



第6回新たな治験活性化5ヶ年計画中間見直し検討会

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21年12月1日
文部科学省研究振興局

橋渡し研究支援推進プログラム (平成19~26年度)

平成22年度概算要求額: 2,400百万円
平成21年度予算額: 2,400百万円

政策

【マニフェスト】

がん、肝炎など特に患者の負担が重い疾病などについて、支援策を拡充する。

【INDEX2009】

(がん対策、肝炎総合対策、難治性疾患対策、イノベーションを促す基礎研究成果の実用化環境の整備)

○「がん対策推進基本計画」を着実に推進。 ○基礎研究と実用化の一体的な推進を図る。 など

概要

○がんをはじめ、認知症、生活習慣病といった国民を悩ます病に対する創薬や医療技術などについて、**基礎研究の成果を実用化につなげる「橋渡し研究」の支援体制を整備。**

○全国に7箇所の**支援拠点を整備**するとともに、これら拠点に支援される橋渡し研究に対し、**研究費を措置。**

○平成23年度までに、各拠点2件の研究シーズを治験の段階まで移行させ、拠点の支援能力について一定の確立を図る。

重点事項 (中間評価を受けて)

- ①所期目標の再確認: 治験2件移行/拠点
- ②プロジェクトマネジメントの徹底: シーズ発掘から臨床試験までの一貫した進捗管理体制
- ③特色化とネットワーク化
 - ・各拠点の特色化を促すビジョンの策定
 - ・拠点共同利用のデータマネジメントシステムを整備
 - ・複数拠点による共同臨床研究
 - ・拠点間連絡会議による共通臨床研究ツール・教材の開発
- ④オープンアクセス化
 - ・他の研究機関のシーズ受入、地域病院との提携、企業との連携体制の強化など。
- ⑤機能の維持と自立化

支援拠点イメージ

橋渡し研究支援機関(7拠点)

【札幌大(北大、旭医大)、東北大、東大、京大、阪大、先端医療振興財団、九州大】

企業への
ライセンス
アウト、治験
(厚労省
・経産省
が支援)

医療として
定着

橋渡し研究

支援設備

支援人材

波及効果と成果の例

■がんのウイルス療法

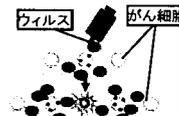
がん細胞だけで増殖できるように人工的に造ったウイルスにより、がん細胞だけを壊滅させる。

がん患者数: 約64万人、国民医療費: 約3兆円

■脳梗塞に対する細胞治療

自己の骨髄細胞を用いた新治療法。麻痺していた身体が動くようになるなど、これまで12例で顕著な臨床効果を確認。

脳梗塞患者数: 約40万人、国民医療費: 約6千億円



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

到達目標

H21年度までの整備状況と目標

H23年度末

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)

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

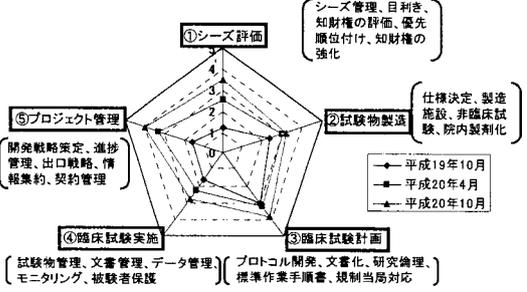


平成21年度補正予算により、CPCについては予算措置が完了

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

ソフト面の整備
(人材の強化・育成)

- ①シーズ評価
 - 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



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

必要な研究支援を行える人材の登用・確保の促進

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件の研究シーズを知見段階まで移行

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

◎各拠点2件の研究シーズを治験段階まで移行
◎拠点の支援体制を確立

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	医師主導治験実施中
	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

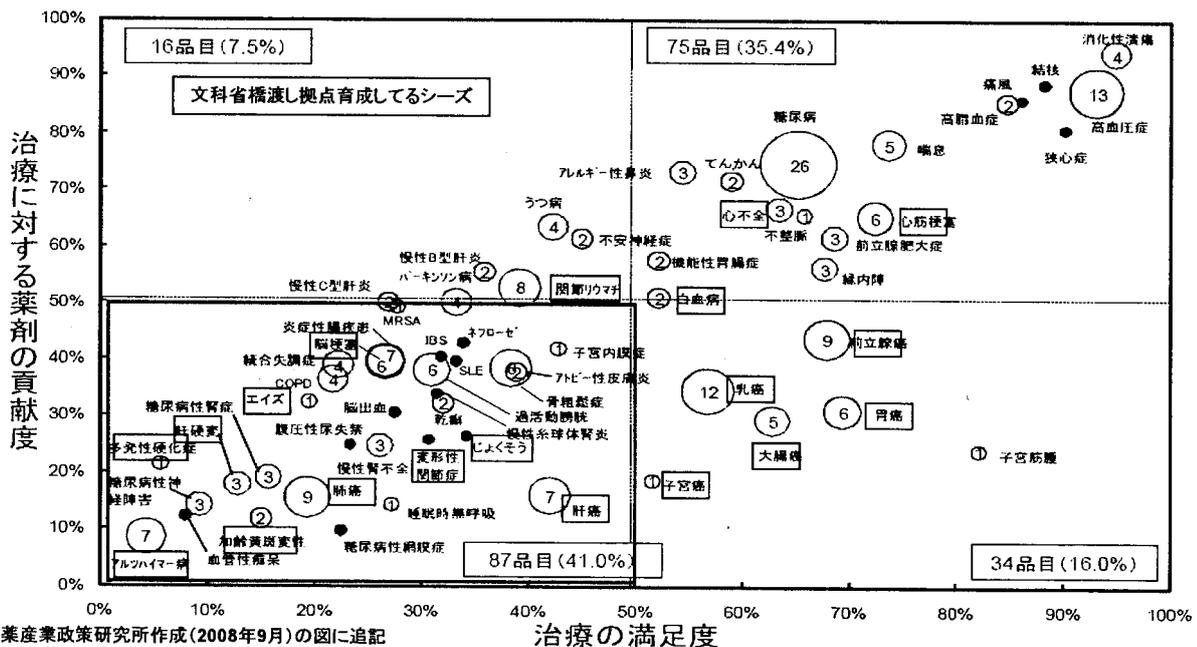
□ ...特許権者:大学法人

■ ...特許権者:研究者個人等

□ ...特許権者:企業、ベンチャー

アカデミア発シーズの特徴

- ・ 治療満足度が低く、薬剤の貢献度が低い領域のシーズが多い
- ・ 新規技術が多い: 再生医療、遺伝子治療、免疫療法、新規デバイス → 低分子薬少ない
- ・ 稀少疾病、患者・家族に長期負担がかかる疾病、ガンを対象にしたシーズが多い



医薬産業政策研究所作成(2008年9月)の図に追記

注:2007年国内医薬品売上高上位20社(アステラス、アストラゼネカ、アボット、エーザイ、大塚、小野、グラクソスミスクライン、サノフィ・アベンティス、塩野義、第一三共、大日本住友、大塚、武田、田辺三菱、中外、日本ベーリンガー、ノバルティス、バイエル、万有、ファイザー)の開発品をピックアップした。開発品の情報は、2008年9月時点で、各社がホームページで公表している情報、または、製薬協ホームページ「開発中の新薬」に各社が登録している情報に基づき、薬|相へ申請中の新有効成分含有医薬品、あるいは、新効能医薬品とした。開発品は258品目あり、このうち、175品目(のべ212品目)が2005年度の治療満足度調査の対象となった60疾患に関連するものであった。

治験中核病院・拠点医療機関との連携に向けて

- アカデミア発シーズの共同臨床研究・医師主導治験
（特に患者リクルート、レジストリ）
- 企業治験の共同実施＝自主財源づくり
- 橋渡し業務の相互発注、DC等設備の相互利用
- 人材育成・キャリアパスでの連携
- 先進医療等の協力施設
- 地理的偏在・分野偏在の補完

中核病院・拠点医療機関へ求める機能

中核病院・拠点医療機関へ求める機能については、新たな治験活性化5カ年計画の9ページ表1(中核病院)及び11ページ表2(拠点医療機関)に示されており、各々の機関において取組みを進めているところ。

これまでの検討会の議論を踏まえ、以下の項目については、さらに積極的な整備を求める。

○: 従来からの取組みをより強化する項目 △: 機能を追加する項目 ●: 新規項目

<人材>

- 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材を、医療機関内で安定的に雇用すること。
- 臨床研究を支援する人材を配置すること。

<機能>

- △ 共同審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られていること。*
- 革新的な医薬品・医療機器の開発につながる臨床研究、医師主導治験に積極的に取り組むこと。

* 他の治験実施医療機関、臨床研究機関の長からの依頼による審査を行うことができる審査委員会、複数の治験実施医療機関、臨床研究機関の長が共同で設置する共同審査委員会を含み、治験等を行うことの適否等の審査を集約することにより効率化を図ることを指す。

<患者対応>

- 治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果が提供されることを説明文書等において周知を図ること。

<事務・IRB 等>

- △ 臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有すること。

- △ 患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的に更新しかつ公開すること。
- 治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、治験依頼者に対して公開すること。
- △ 中核病院、拠点医療機関や関連医療機関からも利用できるいわゆる共同審査委員会等を設置すること。
- △ 治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数等)について迅速に確度の高い回答を可能とする仕組みを構築すること。
- 契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させるための具体的な取組みを行うと共に、各医療機関において実施した治験全体の実施率は特段の事情がない限り80%以上^{*1}に達していること。
- 治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられていること。また、研究費の算定にあたっては業務に対し適正な支払いとなるよう透明化が図られていること。
- 治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情がない限り以下の所要期間目標を達成するための対策がとられていること。

	各機関における実績値 ^{*2}	各機関の SOP [*] に基づく最短時間 (医療機関の持ち時間) ^{*1}
申請～IRB 開催	40 日以内	15～20 日
IRB 承認～契約	20 日以内	10 日以内
治験薬搬入～FPI ^{**}	80 日以内	7 日以内
申請～FPI	160 日以内	

^{*}SOP: Standard Operating Procedure 標準業務手順書

^{**}FPI: First Patient In 各機関における最初の症例登録日

設定根拠

※1 平成 19 年度 第 2 回治験中核病院・拠点医療機関等協議会
資料 2 平成 20 年度に達成して欲しい目標

※2 事務手続き期間(申請～契約)

- 各機関の SOP に基づく最短時間と同等の期間を治験依頼者の持ち時間として想定した日数

上記以外

- 第 3 回 新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会資料 1「治験の効率化等に関するワーキンググループ検討結果」中の資料 4「治験のスピード」のグラフの 75%タイル値。

なお、中核病院・拠点医療機関の多数を占める国公立大学病院、私立大学病院、国立病院(ナショナルセンター含む)の数値を用いた。

中核病院における体制整備のマイルストーン

	整備を求める体制・基盤
平成21年度中	<p><人材></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験に限らず臨床研究も支援する CRC や、経験を積み教育的役割を担う CRC 等を雇用している。 <p><機能></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医師主導治験の企画運営、調整等の事務局機能を有している。 ○ 治験・臨床研究実施支援体制を活用し、拠点医療機関等と共同して治験・臨床研究を計画し、実施している。 ○ 中核病院及び連携する拠点医療機関のスタッフを対象として、多忙な医療職が履修しやすい利便性の高い効果的な研修プログラム、各種専門研修コースを作成・提供している(既存の e-learning システムや研修プログラム等と積極的活用も期待される)。 <p><患者対応></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 患者と医療従事者とのコミュニケーションを助け、治験・臨床研究に関する情報提供が可能な「患者向け相談窓口機能」を有している。 ○ 連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる機能を有している。 ○ 治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果が提供されることを説明文書等により周知している。 <p><事務・IRB 等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 専門部門を持ち、「4. (2)医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題」に掲げる、窓口の一元化、治験関係書式の統一化等が図られている。 ○ IRB 等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB 等の委員への教育を定期的(1回/年程度)に行い、IRB 等の設置や審査委員・議事概要(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的かつ速やかに公開している。 ○ 患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的に更新しかつ公開している。 ○ 治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、治験依頼者に対して公開している。 ○ EDC や英語の症例報告書にも対応できる。 ○ 契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させる具体的な取組みを行うと共に、終了時の実施率は特段の事情がない限り80%以上に達している。 ○ 治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情のない限り所要期間目標を達成するための対策がとられている。

平成22年度まで	<p><人材></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、「2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」の(2)③の「医師等への治験、臨床研究への動機付けと実施確保」に掲げる対応が行われている。 ○ 臨床研究を計画・実施するCRC、生物統計家やデータマネージャー等が配置されている。 <p><機能></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有している。 ○ 革新的な医薬品・医療機器の開発につながる臨床研究、医師主導治験に積極的に取り組んでいる。 ○ 拠点医療機関からの相談を受けることができる。治験・臨床研究に関する情報発信ができる。 <p><患者対応></p> <p>整備済みの体制・基盤の維持、向上</p> <p><事務・IRB等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数)について迅速に確度の高い回答を可能とする仕組みを有する。 ○ 治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられている。また、研究費の算定にあたっては業務に対してより適正な支払いとなるよう透明化が図られている。
平成23年度まで	<p><人材></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等が重点的に配置されている。 ○ 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材を、医療機関内で安定的に雇用している。 <p><機能></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ いわゆる共同審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られている。 <p><患者対応></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 患者紹介システムや被験者データベース等を活用することにより、希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されている。 <p><事務・IRB等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 企業から依頼される治験について、受託から治験の実施まで、拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行うため、IRB等の事務機能を有している。 ○ データマネジメントの機能を有し活用されている。(必ずしも各中核病院がデータセンターを持つ必要はない。) ○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、中核病院、拠点医療機関や、関連医療機関からも利用できるいわゆる共同審査委員会等が設置されている。

拠点医療機関における体制整備のマイルストーン

	整備を求める体制・基盤
平成21年度中	<p><人材></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 常勤又は専任のCRCが配置されている。 <p><機能></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 拠点医療機関間及び地域で、連携医療機関のスタッフの教育・研修を、共通のプログラムを採用し実施している。 ○ 中核病院・拠点医療機関ネットワークを活用し、恒常的に治験・臨床研究における問題解決や情報交換している。 <p><患者対応></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 患者と医療従事者とのコミュニケーションを助け、治験・臨床研究に関する情報提供が可能な「患者向け相談窓口機能」を有している。 ○ 連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる機能を有している。 ○ 治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果が提供されることを説明文書等により周知している。 <p><事務・IRB等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 専門部門を持ち、「4. (2)医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題」に掲げる、窓口の一元化、治験関係書式の統一化等が図られている。 ○ IRB等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB等の委員への定期的(1回/年程度)な教育が行われ、IRB等の設置や審査委員・議事概要(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的かつ速やかに公開している。 ○ 患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の最新の情報(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的に公開している。 ○ 治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、公開できる。 ○ EDCや英語の症例報告書にも対応できる。 ○ 契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させる具体的な取組みを行うと共に、終了時の実施率は特段の事情がない限り80%以上に達している。 ○ 治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情のない限り所要期間目標を達成するための対策がとられている。

平成22年度まで	<p><人材></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、「2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」の(2)③の「医師等への治験、臨床研究への動機付けと実施確保」に掲げる対応が行われている。 ○ 臨床研究を支援するCRC、データマネージャー等が配置されている。 <p><機能></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有している。 ○ 革新的な医薬品・医療機器の開発につながる臨床研究、医師主導治験に積極的に参加している。 <p><患者対応></p> <p>整備済みの体制・基盤の維持、向上</p> <p><事務・IRB等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数)について迅速に確度の高い回答を可能とする仕組みを有する。 ○ 治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられていること。また、研究費の算定にあたっては業務に対してより適正な支払いとなるよう透明化が図られている。
平成23年度まで	<p><人材></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等が重点的に配置されている。 ○ 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材が、医療機関内で安定的に雇用されている。 <p><機能></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 中核病院・他の拠点医療機関との共同治験、共同研究が実施できる。 ○ いわゆる共同審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られている。 <p><患者対応></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 拠点医療機関間のネットワークを核とし、患者紹介システムや被験者データベース等を活用することにより、希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されている。 <p><事務・IRB等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 企業から依頼される治験について、受託から治験の実施まで、拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行うため、IRB等の事務機能を有している。 ○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、拠点医療機関、関連医療機関からも利用できるいわゆる共同審査委員会等が設置されている。