化
臨床試験を準備する体制	プロトコル開発、文書化、研究倫理、標準作業手順書、規制当局対応
臨床試験を実施する体制	試験物管理、文書管理、データ管理、モニタリング、被験者保護
プロジェクトを管理する体制	開発戦略策定、進捗管理、出口戦略、情報集約、契約管理

# 橋渡し研究支援推進プログラムの成果 人材面の拠点整備



(On the Job Training中の人材を含む)

人材面で着実に整備が進んでいるが、まだ目標の半分も充足していない職種がある。

拠点間レベルアップのための連絡会議・・・全体会議2回、専門別会議4回

# 個別シーズの開発実績

(平成20年10月現在、6拠点全体、サポート室把握分)

- ・ 治験届が受理された**医師主導治験**の数…………… **1件**
- ・ **総括報告書**が作成された**医師主導治験**の数…………… **2件**
- ・ 企業へ**ライセンスアウト**された**試験薬 / 機器**の数…………… **1件**<
- ・ **先進医療**として承認された**試験薬 / 機器**の数…………… **0件**
- ・ 製造または販売を**承認**された**試験薬 / 機器**の数…………… **0件**
- ・ **保険医療化**された**試験薬 / 機器**の数…………… **0件**

# Toward Disease Control

Improve Survival,  
Maximize Benefit / Risk



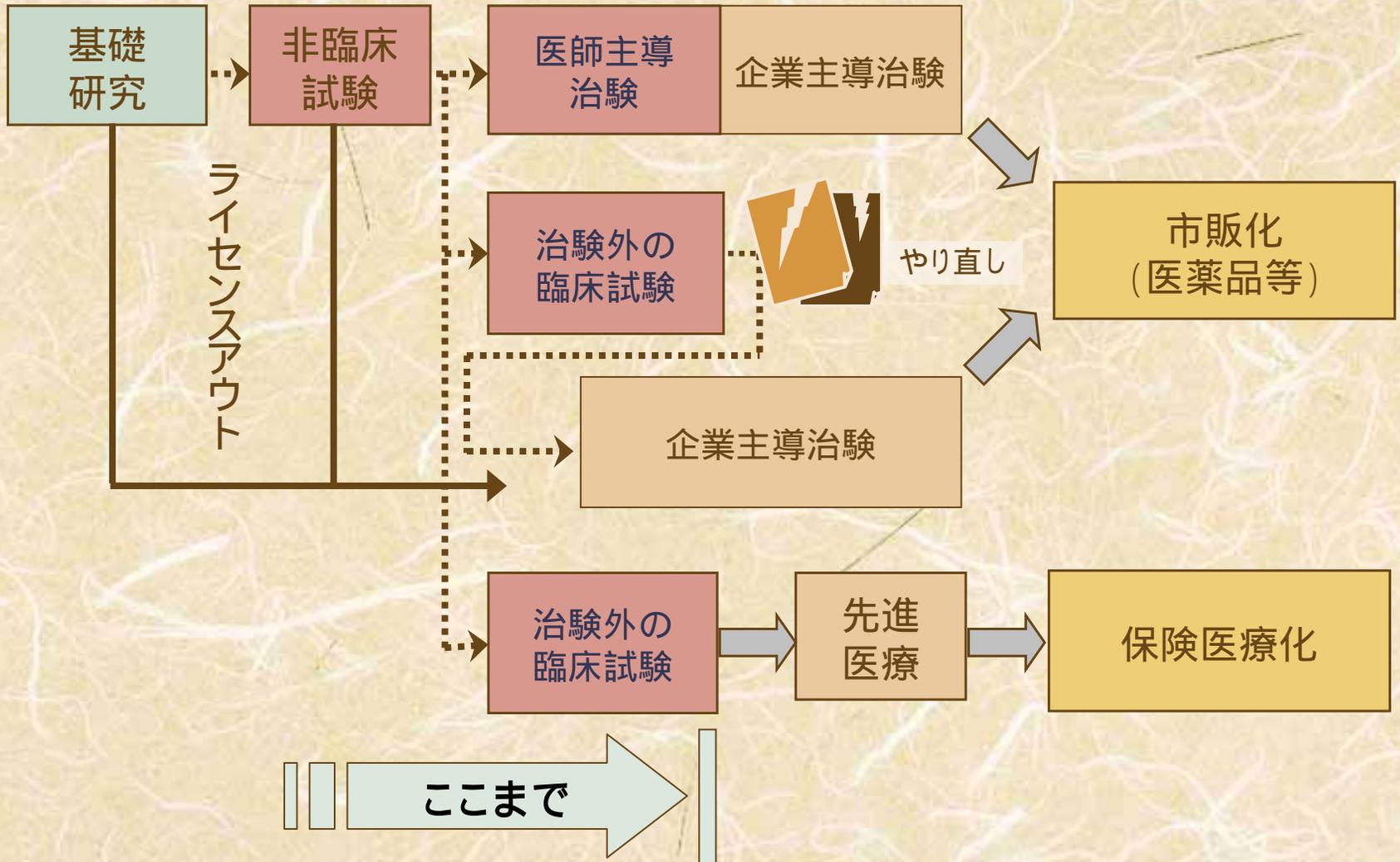
Clinical Practice Based,  
Real Time EDC System

**State-of-the-Art**

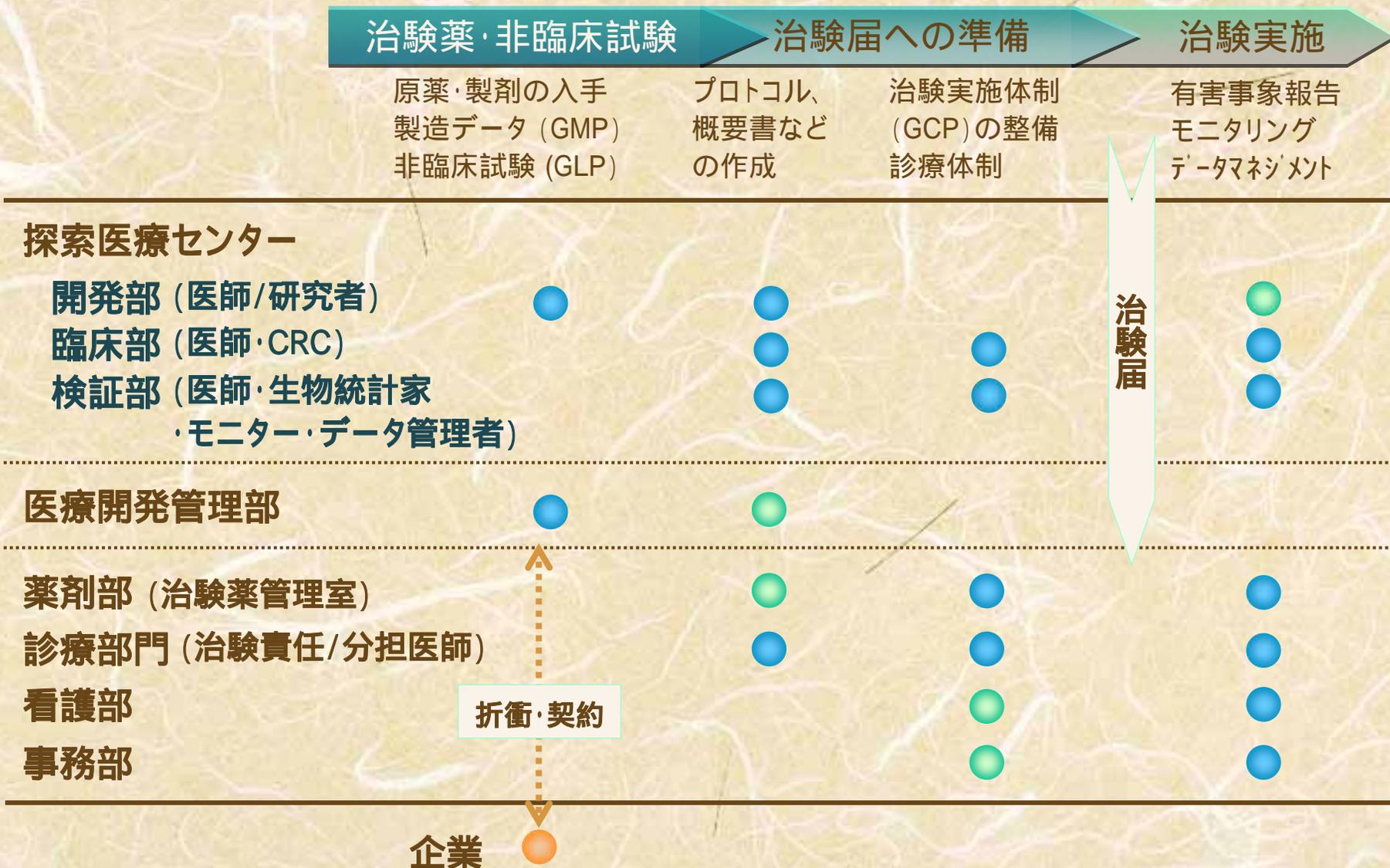
➔ **RCT**

# Appendix

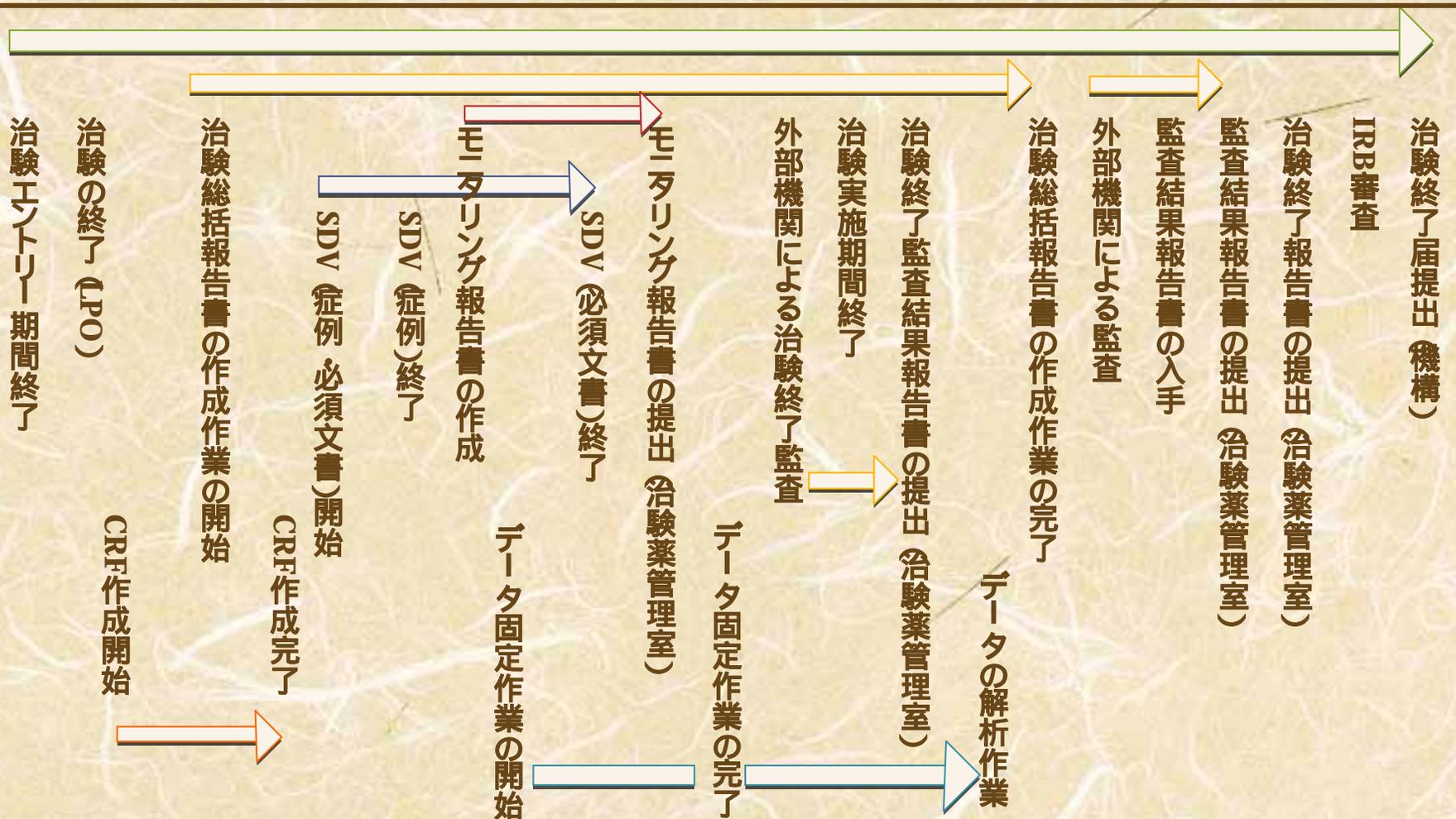
# アカデミアにおける創薬・臨床開発



# 探索医療センターにおける治験の実施体制



# 治験終了までのロードマップ

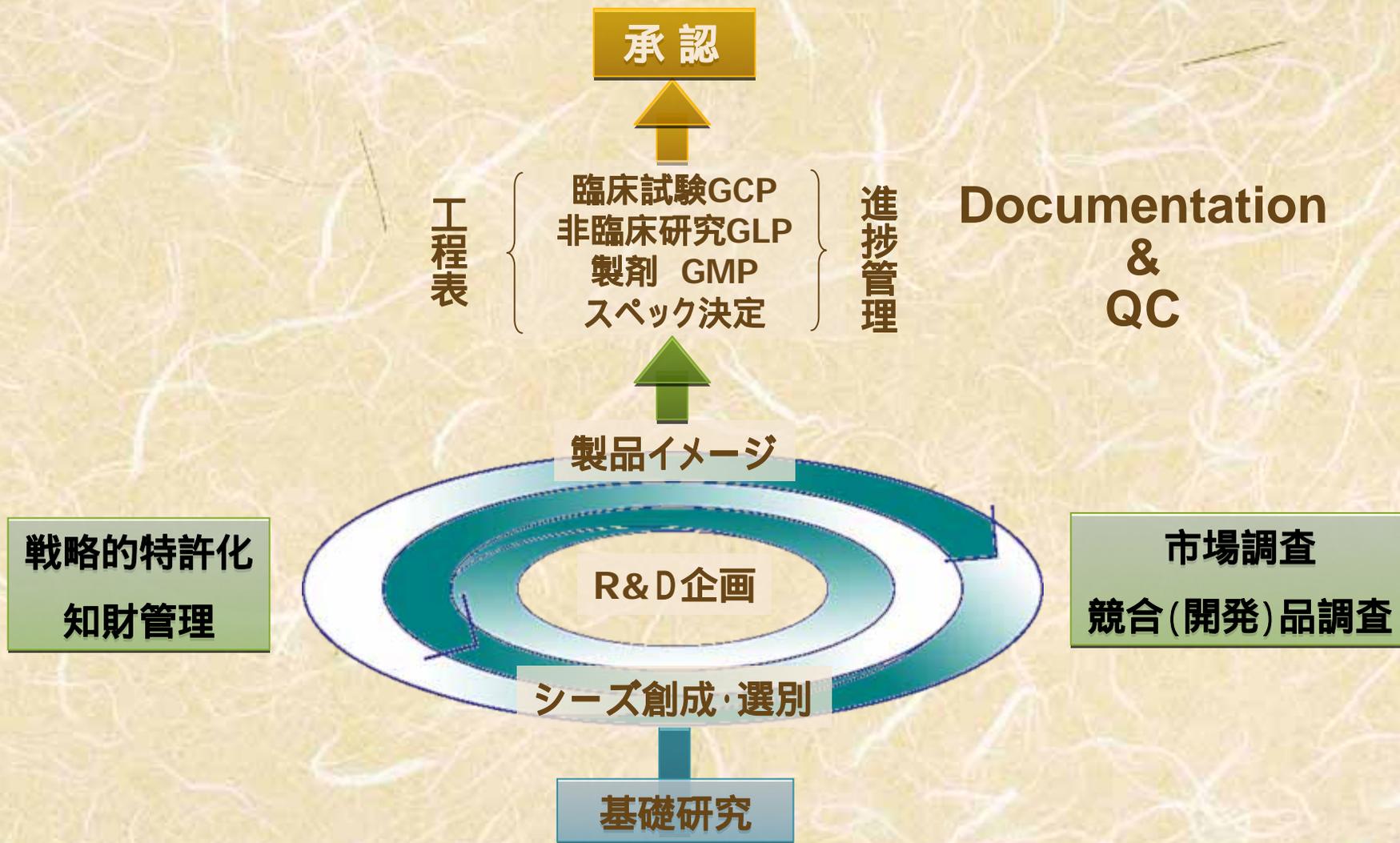


検証部



# ライフサイエンスR&D プロジェクトマネジメント

## シーズ選別から臨床開発へ



# ライフサイエンスR&D 研究から標準治療確立までの道のり

必要エネルギー：1

× 1000

× 10000

研究

臨床  
開発

製品化

生産

標準治療の確立

長く困難な道のり

10 ~ 20年

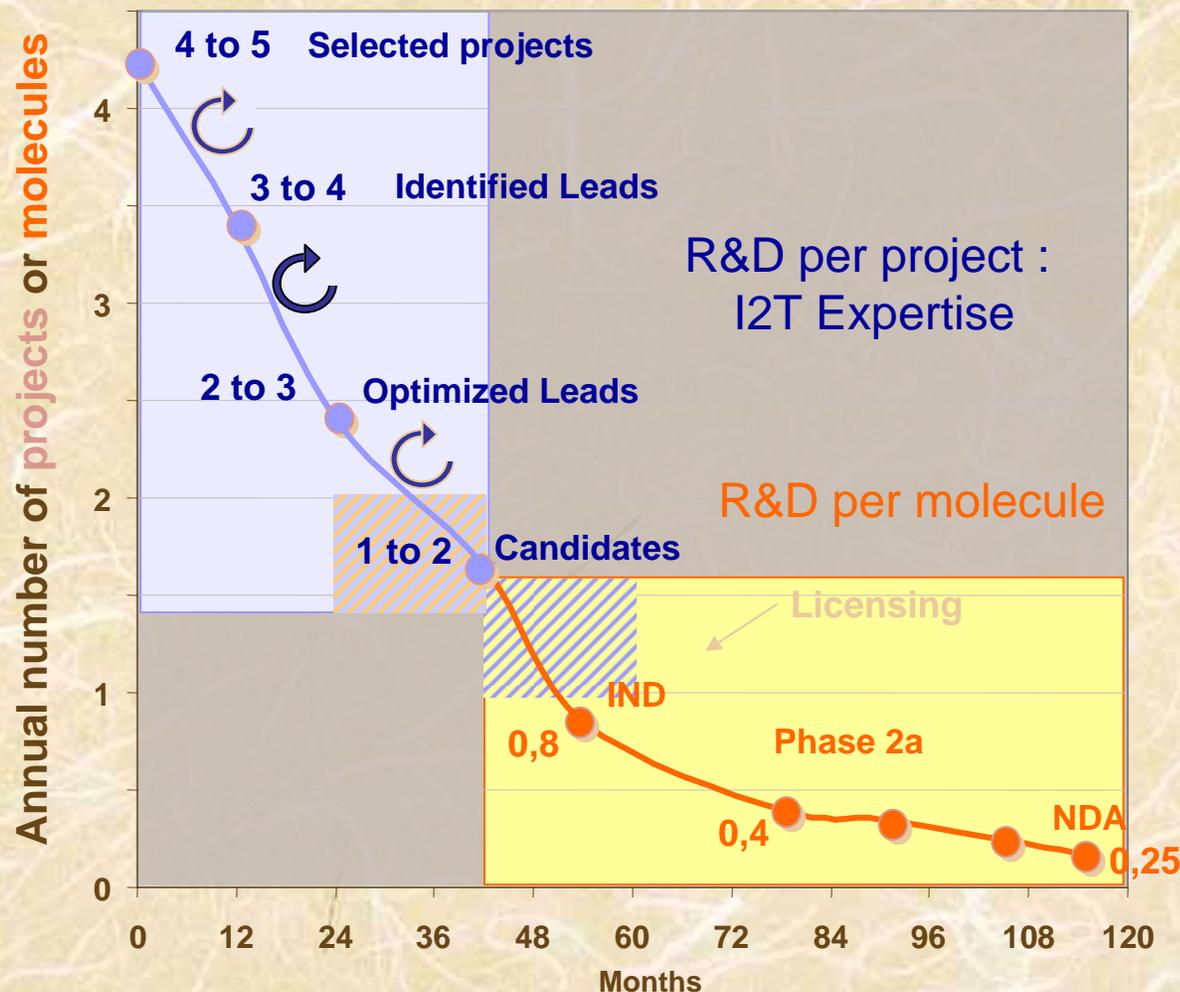
継続的投資



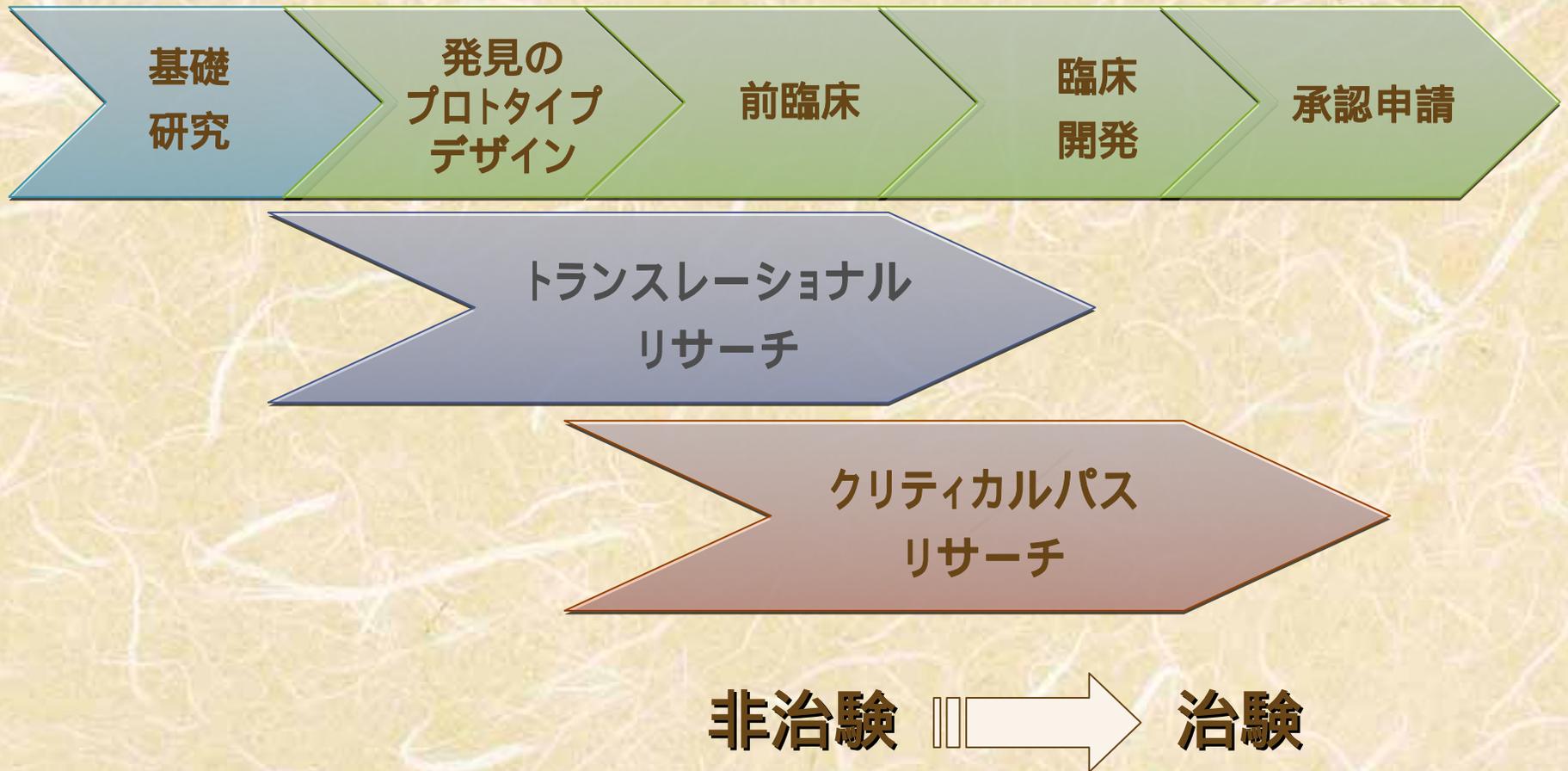
# R&Dプロジェクト・シーズ選別から承認(NDA)申請へ 低い成功確率！

仏バイオ概要

70 pre-projects studied per year  
(Scientific, IP and Market criteria)



# トランスレーショナルリサーチと クリティカルパスリサーチ



# The three legal framework prerequisite for innovative development

## 医薬品・医療機器開発における3つのハードルと 開発力強化に必要な法整備

ハードル	内容	必要な法
1. 知財	特許ビジネス	知財管理適正化法
2. 製剤	薬事法 (GMP, GLP等, 規則)	被験者保護法 / 薬事法改正
3. 臨床試験	薬事法(GCP), 各種ガイドライン	医療の質保障法

福島 雅典「わが国におけるライフサイエンス・イノベーションのために」  
Clin Eval 34 (3) 2007