

# I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

## ③革新的医療技術創出拠点

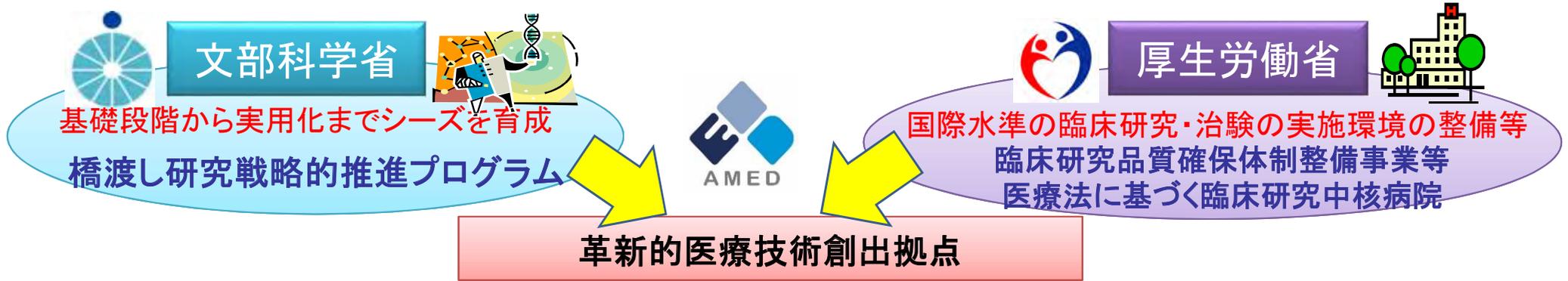


### 見込評価

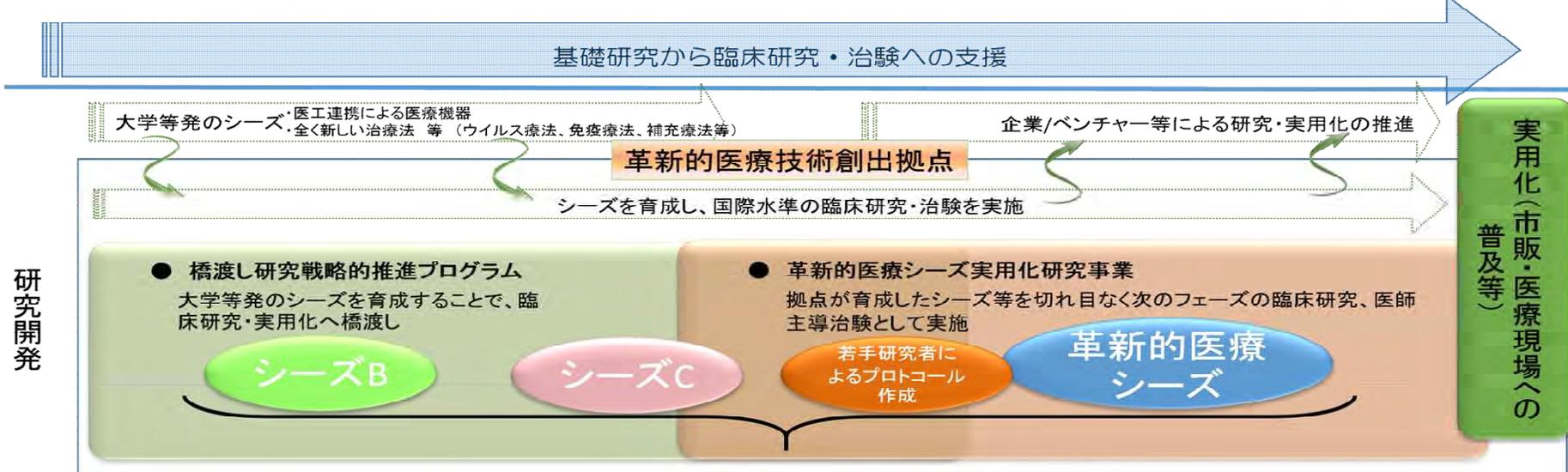
①橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院の一体的な運営の促進

①-1両省事業の一体的運営による拠点の機能強化及び充実

医療法に基づく臨床研究中核病院も含め、両省事業で相互利用が可能な設備、人材等を合理化、共有化するとともに、シーズへの支援を基礎研究段階から実用化までシームレスに一貫して実施できる体制を構築することにより、効率的な開発を図る



①-2橋渡し研究戦略的推進プログラムと革新的医療シーズ実用化研究事業の合同公募の実施



# I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

## ③革新的医療技術創出拠点

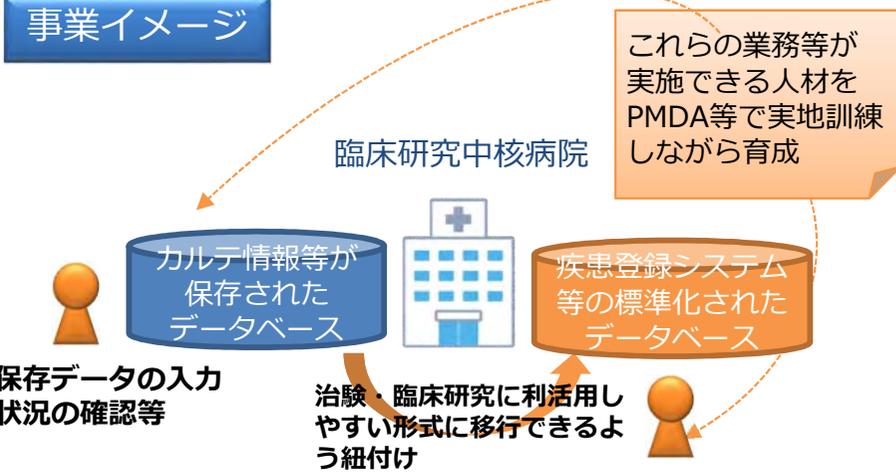


H30年度評価

### ②拠点以外の研究機関との連携の強化と拠点保有情報等の確認

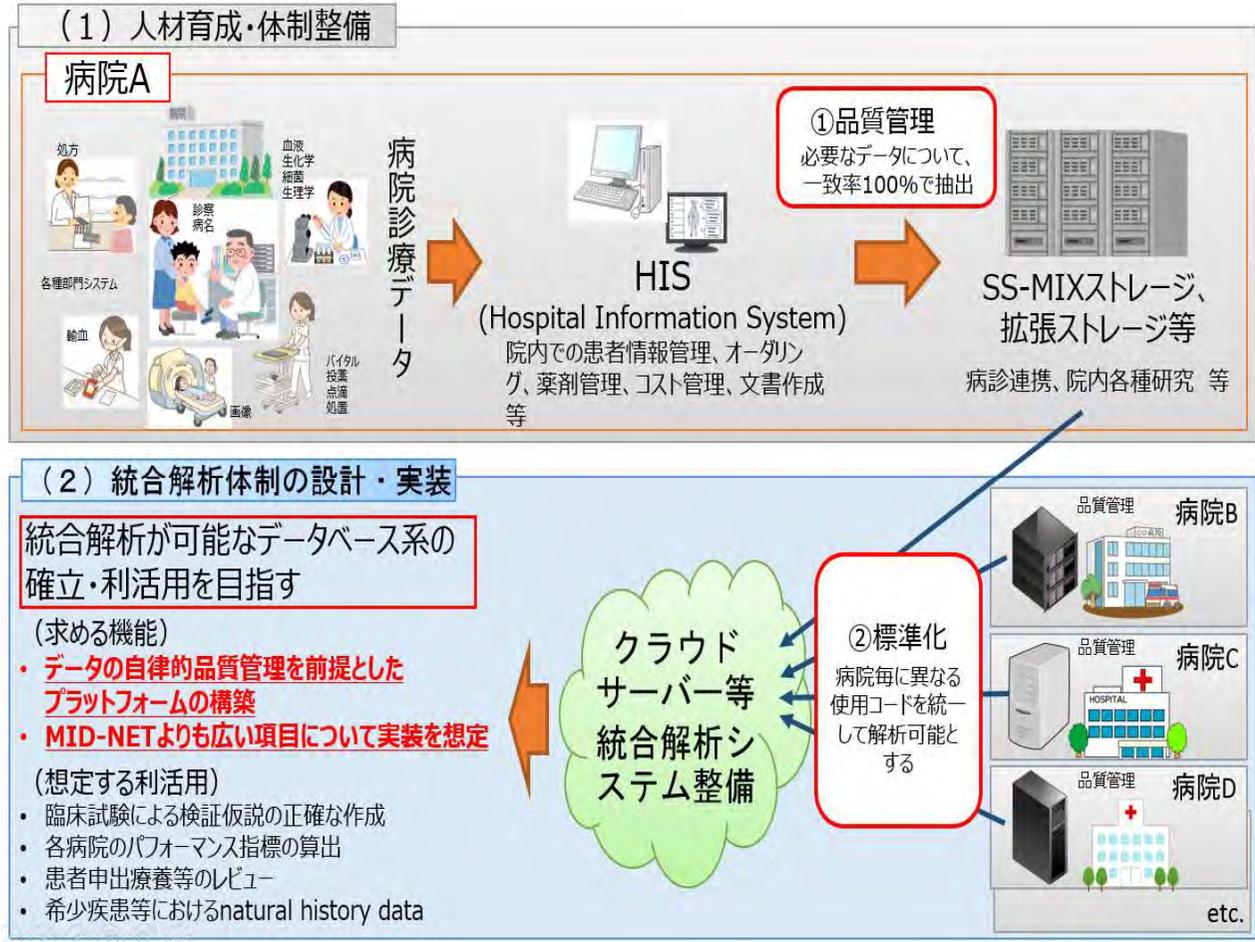
医療技術実用化総合促進事業・未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援プログラムでは、各病院における診療データを品質管理された手法で抽出した医療情報データベースを構築し、それらを用いて統合解析が可能となるような体制を確立することを目指し、必要な人材の育成、臨床研究中核病院における体制整備を行う。このため、品質管理、標準化にかかる人材育成、ネットワーク構築におけるノウハウ等をPMDAに協力を仰ぎ、各病院において自律的に品質管理ができる体制を構築する。

#### 事業イメージ



#### 効果

- 診療で得られた医療情報（リアルワールドデータ）等が、負担の少ない形で標準化される体制（人材）が確立
- 研究前の予備的検討や、患者情報等の分析が容易になるなど、質の高い治験・臨床研究等を実施する基盤が整備され、治験・臨床研究等の信頼性が向上
- 疾患登録システム（患者レジストリ）の構築の際、医療関係者の負担が減り、詳細データの登録等にも注力可能



# I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

## ③革新的医療技術創出拠点



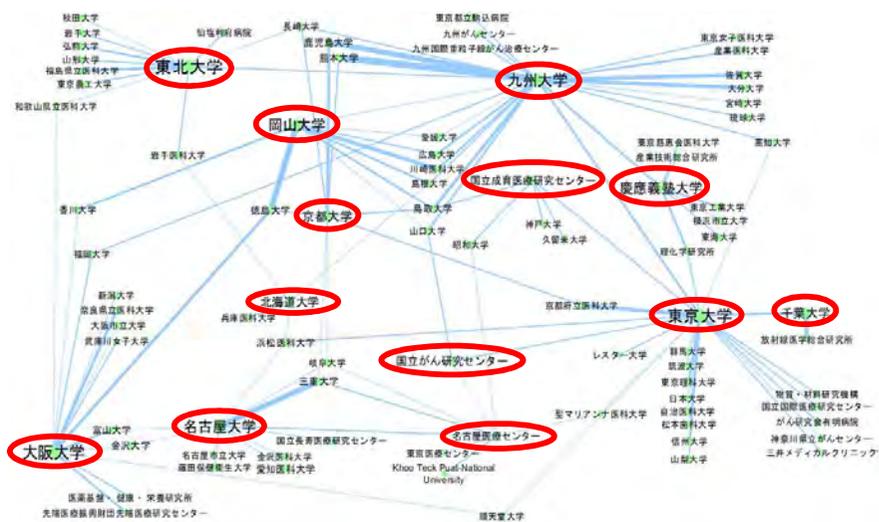
### 見込評価

②拠点以外の研究機関との連携の強化と拠点保有情報等の確認

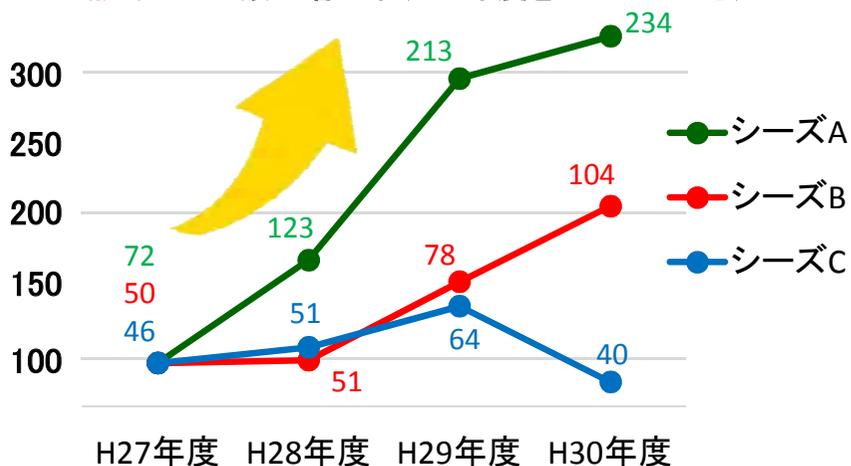
・拠点外シーズ支援と連携ネットワーク構築

・拠点外シーズの育成支援の強化

拠点外シーズ支援による連携ネットワークの構築



拠点外シーズ数の増加率(H27年度を100としたとき)



※図中の数字はシーズ数

シーズA：拠点外シーズ支援枠の新設

最大6,500万円/拠点

通常枠  
最大3,000万円

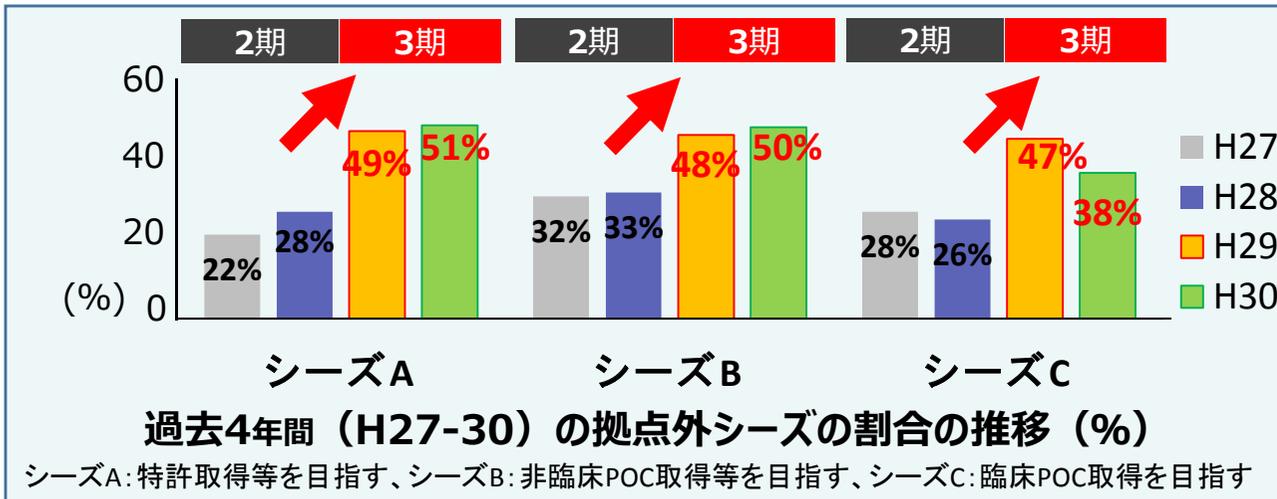
拠点外シーズ  
支援枠  
最大3,500万円

シーズB・C：シーズ応募枠の見直し

- ・シーズB：拠点内シーズ→上限4課題  
拠点外シーズ→**上限なし**
- ・シーズC：拠点内シーズ→上限3課題  
拠点外シーズ→**上限なし**

拠点外シーズの支援は、3,500万円を追加配分⇒拠点外シーズ支援を更に強化

第3期より、拠点外シーズ支援数の上限を廃止⇒拠点外シーズ支援を更に強化



過去4年間 (H27-30) の拠点外シーズの割合の推移 (%)

シーズA: 特許取得等を目指す、シーズB: 非臨床POC取得等を目指す、シーズC: 臨床POC取得を目指す

文部科学省ライフサイエンス課説明資料より改変

# I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

## ③革新的医療技術創出拠点



H30年度評価

③-1人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化

研修内容	開催日	主催(共催)
臨床研究・治験 従事者研修	平成30年7月22日(日) 平成30年9月1日(土) 平成30年10月13日(土) 平成30年10月20日(土) 平成30年10月28日(日) 平成30年12月8日(土) 平成30年12月15日(土) 平成31年1月12日(土) 平成31年2月16日(土)	慶應義塾大学病院 岡山大学病院 北海道大学病院 東京大学医学部附属病院 京都大学医学部附属病院 国立がん研究センター東病院 九州大学病院 大阪大学医学部附属病院 東北大学病院
上級者臨床研究コー ディネーター養成研修	平成30年10月18日(木)～19日(金) 平成30年12月1日(土)～12月2日(日)	国立がん研究センター中央病院(がん研究センター東病院) 大阪大学医学部附属病院(岡山大学病院)
倫理審査委員会・ 治験審査委員会 養成研修	平成30年7月21日(土) 平成30年9月22日(土) 平成30年11月25日(日) 平成31年1月19日(土) 平成31年2月24日(日) 平成31年3月8日(金)	大阪大学医学部附属病院 国立がん研究センター中央病院 京都大学医学部附属病院 九州大学病院 慶應義塾大学病院 東京大学医学部附属病院
データマネージャー 養成研修	平成30年10月18日(金)～20日(土) 平成30年11月 平成30年12月8日(土)～9日(日) 平成31年2月15日(金)～16日(土)	岡山大学病院 大阪大学医学部附属病院(東北大学病院、東京大学病院) 名古屋大学医学部附属病院 千葉大学医学部附属病院



# I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

## ③革新的医療技術創出拠点

H30年度評価

③-1人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化

### ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミットにおける活動



2018年10月10日(水)～12日(金) パシフィコ横浜にて開催

#### 参加した臨床研究中核病院

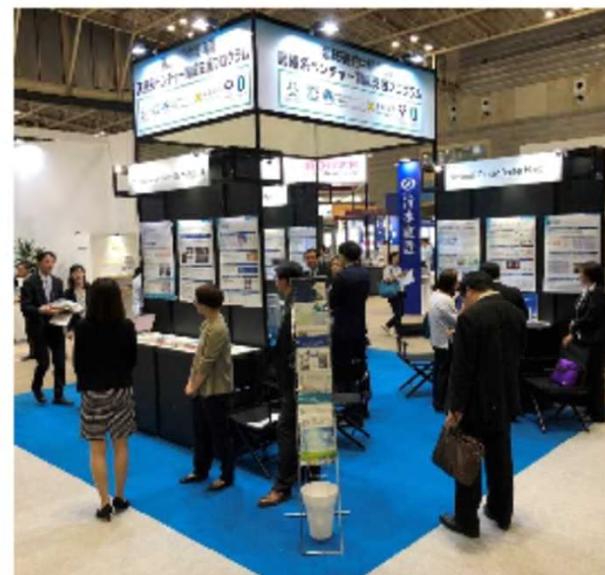
北海道大学病院 東北大学病院 国立がん研究センター中央病院  
慶應義塾大学病院 大阪大学医学部附属病院 岡山大学病院

#### ブース出展

- ◆ ポスター展示：ベンチャー支援の機能や実績等を紹介
- ◆ パンフレット配布：支援窓口の連絡先を掲載

#### JHVSハーバーセミナー

- ◆ 各病院より発表：臨床研究中核病院 ～その役割と6拠点の紹介～
- ◆ パネルディスカッション：創業系シーズの実用化に向けて



#### 臨床研究中核病院ピッチセッション

各病院よりベンチャー支援の機能や実績等を紹介

