

文部科学省 橋渡し研究支援について

(文部科学省研究振興局ライフサイエンス課)

(1) 橋渡し研究支援の推進のための取組みについて

文部科学省では、平成16年度開始のがんトランスレーショナル・リサーチ事業に続き、平成19年から「橋渡し研究支援推進プログラム」を開始し、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のアカデミアを対象に、開発戦略策定、薬事法を前提とした試験物の製造といった橋渡し研究の支援を行う機関を拠点的に整備してきた（全部で7拠点（※））。

その結果、GMP基準等に準拠した支援設備（細胞調整設備（CPC）、試験物製造施設等）の構築、任期付任用により拠点支援に必要とされている専門性の高い職員（治験コーディネーター、生物統計人材、データマネージャー）の配置等の整備が進み、「橋渡し研究支援拠点」の基礎が構築されつつある。さらには、当初の目的である「各拠点、2件の研究シーズを治験段階まで移行」は達成できる見込みである。

一方で、当該拠点の出口を見据えたマネジメント等のシーズ育成機能が不足していることから、当該機能を強化し、恒久的な拠点を確立させるため、平成24年度予算案において必要経費を計上した。

※7拠点：オール北海道（HTC：札幌医科大学、北海道大学、旭川医科大学）、東北大学、東京大学、京都大学、大阪大学、先端医療振興財団、九州大学
--

(2) 平成24年度以降の事業

○第2期「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」（平成24年度～28年度）

大学等発の有望な基礎研究成果の臨床研究・治験への橋渡しをさらに加速するため、これまで整備してきた橋渡し研究支援拠点のシーズ育成能力を強化し、恒久的な橋渡し研究支援拠点を確立を目指す。また、拠点の空白地域を解消するため、新たな拠点を追加する。

○今後のスケジュール

- これまで整備してきた拠点について、外部有識者による継続審査を実施する。（平成24年2月頃）
- 新規拠点について、平成24年4月以降公募を実施する予定である。
- これまで支援してきたシーズ以外の新規シーズについて、平成24年4月以降公募する予定。

橋渡し研究加速ネットワークプログラム

平成24年度予算案 : 3,268百万円
 (平成23年度予算額 : 3,000百万円)

第一期「橋渡し研究支援推進プログラム」における成果

- GMP基準(※)等に準拠した支援設備の構築、本プログラムの基盤整備の経費を活用した任期付任用により必要とされている専門性の高い職員(治験コーディネーター、生物統計人材、データマネージャー)の拠点整備等、アカデミア発の基礎研究の成果を実用化に繋いでいく「橋渡し拠点」の基礎が順調に構築されつつある。
- 当初の目的である「各拠点2件の研究シーズを治験段階まで移行」は達成できる見込み。
※医薬品等の製造販売承認を取得する際に遵守すべき、製造所の製造管理及び品質管理の基準

第二期「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」概要

がんや認知症、生活習慣病等の国民を悩ます病に対する創薬や医療技術などについて、有望な基礎研究成果を実用化に繋げる「橋渡し研究」の支援体制を整備。
 <新たな取組>

- ・橋渡し研究を加速するため、橋渡し研究支援拠点を充実・強化(7拠点に加え1拠点程度新規追加)。
- ・シーズ探索から実用化までの流れを加速するため、拠点のシーズ育成能力を強化。
 → 拠点と研究者を連携させ、拠点の判断によりそれぞれのシーズに関し、最適の資金配分を実施する仕組みを含めた橋渡し研究支援を行う(シーズパッケージ制度)。

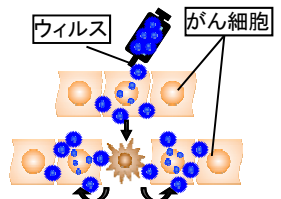
概要・実施体制



- ・企業への知的財産(特許、技術等)の移転を加速させ、各拠点における自己収入の確保
- ・各拠点の橋渡し研究機能を恒常的なものとする

第一期の波及効果と成果例

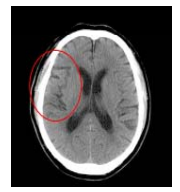
■がんのウイルス療法



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。

がん総患者数:142万人※、国民医療費:2.9兆円※


■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。

脳血管疾患総患者数:137万人※、国民医療費:1.6兆円※

※平成19年我が国の保健統計(厚生労働省) ※平成20年度国民医療費の概況(厚生労働省) なお、脳血管疾患には脳梗塞、脳出血等を含む。



充実強化

第二期
 ・1拠点追加
 ・シーズ育成能力の強化

★ 橋渡し研究支援拠点 (H19~H23)