

橋渡し研究戦略的推進プログラムにおける諸課題

－PS/POとしての経験を通して－

岩崎 甫

山梨大学 副学長
橋渡し研究戦略的推進事業 PS
革新的医療技術創出拠点事業 PO

新薬開発におけるパラダイムシフト

FIPC=Monopoly Model in 20th Century

Fully-integrated Pharmaceutical Company (FIPC)

Research

Development

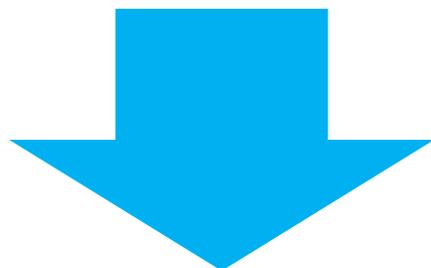
Manufacturing

Marketing

Sales

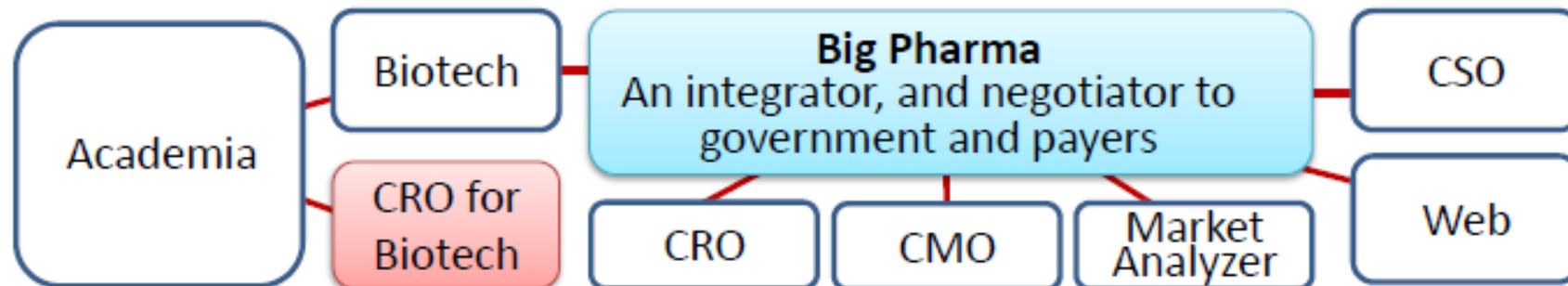
Biotech

CRO



Research, and Drug Research in particular, will, of course, continue. But in the twenty-first century it will no longer be a monopoly of a single industry, certainly not the monopoly of the classical pharmaceutical industry. Many partners will play a variety of roles in this new game: the biotechnology industry as the actual discoverer, the universities as important providers of ideas and preincubated projects, the classical pharmaceutical firms as developers, manufacturers, and distributors, and, increasingly, contract research organizations (CROs) as supporters of development. (In Quest of Tomorrow's Medicines, Springer New York, 2000) Juergen Drews

Eco-system=Network Model in 21th Century Reality



アカデミアからのFDA承認品目の割合

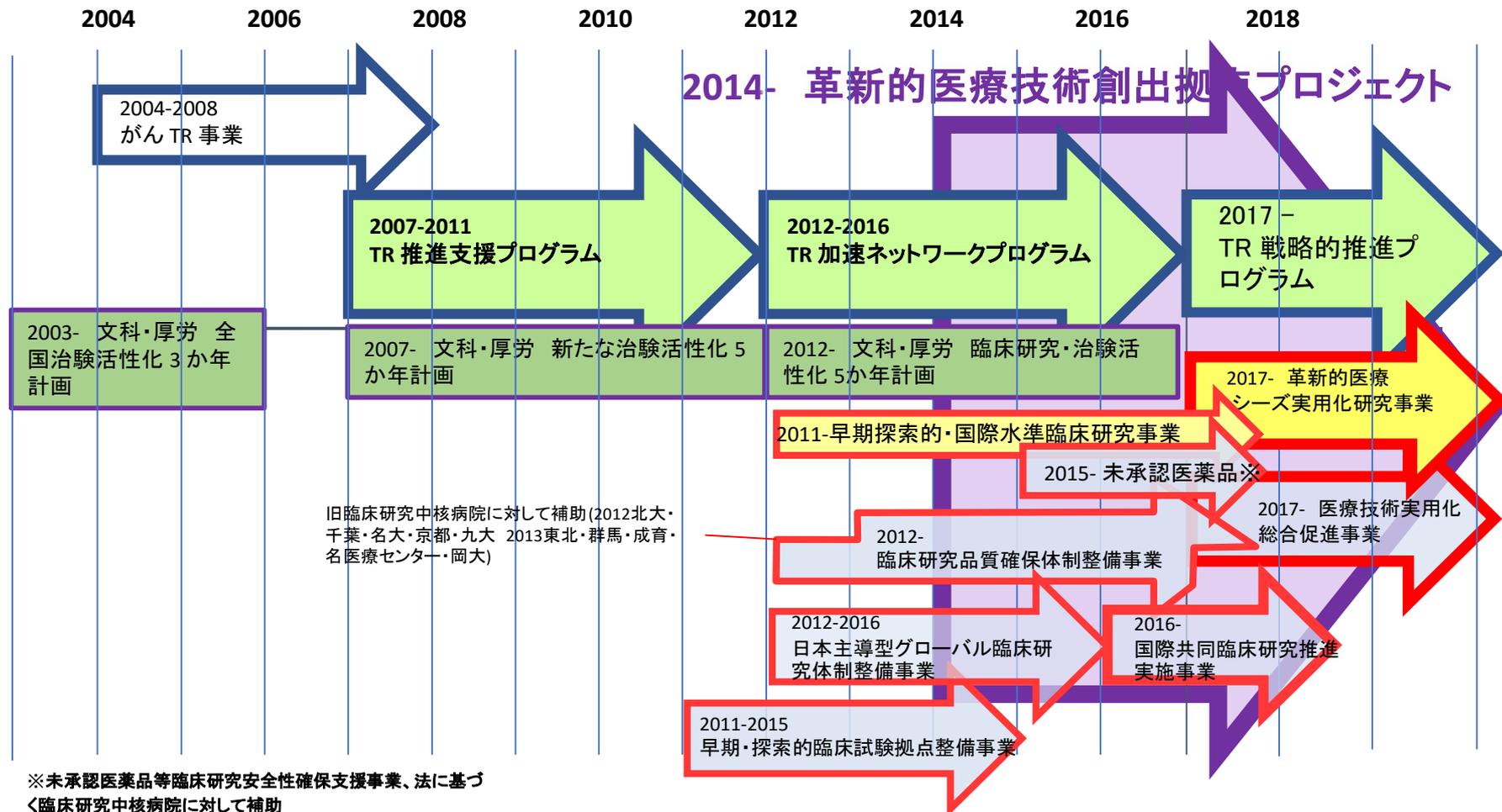
Table 2. FDA-Approved Drugs Discovered through Public-Sector Research, According to Type of Review and Chemical Type, 1990–2007.*

Type of Review	New Molecular Entity	New Ester, Salt, or Derivative	New Formulation	New Combination	New Manufacturer	New Indication	Already Marketed	Total
Priority review								
Discovered by PSRI (no.)	44	1	17	3	0	1†	0	66
All FDA approvals (no.)	209	6	99	20	14	0	0	348
Rate of PSRI discovery (%)	21.1	16.7	17.2	15.0	0	NA	NA	19.0
Standard review								
Discovered by PSRI (no.)	20	0	36	6	7	8	0	77
All FDA approvals (no.)	274	33	631	96	137	10	12	1193
Rate of PSRI discovery (%)	7.3	0	5.7	6.3	5.1	80.0	0	6.5
All approvals								
Discovered by PSRI (no.)	64	1	53	9	7	9	0	143
All FDA approvals (no.)	483	39	730	116	151	10	12	1541
Rate of PSRI discovery (%)	13.3	2.6	7.3	7.8	4.6	90.0	0	9.3

* NA denotes not applicable, and PSRI public-sector research institution.

† The second new-drug application approved for Pfizer's Sutent, in 2006, was classified as type 6 (new indication) and given a priority review. However, the totals supplied by the FDA showed no priority reviews for new-indication applications in 2006 or any other year.

文部科学省・厚生労働省のこれまでの取組み



橋渡し研究推進事業のもたらしたものの、見えてきた課題

- **アカデミアにおける応用研究に対する理解の浸透**
 - 体制整備（組織・施設・人員）
 - 他学部・異分野領域との融合研究の推進
- **研究者の実用化研究に対する理解の進展**
 - 応募案件の記載内容・成熟度の変化
 - 知財に対する理解の進展
 - 基礎研究の重要性に対する必要性・理解の進展
- **拠点外大学・研究施設への拡がり**
 - シーズ発掘の活性化・応募案件の増加
 - 大学間ネットワークの進展
- **大学の社会的使命に対する理解の進展**
 - 大学の研究の社会への還元・提供の意義の確認
 - 大学の自立化に対する必要性の理解

橋渡し研究推進事業のもたらしたものの、見えてきた課題

- **アカデミアにおける応用研究に対する理解の浸透**
 - 体制整備（組織・施設・人員）
 - 他学部・異分野領域との融合研究の推進
- **研究者の実用化研究に対する理解の進展**
 - 応募案件の記載内容・成熟度の変化
 - 知財に対する理解の進展
 - 基礎研究の重要性に対する必要性・理解の進展
- **拠点外大学・研究施設への拡がり**
 - シーズ発掘の活性化・応募案件の増加
 - 大学間ネットワークの進展
- **大学の社会的使命に対する理解の進展**
 - 大学の研究の社会への還元・提供の意義の確認
 - 大学の自立化に対する必要性の理解

革新的医療技術創出拠点事業での基盤と施設の整備項目

＜基盤整備項目＞

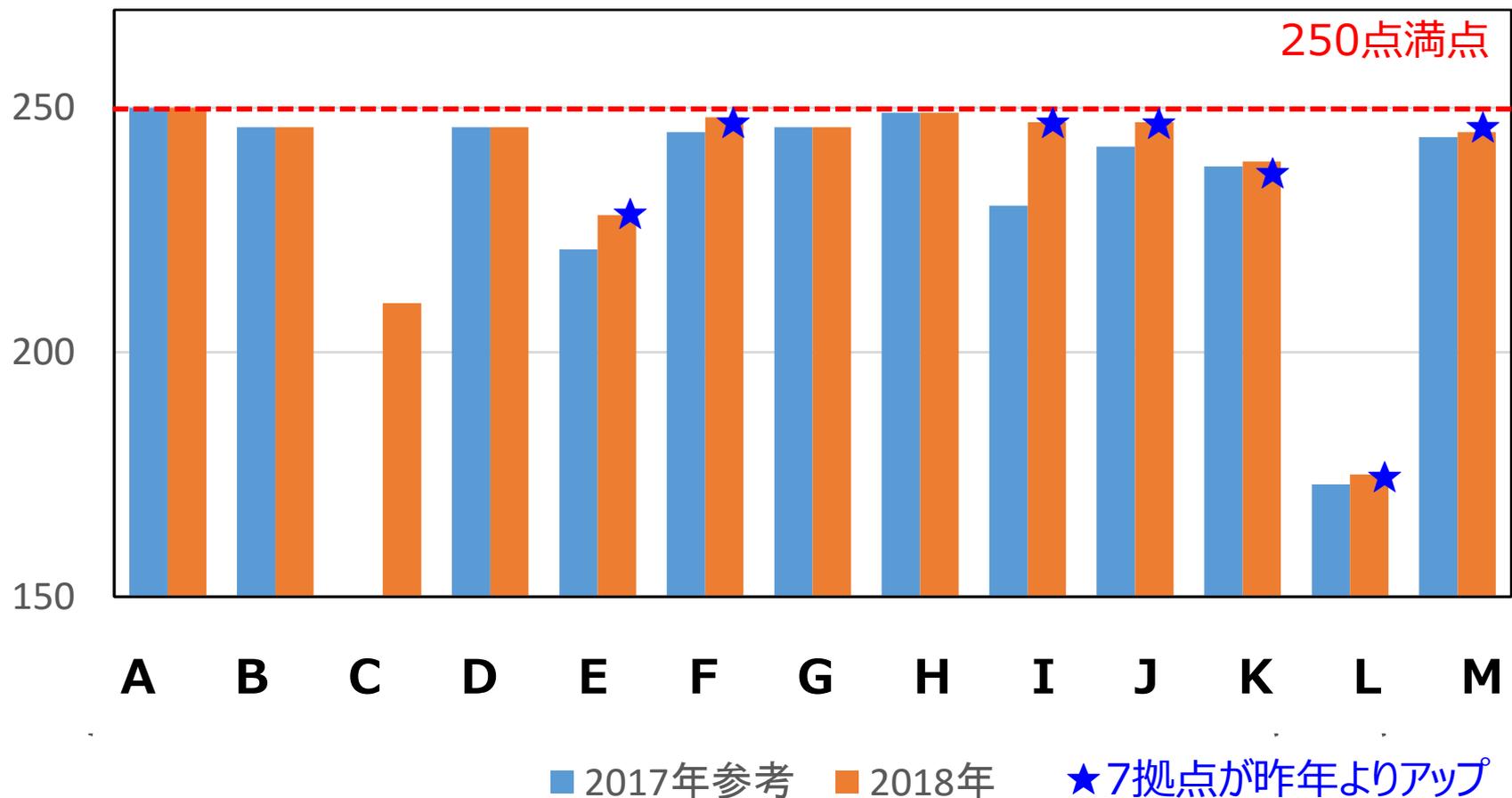
- 1、シーズを評価・選定する体制
- 2、試験物の製造を管理する体制
- 3、臨床試験を準備する体制
- 4、臨床試験を実施する体制
- 5、プロジェクトを管理する体制
- 6、院内でFIH試験を計画・実施する体制
- 7、多施設共同研究を計画・実施する体制
- 8、研究データの信頼性を確保する体制
- 9、研究の倫理性・科学性・安全性・利益相反を審査する体制
- 10、臨床研究にかかる教育・啓発・広報の体制

＜施設の整備項目＞

- 1、Phase I ユニット
- 2、バイオマーカー評価設備
- 3、細胞調整施設
- 4、製剤製造設備
- 5、非臨床試験体制
- 6、データセンター

→ シーズの育成システムの整備、施設・機器・専門性の効率的な活用

基盤整備状況 基盤整備度の自己評価



→ 持続性のある事業体としての確立、自立化の方策

拠点における研究支援の組織・人員 (5拠点における実例)

1、開発企画	4	10	12	8	15
2、プロジェクトマネジメント	4	14	19	6	8
3、臨床研究コーディネーター (CRC)	23	20	30	13	27
4、データマネジメント	6	17	21	6	11
5、モニタリング	2	6	6	8	4
6、監査	1	2	1	2	5
7、生物統計	2	3	4	2	4
8、情報システム	2	6	5	2	3
9、試験物製造	4	6	4	2	13
10、細胞調整施設 (CPC) 技術員	4	5	5	2	5
11、毒性	0	6	2	2	2
12、薬事	1	13	5	1	6
13、安全性情報	2	4	6	1	9
14、知的財産管理	2	5	4	7	2
15、法務	0	0	3	2	1
16、教育	2	4	7	15	16
17、広報	5	3	6	4	3
18、一般事務	13	20	8	13	18
合計	91	116	123	83	157

→ 人材の確保・雇用、人材育成、*Career Up System*の導入

橋渡し研究推進事業のもたらしたものの、見えてきた課題

- **アカデミアにおける応用研究に対する理解の浸透**
 - 体制整備（組織・施設・人員）
 - 他学部・異分野領域との融合研究の推進
- **研究者の実用化研究に対する理解の進展**
 - 応募案件の記載内容・成熟度の変化
 - 知財に対する理解の進展
 - 基礎研究の重要性に対する必要性・理解の進展
- **拠点外大学・研究施設への拡がり**
 - シーズ発掘の活性化・応募案件の増加
 - 大学間ネットワークの進展
- **大学の社会的使命に対する理解の進展**
 - 大学の研究の社会への還元・提供の意義の確認
 - 大学の自立化に対する必要性の理解

特許出願の実績

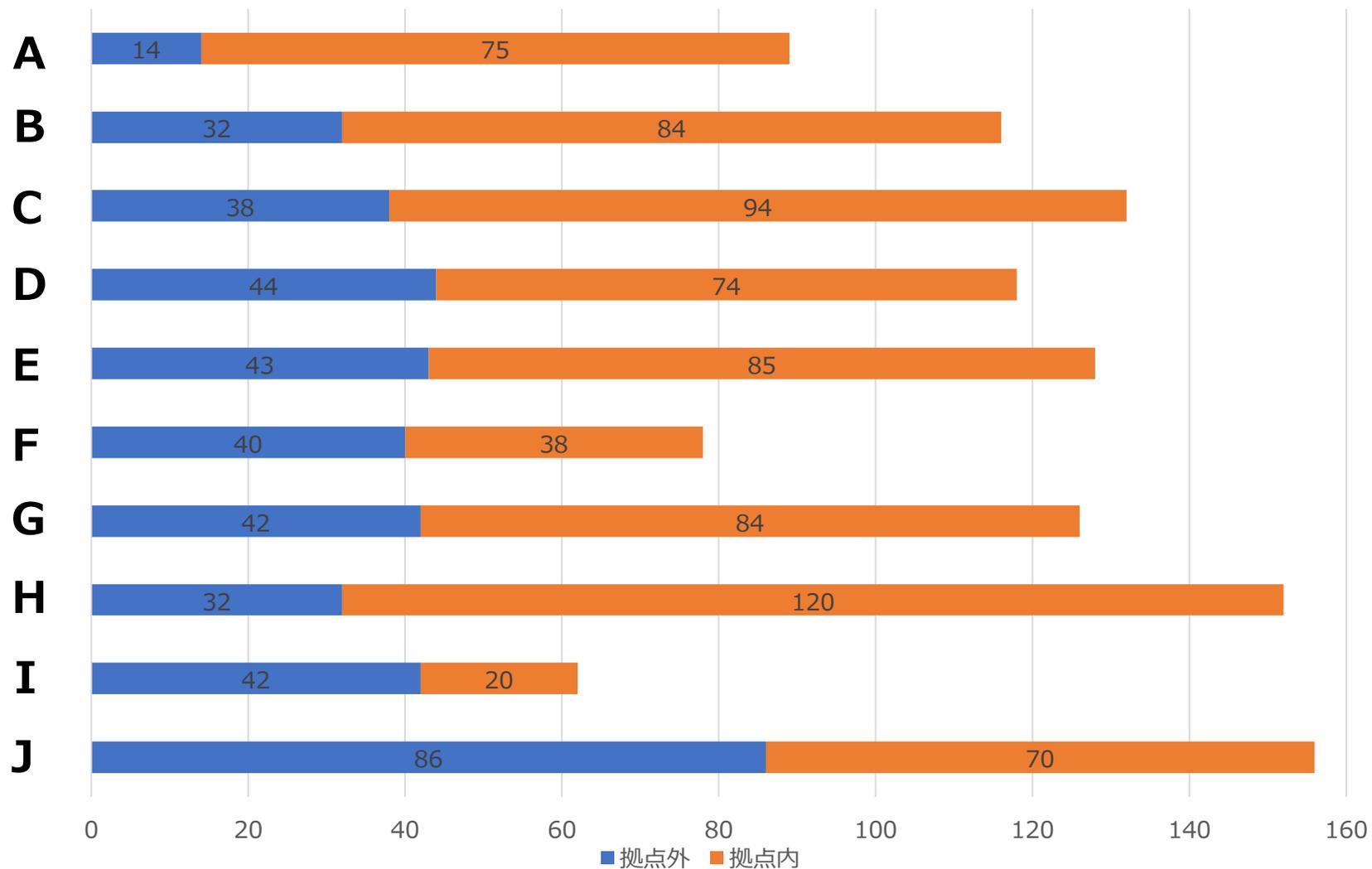
	基本特許出願数			関連特許出願数		
	国内特許	PCT	外国特許	国内特許	PCT	外国特許
A	44	16	79	71	17	56
B	69	51	45	51	32	31
C	2	1	1	6	0	6
D	26	13	3	16	7	1
E	30	13	30	61	24	41
F	32	9	26	21	2	12
G	74	15	97	39	6	68
H	11	9	0	73	67	4
I	37	13	10	21	7	23
J	25	12	5	33	19	4
K	16	3	25	8	2	4
L	8	6	43	4	4	14
計	374	161	364	404	187	264

→ 量より質への転換、知財への戦略的な取り組み、経費の負担

橋渡し研究推進事業のもたらしたものの、見えてきた課題

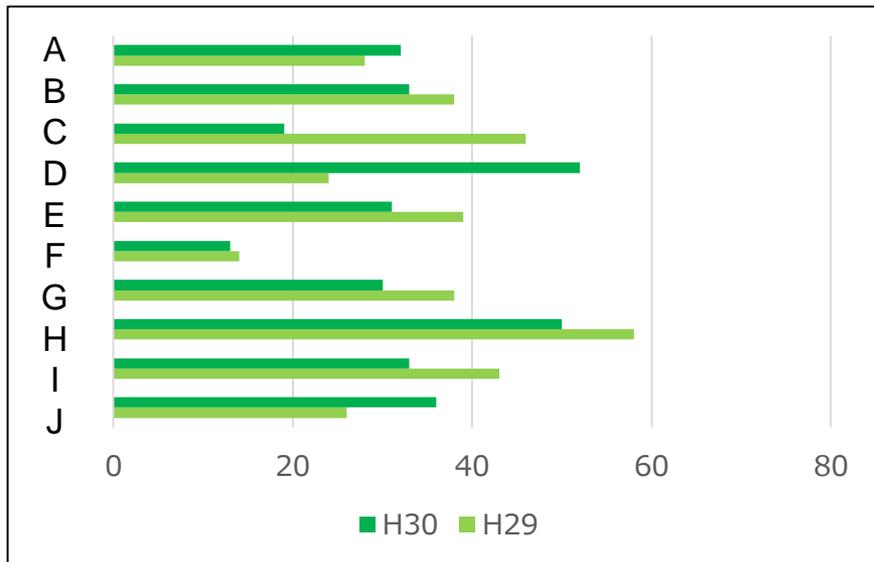
- **アカデミアにおける応用研究に対する理解の浸透**
 - 体制整備（組織・施設・人員）
 - 他学部・異分野領域との融合研究の推進
- **研究者の実用化研究に対する理解の進展**
 - 応募案件の記載内容・成熟度の変化
 - 知財に対する理解の進展
 - 基礎研究の重要性に対する必要性・理解の進展
- **拠点外大学・研究施設への拡がり**
 - シーズ発掘の活性化・応募案件の増加
 - 大学間ネットワークの進展
- **大学の社会的使命に対する理解の進展**
 - 大学の研究の社会への還元・提供の意義の確認
 - 大学の自立化に対する必要性の理解

シーズ総支援数（拠点外/内）

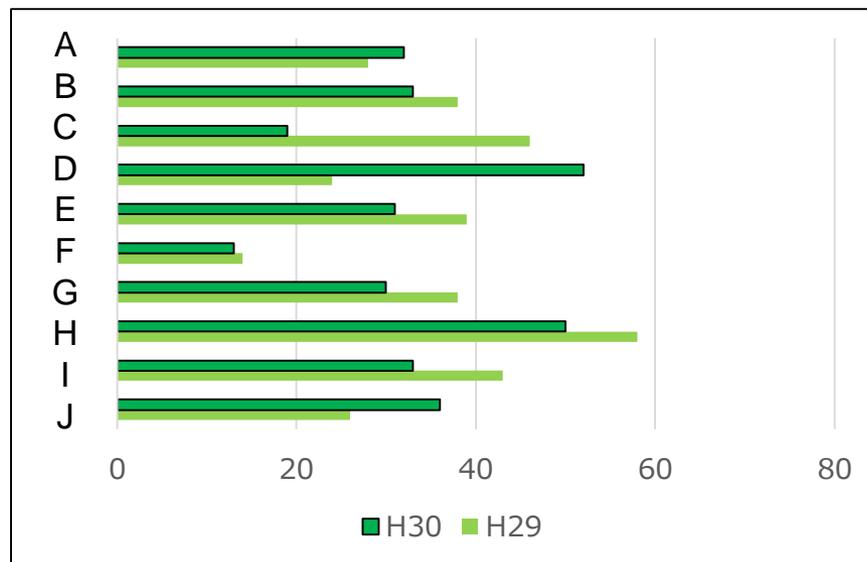


→ 適切なシーズ評価と育成システム、他機関への具体的な支援

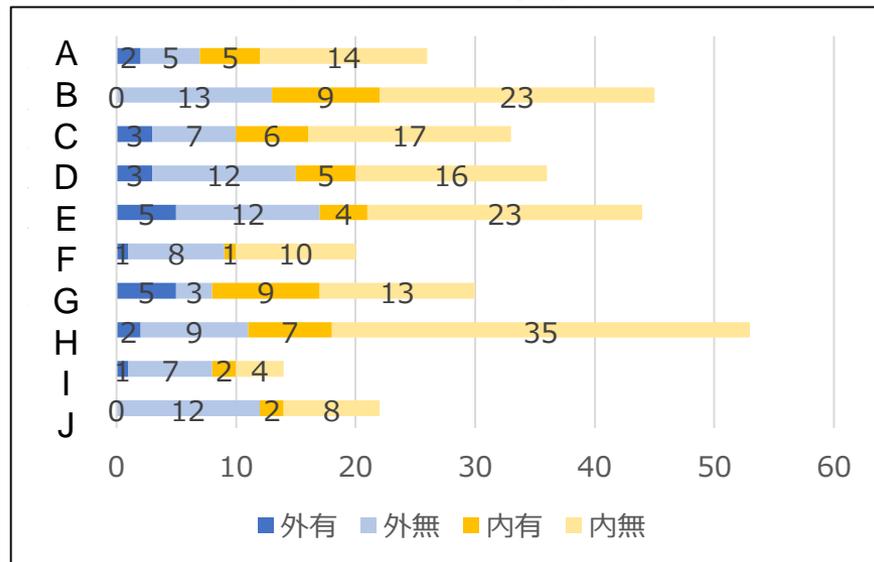
<シーズA : 拠点内 応募数>



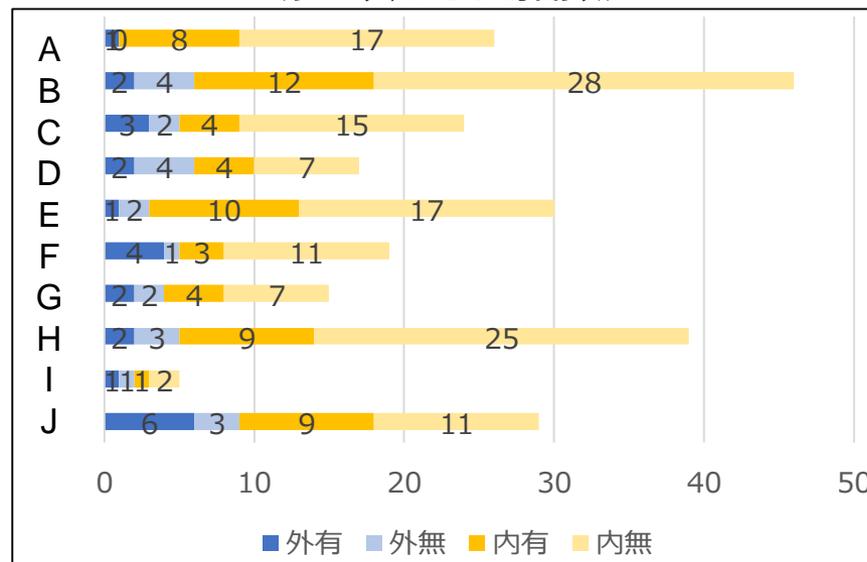
<シーズA : 拠点外 応募数>



<シーズB : 支援数>

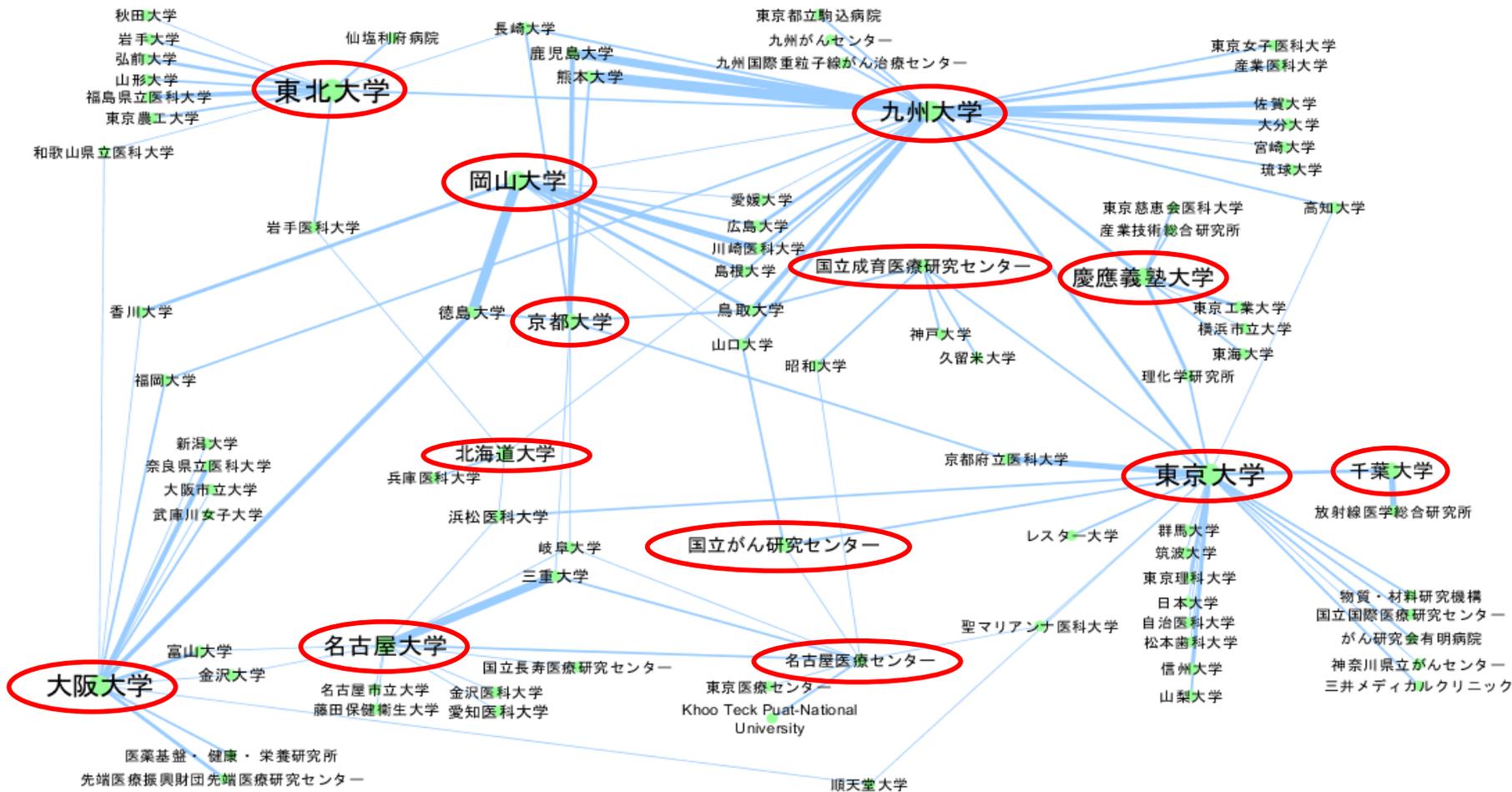


<シーズC : 支援数>



→ 公的支援の充実、採択率の向上、企業との連携の推進

拠点外シーズ支援による連携ネットワーク



出典元: 拠点プロジェクトにおける「R&Dパイプライン管理システム」(H28.8.1現在)データより作成

A M E D提供資料

→ 具体的取り組みの推進、経験の集積・共有化

橋渡し研究推進事業のもたらしたものの、見えてきた課題

- **アカデミアにおける応用研究に対する理解の浸透**
 - 体制整備（組織・施設・人員）
 - 他学部・異分野領域との融合研究の推進
- **研究者の実用化研究に対する理解の進展**
 - 応募案件の記載内容・成熟度の変化
 - 知財に対する理解の進展
 - 基礎研究の重要性に対する必要性・理解の進展
- **拠点外大学・研究施設への拡がり**
 - シーズ発掘の活性化・応募案件の増加
 - 大学間ネットワークの進展
- **大学の社会的使命に対する理解の進展**
 - 大学の研究の社会への還元・提供の意義の確認
 - 大学の自立化に対する必要性の理解

国立大学法人化以降の流れ

持続的な“競争力”を持ち、高い付加価値を生み出す国立大学へ

第3期中期目標期間

(平成28年度～)

機能強化の推進

- ・地域貢献、専門分野、卓越性等3つの重点支援枠
- ・学長裁量経費の導入

基盤的経費の確保・資産の有効活用等

- ・平成28年度予算**運営費交付金等対前年度同額**
- ・平成29年度予算**運営費交付金等対前年度25億円増**
- ・学生への修学支援事業に対する国立大学への**個人寄附への税額控除導入** (平成28年度税制改正)
- ・土地等を第三者に貸し付け (**国立大学法人法改正**)
- ・寄付金等の運用対象の拡大 (**国立大学法人法改正**)

「社会変革のエンジン」として
知の創出機能を最大化

国立大学経営力戦略

未来の産業・社会を支えるフロンティア形成

- ✓ **指定国立大学法人制度を創設**し、文部科学大臣が指定する国立大学法人については、世界最高水準の教育研究活動が展開されるよう、高い次元の目標設定に基づき大学を運営 (**国立大学法人法改正**)
- ✓ 世界最高水準の教育力と研究力を備え、人材交流・共同研究のハブとなる**卓越大学院 (仮称) を形成**
- ✓ 優れた若手研究者が安定したポストにつきながら、独立した自由な研究環境の下で活躍できるようにするため、**「卓越研究員」制度を創設**

《国立大学を取り巻く環境の変化》

- ・グローバル化
- ・少子高齢化の進展
- ・新興国の台頭などによる競争激化

第2期中期目標期間

(平成22～27年度)

法人化の長所を生かした改革を本格化

改革加速期間

- ・グローバル化、
- ・イノベーション創出、
- ・人事・給与システムの弾力化 など

大学改革実行プラン

(平成24年6月)
社会の変革のエンジンとなる大学づくり

- ・大学の機能再構築
- ・大学ガバナンスの充実・強化

国立大学改革プラン (平成25年11月)

自主的・自律的な改善・発展を促す仕組みの構築

- ・強み・特色の重点化
- ・グローバル化
- ・イノベーション創出
- ・人材養成機能の強化

ミッションの再定義

《国立大学法人化の意義》

- ・自律的・自主的な環境の下での国立大学活性化
- ・優れた教育や特色ある研究に向けてより積極的な取組を推進
- ・より個性豊かな魅力ある国立大学を実現

第1期中期目標期間

(平成16～21年度)

新たな法人制度の「始動期」

国立大学法人スタート

大学の責務

教育基本法（平成十八年法律第二百十号）

平成18年改正で追加！

第七条 大学は、学術の中心として、高い教養と専門的能力を培うとともに、深く真理を探究して新たな知見を創造し、これらの成果を広く社会に提供することにより、社会の発展に寄与するものとする。

学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）

平成19年改正で追加！

第八十三条 大学は、学術の中心として、広く知識を授けるとともに、深く専門の学芸を教授研究し、知的、道徳的及び応用的能力を展開させることを目的とする。

二 大学は、その目的を実現するための教育研究を行い、その成果を広く社会に提供することにより、社会の発展に寄与するものとする。

文部科学省提供資料

→ 意識の向上、ルールの変更、情報発信、社会的認知・理解の向上

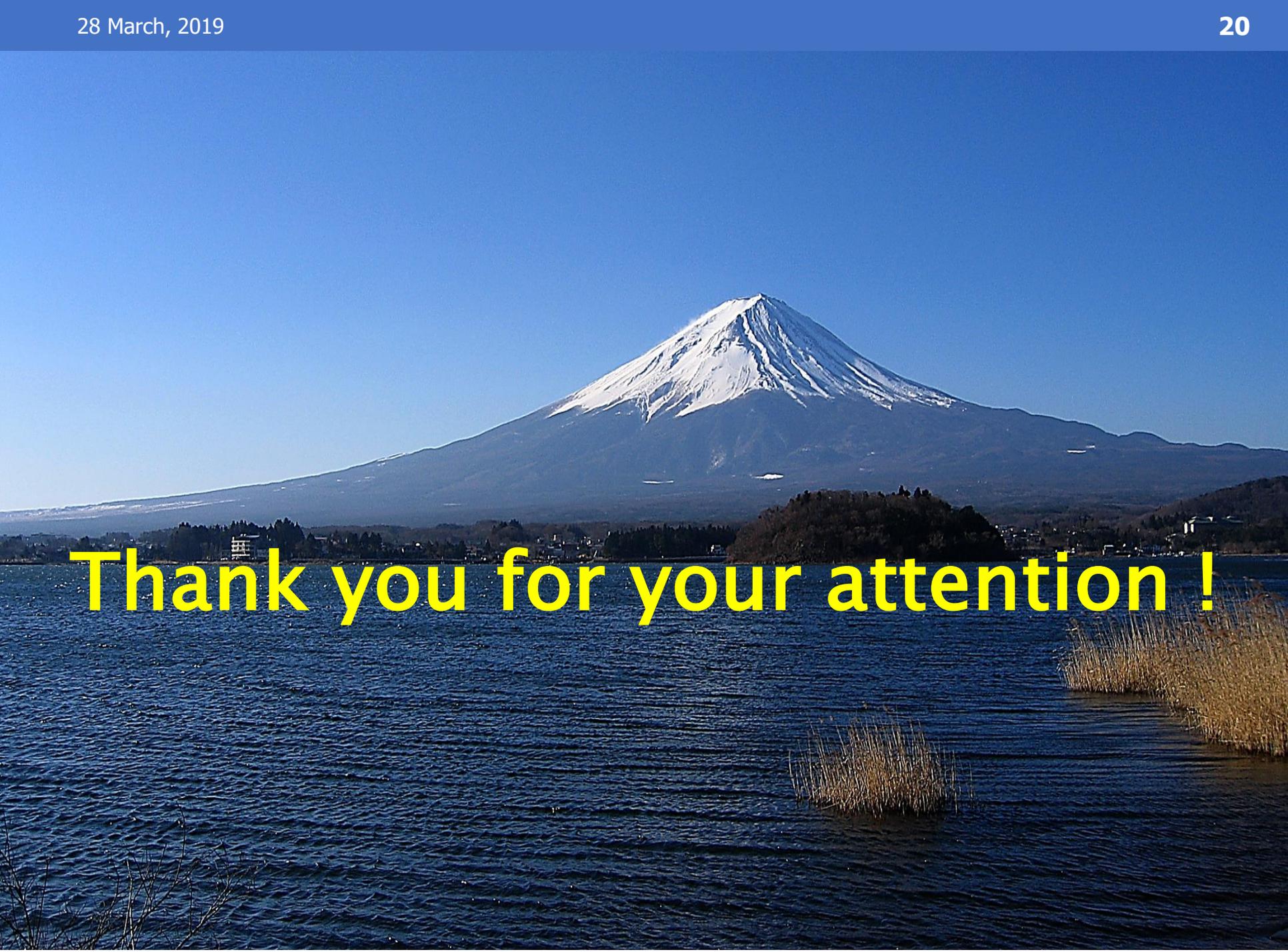
橋渡し研究の目指すもの 特徴あるアカデミア拠点の形成

• アカデミア拠点のAdvantage

- 多様性のある高レベルな基礎研究へのアクセス
- Human Sampleへのアクセス
 - ゲノム研究、オミックス分析、幹細胞研究
- 研究者間の交流による最新情報へのアクセス
 - 研究組織間交流、国際間交流

• 課題の克服 – 特徴ある拠点の形成

- 新規医療技術の創出能力の向上・得意分野の形成
 - 研究対象疾患、プラットフォーム技術（再生医療、遺伝子治療、医療機器、など）
 - 異分野領域との融合研究の推進
 - シーズ育成への支援システムの構築
 - 経験者によるアドバイザーシステム
 - 研究機器の共同利用（Shared Lab）
 - 企業との連携の推進（ヒト、モノ、カネ）
- 社会的価値の更なる創造・推進
 - 大学の価値の増大 – 世界の医療への日本の貢献の具体的な例示
 - 人材育成
 - 情報発信 – 社会的理解・支援の拡大



Thank you for your attention !