

文部科学省 MINISTRY OF EDUCATION, CULTURE, SPORTS, SCIENCE AND TECHNOLOGY, JAPAN

第3回 治験中核病院・拠点医療機関等協議会

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20年12月2日
研究振興局研究振興戦略官
倉崎 高明

1

橋渡し研究支援推進プログラム

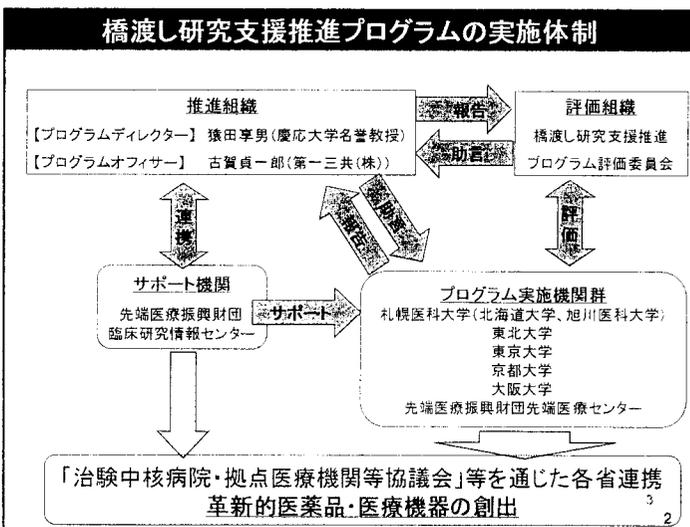
【背景】
○創薬や医療技術などの研究開発について、これに向けた基礎研究では、欧米に伍しているものの、新規の医薬品等の産業化に向けた実用化研究の基盤が十分に整備されていないため、有望な基礎研究成果を有しながらも、その後の医薬品等の研究開発の長期化・高コスト化をもたらし、民間企業における研究開発リスクの増大、製品化の遅れを招いている。
○欧米では、公的研究機関において、研究開発を開発する動きがあり、我が国でも画期的治療薬等が患者・国民により早く届くよう、基礎研究成果の実用化に向けた研究開発への支援体制強化が早急に必要である。

【概要】
医療としての実用化が見込まれる有望な基礎研究成果を開発している大学等を対象に、開発戦略策定、業事法を目指した試験物の製造のような橋渡し研究の支援を行う機関を拠点的に整備することにより、有望な基礎研究成果を着実に実用化させ、国民へ医療として定着させることを目指す。

【支援拠点イメージ】

<p>① 支援機関の充実強化</p> <p>自らの機関だけでなく、他の機関のシーズ開発支援も行なえることを目指し、開発戦略策定等の支援を行えるよう機能を整備する等。</p>	<p>② 人材の確保・登用・育成</p> <p>橋渡し研究が継続的に実施できるよう、生物統計家等の必要な人材を確保・登用し、育成できる体制を整備する等。</p>
<p>③ 橋渡し研究に必要な研究費の確保</p> <p>患者の安全性の担保と最終的な成果のために必要なGMP基準（医薬品等の製造管理基準）での試験物製造等の研究費を確保する等。</p>	

1



- 橋渡し研究支援拠点の特色
- 札幌医科大学(北海道大学、旭川医科大学)：「オール北海道先進医学・医療拠点形成」
・・・3大学が共同で北海道全体を研究基盤として活用する拠点形成を実施
 - 東北大学：「医工連携を基盤としたトランスレーショナルリサーチ拠点形成」
・・・革新的医療機器・材料開発のため医工学連携を強化する拠点形成を実施
 - 東京大学：「先端医療の開発支援拠点形成と実践」
・・・全学組織としての「TR統括機構」、「TR推進センター」を通じた全学横断的な拠点形成を実施
 - 京都大学：「創薬・新規医療開発のアカデミア拠点形成」
・・・2件の医師主導治験を実施した支援基盤をさらに強化する拠点形成を実施
 - 大阪大学：「TR実践のための戦略的高機能拠点整備」
・・・「スーパー産学官連携機構」を通じた産学連携を強化する拠点形成を実施
 - 先端医療振興財団：「再生・細胞治療の橋渡し研究推進・支援拠点」
・・・神戸バイオメディカルクラスターと連携した細胞・再生医療に特化した拠点形成を実施
- 4

橋渡し研究支援推進プログラムの成果 研究シーズの進捗

拠点で進めている有望な研究シーズ例

試験物の名称	発案者	対象疾患	試験物選定	選定試験	臨床試験	臨床試験完了	プロトコル等完成	倫理委員会承認	症例集積開始
骨髄間系系腫瘍	札幌大	肺癌	○ (GMP)	○	○				
骨髄間系腫瘍	財団	肺癌	○ (GMP)	○	○				
がん治療薬	北大	膵臓癌	○ (GMP)	○	△				
口腔がん腫瘍	東北大	頸部がん	△ (GMP)	○	○				
PEP7	東北大	膵臓癌	○ (GMP)	○	△				
1) 4-CG220抗体	東大	悪性中胚腫	○ (GMP)	○	○				
GH7 Δ BBD7944	東大	膵臓癌	○ (GMP)	○	○				表分子治療薬を管理中 と臨床試験中
肺がん治療	東大	悪性中胚腫	○ (GMP)	○	N/A				高度医療評価制度申請準備中
自己免疫病	東大	免疫不全	○ (GMP)	○	○				
WT1	阪大	膵臓癌	○ (GMP)	○	○				
CD34陽性細胞分離装置	財団	ABO・TAO	○ (GMP)	○	N/A				医師主導試験中

○：完了、△：ほぼ完了、△：進行中、×：未着手、N/A：該当なし

臨床段階まで到達しているシーズ数 35件/69件中

橋渡し研究の強化①

「橋渡し研究の強化に関する報告書」(平成20年7月)より

①がんTR事業に特化したシーズの発掘・選定・育成を実施した

橋渡し研究におけるシーズの発掘・選定にあたっては、臨床試験に至る過程で発生する課題を念頭におきつつシーズを選定することが重要

○がんTR事業に特化した申請書フォーマット(プロトコルコンセプト・試験物概要)と必要課題の評価・選定の実施
○試験物データを作成し、潜在的な課題を顕在化

シーズの適切な評価が可能となる方法の一つとなった

②個別進捗会議の実施により効果的な進捗管理を行った

個別の研究課題について最終目標を設定した上で、行列表(ロードマップ)に基づく進捗管理が必須

○進捗会議においては、開発する試験物の同定、大量調製法、製造場所、臨床試験の開始に必要なデータ、特許・知的財産管理等について研究課題担当者と情報・意見交換を実施
○研究を進める上での問題点が洗い出され、とりわけ、知財、製剤、臨床試験の各段階に高いハードルのあることが改めて確認された

橋渡し研究として医療への定着に向け、早期に臨床試験が推進された

③臨床研究・臨床試験実施計画書(プロトコル)開発支援を通じて研究品質の向上が実現した

倫理性・科学性・安全性が確保された研究計画の策定は容易ではなく、広範かつ深い洞察力が必要

○支援機関の臨床試験指導医師、生物統計家、データマネージャ等が各課題のプロトコルや症例報告書等の開発を支援
○支援機関は研究課題担当者から提出されたプロトコル、SOPを厳格に審査

高品質の臨床試験が実現し、効率的かつ合理的な研究が促進された

④橋渡し研究としての最終目標を明確化した

がんTR事業の実績を通じ、各研究課題の目標や特徴、アプローチに対して最終目標を明確化した

公的資金を効率的に活用し研究が合理的に促進された

⑤橋渡し研究の推進や管理に必要な人材が明確になった

○課題責任者
○知財・契約の専門家
○薬事の専門家
○臨床試験の専門家
○製剤の専門家 等

体制整備の必要性が示唆された

橋渡し研究の強化②

「橋渡し研究の強化に関する報告書」(平成20年7月)より

橋渡し研究支援推進プログラムは、まだ緒に就いたばかりであり、アカデミアによる臨床試験／研究の倫理性・科学性・安全性・信頼性を向上させ、その成果を円滑に製薬企業等による実用化開発・治験等に結び付けていくためには、がんTR事業において支援機関が蓄積した経験、ノウハウを着実に受け継ぎ、特に以下の点を行っていくことが重要と考えられる。

人材・体制

○橋渡し拠点において、出資に研究開発を進めるためには、医学等の知的財産を専門とするアドバイザー、データマネージャー、生物統計家等の専門人材や、知的財産を取得・管理し、基礎研究の有望なシーズを発掘し、研究開発段階で詳しく評価できる体制等が必要となる

○橋渡し拠点は、自機関の人員育成だけでなく、他機関からの人材も受け入れ、教育するなどにより、橋渡し研究に関する専門人材を育成するという視野も念頭に、人材の確保・活用・育成に努めることを期待する

設備整備

○現在薬造や発産法をはじめ、様々な研究でCPCが必要であり、試験物の安全性向上、細胞・組織製剤の流通促進はもちろんのこと、アカデミア主導で治験を実施できるようにするためにも、橋渡し拠点のCPCをGMP基準に準拠したレベルにまで整備・維持することが必要であり、体制整備の経費において十分な配慮が重要である。また、ウェアスヘクターやマテリアルを製造する施設等の整備も重要である

○なお、橋渡しプログラム終了後においては、製薬企業や他機関からの有望なシーズを支援することにより、CPC等の施設運用費が充たされることが期待される

橋渡し研究の推進

橋渡し研究を強化するためには、がんTR事業をさらに充実強化した形で公的資金助成の枠組みを継続し、大学等における基礎研究の有望なシーズを、橋渡し拠点を活用しながら、研究支援していく仕組みを構築していく必要がある

(選定・評価)
○橋渡し研究や専門分野に精通した有識者による委員会等を設置し、専門性の高い「自利性・機密を利しながら、可能な限り客観性のある評価基準・項目により、基礎研究の有望なシーズを見極め、選定し、支援することが重要である

○採択した研究課題が当初計画どおりに実用化へと結びつくことが難しい状況となった場合など、適宜、委員会等により、研究の進捗状況等を厳格に評価し、研究課題の絞り込み、重点化を図っていくことも必要である

(研究費)
○委員会等による厳しい評価を行った上で、実用化に向けた見通しや重要な科学的成果の達成の見込みが立つものについては、試験物の製造・試験等に必要十分な公的助成金を確保することが重要である

○橋渡し研究支援の仕組みとして、初年度のみ公募を実施するというのではなく、継続的に研究課題を追加できるような研究資金を確保することが重要である

平成21年度健康研究概算要求方針との整合

「平成21年度健康研究概算要求方針」(平成20年8月26日健康研究推進会議決定)

橋渡し研究・臨床研究拠点や研究支援の強化

【考え方】

- 健康研究を強力に推進していくためには、橋渡し研究や臨床研究を実施・支援する拠点機関に、臨床研究者やスタッフを充実させ、健康研究が円滑かつ速やかに進められる体制を整備することが不可欠である。
- また、健康研究(医師主導治験を含む)が円滑に実施されるよう十分な研究資金の支援を行い、質の高い臨床的なエビデンスの創出に努めることが求められる。
- そのためには、橋渡し研究・臨床研究の拠点を重点的に強化することが必要である。

【重点的に強化すべき取組】

- 大学等の基礎研究の成果を実用化に向けて橋渡しするための支援拠点の整備に向けて、医療機関等において必要な人材の確保等、体制整備を行うとともに、十分な研究資金の確保により、拠点を活用して行われる研究の支援を行うこと

文部科学省：橋渡し研究支援推進プログラムの進捗状況について

橋渡し研究支援推進プログラムの拡充

平成21年度要求額：6,100百万円
平成20年度予算額：1,750百万円

【概要】
医療とての実用化が見込まれる有望な基礎研究シーズを有している大学等を対象に、それらのシーズを着実に実用化させ、国民の医療に資することを旨とし、開発戦略や知財戦略の策定、試製物の製造などの橋渡し研究の支援を行う機能を体系的に整備・強化するとともに、これらのシーズに対し、拠点を活用した公的研究費による橋渡し研究を推進。

【現在の課題】
○各拠点において、人材の確保・活用・育成等に努めているものの、大学等が自ら産研主導治療を実施するためには人材面、設備面において必ずしも十分ではない
○大学等における基礎研究より生み出される有望なシーズの中に、研究資金が不足しているためにステータスアップできず、研究開発が停滞しているものが見られる

【平成21年度の取組】
①支援設備の充実強化
各拠点に整備している細胞顕微鏡施設(CPC)等を、革新的な技術に基づく品質管理に関する基準(GMP・GLP基準)に準拠したレベルで整備・維持
②人材の強化
各拠点において、管理・経理、産研、研究開発に精通したプログラムマネージャ、データマネージャ、薬事専門家を育成
③研究費の確保
大学等における基礎研究より生み出される有望なシーズに対し、本プログラムで整備している拠点を活用して橋渡し研究を行うための十分な公的研究費を確保

【支援拠点強化イメージ】
橋渡し研究支援機関(6拠点)
【札幌(北)、岩手(東)、東京(東)、大阪(東)、熊本(南)、茨城(北)】

シーズ → 橋渡し研究 → 企業へのライセンスアウト、治療(厚労省・経産省が支援) → 医療として定着

①支援設備の充実強化
CPC、製造施設等の整備

②人材の強化・育成
管理・経理、産研、プログラムマネージャ、データマネージャ、薬事専門家を育成

9

健康研究推進会議の設置

○総合科学技術会議(平成20年6月19日開催)
「平成21年度の科学技術に関する予算等の全体の案と資源配分の方針」(関係部分抜粋)
・府省の枠を超えた一体的な施策の推進
健康研究分野(橋渡し研究・臨床研究)を初めての例として、関係府省合同での戦略策定、予算編成への取組を開始する。

○健康研究推進会議を設置(平成20年7月22日決定)
・橋渡し研究・臨床研究の司令塔機能
・内閣府特命担当大臣(科学技術政策担当)、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣及び有識者から構成
・算要求方針を策定するとともに、橋渡し研究・臨床研究について、総合的な戦略を策定する。
・先端医療開発特区(A・B・C特区)制度の実施。

10

平成21年度健康研究算要求方針について(概要)

1. はじめに

○国民生活の向上や国際競争力の強化のためには、基礎研究の成果を活用し、新しい治療法や医薬品・医療機器として、社会に還元していくための「健康研究(Health Research)」「橋渡し研究・臨床研究」の強力な推進が不可欠。

○そのためにも、関係府省において、それぞれ推進が図られている健康研究について、我が国として一つの戦略に基づき、統一かつ重点的な取組を進めていくことが重要。

○平成20年6月19日に総合科学技術会議が決定した「平成21年度の科学技術に関する予算等の全体の案と資源配分の方針」において、「健康研究分野(橋渡し研究・臨床研究)を初めての例として、関係府省合同での戦略策定、予算編成への取組を開始する」とされたこと。

○これを契機、健康研究推進会議は、関係省(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)における健康研究の推進のために早急に取り組むべき方針について、国民対話等の意見を踏まえながら、一元的な考えの下に、「平成21年度健康研究算要求方針」を策定。

健康研究の推進のために早急に取り組むべき方針

2. 橋渡し研究・臨床研究の拠点や研究支援の強化
・橋渡し研究・臨床研究を実施・支援する拠点機能に、臨床研究者やスタッフを充実させ、治療等が円滑かつ速やかに進められる体制を整備することが不可欠
・十分な研究資金の支援を行い、質の高い臨床的なエビデンスを創出

3. 橋渡し研究・臨床研究に関する人材の確保
・新たな分野に挑戦し革新的技術を生み出す有望な人材の育成・確保が重要
・人材育成に向けた体制整備と育成した人材が本来の目標を持って無効的に活躍できるような環境整備の取組を強化

4. 産業化に向けた具体的な事業の推進
・研究開発の出口を見据えた一貫した支援体制の構築や、実用化によって新たな道筋をつけていく研究マネジメントが重要
・事業の効果や必要性を評価・検証しながら、ベンチャー企業等の育ちや活動を支援

5. 省庁間の新たな連携による事業の推進
・世界的レベルの研究開発競争に対応するため、関係府省が一体となって、迅速かつ機動的な支援を行うことが必要
・研究資金の効率的な運用や、開発段階から規制の担当機関等との意見交換等を試行的に行う「スーパー特区」の取組を関係府省が連携して加速・推進

6. その他
・長期的に取り組むべき課題を含め検討を行い、健康研究推進戦略(仮称)を策定

国民の画期的治療薬・医療機器・医療技術の迅速な提供

10

平成21年度健康研究関係施策 177億円(95億円)

健康研究(橋渡し研究・臨床研究)

研究拠点や研究支援の強化 175億円(93億円)

○中核病院、拠点医療機関の強化
 (厚)臨床研究基盤整備推進研究 28億円(15億円)
 (厚)グローバル臨床研究拠点整備事業
 (厚)治療拠点病院活性化事業

○橋渡し研究支援機関の強化
 (文)橋渡し研究支援推進プログラム 61億円(18億円)
 人財、人事関係等研究・支援機関

○民間企業との一体的な研究開発
 (経)基礎から臨床への橋渡し技術開発 33億円(26億円)

基礎研究成果等

国際共同研究
 ネットワーク医療構築

スーパー特区による加速・推進

国民への画期的治療薬・医療機器・医療技術の迅速な提供

人材の確保 2億円(2億円)
 (厚)医工連携研究基盤整備事業 2億円(2億円)
 (文)臨床研究・研究支援人材の育成
 (文)大学病院連携型高度医療人養成推進事業

ベンチャー等民間企業
 産業化 33億円(26億円)【再掲】
 (経)健康安心イノベーションプログラム(に係る研究開発事業 33億円(26億円)【再掲】)
 (経)基礎から臨床への橋渡し促進技術開発事業
 (厚)ベンチャー企業支援のための治療等相談事業

11