

第Ⅱ章 Management for the establishment of life science innovation center

ライフサイエンス分野における イノベーション創出拠点形成マネジメント

永井 洋士¹ 福島 雅典²

Yoji Nagai Masanori Fukushima

公益財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター

Translational Research Informatics Center, Foundation for Biomedical Research and Innovation

1 副センター長 Deputy Director

2 センター長 兼 研究事業統括 Director and Chairman

わが国アカデミアにおける橋渡し研究（TR）の基盤整備は、文部科学省のイニシアチブによって進められてきた。国がはじめて本格的にTRに投資したのは平成16年度に始まった「がんトランスレーショナル・リサーチ事業」であり、同事業を進める中で目標管理と進捗管理の重要性が浸透し、アカデミアにおけるTRの推進・管理法の原型が確立した。また、同事業の成果と教訓に基づいて、国内にTRの拠点を形成することを目的に始まったのが「橋渡し研究支援推進プログラム」である。同プログラムには全国から7か所の拠点が参加し、各拠点に対し、TRの実施に必要な基盤を整備するとともに、薬事法下に治験を2件以上開始することが求められた。同プログラムの成果として、わが国におけるTRの拠点形成がほぼ完了し、アカデミアのR&Dパイプラインが稼働し始めたと言ってよい。それを更に発展させるために始まったのが「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」である。同プログラムでは、恒久的なTR拠点を確立することが目的に掲げられ、各拠点には、新規シーズ3件以上に関する医師主導治験の開始やネットワークを通じた実用化の加速等が求められている。一方、厚生労働省では、早期・探索的臨床試験拠点と臨床研究中核病院の整備を進めており、両省の事業は平成26年度から「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」として統合されつつある。これら一連の拠点整備事業を通じてアカデミアのR&Dパイプラインが着実に稼働し、薬事承認を取得するシーズが順次始めている。今後は、（独）日本医療研究開発機構の施策の下、厳格なPDCAマネジメントを通じてアカデミア発シーズの一元・一貫管理を実現することで、わが国は強力な医療イノベーション創出国家になるであろう。

1. はじめに

わが国アカデミアにおける橋渡し研究（TR : translational research）の基盤整備は、文部科学省のイニシアチブによって進められてきた。平成13（2001）年度、わが国ではじめてのTRセンターが東京大学医科学研究所と京都大学医学部に設置されたが、実際、アカデミアの臨床開発体制は當時極めて脆弱な状態にあったと言ってよい。また、翌年度には、神戸市の先端医療振興財団に臨

床研究情報センター（TRI : Translational Research Informatics Center）が開設され、「トランスレーショナルリサーチの基盤整備事業」（文部科学省：平成14～17年度）を遂行する中で、わが国におけるTRの現状分析と課題の抽出が進んでいった。そもそもTRという概念すら明確でない状況にあって、同事業を通じてTR推進上の課題が徐々に洗い出されたと言ってよい。そうした中で国がはじめて本格的にTRに投資したのが、第3次対がん10か年総合戦略に基づく「がんトランスレーショナル・リサーチ事業」（がんTR事業、

文部科学省：平成16～20年度）である。同事業では、全国から11件のTR課題が採択され、当センター（TRI）は各課題の推進と進捗管理の役割を担うことになった。実際、各課題について定期的に進捗会議を実施してTRの推進を図った結果、5課題で臨床試験が実施され、2課題が薬事法下の治験に移行した。また、同事業を進める中で、プロジェクトとしての目標管理の重要性や工程表に基づいた進捗管理の必要性が浸透し、アカデミアにおけるTRの推進・管理法の原型が確立した。

「がんTR事業」の成果と教訓に基づいて、国内にTRの拠点を形成することを目的に始まったのが「橋渡し研究支援推進プログラム」（文部科学省：平成19～23年度）である。とりわけ、同プログラムの募集要領には、TRに必要な種々の業務を支援する拠点を整備するとともに、整備の進捗や拠点間ネットワークの形成等をサポートする体制を構築することが謳われた。それを実現するため、各拠点には、開発戦略の策定や知財権の確保、データセンター、試験物製造等について必要な基盤を整備することが求められ、かつ、薬事法下に治験を2件以上実施することが課せられた。本プログラムには全国から7か所の拠点（オール北海道、東北大学、東京大学、京都大学、大阪大学、先端医療振興財團、九州大学）が参加し、当センターはプログラムのサポート機関としての責務を担うことになった。については、募集要領に掲げられた目的を達成すべく、頻回に戦略会議を重ねつつ拠点サポート業務を計画し、それを実行してきた。その結果、各拠点の努力と相まって、プログラム終了時にはわが国におけるTRの拠点形成がほぼ完了し、アカデミアのR&Dパイプラインが稼働し始めた。一方で、各拠点においてはマネジメントの強化と国際競争力の向上等が課題として残り、改善に向けた取り組みが今も続いている。

上に述べた先行プログラムの成果を更に発展させるために始まったのが「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」（文部科学省：平成24年度～）¹⁾

である。同プログラムの募集要領には、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TR支援拠点を確立することが目的として掲げられた。とりわけ、各拠点には、新規シーズ3件以上に関する医師主導治験の開始、国際的に通用する基準でのTR支援、ネットワークを通じた実用化の加速等が求められた。本プログラムにも全国から7か所の拠点（オール北海道、東北大学、東京大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、九州大学）が参加し、当センターは、引き続きプログラムのサポート機関としての業務にあたっている。

一方、厚生労働省では、ヒトに初めて試験物を適用する治験を実施できる機関として早期・探索的臨床試験拠点の整備を（平成23年度～）、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う機関として臨床研究中核病院の整備（平成24年度～）を進めてきた。そうした状況にあって、平成25（2013）年6月14日に発出された「日本再興戦略」には、国として戦略的に行うべき実用化のための研究を基礎段階から一貫して管理する体制を構築することが謳われ、両省の拠点整備事業は「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」として統合されることになった。実際、同年度後半から事業の一体化に向けた作業が開始され、平成26年度からは、両省予算の切り分けを除いて、これら事業は一体的に運用されている。また、平成26年5月30日には「健康・医療戦略推進法」と「独立行政法人日本医療研究開発機構法」が施行され、健康・医療戦略推進本部の活動が本格化することになった。平成27年度、正式に（独）日本医療研究開発機構が発足した際には、両省事業の完全な一体化が完了し、わが国アカデミアにおけるR&Dの一元・一貫管理体制が実現する。

本稿では、わが国アカデミアにおけるTRの拠点形成を実質的にリードしてきた「橋渡し研究支援推進プログラム」と「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」について、拠点形成のためのプログラムマネジメントの実際を概説する。

してきた。

2. 橋渡し研究支援推進プログラム

2.1 プログラムマネジメント方針

本プログラムの募集要項に掲げられた目的と考え方に基づいて、各拠点におけるTRの基盤整備を推進するとともに、各拠点で「2件の治験開始」が実現できるよう、計画的かつ強力に拠点サポート業務を遂行してきた。とりわけ、サポート機関としては、アカデミアにおけるTR支援基盤の整備とR&Dパイプラインの強化を目的に、各拠点でTRが系統的に支援され、常に複数のシーズがR&Dのトラックを流れている状態をゴールに設定した(Table 2-1)。そのゴールに向けて種々のマネジメントツールを開発・利用しつつ、①基盤整備の推進、②シーズ開発の促進、③拠点間ネットワークの形成を軸に、頻回に戦略会議を重ねながら拠点サポート活動を進めてきた。また、医薬品・医療技術開発の国際競争が益々激化する中、国際的に通用する体制が各拠点に構築されるようプログラムの方向性をリードした。何よりも、各拠点においては経営感覚が乏しく、目標管理の体制もない中で、TRを成功に導くためのマインドセットを促し、①Scientific Mind(臨床科学)、②Legal Mind(GxP:GMP, GLP, GCP)、③Business Mind(特許)、④Management Mind(自立経営)の定着を促

2.2 プログラムマネジメントツールの開発と適用

プログラム開始時、各拠点におけるTR支援体制の整備の方向性を見定めるとともに、国として強化が必要な部分を洗い出すためのツールとして、「基盤整備状況調査票」を策定した。本調査票の策定にあたっては先行する「がんTR事業」の経験と教訓に基づいて、TRに必要な基盤として5項目を設定し、各々について5つの要素を抽出した(Table 2-2)。その上で各要素に関する質問文を用意し、それらに答えることで半定量的に整備状況を評価できるようにした(基盤整備度評価スケールと命名)。また、同調査票の中で各拠点における現在のTR支援体制(組織・人員)とプログラム終了時の整備目標について尋ね、グランドデザインの概略図の作成を求めて具体化を促した。更に、知財管理体制・細胞加工施設(CPC:cell processing center)・データセンターに関する調査票を策定・運用し、TRのハードルである知財・製剤・臨床試験にかかる整備の加速化を促した。これらの書式にはTR支援基盤として必要な事項が網羅されており、それらを記載することで、潜在的に不足している要素の顕在化が図られた。すなわち、これらはTRの基盤整備促進ツールと

Table 2-1 拠点サポート方針

ミッション
－ 募集要項に沿った拠点整備の推進
－ 各拠点に課せられている「2件の治験開始」の達成
→ プログラムマネジメント
ゴール
－ 各拠点でTRが系統的に支援され、常に複数のシーズがR&Dのトラックを流れている状態
→ R&Dパイプラインの強化
－ 国際的に通用する水準のTR支援・実施体制の構築
→ 國際競争力の確保
(マインドセット)
Scientific Mind(臨床科学), Legal Mind(GxP), Business Mind(特許), Management Mind(自立経営)の定着

Table 2-2 TR 基盤整備度評価スケール

(5分類×5項目)

① シーズを評価・選定する体制	シーズ管理, 目利き, 知財権の評価, 優先順位付け, 知財権の強化
② 試験物の製造を促進・管理する体制	仕様決定, 製造施設, 委託製造, 非臨床試験, 院内製剤化
③ 臨床試験を準備する体制	プロトコル開発, 文書化, 研究倫理, 標準作業手順書, 規制当局対応
④ 臨床試験を実施する体制	試験物管理, 文書管理, データ管理, モニタリング, 被験者確保
⑤ プロジェクトを管理する体制	開発戦略策定, 進捗管理, 出口戦略, 情報集約, 契約管理

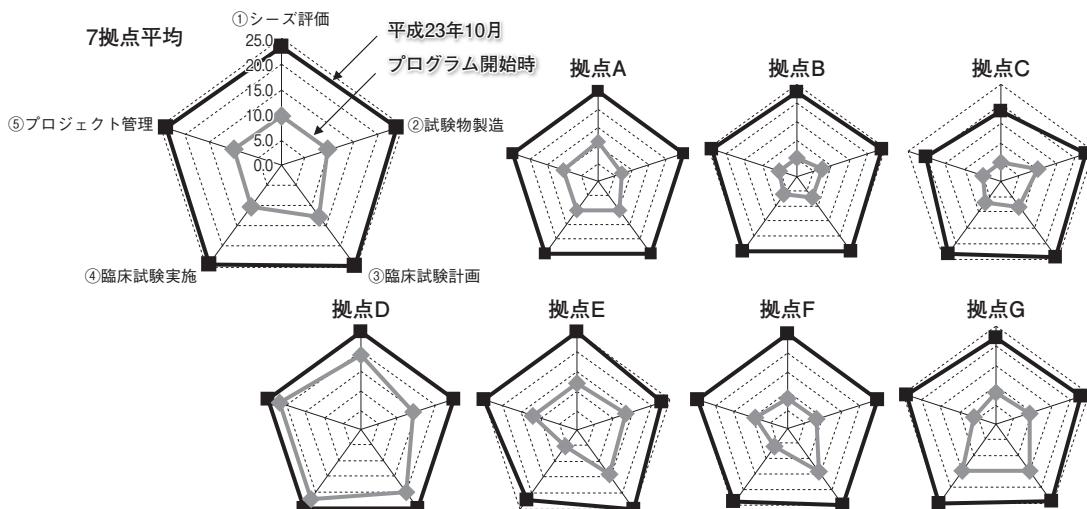
→ 潜在的な不足要素の顕在化, 整備状況の半定量化・規準化

して位置付けられるものであり, 実際にその役割を果たしたと考えられる。とりわけ, 基盤整備度評価スケールを運用することで, TR支援基盤の整備状況を半定量化できるようになり, 各拠点を同一の規準で評価できるようになった(Fig. 2-1)。

一方で, TRを進めるためには, ターゲットとする試験物を特定した上で, その開発過程で障害になる問題点を洗い出しておく必要がある。更に, その特許戦略や市場における位置付けを念頭において開発を進める必要がある。これらを一括して整理するためのツールとして, プログラム開始時に「R&Dデータシート」を策定した。本シートには臨床開発を進める上で明らかにすべき10項目が含まれており, そこに各シーズ情報を記入

することで潜在的な問題の顕在化が図られる。また, 本シートは, TRを進める上での「入口」戦略の見極め, 及び, 最終ゴールを見据えた「出口」戦略の策定にも役立つものである。また, 自他の権利を整理することで企業への引継ぎを円滑化するため, 「知財権の詳細情報管理表」と「権利関係等詳細調査表」を運用してきた。更に, 個別シーズの開発トラックとそのスケジュールがはっきりしない中, ロードマップの作成とその詳細化を要請して具体化を促した。以上, これらの書式は開発を進める上で整理せねばならない事項を具体的に提示するものであり, シーズ開発促進ツールとして位置付けられる。また, 各拠点がシーズ全体の開発・支援状況を把握し, 優先度を判断するた

Fig. 2-1 TR 拠点の整備状況



めのツールとして、「開発中のシーズ一覧表」や「シーズ進捗状況一覧表」、「シーズ支援内容一覧表」等を整備して利用した。各拠点でこれらの書式を記載することにより、各シーズ開発にかかる情報が整理され、プロジェクトマネジメント機能の強化に役立ったと推察される。また、各拠点におけるシーズ全体の開発・支援状況が可視化され、TR管理体制の強化と支援体制の実体化が促された。

2.3 サイトビジット（拠点調査）を通じた進捗促進

上述の各種マネジメントツールを利用しつつ、各拠点を毎年2回（春、秋）訪問し、拠点整備進捗会議を実施した。各会議では、事前に回収した「基盤整備状況調査票」等の資料に基づいてTR支援体制の強化方針を多面的に討議・検討した。こうした調査・訪問を通じ、アカデミアにおけるTR推進上の課題が洗い出された。とりわけ、プログラム開始時には全拠点に共通する課題として、シーズの知財権を適切に管理するための組織体制や知財戦略における意思決定プロセスが整備されておらず、自施設が保有する権利と他者が保有する権利の整理もなされていない状況が判明した。また、大半の拠点においてCPCがGMPに対応しておらず、その持続的運用に必要な費用を捻出する仕組みもないことがわかった。更に、多くの拠点において、データセンターやTR型医師主導治験の手順書（SOP）は未整備であり、新規医薬品・医療機器・医療技術について「自ら治験」を実施できる体制は無かった。本プログラム終了時には、これらの項目について全拠点で一定の進展があったが、TR支援基盤として十分な状態まで到達することはなかった。一方で、各拠点が途切れなくR&Dを進めるためには、現在のシーズ開発を推進するだけでなく、新たなシーズを継続的に補充していかねばならない。また、それらを適正に評価（due diligence）して開発トラックに乗せる必要がある。しかしながら、各拠点が学内シーズを把握する体制は決して十分な状況にはな

かったため、「今後臨床開発可能なシーズ一覧表」や「対象疾患別・開発品目別パイプライン図」、「開発シーズポートフォリオ図」の作成を求ることでパイプラインの具体化を図った。また、プログラム開始時には、各拠点でTRに必要な専門家が決定的に不足しており、全体を管理・統括する医師、R&D全般に精通したプロジェクトマネジャー、生物統計家、データマネジャー、薬事専門家等の不足が深刻であった。そこで、最初のステップとして、生物統計家、データマネジャー、薬事専門家の雇用を各拠点に強く求め、初年度中にそれら人材の配備が完了した。その後も必要な人材の確保は徐々に進んでいったが、各TRセンターが安定的に稼働し続けるためにはそうした人材を雇用し続ける必要がある。その意識を高めるため、「TRセンター運営に係る雇用実態及び雇用継続計画調査票」を作成・運用し、本プログラムを契機に雇用・育成されたコアスタッフの常勤化・定員化を促した。一方で、これまでに整備された基盤を次世代に継承するため、TRにかかる「学部学生、大学院生及び職員への教育状況調査票」を策定・運用し、各拠点におけるTR教育のカリキュラム化を図った。

また、各拠点調査時には、上述の拠点整備進捗会議に統いて、シーズ進捗会議を実施した。各会議では、知財権の確保、製剤の確保、臨床試験の実施可能性に重点を置きつつ、個別シーズの開発方針やアカデミアとしての開発の「出口」等について意見を交換した。更に、拠点側からのシーズ説明に際しては、R&Dとしてのプレゼンテーション要領を示すことで関係者の意識改革を促した。また、プログラムの進捗に合わせ、各拠点が優先的に支援するシーズについて重点的に意見交換することで議論を深めていった。その結果、プログラム終了時点（平成24年3月31日）において、プログラム全体として15件の治験届が提出され（医師主導：10件、企業主導：5件）、企業へのライセンスアウトが15件あり、更に6件が第3項先進医療（現在の先進医療B）として承認された（Table 2-3）。

Table 2-3 プログラム登録シーズの開発実績

(H19年8月～H24年3月31日)

治験届提出(15) (下線は医師主導治験)		ライセンスアウト(15)		先進医療承認(6) (第2, 3項)	
人工手関節	北海道	GVHD 体外診断薬	北海道	臍島移植	東北・京都
人工股関節	北海道	金マーク刺入キット	北海道	bFGF+GHG	京都
Nアセチルノイタミン酸	東北	放射線治療動態追跡装置	北海道	レプチニン	京都
HGF	東北	胃癌アッセイキット	北海道	γδT細胞	京都
トレハロース	東京	トレハロース	東京	エポエチンβ	大阪
頻脈治療薬	東京	ナノミセル	東京	脊髄損傷治療技術	大阪
小児補助人工心臓	東京	培養骨芽細胞様細胞	東京	製造販売承認申請(2)	
人工真皮	京都	レプチニン	京都	金マーク刺入キット*	北海道
レプチニン	京都	チタン運動器デバイス	京都	内視鏡手術ナビゲーター	北海道
抗体(癌領域)	京都	人工真皮	京都	製造販売承認取得(1)	
筋芽細胞シート	大阪	HVJ-E	大阪	ベクトル表示変換心電図計	東京
WT1ペプチドワクチン	大阪	筋芽細胞シート	大阪		
細胞分離装置	財团	WT1ペプチド	大阪		
膝関節軟骨再生	財团	BK-UM	大阪		
PLGA ナノ粒子	九大	生体吸収性GBR膜	財团		

* H24年4月26日製造販売承認取得

2.4 全体会議を通じた方向付けと情報共有

拠点間の情報交換やTRに関する教育・研修等を目的として、年に2回の全体会議（拡大運営委員会）を開催してきた。それぞれの会議では各拠点から自施設の基盤整備状況とシーズ開発状況について発表がなされ、それらを集約する情報としてサポート機関から直近の拠点調査結果を報告した。また、各会議には先行して実施した知財管理体制・CPC・データセンター・雇用状況・教育状況に関する調査とその集計結果を配布し、情報交換による拠点全体の底上げを図った。更に、TR支援業務の実体化を図るため、各拠点のTRセンターの組織図や知財・CPC・データセンター・契約にかかる体制の概略図の提出を求め、拠点間で情報を共有した。本会議での情報交換を通じ、プログラムに参加する全拠点が一定の方向性を持って拠点整備を進められるようになり、個々の拠点は他拠点の体制を参考にして整備を進められるようになった。また、プログラム後半年度からは、各拠点に対してTRセンターのサステナビリティに関する説明を求め、運営の自立化に関する意識を促していく。

2.5 拠点間ネットワークの推進

拠点間の情報交換を通じて共通する問題の解決を図るとともに、専門家間の有機的な協力体制を構築するため、8種類の専門家連絡会（知財、CPC、生物統計・データマネジメント、薬事、TRセンター運営戦略、CRC、プロジェクトマネジメント、教育）を立ち上げ、その運営を軌道に乗せた（2回／連絡会・年）。個々の連絡会には各拠点から2名の専門家が参加し、会の目標とそれへのアプローチについて討議された。その結果、連絡会ごとに具体的な行動計画が策定され、サポート機関としては各連絡会の取りまとめを支援した。その結果、本プログラムの終了時には、個々の連絡会ごとに成果物が作成され、全ての成果物について拠点間で共有が図られた。各拠点でTRに必要な専門家が不足する中、こうした連絡会を機動的かつ継続的に実施していくことで拠点間のネットワーク形成が進み、7拠点全体のTR基盤整備とシーズ開発の効率化に寄与すると考えられる。

2.6 拠点との連携

i) 特許・競合技術・薬事検索データベースの整備

TRの成果を医療へ還元するためには、必要な権利を確保しつつ、他者特許への抵触を予防しなくてはならない。同時に、類似・競合技術の開発状況を睨みつつ開発を進める必要がある。各種の法令や制度、指針等を遵守せねばならないことは言うまでもない。については、トムソン・ロイター社から3種類の情報データベース（特許情報、競合技術情報、薬事情報）を導入し、各拠点に2つのIDを付与した。また、その利用を促進するために各種の研修会を開催し、侵害調査の必要性や調査実施時のポイント等について知識の浸透を図った。これらのデータベースを導入することで、TRセンターのスタッフは、個々のシーズに関する特許侵害や競合技術、各国の規制動向について最新かつ詳細な情報を入手できるようになった。また、各種の研修会を通じて各拠点のR&Dリテラシーの向上が図られた。

ii) 治験対応データマネジメントシステムの整備

各拠点で治験データの管理・解析を行う際には、使用するコンピュータシステムのバリデーションを含め、GCPに沿った厳格な信頼性保証が求められる。また、当時、米国FDAは臨床試験データについて、CDISC (Clinical Data Interchange Standard Consortium) 標準への対応を求めつつあった。こうした流れの中で、電子的に臨床試験データを管理するためには、GCP等の規制要件に対応したデータマネジメントシステムが必要であり、CDISCへの対応も必須となる。しかし、こうしたシステムの導入と運営には多大なコストと高度のノウハウを要し、個々の拠点で整備することは現実的でなかった。そこで、サポート機関として、インターネットを介して各拠点から利用できるシステム（GCP対応、ER/ES指針対応、21 CFR Part 11対応、多言語対応）とその運用体制を整備した。また、CDISCへの対応を順次進め、急速に進む試験データ電子化の流れにキャッチアップするインフラを整えた。こうし

て、本システムを利用して収集・管理したデータは米国FDAにも提出可能となり、国際共同治験にも対応可能となった。

iii) 各拠点のGCP適格性調査

GCPは臨床試験を行う上での世界のルールであり、各拠点で治験を実施するためにはその体制がGCPに適合していないわけではなく。そのため、本プログラムとして各拠点（7拠点、12施設）のGCP適格性調査を実施した。本調査とそれに付随して行われたアドバイスをきっかけに、各拠点におけるGCP体制の整備が急速に進み、大半の拠点でTR型の医師主導治験を実施できる体制が整った。

3. 橋渡し研究加速ネットワーク プログラム

3.1 プログラムマネジメント方針

本プログラムに先行する「橋渡し研究支援推進プログラム」によって、わが国にTRの拠点が形成され、世界のルールに沿って本格的な開発が可能になった。しかしながら、既述のとおり、同プログラム終了時の課題として、各拠点におけるマネジメントの強化、国際競争力の強化等が残った。こうした中でスタートした本プログラムでは、拠点のシーズ育成能力を強化するとともに、拠点が自己収入を確保し、恒久的なTR拠点を確立することが目的に掲げられた。とりわけ、各拠点には、新規シーズ3件以上の医師主導治験を開始することや国際的な基準に沿ってTRを支援すること、ネットワークを構築して実用化を加速化すること等が求められた。

当センターは、先行プログラムと同様、本プログラムにおいても拠点サポートの責務を担うことになり、各拠点で国際競争力ある多様なシーズが育成され、途切れることのないR&Dパイプラインが完成することをゴールに設定した。同時に、各拠点が経営的に自立しつつ、ネットワークを介してシナジー効果が生まれる状態の実現を目指している（Table 2-4）。そのために、「国際競争」、

Table 2-4 拠点サポート方針

目的
・各拠点において国際競争力ある多様なシーズが育成され、途切れるこことないR&Dパイプラインが完成することをゴールとする。
・パイプラインの持続性・生産性を高めるため、各拠点が経営的に自立し、ネットワークを介してシナジー効果が生まれる状態の実現を図る。
実施方針
・①国際競争、②シーズ育成、③パイプライン管理、④自立化、⑤ネットワーク化 ・プログラム＆プロジェクトマネジメントの強化

「シーズ育成」、「パイプライン管理」、「自立化」、「ネットワーク化」の5つの視点を抽出し、これらを軸として拠点サポート活動を展開してきた。

3.2 プログラムマネジメントツールの開発と適用（文末資料参照）

プログラムの開始時、上記5つの視点についてそれぞれ3つの目標項目を選定し、各項目について全拠点がプログラム期間中に達成し得る定量的な指標を提示した（5視点×3項目）（Table 2-5）。

それらを後述の全体会議で提示し、各拠点に独自の目標設定を依頼した。その上で、プログラムマネジメントツールとして各種の調査票を策定し、拠点調査時の情報整理手段として利用した。とりわけ、各拠点の目標達成状況とシーズ開発実績を把握するための書式として「拠点整備状況・開発実績調査票」（資料2-1）を、各拠点のR&Dパイプラインを可視化するためのツールとして「シーズパッケージ内容一覧」を、個々のシーズに関する基本的な情報を整理するためのツールとして「R&D基本情報」票（資料2-3）等を策定して利用した。なお、この「R&D基本情報」票（資料2-3）は、先行プログラムで利用していた「R&Dデータシート」を発展させ、開発を進める上で明確化すべき事項を選択形式で整理できるよう工夫したものである。また、その策定にあたっては、データ項目を薬事規制の要件に合わせることで、治験開始に必要なデータ収集や文書整備の進捗を包括的に整理できるようにデザインした。その上で、本書式をデータベース化して「R&Dパイプライン管理システム」（303頁 Fig. 2-3）として完成させ、拠点に各シーズ情報の入力を求めた。これによって各拠点におけるシーズの一元・一貫管理が可能になり、本プログラムの全シーズ情報が集約された。

Table 2-5 目標管理と達成評価

目標設定	実施事項	評価尺度
I. 国際競争	知財・研究戦略の強化	関係特許出願数
	支援水準の国際化	完了したGxP業務の数
	国際共同試験の推進	国際臨床試験立案上げ数
II. シーズ育成	医師主導治験の促進	治験届受領シーズの数
	薬事承認の推進	薬事承認取得シーズの数
	保険医療化の推進	健康保険組み入れシーズの数
III. パイプライン管理	シーズ探索・評価機能の強化	パッケージへの新規組み入れシーズ数
	シーズ導出機能の強化	LO・特許譲渡契約シーズの数
	開発のステージアップ	ステージアップしたシーズの数
IV. 自立化	経済的な自立	拠点維持費に対する収入の割合
	投資効率の向上*	開発投入費に対する収入の割合*
	スタッフの定員化	コアスタッフの定員化割合
V. ネットワーク化	技術移転・共同研究の促進	拠点間の技術移転・共同研究契約数
	リソースの相互利用	他拠点からの受託業務契約数
	疾患レジストリの構築	レジストリ研究の開始数

*定義付けが困難なため、平成25年度秋期の拠点調査からは削除

すなわち、本システムは、アカデミアのシーズ情報を国家レベルで管理するためのITソリューションとなり得る。

なお、平成27(2015)年度からは、本プログラムと厚生労働省事業とが完全に一体化する。については、平成26年度、厚生労働省事業が拠点に求める要件をも評価し得るよう各種の調査票を改定した。具体的には、「拠点整備状況・開発実績調査票」にARO機能の整備状況や基盤整備度評価スケール、多施設共同臨床試験等にかかる調査項目を追加するとともに、調査票全体の構成を見直してマネジメントツールとしての機能を強化した。また、「シーズ基本情報」票を改定して医療機器や体外診断薬にも対応させるとともに、それを格納・管理する「R&Dパイプライン管理システム」を再開発し、入力された情報を様々な角度から検索・集計できる機能を付加した。本システムに全シーズ情報を一元的に格納することで、わが国全体のシーズ開発状況を俯瞰できる仕組みができる。

3.3 サイトビジット(拠点調査)を通じた進捗促進

先に述べた各種マネジメントツールを利用して、各拠点を年に2回訪問し、拠点機能強化会議(午前)とシーズ開発進捗会議(午後)を開催してきた。拠点機能強化会議では、事前に回収した各種調査票の記載内容を確認するとともに、意見交換を通じて拠点機能の強化を促した。とりわけ、法人内におけるTRセンターの位置付けやTRセンターの体制、R&Dパイプラインの整備状況、拠点内で行われる研究の棚卸メカニズム、ライセンスアウトの体制整備、地域連携の強化策、シーズの国際展開等について集中的に質問することで潜在的な課題の顕在化を図った。また、TRセンターの雇用状況や事業計画・資金計画についても意見交換することで、自立化に向けた意識の強化を図った。

一方、シーズ開発進捗会議では、各拠点のシーズパッケージについて、種別A(関連特許出願を

目指す基礎研究シーズ)、B(非臨床POC取得及び治験届提出を目指すシーズ)、C(治験又は高度・先進医療を実施し、ヒトPOC取得を目指すシーズ)ごとに概要の説明を求めて、R&Dパイプラインの具体化を促した。また、個別シーズの開発状況について、「シーズ一覧」や「R&D基本情報」票(資料2-3)に記載された情報に基づいて進捗を確認するとともに、質疑応答を通じて開発の促進を図った。なかでも種別B、Cシーズのうち、特に重要なものについては、拠点側にプレゼンテーションを依頼して詳細に進捗状況を確認し、開発スケジュールや開発の「出口」、企業との交渉状況等について意見を交換した。こうしてTRに必須なステップを論ずることによって潜在的な問題の顕在化を促したものである。

その結果、プログラムが開始されて2年余りが経過した平成26(2014)年5月16日時点において、先行する「橋渡し研究支援推進プログラム」と進行中の本プログラムを合わせて、31件の治験届が提出された(医師主導:24件、企業主導:7件)(Table 2-6)。更に、企業の協力を得て、既に6件のシーズが製造販売承認を取得するとともに、6件のシーズが保険医療に組み込まれた。こうして、国が整備を進めてきたアカデミアのR&Dパイプラインが着実に稼働し、そこで育まれたシーズが順次企業に引き継がれる体制が整いつつある。

Table 2-6 プログラム登録シーズの開発実績

(第1・2期橋渡しプログラム H26.5.16現在)

実績の種類	シーズ数
治験届提出(医師主導)	24
治験届提出(企業主導)	7
製造販売承認申請	6
製造販売承認取得	6
保険医療化	6
ライセンスアウト	28
先進医療承認	10
その他の商品化	4

3.4 全体会議を通じた方向付けと情報共有

各拠点のTR支援機能を強化するために必要な情報を共有し、共通する問題の解決を図ることを目的として、これまでに各年2回の全体会議（運営連絡会）を開催してきた。本会議には各拠点から代表者2名の出席を要請し、拠点機能の整備状況とシーズ開発状況について情報共有と意見交換の場を提供したものである。とりわけ、各会議では、各拠点におけるR&Dパイプラインの稼働状況や研究棚卸とサイエンス強化の方策、シーズ開発実績、拠点間ネットワーク形成の取組み、ARO機能の整備状況、自立化の具体的計画等について各拠点に報告を求め、拠点間で情報を共有した。また、サポート機関からの報告として、拠点調査時に提示された各評価指標の目標達成状況、人材確保状況、基盤整備度評価スケール、各シーズの開発実績等を拠点名とともに提示することで、拠点間の適度な競争意識を促した。更に、サポート機関として実施した特許・競合技術の調査結果や海外TRセンターの調査結果等を報告し、拠点強化の参考に供した。今後も継続的に本会議を開催し、各拠点には拠点機能整備状況や目標達成状況、個別シーズの開発状況・実績等について説明を求めつつ、共通する問題の解決・改善を図っていく。

3.5 拠点間ネットワークの推進

各拠点が国際競争力ある恒久的なTRセンターとして確立・自立化するためには、強力な拠点間ネットワークによるシナジー効果の創出が鍵となる。については、本プログラムの一環として行われるネットワーク構築事業の立上げを支援した。とりわけ、活動の中心となる3本の柱を提案して議論の活性化を図った。その結果、東北大学を事務局として、①被験者リクルート促進体制の構築、②共有リソース活用体制の構築、③相互モニタリング体制の構築、からなる3つのワーキンググループが立ち上がった。その後も、本ネットワーク構築事業で定期的・継続的に実施される会議等に参加して助言等を行うことで、拠点間ネットワーク

の実体化を促してきた。とりわけ、相互モニタリング体制構築ワーキンググループでは、対象となる臨床試験のモニタリング業務の指導的役割を担い、実施体制の構築をリードした。今後も引き続きワーキンググループに参加して必要な助言等を行っていく。

3.6 拠点との連携

i) 知財戦略の策定支援

TRを進めて実用化につなげるためには、周到に吟味された特許戦略と出版戦略、すなわち緻密な研究戦略が必要となる。そのためには、他者特許への抵触を予防するとともに、世界の開発状況や企業の動向を正確に把握せねばならない。しかし、複雑な侵害調査や海外企業の調査を個々の拠点で実施するのは現時点で限界がある。そこで、拠点が支援するシーズの中で優先度が高いと判断されるものを選定・調査し（平成24年度：5件、平成25年度：11件）、その調査結果を関係拠点に提供するとともに、拠点側の実務担当者との意見交換を通じて調査ノウハウの蓄積を支援した。なお、シーズの選定にあたっては、各拠点で開発を進めるシーズの中で、特許が成立または特許出願が完了しており、かつ、技術・製品・製剤規格等が定まっているものを優先候補とし、その中からわが国の独自技術として国際展開が可能と考えられるシーズを選定した。また、調査に際しては、選定シーズの特許侵害の可能性や競合・周辺技術の特許動向を明らかにするだけでなく、国際的な競合技術や商業的な位置づけ、市場動向等についても検討することで、当該シーズの事業性を明らかにすることを試みた。更に、これらの調査では、調査方針の策定や既知の情報収集のための事前調査、調査結果の中間報告会や最終報告会を、開発責任者・知財担当者とともに実施した。そうすることで、調査結果を拠点に提供するだけでなく、各拠点における調査ノウハウの蓄積や開発戦略策定機能の強化を図った。

4. 今後の方向性

4.1 各拠点の経営の自立化

先行する「橋渡し研究支援推進プログラム」と現行の「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」によって、各拠点に一定のTR支援基盤が整備されたものの、拠点の自立化向けた道筋は未だに不透明なままである。実際、各拠点が自律的かつ恒久的な拠点として活動し続けるためには、基盤に対する国の支援がなくても継続的にスタッフが雇用され、個々のR&Dプロジェクトが途切れることなく進行する状態を実現せねばならない。実際、現行プログラムの資金も「基盤」から「シーズ」へとシフトする中、シーズに投入される資金から適正な金額がTRセンターに割り振られ、センターの裁量で自由に使用できる仕組みが必要である。そのための方策として、公的研究費の申請に際しては、開発に必要な費用を学内外のTRセンターと相談して見積り、TRセンターへの配分と併せて計上することをルール化することが考えられる。その際、TRセンターに配分される資金については、人件費等にもスムーズに活用できるよう弾力的な運用を可能にすべきである。医薬品等の研究開発にかかる研究の全てにこうしたルールを適用することでTRセンターの自立化が促進されるとともに、シーズへの研究費をインセンティブとしたTRセンター間の競争が促進されるであろう。ただし、TRセンター業務の全てが特定のシーズ支援に関連するものではなく、研究者の相談対応や教育・訓練、各種コーディネーション等の業務が一定の比重を占める点には配慮が必要である。そうした部分については、各機関独自の財源（例えば、病院長裁量経費）で何らかの手当てがあつて然るべきである。実際、特定機能病院には、医療法によって「高度の医療技術の開発と評価」を行う責務が課せられており、その完全な履行が求められよう。そのためには新規医薬品・医療技術の開発基盤が必要であり、その基盤を維持・発展させるための人材の育成と継続的雇用は

各法人の責任である。については、各TRセンターに求める自立化の定義を、「基盤の維持に対する国からの補助金が無くても、安定してTRセンターの活動を継続できる状態」として提案したい。

また、先行プログラム終了時には、サポート機関として、各拠点の経営感覚の乏しさを指摘するとともに、知財権、CPC、データセンター、医師主導治験の観点から、当面考えられる自立化の方策を例示した。当時から既に2年以上が経過した中、若干の事例が出来始めたところである。例えば、知財権について、先行プログラムと現行プログラムを併せて既に28件（平成26年5月16日時点）のシーズが企業へライセンスアウトされ（Table 2-6）、拠点にライセンス収入が入り始めた。ただし、現時点での収入金額は大きいものではなく、本格的な知財管理経営を実現するには、実際の用途を見据えた強い特許の獲得に努力し続ける必要がある。また、CPCについて、一部を企業に貸与して維持・管理料収入を得ている拠点があるが、細胞製剤等の製造を外部から受託して健全な収支バランスを実現した拠点はまだない。同様に、データセンターについて、全拠点で一定の体制整備がなされ、データマネジメントや統計解析業務の対価を受領している拠点があるが、規制要件に対応したデータ管理システムを利用して本格的に治験業務を受託している拠点はまだない。また、いくつかの拠点ではTR型医師主導治験の実施体制が整備され、企業から早期治験の受託が始まった。ただし、これらの事例は現時点で限定的であり、健全なビジネスレベルにまで成熟するには時間がかかる。

なお、各拠点の自立化を推進する上で、米国TRセンターの取組みには参考にすべき点がある。例えば、米国政府のプログラムに参加するTRセンター（62か所）の大半は経営的に自立したものではないが、40年以上の歴史の中でセンターのサービス体系が確立している。すなわち、各センターでは、研究者に対するサービスが棚卸・可視化され、一部のサービス（例えば、臨床試験ユニット）については、詳細な価格設定の下、学内外の

研究者にサービスが提供されている。わが国TRセンターにあっても、自らが提供するサービスを可視化した上で無償・有償に仕分けし、後者については早急にサービス価格を設定して適正に運用すべきである。また、TRセンターの貢献によって法人が受領する知財収入や事業収入については、センターへの配分ルールを早急に策定する必要がある。そもそも自立化の前提条件として、事業体としてのTRセンターの範囲を明らかにして、センターとしての收支を明確化する必要がある(バランスシートの作成)。何よりも、センターは研究者(顧客)にサービスを提供し、研究者はそれを購入する、という意識改革が必要である。

4.2 拠点の特色化と他拠点とのネットワーク化

現在、各拠点はTRの全スペクトラムについて包括的な支援体制を構築しようとしているが、それが一定レベルに達した段階で選択と集中の動きがあつて然るべきである。その際、学内のTRセンターとして必然的に担わねばならない機能とそうでない機能を仕分けするとともに、他の類似機関に比べての優位性、サービスとしての継続性等について十分に検討せねばならない。また、センター内の環境を分析して「強み」と「弱み」を明らかにするとともに、置かれた外部環境に照らして「好機」と「脅威」を見極めることも必要になる。こうしたプロセスを経て、個々の拠点は自らの得意分野を更に強化しつつ、不得意分野を外部に委ねるという動きが出てこよう。その結果として、必然的に拠点の特色化、すなわち、他拠点との差別化が図られていく。サポート機関としてもこうした動きを促進し、特に強化し得る機能についてコアコンピタンス(戦略的価値×業務遂行能力)の確立を促していく。逆に、安定的なサービス体系としてコアコンピタンスが確立しない限り、TRセンターとしての実質的な自立化は無い。

一方、現行プログラムでは、東北大学を事務局としてネットワーク構築事業が進行中であり、そこでは3種類のワーキンググループ(被験者リクルート促進、共有リソース活用、相互モニタリン

グ)が活動している。こうした活動を継続することで、わが国全体のTR支援基盤の効率化とTR自体の加速化がもたらされ得る。また、拠点間の有機的な協力体制が構築され、拠点全体の体制強化に繋がるであろう。サポート機関としては、これらワーキンググループの活動を側面から支え、拠点間のシナジー効果の創出を促していく。なお、各拠点で必要な専門家が不足する中、先行プログラムで立ち上げた8種類の専門家連絡会は拠点間ネットワークのモデルであった。そのネットワークマネジメントを担う中核機関として、ARO(Academic Research Organization)協議会が発足し(平成24年2月)、これら連絡会の運営母体は同協議会に移った。この活動を継続していくことで、各拠点の基盤整備とシーズ開発の効率化とノウハウの共有が期待されよう。本プログラムのサポート機関としては、ARO協議会との連絡を密にしつつ、相補的な連携を進めていく。

4.3 競争力をもつための国際戦略や地域戦略

医薬品・医療技術開発は益々加速化し、国際競争は更に激化している。知財権の獲得と強化、及びTRとそれを成功に導くクリティカルパスリサーチの強化はライフサイエンスの生命線であり、そこには十分かつ継続的な投資が必要である。しかしながら、国際競争の中で現在の投資水準はあまりに低く、臨床開発に対する国の投資額はビッグファーマ1社の投資額(例えば2,000億円/年)にさえ遠く及ばない。医薬品や新規医療技術・機器開発における国際競争力の喪失は海外のビッグファーマに国民の健康を委ねてしまうことになりかねず、その強化のためには国として継続的な投資が必要である。ここで特に強調しなければならない点は、臨床開発はまさしく特許ビジネスであり、資金調達・事業化・医療化等の全てが特許の強さと範囲に依存していることである。すなわち、アカデミアにおけるR&Dパイプライン整備の成否もそこにかかっており、研究の特許出願を促進しつつ、綿密な知財戦略を立てない限り強力なパイプライン形成は無理である。実際、

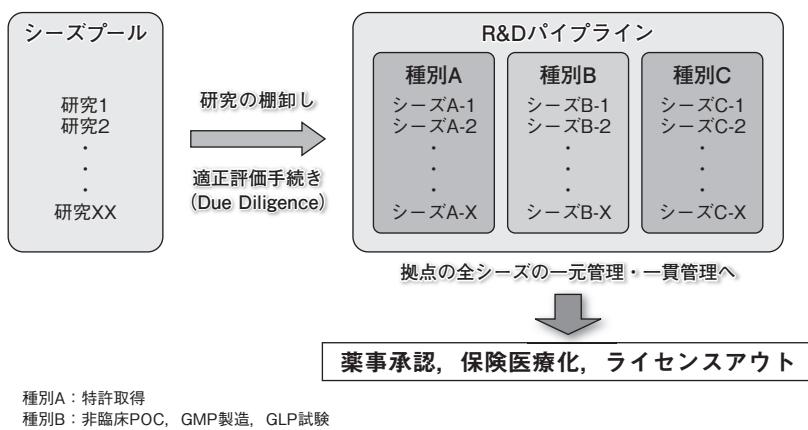
各TRセンターが、国際的に通用するTR拠点として生き残るために、太く強力なR&Dパイプラインの確立が不可欠である。

そのためには、大学内で行われている膨大な基礎研究（シーズプール）の中から臨床開発に結び付く可能性のある研究を同定し（研究の棚卸）、強い権利を確保した上で（特許出願）、順次シーズ開発のトラックに載せていかねばならない（Fig. 2-2）。より多くの有望シーズを獲得するためには、機関や部局の垣根を越えて広く研究の棚卸しをする必要がある。強い権利を確保することではじめて企業へのライセンスアウトが進むのであり、研究から生まれた重要シーズの開発に基づく知財管理経営を根付かせる必要がある。そのためには、特許出願を目指す革新的な研究への資金投入を更に増やして科学力を強化すべきである。とりわけ、国際競争力のある「シーズ」として研究を育てる必要があり、実用化する際の臨床的なポジショニングを明確化しつつ、大学として知財権や競合技術の調査機能を持つべきである。当然ながら、わが国発の技術を海外に展開するためには、世界に通用する品質水準（GMP, GLP, GCP等）に沿って開発を進めなくてはならない。こうした体制は安定した拠点機能の上に成立するものであり、各法人は責任をもってTRセンターの機能を維持・発展させ、シーズの一元・一貫管

理体制の下にクリティカルパスリサーチを推進する必要がある。一方で、医薬品・医療技術にかかる開発競争はますますグローバル化し、臨床試験の電子化と標準化の流れが急速に進んでいる。その流れにキャッチアップするためには、各種規制要件（GCP, 21 CFR Part 11）に対応したコンピュータシステムを利用して、各国当局に電子申請可能なデータ収集とドキュメンテーションが必要になる。とりわけ、米国FDAは2017年を目途に臨床試験データをCDISC標準で提出することを義務化しつつあり、わが国も対応を迫られている。こうした要件に対応し得る強固なITインフラがあってこそ、わが国アカデミアが主導する臨床試験の国際展開も可能になる。

また、各拠点が「拠点」であり続けるためには、近隣機関の有望シーズを積極的にリクルートするとともに、近隣機関自体の機能強化にも努力すべきである。とりわけ、世界的に臨床試験の加速化が求められる中、近隣機関とのネットワークを形成して、臨床試験を迅速に終結する仕組みを構築する必要がある。サポート機関としてもそうした地域ネットワークの形成を推進してきた結果、拠点を中心とするTR／臨床試験ネットワークが稼働し始めた（HTR : HTRネット、東北大 : TTN, 東大 : UHCT Alliance, 名大 : C-CAM, 京大 : Kyoto Alliance For Clinical Achievement, 阪大 :

Fig. 2-2 研究棚卸と系統的シーズ発掘



ACT-Japan, 九大: WAT-NeW). 今後は、それらのネットワークの実体化と実効性の評価が必要になる。なお、近隣機関との連携の具体例として、米国ハーバード大学を中心に運用されているSHRINEというシステムが挙げられる。同システムは、関連5病院の電子カルテから患者情報を匿名化して一元化し、病名等での検索を可能にすることで、潜在的な被験者の洗い出しを可能にするものである。また、地域で行われる臨床試験の検索を可能にして市民に自主的な参加を促すシステムや、地域の患者が被験候補者としての自らの情報を登録するシステム等、市民と拠点との直接的なコンタクトの仕組みがあってもよい。なお、稀少疾患については、近隣機関のみならず、全国規模での疾患レジストリ（患者台帳）を構築することではじめて臨床試験の迅速化が図られよう。一方で、臨床試験への研究費投入の仕組みを工夫することによっても、こうした地域ネットワークを強化し、臨床試験を加速化することができる。例えば、研究の採択条件や研究費の配分条件として、1年以内の被験者登録完了を義務付けることを考えてはどうか。そうすることで、必然的に臨床試験の促進体制が強化され、近隣機関や関連学会、患者団体と連携した被験者リクルートの動き（ネットワーク化）が活発化するであろう。

4.4 サポート機関の責務と課題

「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」のサポート機関としての責務は、TRIのスタッフが主に担っている。TRIでは、冒頭に述べた文部科学省の委託事業を通じてTRの基盤整備に一貫して取り組み、その過程で蓄積したノウハウに基づいて本業務を遂行中である。とりわけ、先行プログラムの成果として、TRの拠点形成はほぼ完了したものの、各拠点におけるマネジメントの強化は今も大きな課題である。実際、プログラムを強力に推進して大きな成果を出すためには綿密なプログラムマネジメントが不可欠であり、それと密接にリンクして、①リソースを管理して個々のシーズ開発を強力に進める体制の整備（プロジェ

クトマネジメント）、②継続的に新たなシーズを同定・評価して開発のプロセスを進める体制の整備（パイプラインマネジメント）、③シナジー効果が生まれる拠点間の連携体制の整備（ネットワークマネジメント）が必要となる。いずれのレベルのマネジメントにおいても、高い目標の設定とそれを実現するためのたゆまぬ努力が必要なことは言うまでもない。サポート機関としては、引き続きマネジメントツールとその利用法を工夫しつつ、プログラムマネジメントを計画的な段階から科学的な段階へ、そして統合的な段階へ、更には戦略的な段階へと進化させていく。とりわけ、「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」で掲げられている目標（2015年度までに医師主導治験届出数20件／年、2020年度までに医師主導治験届出数40件／年等）を達成するために基盤整備とシーズ開発の両方を推進し、拠点機能の更なる強化を図っていく。

以上、サポート機関として行ってきた活動は、平成26（2014）年5月30日に施行された「健康・医療戦略推進法」の主旨と合致して、実用化のための戦略的な研究を基礎段階から一貫管理できる体制の構築を目指すものである。そうすることで、わが国アカデミアに恒久的・自律的なTR拠点が確立し、そのパイプラインには常に多くのシーズが流れようになる。また、各拠点では綿密な特許戦略に基づくライセンスアウトが一般化とともに、国際的に通用する品質水準でのTR支援が常態化するであろう。同時に、わが国アカデミア全体のR&Dパイプラインが可視化され、国として投資すべきシーズが戦略的に選定できるようになっていく。その結果、社会負担が大きい疾患の制圧に向けたアジェンダが設定され、それに沿って合理的に国家資金を投入することも可能になろう。一方で、臨床試験の電子化・標準化が更に進むことは間違いない、医薬品・医療技術の効果と安全性を評価するための情報量が飛躍的に増加していく。また、臨床試験データの解析作業の一部は自動化され、瞬時にルーチン的に処理されるようになるであろう。こうした臨床開発の変革

期にあって、わが国が国際競争の舞台に残り続けるためには、日々進化する最新の科学に照らして戦略的にイノベーションの仕組みを構築する必要がある。当センターとしては、臨床科学の原理と思想に基づきつつ臨床開発基盤の整備を更に進めるとともに、引き続き臨床試験の合理化を促していく。

5. まとめ

国が整備を進めてきたアカデミアのR&Dパイプラインが着実に稼働しており、薬事承認を取得するシーズが順次出始めた。また、パイプラインで育まれているシーズには革命的なものが含まれており、既に治験が進行中のものもある。こうして形成されたR&Dパイプラインを確固たるものとし、国の支援を受けずとも自律的に稼働し続ける強固な状態にまで発展させねばならない。とりわけ、綿密なプログラムマネジメントの下に現行プログラムを完遂することで、わが国アカデミアは世界をリードする競争力を獲得することになる。また、(独)日本医療研究開発機構の施策の下、厳格なPDCAマネジメントを通じてアカデミア発シーズの一元・一貫管理を実現することで、わが国は強力な医療イノベーション創出国家になるであろう。

文 献*

- 1) 橋渡し研究加速ネットワークプログラム [cited 2014 Aug 8]. Available from : <http://www.tr.mext.go.jp/>
- 2) 永井洋士. 動き出したアカデミア発シーズの治験 サポート室からの報告 橋渡し研究支援拠点の整備状況とそのネットワーク化. 臨床評価. 2011;39(2): 221-6.

- 3) 福島雅典. 動き出したアカデミア発シーズの治験まとめと今後の展望 — イノベーション促進のためのネットワークマネジメントについて —. 臨床評価. 2011 ; 39 (2) : 317-22.
- 4) Rebecca D. Kush, 福島雅典, 竹之内喜代輝, 永井洋士, 城野隆子, 小島伸介. 世界標準としてのCDISC・その歴史、現状、将来展望 — CDISC代表Kush博士との対談 —. 臨床評価. 2012 ; 39 (3) : 547-57.
- 5) 福島雅典. ライフサイエンス・イノベーション — 生まれ変わる日本の大学像 — アカデミアの臨床開発基盤 創生と発展 橋渡し研究支援推進プログラムの歴史的使命と達成. 臨床評価. 2012 ; 40 Suppl XXXI : 20-5.
- 6) 永井洋士. ライフサイエンス・イノベーション — 生まれ変わる日本の大学像 — 各拠点の達成と課題 サポート室からの報告. 臨床評価. 2012 ; 40 Suppl XXXI : 29-33.
- 7) 福島雅典. イノベーションをマーケットへ サポート機関からの報告. 臨床評価. 2013 ; 41 (1) : 12-8.
- 8) 福島雅典. イノベーション創出力の現状と強化策. 臨床評価. 2013 ; 41 (1) : 151-66.

第Ⅱ章 資料一覧 (文末資料)

文部科学省橋渡し研究 加速ネットワークプログラム プログラムマネジメントツール一式

2-1 拠点整備状況・開発実績調査票	282
2-2 拠点機能・成果基本情報票	293
2-3 R&D基本情報	295
2-4 シーズー一覧	304
2-5 臨床試験一覧	305
2-6 種別A シーズー管理状況一覧表	306

* 文献2以下は本論と関連する「臨床評価」誌掲載論文・講演録等である。

資料2-1

拠点整備状況・開発実績調査票

事業名（実施事業名にチェック願います）

文部科学省： 橋渡し研究加速ネットワークプログラム

厚生労働省： 早期・探索的臨床試験拠点整備事業 臨床研究中核病院整備事業

複数の事業を実施している拠点については、本調査票にそれらをまとめて記載願います。

本調査票の概要

注1) 本調査票中、「現時点」は平成25年10月1日として下さい。

注2) 「文科省」「厚労省」の記載がある箇所については該当部分に記載願います。

1. 臨床開発・評価の体制

1-1 組織・体制

1-2 ARO機能

1-3 基盤整備度評価スケール

1-4 人材確保状況

2. 臨床開発・評価の実績

2-1 目標の設定と達成

2-2 特許出願の実績

2-3 シーズ開発の実績

2-4 臨床試験の実績

3. 自立化

3-1 事業計画・資金計画

3-2 TRセンター／臨床試験支援センターの運営資金増加に向けた取組

4. ネットワーク形成

4-1 拠点間ネットワーク

4-2 地域連携

5. R&Dシーズの国際展開

5-1 国際臨床試験

5-2 海外での承認申請

1. 臨床開発・評価の体制

1-1 組織・体制

各部門の名称、機能、部門責任者、業務フローがわかるよう概略図で説明して下さい（文科省／厚労省の資金区分がわかるよう工夫願います）。

①法人としての臨床開発・評価推進体制図（PPTを貼付願います）

（法人内のTRセンター／臨床試験支援センターの位置づけがわかるよう説明して下さい）

②TRセンター／臨床試験支援センター組織体制図（PPTを貼付願います）

- ③法人全体のパイプラインの管理状況 (PPT を貼付願います)
 (TR センター／臨床試験支援センターのみならず、法人全体のパイプライン管理状況について説明して下さい)
- ④法人内の研究棚卸と系統的なシーズ発掘の方法 (PPT を貼付願います)
 (シーズ発掘のための研究棚卸の範囲と方法、検討フローについて説明して下さい)
- ⑤知財戦略検討フロー図 (PPT を貼付願います)
- ⑥細胞調整施設運営体制・フロー図 (PPT を貼付願います)
- ⑦データセンター運営体制・フロー図 (PPT を貼付願います)

1-2 ARO 機能

臨床開発・評価を行うための機能 (ARO 機能) について、現時点の整備状況、事業終了時の整備目標を箇条書等で記載して下さい (各150字以内、文科省／厚労省の資金区分がわかるよう工夫願います). 該当する設備・体制等が無い場合は「該当無し」と記載願います。

Phase I ユニット (臨床試験／治験病床数、PK/PD評価体制、救急体制、付帯設備等)	
現時点の整備状況	
終了時の整備目標	

バイオマーカー評価設備 (イメージング、オミクス関連、付帯設備等)	
現時点の整備状況	
終了時の整備目標	

細胞調製施設 (ユニット数、GMP 対応、稼働状態等)	
現時点の整備状況	
終了時の整備目標	

製剤製造施設 (GMP 対応、稼働状況、付帯設備等)	
現時点の整備状況	
終了時の整備目標	

非臨床試験実施体制 (設備・人員体制 GLP / Non-GLP ともに)	
現時点の整備状況	
終了時の整備目標	

倫理委員会／IRB (中央倫理委員会、IRB 資料の電子化、倫理審査委員会の認定等)	
現時点の整備状況	
終了時の整備目標	

データセンター (EDC システム、GCP・ER/ES 指針対応、CDISC 対応、電子カルテ連携等)	
現時点の整備状況	
終了時の整備目標	

モニタリング体制（人員、リスク評価、サンプリングSDV、リモートSDV等）	
現時点の整備状況	
終了時の整備目標	
監査体制（人員、SOP、対象等）	
現時点の整備状況	
終了時の整備目標	
治験／臨床試験ネットワーク（機能、参加医療機関、他施設支援の実績、貴施設の役割・体制）	
現時点の整備状況	
終了時の整備目標	
多施設共同研究事務局／治験調整事務局の体制（人員、機能等）	
現時点の整備状況	
終了時の整備目標	
人材育成体制（知財教育、生物統計コース、CPC技術者訓練等）	
現時点の整備状況	
終了時の整備目標	

(その他に特筆すべき取り組みがあればテーブルを追加して記載して下さい)

1-3 基盤整備度評価スケール

事業開始時点及び現時点について、臨床開発・評価にかかる基盤整備状況を下記の5段階で自己評価して下さい。

- 1：人員・組織・体制整備の方向性を検討中
- 2：人員・組織・体制整備の方向性が定まり、具体的な実行計画を検討中
- 3：具体的な実行計画が定まり、運用を通じて実効性を評価中
- 4：運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中
- 5：運用を通じて実効性が評価され、十分に機能することが確認された

なお、「開始時点」は、橋渡し研究支援推進プログラム、橋渡し研究加速ネットワークプログラム、早期・探索的臨床試験拠点整備事業、臨床研究中核病院整備事業のいずれかに採択された最も早い時点とします。

項目	自己評価	
	開始時点	現時点
①シーズを評価・選定する体制		
1) 自施設が有する臨床開発・評価案件に関する情報が一元的に管理され、定期的に情報が更新されている。		
2) 個々の案件について、開発のハードル（知財権確保、製剤確保、臨床試験実施の可能性等）を見据えた吟味がされている。		
3) R&Dとして開発・評価する案件を選択する上で、知財権に関する適正評価手続き（due diligence）がなされている。		
4) 知財権に関するdue diligence結果と競合開発者の調査を踏まえ、開発・評価する案件の優先順位を決める体制ができている。		
5) R&Dとして開発・評価する個々の案件について、新たな特許取得方針、既存特許延長方針等について、戦略的な吟味がなされている。		
特記事項		

②試験物の製造を管理する体制		
1)	各種の専門家が参加して試験薬／機器のスペックを吟味し、それを決定する体制ができている。	
2)	治験に対応した試験薬／機器の製造施設（例：細胞加工施設）を有し、それが適切に管理されている。	
3)	試験薬／機器の製造を外部に委託する際、適切な仲介／斡旋がなされ、製造の進捗を把握・管理する体制ができる。	
4)	ヒトへの投与を前提として薬効（性能）・毒性試験のスペックを吟味し、それを決定する体制ができる。	
5)	試験薬を院内製剤として取り扱うための品質管理規定が整備され、それに基づいた管理体制ができる。	
特記事項		
③臨床試験を準備する体制		
1)	プロトコル等の開発に、臨床試験専門家、生物統計家、データマネジャー等が参加し、研究の品質を高める体制ができる。	
2)	プロトコル等の開発を実務的に支援するマンパワーが確保され、試験計画を周到かつ詳細に文書化する体制ができる。	
3)	プロトコル等が適正に審査され、研究の倫理性・科学性・安全性を確保する体制、利益相反関係を適切に判断する体制ができる。	
4)	「自ら治験を実施する者」として、開発型の標準作業手順書（SOP）の整備が完了している。	
5)	「自ら治験を実施する者」として、規制当局対応を行うための専門家が確保されている。	
特記事項		
④臨床試験を実施する体制		
1)	「自ら治験を実施する者」として、試験薬／機器を適正に管理する体制ができる。	
2)	「自ら治験を実施する者」として、必須文書等を適正に管理する体制ができる。	
3)	「自ら治験を実施する者」として、臨床試験実施部門とは独立してデータ管理を行う体制ができる。	
4)	「自ら治験を実施する者」として、臨床試験実施部門とは独立してモニタリングを行う体制ができる。	
5)	「自ら治験を実施する者」として、被験者のリクルートを系統的に促進する体制ができる。	
特記事項		
⑤プロジェクトを管理する体制		
1)	R&Dとして開発・評価する個々のシーズについて、開発戦略会議が定期的に行われている。	
2)	R&Dとして開発・評価する個々のシーズについて、工程表に基づいたスケジュール管理がなされている。	
3)	R&Dとして開発・評価する個々のシーズについて、開発の最終ゴールとプロジェクトとしての「出口」が明確にされている。	
4)	R&Dとして開発・評価する個々のシーズについて、その進捗情報が一元的に管理されている。	
5)	R&Dとして開発・評価する個々のシーズについて、関係部門／関係企業との契約を円滑に処理する体制ができる。	
特記事項		
⑥院内でFirst-in-human^{**}（FIH）試験を計画・実施する体制（※医療機器の場合、ヒトに初めて適用する試験を指します）		
1)	FIH試験の計画に際し、TRセンターが主導して規制当局と相談する体制ができる。	
2)	FIH試験の計画に際し、各種専門家が参加して試験物の品質と安全性を評価する体制ができる。	
3)	FIH試験の実施に際し、臨床薬理・安全性評価の実務に精通した専門家が関与する体制ができる。	
4)	FIH試験を円滑に実施するために、専用の病床と専任のスタッフが確保されている。	
5)	FIH試験で発生する緊急事態（アナフィラキシーショック等）に迅速かつ的確に対応できる体制ができる。	
特記事項		
⑦多施設共同研究を計画・実施する体制		
1)	多施設共同研究の計画に際し、参加施設の研究実施体制を評価して必要な支援を提供する体制ができる。	
2)	多施設共同研究で発生する有害事象を収集して評価し、適切に対応する体制ができる。	
3)	多施設共同研究の実施に際し、関連病院とのネットワークを通じて被験者リクルートを促進する体制ができる。	
4)	多施設共同研究のデータセンターとして、効率的にデータを収集し、厳格に管理し、安全に保存する体制ができる。	
5)	自施設を中心として国際共同研究を実施するために、GCPに準拠したSOPが整備されている。	
特記事項		

⑧研究データの信頼性を確保する体制	
1) データ定義からデータ固定に至る手順が文書化され、研究の特性に応じてデータマネジメント計画書が作成されている。	
2) 各種規制要件 (GCP, ER / ES 指針等) に対応し、バリデートされたデータ管理システムが適正に運用されている。	
3) 臨床的な洞察を踏まえて統計解析計画書が作成され、所定のプロセスで承認されている。	
4) 個々の研究の目的とリスクに応じて、合理的なモニタリング計画書が作成されている。	
5) 臨床試験データや統計解析結果等について、所定のプロセスに沿って点検と監査が行われている。	
特記事項	
⑨研究の倫理性・科学性・安全性・利益相反を審査する体制	
1) GCPで求められる倫理審査委員会の要件を満たし、世界標準に合致する品質レベルが確保されている。	
2) 個々の研究の特性に応じた専門家 (生物統計家, CPC 専門家等) によって、プロトコルや試験物概要書が事前にレビューされている。	
3) 倫理審査の内容が記録され、Web サイト等を通じて適切に情報が開示されている。	
4) 多施設共同研究の中央倫理委員会として、所定の手順に沿って厳格な審査が行われている。	
5) 研究者個人並びに組織としての利益相反関係が審査され、適正に管理・開示されている。	
特記事項	
⑩臨床研究にかかる教育・啓発・広報の体制	
1) 自施設の関係者に対し、GCP 及び個々の研究に関する講習会等が実施され、教育記録が管理されている。	
2) 自施設の関係者に対し、個々の研究の手順に則した実地教育がなされ、教育記録が管理されている。	
3) 施設内外の研究者等に対し、臨床研究に関する講習会が定期的に開催されている。	
4) 被験者やその家族に対し、関係する臨床研究の情報を提供し、相談に応ずる窓口が整備されている。	
5) Web サイト等を通じて、自施設で実施中の臨床研究に関する情報が公開されている。	
特記事項	
①から⑩の各項目を1点とした際の合計点 (250点満点)	

1-4 人材確保状況

TRセンターと臨床試験支援センターを合わせたマンパワーをFTE (Full time equivalent)^{注1)}換算で記載願います。

職能分類	人頭	FTE		専任者数 ^{注2)}
		文科省	厚労省	
開発企画				
プロジェクトマネジメント				
知財・契約				
法務				
試験物製造				
CPC技術員				
毒性				
薬事				
臨床試験管理 (スタディリーダー)				
データマネジメント				
生物統計				
CRC				
モニタリング				
安全性情報				
ITシステム				
品質管理				
品質保証 (監査)				
文書管理				
事務				
広報				
その他				
合計				

注1) 常勤換算時のマンパワーとして、例えば週2日勤務の場合には0.4人、月1回半日勤務の場合には0.025人等と記載願います。

注2) TRセンター／臨床試験支援センターの業務に専ら従事している（診療部門等と兼任しておらず、センターの業務に100%従事している）スタッフ数を、文科省・厚労省事業を合わせて記載願います。

2. 臨床開発・評価の実績

2-1 目標の設定と達成

該当する事業期間内の達成目標と現時点での達成状況をそれぞれ記載願います。

表2-1-A 目標と現時点での達成（文科省）

従来どおりR&Dパイプライン管理システム「拠点機能・成果基本情報票」に入力下さい。平成25年秋の調査ではシステム画面の修正が完了しておりませんが、下記2ヵ所（取消線部分）の修正がありますので、入力に際しては、別紙5「拠点機能・成果基本情報票Ver1.3」のコメント・注釈をご参照願います。

目標設定	実施事項	評価尺度	目標件数	現時点での達成
国際競争	知財・研究戦略の強化	関係特許出願数	件	件
	支援水準の国際化	完了したGxP業務の数	件	件
	国際共同試験の推進	国際臨床試験立上げ数	件	件
シーズ育成	医師主導治験の促進	治験届け受領シーズの数	件	件
	薬事承認の推進	薬事承認取得シーズの数	件	件
	保険医療化の推進	健康保険組み入れシーズの数	件	件
パイプライン管理	シーズ探索・評価機能の強化	パッケージへの新規組入れシーズ数 ^{注1)}	件	件
	シーズ導出機能の強化	LO ^{注2)} ・特許譲渡契約シーズの数	件	件
	開発のステージアップ	ステージアップしたシーズの数 ^{注3)}	件	件
自立化	経済的な自立	拠点維持費に対する補助金の割合 拠点維持費に対する収入の割合 ^{注4)}	%	%
	投資効率の向上	シーズ開発費に対する収入の割合	=%	=%
	スタッフの定員化	コアスタッフの定員化割合 ^{注5)}	%	%
ネットワーク化	技術移転・共同研究の促進	拠点間の技術移転・共同研究契約数	件	件
	リソースの相互利用	他拠点からの受託業務契約数	件	件
	疾患レジストリの構築	レジストリ研究の開始数	件	件

（次の表に「注」の説明あり）

表2-1-B 目標と現時点での達成（厚労省）

該当しない項目については、N/A (Not Applicable) と記載願います。

目標設定	実施事項	評価尺度	目標件数	現時点での達成
国際競争	知財・研究戦略の強化	関係特許出願数	件	件
	支援水準の国際化	完了したGxP業務の数	件	件
	国際共同試験の推進	国際臨床試験立上げ数	件	件
シーズ育成	医師主導治験の促進	治験届け受領シーズの数	件	件
	薬事承認の推進	薬事承認取得シーズの数	件	件
	保険医療化の推進	健康保険組み入れシーズの数	件	件
パイプライン管理	シーズ探索・評価機能の強化	パッケージへの新規組入れシーズ数 ^{注1)}	件	件
	シーズ導出機能の強化	LO ^{注2)} ・特許譲渡契約シーズの数	件	件
	開発のステージアップ	ステージアップしたシーズの数 ^{注3)}	件	件
自立化	経済的な自立	拠点維持費に対する収入の割合 ^{注4)}	%	%
	スタッフの定員化	コアスタッフの定員化割合 ^{注5)}	%	%
ネットワーク化	技術移転・共同研究の促進	拠点間の技術移転・共同研究契約数	件	件
	リソースの相互利用	他拠点からの受託業務契約数	件	件
	疾患レジストリの構築	レジストリ研究の開始数	件	件

注1) 該当する事業で新規に支援を開始したシーズの数をお考え下さい。

注2) ライセンスアウト：ある段階まで研究開発したシーズに関する特許権やデータ、ノウハウ等を企業に売却したり、使用を許諾したりすること言い、契約一時金や開発の進捗に応じたマイルストーン、販売額に応じたロイヤリティー収入がもたらされます。

注3) 各シーズを「A：関連特許出願を目指す基礎研究シーズ」、「B：非臨床POC取得及び治験届け出を目指すシーズ」、「C：治験又は高度・先進医療を実施し、ヒトPOC取得を目指すシーズ」に分類いただき、開発がA→BまたはB→Cの段階に移行した場合を指します。

注4) 前年度実績について、(TRセンターがセンター外から受領した収入※) ÷ (TRセンター基盤の整備・維持に要した費用) × 100として計算願います。
※シーズ開発に関連して受領した国からの補助金を含みますが、基盤維持に対する国からの補助金は除きます。

注5) (本事業の資金に依存せず、他の安定的・継続的な財源によって雇用されているスタッフの数) ÷ (TRセンターの運営に不可欠と考えるスタッフ数) × 100として計算願います。

2-2 特許出願の実績

TRセンター／臨床試験支援センターが支援するシーズ開発（事業に登録されたものに限る）について、該当する事業開始時から現時点までに自施設から出願した特許について記載願います。

表2-2-A 出願の種類・件数（文科省）^{注1)}

	出願種類	件数	該当するシーズ整理No. ^{注3)}
基本特許（物質特許等）	国内		
	PCT ^{注2)}		
	外国		
周辺特許（用途特許、製剤特許、製法特許等）	国内		
	PCT		
	外国		

表2-2-B 出願の種類・件数（厚労省）^{注1)}

	出願種類	件数	該当するシーズ整理No. ^{注3)}
基本特許（物質特許等）	国内		
	PCT ^{注2)}		
	外国		
周辺特許（用途特許、製剤特許、製法特許等）	国内		
	PCT		
	外国		

注1) 文科省・厚労省、両省の支援を受けたシーズについては、特許出願時の管轄省庁の表に記載願います。その際、同時に両省の支援を受けていたシーズについては両省の表に記載願います。

注2) 各国移行前のPCT出願の件数を記載願います。各国移行済みの場合、PCT出願としてカウントせずに外国欄へ記載願います。

注3) 各シーズを「A：関連特許出願を目指す基礎研究シーズ」、「B：非臨床POC取得及び治験届提出を目指すシーズ」、「C：治験又は高度・先進医療を実施し、ヒトPOC取得を目指すシーズ」に分類いただき、各シーズにユニークな整理No.を付与願います（A00, B00, C00等）。従って、同一シーズについては、文科省用No.と厚労省用No.を別々に付与しないよう願います。なお、文科省シーズについては、第1期かつ第2期プログラム登録シーズを区別して記載して下さい（第1期：TR00、第2期：A00, B00, C00等、第1期かつ第2期：C00（TR00）等）。

2-3 シーズ開発の実績

TRセンター／臨床試験支援センターとして実質的に支援したシーズ開発について、該当する事業開始時から現時点までの実績（件数）を記載願います。ただし、対象は国内研究機関／医療機関のオリジナルな研究によって産まれた技術に関するものに限ります。

表2-3-1-A 実績の種類・件数（文科省）^{注1)}

種類	第1期 実績 ^{注2)}	第1期 追跡 ^{注3)}	第2期 実績 ^{注4)}
①治験届が受理された／提出された医師主導治験	件	件	件
②治験届が受理された／提出された企業主導治験	件	件	件
③企業へライセンスアウトされた試験薬／機器	件	件	件
④先進医療として承認された試験薬／機器	件	件	件
⑤製造または販売を承認（認証）申請した試験薬／機器	件	件	件
⑥製造または販売を承認（認証）された試験薬／機器	件	件	件
⑦保険医療化された試験薬／機器	件	件	件
⑧上記以外で商品化された試験薬／機器	件	件	件

表2-3-1-B 実績の種類・件数（厚労省）^{注1)}

種類	実績
①治験届が受理された／提出された医師主導治験	件
②治験届が受理された／提出された企業主導治験	件
③企業へライセンスアウトされた試験薬／機器	件
④先進医療として承認された試験薬／機器	件
⑤製造または販売を承認（認証）申請した試験薬／機器	件
⑥製造または販売を承認（認証）された試験薬／機器	件
⑦保険医療化された試験薬／機器	件
⑧上記以外で商品化された試験薬／機器	件

注1) 文科省・厚労省、両省の支援を受けたシーズについては、該当する実績達成時の管轄省庁の表に記載願います。その際、同時に両省の支援を受けたシーズについては両省の表に記載願います。

注2) 第1期プログラム(平成19年8月～平成24年3月)登録シーズにかかる実績をカウント願います。

注3) 第1期プログラム登録シーズの追跡として、平成24年4月以降に達成された実績をカウント願います。ただし、注2)、注4)に該当するものは除きます。

注4) 第2期プログラム登録シーズで、平成24年4月以降に達成された実績をカウント願います。

なお、複数のTRセンター／臨床試験支援センターが支援した場合の成果の帰属先や、成果の達成時期等に微妙な判断を要するものについては、PD/PO、管轄省庁が協議して決定いたします。

表2-3-2-A 実績の内訳(文科省)

表2-3-2-B 実績の内訳（厚労省）

注5) TR センター／臨床試験支援センターとして実質的な支援を開始した後の実績について、「2-3 シーズ開発の実績」で分類した番号（①、⑧等）をご記入下さい。（当該実績の達成に直接的な関与があったか否かは聞いません）。

注6) 各シリーズを「A：開拓特許出願を目指す基礎研究シーズ」、「B：非臨床POC取得及び治験届出を目指すシーズ」、「C：治験又は高度・先進医療を実施し、ヒトPOC取得を目指すシーズ」に分類いただき、各シリーズにユニークな整理No.を付与願います(A00, B00, C00等)。従って、同一シリーズについては、文科省用No.と厚労省用No.を別々に付与しないよう願います。なお、文科省シリーズについては、第1期かつ第2期プログラム登録シリーズを区別して記載して下さい(第1期: TR00、第2期: A00, B00, C00等、第1期かつ第2期: C00(TR00)等)。

注7) 管轄省庁が「開発実績一覧」として、実績の種類、拠点名、試験物の名称を一般に公表する際に使用して差支えない名称を記載願います。

注8) 該当する実績を達成した日を記載願います.

表2-3-3 実績に伴う収入(文科・厚労共通)

実績に伴う法人としての収入とTRセンター／臨床試験支援センターへの配分を記載して下さい。

実績の種類 ^{注5)}	シーズ整理No. ^{注6)}	年度	法人としての収入 ^{注9)} (円)	センターへの配分 ^{注9)} (円)
合計				

注9) 個々の収入が明示できない場合は「実績の種類」及び「合計額」をお示し下さい。

表2-3-4 ライセンスアウトされたシーズの追跡調査(文科・厚労共通)

シーズ整理No. ^{注6)}	ライセンスアウト後の開発状況 ^{注10)}	ライセンスアウト後の成果達成に対するセンターの貢献 ^{注11)}	商品名／販売者(商品化された場合)

注10) 「2-3 シーズ開発の実績」での分類(①, ⑧等)を参考に記載願います(文科省シーズは第1期・2期併せて記載下さい)。

注11) 開発状況の進展があった場合、進展ごとにTRセンター／臨床試験支援センターの貢献の有(内容)・無を記載して下さい。

2-4 臨床試験の実績

TRセンター／臨床試験支援センターとして実質的に支援した臨床試験^{*}について、該当する事業開始時から現時点までの実績を記載願います。なお、各項目に該当する件数とともに、GCP／ICH-GCPに沿って実施する試験の件数を()にて記載して下さい。

* 本事業の補助金を充当している臨床試験、または、それによって雇用されているスタッフが支援する試験を指します。

表2-4-1-A 実績の種類・件数(文科省)

実績の種類	件数
⑨施設の医師を主任研究者として開始した医師主導FIH治験	件
⑩施設の医師を主任研究者として開始した医師主導FIH試験(治験以外)	件
⑪施設の医師を主任研究者として開始した医師主導治験(FIH以外)	件
⑫施設の医師を主任研究者として開始した医師主導国内多施設共同試験	() 件
⑬施設の医師を主任研究者として開始した医師主導国際共同試験	() 件
⑭受注して開始した企業主導FIH治験	件
⑮受注して開始した企業主導国内治験(FIH以外)	件
⑯施設として参加した医師主導国際共同試験	() 件
⑰施設として参加した企業主導国際共同試験	() 件
⑱施設の医師を主任研究者として開始した大規模臨床試験／研究 ^{注1)}	() 件

注1) 目標症例数1,000例以上の臨床試験／研究を指します。

表2-4-1-B 実績の種類・件数(厚労省)

実績の種類	件数	
	全体	担当分野 ^{注2)}
⑨施設の医師を主任研究者として開始した医師主導FIH治験	件	件
⑩施設の医師を主任研究者として開始した医師主導FIH試験（治験以外）	件	件
⑪施設の医師を主任研究者として開始した医師主導治験（FIH以外）	件	件
⑫施設の医師を主任研究者として開始した医師主導国内多施設共同試験	() 件	() 件
⑬施設の医師を主任研究者として開始した医師主導国際共同試験	() 件	() 件
⑭受注して開始した企業主導FIH治験	件	件
⑮受注して開始した企業主導国内治験（FIH以外）	件	件
⑯施設として参加した医師主導国際共同試験	() 件	() 件
⑰施設として参加した企業主導国際共同試験	() 件	() 件
⑲施設の医師を主任研究者として開始した大規模臨床試験／研究 ^{注1)}	() 件	() 件

注2) 早期・探索的臨床試験拠点においては、併せて担当分野の実績を記載願います。(がん研究センター：医薬品_がん、大阪大学：医薬品_脳・心血管、循環器病研究センター：医療機器_脳・心血管、東京大学：医薬品_精神・神経、慶應大学：医薬品_免疫難病)

表2-4-2-A 実績の内訳（文科省）

実績の種類 ^{注3)}	臨床試験 整理No. ^{注4)}	シーズ整理 No. ^{注5)}	試験物／技術 の名称	試験物／技術 のオリジン ^{注6)}	達成日 ^{注7)}

表2-4-2-B 実績の内訳(厚労省)

実績の種類 ^{注3)}	臨床試験 整理No. ^{注4)}	シーズ整理 No. ^{注5)}	試験物／技術 の名称	試験物／技術 のオリジン ^{注6)}	達成日 ^{注7)}

注3)「実績の種類・件数」で分類した番号(⑨, ⑯等)を記載願います。

注4) 各臨床試験について、拠点内でユニークな整理No.を付与願います(CT01, CT02…等)。(シリーズ開発の一環として実施される臨床試験については、「様式2 シリーズ一覧」内の「シリーズ整理No.」とは別の識別記号・No.を当該臨床試験に付与願います)

注5)「2-3 シーズ開発の実績」に記したシーズ開発に関連して行われる臨床試験については、対応するシーズ整理No.を記載願います

注6)「アカデミア発」(国内研究機関／医療機関発の試験物／技術), または、「企業等発」(企業／国外機関等が権利を有する試験物／技術) のいずれかを記載願います。

注7) 該当する実績を達成した日を記載願います。

表2-4-3 臨床試験実績に伴う収入(厚労・文科共通)

実績に伴う法人としての収入とTRセンター／臨床試験支援センターへの配分を記載して下さい。

実績の種類 ^{注3)}	臨床試験 整理No. ^{注4)}	年度	法人としての収入 ^{注8)} (円)	センターへの配分 ^{注8)} (円)
合計				

注8) 個々の収入が明示できない場合は「実績の種類」及び「合計額」をお示し下さい。

3. 自立化

別途提出いただく「事業計画・資金計画」に基づき、該当する事業終了時までに、TRセンター／臨床試験支援センターが自立化する（事業の補助金に依存せずに運営できる状態になる）ための具体的な取組を記載願います。

3-1 事業計画・資金計画（年度毎及び事業終了まで）（PPTの貼付も可）

①年度ごとの収入／支出実績・予測を必ず含めて提示願います。

②とりわけ、本年度については、文科省／厚労省から配分される予算の執行状況を、設備の整備、個々のシーズ開発に分けて提示願います。

3-2 TRセンター／臨床試験支援センターの運営資金増加に向けた取組（PPTの貼付も可）

拠点内外に提供可能なサービス、設備利用等の料金規定策定に向けた取組状況、TRセンター／臨床試験支援センターの収入の繰越しに関する取組状況、企業とのマッチング・契約の状況等について説明願います。

4. ネットワーク形成

4-1 拠点間ネットワーク（PPTの貼付も可）

①リソース共有

（人材、CPC、データセンター等、他拠点へ提供可能なサービスと受託実績についてご説明願います。また、他拠点から提供を受けたいサービスについてもお示し下さい）

②相互モニタリング

（貴拠点における取組の現状について説明下さい）

③被験者リクルート

（貴拠点における取組の現状について説明下さい）

4-2 地域連携（PPTの貼付も可）

①他大学・他研究機関シーズの開発支援

（他大学・他研究機関のシーズを発掘・評価・支援する方法とその実績について説明下さい）

②他大学・関連病院との臨床試験ネットワーク

（他大学・関連病院と共同で進めている臨床試験・レジストリの状況について説明下さい）

5. R&Dシーズの国際展開

5-1 国際臨床試験（計画・進捗状況）（PPTの貼付も可）

（該当するシーズについて計画と進捗状況について説明下さい）

5-2 海外での承認申請（計画・進捗状況）（PPTの貼付も可）

（該当するシーズについて計画と進捗状況について説明下さい）

資料2-2

拠点機能・成果基本情報票

※シリーズNoは例に倣って入力願います。（例：第2期プログラム登録シリーズA01, B02, C03等 第1期登録シリーズTR01, TR02等）

拠点名						
① 国際競争力強化 ※第2期プログラムにおける2012年4月以降の情報を入力願います。						
i 関連特許出願 ※国内外出願を問わず、入力願います。 ※TRセンターが資金面又はアドバイス等の技術面の支援をして獲得したものを作成願います。	** 件	→ シリーズNo **	** 件	<input type="checkbox"/> 物質	<input type="checkbox"/> 用途	<input type="checkbox"/> 製剤
			<input type="checkbox"/> 製法	<input type="checkbox"/> その他		
				<input type="checkbox"/> 物質	<input type="checkbox"/> 用途	<input type="checkbox"/> 製剤
				<input type="checkbox"/> 製法	<input type="checkbox"/> その他	
				<input type="checkbox"/> 物質	<input type="checkbox"/> 用途	<input type="checkbox"/> 製剤
			<input type="checkbox"/> 製法	<input type="checkbox"/> その他		
ii 完了したGxP業務 ※当該シリーズに関するGMP/QMS,GLP,GCPに含まれる個別の試験をカウントするのではなく、各GxP業務全体が完了した時点で1件とカウント願います。	** 件	→ シリーズNo **	** 件	<input type="checkbox"/> GMP/QMS	<input type="checkbox"/> GLP	<input type="checkbox"/> GCP
			<input type="checkbox"/> GMP/QMS	<input type="checkbox"/> GLP	<input type="checkbox"/> GCP	
			<input type="checkbox"/> GMP/QMS	<input type="checkbox"/> GLP	<input type="checkbox"/> GCP	
			<input type="checkbox"/> GMP/QMS	<input type="checkbox"/> GLP	<input type="checkbox"/> GCP	
			<input type="checkbox"/> GMP/QMS	<input type="checkbox"/> GLP	<input type="checkbox"/> GCP	
iii 國際共同試験・海外での承認申請	** 件	→ シリーズNo **, **, **				
iv 備考						
② シリーズ育成 ※第1期・第2期プログラムを通して、すべての件数とシリーズNO（例C01,TR02等）を入力願います。						
i 治験開始シリーズ	** 件	→ シリーズNo **, **, **				
ii 薬事承認取得シリーズ	** 件	→ シリーズNo **, **, **				
iii 健康保険組み入れシリーズ	** 件	→ シリーズNo **, **, **				
		↳ 薬事承認取得により左記に至ったシリーズ			→ シリーズNo **, **	
iv 備考						
③ パイプライン管理 ※第2期プログラムにおける2012年4月以降の情報を入力願います。						
i パッケージへの新規組入れシリーズ	** 件	→ シリーズNo **, **, **				
ii LO・特許譲渡契約シリーズ	** 件	→ シリーズNo **, **, **				
		<備考>				
iii ステージアップしたシリーズ	** 件	→ シリーズNo **, **, **				
iv 備考						

「拠点維持費に対する収入の割合」 として入力願います。																																
<p>④ 自立化 ※昨年度の実績を入力願います.</p> <table border="1"> <tr> <td>i 拠点維持費に対する補助金の割合^{注1)}</td> <td colspan="2">** %</td> </tr> <tr> <td>i 拠点維持費に対する収入の割合^{注1)}</td> <td>補助金 収入</td> <td>**** 万円／拠点維持費</td> </tr> <tr> <td>ii シーズ開発費に対する収入の割合</td> <td colspan="2">** %</td> </tr> <tr> <td>「ii シーズ開発費に対する収入の割合」 に関する3項目の入力は不要です。</td> <td>取扱</td> <td>**** 万円／シーズ開発費</td> </tr> <tr> <td>「i 拠点維持費に対する収入」 の内訳を記載してください。 既存項目に該当しない収入について、 「□その他」欄をご利用いただき、() 内に項目 及び収入源（企業、研究者等） がわかるように入力願います。</td> <td>↳ 収入内訳</td> <td> <input type="checkbox"/>権利移転等に係る対価 **** 万円 <input type="checkbox"/>受託（データセンター） **** 万円 <input type="checkbox"/>受託（コンサルテーション） **** 万円 <input type="checkbox"/>施設利用料 **** 万円 <input type="checkbox"/>共同研究契約による研究費 **** 万円 <input type="checkbox"/>その他 () **** 万円 <input type="checkbox"/>その他 () **** 万円 </td> </tr> <tr> <td>iii コアスタッフの定員化割合^{注2)}</td> <td colspan="2">** %</td> </tr> <tr> <td>iv 備考</td> <td>定員化</td> <td>** 人／コアスタッフ ** 人</td> </tr> </table>			i 拠点維持費に対する補助金の割合 ^{注1)}	** %		i 拠点維持費に対する収入の割合 ^{注1)}	補助金 収入	**** 万円／拠点維持費	ii シーズ開発費に対する収入の割合	** %		「ii シーズ開発費に対する収入の割合」 に関する3項目の入力は不要です。	取扱	**** 万円／シーズ開発費	「i 拠点維持費に対する収入」 の内訳を記載してください。 既存項目に該当しない収入について、 「□その他」欄をご利用いただき、() 内に項目 及び収入源（企業、研究者等） がわかるように入力願います。	↳ 収入内訳	<input type="checkbox"/> 権利移転等に係る対価 **** 万円 <input type="checkbox"/> 受託（データセンター） **** 万円 <input type="checkbox"/> 受託（コンサルテーション） **** 万円 <input type="checkbox"/> 施設利用料 **** 万円 <input type="checkbox"/> 共同研究契約による研究費 **** 万円 <input type="checkbox"/> その他 () **** 万円 <input type="checkbox"/> その他 () **** 万円	iii コアスタッフの定員化割合 ^{注2)}	** %		iv 備考	定員化	** 人／コアスタッフ ** 人									
i 拠点維持費に対する補助金の割合 ^{注1)}	** %																															
i 拠点維持費に対する収入の割合 ^{注1)}	補助金 収入	**** 万円／拠点維持費																														
ii シーズ開発費に対する収入の割合	** %																															
「ii シーズ開発費に対する収入の割合」 に関する3項目の入力は不要です。	取扱	**** 万円／シーズ開発費																														
「i 拠点維持費に対する収入」 の内訳を記載してください。 既存項目に該当しない収入について、 「□その他」欄をご利用いただき、() 内に項目 及び収入源（企業、研究者等） がわかるように入力願います。	↳ 収入内訳	<input type="checkbox"/> 権利移転等に係る対価 **** 万円 <input type="checkbox"/> 受託（データセンター） **** 万円 <input type="checkbox"/> 受託（コンサルテーション） **** 万円 <input type="checkbox"/> 施設利用料 **** 万円 <input type="checkbox"/> 共同研究契約による研究費 **** 万円 <input type="checkbox"/> その他 () **** 万円 <input type="checkbox"/> その他 () **** 万円																														
iii コアスタッフの定員化割合 ^{注2)}	** %																															
iv 備考	定員化	** 人／コアスタッフ ** 人																														
<p>⑤ ネットワーク ※本プログラムの拠点間における2012年4月以降の実績を入力願います.</p> <table border="1"> <tr> <td>i 拠点間の技術移転・共同研究契約数</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>↳ 拠点間の技術移転数</td> <td>** 件</td> <td>→ シーズNo **, **, **</td> </tr> <tr> <td>↳ 拠点間の共同研究契約数</td> <td>** 件</td> <td>→ シーズNo **, **, **</td> </tr> <tr> <td>ii 他拠点からの受託業務契約数</td> <td colspan="2">** 件</td> </tr> <tr> <td>↳ 拠点名</td> <td colspan="2">業務概要</td> </tr> <tr> <td>iii レジストリ研究の開始数 (本プログラム登録シーズ関連に限る)</td> <td>** 件</td> <td>→ シーズNo **, **, **</td> </tr> <tr> <td>iv 備考</td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>			i 拠点間の技術移転・共同研究契約数			↳ 拠点間の技術移転数	** 件	→ シーズNo **, **, **	↳ 拠点間の共同研究契約数	** 件	→ シーズNo **, **, **	ii 他拠点からの受託業務契約数	** 件		↳ 拠点名	業務概要		↳ 拠点名	業務概要		↳ 拠点名	業務概要		↳ 拠点名	業務概要		iii レジストリ研究の開始数 (本プログラム登録シーズ関連に限る)	** 件	→ シーズNo **, **, **	iv 備考		
i 拠点間の技術移転・共同研究契約数																																
↳ 拠点間の技術移転数	** 件	→ シーズNo **, **, **																														
↳ 拠点間の共同研究契約数	** 件	→ シーズNo **, **, **																														
ii 他拠点からの受託業務契約数	** 件																															
↳ 拠点名	業務概要																															
↳ 拠点名	業務概要																															
↳ 拠点名	業務概要																															
↳ 拠点名	業務概要																															
iii レジストリ研究の開始数 (本プログラム登録シーズ関連に限る)	** 件	→ シーズNo **, **, **																														
iv 備考																																

注1) 前年度実績について、(TRセンターがセンター外から受領した収入※) ÷ (TRセンター基盤の整備・維持に要した費用) ×100として計算願います。※シーズ開発に関連して受領した国からの補助金を含みますが、基盤維持に対する国からの補助金は除きます。

注2) (本事業の資金に依存せず、他の安定的・継続的な財源によって雇用されているスタッフの数) ÷ (TRセンターの運営に不可欠と考えるスタッフ数) × 100として計算願います。

資料2-3

R&D 基本情報

****年**月**日現在

I. プロジェクト管理情報（革新的医療技術創出拠点プロジェクト）

※○についていはいずれか1つを選択願います。□については複数選択可能です。

1. 開発責任者（申請者）	(研究者 ID)		(氏名)		
2. 住所／生年月日	(〒)			(生年月日) 年 月 日 生	
3. 所属機関	(所属機関 ID)		(所属機関名)		
4. 所属機関住所	(〒)				
5. 研究課題名					
6. キーワード(5つ以下)					
7. 事業分類	<input type="checkbox"/> 文科省第1期 TR プログラム登録シーズ <input type="checkbox"/> 文科省第2期 TR プログラム登録シーズ <input type="checkbox"/> 文科省第1期かつ第2期 TR プログラム登録シーズ <input type="checkbox"/> 厚労省早期・探索的臨床試験拠点／臨床研究中核病院整備事業シーズ				
8. 申請研究期間 (新規研究費を申請する場合)	____年				
9. 当該年度の資金源	<input type="checkbox"/> 文科省(____万円) <input type="checkbox"/> 厚労省(____万円) <input type="checkbox"/> 経産省(____万円) <input type="checkbox"/> その他省庁(____万円) <input type="checkbox"/> 企業からの受託／共同研究(____万円) <input type="checkbox"/> 企業・団体からの助成金／寄付金(____万円) <input type="checkbox"/> 自己資金(____万円) <input type="checkbox"/> その他(____万円)				
10. 問合先	(担当者名)	(Tel)	(e-mail)		
11. プロジェクトマネジャー	(氏名)		(所属)		
12. 拠点の支援	<input type="checkbox"/> 予定有 <input type="checkbox"/> 支援中 <input type="checkbox"/> 支援中止（休止を含む） <input type="checkbox"/> 支援完了 <input type="checkbox"/> 予定無				
13. 支援拠点名	主：_____ 副：_____				
14. シーズ整理 No. ※A-01、B-02 等を記載願います。	OA OB OC	No. _____	旧シーズ整理 No.： ステージアップした場合の旧シーズ整理 No. (例 : B-01, TR-02) 等を記載ください		
15. 当該事業における 開発目標 ※当該事業期間内に達成し得る最も重要な目標を1つ選択願います。 (yyyy/mm)	<input type="checkbox"/> 主要特許出願(****年*月) <input type="checkbox"/> 非臨床 POC 取得(****年*月) <input type="checkbox"/> 試験物の規格決定(****年*月) <input type="checkbox"/> 試験物の製造体制整備(****年*月) <input type="checkbox"/> 非臨床安全性評価終了(****年*月) <input type="checkbox"/> 医師主導治験届提出(****年*月) <input type="checkbox"/> 企業主導治験届提出(****年*月) <input type="checkbox"/> 薬事承認／認証申請(****年*月) <input type="checkbox"/> 薬事承認／認証取得(****年*月) <input type="checkbox"/> 国際臨床試験開始(****年*月) <input type="checkbox"/> 海外での承認／認証申請(****年*月) <input type="checkbox"/> 先進医療承認(****年*月) <input type="checkbox"/> 保険適用(****年*月) <input type="checkbox"/> 薬事承認／認証後の販売(****年*月) <input type="checkbox"/> 薬事承認／認証外の販売(****年*月) <input type="checkbox"/> ライセンスアウト(****年*月) <input type="checkbox"/> その他() (****年*月)				
16. 前回調査からの 主な進捗(200字以内)					
17. 開発実績に対する拠点の貢献の有無	<input type="checkbox"/> 主要特許出願 (○有○無) <input type="checkbox"/> 非臨床 POC 取得 (○有○無) <input type="checkbox"/> 試験物の規格決定 (○有○無) <input type="checkbox"/> 試験物の製造体制整備 (○有○無) <input type="checkbox"/> 非臨床安全性評価終了 (○有○無) <input type="checkbox"/> 医師主導治験届提出 (○有○無) <input type="checkbox"/> 企業主導治験届提出 (○有○無) <input type="checkbox"/> 薬事承認／認証申請 (○有○無) <input type="checkbox"/> 薬事承認／認証取得 (○有○無)				

	<input type="checkbox"/> 国際臨床試験開始 (〇有〇無) <input type="checkbox"/> 海外での承認／認証取得 (〇有〇無) <input type="checkbox"/> 先進医療承認 (〇有〇無) <input type="checkbox"/> 保険適用 (〇有〇無) <input type="checkbox"/> 薬事承認／認証後の販売 (〇有〇無) <input type="checkbox"/> 薬事承認／認証外の販売 (〇有〇無) <input type="checkbox"/> ライセンスアウト (〇有〇無) <input type="checkbox"/> その他 () (〇有〇無)
18. 本シリーズ開発に関連して法人が受領した収入 (前年度分)	万円

II. R&D 基本情報マスター(全事業共通)

マスター管理 No. (システムが自動的に付与)

1. 開発責任者		
2. 所属機関		
3. 施設内管理 No. ※管理 No-1 は施設内での管理 No、 管理 No-2 は I. プロジェクト管理情 報のシリーズ整理 No 等の記載用にご 利用ください。	管理 No-1	管理 No-2
4. 試験物／技術の名称	名称	公開可能な略称（20字以内）
5. 薬事申請上の分類 ※「医薬品」と「医療機器」の両者 が開発物に含まれる場合や適応疾患 が異なる場合には、それぞれについ て本票を作成し、シリーズ No に枝番(C 02-1 等) を付与し別々に作成願いま す。	○医薬品 ○医療機器 ○体外診断用医薬品 ○再生医療等製品 ○未定	
6. 研究概要 (200字以内)		
7. オリジン ※本開発に必要となる特許の帰属先、特許のない場合には主たる論文 の筆頭著者の帰属先	□自機関 □国内他機関 □国内企業 □海外機関・企業 □その他	
8. 開発主体者 ※特許保有者、ライセンシー、臨床 試験データ保有者等、実用化に向 けた開発を進める主体者	○自機関 ○国内他機関 ○国内企業 ○海外機関・企業 ○その他	
9. 対象疾患		
10. 想定する効能・効果		
11. 開発目標 (yyyy/mm)	<input type="checkbox"/> 主要特許出願 (****年*月) <input type="checkbox"/> 非臨床 POC 取得 (****年*月) <input type="checkbox"/> 試験物の規格決定 (****年*月) <input type="checkbox"/> 試験物の製造体制整備 (****年*月) <input type="checkbox"/> 非臨床安全性評価終了 (****年*月) <input type="checkbox"/> 医師主導治験届提出 (****年*月) <input type="checkbox"/> 企業主導治験届提出 (****年*月) <input type="checkbox"/> 薬事承認／認証申請 (****年*月) <input type="checkbox"/> 薬事承認／認証取得 (****年*月) <input type="checkbox"/> 国際臨床試験開始 (****年*月) <input type="checkbox"/> 海外での承認／認証申請 (****年*月) <input type="checkbox"/> 先進医療承認 (****年*月) <input type="checkbox"/> 保険適用 (****年*月) <input type="checkbox"/> 薬事承認／認証後の販売 (****年*月) <input type="checkbox"/> 薬事承認／認証外の販売 (****年*月) <input type="checkbox"/> ライセンスアウト (****年*月) <input type="checkbox"/> その他 () (****年*月)	
12. 開発のハードル i ii iii		
13. 開発の進捗状況 (yyyy/mm/dd)	<input type="checkbox"/> 主要特許出願 (****年*月*日) <input type="checkbox"/> 非臨床 POC 取得 (****年*月*日) <input type="checkbox"/> 試験物の規格決定 (****年*月*日) <input type="checkbox"/> 試験物の製造体制整備 (****年*月*日) <input type="checkbox"/> 非臨床安全性評価終了 (****年*月*日) <input type="checkbox"/> 医師主導治験届提出 (****年*月*日) <input type="checkbox"/> 企業主導治験届提出 (****年*月*日) <input type="checkbox"/> 薬事承認／認証申請 (****年*月*日) <input type="checkbox"/> 薬事承認／認証取得 (****年*月*日) <input type="checkbox"/> 国際臨床試験開始 (****年*月*日) <input type="checkbox"/> 海外での承認／認証申請 (****年*月*日) <input type="checkbox"/> 先進医療承認 (****年*月*日) <input type="checkbox"/> 保険適用 (****年*月*日) <input type="checkbox"/> 薬事承認／認証後の販売 (****年*月*日) <input type="checkbox"/> 薬事承認／認証外の販売 (****年*月*日) <input type="checkbox"/> ライセンスアウト (****年*月*日) <input type="checkbox"/> その他 () (****年*月*日)	
14. 主な知財 権の確保状況 ※ PCT を経由せ ず外国出願した 場合は、PCT にチ	知財 1 [分類] □物質 □用途	<input type="checkbox"/> 出願予定無 <input type="checkbox"/> 出願予定有 <input type="checkbox"/> 出願準備中 <input type="checkbox"/> 出願済 発明者 : <input type="checkbox"/> 開発責任者 <input type="checkbox"/> 共同研究者 <input type="checkbox"/> 国内第三者 <input type="checkbox"/> 海外第三者 出願人 : <input type="checkbox"/> 発明者個人 <input type="checkbox"/> 自機関 <input type="checkbox"/> 共同研究機関 <input type="checkbox"/> 国内第三者 <input type="checkbox"/> 海外第三者 出願国 : <input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> PCT (○移行前 <input type="checkbox"/> 移行国 : カ国) <input type="checkbox"/> その他 出願日 : _____ 出願番号 : _____ 公開番号 : _____ 特許性 : <input type="checkbox"/> ISA 見解書 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (特許性 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 / 対応可 <input type="checkbox"/> 無 / 対応困難)

<p>エックを入れず、 移行国数に出願 数を入力願いま す。</p> <p>※ 欧州特許は 1 カ国としてカウ ント願います。</p> <p>※ISA 見解書：国 際調査機関の見 解書</p>	<input type="checkbox"/> 製剤 <input type="checkbox"/> 製法 <input type="checkbox"/> 他	成立国： <input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 欧州 <input type="checkbox"/> 中国 <input type="checkbox"/> 韓国 <input type="checkbox"/> その他 抵触調査： <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 済（抵触 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有／未対応 <input type="checkbox"/> 有／対応中 <input type="checkbox"/> 有／対応済） ライセンスアウト： <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未／予定無 特許譲渡： <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未／予定無 ライセンスイン： <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未／予定無 特許譲受： <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未／予定無							
		知財 2 [分類] <input type="checkbox"/> 物質 <input type="checkbox"/> 用途 <input type="checkbox"/> 製剤 <input type="checkbox"/> 製法 <input type="checkbox"/> 他							
	○出願予定無 <input type="checkbox"/> 出願予定有 <input type="checkbox"/> 出願準備中 <input type="checkbox"/> 出願済 発明者： <input type="checkbox"/> 開発責任者 <input type="checkbox"/> 共同研究者 <input type="checkbox"/> 国内第三者 <input type="checkbox"/> 海外第三者 出願人： <input type="checkbox"/> 発明者個人 <input type="checkbox"/> 自機関 <input type="checkbox"/> 共同研究機関 <input type="checkbox"/> 国内第三者 <input type="checkbox"/> 海外第三者 出願国： <input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> PCT（〇移行前 <input type="checkbox"/> 〇移行国： カ国） <input type="checkbox"/> その他 出願日： _____ 出願番号： _____ 公開番号： _____ 特許性： ISA 見解書 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（特許性 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無／対応可 <input type="checkbox"/> 無／対応困難） 成立国： <input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 欧州 <input type="checkbox"/> 中国 <input type="checkbox"/> 韓国 <input type="checkbox"/> その他 抵触調査： <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 済（抵触 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有／未対応 <input type="checkbox"/> 有／対応中 <input type="checkbox"/> 有／対応済） ライセンスアウト： <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未／予定無 特許譲渡： <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未／予定無 ライセンスイン： <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未／予定無 特許譲受： <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未／予定無								
	○出願予定無 <input type="checkbox"/> 出願予定有 <input type="checkbox"/> 出願準備中 <input type="checkbox"/> 出願済 発明者： <input type="checkbox"/> 開発責任者 <input type="checkbox"/> 共同研究者 <input type="checkbox"/> 国内第三者 <input type="checkbox"/> 海外第三者 出願人： <input type="checkbox"/> 発明者個人 <input type="checkbox"/> 自機関 <input type="checkbox"/> 共同研究機関 <input type="checkbox"/> 国内第三者 <input type="checkbox"/> 海外第三者 出願国： <input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> PCT（〇移行前 <input type="checkbox"/> 〇移行国： カ国） <input type="checkbox"/> その他 出願日： _____ 出願番号： _____ 公開番号： _____ 特許性： ISA 見解書 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（特許性 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無／対応可 <input type="checkbox"/> 無／対応困難） 成立国： <input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 欧州 <input type="checkbox"/> 中国 <input type="checkbox"/> 韓国 <input type="checkbox"/> その他 抵触調査： <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 済（抵触 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有／未対応 <input type="checkbox"/> 有／対応中 <input type="checkbox"/> 有／対応済） ライセンスアウト： <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未／予定無 特許譲渡： <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未／予定無 ライセンスイン： <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未／予定無 特許譲受： <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未／予定無								
	○出願予定無 <input type="checkbox"/> 出願予定有 <input type="checkbox"/> 出願準備中 <input type="checkbox"/> 出願済 発明者： <input type="checkbox"/> 開発責任者 <input type="checkbox"/> 共同研究者 <input type="checkbox"/> 国内第三者 <input type="checkbox"/> 海外第三者 出願人： <input type="checkbox"/> 発明者個人 <input type="checkbox"/> 自機関 <input type="checkbox"/> 共同研究機関 <input type="checkbox"/> 国内第三者 <input type="checkbox"/> 海外第三者 出願国： <input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> PCT（〇移行前 <input type="checkbox"/> 〇移行国： カ国） <input type="checkbox"/> その他 出願日： _____ 出願番号： _____ 公開番号： _____ 特許性： ISA 見解書 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（特許性 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無／対応可 <input type="checkbox"/> 無／対応困難） 成立国： <input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 欧州 <input type="checkbox"/> 中国 <input type="checkbox"/> 韓国 <input type="checkbox"/> その他 抵触調査： <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 済（抵触 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有／未対応 <input type="checkbox"/> 有／対応中 <input type="checkbox"/> 有／対応済） ライセンスアウト： <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未／予定無 特許譲渡： <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未／予定無 ライセンスイン： <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未／予定無 特許譲受： <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未／予定無								
	<備考>								

15. 試験物の概要 （医薬品・医療機器・再生医療等製品・その他共通）	i 国内外における試験物の承認／認証状況 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有： <input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 欧州 <input type="checkbox"/> その他（国名： _____ ） ii 競合技術 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ <input type="checkbox"/> 少數 <input type="checkbox"/> 多數） iii 対象疾患の国内・世界の患者数 国内 _____ 人 世界 _____ 人 iv 医療上の位置付け <input type="checkbox"/> 他に有効な治療法がない <input type="checkbox"/> 高い効果が期待される <input type="checkbox"/> 医療費の低減が期待される <input type="checkbox"/> その他（ _____ ） v 調達法 <input type="checkbox"/> 国内企業（ <input type="checkbox"/> 製造委託 企業名 _____ <input type="checkbox"/> 供与 企業名 _____ ） <input type="checkbox"/> 海外から輸入 <input type="checkbox"/> 自施設で製造 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 未定 vi 再生医療等製品に <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> 細胞・組織製剤 細胞起源： <input type="checkbox"/> 自家 <input type="checkbox"/> 他家 採取源： <input type="checkbox"/> 骨髓 <input type="checkbox"/> 脂肪組織 <input type="checkbox"/> 末梢血 <input type="checkbox"/> 胎児（付属物） <input type="checkbox"/> その他（ _____ ） 細胞種： <input type="checkbox"/> 体細胞 <input type="checkbox"/> 体性幹細胞 OES 細胞 <input type="checkbox"/> iPS 細胞 <input type="checkbox"/> その他（ _____ ） 調製法： <input type="checkbox"/> 分離 <input type="checkbox"/> 培養 CPC： <input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要 投与経路： <input type="checkbox"/> 静脈投与 <input type="checkbox"/> 動脈投与 <input type="checkbox"/> 局所投与／移植 <input type="checkbox"/> ヒト体細胞加工製品 <input type="checkbox"/> ヒト体性幹細胞加工製品 <input type="checkbox"/> ヒト胚性幹細胞加工製品 <input type="checkbox"/> ヒト人工多能性幹細胞加工製品 <input type="checkbox"/> 遺伝子治療用製品（ _____ ） vii 遺伝子治療用医薬品に <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 viii カルタヘナ法の <input type="checkbox"/> 非対象 <input type="checkbox"/> 対象 <備考>								
	16-a. 申請種別 （医薬品/再生医療等製	i 申請区分 <input type="checkbox"/> 新有効成分 <input type="checkbox"/> 新配合剤 <input type="checkbox"/> 新投与経路 <input type="checkbox"/> 新効能 <input type="checkbox"/> 新剤型 <input type="checkbox"/> 新用量							

品)	<p><input type="checkbox"/>その他()</p> <p>ii 原材料 生物由来原料に<input type="radio"/>非該当 <input type="radio"/>該当 該当の場合 <input type="checkbox"/>遺伝子を使用 <input type="checkbox"/>ウィルスを使用 <input type="checkbox"/>病原菌を利用 <input type="checkbox"/>その他の生物由来原料(□ヒト由来 □ウシ由来) <input type="checkbox"/>その他() 生物由来製品(特定も含む)に<input type="radio"/>非該当 <input type="radio"/>該当</p> <p>iii 剤型 <input type="checkbox"/>経口剤 <input type="checkbox"/>注射剤 <input type="checkbox"/>外用剤 <input type="checkbox"/>その他()</p> <p>iv その他の特徴 <input type="checkbox"/>複合製品(キット、組合せ等) <input type="checkbox"/>コンパニオンドラッグ <input type="checkbox"/>予防薬</p> <p>v 優先審査 <input type="checkbox"/>非該当 <input type="checkbox"/>該当 (○希少病用 ○その他)</p> <p><備考></p>
16-b. 申請種別 (医療機器)	<p>i 申請区分 <input type="checkbox"/>新医療機器(臨床あり) <input type="checkbox"/>改良(臨床あり) <input type="checkbox"/>改良(臨床なし、承認基準なし) <input type="checkbox"/>後発(承認基準あり) <input type="checkbox"/>後発(承認基準なし)</p> <p>ii クラス分類 <input type="checkbox"/>IV(高度管理医療機器) <input type="checkbox"/>III(高度管理) <input type="checkbox"/>II(管理) <input type="checkbox"/>I(指定管理、認証基準あり) <input type="checkbox"/>I(一般)</p> <p>iii 原材料 <input type="checkbox"/>生物由来原料を含まない <input type="checkbox"/>生物由来原料を含む(□ヒト由来 □ウシ由来 □その他)</p> <p>iv 複合製品(キット、組合せ等) <input type="checkbox"/>非該当 <input type="checkbox"/>該当</p> <p>v 優先審査 <input type="checkbox"/>非該当 <input type="checkbox"/>該当 (○希少病用 ○その他)</p> <p><備考></p>
16-c. 申請種別 (体外診断用医薬品)	<p>i 申請区分 <input type="checkbox"/>新規品目 <input type="checkbox"/>承認基準外品目 <input type="checkbox"/>承認基準品目 <input type="checkbox"/>基準不適合品目</p> <p>ii 検体採取法 <input type="checkbox"/>採血 <input type="checkbox"/>採尿 <input type="checkbox"/>生検 <input type="checkbox"/>その他()</p> <p>iii 主な用途 <input type="checkbox"/>治療用 <input type="checkbox"/>診断用 <input type="checkbox"/>予防用</p> <p>iv 優先審査 <input type="checkbox"/>非該当 <input type="checkbox"/>該当 (○希少病用 ○その他)</p> <p><備考></p>
17-a. 試験物の品質 (医薬品/再生医療等製品)	<p>i 原薬 規格の決定 <input type="checkbox"/>未 <input type="checkbox"/>暫定的 <input type="checkbox"/>済(完了判断日) 製造 <input type="checkbox"/>治験薬 GMP <input type="checkbox"/>非 GMP ロット分析 <input type="checkbox"/>未 <input type="checkbox"/>実施中 <input type="checkbox"/>済(完了判断日) 安定性(長期試験) <input type="checkbox"/>未 <input type="checkbox"/>実施中(期間: 加月) <input type="checkbox"/>済(期間: 加月)</p> <p><備考></p> <p>ii 製剤 規格の決定 <input type="checkbox"/>未 <input type="checkbox"/>暫定的 <input type="checkbox"/>済(完了判断日) 製造 <input type="checkbox"/>GMP <input type="checkbox"/>非 GMP ロット分析 <input type="checkbox"/>未 <input type="checkbox"/>実施中 <input type="checkbox"/>済(完了判断日) <input type="checkbox"/>非該当 安定性(長期試験) <input type="checkbox"/>未 <input type="checkbox"/>実施中(期間: 加月) <input type="checkbox"/>済(期間: 加月)</p> <p><備考></p>
18-a. 非臨床試験 (医薬品/再生医療等製品)	<p>i 薬理試験 効力を裏付ける試験 <input type="checkbox"/>未 <input type="checkbox"/>実施中 <input type="checkbox"/>済(完了判断日) <input type="checkbox"/>非該当/不要 副次的薬理試験 <input type="checkbox"/>未 <input type="checkbox"/>実施中 <input type="checkbox"/>済(完了判断日) <input type="checkbox"/>非該当/不要 安全性薬理試験 <input type="checkbox"/>未 <input type="checkbox"/>実施中 <input type="checkbox"/>済(完了判断日) <input type="checkbox"/>非該当/不要 薬力学的相互作用 <input type="checkbox"/>未 <input type="checkbox"/>実施中 <input type="checkbox"/>済(完了判断日) <input type="checkbox"/>非該当/不要</p> <p><備考></p>

	<p>ii 薬物動態試験</p> <table> <tr><td>吸收</td><td><input type="radio"/>未</td><td>○実施中</td><td>○済</td><td>(完了判断日)</td><td>)</td></tr> <tr><td>分布</td><td><input type="radio"/>未</td><td>○実施中</td><td>○済</td><td>(完了判断日)</td><td>)</td></tr> <tr><td>代謝</td><td><input type="radio"/>未</td><td>○実施中</td><td>○済</td><td>(完了判断日)</td><td>)</td></tr> <tr><td>排泄</td><td><input type="radio"/>未</td><td>○実施中</td><td>○済</td><td>(完了判断日)</td><td>)</td></tr> <tr><td>薬物相互作用</td><td><input type="radio"/>未</td><td>○実施中</td><td>○済</td><td>(完了判断日)</td><td>)</td></tr> </table> <p><備考></p> <p>iii 毒性試験</p> <table> <tr><td>単回投与毒性試験</td><td><input type="radio"/>未</td><td>○実施中</td><td>○済</td><td>(完了判断日)</td><td>)</td><td>GLP/非 GLP ○/○</td></tr> <tr><td>反復投与毒性試験</td><td><input type="radio"/>未</td><td>○実施中</td><td>○済</td><td>(完了判断日)</td><td>)</td><td>○/○</td></tr> <tr><td>遺伝毒性試験</td><td><input type="radio"/>未</td><td>○実施中</td><td>○済</td><td>(完了判断日)</td><td>)</td><td>○/○</td></tr> <tr><td>がん原性試験</td><td><input type="radio"/>未</td><td>○実施中</td><td>○済</td><td>(完了判断日)</td><td>)</td><td>○/○</td></tr> <tr><td>生殖発生毒性試験</td><td><input type="radio"/>未</td><td>○実施中</td><td>○済</td><td>(完了判断日)</td><td>)</td><td>○/○</td></tr> <tr><td>局所刺激性試験</td><td><input type="radio"/>未</td><td>○実施中</td><td>○済</td><td>(完了判断日)</td><td>)</td><td>○/○</td></tr> <tr><td>試験</td><td><input type="radio"/>未</td><td>○実施中</td><td>○済</td><td>(完了判断日)</td><td>)</td><td>○/○</td></tr> <tr><td>試験</td><td><input type="radio"/>未</td><td>○実施中</td><td>○済</td><td>(完了判断日)</td><td>)</td><td>○/○</td></tr> <tr><td>試験</td><td><input type="radio"/>未</td><td>○実施中</td><td>○済</td><td>(完了判断日)</td><td>)</td><td>○/○</td></tr> </table> <p><備考></p> <p>18-b. 非臨床試験 (医療機器)</p> <p>※特性に応じて適切な条項に チェック願います。 ※備考欄には主な試験項目、基 準等について記載願います。</p> <p>基本要件への適合性対応状況 (STED 形式)</p> <table> <tr><td>第1条</td><td>設計</td><td><input type="radio"/>未</td><td>○対応中</td><td>○済</td><td>(完了判断日)</td><td>)</td><td>○非該当／不要</td></tr> <tr><td>第2条</td><td>リスクマネジメント</td><td><input type="radio"/>未</td><td>○対応中</td><td>○済</td><td>(完了判断日)</td><td>)</td><td>○非該当／不要</td></tr> <tr><td>第3条</td><td>医療機器の性能及び機能</td><td><input type="radio"/>未</td><td>○対応中</td><td>○済</td><td>(完了判断日)</td><td>)</td><td>○非該当／不要</td></tr> <tr><td>第4条</td><td>製品の寿命</td><td><input type="radio"/>未</td><td>○対応中</td><td>○済</td><td>(完了判断日)</td><td>)</td><td>○非該当／不要</td></tr> <tr><td>第5条</td><td>輸送及び保管等</td><td><input type="radio"/>未</td><td>○対応中</td><td>○済</td><td>(完了判断日)</td><td>)</td><td>○非該当／不要</td></tr> <tr><td>第6条</td><td>医療機器の有効性</td><td><input type="radio"/>未</td><td>○対応中</td><td>○済</td><td>(完了判断日)</td><td>)</td><td>○非該当／不要</td></tr> <tr><td>第7条</td><td>医療機器の化学的、物理学的及び生物学的特性</td><td><input type="radio"/>未</td><td>○対応中</td><td>○済</td><td>(完了判断日)</td><td>)</td><td>○非該当／不要</td></tr> <tr><td>第8条</td><td>感染及び微生物汚染の防止</td><td><input type="radio"/>未</td><td>○対応中</td><td>○済</td><td>(完了判断日)</td><td>)</td><td>○非該当／不要</td></tr> <tr><td>第9条</td><td>製造又は使用環境に対する配慮</td><td><input type="radio"/>未</td><td>○対応中</td><td>○済</td><td>(完了判断日)</td><td>)</td><td>○非該当／不要</td></tr> <tr><td>第10条</td><td>測定又は診断機能に対する配慮</td><td><input type="radio"/>未</td><td>○対応中</td><td>○済</td><td>(完了判断日)</td><td>)</td><td>○非該当／不要</td></tr> <tr><td>第11条</td><td>放射線に対する防御</td><td><input type="radio"/>未</td><td>○対応中</td><td>○済</td><td>(完了判断日)</td><td>)</td><td>○非該当／不要</td></tr> <tr><td>第12条</td><td>能動型医療機器に対する配慮</td><td><input type="radio"/>未</td><td>○対応中</td><td>○済</td><td>(完了判断日)</td><td>)</td><td>○非該当／不要</td></tr> <tr><td>第13条</td><td>機械的危険性に対する配慮</td><td><input type="radio"/>未</td><td>○対応中</td><td>○済</td><td>(完了判断日)</td><td>)</td><td>○非該当／不要</td></tr> <tr><td>第14条</td><td>エネルギーを供給する医療機器に対する配慮</td><td><input type="radio"/>未</td><td>○対応中</td><td>○済</td><td>(完了判断日)</td><td>)</td><td>○非該当／不要</td></tr> <tr><td>第15条</td><td>自己検査医療機器等に対する配慮</td><td><input type="radio"/>未</td><td>○対応中</td><td>○済</td><td>(完了判断日)</td><td>)</td><td>○非該当／不要</td></tr> <tr><td>第16条</td><td>性能評価 (臨床評価が必要の場合を含む)</td><td><input type="radio"/>未</td><td>○対応中</td><td>○済</td><td>(完了判断日)</td><td>)</td><td>○非該当／不要</td></tr> </table> <p><主な試験項目・基準／備考></p>	吸收	<input type="radio"/> 未	○実施中	○済	(完了判断日))	分布	<input type="radio"/> 未	○実施中	○済	(完了判断日))	代謝	<input type="radio"/> 未	○実施中	○済	(完了判断日))	排泄	<input type="radio"/> 未	○実施中	○済	(完了判断日))	薬物相互作用	<input type="radio"/> 未	○実施中	○済	(完了判断日))	単回投与毒性試験	<input type="radio"/> 未	○実施中	○済	(完了判断日))	GLP/非 GLP ○/○	反復投与毒性試験	<input type="radio"/> 未	○実施中	○済	(完了判断日))	○/○	遺伝毒性試験	<input type="radio"/> 未	○実施中	○済	(完了判断日))	○/○	がん原性試験	<input type="radio"/> 未	○実施中	○済	(完了判断日))	○/○	生殖発生毒性試験	<input type="radio"/> 未	○実施中	○済	(完了判断日))	○/○	局所刺激性試験	<input type="radio"/> 未	○実施中	○済	(完了判断日))	○/○	試験	<input type="radio"/> 未	○実施中	○済	(完了判断日))	○/○	試験	<input type="radio"/> 未	○実施中	○済	(完了判断日))	○/○	試験	<input type="radio"/> 未	○実施中	○済	(完了判断日))	○/○	第1条	設計	<input type="radio"/> 未	○対応中	○済	(完了判断日))	○非該当／不要	第2条	リスクマネジメント	<input type="radio"/> 未	○対応中	○済	(完了判断日))	○非該当／不要	第3条	医療機器の性能及び機能	<input type="radio"/> 未	○対応中	○済	(完了判断日))	○非該当／不要	第4条	製品の寿命	<input type="radio"/> 未	○対応中	○済	(完了判断日))	○非該当／不要	第5条	輸送及び保管等	<input type="radio"/> 未	○対応中	○済	(完了判断日))	○非該当／不要	第6条	医療機器の有効性	<input type="radio"/> 未	○対応中	○済	(完了判断日))	○非該当／不要	第7条	医療機器の化学的、物理学的及び生物学的特性	<input type="radio"/> 未	○対応中	○済	(完了判断日))	○非該当／不要	第8条	感染及び微生物汚染の防止	<input type="radio"/> 未	○対応中	○済	(完了判断日))	○非該当／不要	第9条	製造又は使用環境に対する配慮	<input type="radio"/> 未	○対応中	○済	(完了判断日))	○非該当／不要	第10条	測定又は診断機能に対する配慮	<input type="radio"/> 未	○対応中	○済	(完了判断日))	○非該当／不要	第11条	放射線に対する防御	<input type="radio"/> 未	○対応中	○済	(完了判断日))	○非該当／不要	第12条	能動型医療機器に対する配慮	<input type="radio"/> 未	○対応中	○済	(完了判断日))	○非該当／不要	第13条	機械的危険性に対する配慮	<input type="radio"/> 未	○対応中	○済	(完了判断日))	○非該当／不要	第14条	エネルギーを供給する医療機器に対する配慮	<input type="radio"/> 未	○対応中	○済	(完了判断日))	○非該当／不要	第15条	自己検査医療機器等に対する配慮	<input type="radio"/> 未	○対応中	○済	(完了判断日))	○非該当／不要	第16条	性能評価 (臨床評価が必要の場合を含む)	<input type="radio"/> 未	○対応中	○済	(完了判断日))	○非該当／不要
吸收	<input type="radio"/> 未	○実施中	○済	(完了判断日))																																																																																																																																																																																																																									
分布	<input type="radio"/> 未	○実施中	○済	(完了判断日))																																																																																																																																																																																																																									
代謝	<input type="radio"/> 未	○実施中	○済	(完了判断日))																																																																																																																																																																																																																									
排泄	<input type="radio"/> 未	○実施中	○済	(完了判断日))																																																																																																																																																																																																																									
薬物相互作用	<input type="radio"/> 未	○実施中	○済	(完了判断日))																																																																																																																																																																																																																									
単回投与毒性試験	<input type="radio"/> 未	○実施中	○済	(完了判断日))	GLP/非 GLP ○/○																																																																																																																																																																																																																								
反復投与毒性試験	<input type="radio"/> 未	○実施中	○済	(完了判断日))	○/○																																																																																																																																																																																																																								
遺伝毒性試験	<input type="radio"/> 未	○実施中	○済	(完了判断日))	○/○																																																																																																																																																																																																																								
がん原性試験	<input type="radio"/> 未	○実施中	○済	(完了判断日))	○/○																																																																																																																																																																																																																								
生殖発生毒性試験	<input type="radio"/> 未	○実施中	○済	(完了判断日))	○/○																																																																																																																																																																																																																								
局所刺激性試験	<input type="radio"/> 未	○実施中	○済	(完了判断日))	○/○																																																																																																																																																																																																																								
試験	<input type="radio"/> 未	○実施中	○済	(完了判断日))	○/○																																																																																																																																																																																																																								
試験	<input type="radio"/> 未	○実施中	○済	(完了判断日))	○/○																																																																																																																																																																																																																								
試験	<input type="radio"/> 未	○実施中	○済	(完了判断日))	○/○																																																																																																																																																																																																																								
第1条	設計	<input type="radio"/> 未	○対応中	○済	(完了判断日))	○非該当／不要																																																																																																																																																																																																																							
第2条	リスクマネジメント	<input type="radio"/> 未	○対応中	○済	(完了判断日))	○非該当／不要																																																																																																																																																																																																																							
第3条	医療機器の性能及び機能	<input type="radio"/> 未	○対応中	○済	(完了判断日))	○非該当／不要																																																																																																																																																																																																																							
第4条	製品の寿命	<input type="radio"/> 未	○対応中	○済	(完了判断日))	○非該当／不要																																																																																																																																																																																																																							
第5条	輸送及び保管等	<input type="radio"/> 未	○対応中	○済	(完了判断日))	○非該当／不要																																																																																																																																																																																																																							
第6条	医療機器の有効性	<input type="radio"/> 未	○対応中	○済	(完了判断日))	○非該当／不要																																																																																																																																																																																																																							
第7条	医療機器の化学的、物理学的及び生物学的特性	<input type="radio"/> 未	○対応中	○済	(完了判断日))	○非該当／不要																																																																																																																																																																																																																							
第8条	感染及び微生物汚染の防止	<input type="radio"/> 未	○対応中	○済	(完了判断日))	○非該当／不要																																																																																																																																																																																																																							
第9条	製造又は使用環境に対する配慮	<input type="radio"/> 未	○対応中	○済	(完了判断日))	○非該当／不要																																																																																																																																																																																																																							
第10条	測定又は診断機能に対する配慮	<input type="radio"/> 未	○対応中	○済	(完了判断日))	○非該当／不要																																																																																																																																																																																																																							
第11条	放射線に対する防御	<input type="radio"/> 未	○対応中	○済	(完了判断日))	○非該当／不要																																																																																																																																																																																																																							
第12条	能動型医療機器に対する配慮	<input type="radio"/> 未	○対応中	○済	(完了判断日))	○非該当／不要																																																																																																																																																																																																																							
第13条	機械的危険性に対する配慮	<input type="radio"/> 未	○対応中	○済	(完了判断日))	○非該当／不要																																																																																																																																																																																																																							
第14条	エネルギーを供給する医療機器に対する配慮	<input type="radio"/> 未	○対応中	○済	(完了判断日))	○非該当／不要																																																																																																																																																																																																																							
第15条	自己検査医療機器等に対する配慮	<input type="radio"/> 未	○対応中	○済	(完了判断日))	○非該当／不要																																																																																																																																																																																																																							
第16条	性能評価 (臨床評価が必要の場合を含む)	<input type="radio"/> 未	○対応中	○済	(完了判断日))	○非該当／不要																																																																																																																																																																																																																							

<p>18-c. 非臨床試験 (体外診断用医薬品)</p> <p>※特性に応じて適切な条項に チェック願います。</p> <p>※備考欄には主な試験項目、基 準等について記載願います。</p>	基本要件への適合性対応状況 (STED 形式)		
	第 1 条 設計	○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当／不要) ○非該当／不要
	第 2 条 リスクマネジメント	○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当／不要) ○非該当／不要
	第 3 条 体外診断用医薬品の性能及び機能	○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当／不要) ○非該当／不要
	第 4 条 製品の寿命	○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当／不要) ○非該当／不要
	第 5 条 輸送及び保管等	○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当／不要) ○非該当／不要
	第 6 条 体外診断用医薬品の有効性	○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当／不要) ○非該当／不要
	第 7 条 体外診断用医薬品の化学的特性等	○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当／不要) ○非該当／不要
	第 8 条 微生物汚染等の防止	○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当／不要) ○非該当／不要
	第 9 条 製造又は使用環境に対する配慮	○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当／不要) ○非該当／不要
	第 10 条 測定値に対する配慮	○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当／不要) ○非該当／不要
	第 11 条 放射線に対する防御	○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当／不要) ○非該当／不要
	第 12 条 自己検査用体外診断用医薬品に対する配慮	○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当／不要) ○非該当／不要
	第 13 条 性能評価	○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当／不要) ○非該当／不要
<主な試験項目・基準／備考>			
<p>19. 臨床試験 (医薬品・医療機器・診 断用医薬品共通)</p> <p>※拠点として最初に実施する臨 床試験について記載願います。</p>	i 位置付け	○First-in-human ○First-in-human 以外	
	ii 開発トラック	○治験 ○先進医療 ○その他	
	iii PMDA 相談	薬事戦略相談 : ○未 ○実施中 ○済 ○予定せず 対面助言 (治験相談、事前評価相談等) : ○未 ○実施中 ○済 ○予定せず	
	iv 治験の場合	(○医師主導 ○企業主導 (企業名)) 開発相 (OPhase I OPhase I/II OPhase II ○その他) IRB 承認 ○未 ○対応中 ○済 (承認日) 治験届 ○未 ○準備中 ○済 (提出日) 症例登録 ○未 ○実施中 ○済 (完了判断日) 治験終了届 ○未 ○実施中 ○済 (完了判断日) 総括報告書 ○未 ○作成中 ○済 (完了判断日))
	<備考>		
	v 先進医療の場合 OA OB		
	論文投稿 ○未 ○作業中 ○済 (完了判断日))
	申請 ○未 ○作業中 ○済 (申請日))
	承認 ○未 ○済 (承認日))
	症例登録 ○未 ○実施中 ○済 (完了判断日))
	総括報告書 ○未 ○作成中 ○済 (完了判断日))
<備考>			
20. 対象疾患レジストリ	○未構築 ○構築中 ○構築済 (症例登録開始日 :)	○構築せず	

21. 國際展開	<input type="radio"/> 非該当 <input checked="" type="radio"/> 該当	<input type="checkbox"/> 臨床試験準備中 <input type="checkbox"/> 承認／認証済 <input type="checkbox"/> 臨床試験準備中 <input type="checkbox"/> 承認／認証済	<input type="checkbox"/> 臨床試験実施中 <input type="checkbox"/> 承認／認証申請準備中 <input type="checkbox"/> 臨床試験実施中 <input type="checkbox"/> 承認／認証申請準備中	<input type="checkbox"/> 承認／認証申請準備中 <input type="checkbox"/> 承認／認証申請準備中	
	<備考>				
22. 開発の進捗状況	<input type="radio"/> 予定通り <input type="radio"/> 遅れ気味 <input type="radio"/> 計画の見直しが必要 <input type="radio"/> 中断中 <input type="radio"/> 中止 <input type="radio"/> 完了				
23. 連携企業名・役割					
24. 利益相反の有無	開発に関連する個人 <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/> 有 開発に関連する組織 <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/> 有 有の場合の相反事由 ()				
25. その他	当該試験物／技術が市販化された場合の商品名（予定含む）()				
26. 特記事項					

Fig. 2-3 R&Dパイプライン管理システム

JIROS
Japan Integrated Research Oversight System

研究課題003-001 / 帳票入力

帳票入力 ファイル メッセージ 履歴

前へ プロジェクト管理情報 次へ

2014/07/01 現在

I. プロジェクト管理情報(革新的医療技術創出拠点プロジェクト)
※○についてはいずれか一つを選択願います。□については複数選択可能です。

1 開発責任者(申請者)	(研究者) (氏名) (〒)
2 住所／生年月日	(所属機関) (〒)
3 所属機関	
4 所属後関住所	
5 研究課題名	Cdt1-geminin 結合有ベント
6 キーワード(5つ以下)	
7 事業分類	<input type="checkbox"/> 文部省第1 <input type="checkbox"/> 文部省第2 <input type="checkbox"/> 文部省第3 <input type="checkbox"/> 厚労省早期

II. R&D情報マスター(全事業共通)
マスター管理No. 003-001

1 開発責任者	
2 所属機関	

薬事規制の要件に対応したデータ項目
⇒治験開始に必要なデータ収集や文書整備の進捗を包括的に整理

各拠点のシーズ情報を集約、検索・集計機能
⇒各拠点におけるシーズの一元的・一気通貫的管理
⇒わが国全体のシーズ開発状況を俯瞰するためのITソリューション

A-3
内規例(例) (a) (b)
aminin結合有
もつ長い分子化合
物(Iodine)-2-iodo
結合
算製品 ○ 未定
は細胞周期制御
国内新特許出願消
を実現する上で
有効化物の

(資料2-4)

シーケンス一覧

拠点名 : _____

20 ___年 ___月 ___日現在

該当事業を1つチェック願います。

文部科学省 : 橋渡し研究加速ネットワークプログラム厚生労働省 : 早期・探索的臨床試験拠点整備事業 臨床研究中核病院整備事業

本事業に登録され、拠点として実質的に支援した／している国内アカデミア発シーズ（国内研究機関／医療機関のオリジナルな研究によって産まれた試験物／技術に関するもの）の開発について記載願います。なお、各シーズ開発に関連して行われる臨床試験、及び、企業から受託して実施する臨床試験については「様式3 臨床試験一覧」に記載願います。

シーズ 整理 No. ^(注1)	プロジェクト のテーマ	試験物／技術 の名称	対象疾患	アカデミアとして の開発目標 ^(注2)	開発の 進捗状況 ^(注2)	目標に到達する時期	当該年度の資金源 ^(注3) (資金額：万円)
						20 ___年 ___月頃	<input type="checkbox"/> a () <input type="checkbox"/> c () <input type="checkbox"/> e () <input type="checkbox"/> g () <input type="checkbox"/> h ()
						20 ___年 ___月頃	<input type="checkbox"/> a () <input type="checkbox"/> c () <input type="checkbox"/> e () <input type="checkbox"/> g () <input type="checkbox"/> h ()

(適宜行を追加してご記入下さい)

注1) 各シーズを「A：開発特許出願を目指す基礎研究シーズ」、「B：非臨床POC取得及び治験届提出を目指すシーズ」、「C：治験又は高度・先進医療を実施し、ヒトPOC取得を目指すシーズ」に分類いただき、各シリーズにユニークな整理No.を付与願います。(A00, B00, C00等) 従って、同一シーズについては、文科省用No.と厚労省用No.を別々に付与しないようお願いします。なお、文科省シーズについては、第1期かつ第2期ブロード登録シーズを区別して記載して下さい。第1期：TR00、第2期：A00, B00, C00等、第1期かつ第2期：C00 (TR00) 等。

また、開発目標として医師主導治験を目指すものについては、シーズ整理No.に下線を付けて下さい。

注2) 以下のいずれかを選択して下さい：主要特許出願、ライセンスアウト、試験物の規格決定、試験物の製造体制整備、非臨床POC取得、非臨床安全性評価終了、医師主導治験開始、企業主導治験開始、業事承認取得、国際臨床試験開始、海外での承認申請、先進医療承認、保険適用以下のあてはまるものを選択して下さい：a：文部省による研究資金 b：厚労省による研究資金 c：経産省による研究資金 d：その他の省による研究資金 e：企業からの受託／共同研究 f：企業・団体からの助成金／寄付金 g：自己資金 h：その他 ()

覽一驗試床臨

資料2-5

更新日：平成____年____月____日

樊点名：

該当事業を1つエック願います。

文部科学省：□ 橋渡し研究加速ネットワークプログラム
厚生労働省：□ 早期・探索的臨床試験拠点整備事業

（註）支援センターとしてTR事業本部と並んで、臨木式金銭支援センターとして記載願います。

(適宣行を追加してご記入下さい)

注2) 各臨床試験について、拠点内でユニークな整理No.を付与願います(CTO1, CTO2...等)、(シーズ開発の一環として実施されます)

No.を当該臨床試験に付与願います)。

^{注3)}以下のはずかを記入願います：医師主導治験、企業主導治験、治験外床試験、前向き観察研究、国際共同試験

注4) 以下のいずれかを記入願います：
登

(資料2-6)

種別Aシート管理状況一覧表

施設名 : _____

記載者 : (所属)

(氏名) _____

初版記載日 : 平成____年____月____日, 最終更新日 : 平成____年____月____日

文部科学省 橋渡し研究加速ネットワークプログラム
先端医療振興財団 橋渡し研究支援拠点サポート室

シート整理番号	R&Dプロジェクトのテーマ	プロジェクト責任者	TRセンターと研究者間の契約又は覚書取交しの有無	補助金の用途	TRセンターの支援内容	想定される成果物
A-○	例) ○○○○○○○○○○	○○ ○○	■有 <input type="checkbox"/> 無	支援総額 : ○円 【内訳】 特許取得のための研究費 : ○円 特許出願費用 : ○円 特許侵害調査費用 : ○円	薬効試験 特許調査 支援 侵害調査 支援	研究成果報告書 特許出願明細書 侵害調査報告書
A-1			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
A-2			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
A-3			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			

注) 適宜、行を追加してご記入下さい。