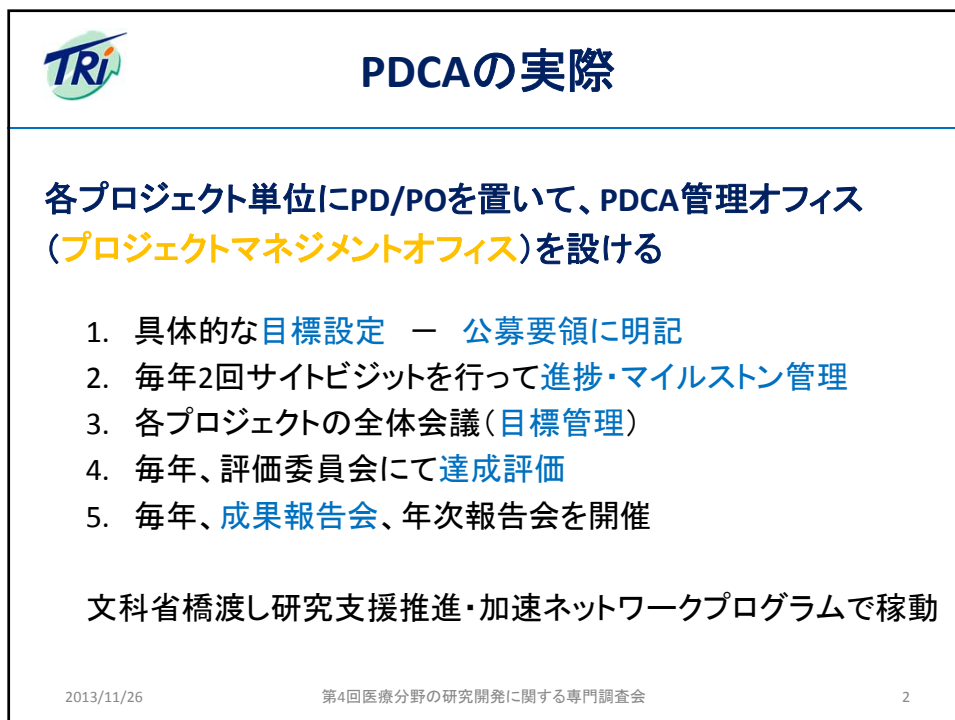
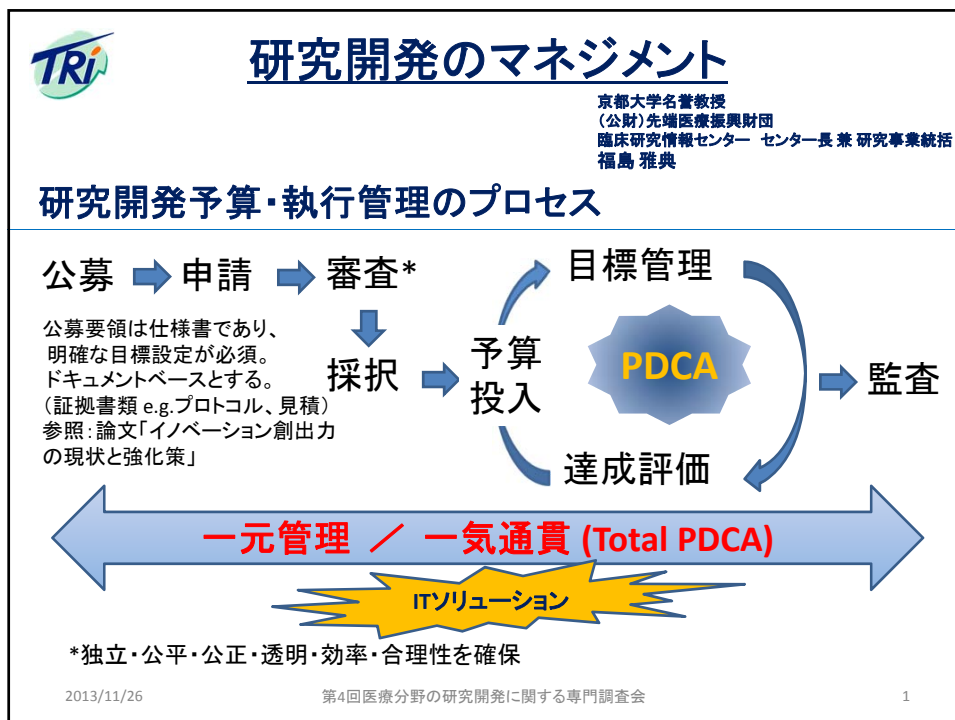
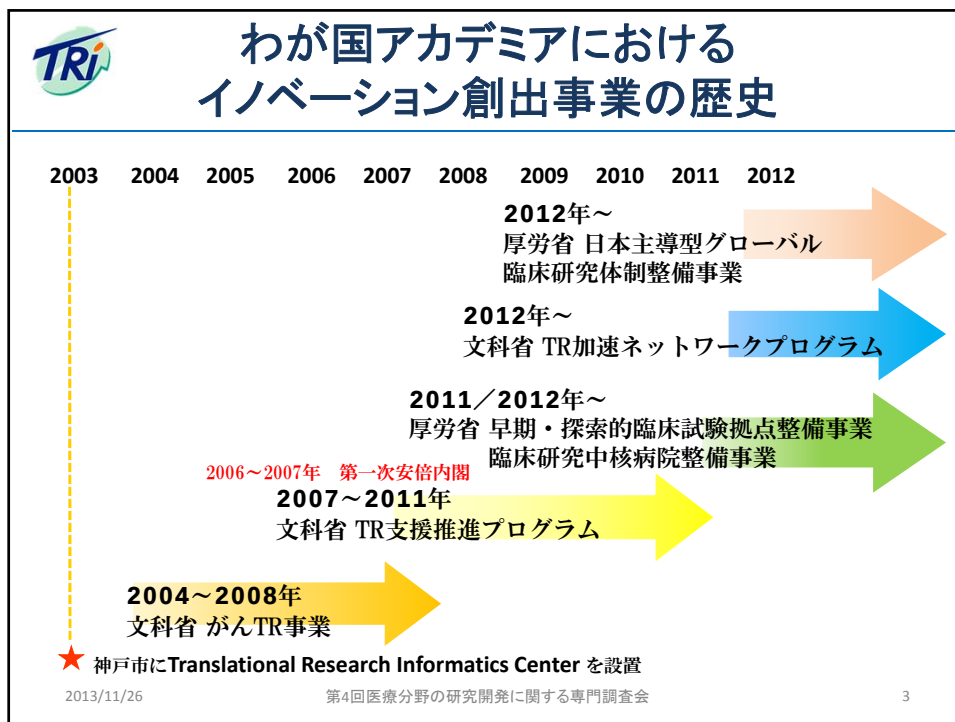






**文科省橋渡し研究支援推進プログラム
募集要項**
(平成19年3月)

1. 目的
 - 橋渡し研究支援機関の重点的整備
 - サポート体制の整備
2. 事業概要と審査のポイント
 - 事業実施期間の5年間に、1機関あたり有望な基礎研究の成果が、2件ずつ、薬事法に基づく治験へ移行すること。
 - 橋渡し研究支援機関の機能強化
(知財管理経営、試験物製造、データセンター)
 - 橋渡し研究支援を行なうための人材の確保・登用・育成
 - 橋渡し研究支援機関の活動・連携の促進(サポート機関)

2013/11/26 第4回医療分野の研究開発に関する専門調査会 4



プロジェクトマネジメントの適用

目標管理と達成評価

- TR基盤
 - 基盤整備進捗会議(各拠点年2回) ⇒ **整備促進**
 - TR基盤整備度評価スケール
- シーズ
 - シーズデータシート / ロードマップ
 - 知財権の詳細情報管理表進捗会議(年2回) ⇒ **開発促進**
 - R&D **動作確認!**
 - 権利関係等詳細調査表
- 拠点間の情報交換 ⇒ **ネットワーク形成**
 - 拡大運営委員会(年2回) - 各種専門家連絡会(年2回)
 - 情報発信(<http://www.tr.mext.go.jp/>) - 教育・研修(年1回)

2013/11/26

第4回医療分野の研究開発に関する専門調査会

5



第1期・第2期プログラム登録シーズの開発実績 ①

(H19年8月～H25年8月1日)

黒字:第1期登録シーズ 青字:第1期登録シーズかつ第2期登録シーズ 赤字:第2期登録シーズ

平成19年度～平成23年度 文部科学省 橋渡し研究支援推進プログラム
平成24年度～ 文部科学省 橋渡し研究加速ネットワークプログラム

治験届提出 (22) (下線は医師主導治験)		製造販売承認申請 (5)	
人工手関節	北海道	金マーカ刺入キット	北海道
人工股関節	北海道	内視鏡手術ナビゲーター	北海道
SVN-2B ペプチドワクチン	北海道	X線治療装置用動体追跡装置	北海道
自家骨髄間葉系幹細胞	北海道	頻脈治療薬	東京
Nアセチルノイラミン酸	東北	レブチン	京都
HGF	東北		
胎児心電図装置	東北		
ボルテゾミブ	東北		
トレハロース	東京		
頻脈治療薬	東京	製造販売承認取得 (4)	
小児補助人工心臓	東京	内視鏡手術ナビゲーター	北海道
人工真皮	京都	金マーカ刺入キット	北海道
レブチン	京都	X線治療装置用動体追跡装置	北海道
抗体(癌領域)	京都	レブチン	京都
レザフィリンPDレザ	京都		
WT1ペプチドワクチン	大阪	保険医療化 (4)	
筋芽細胞シート	大阪	内視鏡手術ナビゲーター	北海道
マラリアワクチン	大阪	金マーカ刺入キット	北海道
BK-UM	大阪	X線治療装置用動体追跡装置	北海道
細胞分離装置	財団	レブチン	京都
膝関節軟骨再生	財団		
PLGAナノ粒子	九州		

6



文科省橋渡し研究支援推進プログラム (H19～H23)によって

- TRの拠点形成がほぼ完了し、世界のルールに沿って本格的な開発が可能になった。
- わが国アカデミアに切れ目のない新規医薬品・医療機器開発のパイプラインが完成した。
- 国としてアカデミアのR&Dパイプラインを俯瞰して、最も国民利益の大きな開発に、戦略的に投資することが可能となった。

2013/11/26

第4回医療分野の研究開発に関する専門調査会

9



平成24年度 厚生労働科学研究費補助金公募要項

<公募研究課題>

(ア) 重点研究分野

希少難治性疾患(明らかな外因性疾患、急性疾患等は除く)に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究

...中略...本分野の研究対象は、**開発候補物の非臨床試験、医師主導治験、及びそれらに伴う製剤または製品開発**を対象とする。...中略...臨床開発の段階に応じて、以下のステップごとに公募を行う。

①ステップ1...**医師主導治験への移行を目的とした非臨床試験**(GLP)(安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等)、**製剤または製品の確保**(治験薬のGMP製造、製品のGMS製造等)、治験プロトコルの作成、治験相談の実施(公募課題番号24133401)

②ステップ2...**医師主導治験の実施**(治験届、第I相試験、第II相試験、POC(proof of concept)の取得、GMP・QMS製造等)(公募課題番号24133501)

いずれについても、研究期間内に現在のステップを完了すること、かつ次のステップを開始することが求められる。

2013/11/26

第4回医療分野の研究開発に関する専門調査会

10

 平成24年度 難治性疾患克服研究事業採択課題				
■重点研究分野				
	研究班名	研究代表者	所属	役職
② 希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究 (ステップ1)	肝細胞増殖因子による筋萎縮性側索硬化症の新規治療法開発	青木 正志	東北大学大学院医学系研究科	教授
	小児重症拡張型心筋症へのbridge-to-transplantation/recoveryを目指した骨格筋芽細胞シートの開発と実践	澤 芳樹	大阪大学医学系研究科	教授
	プリオン病に対する低分子シャペロン治療薬の開発	桑田 一夫	岐阜大学大学院連合創薬医療情報研究科	教授
	ミトコンドリア病に合併する高乳酸血症に対するビルビン酸ナトリウム治療法の開発研究—試薬からの希少疾病治療薬開発の試み—	古賀 靖敏	久留米大学医学部	教授
③ 希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究 (ステップ2)	希少性難治性疾患—神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット(HAL-HN01)に関する医師主導治験の実施研究	中島 孝	独立行政法人国立病院機構新潟病院神経内科	副院長
	多発性硬化症の新規免疫修飾薬を検証する医師主導治験	山村 隆	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター神経研究所免疫研究部	部長
	結節性硬化症の皮膚病変に対する有効で安全性の高い治療薬の開発と実用化	金田 眞理	大阪大学医学系研究科	講師
	重症肺高血圧症の予後と生活の質を改善するための安心安全のナノ医療製剤(希少疾病用医薬品)の実用化臨床試験	江頭 健輔	九州大学医学研究部	教授
	リンパ管筋腫症に対するシロリムスの安全性確立のための医師主導治験	中田 光	新潟大学医学部総合病院	教授

2013/11/26

11


**イノベーション創出につながる
アカデミア研究のあり方**

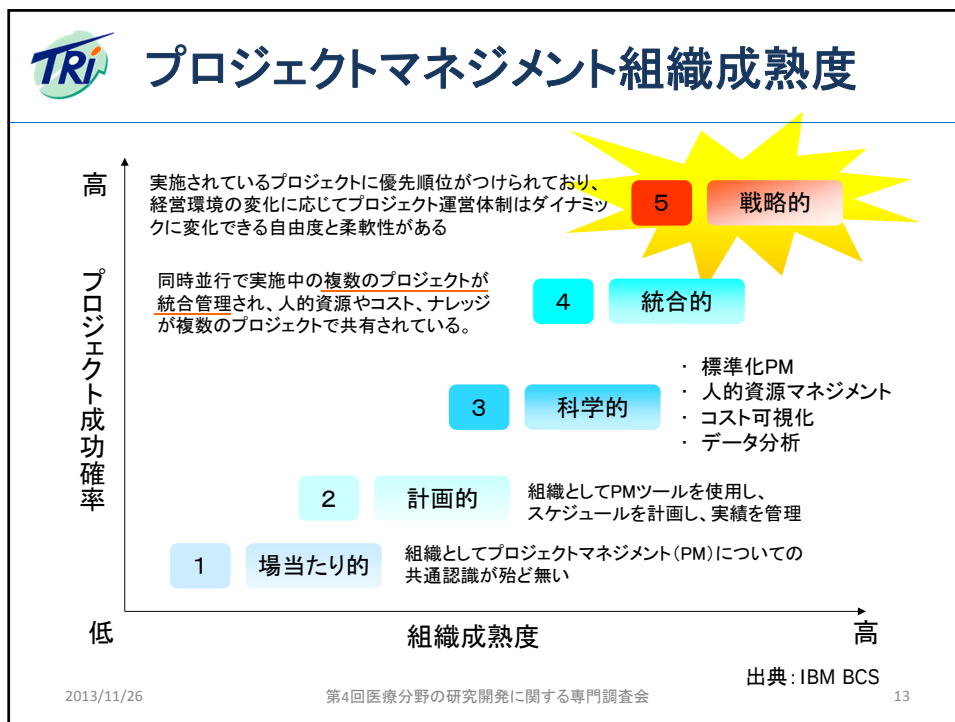
- ・ **薬事法**に基づいて開発すれば
企業は引き継ぐことができる
- ・ 薬事法外臨床試験では
企業はまたやりなおさなければならない


医師主導治験によって、死の谷を越える

2013/11/26

第4回医療分野の研究開発に関する専門調査会

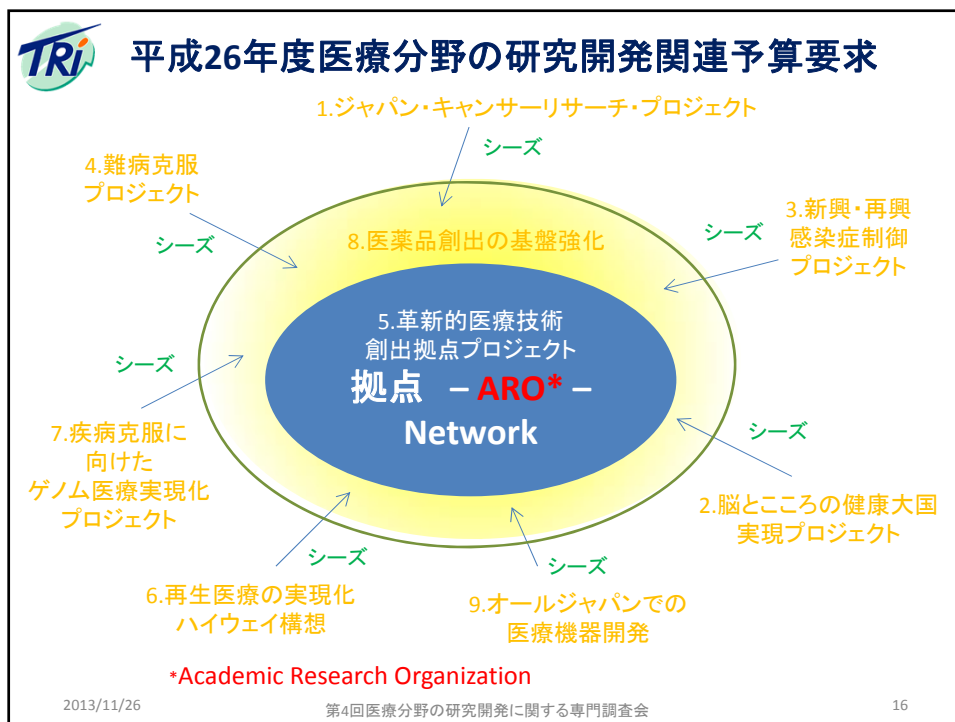
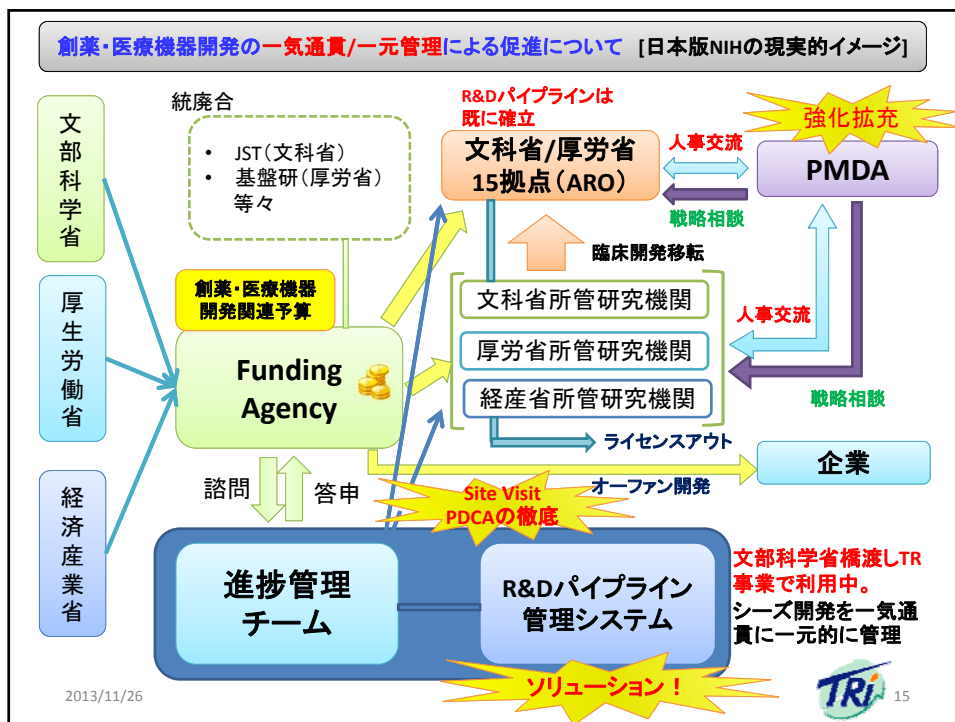
12

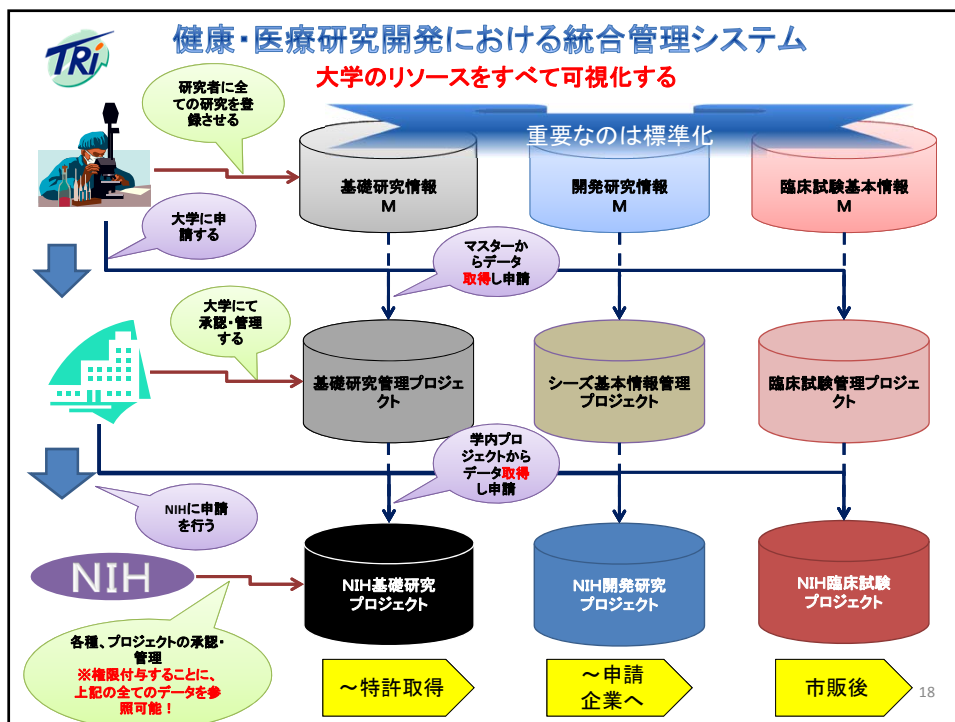
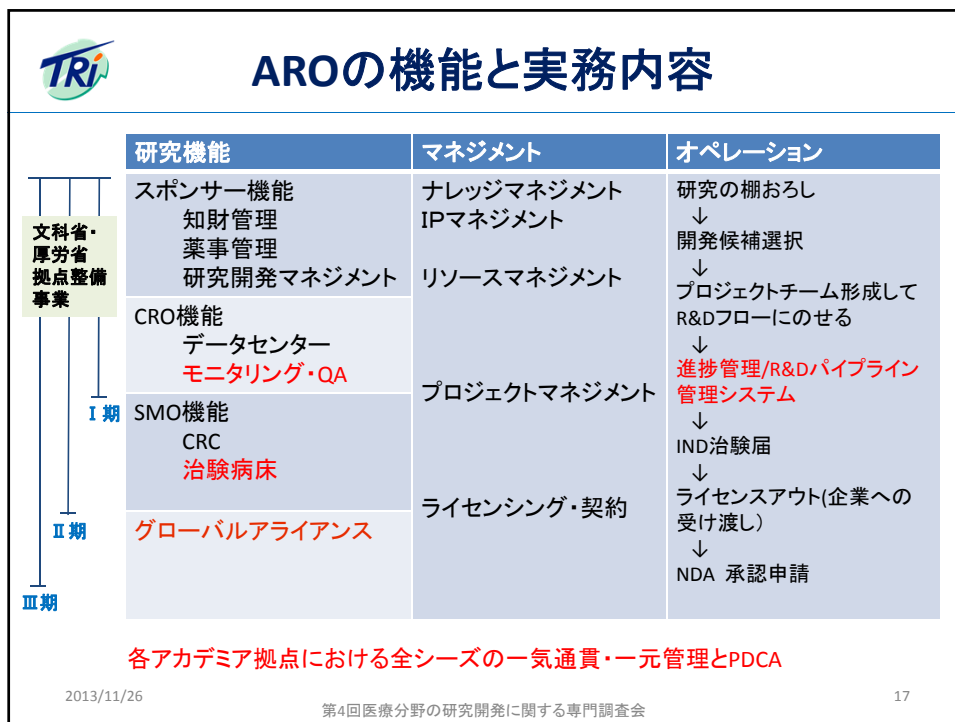


TRI R&Dパイプライン管理システム
(拠点機能・成果基本情報、シーズ基本情報入力システム)

1. 共通ログイン画面

2013/11/26 第4回医療分野の研究開発に関する専門調査会 14





TRi 日本版"NIH"による健康・医療の研究開発統合管理システム

ITソリューション **一気通貫管理**

	プロジェクト	研究管理マスター分類			その他
		基礎研究	開発研究	臨床研究	
疾患 系列	1. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	例-課題L	例-課題M	例-課題N	
	2. 脳とこころの健康大圏実現プロジェクト	例-課題M	...	...	
	3. 新興・再興感染症制御プロジェクト	...	...	...	
	4. 難病克服プロジェクト	...	...	...	
基礎 技術 系列	6. 再生医療の実現化ハイウェイ構想	...	...	...	
	7. 疾病克服に向けたゲノム医療実現 プロジェクト	...	...	...	
	9. オールジャパンでの医療機器開発	...	...	...	
イン フラ 整備	5. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト	...	...	...	
	8. 医薬品創出の基盤強化に向けて	...	...	...	
	(9. オールジャパンでの医療機器開発)	...	...	...	
独法・ 研究 機関	インハウス研究				

※各プロジェクトの設定目標に基づく定義

ARO

・国全体及び拠点単位でマトリクス表示可能 ⇒ 管理責任区分
 ・拠点支援シーズ及び拠点支援外シーズを区別
 ・例：外部評価委員・各プロジェクト評価委員・各プロジェクトPD/PO・PDCAオフィス

2013/11/26 第4回医療分野の研究開発に関する専門調査会 19

Our GOAL:

**University Hospital Alliance
for Life Science Innovation
and Global Network**

As the No.1 of the world!