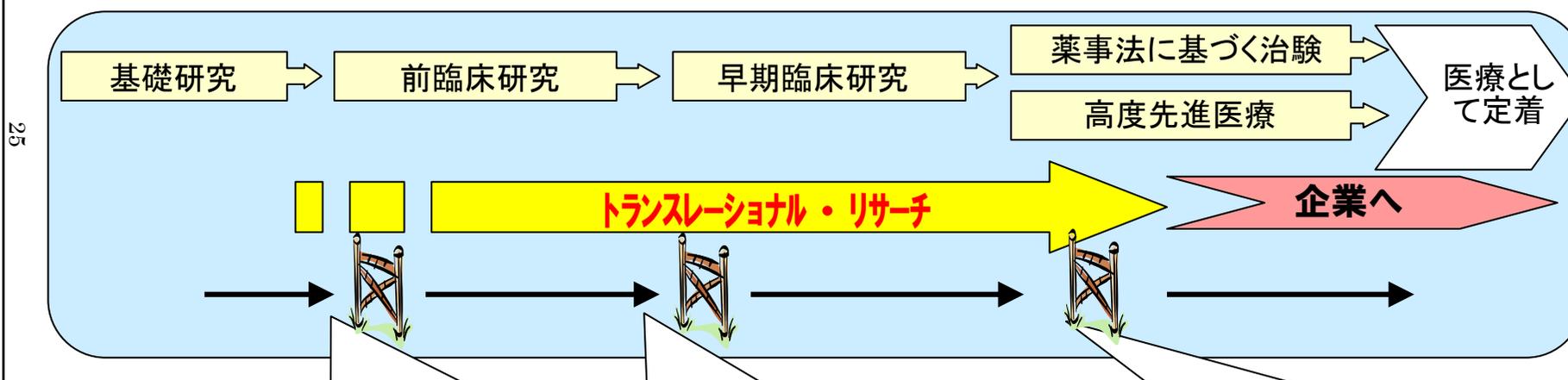


先端医科学研究の臨床への応用の推進に関する懇談会 検討報告書概要

トランスレーショナル・リサーチ(TR)の定義

『大学等において、アカデミア(研究者・医師)が主導し、基礎研究の成果について、シーズの発掘から人への応用を目指した前臨床研究、人を対象に行う臨床研究(非臨床試験を含む)の一部など、最終的には実際の医療に用いることを目指し、製薬企業等が研究開発に参画するなど、実用化の見通しが立つまでの橋渡し研究』

トランスレーショナル・リサーチ(TR)の現状と課題



- 研究者や学生は、研究成果自身が評価の対象となるので、研究成果の実用化に向けての開発研究には消極的。
- どのシーズが開発につながるかを選別したり、開発に向けたノウハウの相談に応じたりする「目利き」が必要。「目利き」には、開発や審査に従事した経験者が適任。
- 大学に、研究開発の総合戦略を立案し支援業務を行う部門の整備・充実が必要。
- 当初から、研究成果を特許申請やその後の製品化につなげるということを念頭におく意識改革が必要。
- できるだけ早い段階から、企業と連携を持つことが必要。
- 知財を総合的に確保するため、知財を統合・調整するプラットフォームが必要。

- GLP基準で前臨床研究を実施する、あるいはGMP基準で試験物を製造するために必要な研究費をどのように確保していくのが課題。
- GLP基準で前臨床研究を実施する、あるいはGMP基準の培養液や試薬を作製・調製することは外注するとしても、大学等で持っている機能は組織的に活用することが必要。
- 直接的には研究業績につながらない開発研究の支援業務には、ポストドクの活用が考えられる。
- 従来型の合成化合物でない、細胞を用いた再生医療などは、種が違えば反応も全く異なるため、前臨床研究をどのように評価するのが課題。

- 米国のFDAへの申請の半分強がアカデミア主導。これは、米国の大学に研究開発を強力に支援する体制が整っているから。
- 一方、我が国の医学系大学院に、研修・教育体制や施設・設備が充分ではない。
- TRは、事業(プロジェクト)であり、実務を専門に支援する機関が必要。
- 臨床研究は、労力と時間がかかるため、大学教員の人事評価や研究費の採択にあたって不利となり敬遠されがち。
- 新規性が高いシーズの開発については、製薬企業が開発に参加してくるまでは、臨床研究において公的資金による恒常的かつ十分な支援が必要。

トランスレーショナル・リサーチ(TR)の推進のための環境整備のあり方

