



文部科学省

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

第6回 新たな治験活性化5カ年
計画の中間見直しに関する検討会

平成21年12月1日

資料 4

第6回新たな治験活性化5ヶ年計画中間見直し検討会

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12月1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19～26年度）

平成22年度概算要求額： 2,400百万円
平成21年度予算額： 2,400百万円

政策

【マニフェスト】

がん、肝炎など特に患者の負担が重い疾病などについて、支援策を拡充する。

【INDEX2009】

（がん対策、肝炎総合対策、難治性疾患対策、イノベーションを促す基礎研究成果の実用化環境の整備）

○「がん対策推進基本計画」を着実に推進。 ○基礎研究と実用化の一体的な推進を図る。 など

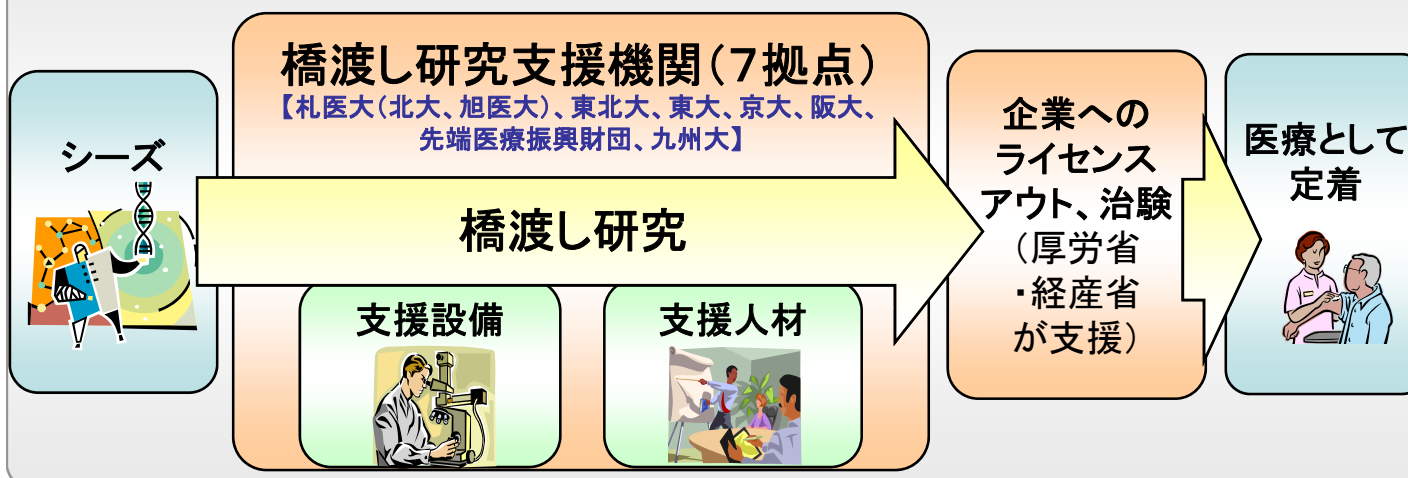
概要

- がんをはじめ、認知症、生活習慣病といった国民を悩ます病に対する創薬や医療技術などについて、**基礎研究の成果を実用化につなげる「橋渡し研究」の支援体制を整備。**
- 全国に7箇所の支援拠点を整備**するとともに、これら拠点に支援される橋渡し研究に対し、**研究費を措置。**
- 平成23年度までに、各拠点2件の研究シーズを治験の段階まで移行させ、拠点の支援能力について一定の確立を図る。

重点事項（中間評価を受けて）

- ①所期目標の再確認：治験2件移行/拠点
- ②プロジェクトマネジメントの徹底：シーズ発掘から臨床試験までの一貫した進捗管理体制
- ③特色化とネットワーク化
 - ・各拠点の特色化を促すビジョンの策定
 - ・拠点共同利用のデータマネジメントシステムを整備
 - ・複数拠点による共同臨床研究
 - ・拠点間連絡会議による共通臨床研究ツール・教材の開発
- ④オープンアクセス化
 - ・他の研究機関のシーズ受入、地域病院との提携、企業との連携体制の強化など。
- ⑤機能の維持と自立化

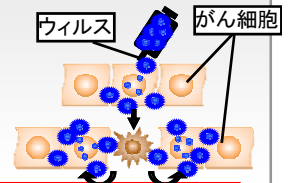
支援拠点イメージ



波及効果と成果の例

■がんのウイルス療法

がん細胞だけで増殖できるように人工的に造ったウイルスにより、がん細胞だけを壊滅させる。



がん患者数：約64万人、国民医療費：約3兆円

■脳梗塞に対する細胞治療

自己の骨髄細胞を用いた新治療法。麻痺していた身体が動くようになるなど、これまで12例で顕著な臨床効果を確認。



脳梗塞患者数：約40万人、国民医療費：約6千億円

橋渡し研究支援推進プログラムの進捗状況と今後の方向性

より橋渡し研究支援拠点の整備を開始

有望な基礎研究シーズを有している大学等を対象に平成十九年度

ハード面の整備
(支援設備の充実強化)

到達目標

GMP基準※等に準拠したレベルで、細胞調整設備(CPC)等の試験物製造設備を整備
※医薬品等の製造管理基準

H21年度までの整備状況と目標



平成21年度補正予算により、CPCについては予算措置が完了

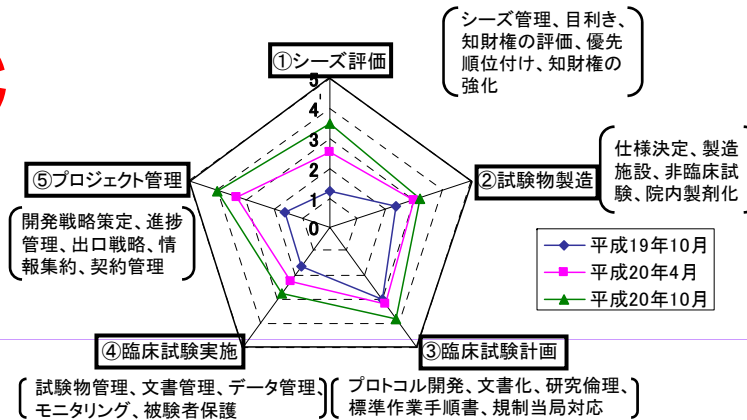
早期に全ての拠点でGMP基準等のレベルでの試験物製造の開始

H23年度末

○各拠点2件の研究シーズを治験段階まで移行
○シーズ評価、プロジェクト管理等全ての面で十分な支援のできる人材の配置完了
○GMP基準等に準拠した支援設備の完成(平成21年度に完了予定)

ソフト面の整備
(人材の強化・育成)

- ①シーズ評価 (必要人数)
●知財の専門家 …… 10名
- ②試験物製造
●試験物製造の専門家…18名
- ③臨床試験計画
●生物統計家…12名
●薬事の専門家…7名
- ④臨床試験実施
●CRC…34名
●データマネージャ…17名
- ⑤プロジェクト管理
●プロジェクトマネージャ・25名



必要な研究支援を行える人材の登用・確保の促進

平成23年度までに必要人数の人材の確保・登用を進めるとともに、OJTによる育成を行い、支援能力の蓄積と向上を図る

橋渡し研究の推進

各拠点に有望なシーズを発掘し、平成23年度末までに各拠点最低2件の研究シーズを治験段階まで移行

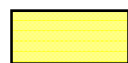
現在、各拠点10件程度の研究シーズを支援(全76件)。さらに平成21年度には、全国から特に優れた橋渡し研究を公募し、88件の応募の中から13件を採択。これらの研究に対して研究費を措置するとともに、各拠点において支援を開始。

(シーズの進捗状況) ○治験へ移行 1件
○企業へのライセンスアウト 4件

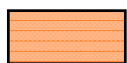
他の研究機関にも開かれた拠点として充実・強化

プログラム期間内に治験開始が見込まれるシーズ一覧(1/2)

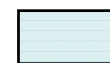
拠点	開発責任者	開発品目	対象疾患	治験主体	現在の段階
オール北海道	本望	自家骨髄由来間葉系幹細胞	脳梗塞	医師	・CPC準備中。 ・近くPMDA相談
	三浪	DARTS人工手関節	関節リウマチ、 その他手関節疾患	医師	・事前面談終了 ・PMDA相談予定
東北	木村	非侵襲型 胎児心電図装置	胎児不整脈の 診断管理等	企業	近くPMDA事前面談
	糸山	リコンビナント HGF蛋白	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	企業	近くPMDA相談
東京	森本	ヒト化CD26抗体	CD26陽性T細胞 リンパ腫等	企業	治験薬製造中
	藤堂	第三世代HSV-1 (G47Δ)	悪性膠芽腫、 難治性癌	医師	遺伝子治療中央審査承認、 PMDA事前面談
京都	中尾	レプチン	脂肪萎縮性糖尿病	医師	企業と交渉中
	中村	生体活性 チタン人工骨	腰椎変性疾患	企業	臨床研究中



...特許権者:大学法人




...特許権者:研究者個人等





...特許権者:企業、ベンチャー

プログラム期間内に治験開始が見込まれるシーズ一覧(2/2)

拠点	開発責任者	開発品目	対象疾患	治験主体	現在の段階
大阪	金田	HVJ envelope vector	ホルモン抵抗性 前立腺癌	医師	近くPMDA相談
	吉崎	トシリズマブ(アクテムラ)	AAアミロイドーシス	医師	企業と交渉中
財団	浅原	アイソレックス	ASO、Burger病	医師	<u>医師主導治験実施中</u>
	黒田	自己膝関節軟骨細胞含有 コラーゲンマトリックス	変形性膝関節症	医師	近く確認申請
九州	前原	センダイウイルスベクター (rSeV/dF-hFGF2)	ASO、Burger病	医師	近くPMDA相談
	砂川	無痛性ICD	慢性心不全の 致死的不整脈	企業	近くPMDA相談

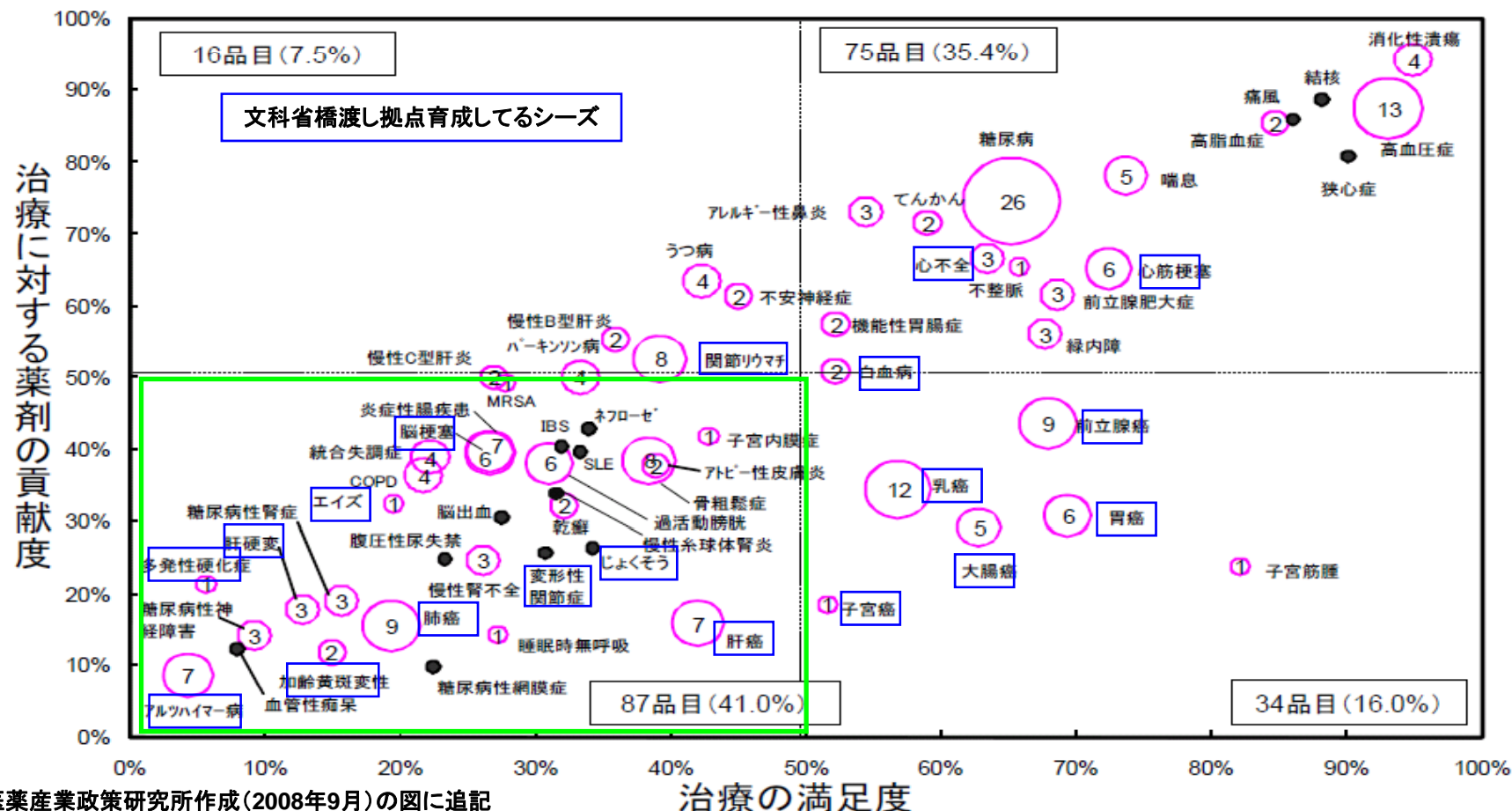
 ...特許権者:大学法人

 ...特許権者:研究者個人等

 ...特許権者:企業、ベンチャー

アカデミア発シーズの特徴

- ・ 治療満足度が低く、薬剤の貢献度が低い領域のシーズが多い
- ・ 新規技術が多い：再生医療、遺伝子治療、免疫療法、新規デバイス → 低分子薬少ない
- ・ 稀少疾病、患者・家族に長期負担がかかる疾病、がんを対象にしたシーズが多い



医薬産業政策研究所作成(2008年9月)の図に追記

注：2007年国内医薬品売上高上位20社(アステラス、アストラゼネカ、アボット、エーザイ、大塚、小野、グラクソ・スミスクライン、サノフィ・アベンティス、塩野義、第一三共、大日本住友、大鵬、武田、田辺三菱、中外、日本ベーリンガー、ノバルティス、バイエル、万有、ファイザー)の開発品をピックアップした。開発品の情報は、2008年9月時点で、各社がホームページで公表している情報、または、製薬協ホームページ「開発中の新薬」に各社が登録している情報に基づき、第I相～申請中の新有効成分含有医薬品、あるいは、新効能医薬品とした。開発品は258品目あり、このうち、175品目(のべ212品目)が2005年度の治療満足度調査の対象となった60疾患に関連するものであった。

治験中核病院・拠点医療機関との連携に向けて

- アカデミア発シーズの共同臨床研究・医師主導治験
（特に患者リクルート、レジストリ）
- 企業治験の共同実施＝自主財源づくり
- 橋渡し業務の相互発注、DC等設備の相互利用
- 人材育成・キャリアパスでの連携
- 先進医療等の協力施設
- 地理的偏在・分野偏在の補完