

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

ハード面の整備
(支援設備の充実強化)

到達目標

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
※医薬品等の製造管理基準

H21年度までの整備状況と目標



平成21年度補正予算により、CPCについては予算措置が完了

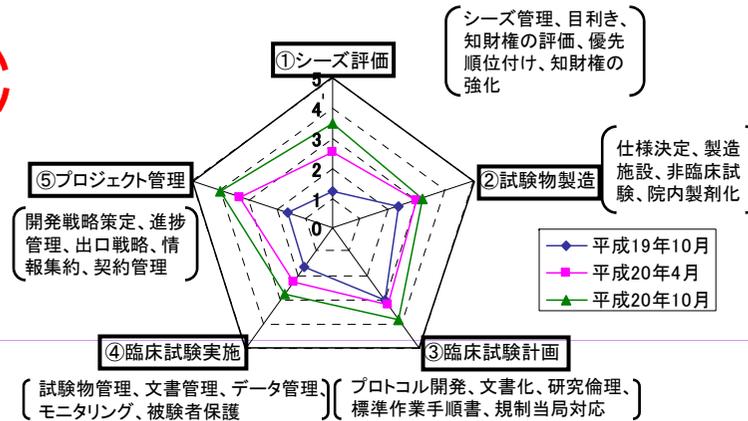
早期に全ての拠点でGMP基準等のレベルでの試験物製造の開始

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年度に完了予定)

ソフト面の整備
(人材の強化・育成)

- ①シーズ評価 (必要人数)
●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



必要な研究支援を行える人材の登用・確保の促進

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

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

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。

(シーズの進捗状況) ○治験へ移行 1件
○企業へのライセンスアウト 4件

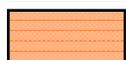
他の研究機関にも開かれた拠点として充実・強化

プログラム期間内に治験開始が見込まれるシーズ一覧(1/2)

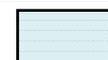
拠点	開発責任者	開発品目	対象疾患	治験主体	現在の段階
オール北海道	本望	自家骨髄由来間葉系幹細胞	脳梗塞	医師	・CPC準備中。 ・近くPMDA相談
	三浪	DARTS人工手関節	関節リウマチ、 その他手関節疾患	医師	・事前面談終了 ・PMDA相談予定
東北	木村	非侵襲型 胎児心電図装置	胎児不整脈の 診断管理等	企業	近くPMDA事前面談
	糸山	リコンビナント HGF蛋白	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	企業	近くPMDA相談
東京	森本	ヒト化CD26抗体	CD26陽性T細胞 リンパ腫等	企業	治験薬製造中
	藤堂	第三世代HSV-1 (G47Δ)	悪性膠芽腫、 難治性癌	医師	遺伝子治療中央審査承認、 PMDA事前面談
京都	中尾	レプチン	脂肪萎縮性糖尿病	医師	企業と交渉中
	中村	生体活性 チタン人工骨	腰椎変性疾患	企業	臨床研究中



...特許権者:大学法人



...特許権者:研究者個人等



...特許権者:企業、ベンチャー

プログラム期間内に治験開始が見込まれるシーズ一覧(2/2)

拠点	開発責任者	開発品目	対象疾患	治験主体	現在の段階
大阪	金田	HVJ envelope vector	ホルモン抵抗性 前立腺癌	医師	近くPMDA相談
	吉崎	トシリズマブ(アクテムラ)	AAアミロイドーシス	医師	企業と交渉中
財団	浅原	アイソレックス	ASO、Burger病	医師	<u>医師主導治験実施中</u>
	黒田	自己膝関節軟骨細胞含有 コラーゲンマトリックス	変形性膝関節症	医師	近く確認申請
九州	前原	センダイウイルスベクター (rSeV/dF-hFGF2)	ASO、Burger病	医師	近くPMDA相談
	砂川	無痛性ICD	慢性心不全の 致死的な不整脈	企業	近くPMDA相談

 ...特許権者: 大学法人

 ...特許権者: 研究者個人等

 ...特許権者: 企業、ベンチャー