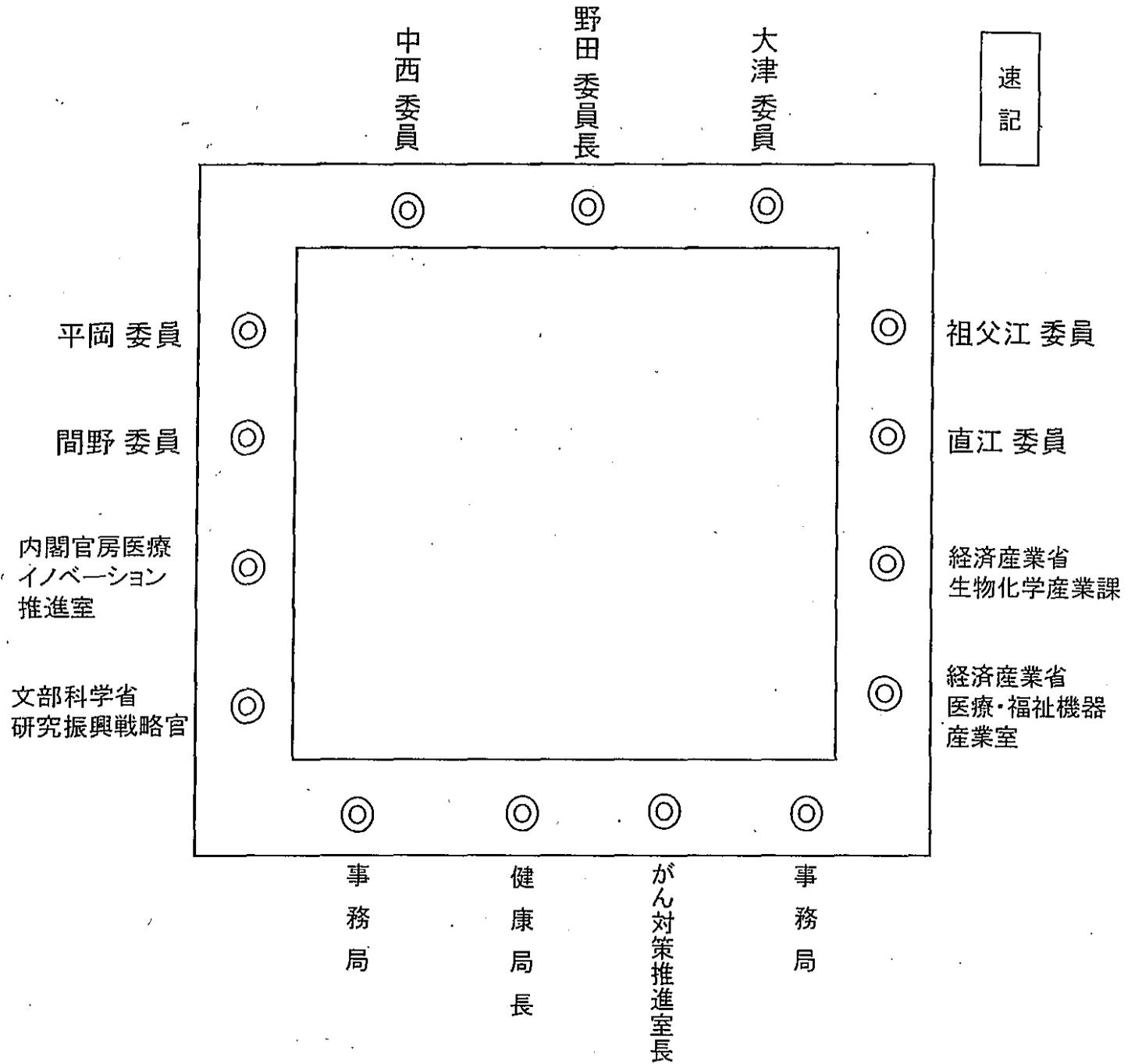


第3回がん研究専門委員会座席表

平成23年3月8日(火)14:00~17:00

法曹会館 2階 高砂の間

(東京都千代田区霞が関1-1-1)



事務局

出入口

(傍 聴 席)

第3回がん対策推進協議会 がん研究専門委員会議事次第

日 時：平成23年3月8日（火）

14:00～17:00

場 所：法曹会館 2階、高砂の間

【健康局長挨拶】

【議 題】

- 1 創薬に向けたがん研究について
 - (1) 日本の創薬研究の課題
 - (2) 基礎研究のあり方について
 - (3) 橋渡し研究のあり方について
- 2 基礎～橋渡し研究の論点整理
- 3 今後の進め方について
- 4 その他

【資 料】

- 資料1 がん対策推進協議会 がん研究専門委員会名簿
- 資料2 日本の創薬研究の課題(内閣官房医療イノベーション推進室提出資料)
- 資料3 基礎研究のあり方(間野委員提出資料)
- 資料4 基礎研究から臨床応用へー橋渡し研究推進ー(中西委員提出資料)
- 資料5 基礎～橋渡し研究の論点整理(大津委員提出資料)

参考資料1 橋渡し研究加速ネットワークプログラムについて

2 がんトランスレーショナル・リサーチ事業の成果の現状

(参考資料1, 2 文部科学省提出資料)

がん対策推進協議会
がん研究専門委員会 委員名簿

平成23年3月8日現在

区 分	氏 名	所 属
◎ 委 員	の だ 野 田 哲 生	財団法人癌研究会癌研究所所長
専門委員	お お 大 津 あつし	独立行政法人国立がん研究センター東病院 臨床開発センター長
専門委員	そ ぶ え 祖 父 江 ともたか 友 孝	独立行政法人国立がん研究センター がん対策情報センターがん情報・統計部長
専門委員	な お え 直 江 ともき 知 樹	国立大学法人名古屋大学大学院医学系研究科 病態内科学講座血液・腫瘍内科学教授
専門委員	な かに し 中 西 よういち 洋 一	国立大学法人九州大学大学院医学研究院 臨床医学部門内科学講座呼吸器内科学分野教授
専門委員	ひ ら お か 平 岡 まさひろ 真 寛	国立大学法人京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座放射線腫瘍学・画像応用治療学教授
専門委員	ま つ ば ら 松 原 ひさひろ 久 裕	国立大学法人千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科学教授
専門委員	ま の 野 ひろゆき 博 行	学校法人自治医科大学医学部 ゲノム機能研究部教授

◎・・・委員長

(区分別、五十音順)(敬称略)

日本の創薬研究の課題

がん研究専門委員会
2011年3月8日

医療イノベーション推進室
土屋 裕

医療イノベーション推進室

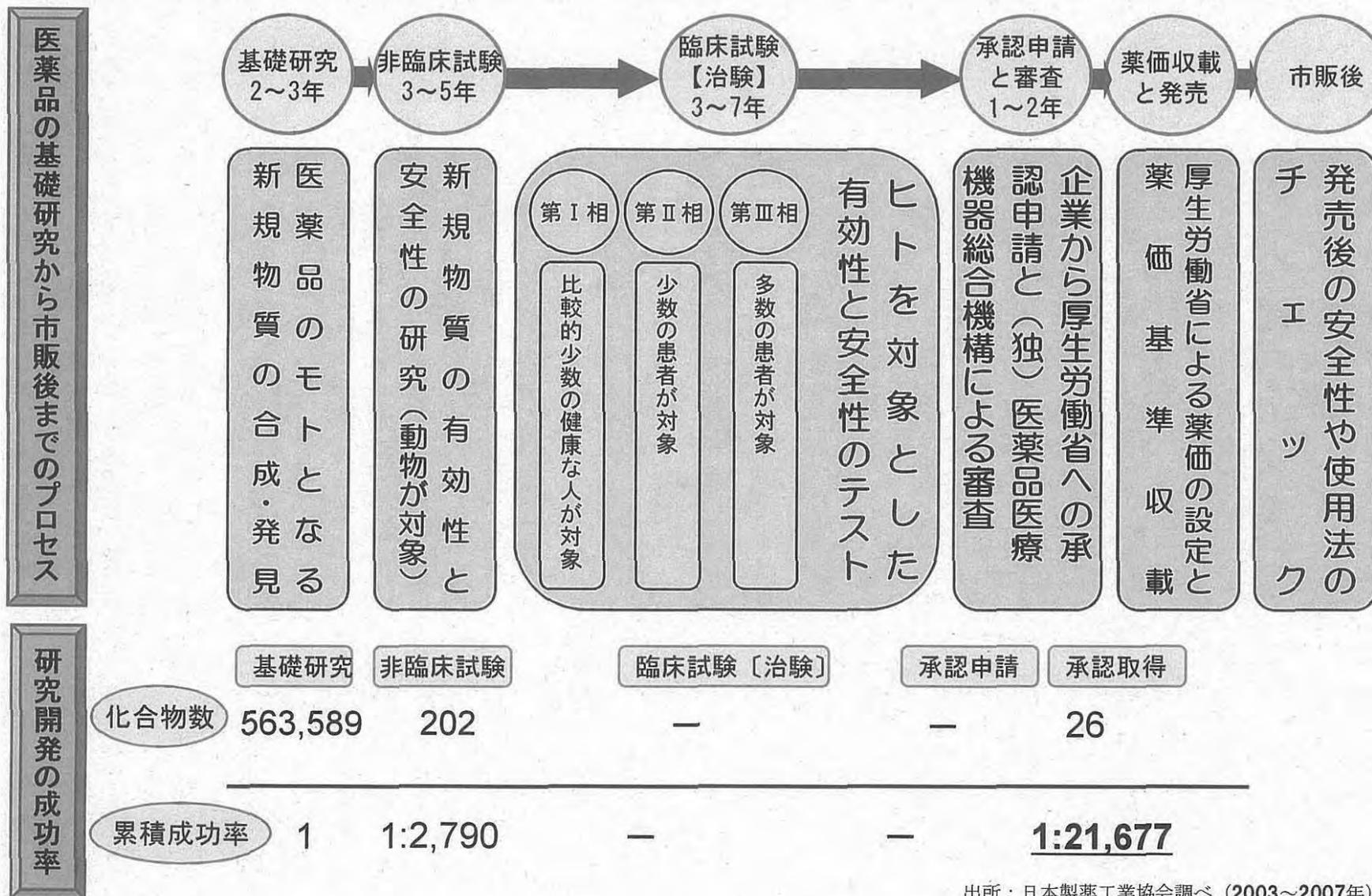
- 目標

- 科学技術の進展、高齢化など社会的な変化、経済・財政状況等を見据えつつ、世界的な視野で、10年、20年、50年後のあるべき姿を想定

- 上記の視点に立って、国際競争力の高い革新的な医薬品・医療機器の開発、再生医療の創出を目指すとともに、確実に進みつつある個別化(オーダーメイド)医療の確立に必要なインフラを整備し、「医療分野でのイノベーションに」につなげ、日本国民に世界レベルの医療を提供する

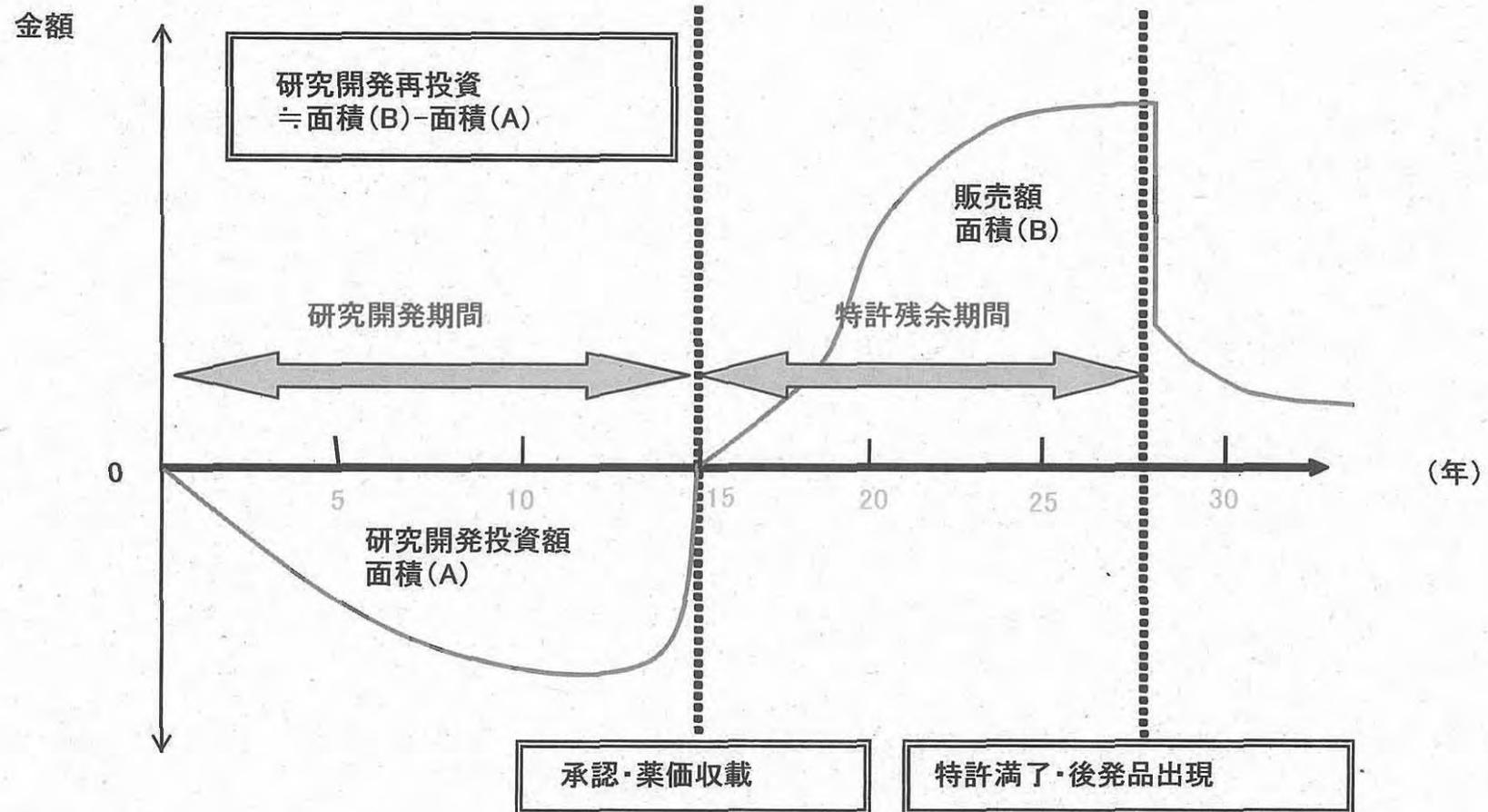
医薬品の開発の基本的な流れと成功確率

新薬を作り出すのは極めてリスクの高い仕事であり、莫大な時間と費用もかかる。



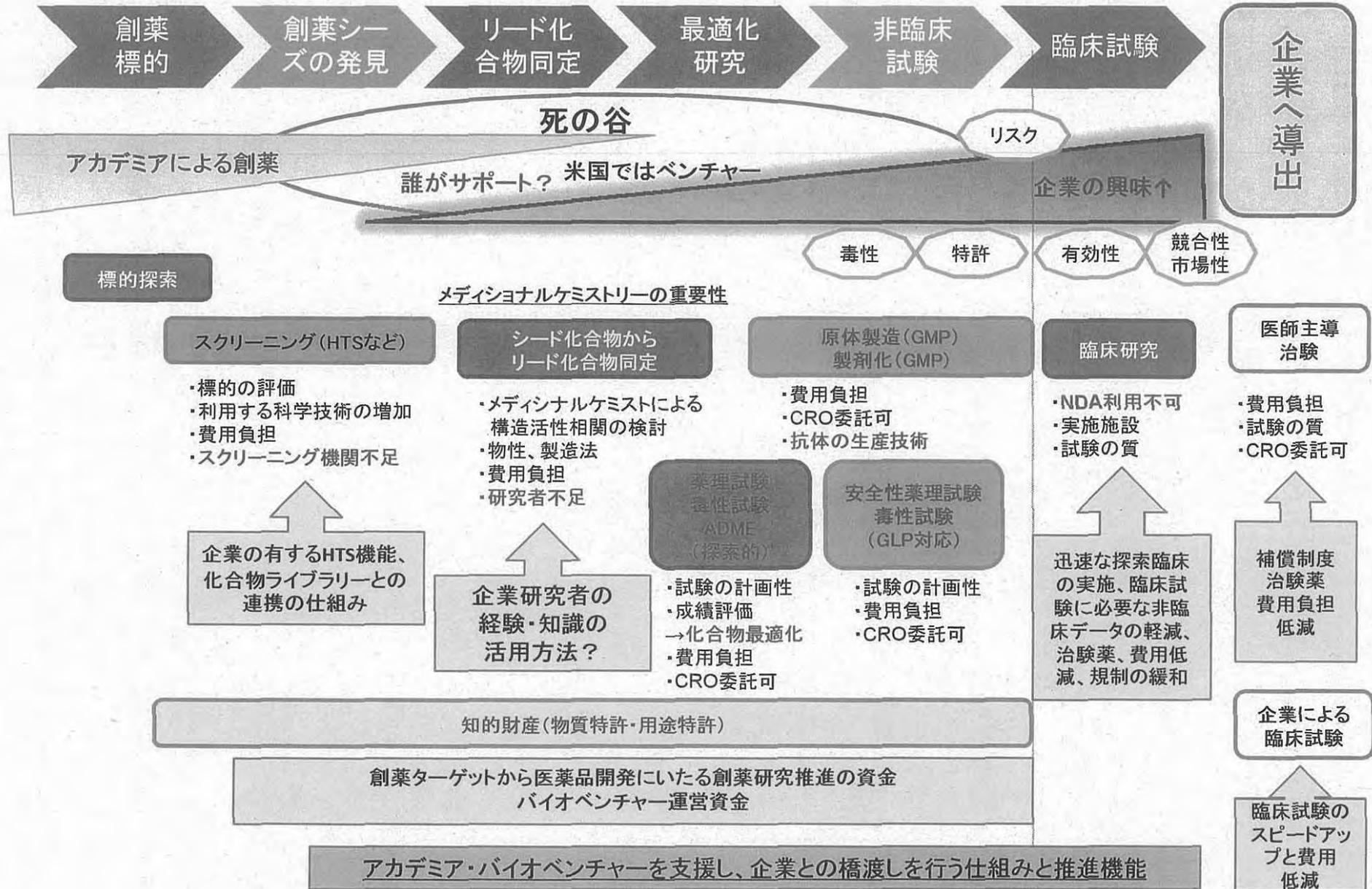
出所：日本製薬工業協会調べ（2003～2007年）

研究開発投資の回収と再投資



出典：日本製薬団体連合会「中央社会保険医療協議会 薬価専門部会(2009年6月3日)」

医薬品WT 日本のアカデミア起源とする医薬品研究・開発における現状



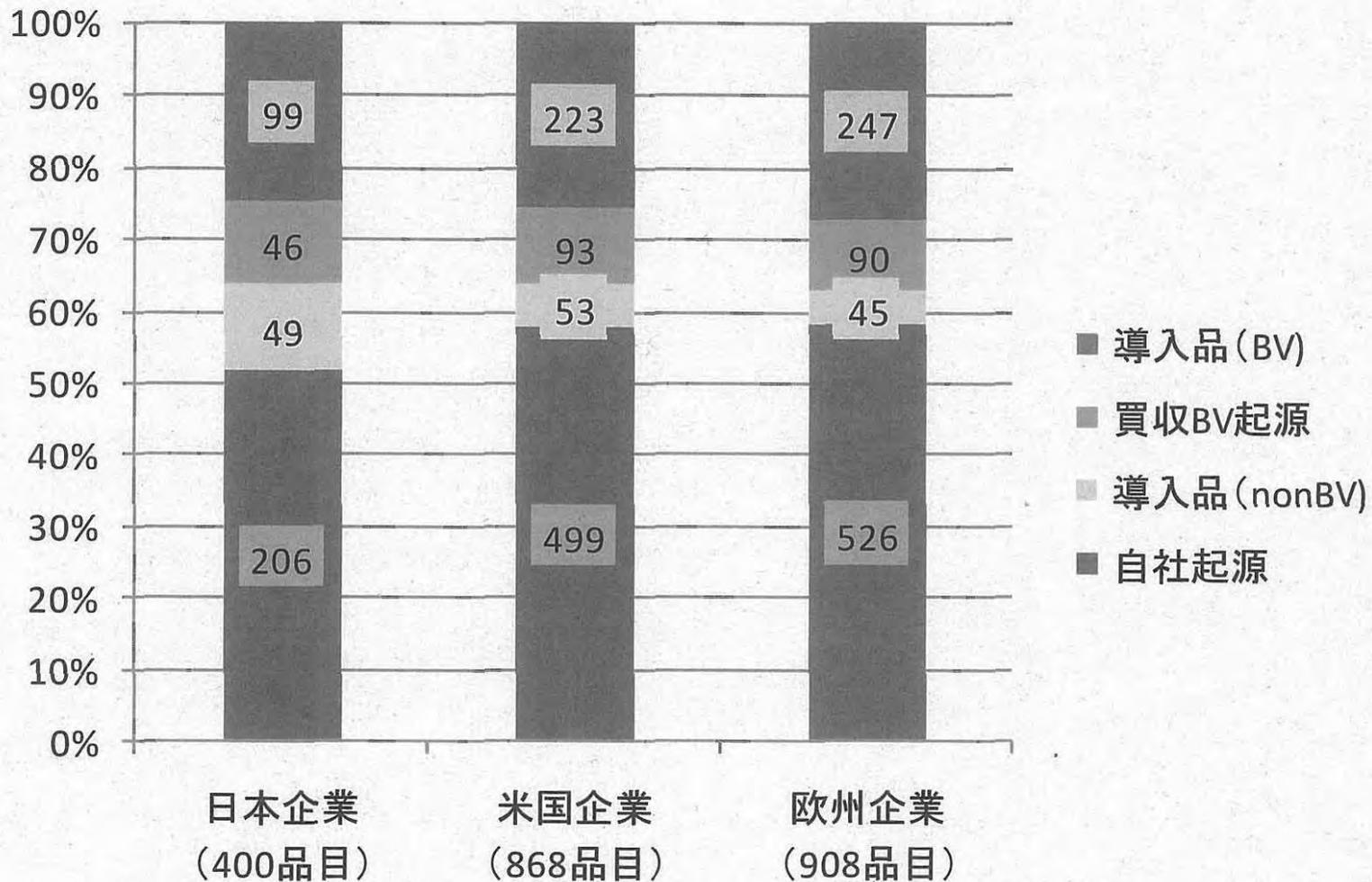
革新的創薬のための改善点

- 日本のアカデミアの優れた発見・発明などの知的資産をいかに活用するか？
- いかに新薬開発、特に臨床試験をスピードアップするか？

革新的創薬のための改善点

- 日本のアカデミアの優れた発見・発明などの知的資産をいかに活用するか？
 - 学産連携（役割分担によるパートナーシップ）
 - バイオベンチャーの育成
- いかに新薬開発、特に臨床試験をスピードアップするか？

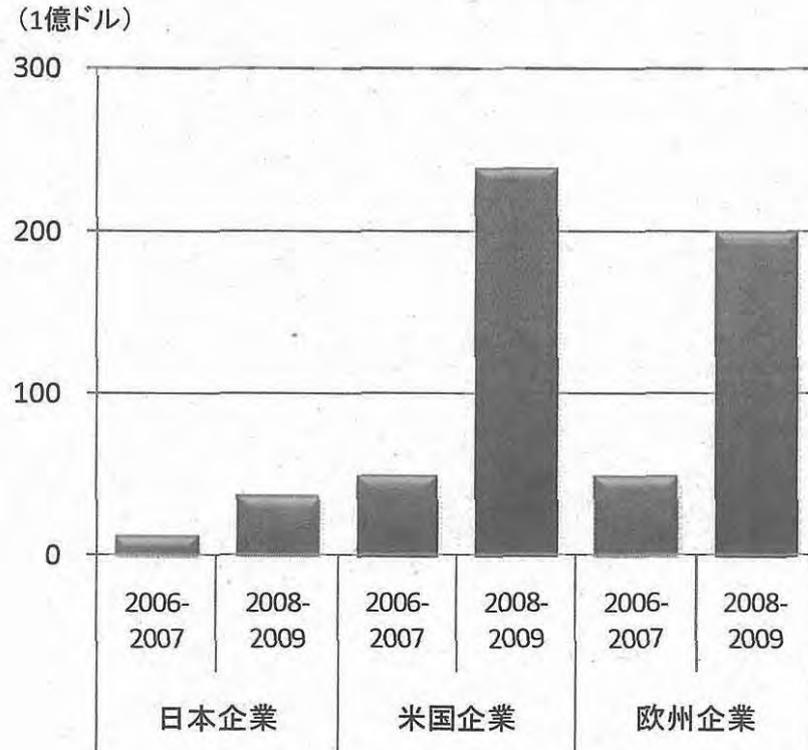
製薬企業の開発品目の起源別構成



注: 前臨床から承認までの品目。BV: 創薬ベンチャー、Non-BV: 創薬ベンチャー以外(主として製薬企業)。
 出所: Pharmaprojects (2009.1)をもとに作成

戦略的投資の拡大

日米欧主要製薬企業の主な企業買収金額
と創薬技術・医薬品導入費用(1社あたり)



【対象企業】

日本企業: 武田薬品工業, アステラス製薬, 第一三共, エーザイ

米国企業: Pfizer, J&J, Merck & Co., Eli Lilly, Wyeth

欧州企業: Sanofi-Aventis, GSK, Roche, Novartis, AstraZeneca

注: 買収金額は、基本的に買収発表時の金額を示している。

出所: 各社ニュースリリース、SCRIP、Pharma Futureなどをもとに作成

主な企業買収等(10億ドル以上)

買収企業	被買収企業	買収金額 (億ドル)	発表年
ファイザー	ワイス	680	2009
J&J	ファイザー (Consumer Products Division)	166	2006
	Conor Medsystems	14	2006
	Mentor	10.7	2008
メルク	Sirna	11	2006
	シェリング・プラウ	411	2009
イーライ・リリー	Icos	23	2006
	ImClone Systems	65	2008
GSK	Reliant Pharmaceuticals	16.5	2007
	Stiefel Laboratories	36	2009
ロシュ	Genentech	468	2009
ノバルティス	Chiron	51	2006
	Alcon	390	2008
	EBEWE Pharma	13	2009
アストラゼネカ	Cambridge Antibody Technology Group	13	2006
	MedImmune	156	2007
武田薬品	Millennium Pharmaceuticals	88	2008
第一三共	Ranbaxy Laboratories	42	2008
エーザイ	MGI Pharma	39	2007

日系製薬企業4社の戦略

武田薬品工業

- ・ M&A戦略
 - 2008年2月:米アムジェン日本法人
 - 2008年3月:TAP Pharmaceutical Product
 - 2008年4月:ミレニウムファーマシューティカルズ
- ・ 武田バイオ開発センター
 - 米アムジェン日本法人を100%子会社化
- ・ 癌領域での世界Top3への挑戦
 - ミレニウム買収により、癌領域パイプライン拡充

アステラス製薬

- ・ 抗体医薬への基盤強化
 - 2007年11月:米抗体医薬ベンチャー企業アジェンシスを買収
- ・ がん分野への進出
 - 2010年OSIファーマシューティカルズ買収

第一三共

- ・ 新薬と後発医薬品事業を融合した「複眼経営」への取り組み
 - 2008年6月:印 ランバクシー・ラボラトリーズを買収
- ・ 新事業強化
 - 2008年5月:独バイオ医薬ベンチャー U3ファーマを買収

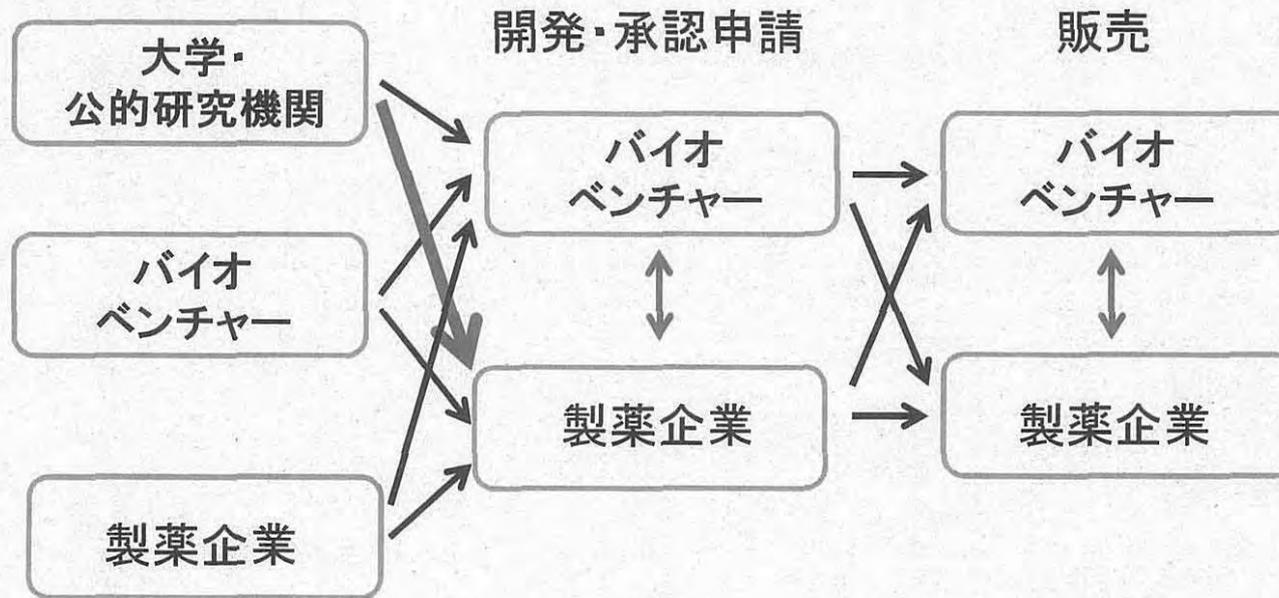
エーザイ

- ・ 成長分野への転換:癌領域の拡大
 - 2006~2007年:米ライガンド社抗がん剤
 - 2006~2007年:米モルフォテック社を買収
 - 2008年1月:米MGIファーマを買収

各社ニュース・リリースから

創薬プロセスにおけるアライアンス

探索研究・特許化



◆ 連携支援の仕組みの必要性

◆ アカデミアと企業の役割分担

アカデミア: 創薬標的、創薬シーズの発見とバリデーション、TR

企業: リード化合物・開発候補品探索と臨床開発 GLP, GCP, GMP・GQP, GVP, GPSP

革新的創薬のための改善点

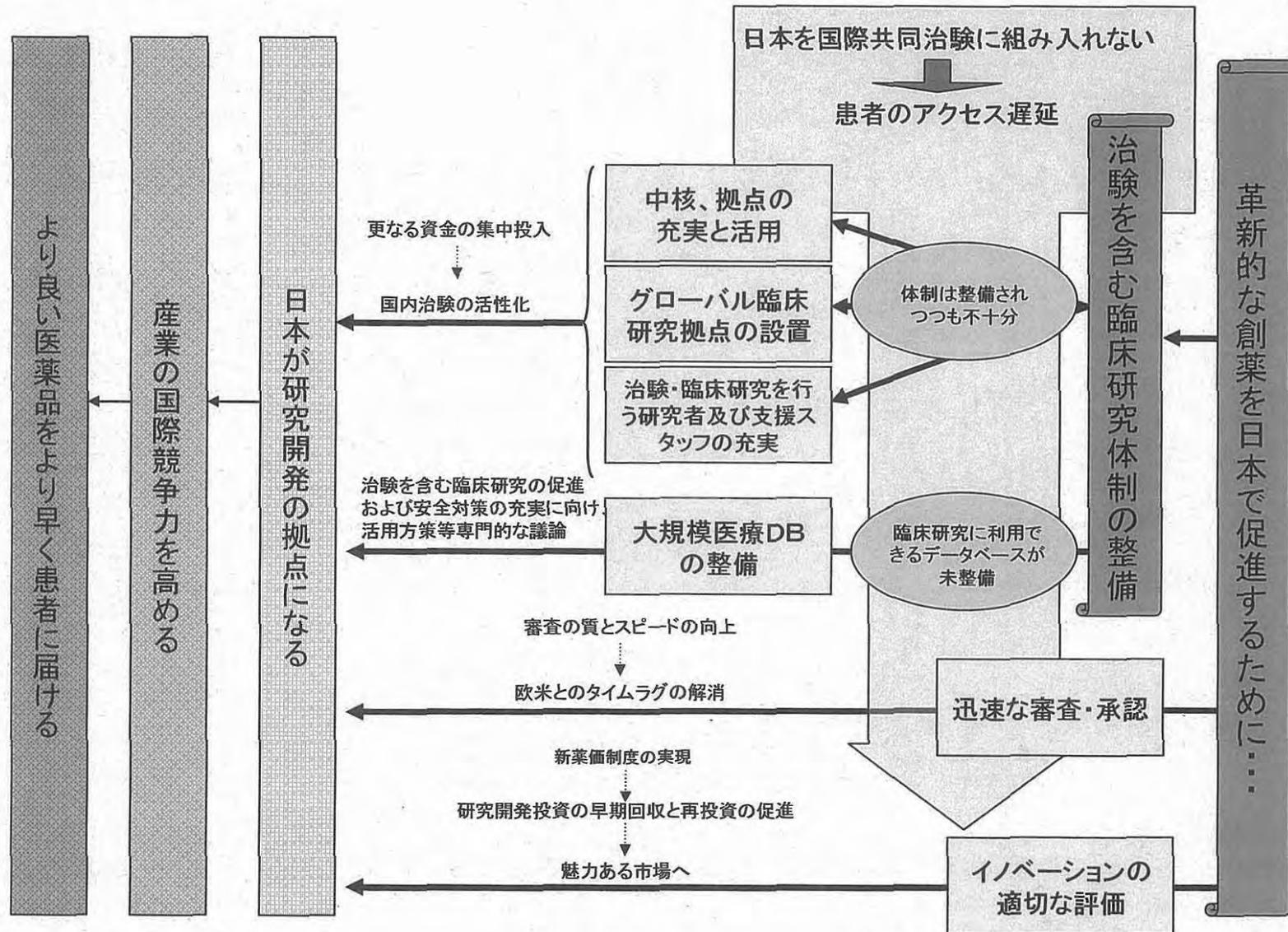
- 日本のアカデミアの優れた発見・発明などの知的資産をいかに活用するか？
 - 学産連携（役割分担によるパートナーシップ）
 - バイオベンチャーの育成
- いかに新薬開発、特に臨床試験をスピードアップするか？
 - 臨床試験環境の整備、試験コストの低減
 - 臨床研究への積極的な参画

国際共同治験実施施設数の上位60ヵ国

順位	実施国	実施施設数	順位	実施国	実施施設数
1	米国	41,711	31	スロバキア	752
2	ドイツ	8,426	32	ギリシャ	733
3	カナダ	6,382	33	スイス	728
4	フランス	5,335	34	日本	708
5	スペイン	4,020	35	ポルトガル	606
6	イタリア	3,714	36	ブルガリア	562
7	イギリス	3,594	37	チリ	484
8	ポーランド	2,800	38	トルコ	455
9	オーストラリア	2,598	39	フィリピン	408
10	ロシア	2,543	40	プエルトルコ	395
11	ベルギー	2,468	41	ペルー	363
12	オランダ	1,977	42	リトアニア	336
13	アルゼンチン	1,852	43	コロンビア	315
14	チェコ	1,826	44	ニュージーランド	313
15	ブラジル	1,811	45	タイ	299
16	ハンガリー	1,661	46	エストニア	292
17	インド	1,590	47	香港	275
18	メキシコ	1,567	48	ラトビア	274
19	南アフリカ	1,559	49	マレーシア	267
20	スウェーデン	1,512	50	アイルランド	254
21	デンマーク	1,028	51	シンガポール	236
22	オーストリア	1,020	52	クロアチア	205
23	ウクライナ	987	53	スロベニア	98
24	フィンランド	981	54	コスタリカ	90
25	ノルウェー	954	55	インドネシア	85
26	イスラエル	927	56	パキスタン	85
27	韓国	871	57	セルビア	85
28	中国	813	58	グアテマラ	68
29	台湾	772	59	ベネズエラ	63
30	ルーマニア	758	60	チュニジア	61

注：実施施設数は、2002～2007年の累計で表している。なお、本調査で新興国と定義した国を網掛けで示している。

革新的創薬促進のための重要施策



医学論文数の年次推移

基礎研究論文

(Nature Medicine, Cell, J Exp Med)

	1993-1997		1998-2002		2003-2007	
	論文数		論文数		論文数	
1 米国	3097	米国	2769	米国	2674	
2 イギリス	365	ドイツ	404	ドイツ	442	
3 ドイツ	321	日本	371	日本	369	
4 スイス	244	イギリス	352	イギリス	314	
5 フランス	239	フランス	256	フランス	269	
6 日本	236	カナダ	209	カナダ	204	
7 カナダ	227	スイス	209	スイス	166	
8 イタリア	132	イタリア	132	イタリア	155	
9 オランダ	109	オランダ	114	オランダ	127	
10 オーストラリア	97	オーストラリア	106	オーストラリア	120	
11 スウェーデン	60	スウェーデン	87	スウェーデン	85	
12 オーストリア	47	オーストリア	69	オーストリア	67	
13 スコットランド	45	ベルギー	52	中国	53	
14 イスラエル	39	スコットランド	48	スペイン	53	
15 ベルギー	36	スペイン	48	ベルギー	49	
16 スペイン	33	イスラエル	35	イスラエル	47	
17 フィンランド	23	フィンランド	26	スコットランド	47	
18 ノルウェー	20	デンマーク	25	韓国	39	
19 デンマーク	14	ノルウェー	18	デンマーク	28	
20 ニュージーランド	12	韓国	15	フィンランド	20	
21 ウェールズ	10	ギリシャ	12	ブラジル	19	
22 ブラジル	9	ニュージーランド	11	ノルウェー	19	
23 ハンガリー	8	ブラジル	9	台湾	16	
24 ポルトガル	6	ロシア	9	アイルランド	14	
25 アルゼンチン	5	チェコ/中国	8	シンガポール	14	
中国(36位)	1					

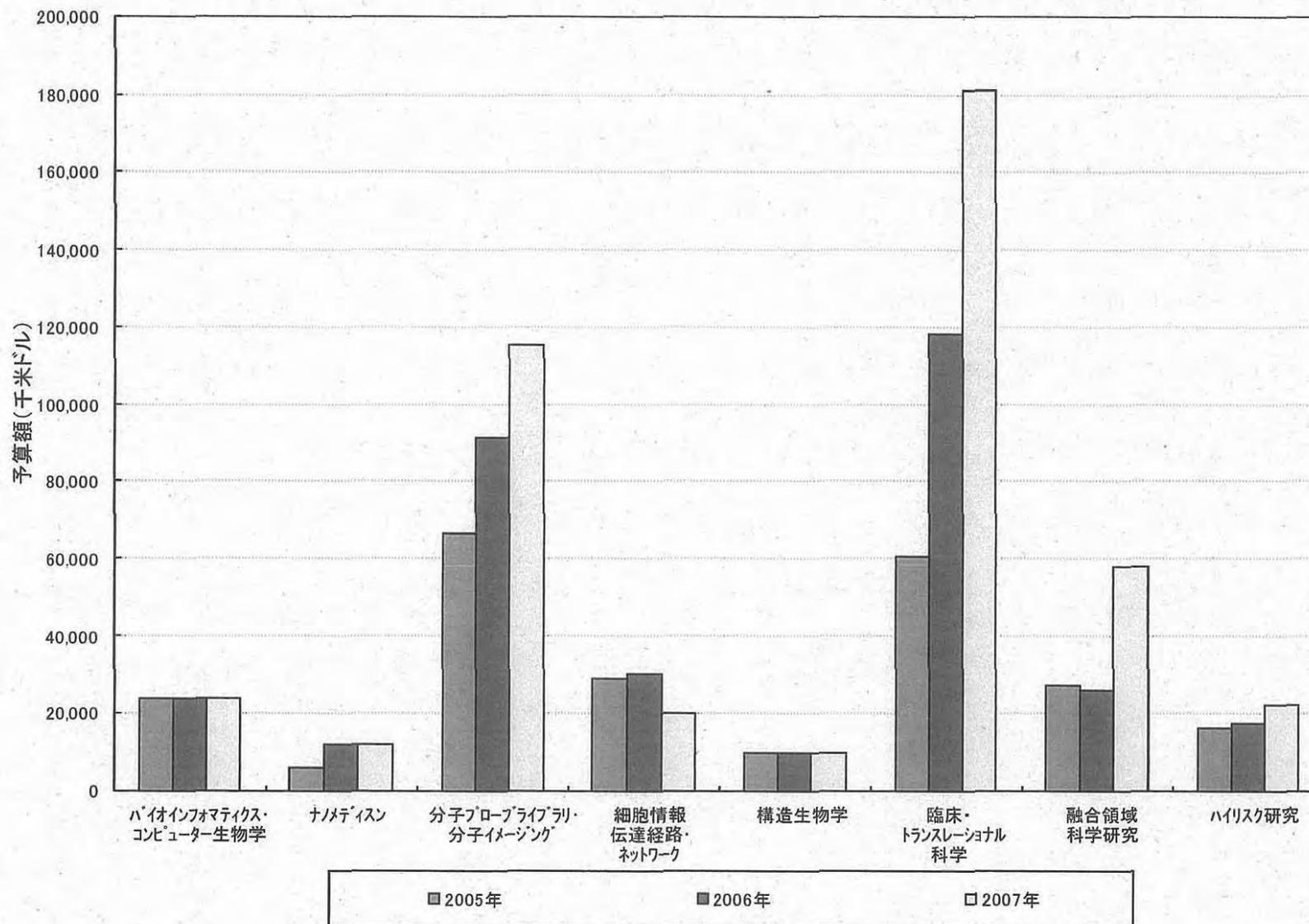
臨床研究論文

(New Engl J Med, Lancet, JAMA)

	1993-1997		1998-2002		2003-2007	
	論文数		論文数		論文数	
1 米国	3314	米国	3695	米国	2677	
2 イギリス	920	イギリス	1484	イギリス	873	
3 カナダ	377	ドイツ	511	カナダ	462	
4 オランダ	277	カナダ	502	ドイツ	343	
5 フランス	274	フランス	432	フランス	300	
6 ドイツ	253	オランダ	410	オランダ	294	
7 イタリア	236	イタリア	374	イタリア	279	
8 スイス	166	オーストラリア	282	オーストラリア	260	
9 オーストラリア	155	スイス	261	スイス	252	
10 スウェーデン	155	スコットランド	224	ベルギー	177	
11 スコットランド	151	スウェーデン	216	スウェーデン	166	
12 日本	122	日本	183	スコットランド	145	
13 ベルギー	110	デンマーク	158	スペイン	141	
14 デンマーク	98	ベルギー	152	デンマーク	135	
15 スペイン	90	スペイン	136	中国	102	
16 フィンランド	88	フィンランド	121	ノルウェー	86	
17 イスラエル	53	オーストリア	88	フィンランド	79	
18 オーストリア	50	ノルウェー	83	日本	74	
19 ウェールズ	48	イスラエル	75	ブラジル	67	
20 ノルウェー	40	ニュージーランド	60	ニュージーランド	67	
21 アイルランド	34	中国	59	南アフリカ	61	
22 ニュージーランド	33	インド	53	ポーランド	60	
23 インド	29	ウェールズ	53	オーストリア	57	
24 タイ	29	南アフリカ	49	イスラエル	51	
25 ケニヤ	28	ブラジル	45	インド	47	
中国(30位)	20					

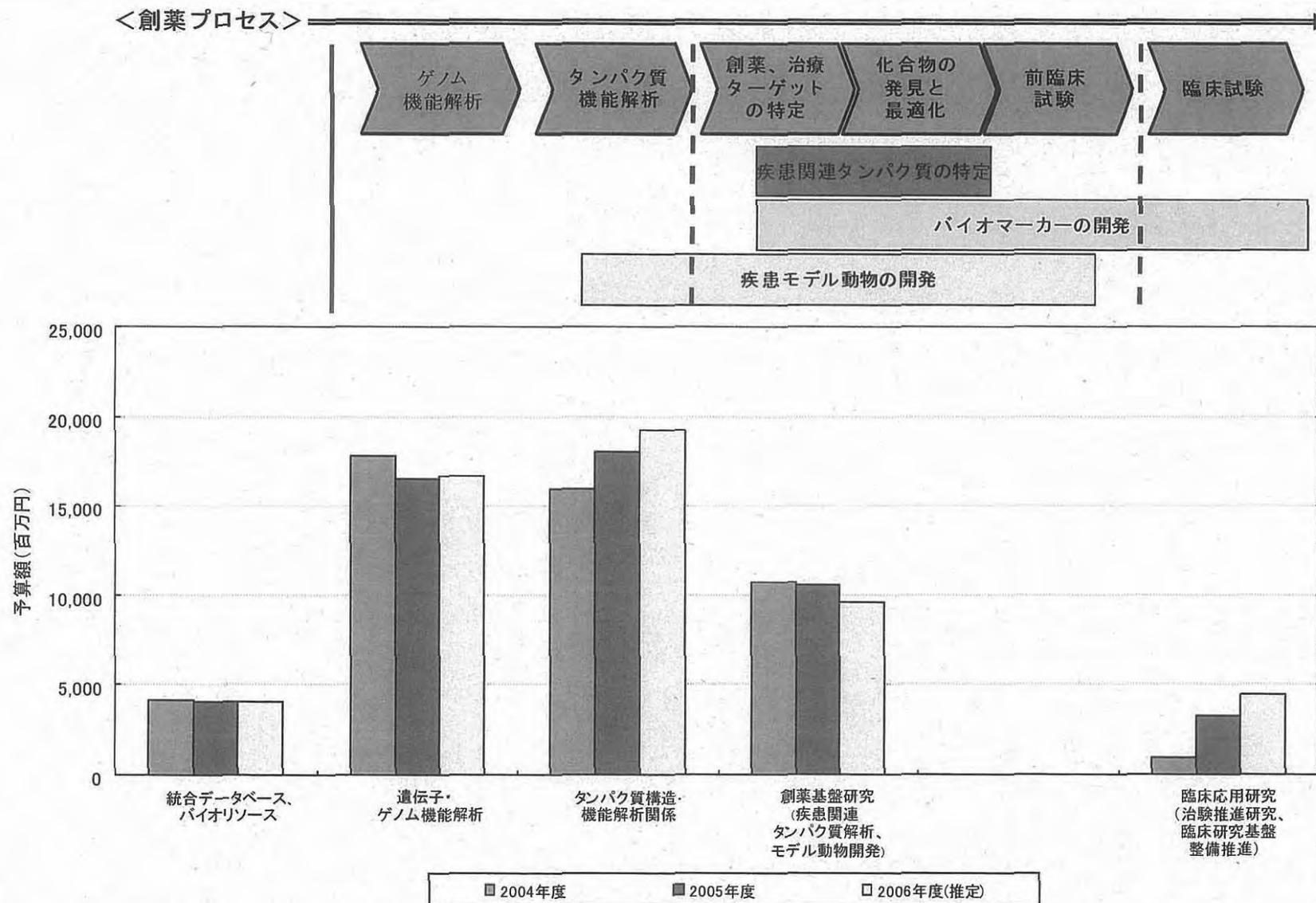
出所: Web of Science (Thomson-Reuters)をもとに作成

NIHロードマップ重点分野別予算額の推移



出所: NIH Roadmap by initiative NIH76をもとに作成

創薬関係のライフサイエンス(健康・医療関係)プロジェクト予算の推移



注: 個別予算が特定できるプロジェクトについて分野ごとに集計。2006年度については「概算要求時に科学技術連携施策群に含まれる施策等について」をもとに推定
 出所: 総合科学技術会議などをもとに作成

出典: 医薬産業政策研究所「製薬産業の将来像-2015年に向けた産業の使命と課題-(2007年5月)」

製薬産業の役割



基礎研究のあり方について

平成23年3月8日
がん研究専門委員会
間野 博行

実際にTR・臨床試験を大規模に行うに足る標的がない!

現状:

がん細胞学

TRに適したシーズの欠乏!

TR

対応策:

がん細胞学

シーズ探索

TR

がん基礎研究

企業へのライセンス・共同研究

これからの我が国のがん研究に必要な方針:

シーズ探索・臨床応用を念頭に置いたがん基礎研究をサポート

☆ シーズ探索に重点を置いた研究テーマの設定

☆ シーズ探索研究事業の長期的なサポート

☆ 厳しく公正な評価システム

応用がん研究のためのサポート体制

がんゲノム・エピゲノムの解析

がんはゲノム病・エピゲノム病である！

・次世代シーケンサーの解析能力：数百Gbp

次世代シーケンサーの国別数

(Nature 467:1026)

米国：602

カナダ：61

ヨーロッパ：337(英国：125)

中国：147

韓国：28

日本：21

シンガポール：17

・米国：次々世代開発のサポート(NIH)
「Advanced Sequencing Technology Awards」
\$1000ゲノムの実現を目指す

がんゲノム・エピゲノム解明の意義

- ・発がん原因の解明、治療標的の発見
- ・臨床の場での患者の選択・層別化

がん検体バンク

・全がんでの罹患数(75才未満)は
10万人あたり200人前後にすぎない



がん専用の検体バンク事業が必要
(臨床情報は必須)

1) どこが維持するか？

- ・中央管理施設が保存
- ・いくつかの施設のネットワークを国がサポート

2) 誰がアクセスできるか？

- ・ネットワーク施設の研究者
- ・施設以外の研究者
- ・企業

公正なガイドラインの設置が極めて重要！

基礎研究から臨床応用へ

橋渡し研究推進

規制当局との連携支援

ドキュメント作成

GMP 対応CPC

試験物の品質・安全性の確保

TRC

DM

薬事専門家

知財専門家



がん研究専門委員会
中西 洋一

求められる出口戦略

1. 治験
2. 先進医療・高度医療
3. 医師主導臨床研究

あくまでも最終目標は、薬事承認
市場化のためには、産学連携とlicense outが必須

橋渡し研究に必要なもの

1. 基礎研究段階

- 1) 有望なシーズ (研究者)
- 2) 知的財産権の確保 (知財専門家)
- 3) 開発戦略 (研究者・臨床医・企業人)

2. 臨床開発段階

ソフト面

- 1) 画期的な発見・発明の保護 (知財専門家)
- 2) 良質な臨床試験計画 (薬事専門家・生物統計家)
- 3) 良質な臨床試験の実施 (TRC・DM)

ハード面

- 1) 試験物の製造 (CPC業務の専門家・技師)
- 2) 非臨床試験 (資金と設備) (研究者・技師)
- 3) 安全性の検証 (臨床検査技師)
- 4) Proof of Concept (基礎研究者・臨床薬理学者)

どこに力点をおくべきか？

実用化可能なシーズに対する集中的支援 「シーズは広く、開発は狭く」

1. 拠点化と均てん化

- ・ 設備・人材の重点配備
- ・ 地域や技術毎のネットワーク化によるシーズ探索

2. 人材

- ・ シーズ開発に必要な優秀人材の確保のための独立した雇用体系
- ・ シーズ開発支援人材（知財・薬事・生物統計）の育成システムの構築

3. 出口戦略

- ・ 明確な出口戦略を有するシーズに対する大型開発資金の配分
- ・ 明確な市場化戦略：企業との連携及び治験移行

4. 自立性

- ・ AROを設置すること
- ・ AROが独立した人事システムと資金獲得・運用システムを保持すること

5. 審査体制

癌関連橋渡し研究テーマ一覧(1)

研究テーマ	対象疾患	研究施設	基本技術
エピジェネティクスを標的としたがんの診断及び治療法に関する臨床研究	癌	札幌医大	バイオマーカー
遺伝性非ポリポーシス大腸癌を効果的に発見する診断法の開発	大腸癌	東京大学	診断技術
消化器外科手術用インテリジェント手術機器研究開発	消化器系悪性腫瘍	九州大学	医療機器
国産ウイルスベクタによる癌免疫遺伝子治療の臨床研究開発	悪性黒色腫、血管肉腫	東京大学	ウイルスベクタ
がんのウイルス療法の臨床開発	悪性グリオーマ	東京大学	ウイルス
癌遺伝子治療のためのHVJ envelop vector	メラノーマ、前立腺癌	大阪大学	ウイルスベクタ
小児悪性腫瘍治療用細胞医薬品	神経芽腫	九州大学	ウイルスベクタ
キャリアー細胞を用いたオンコリティックアデノウイルスによる癌遺伝子治療	成人癌	九州大学 愛媛大学	ウイルス

癌関連橋渡し研究テーマ一覧(2)

研究テーマ	対象疾患	研究施設	基本技術
ヒト癌ワクチン実用化の臨床試験	膵癌、肺癌、大腸癌	札幌医大	ワクチン
悪性中皮腫に対するヒト化CD26抗体療法の開発	悪性中皮腫	東京大学	抗体
アドリアマイシン内包高分子ミセル	難治性癌	東京大学	DDS
人工アジュバントベクタ細胞の開発	悪性腫瘍	東京大学	細胞
γ, δ -型T細胞を標的とした癌免疫療法の開発	乳癌、腎癌	京都大学	細胞
WT1癌抗原ペプチドを用いた癌の免疫療法の開発	全癌腫	大阪大学	ワクチン
ナノテクノロジーを用いた肝癌免疫治療法の開発	転移性肝腫瘍	大阪大学	DDS ワクチン
卵巣癌を対象とした分子標的治療薬BK-UMの臨床開発	卵巣癌	大阪大学	小分子化合物
樹状細胞・特異的活性化リンパ球を用いた進行固形腫瘍に対する強化養子免疫療法	成人癌	九州大学	細胞

基礎～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) 法制度・ガイドラインに関する課題・問題点</p> <p>① 公的なバイオバンクが確立されていない。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>2) 施設・基盤整備に関する課題・問題点</p> <p>① シーズ探索や非臨床試験を行う人材および施設の欠如</p> <p>3) 研究費・研究費配分に関する課題・問題点</p> <p>① 有望な領域への集中的な研究費配分が行われていない</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)</p> <p>① ゲノム研究に関する「包括同意」のガイドライン、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などの整備を行う。</p> <p>(論点： 国として一括運営・管理した公的バイオバンクを設立するのか、ガイドラインや支援体制を整備して各グループごとに企業との共同研究を推進するのか?)</p> <p>2)</p> <p>① (論点：アカデミアと企業との役割分担、企業への受け渡し、アカデミア施設の知財管理支援、人材教育をどうするのか?)</p> <p>3)</p> <p>① 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> <p>i) がんゲノム・エピゲノム解析</p> <p>ii) 治療標的探索</p> <p>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)</p> <p>iv) バイオマーカー開発 (診断、効果予測)</p> <p>(論点：どの分野に重点的に配分するのか? 長期的な研究費配分は可</p>

<p>② 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>③ 厚労省・文科省・経産省の研究費が一体運用されていないために、重複・無駄が多い</p>	<p>能か?)</p> <p>② 以下のような研究評価システムの効率化を行う</p> <p>i) 海外の評価員による評価システムの導入</p> <p>ii) 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</p> <p>③ 以下のような研究費配分システムの見直し</p> <p>i) 重点的な予算配分を行う研究テーマを3省合同で設定</p> <p>ii) Mission oriented な研究課題の設定と、3省合同での調整組織の設置</p>
<p>2. TR</p> <p>1) <u>法制度・ガイドラインに関する課題・問題点</u> なし</p> <p>2) <u>施設・基盤整備に関する課題・問題点</u></p> <p>① 知財・薬事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 大規模バイオバンクが無いために、ゲノム・エピゲノム情報を活用した個別化医療のためのバイオマーカー研究体制整備が不十分</p> <p>③ 早期開発における TR を規制要件に沿って実施可能な施設が少ない</p>	<p>2)</p> <p>① 企業開発研究者、薬事専門家、知財専門家、臨床試験方法論専門家などのチームによる公的コンサルテーション体制を構築する。各種専門家への紹介体制や国立衛生研究所薬事担当者（スーパー特区）の活用も考慮する (論点：各施設ごとにコンサルテーション体制が必要かどうか?)</p> <p>② 臨床情報・正常細胞・がん細胞がセットになった、公的な大規模バイオバンクの整備が必要。また、バイオマーカー研究体制(RTR含む)整備への支援が必要</p> <p>③ 早期臨床開発試験実施施設内に TR を効率的に行う体制を整備する</p>

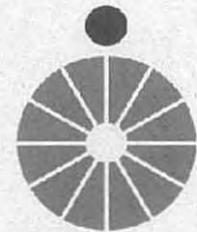
3) 研究費・研究費分配に関する課題・問題点

① TR に対する長期的な研究費分配がなされていない

(論点：TR 拠点をどのように選定し、効率的かつ長期的な研究費分配をするのか？企業開発経験者などの外部評価を入れてはどうか？)

橋渡し研究加速 ネットワークプログラムについて

平成23年3月8日
文部科学省研究振興局
研究振興戦略官 渡辺 正実



文部科学省

MEXT

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

橋渡し研究加速ネットワークプログラムについて

平成23年度予算案：30億円
(平成22年度予算額：24億円)

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。
- 橋渡し研究を加速するため、全国7箇所の支援拠点を中核として、地域性や開発シーズの特性を基本とした、大学等から構成される橋渡し研究ネットワークを形成。
- 平成23年度末までに、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とともに、各拠点の自立した橋渡し研究支援を促進。

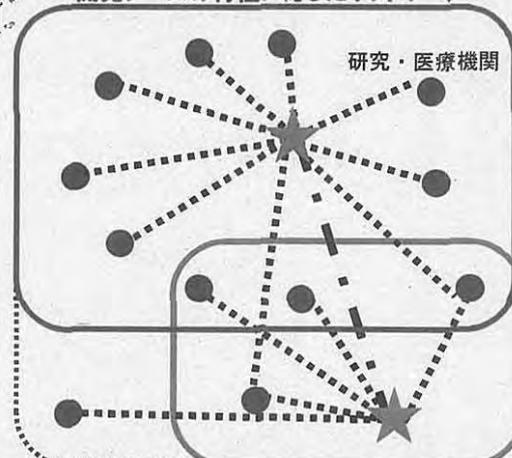
【目標】

国家としての基礎研究成果の実用化パイプラインを構築



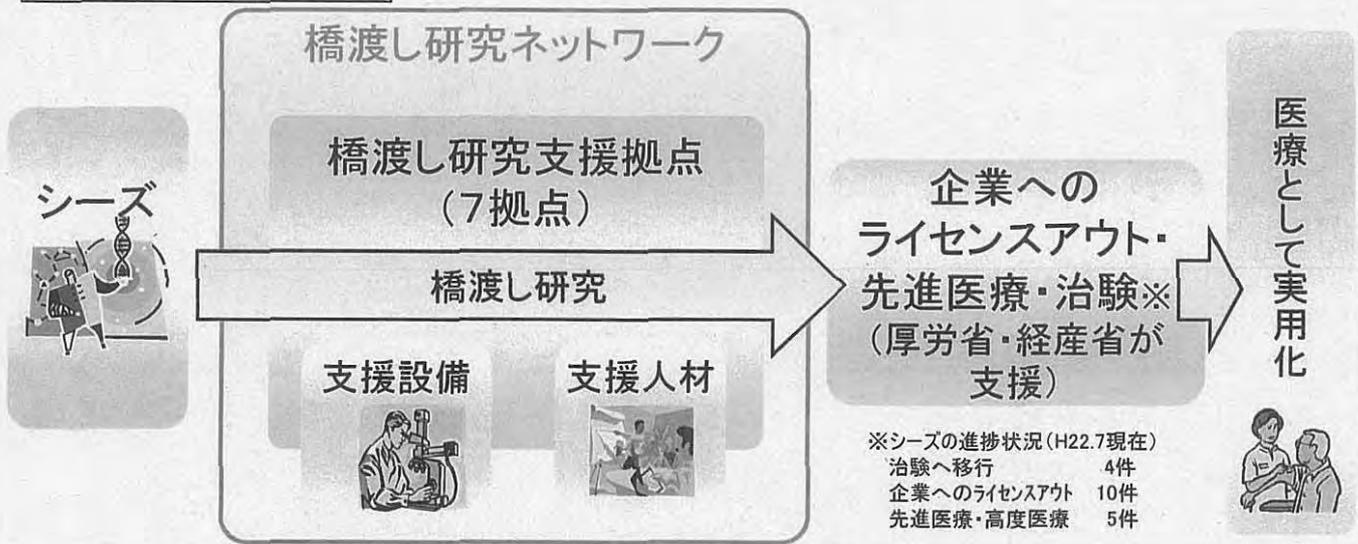
橋渡し研究ネットワークの形成

開発シーズの特性に応じたネットワーク



空白地帯の解消 地域の特성에応じたネットワーク

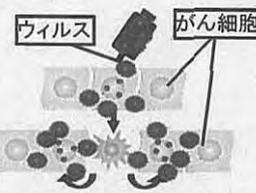
概要・実施体制



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

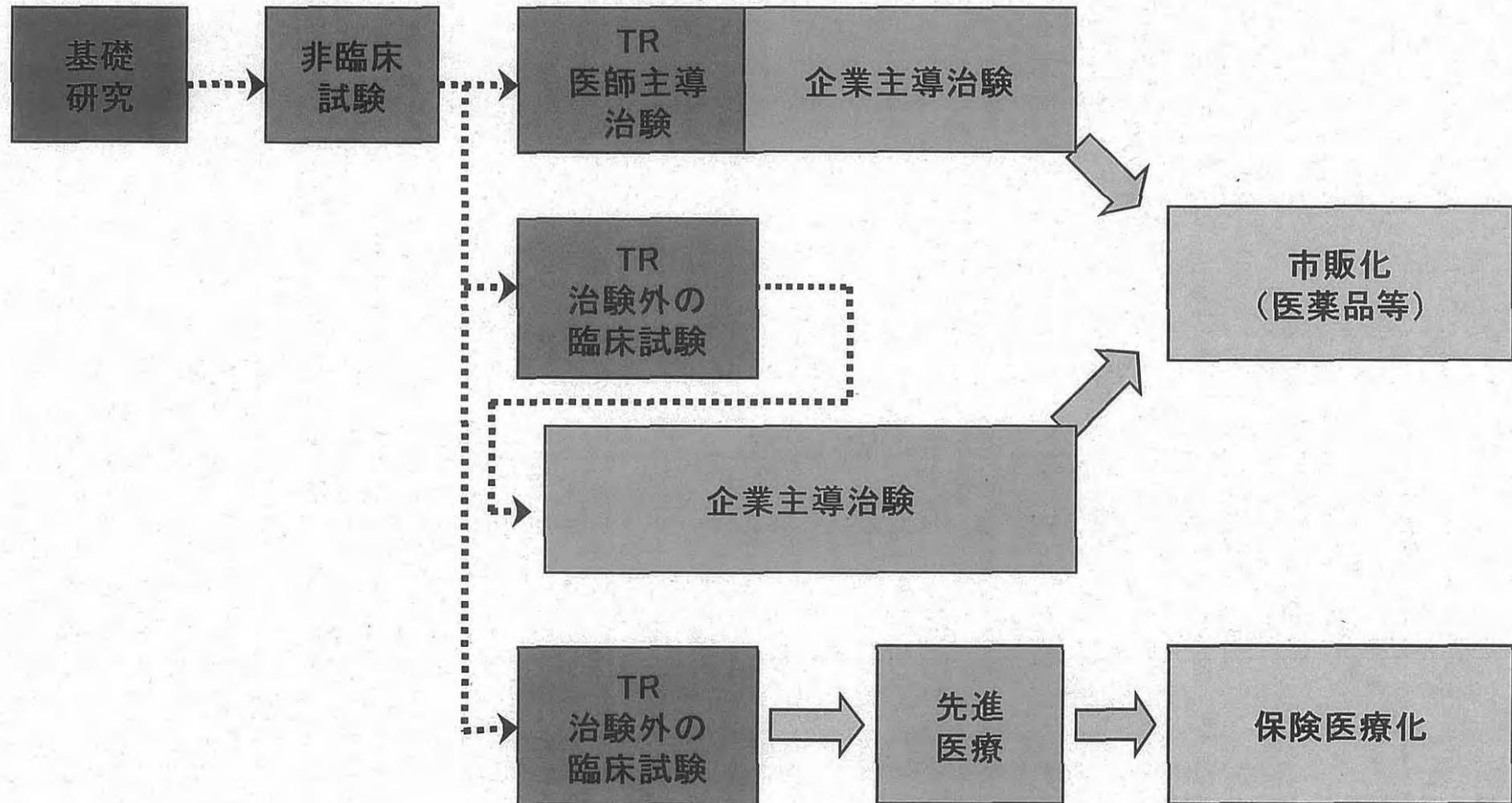
■脳梗塞に対する細胞治療

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。



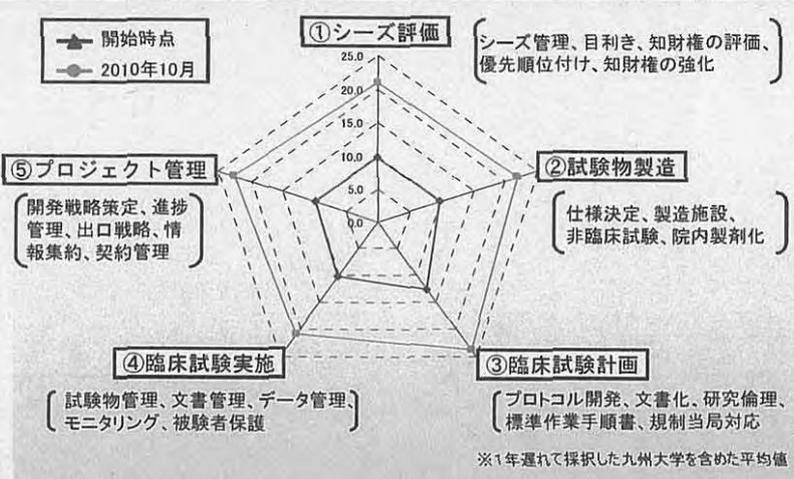
脳梗塞患者数：約40万人、国民医療費：約6千億円

TR事業としての「出口」の明確化



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

	到達目標	H21年度までの整備状況と目標
ハード面の整備 (支援設備の充実強化)	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 <small>※医薬品等の製造管理基準</small>	平成21年度に完了 
	ソフト面の整備 (人材の強化・育成)	<p>必要人数</p> <ul style="list-style-type: none"> ①シーズ評価 ●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 <p>開始時点 ● 2010年10月</p>  <p>①シーズ評価 [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]</p> <p>②試験物製造 [仕様決定、製造施設、非臨床試験、院内製剤化]</p> <p>③臨床試験計画 [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]</p> <p>④臨床試験実施 [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]</p> <p>⑤プロジェクト管理 [開発戦略策定、進捗管理、出口戦略、情報集約、契約管理]</p> <p>※1年遅れて採択した九州大学を含めた平均値</p> <p>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</p>
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	<p>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。</p> <p>(シーズの進捗状況) ○治験へ移行 5件 ○企業へのライセンスアウト 4件</p>

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

必要な研究支援を行える人材の登用・確保の促進

他の研究機関にも開かれた拠点として充実・強化

H23年度末

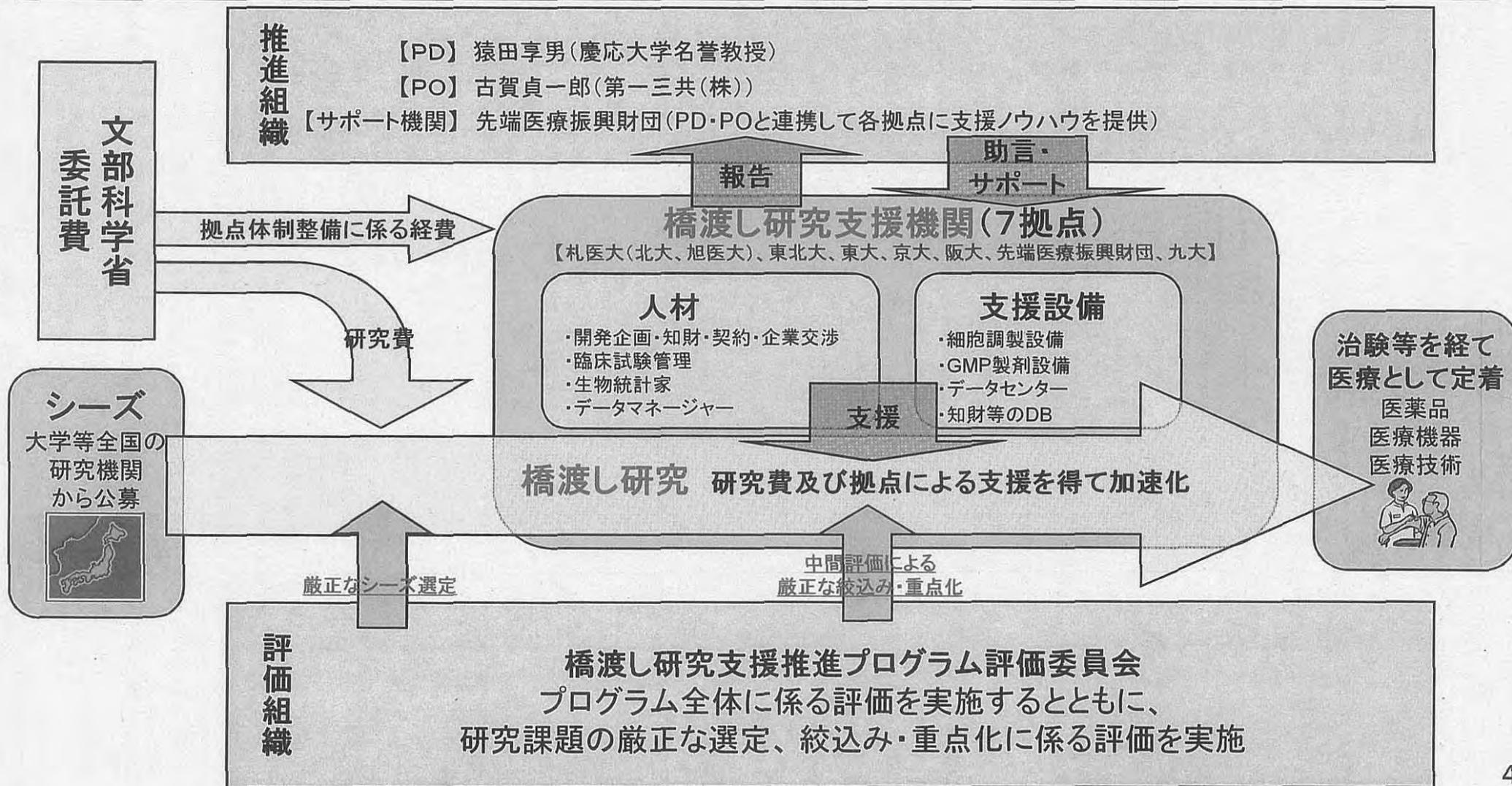
▽各拠点2件の研究シーズを治験段階まで移行
▽シーズ評価、プロジェクト管理等全ての面で十分な支援のことができる
人材の配置完了
▽GMP基準等に準拠した支援設備の完成(平成21年度に完了)

橋渡し研究支援推進プログラムの実施体制

「橋渡し研究支援推進プログラム」では、平成19年度のプログラム開始当初より、①PD・POを司令塔としたプログラム全体の推進、②サポート機関のノウハウを活用した拠点体制整備、③評価委員会による拠点の選定・評価、を実施。

平成21年度より、橋渡し研究に対する研究費の支援を実施。この際、1)採択シーズに対し、支援拠点の活用を義務付け、2)シーズの厳正な選定、絞込み及び重点化を担う評価委員会を設置。

また、拠点体制整備費、研究費の配分については推進組織及び評価組織と相談の上決定する。



橋渡し研究支援拠点の位置と特色



がんトランスレーショナル・リサーチ事業の成果の現状

参考資料 2



(H16.8～事業終了)

