

第8回(平成24年度第1回) 臨床研究・治験活性化に 関する検討会 平成24年9月14日	資料 2
---	---------

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」 に係る文部科学省の取組み

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

1

日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組

橋渡し研究に関する文部科学省のこれまでの取組み

(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ー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必要がある等の課題が明らかとなった。

※7拠点：北海道臨床開発機構（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。本プログラムにおいて、新たな拠点を追加する。

橋渡し研究加速ネットワークプログラム（H24～H28）

概要

画期的な医薬品・医療機器等を効率的・効果的に国民へ還元することを目指し、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、全国7ヶ所の橋渡し研究支援拠点のシーズ育成能力を強化するとともに、恒久的な橋渡し研究支援拠点を確立させることを目的としている。

実施内容

シーズ育成機能の強化：

- ・ 拠点内外のシーズを探索し、途切れのないR&Dパイプラインを確立する
- ・ 様々な開発段階にあるシーズを戦略的に最適な規模の資金で支援
- ・ 国際展開に関する支援

拠点の自立化：

- ・ 自立的に運営できるよう人員の定員化や自己収入等で充て可能な体制へ移行
- ・ ライセンスアウト収入等の外部収入基盤の確立

ネットワークの構築

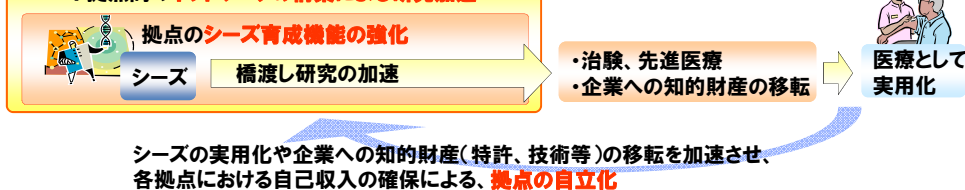
- ・ 拠点間のネットワーク化によるシーズの実用化の加速を図る

橋渡し研究加速ネットワーク



★ 橋渡し研究支援拠点

7拠点間のネットワークの構築による研究加速



橋渡し研究に関する今後の行政の方針

■ 【医療イノベーション5か年戦略】(平成24年6月6日 医療イノベーション会議)

Ⅲ-1-4 臨床研究・治験環境の整備

1. 質の高い臨床研究の実施体制の整備(臨床研究中核病院など)と臨床研究の適正な実施ルールの推進
- (2)これまでの大学において整備してきた**橋渡し研究支援基盤**の成果も活用し、各橋渡し研究支援拠点のシーズ育成能力・拠点間のネットワークを更に強化する。

■ 【日本再生戦略】(平成24年7月31日 閣議決定)

1. 革新的医薬品・医療機器の創出

(1) 医薬品

臨床研究中核病院の整備を中心とする質の高い臨床研究・治験環境の整備

・**橋渡し研究拠点のシーズ育成能力・拠点間ネットワーク強化**