

革新的な医薬品の創出に向けた 文部科学省の取組

平成20年3月6日
文部科学省


革新的な医薬品の創出に向けた文部科学省の取組


大学における人材養成機能の強化

- 治験関連人材の養成を目的に掲げる大学院(専攻)の設置
- 臨床研究・研究支援人材養成のための優れた取組への重点支援

大学等における研究開発基盤の整備と橋渡し研究の推進

- 国立大病院における治験・臨床試験実施体制の整備
- 科学研究費補助金等による基礎研究の着実な推進(平成20年度予算案1,932億円)
- 基礎研究から臨床研究・臨床への橋渡し研究の推進
 - ☆橋渡し研究支援推進プログラム(平成20年度予算案17.5億円)
 - ◇革新的ながん治療法等の開発に向けた研究の推進(平成20年度予算案6億円)





橋渡し研究支援推進プログラム

平成20年度予算額: 1,750百万円
平成19年度予算額: 1,500百万円

【概要】
医療としての実用化が見込まれる有望な基礎研究の成果を開発している大学等を対象に、開発戦略策定、薬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なう機関を拠点的に整備することにより、有望な基礎研究の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。

【平成19年度の実施体制】
23提案があったが、評価委員会での選考を踏まえつつ、1機関あたり十分な資金の配分が行われるよう配慮し、以下の6機関からの提案を採択。

札幌医科大学(北海道大学、旭川医科大学)
東北大学、東京大学、京都大学
大阪大学、先端医療振興財団(神戸市)

総合科学技術会議の指図等を踏まえ、引続き、日本における橋渡し研究の推進に資するため、特色的な取組を支援強化したい。

【支援拠点イメージ】

① 支援機関の充実強化

② 人材の確保・費用・育成

③ 研究費の確保

① 橋渡し研究を支援する機関の充実強化

② 人材の確保・費用・育成

③ 橋渡し研究に必要な研究費の確保

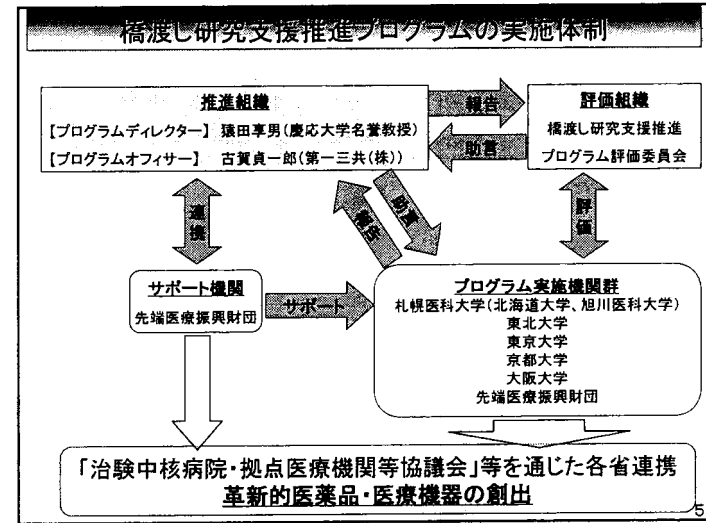
橋渡し研究支援推進プログラムの目標

- ・ 平成19年度の本事業では、橋渡し研究の支援を行う拠点整備を行うため、以下の4つの柱で実施します。
 - 橋渡し研究支援機関の機能強化
 - ・ 自らの機関だけでなく、他の機関のシーズ開発支援も行えることを目指し、以下に挙げる機能を強化します。
 - 候補試験物に合わせた開発戦略の策定の支援、戦略的な知的財産の確保・活用の支援等
 - 橋渡し研究支援を行うための人材の確保・登用・育成
 - ・ 橋渡し研究を継続的に実施するために必要な以下に挙げる人材を確保・登用・育成できる体制を整備します。
 - 医薬品等開発及び事業化に精通した人材、医学研究倫理に精通した人材等
 - 橋渡し研究支援
 - ・ 橋渡し研究支援機関及び他機関が持っているシーズについて、臨床研究に橋渡しするための支援を実施します。
 - 橋渡し研究支援機関の活動・連携の促進
 - ・ 以下のような業務により橋渡し研究支援機関のサポートを行います。
 - 実施機関の整備状況を把握(進捗管理)、情報交換を行なうネットワーク形成等
- ・ この事業を通じ、5年間で、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の段階に移行することを目指します。

橋渡し研究支援推進プログラムの選考状況

- 平成19年3月22日から4月19日の間公募
 - 26件の提案が寄せられたところ
- 平成19年5月21日、6月25日に審査を実施
- 橋渡し研究支援推進プログラム実施機関に6提案(8機関)を採択
 - 大阪大学
「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
 - 京都大学
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
 - 札幌医科大学(北海道大学、旭川医科大学)
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
 - 財団法人先端医療振興財団
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
 - 東京大学
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
 - 東北大学
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
- 実施する機関をサポートする機関に1提案(1機関)を採択
 - 財団法人先端医療振興財団

4



橋渡し研究支援推進プログラム 取組状況

実施機関	取組の内容
大阪大学	「TR実践のための戦略的高機能拠点整備」 ・GLP前臨床試験部門のスタートアップ ・臨床試験部のスタートアップ・充実 ・産学官連携体制の強化 ・TRエキスパート人材育成 ・シーズのモデルプロジェクト支援 等
京都大学	「創薬・新規医療開発のアカデミア拠点形成」 ・GMP準拠細胞プロセッシング施設の充実・整備 ・GMP準拠試験物(製剤・基剤)製造施設の設置・整備 ・臨床研究(臨床試験)準備支援体制の強化・充実(知財管理、進捗管理・プロジェクトマネジメント、プロトコル開発、など) ・臨床研究(臨床試験)実施支援体制の強化・充実(モニタリング、データマネジメント、データ解析、安全性情報担当、CRC、など) ・支援プロジェクトによる臨床試験の開始 等

6

実施機関	取組の内容
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」 ・北海道臨床開発機構の立ち上げ ・ウェブ会議システムによる3大学戦略会議・人材育成の実現 ・知的財産の管理体制の充実 ・大規模治験基盤体制(約2530床)の構築 ・臨床開発、安全性・品質管理、試験計画、生物統計等の支援体制整備 ・統計解析コンサルテーションの開催 ・シーズ開発支援 等
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」 ・橋渡し研究支援推進会議及び事務局の設置 ・シーズの評価・選定体制の構築 ・「自ら治験を実施する者」の開発型のSOPの整備 ・プロジェクト管理体制の構築(開発戦略会議など) ・モデルシーズの支援(公募含む) 等

7

実施機関	取組の内容
東京大学	「先端医療の開発支援拠点形成と実践」 ・知的財産管理体制の構築 ・臨床開発支援基盤の構築 (TRコーディネータ配置など) ・細胞培養センター (CPC) の機能拡充 (監視システムなど) ・TRプロジェクト評価委員会の設置 等
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」 ・臨床試験の評価、審査体制の構築 ・知的財産の確保支援、企業との連携支援 ・臨床試験情報管理体制の構築 (情報管理システムの導入) ・教育体制の整備、人材育成 (OJT) の実施 ・開発シーズの進捗管理体制の整備 等
サポート機関	取組の内容
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」 ・拠点整備状況調査の実施 ・各拠点における橋渡し研究支援基盤の構築支援 ・各拠点における個別シーズ開発戦略の策定支援 ・橋渡し研究支援推進プログラム拡大運営委員会 ・橋渡し研究支援に関わる情報の集約、発信 (HPなど) 等

8

橋渡し研究支援推進プログラムの情報発信について

- 橋渡し研究支援推進プログラムホームページ
実施機関の紹介等を掲載
<http://www.tr.mext.go.jp>
- 橋渡し研究支援推進プログラム 成果報告会
実施機関の取組を紹介するとともに、参加者との意見交換を通して橋渡し研究の促進を図る
日時 3月15日(土)13:00~17:00
場所 東京国際フォーラム ホールD7(有楽町)

【詳細は上記ホームページに掲載】

9

大学における教育・研究の充実と活性化 (ライフサイエンス)
平成20年度予定額 20.7億円 (前年度予算6.1億円)

臨床研究・研究支援人材の養成 —社会的ニーズに対応した質の高い医療人養成推進プログラム—
平成20年度予定額 1.6億円 (前年度予算 1.6億円)

創薬・新規医療技術の開発等に資する臨床研究を一層推進するための質の高い臨床研究者や研究支援人材の育成に係る優れた取組を支援。

大学病院連携型高度医療人養成推進事業
平成20年度予定額 15.0億円 (新規)

複数の大学病院が緊密に連携協力して実施する多様な医療人養成の取組に対する支援 (高度な臨床研究者の養成を含む)

国立大学の取組に対する支援 (国立大学法人運営費交付金・特別教育研究経費)
平成20年度予定額 4.1億円 (前年度予算 4.5億円)

- 「つくば次世代医療研究開発・教育統合センター」としての臨床試験支援体制の構築 [筑波大学]
- 先進医療開発システム [福井大学]
- トランスレーショナルリサーチとしての先端医療用マテリアル開発、供給システム構築のための戦略的推進研究 [名古屋大学]
- 次世代医療技術・創薬・臨床開発プロジェクト [京都大学]
- 大学病院における治療推進モデル組織の構築 [大分大学]

10

臨床研究・研究支援人材の養成
～平成19年度「地域医療等社会的ニーズに対応した質の高い医療人養成推進プログラム」選定取組～

- 群馬大学: 大学院融合型OJTによる臨床試験人材養成
- 神戸大学: 先進的CRESPによる臨床研究教育の改革
- 山口大学: 大学院コースによる臨床研究支援人材の養成
- 九州大学: 良質な医師主導臨床試験支援人材の育成
- 琉球大学: 臨床研究専門医と上級CRC養成プログラム
- 東京慈恵会医科大学
: プライマリケア現場の臨床研究者の育成
- 北里大学: 臨床研究人材育成教育コンソーシアム
※慶應義塾大学、順天堂大学との連携

大学病院連携型高度医療人養成推進事業

平成20年度予算額1.5億円(新規)

背景・目的

- 大学病院の教育・研究機能の低下により優れた専門医・臨床研究者が不在
- 大学病院の機能低下・医師不足により将来の医師養成に対する懸念の顕在化
- 専門医・臨床研究者の質の向上、魅力ある大学病院づくりを進めるため、大学病院間の連携・協力による大学病院の教育研究・供給機能強化が必要

主な課題等：「産学教育の改善、充実に関する協議研究協力委員会 最終報告」(H19.3文科省協力委員会)、「医薬関係連携推進」(H19.5経済・労務)、「特定研修医等の養成方針(2017)」(H19.6閣議決定) 等

事業概要

複数の大学病院間が緊密に連携・協力して実施する、循環型の医師キャリア形成システムを構築(全国15事業を予定)

- 大学病院連携型の養成プログラムの策定・実施により、質の高い専門医・アカデミックマインドを持った臨床研究者を養成
- 都心の大学病院と地方の大学病院における得意分野の相互補完により、幅広い知識・技術を習得
- 教育研修体制の充実と必要な症例数の確保により、専門医取得を支援(後方支援病院)
- 専門研修医の離職の活性化により、地域の医師不足にも貢献

国公立大学病院 ← 専門研修医が循環 → 国公立大学病院

大学病院連携型の養成プログラムによる専門医養成システム

キャリア形成支援センターとしての機能強化

- 主任・助手配置
- 人材育成の7つの体制・評価
- 研修・指導・評価・評価
- 生涯教育、FD実施 等への支援

大学病院における高度研究推進体制強化

- 指導者、研修支援者配置
- 21世紀・21世紀 評価

専門研修医の離職の活性化

- 専門研修医の産科研修医等の移動・滞在時間短縮への手当て
- 地方支援病院

大学病院の専門医研修環境の充実

- 連携研修・充実
- 連携研修者への手当て
- 21世紀・21世紀 評価

都道府県域を越えた広域的連携・協力

国立大学における治験関連人材の養成を目的に掲げる大学院(専攻)の設置状況

【平成16年度設置】

- 徳島大学大学院薬科学教育部(創薬科学専攻、医療生命薬学専攻)

【平成17年度設置】

- 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科(創薬生命科学専攻)

【平成18年度設置】

- 富山大学大学院医学薬学教育部(薬科学専攻、臨床薬学専攻、生命科学専攻)

【平成19年度設置】

- 東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻(専門職大学院)
- 岐阜大学大学院総合創薬医療情報研究科(創薬分子科学専攻・医療情報科学専攻(博士課程) ※岐阜薬科大学との連合)
- 京都大学(薬学研究科医薬創成情報科学専攻(博士課程))

【平成20年度設置】

- 東京大学大学院薬学系研究科(統合薬学専攻)

大学における研究推進のための主な環境整備

★治験ネットワークの構築

治験実施機関がネットワークを構築し、各機関で機能を分担したり、相互補完することにより、治験の「質の向上」「スピードアップ」「コストダウン」を図る。

- 大学間ネットワークの構築例
 - 「大学病院臨床試験ライセンス」
 - ・東京大学、群馬大学、千葉大学、筑波大学、東京医科歯科大学、新潟大学を構成大学として平成18年6月設立。
 - ・大学病院で国際共同治験を積極的に受けられる体制を整備し、医薬品等の臨床開発の遅れに歯止めをかけることを目的とする。
 - 地域医療機関とのネットワークの構築例
 - 近隣地域医療機関との第二設ネットワークの構築
 - ・症例数を確保しつつ、全体の「質の向上」「スピードアップ」「コストダウン」を図るとともに、地域医療機関を支援(山口大学)。
 - 非営利法人(中間法人)設立によるネットワークの構築
 - 「CRE九州」非営利法人(中間法人)
 - ・九州の9大学病院(九州大学、福岡大学、久留米大学、長崎大学、佐賀大学、大分大学、鹿児島大学、産業医科大学、宮崎大学)が中心となり、九州各地域の医療機関と連携して平成16年8月に設立。
 - ・地域医療機関やSMO業者と治験ネットワークを形成し、連携することにより、治験実施基盤を整備を回り、大規模かつ高品質の治験を実施することを目的とする。

★企業からの寄附による寄附講座の設置

製薬会社等からの寄附により設置された寄附講座により、治験の基盤となる基礎的研究を実施。

(寄附講座の例) 東京大学「薬剤疫学講座」(武田薬品工業 外21社)
 京都大学「探索臨床薬理学講座」(大鵬薬品工業)
 大阪大学「漢方医学(ツムラ)寄附講座」(ツムラ) 等

治験推進地域連絡会議等の報告

日本医師会 治験促進センター

1

開催の経緯

- ・ 治験推進協議会の終了を受け、今年度から日本医師会が主催して開催
- ・ 2007年11月19日の運営幹事会にて開催場所等を決定

開催日(2008年)	場 所
1月12日(土)	福岡(NHO九州医療センター)
2月16日(土)	東京(慶應義塾大学)
2月26日(火)	大阪(NHO大阪医療センター)

2

内容

・ 全地区共通プログラム

内 容	発 表 者
治験をめぐる最近の動向について	厚生労働省医政局研究開発振興課
臨床研究・治験に関する文部科学省の取組について	文部科学省高等教育局/研究振興局
治験の依頼等に係る書式の統一について	日本医師会治験促進センター
治験実施医療機関に求められること -Drug Lagの解消を目指して-	米国研究製薬工業協会 欧州製薬団体連合会

3

・ 地区別プログラム

会 場	内 容	発 表 者
福 岡	大分大学における治験中核病院の取り組み	大分大学医学部附属病院 臨床薬理センター
	IRB審議充実への取組みと今後の課題	久留米大学臨床試験センター
	拠点医療機関としての新たな取組み (医師主導治験等)について	福岡大学病院臨床研究支援センター
東 京	東大病院および大学院臨床試験アライアンスの活動 -依頼者との連携による国際共同試験への取組み-	東京大学医学部附属病院臨床試験部
	医療機関における取組み -治験関連人材の育成・教育を中心に-	慶應義塾大学医学部 クリニカルリサーチセンター
	小児領域の治験・臨床試験の活性化に向けて	国立成育医療センター治験管理室
大 阪	治験事務局業務のIT化について	近畿大学医学部附属病院 臨床試験管理センター
	開業医の先生方との連携についての取組み	国立病院機構大阪医療センター 治験管理センター
	治験担当医師らへの意識調査と今後の取組みについて	大阪市立大学医学部附属病院 医薬品・食品効能評価センター

4

統一書式入力支援システム

平成20年3月6日(木)
中核病院・拠点医療機関等協議会

社団法人日本医師会 治験促進センター

目的

- ✓ 以下のとおり通知された統一書式に基づく治験等に係る文書の効率的な作成に資すること
- 平成19年12月21日付 医政研発第1221002号
厚生労働省医政局研究開発振興課長通知
- 平成20年1月16日付 19高医教第17号
文部科学省高等教育局医学教育課長通知

概要

- ✓ 治験等に係る文書の電子化、IT化を目的としたものではなく、通知に基づく文書を作成するための、いわゆる「ワープロ」
- ✓ 各文書は電子的に保存されるが、バージョン管理等は使用者自身が行う

業務効率化のための機能

- ✓ 実施医療機関の長、治験責任医師、治験依頼者に関する情報及び治験課題名等については一度情報を入力すればすべての書式に反映される
- ✓ 新規に文書を作成する他、すでに作成された情報を読み込み、加工して新しい版の文書を作成することができる
- ✓ 作成した文書を保存し、メール等で送付することができる

画面サンプル (トップページ)

統一書式入力支援システム
Clinical Trial Document Format Support System

検索

ログイン

文部科学省
厚生労働省
社団法人日本医師会 治験促進センター

