

# 基礎研究・橋渡し研究の論点整理

課題、問題点等	対応案
<p>1. 基礎研究</p> <p>全体の問題： シーズ探索や臨床応用を目指した基礎研究の欠如</p> <p>①欧米や中国などで次世代ゲノムシーケンサーなどによる大規模なゲノム・エピゲノム情報データの蓄積を国家規模で構築している。このようなデータは、新規標的の発見や新薬開発、個別化治療確立などに必須であり、わが国でも早急な体制整備が必要である。</p> <p>②わが国では、新規標的の探索や新薬開発に重要な公的なバイオバンクが確立されていない。また、体細胞遺伝子を含む生体試料を研究に用いるための「包括同意」に関するコンセンサス・ルールが未整備であり、アカデミア以外の製薬企業などが公的機関のバイオバンクを活用することが困難である</p> <p>③わが国では、有望な領域への集中的な研究費配分が行われておらず、結果として新規治療標的発見や・新薬開発につながっていない。</p> <p>④ 研究評価システムが十分でなく研究費が効率的に活用されていない</p>	<p>国家として有望シーズの探索と産業化への道筋をつける支援を行う</p> <p>①わが国でもゲノムセンターの設置が望ましい。臨床情報がリンクしたバイオバンクの構築（②に関連）。がんのサンプルと正常組織サンプルがペアになった組織のバンクが必要。</p> <p>②ゲノム研究に関する「包括同意」のガイドライン、アカデミア研究者、製薬企業・ベンチャーなどが公的バイオバンクを利用するためのガイドライン整備や経済的支援を行い、各種グループごとにバイオバンクの整備を進める。採取・保管するのは、臨床試験などとカップルした試験登録例で行うのが最も望ましく、そのための研究費配分のあり方の検討も必要。</p> <p>③以下の分野に対して集中的かつ長期的な研究費配分を行う</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) がんゲノム・エピゲノム解析</li> <li>ii) 治療標的探索</li> <li>iii) 分子標的治療薬剤開発（化合物スクリーニング、前臨床試験を含む）</li> <li>iv) バイオマーカー開発（診断、効果予測）</li> </ul> <p>特に、ii), iii)については長期的な研究費配分の仕組みを構築する。</p> <p>④海外の評価員などによる評価システムの導入や、計画・実施・追跡・評価の各フェーズに沿った研究費配分と評価システムの導入を検討する</p>

<p>2. TR</p> <p>① 知財・薬事などのコンサルテーション体制の不備により、基礎研究者・ベンチャーなどで出口の見えない開発戦略に基づく開発が行われている</p> <p>② 非臨床試験を実施するための研究費およびアカデミアにおける実施施設がない</p> <p>③ 企業への受け渡しの道筋が見えないまま行われている TR 事例がある</p> <p>④ TR に対する長期的な研究費配分がなされていない</p>	<p>① アカデミアの TR 拠点施設において、知財、薬事、プロジェクトマネージャー、データマネージャーなどの専門家の定員化を図り、開発支援体制を整備する。また、ベンチャー企業における薬事面などでの支援を行う公的なコンサルタント体制を構築する。</p> <p>② 有望なシーズに対しては、非臨床試験の研究費サポートを行う。(非臨床試験実施施設は外注?)</p> <p>③ 企業への受け渡しをより効率化するため、研究者主導臨床試験を ICH-GCP 準拠とする。</p> <p>④ TR に関する評価を厳正に行い、有望と思われるシーズに対しては、重点的かつ長期的な研究費サポートを行う。</p>

原案作成： 大津 敦