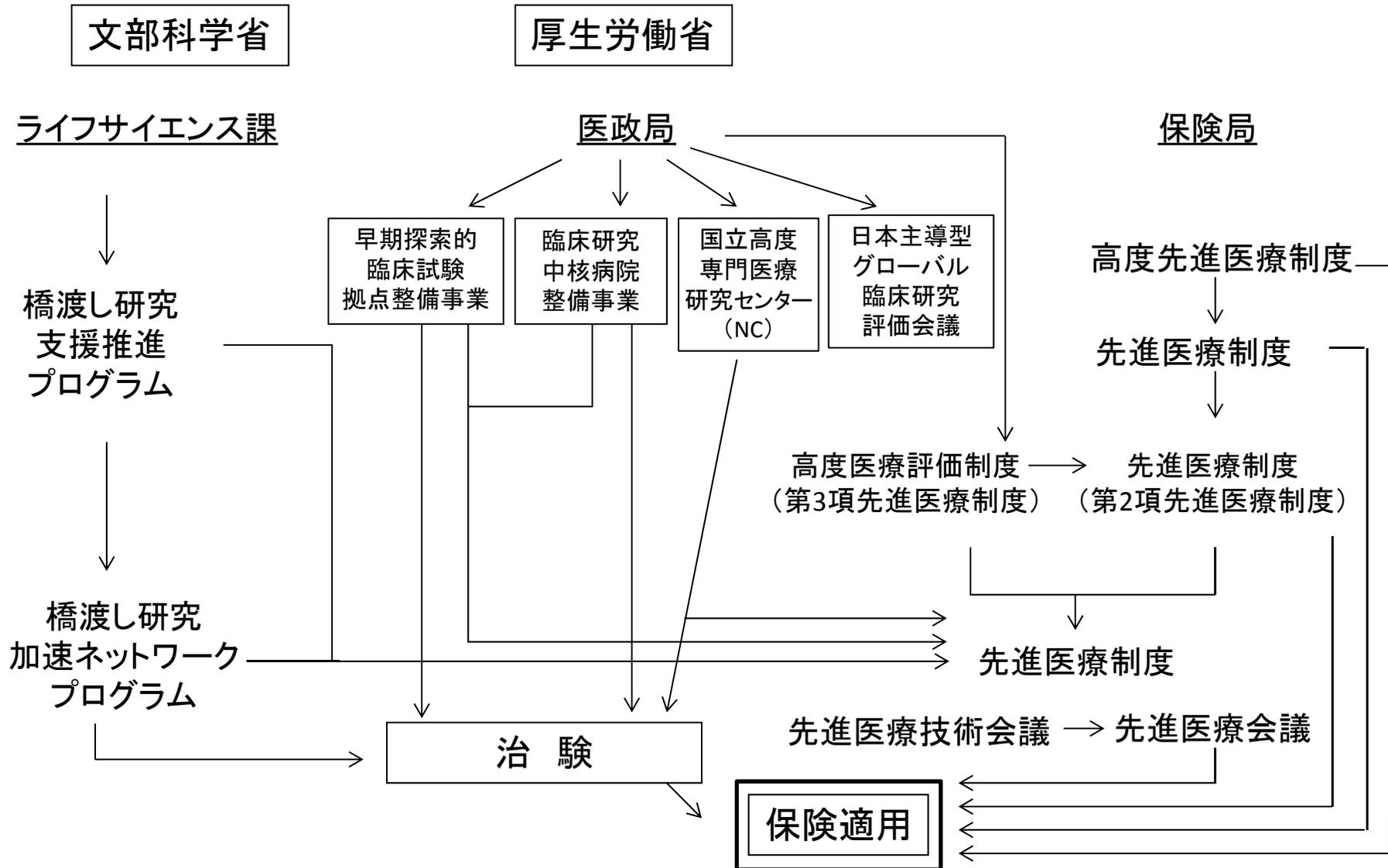


最新の医療技術を迅速に実用化させるための国の対策



橋渡し研究事業の進捗状況と成果

第1期プログラム (2007-2011年)

- オール北海道拠点
(北海道大学、札幌医大、旭川医大連合)
- 東北大学
- 東京大学
- 京都大学
- 大阪大学
- 先端医療振興財団 (神戸)
- 九州大学

サポート機関：先進医療振興財団・臨床研究情報センター (福島雅典先生他)

PD 猿田享男

PO 古賀真一郎 (第一三共)

第2期プログラム (2012-2017年)

- オール北海道拠点
(北海道大学、札幌医大、旭川医大連合)
- 東北大学
- 東京大学
- 名古屋大学
- 京都大学
- 大阪大学
- 九州大学

PD 猿田享男

PO 景山茂 (慈恵医大)、稲垣治 (製薬協)

今後の課題

- 支援シーズが急増していることから、シーズ育成に関する専門人材が大幅に不足
プロジェクトマネジャー、知財専門家、生物統計家、薬事専門家、CRC、データマネジャー、モニター等
- シーズ育成のための研究費も絶対的に不足
- 専門人材、研究費の拡充により、拠点のシーズ育成機能が強化され、革新的な医薬品、医療機器創出等の成果が大幅に増加することが期待

第1期プログラム登録シーズの開発実績

(文部科学省 橋渡し研究支援推進プログラム)

(平成19(2007)年8月～平成25(2013)年8月1日)

| 治験届提出(22) (下線は医師主導治験) | | 製造販売承認申請(5) | | ライセンスアウト(23) | | 先進医療承認(10) (A,B/旧第2,3項) | |
|--------------------------|-----|---------------|-----|-------------------------------|-----|----------------------------|-------|
| 人工手関節 | 北海道 | 金マーカー刺入キット | 北海道 | GVHD研究用試薬 | 北海道 | 陸島移植 | 東北・京都 |
| 人工股関節 | 北海道 | 内視鏡手術ナビゲーター | 北海道 | 金マーカー刺入キット | 北海道 | 遠赤外線乾式均等温装置 | 東京 |
| SVN-2Bペプチドワクチン | 北海道 | X線治療装置用動態追跡装置 | 北海道 | X線治療装置用動態追跡装置 | 北海道 | ゼラチンハイドロゲル | 京都 |
| 自家骨髄間葉系幹細胞 | 北海道 | 頻脈治療薬 | 東京 | 胃癌アッセイキット | 北海道 | レプチン | 京都 |
| Nアセチルノイラミン酸 | 東北 | レプチン | 京都 | エキノコックス症迅速キット | 北海道 | γδT細胞(胃癌) | 京都 |
| 胎児心電図装置 | 東北 | | | Aconitate, i-methyl adenosine | 東北 | γδT細胞(乳癌) | 京都 |
| HGF | 東北 | 製造販売承認取得(4) | | 高弾性ステント | 東北 | エポエチンβ | 大阪 |
| ポルテゾミブ | 東北 | 内視鏡手術ナビゲーター | 北海道 | トレハロース | 東京 | 脊髄損傷治療技術 | 大阪 |
| トレハロース | 東京 | 金マーカー刺入キット | 北海道 | ナノミセル | 東京 | 自家培養口腔粘膜細胞シート | 大阪 |
| 頻脈治療薬 | 東京 | X線治療装置用動態追跡装置 | 北海道 | 培養骨芽細胞様細胞 | 東京 | 培養自家口腔粘膜上皮シート | 財団 |
| 小児補助人工心臓 | 東京 | レプチン | 京都 | 胃癌・膵癌バイオマーカー | 東京 | | |
| 人工真皮 | 京都 | | | 抗FGF2アプタマー | 東京 | 薬事承認外の商品化(5) | |
| レプチン | 京都 | 保険医療化(4) | | レプチン | 京都 | エキノコックス症迅速キット | 北海道 |
| 抗体(癌領域) | 京都 | 内視鏡手術ナビゲーター | 北海道 | 生体活性チタンデバイス | 京都 | GVHD研究用試薬 | 北海道 |
| レザフィリンPDレーザー | 京都 | 金マーカー刺入キット | 北海道 | 人工真皮 | 京都 | 胃癌アッセイキット | 北海道 |
| 筋芽細胞シート | 大阪 | X線治療装置用動態追跡装置 | 北海道 | HVJ-E | 大阪 | ベクトル表示変換心電図計 | 東京 |
| WT1ペプチドワクチン | 大阪 | レプチン | 京都 | 筋芽細胞シート | 大阪 | フィーダーフリー培養基材 | 大阪 |
| マリアアワクチン | 大阪 | | | WT1ペプチドワクチン | 大阪 | | |
| BK-UM | 大阪 | | | BK-UM | 大阪 | | |
| 細胞分離装置 | 財団 | | | フィーダーフリー培養基材 | 大阪 | | |
| 膝関節軟骨再生 | 財団 | | | 低侵襲子宮着床能測定装置 | 大阪 | | |
| PLGANANO粒子 | 九州 | | | 強度を持つ三次元コラーゲン軟骨補填剤 | 大阪 | | |
| | | | | 生体吸収性GBR膜 | 財団 | | |

第二期 橋渡し研究支援推進プログラムの方向性

第二期の基本方針

拠点のシーズ育成機能強化による革新的医薬品・医療機器創出の増加

- ◆ 橋渡し研究支援拠点の専門人材の拡充・強化
 - ・ プロジェクトマネジャー、生物統計家、CRC、データマネジャーなどシーズ育成に必要な専門人材を増強するとともに産業界からの人材も積極的に登用し、真に開発を進める体制を構築
- ◆ シーズ発掘、育成機能の強化:シーズ育成費の拡充
 - ・ 様々な段階にあるシーズを最適な規模の資金で支援
 - ・ 拠点の機能を活用し、早い段階から戦略的にシーズを育成 → シーズパッケージ制度の導入
- ◆ 厚生労働省臨床研究中核病院整備事業等との一体化が必要

厚生労働省の臨床研究・治験事業の進捗状況

● 早期・探索的臨床試験拠点整備の進捗状況(平成23年~28年)

- ・ がん拠点 : 国立がん研究センター
- ・ 脳・心血管疾患拠点 : 大阪大学附属病院
- ・ 医療機器(脳・心血管)拠点 : 国立循環器病研究センター
- ・ 精神・神経疾患拠点 : 東京大学病院
- ・ 免疫・難病拠点 : 慶應義塾大学病院

全ての拠点でファスト・イン・マン試験のためのベットの臨床試験推進のための整備が完了。平成26年に中間評価を実施予定。

● 臨床研究中核病院整備事業の対象病院

(平成24年に選出)

- ・ 北海道大学病院
- ・ 千葉大学医学部附属病院
- ・ 名古屋大学医学部附属病院
- ・ 京都大学医学部附属病院
- ・ 九州大学病院

(平成25年に選出)

- ・ 東北大学病院
- ・ 群馬大学医学部附属病院
- ・ 国立成育医療研究センター
- ・ 国立病院機構名古屋医療センター
- ・ 岡山大学病院

各拠点で臨床研究推進のための施設と人員を準備中。

● 今後の国立高度専門医療研究センター(NC)のあり方

- 国はNCが担うべき具体的な課題を提示し、NCは国の意向、要請を踏まえて、年度計画に反映し、確実に実施していくような仕組みを構築。
- 求められている「異次元のスピード」で新規治療薬創出を実現するためには、臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点だけでなく、特定の疾患の症例が収集しやすいNCに限られた資金を投入し、その治験・臨床研究体制の充実。
- 他の研究者が実施しない又はできない研究(各種疾病の解明を含む基盤的研究等)、医療の均てん化、政策提言のような研究が着実に実施されるよう、国として、NCの安定的な財政基盤に配慮することが適当。