

2019年3月28日（木） 10：00-12：00

橋渡し研究戦略的推進プログラム 中間評価及び在り方検討会

2007年度から11年間の取り組み ーTR推進からイノベーション創出へー



公益財団法人神戸医療産業都市推進機構

医療イノベーション推進センター

センター長 福島雅典

我々の目指すところは 疾病の克服、予後の絶対的向上である



われわれ人類は、2018年現在漸く疾病征圧への道を着実に歩み始めている。研究者一人一人の個人的関心や興味に駆動される非効率的な競争的取り組みからは離脱して、知恵を結集して、シナジー効果を得るような強力なプロジェクトマネジメントを適用してすすめる、科学事業として医学研究を束ねる、その結果着実に成果につながる。そういう新しい、科学経営が今こそ求められている…（略）

＜福島雅典著「疾病征圧への道」（上）（2019年初版）序 より＞

TRIが目指すのは、疾病征圧と健康寿命延伸です。

これまでの活動により、幾つかの疾患、とりわけ要介護の原因となる

主要な疾患は、克服の目途がたつところまでできました。

今後、デジタルヘルスイノベーションを強力に推進し、健康寿命延伸に貢献します。



History of Medical Innovation Projects

—医療イノベーション創出事業の歴史とTRIの関わり—



2002 2003 2004 2005 2006 2007 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018 ... (年度)

AMED発足

AMEDによる一元・一貫管理

医療法に基づく臨床研究中核病院

2014-
革新的医療技術創出拠点プロジェクト

TRIは
2004年のがんトランスレーショナル
リサーチ事業から
サポート室、サポート機関として
イノベーション創出に関わってきた

2002-2005 受託事業
【文部科学省】
トランスレーショナルリサーチの基盤整備事業

2004-2008 TR支援機関
【文部科学省】
がんトランスレーショナルリサーチ事業

2007-2011 サポート室
【文部科学省】
橋渡し研究支援推進プログラム
(第1期プログラム)

2011-2015 サポート室／機関
【厚生労働省/日本医療研究開発機構 (AMED)】
早期・探索的臨床試験拠点整備事業

2012/2013-2016/2017 サポート室／機関
【厚生労働省/AMED】
臨床研究品質確保体制整備事業
(旧:臨床研究中核病院整備事業)

2012-2016 補助事業
【厚生労働省/AMED】
日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業

2012-2016 サポート室／機関
【文部科学省/AMED】
橋渡し研究加速ネットワークプログラム
(第2期プログラム)

2017-2021
【AMED】
橋渡し研究戦略的推進プログラム
(第3期プログラム)

2017 請負事業
【AMED】
平成29年度「橋渡し研究戦略的
推進プログラム」の成果活用支援

国家医療イノベーション推進プロジェクト KPI（Key Performance Indicator）の確定

・ 医師主導治験 【2003-】

2004～ 2008	がんTR	2008年度成果：治験中1件、治験届1件、先進医療申請1件 ✓Project Management導入
2007	橋渡し研究 支援推進 プログラム (Ⅰ期)	KPI: 治験開始2件／1拠点／5年
2008		✓ 中間評価：治験目標達成はmust
2009		✓ Program Management 導入、Site visit
2010		✓ プログラム終了時に実現する世界の提示
2011		
2012	橋渡し研究 加速ネットワーク プログラム (Ⅱ期)	KPI: 治験開始3件／1拠点／5年
2013		✓ 中間評価:Disruptive innovationの指示
2014		✓ 健康・医療イノベーション教本 ✓ AMEDへの移管
2015		✓ 研究と実践 - Management Science for Science (科学経営学)
2016		
2017	橋渡し研究 戦略的推進 プログラム (Ⅲ期)	KPI: 治験開始 6 件／1拠点／5年
2018		終了時の拠点像: 自立運営
2019		✓ 成果活用支援事業： ポートフォリオ戦略、企業へのリエゾン、グローバル展開
2020		
2021		



・ 薬事戦略相談 【2011-】

・ 日本再興戦略： ARO構築 【2013-】

・ AMED発足 ・ 医療法、 臨床研究 中核拠点 ・ 先駆け審査 指定制度 【2015-】

がんTR事業 継続した課題の成果



(2009年1月)

主任研究者名	シーズ	成果	TR 達成度	臨床試験結果 の評価
中山 俊憲 (千葉大学)	NKT細胞免疫療法*	臨床試験は第II相試験まで終了し期待された臨床効果が実証された	8 論文投稿	完了 先進医療
田原 英晃 (東京大学)	新規癌抗原 エピトープ・ペプチド ワクチン療法*	Phase Iとして安全性を確認できプロトコルに定める目的は達成	9 論文出版	完了 先進医療
藤堂 具紀 (東京大学)	遺伝子組換え 単純ヘルペスウイルス を用いたウイルス療法+	マスターセルバンクや臨床ロットの作製等ウイルス療法に不可欠なステップの確立	3 倫理委員 会承認	臨床試験 開始間近
★ 珠玖 洋 (三重大学)	多価性癌ワクチン CHP-NY-ESO-1 ワクチン療法*	治験のための臨床ロットの作成や非臨床試験の実施	3 倫理委員 会承認	治験開始予定
湊 長博 (京都大学)	結核菌抗原類緑体 を利用した $\gamma\delta$ 型 T細胞免疫療法*	臨床試験結果は予想された臨床効果が実証された	8 論文投稿	完了 高度医療
★ 目加田 英輔 (大阪大学)	CRM197(弱毒ジフテリア毒素)HB-EGF 分子標的療法	治験実施中(本事業で唯一達成)	4 症例登録 開始	治験実施中

★ 治験開始シーズ

2009/3/6開催
文部科学省 がんTR事業 第4回市民公開講座
発表資料より

アカデミアにおける創薬臨床開発への 本格的投資をしたこと

- 進捗管理を実施
- 法律・制度にのっとり事業として遂行
- Exitを設定し、投資目的を明確化

アカデミアにおけるトランスレーショナル・リサーチを 明確に定義し、その進め方を明らかにしたこと

- First-in-Man
- Proof-of-Concept

アカデミアにおけるR&D振興に必要な要件を 明らかにし、 医師主導治験が可能なことを実証したこと

- 知財戦略策定
- 知財管理経営
- 試験物製造,管理
- 臨床試験企画,管理



橋渡し研究支援推進プログラム
公募要領に反映！

文科省 がんTR事業
第5回 成果報告会
発表資料より

求められるマインドセット

医薬品・医療機器・医療技術の研究開発(R&D)は、
そもそも個人の関心・興味に駆動される、
自由な研究ではない。

市販に向けて、国際的に法律に基づいて当局からの承認取得を前提として、科学と技術を結集して
行なう事業（商品開発）かつ法的プロセスである。

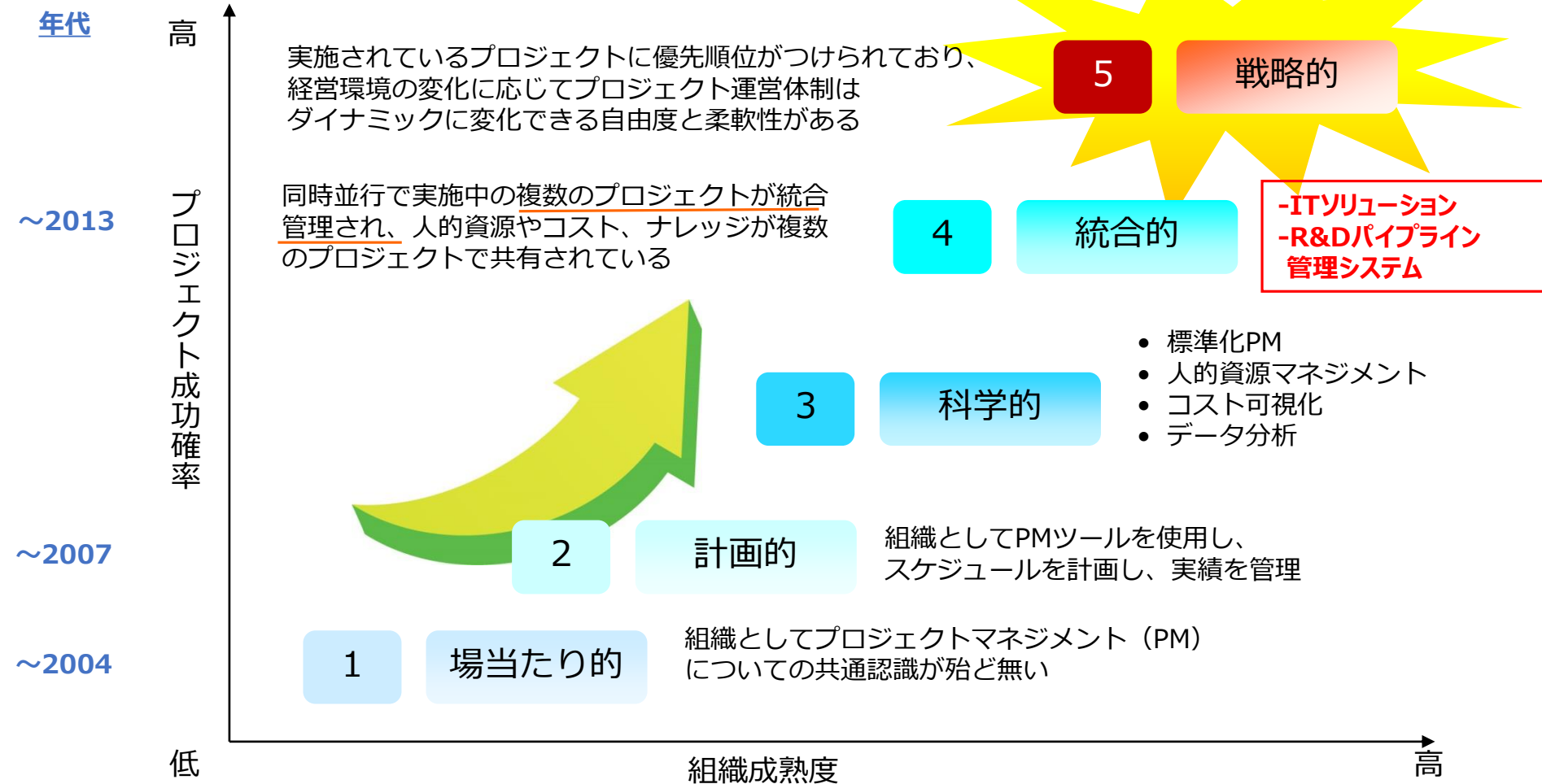
➡ 薬機法外の臨床研究が通用する世界ではない！

- 特許 … 特許法 知財権/実施権
- 製造 … 薬機法 製剤規格、GMP/GLP
- 治験 … 薬機法 ICH-GCP、QMS/GLP
 - ・ Documentation & QC
 - ・ 事業として実施する

➡ 強力なマネジメントが必須

アカデミア医療イノベーション推進プロジェクト PDCAマネジメントの進化

目標設定・管理・達成評価



出典：IBM BCS

1. 目的

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研究機関を対象に、シーズの開発戦略策定や、**薬事法に基づく試験物製造**のような**橋渡し研究の支援を行なう機関を重点的に整備**するとともに、これら**拠点の整備状況を把握し、拠点間のネットワーク形成などによりサポートする体制を整備**することを目的にしています。

<2009年6月2日 橋渡し研究支援推進プログラム第1回中間評価委員会 発表資料より>

2. 本事業の概要と審査に際しての基本的考え方

・・・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。

① 橋渡し研究支援機関の機能強化

- ・ 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
- ・ **データセンター機能**
- ・ 非臨床試験、**試験物製造**等の支援

② 橋渡し研究支援を行なうための人材の確保・登用・育成

③ 橋渡し研究支援

④ 橋渡し研究支援機関の活動・連携の促進（サポート機関） 進捗管理、ネットワーク形成、シーズ情報の収集・提供

<2009年6月2日 橋渡し研究支援推進プログラム第1回中間評価委員会 発表資料より>

TR基盤

- 基盤整備進捗会議（各拠点年2回）
- TR基盤整備度評価スケール

⇒ 整備促進

シーズ

- シーズ進捗会議（年2回）
- R&Dデータシート / ロードマップ

⇒ 開発促進、動作確認

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）

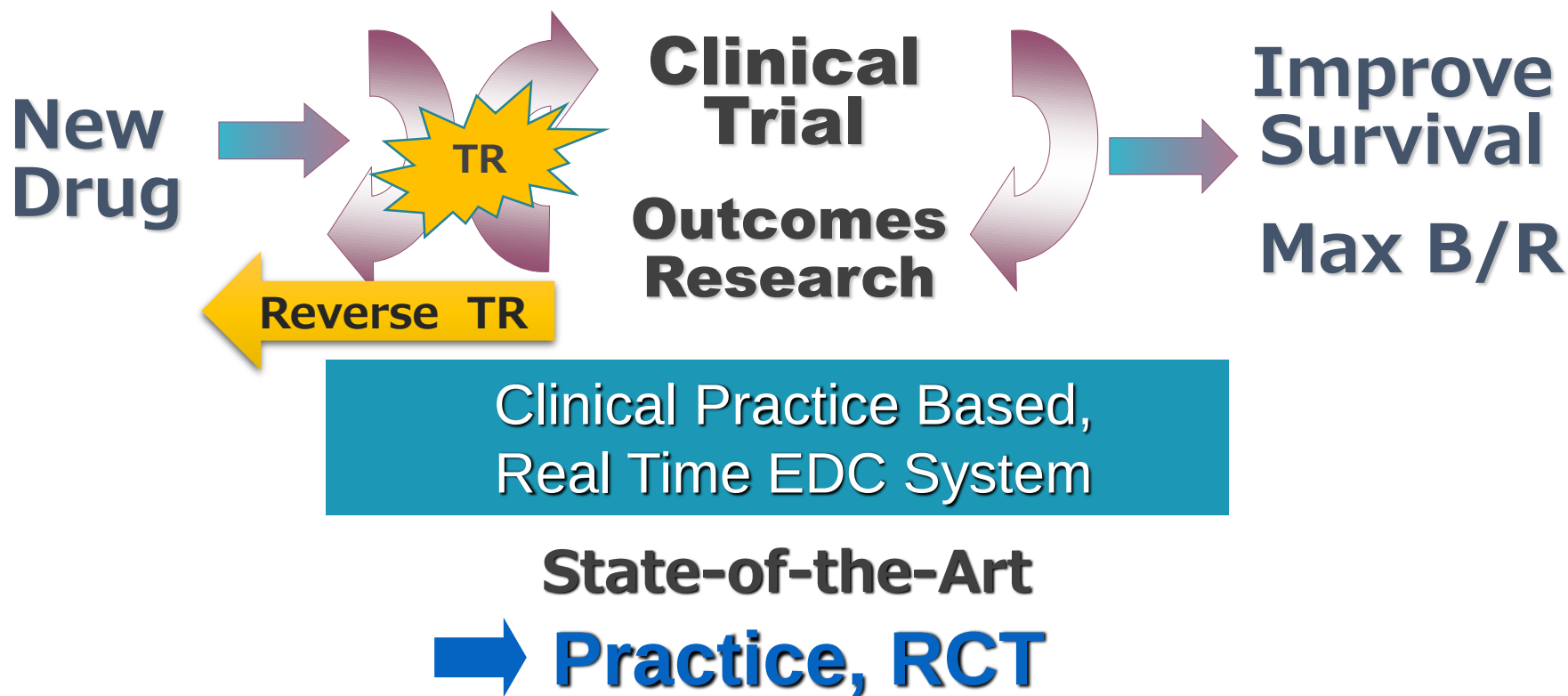
<2009年6月2日 橋渡し研究支援推進プログラム第1回中間評価委員会 発表より>

- ☆ 国際競争力をもつための
知財戦略策定と知財経営管理
- ☆ スポンサー機能/データセンターの
確立と経営自立化
- ☆ 拠点の特色化と他拠点との
ネットワーク化

<2009年6月2日 橋渡し研究支援推進プログラム第1回中間評価委員会 発表より>

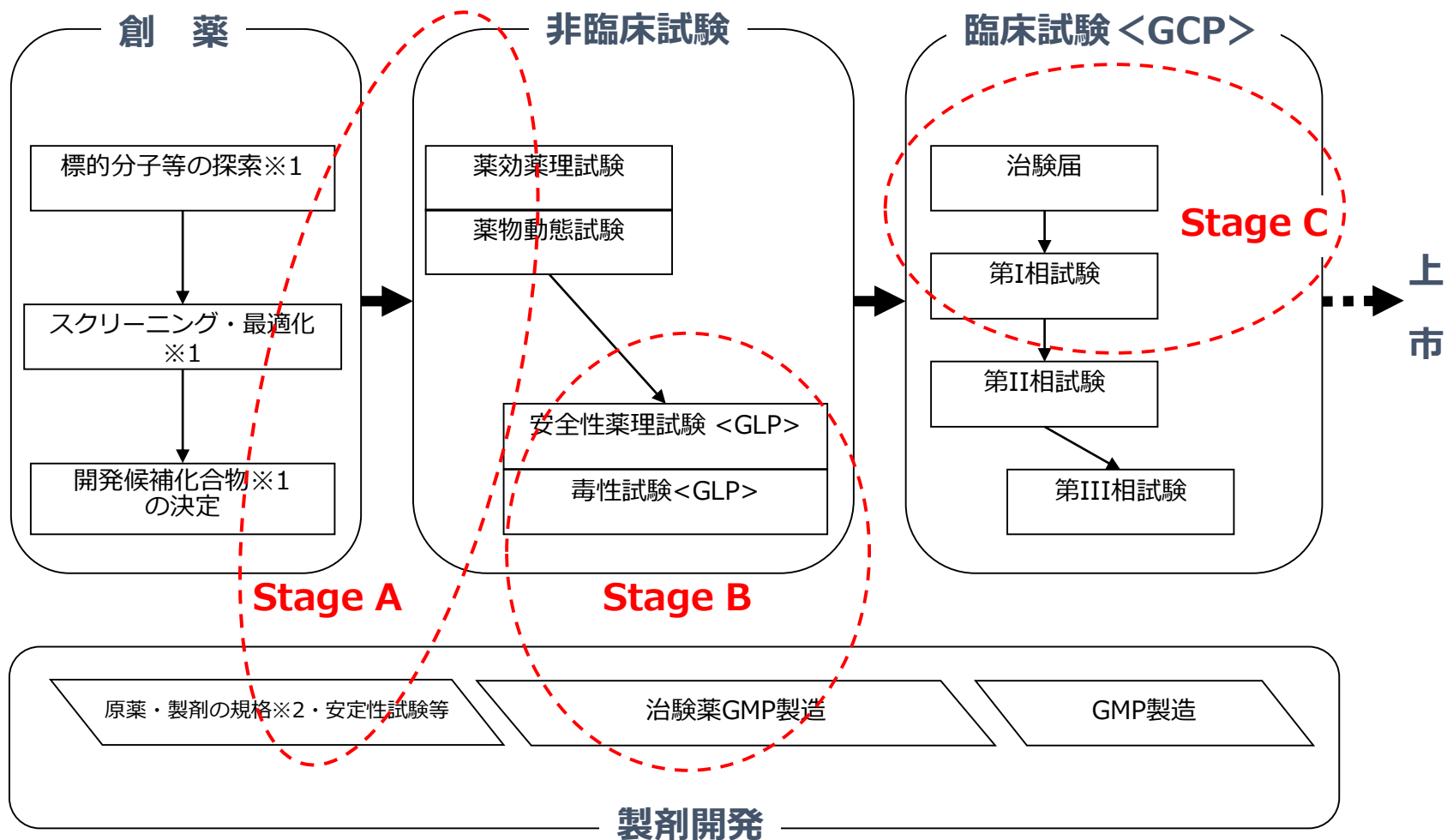
Toward Disease Control

- Improve Survival, Maximize Benefit / Risk -



<2009年6月2日 橋渡し研究支援推進プログラム第1回中間評価委員会
発表資料 Appendixより>

創薬段階からの予算投入が必須



※1 特許出願（物質，用途等），※2 特許出願（製法，製剤等）

<臨床評価. 38(3) 2010 一部改変>

プログラム終了時に実現する世界-I

平成22年3月5日 第6回拡大運営委員会にて提示
(2010年)

☆各拠点におけるR&Dパイプラインの確立

- ・拠点別
- ・対象疾患別
- ・医療技術別

☆日本全体の開発ポートフォリオの確立

ex.再生医療

☆大学病院 先端医療・臨床試験 ネットワークの確立

2011/5/19開催
文科省橋渡し研究支援推進プログラム
事後評価ヒアリング発表資料より

プログラム終了時に実現する世界-II

☆知財（特許権）ライセンスアウトの常態化

- ・ロイヤリティによる収入 ⇒ **ROI算出可能**
- ・安定的専門職員雇用創出

☆TRセンター（**スポンサー機能・データセンター**）確立

- ・開発相談窓口・開発支援組織体制の完成、経営自立

☆学部生・院生への**教育**の確立

- ・知財管理経営、研究戦略 = 知財化戦略
- ・細胞療法、細胞製剤
- ・臨床研究、臨床試験方法論
- ・創薬、新規医療技術開発、TR方法論

連絡会
成果として出版頒布

2011/5/19開催
文科省橋渡し研究支援推進プログラム
事後評価ヒアリング発表資料より

第1期 橋渡し研究支援推進プログラム 平成23年度 拠点別パイプライン



※先進医療、高度医療、治験を出口とする支援シース

疾患分類	臨床研究段階	申請準備中／ 治験届準備中	承認・実施中／ 被験者登録・承認申請(準備)中
オール北海道	☆☆	★	▲▲▲
東北大学	◇☆☆	◆★★	▲▲
東京大学	○☆☆☆	◆◆★★	▲▲
京都大学	◇	●●	◆◆◆▲▲▲
大阪大学	○○☆☆	◆◆◆★★	●◆▲※
先端医療振興財団	◇◇☆	◆★	▲
九州大学	○◇◇◇☆☆☆	★★★★	

全拠点全シース
合計93

先進医療: 臨床研究段階○ 申請・準備中● 承認・実施中●
高度医療: 臨床研究段階◇ 申請・準備中◆ 承認・実施中◆
治 験: 臨床研究段階☆ 治験届準備中★ 被験者登録・承認申請(準備)中▲

○ 医師主導治験シース
 ※ がんTRからの継続シース

<第9回拠点調査資料より(一部改変)2011年12月25日作成>

- 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。

（平成24年1月）

Ⅳ プログラムの概要

1 事業内容

本プログラムでは、拠点のシーズ育成能力を強化するとともに、拠点の自己収入の確保を促進し、恒久的な橋渡し支援拠点の確立を目的としています。

（1）「拠点」

拠点は、**自立化**に向けて・・・整備を進めるとともに、シーズ育成能力を強化するため、5年間で**1拠点あたり新規シーズ3件以上の医師主導治験の開始**を目指して（※）・・・中略・・・日本発のシーズを**国際展開**させるために、**国際的に通用する基準**で支援し、・・・中略・・・**ネットワーク**を構築することで実用化に向けさらなる加速を図ります。

1. 特許なくしてイノベーションなし。
2. 薬機法に基づかずして承認なし。
3. マネジメントなくして開発なし。
4. 経済的自立なくして発展なし。
5. グローバル化なくして将来なし。

＜平成24年度 橋渡し研究加速ネットワーク成果報告会 発表＞
一部改変

日本再興戦略 -JAPAN is BACK-

(平成25 年 6 月 14 日) ①



目 次

第Ⅰ．総論

1. 成長戦略の基本的考え方……………1
(中略)

第Ⅱ．3つのアクションプラン

- 一．日本産業再興プラン……………23
(中略)

- 二．戦略市場創造プラン……………57

テーマ1: 国民の「健康寿命」の延伸……………59

- ①効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会
- ②医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会
- ③病気やけがをしても、良質な医療・介護へのアクセスにより、早く社会に復帰できる社会

<日本再興戦略より抜粋>

○医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革 P.64

(中略)

・「日本版 NIH」の創設に向けた検討とも整合した形で、臨床研究中核病院等を中核的な医療機関として医療法に位置付ける他、必要に応じて所要の措置を講じ、高度な専門家と十分な体制を有する中央治験審査委員会及び中央倫理審査委員会の整備、ARO(多施設共同研究を始めとする臨床研究・治験を実施・支援する機関)構築により、ニーズを踏まえた、高度かつ専門的な臨床研究や治験の実施体制を整備する。