

厚生労働科学研究費補助金
(厚生労働科学特別研究事業)

医薬品・医療機器開発に対する理解増進に関する研究
(H18-特別-指定-004)

平成18年度 総括研究報告書

主任研究者 平山 佳伸
独立行政法人 医薬基盤研究所

平成19年(2007)3月

目 次

I. 総括研究報告書	…1
研究要旨	…1
A. 研究目的	…3
B. 研究方法	…3
(1) 大学研究者・ベンチャー企業に対するヒアリング調査	
(2) 産学連携コーディネーター等の支援者に対するヒアリング調査	
(3) 製薬企業等に対するアンケート調査	
(別紙1) 大学研究者、ベンチャー企業に対する調査項目	
(別紙2) 産学連携コーディネーター等の支援者に対する調査項目	
(別紙3) 医薬品・医療機器を開発している企業に対する調査項目	
C. 研究結果	
(1) ベンチャー企業、大学研究者	…12
(2) 産学連携コーディネーター等の支援者(大学・その他の支援機関)	…31
(3) 医薬品・医療機器の開発を行う企業	…46
D. 考察	
(1) 大学研究者・ベンチャー企業における薬事情報に関する認識	…56
1. 薬事関係の情報収集に対する対応	
2. 確認申請・治験申請における課題	
3. 外部連携について	
4. 理解しておきたい医薬品・医療機器開発に関する情報とは	
(2) 産学連携コーディネーター等の支援者の活動の現状と課題	…60
1. 研究者から寄せられる質問の傾向とその対処方法について	
2. 薬事関係の情報提供の現状	
3. 知財の指導について	
4. 提供すべき情報とは	
(3) 医薬品・医療機器を開発している企業における認識	…64
1. 国内の大学やベンチャー企業は、共同開発・シーズ導入以前の段階で、どのような点に留意し研究活動を行って欲しいか。	
2. 国内の大学やベンチャー企業との共同開発・シーズ導入において、これまで問題になった事例	
3. 国内の大学等との共同開発・シーズ導入に当たって、どのような点に留意しているか。	
4. 最低限知っておくべき情報とは	
(4) 調査結果分析	…68
E. 結論	…69
F. 健康危険情報	…69
G. 研究発表	…69
H. 知的財産権の出願・登録状況	…69
参考文献	…70
II. 研究成果の刊行に関する一覧	…71
(別刷) 普及用パンフレット	…73
「医薬品・バイオ研究の実用化に向けて～知っておきたい薬事規制～」	

課題番号：H18-特別-指定-004

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

平成18年度 総括研究報告書

医薬品・医療機器開発に対する理解増進に関する研究

主任研究者：平山 佳伸 独立行政法人医薬基盤研究所

研究要旨

医薬品等のシーズ開発を行う現場（大学等の研究機関）においては、有効性や安全性の承認審査を念頭に置いたデータ収集など、実用化に向けてどのようなことをしなければならぬかについての知識の普及が進んでおらず、シーズ開発を行う現場である大学等と、医薬品等開発の現場である企業の認識の間に隔たりが存在していることが、ライフサイエンス分野の研究成果が必ずしも医薬品等の実用化に繋がり易いとはいえない状況の要因の一つである。

これを踏まえ、本研究では、

- ① 医薬品・医療機器開発を行う研究者や研究企画の担当者に対する訪問面接を実施し、出口を見据えた研究を行っている研究者がどのような情報を欲しいと望んでいるか、開発プロセスの中で実際に課題となっている事はどのようなことか等の現状を把握するとともに、
- ② 国内の製薬企業にアンケート調査を行い、医薬品・医療機器を開発している企業が、大学等の研究に対してどのようなことを望んでいるか、大学との共同開発等のプロセスの中で実際にどのような点が問題となっているか、などの現状を把握すること

により、シーズ開発を行う研究機関と医薬品等開発の現場である企業の認識の差を理解した上で、国内の医薬品・医療機器のシーズ開発に携わる大学・独法などの研究者及び研究機関等の研究企画の担当者などを対象として、薬事法等に沿った医薬品開発の要点（医薬品・医療機器の開発の申請の流れ、関連規制、知的財産制度等）を解説したパンフレット等を作成した。

A. 研究目的

第3期科学技術基本計画及びそれに基づいて定められたライフサイエンス分野推進戦略等においては、研究成果の社会還元や、トランスレーショナルスタディーの重要性が謳われているところであり、今後、ライフサイエンス分野においても成果の実用化を目指す動きがより一層活発になることが予想される。

その一方で、特に医薬品等のシーズ開発を行う現場（大学等の研究機関）においては、有効性や安全性の承認審査を念頭に置いたデータ収集など、実用化に向けてどのようなことをしなければならないかについての知識の普及が進んでおらず、シーズ開発を行う現場である大学等と、医薬品等開発の現場である企業の認識の間に隔たりが存在し、ライフサイエンス分野の研究成果が必ずしも医薬品等の実用化に繋がり易いとはいえない状況の要因の一つとなっている。

本研究では、このようなシーズ開発を行う研究機関側と医薬品等開発の現場である企業側の認識の差を把握した上で、国内の医薬品・医療機器のシーズ開発に携わる大学・独法などの研究者及び研究機関等の研究企画の担当者などを対象として、医薬品・医療機器の開発に必要な研究、データ、申請の流れ等を解説したパンフレットなどを作成し、医薬品の開発プロセスを踏まえ、製造、研究開発、承認申請、知的財産の確保、等の詳細な情報収集とともに、出口を見据えた戦略的な研究立案のための有用な情報提供を行っていくことを目的とした。

B. 研究方法

本研究においては、

- ① 医薬品・医療機器開発を行う研究者や研究企画の担当者に対する訪問面接を実施し、出口を見据えた研究を行っている研究者がどのような情報を欲しいと望んでいるか、開発プロセスの中で実際に課題となっている事はどのようなことか等の現状を把握するとともに、
- ② 国内の製薬企業等にアンケート調査を行い、医薬品・医療機器を開発している企業が、大学等の研究に対してどのようなことを望んでいるか、大学との共同開発等のプロセスの中で実際にどのような点が問題となっているか、などの現状を把握すること

により、双方の認識の差を埋めるための情報を提供するためのパンフレット等の作成を検討した。

(1) 大学研究者・ベンチャー企業に対するヒアリング調査

(2) 産学連携コーディネーター等の支援者に対するヒアリング調査

【調査方法】

調査項目に沿った訪問面接を基本とし、電子メール、電話によるフォローアップ

【対象者】

国内の大学、ベンチャー企業及び地域クラスター事業等において産学連携を担当する機関における研究者・産学連携コーディネーター

分類	調査機関数
大学	研究者 1 支援者 4
創薬ベンチャー企業	6
産学官連携担当機関	3

【調査項目】

対象に応じた調査項目（別紙1、2）を用い、以下の情報を中心に聞き取り及びアンケートを行った。

1. 研究開発を進める上で必要と感じる情報（規制、知的財産、研究データ管理、製造、他）
2. 研究開発を進める上で、課題と感じたこと（規制、知的財産、研究データ管理、製造、他）

【調査期間】

2006年12月～2007年1月

(3) 製薬企業等に対するアンケート調査

【調査方法】

アンケートの送付による調査。

【対象者】

国内の医薬品・医療機器を開発している企業33社の研究開発企画を担当する部門（回答数19）

【調査項目】

対象に応じた調査項目（別紙3）を用い、以下の情報を中心にアンケートを行った。

1. 共同開発・シーズ導入以前の段階で、大学等が研究活動を行うに当たり、留意して欲しい点
2. 共同開発・シーズ導入において、これまでに問題になった事例

【調査期間】

2007年2月

(別紙1)

大学研究者、ベンチャー企業に対する調査項目

Q 1. 現在行っている研究活動の概要についてお知らせください。

Q 2. 薬事関係の研修などは実施（研究者の場合は参加している）していますか？（困った場合に相談する「人」あるいは「組織」があるか）

Q 3. どのような役割の人材が不足していると感じられますか？

Q 4. 遺伝子組み換え技術を利用して製造する医薬品の製造開始前に必要な確認申請を経験したことがありますか？
どのような点が大変なことであったかについてお知らせください。
また、了承されるまでにどのくらいの期間を要しましたか？

Q 5. 治験として届出を出しましたか?それとも臨床研究として実施しましたか?

1) 治験の場合、届出・調査に際しての状況についてお知らせください。

2) 臨床研究の場合、臨床実施施設での IRB の対応と審査状況についてお知らせください。

Q 6. 治験薬 GMP としての製造は何処で実施していますか? (もしくは、予定しているか) ※差し支えのない範囲で結構ですので、具体的な名称をお知らせください。

- 大学内
- 委託
 - 国内
 - 海外

Q 7. どのくらいの時期から外部との連携を意識されますか?
また、それを積極的に推進する担当者はいらっしゃいますか?

Q 8. 製薬企業等との連携に当たって、結果的に認識が異なったことがありますか? 可能な範囲で結構ですので、具体的な事例をお知らせください。

(例; 利益相反なども含めて問題あるいはトラブルになった点)

- Q 9. 医薬品等開発を視野に入れた際、創薬研究開発のステップの中で、事前に知っておいた方がスムーズに進んだと思われたことはどのようなことがありましたか？
 下記の中から優先順位の高いと思われる順に5つ選び、どのような情報が事前にわかっていたらよかったと思われるかお教えてください。

創薬研究開発のステップ	事前に知っておいた方がよかったと思われること
<input type="checkbox"/> 1. 医薬品の開発プロセスの全体像	
<input type="checkbox"/> 2. 確認申請・治験届・製造販売承認申請の手続き（製造販売承認制度）	
<input type="checkbox"/> 3. 治験薬製造の諸制度	
<input type="checkbox"/> 4. 確認申請関連資料	
<input type="checkbox"/> 5. 治験届関連資料	
6. 承認申請関連資料 <input type="checkbox"/> 6-1. 品質関係	
<input type="checkbox"/> 6-2. 安全性（安全薬理を含む）	
<input type="checkbox"/> 6-3. 薬理	
<input type="checkbox"/> 6-4. ADME	
<input type="checkbox"/> 6-5. 臨床	
<input type="checkbox"/> 6-6. 保管すべきデータ 等	
<input type="checkbox"/> 7. 知的財産制度	
<input type="checkbox"/> 8. 各種規則、指針・ガイドライン（GCP、GLP、GMP、倫理指針、ICHガイドライン等）	

※確認申請：遺伝子組み換え技術を利用して製造する医薬品の製造開始前に必要な確認申請

(別紙 2)

産学連携コーディネーター等の支援者に対する調査項目

Q 1. 医薬品等開発の支援に当たって、どの様な支援を行っていますか？

具体的なサービス名と活動内容についてご紹介ください。

Q 2. 上記の支援活動の中で、これまでにどの様な質問が研究者から寄せられたでしょうか？また、それに対しての対応は、どの様にされたでしょうか？代表的な事例をお教えてください。

Q 3. 研究者に対する薬事関係の研修（例えば信頼性調査などの対応）は、どのようなものがありますか？

Q 4. 研究者に対する知財関連の指導は、どの様な部署が実施していますか？

Q 5. 医薬品等開発を視野に入れた際、創薬研究開発のステップの中で、事前に知っておいた方がスムーズに進んだと思われたことはどのようなことがありましたか？

下記の中から優先順位の高いと思われる順に5つ選び、どのような情報が事前にわかっていたらよかったと思われるかお教えてください。

創薬研究開発のステップ	事前に知っておいた方がよかったと思われること
<input type="checkbox"/> 1. 医薬品の開発プロセスの全体像	
<input type="checkbox"/> 2. 確認申請※・治験届・製造販売承認申請の手続き（製造販売承認制度）	
<input type="checkbox"/> 3. 治験薬の製造	
<input type="checkbox"/> 4. 確認申請関連資料	
<input type="checkbox"/> 5. 治験届関連資料	
6. 承認申請関連資料 <input type="checkbox"/> 6-1. 品質関係	
<input type="checkbox"/> 6-2. 安全性（安全薬理を含む）	
<input type="checkbox"/> 6-3. 薬理	
<input type="checkbox"/> 6-4. ADME	
<input type="checkbox"/> 6-5. 臨床	
<input type="checkbox"/> 6-6. 保管すべきデータ 等	
<input type="checkbox"/> 7. 知的財産制度	
<input type="checkbox"/> 8. 各種規則、指針・ガイドライン（GCP、倫理指針、ICHガイドライン等）	

※確認申請：遺伝子組み換え技術を利用して製造する医薬品の製造開始前に必要な確認申請

(別紙3)

医薬品・医療機器を開発している企業に対する調査項目

※「医療機器」の語句は、再生医療等に用いられる細胞・組織を利用した医療機器を指し示すものとお考え下さい。

差し支えの無い範囲で御社の開発状況等についてお知らせ下さい。

・御社の業種【合成医薬品・バイオ医薬品・細胞/組織を利用した医療機器・その他】

(複数回答可)

・国内の大学・ベンチャー企業から医薬品シーズ等を導入した経験【あり・なし】

・国内の大学・ベンチャー企業と共同開発を行った経験【あり・なし】

・国内の大学・ベンチャー企業の持つ医薬品シーズ等への興味【あり・なし】

Q1. 国内の大学やベンチャー企業は、共同開発・シーズ導入以前の段階で、どのような点に留意し研究活動を行って欲しいと思われますか。

Q2. 国内の大学やベンチャー企業との共同開発・シーズ導入において、これまでに問題になった事について、可能な範囲でお知らせください。(=トラブルになった、なりかけた点)

Q3. 国内の大学等との共同開発・シーズ導入に当たって、御社はどのような点に留意していますか。

Q 4. 大学・ベンチャー企業等と共同開発を実施する場合、又は、大学・ベンチャー企業等から医薬品シーズ等を導入する場合に、大学やベンチャー企業に最低限知っておいて欲しい情報はどのようなことでしょうか？下記の中から優先順位の高いと思われる順に5つ選び、特に知っておいたほうがよいと思われることがあれば、お教えてください。

研究開発のステップ	優先順位	特に知っておいた方がよいと思われること
□ 1. 医薬品・医療機器の開発プロセスの全体像		
□ 2. 確認申請・治験届・製造販売承認申請の手続き（製造販売承認制度）		
□ 3. 治験薬の製造		
□ 4. 確認申請関連資料		
□ 5. 治験届関連資料		
6. 承認申請関連資料 □6-1. 品質 安定性（医療機器）		
□6-2. 安全性（安全薬理を含む）		
□6-3. 薬理（医薬品） 性能（医療機器）		
□6-4. ADME （医薬品のみ）		
□6-5. 臨床		
□6-6. 保管すべきデータ 等		
□ 7. 知的財産制度		
□ 8. 各種規則、指針・ガイドライン （GCP、GLP、GMP、倫理指針、ICHガイドライン等）		

C. 研究結果

調査結果一覧（※一覧の作成にあたっては、ヒアリング・アンケート対象者の記入・発言等から大学・企業名が特定される情報を除いた上で記載している。）

(1) ベンチャー企業、大学研究者

	ベンチャー1	ベンチャー2	ベンチャー3	ベンチャー4
【Q1】 現在行っている 研究活動	遺伝子医薬品の開発	組織えたんパク質等の研究開発	ウイルス療法の研究開発	DDS製剤の研究開発
【Q2】 薬事関係の研修に ついて	<ul style="list-style-type: none"> 薬事の担当者が、製薬協などが行うような勉強会や外の機関が実施している研修に参加するようになっている。 社内的には薬事経験のある製薬企業の退職者を採用している。 他にも、個人の薬事のコンサルタントに相談するようになっている。 	<ul style="list-style-type: none"> 社内に薬事に精通している人材が少ないので、社外のセミナーを積極的に受けている。事業開発部の者と研究開発部のリーダーに参加してもらっている。研究者に対しては、社外セミナーで学んできたことをフィードバックすることで教育を行っている。 	<ul style="list-style-type: none"> 社内で特別な研修は行っていないが、研究開発の人間には、薬事のコンサルタントとのミーティングや会議への参加を促している。 困った場合に相談する人がいるかという事については、薬事に関して言えば、遺伝子治療に精通しているコンサルタントに非常勤薬事担当課長という形で関与してもらっている。 	<ul style="list-style-type: none"> 会議や外部のセミナーに参加させている。 現場に出て、OJTの形で勉強してもらおう。

	ベンチャー1	ベンチャー2	ベンチャー3	ベンチャー4
<p>【Q3】人材について</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・薬事に関しては経験のある人を配置している。当局への対応などを中心としている。しかし、日本と米国の同時開発を行うなど開発品目が増えてきているので、絶対数は不足している。 ・製薬会社のOB人材、シニア人材が、今後、流動してくることは期待している。 ・ベンチャーは小さい会社なので、即戦力につながるシニアの採用については積極的に考えている。医薬品開発に関しては、開発期間も長くなるし、初期投資費用がかかるので、若い人を雇って教育をしていくような余裕はなかなかできない。 ・特に米国での申請業務を行えるような人材が足りない。現時点では、FDA申請について海外の専門の会社に業務委託も行っている。 ・また、米国の会社との提携は技術的な協力はもちろんであるが、米国においての歴史のあるベンチャー企業であり、また、元FDAにいたという経歴を持つ人材も豊富だという 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬事を任せられる人材 -現状は、社外のコンサルタントに相談している。メールや電話でアドバイスをもらったり、定期的に会ったりしてコンサルタントの役員から紹介してもらった。 ・医薬品の開発業務を製薬企業で経験している人材 -当社はこれから臨床試験に入っていく段階であるが、その際に経験者が統括する方が、スムーズに進むだろうと考えている。 ・生物製剤のCMCを任せられる人材 -現状は、社外のコンサルタントに任せている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・「ものが考えられる」臨床開発者が欠けている。具体的には、自分で物事を考え、自分でプロトコルを作ることができ、また薬事のガイドラインのフィロソフィーを理解し、それをどのようにして自分たちに取り入れていけばいいのか、というような事まで考えられる人材が不足している。 ・常勤の薬事担当者がいないが、コンサルタントを活用できている、不都合は感じていない。もし日本でも臨床試験を行うことになれば、常勤の人材の確保を考慮するだろう。 	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床やCMCの経験者。 -薬事を任せられる人材は欲しいが、それよりも臨床や製剤をまず動かさなければならぬので、これらの担当者から優先的に採用している。ただ、20年、30年と臨床や製剤に携わり、自身の経験から薬事についても分かっているという人材に恵まれたので、国内においては今のところ薬事についても対応できている。実際経験に乏しいであるとか、臨床のことをあまり分かっていない薬事担当であるなら、臨床に深く関わった上で薬事についても体得している人材の方が重宝する。 ・アメリカでの薬事実務経験者 -日本とレギュレーションが違うので、FDA出身の個人のコンサルタントと実務経験者を雇用して対応している。

	ベンチャー1	ベンチャー2	ベンチャー3	ベンチャー4
	<p>ことが大きな魅力であった。それら を獲得する事は、米国における開発 に大きな力となった。</p>			

	ベンチャー1	ベンチャー2	ベンチャー3	ベンチャー4
<p>【Q4】 確認申請について</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・プラスミドDNAというものを使っているので、確認申請を行った。 ・どちらかというと米国のガイドライン（ICH）を取り寄せて、翻訳して、当局と一緒に内容を構築してきた。 ・確認申請の許可が下りるまでは、1年くらいを要したが、これからはもっと短縮できると思う。後から行うベンチャーは、楽になると思う。 	<ul style="list-style-type: none"> ・まだ確認申請をしたことはない。ただ、近々アメリカで治験に入る準備をしている。アメリカを選んだ理由は、スピードとコストの安さである。更には、どこかの段階で製薬企業とのアライアンスを模索しているが、その際のパートナーをグローバルな視点で選びたいと思っているため。あとは、治験を好意的にサポートしてくれる医師がいたことも今回アメリカを選んだ大きな要因となった。 ・日本で申請する場合、時間がかかってしまう。FDAでは、書類を提出してから60日以内に返事をしなければならぬ等のルールが定められているため、スピードが速い。 ・現在に至るまでの期間としては、1年半くらいを要している。資金面では億単位を費やしている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・アメリカでは確認申請というものはないが、FDAとのミーティングを頻繁に行い、様々なサジェスチョンをもった。そして、IND提出の際に、製造に関するデータも全て提出した。 ・苦労した点で言えば、品質管理が非常に大変であった。INDを提出してからすぐ問題点として挙がり、3ヶ月ほど承認が遅れた。世界中でオンラインでされた品質検査方法がなかったため、自分たちで作らざるを得なかった。品質水準をどのくらいのレベルで求めるのか、といったことをFDAとミーティングを緊密に重ねながら、解決していった。 ・国内の確認申請については、経験が無いので自社の例からは話せないが、他社の話を聞くと2年くらいの期間を要したらしい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・当初、製薬会社に占有実施権を付与し臨床試験を進めてもらっていたので、当社としては確認申請を行っていない。 ・現在、基礎段階の研究については、確認申請はこれからという事になるが、経験者を雇って対応していると考えている。

	ベンチャー1	ベンチャー2	ベンチャー3	ベンチャー4
<p>【Q5】</p> <p>(1) 治験の届出・調査状況</p> <p>(2) 臨床研究のIRBの対応・審査状況</p>	<p>(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子治療とは違うので、従来どおりの治験届出を行った。 <p>(2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・確認申請の時点で十分に話し合いができていたので、特に問題となるようなトラブルはなかった。 ・研究の初期は大学で行われていたので、その当時の大学内の倫理審査委員会を通している。 	-	-	<p>(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・宿題もつかず、何の問題も無かった。 <p>(2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保険が大きな問題となった。臨床研究では、医薬品に問題があった場合はP L法により当社が責任を持つことになるが、治療行為や臨床研究のなかで起こった事は施設側の責任となる。保険会社に、治療行為等に関しても当社が責任を持つと申し出たが、定款に記載されていない事なので不可能だと返答された。IRBは、責任が施設や医師個人に向かうのでは許可できない、という対応だった。

	ベンチャー1	ベンチャー2	ベンチャー3	ベンチャー4
<p>【Q6】 治験薬GMPとしての製造について</p>	<ul style="list-style-type: none"> 国内には製造できる受託会社がなかったため、抗体医薬やたんぱく医薬での経験や実績が豊富な欧州の会社に依頼した。 現状も、GMPに沿った治験薬の製造ができるようにはないと思ってしまうので、今後も欧米に頼らなければならぬ。 その点についても日本と欧米の相違点を理解して対応できるようなスタッフが必要だと思ってしまう。 	<ul style="list-style-type: none"> 国内の企業にアウトソースしている。以前、遺伝子医薬のベクターを海外の企業に頼んでいた事があるのだが、トラブルが多発したので、途中で製造委託を取りやめた。海外の企業は、契約書に書いてあることしかやってくれない。 当社は開発経験に乏しいので、受託側からいろいろなサジェスションやインプットをもらいながら一緒に進めていくというやり方が望ましいと思っている。そうすると、地理的・文化的な面から国内企業の方が適当だと考えている。 	<ul style="list-style-type: none"> 他社と連携して製造方法を確立させた。この企業を選んだ理由は、まず他の製剤をPⅢまで進めていたことが挙げられる。次に、失敗したら無料でやり直しを行うなど製造品質を保証してくれる点が大きな要因となった。 GMPは、設備やドキュメンテーションを揃えるだけでなく、しっかりと運用されているかどうかが重要である。定期的に内部監査を行い、監査レポートを出して改善していかないと、日本ではほとんど適切に運用されていないように思える。 	<ul style="list-style-type: none"> 海外で臨床試験を行う場合は、海外の企業に委託する。アメリカであれば、FDAが許可する施設に製造委託している。 国内で行う場合は、国内企業に委託する。 大学は、設備や人的資源の整備など努力は見受けられるが、まだ委託できる水準に達していないと考えている。

	ベンチャー1	ベンチャー2	ベンチャー3	ベンチャー4
<p>【Q7】 外部との連携について</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・各社それぞれ持っているものものポテンシャルによって違うと思う。 ・製薬会社などは競合品が多いようなものであれば、P II bに入っているようなものならば、連携を好むが、新規性の高いものであるとP Iに入る前くらいから、企業側からのアプローチがある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・今年（2006年）の1月くらいから事業開発部を設置して、外部との連携のための体制を整えてきた。開発段階としては、前臨床の途中くらいから。人員は4名。 ・製薬会社とアライアンスを結ぶことは、前臨床の段階では難しい。そのため、P II aくらいまでは自力で辿り着けるような事業計画を立てている。そのまま進めば、製薬企業とのアライアンスが実現できると思っている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・前臨床試験が終わった段階から、外部との連携への活動を活性化させた。やはり、安全性やADMEのデータ等が揃わないと、なかなか製薬メーカーは興味を示さない。 ・外部連携を推進する担当者も強化し、現在3人体制で取り組んでいる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ミニマムの毒性試験、安全性試験のデータを揃えた上で、なるべく早くライセン্সアウトしたいと考えている。治験薬GMPとしての製造となると、いざれにしても外部へ委託することになるので、この時点で連携先を見つけておきたい。 ・P II aまでなら自社だけでも可能だろうが、そのままやるつもりはない。ある程度臨床試験を進めないと製薬企業との連携は難しいことも事実だが、なるべく早い段階での連携を目指している。

	ベンチャー1	ベンチャー2	ベンチャー3	ベンチャー4
<p>【Q8】 連携に当たっての認識の相違</p>	<p>・契約以前の段階では、様々な条件交渉があるので、トラブルといわな いまでも十分にディスカッションさ れる。</p> <p>・その上で、契約条件を決定するの で、契約成立後は特に問題となるケ ースはない。</p>	<p>・大学発ベンチャーの場合、最初は どうしても大学のラボの延長線上に ある。そのため、研究者の個人任せ になっいて研究データを会社とし て管理するシステムが整っていない い、ということがある。例えばラボ ノートの付け方。</p> <p>・実際に製薬企業との話のなかで、 この点を指摘されたことがあった。 当社としては、製薬企業での研究経 験を持っている人材からノウハウの 提供を受けて、データを会社の財産 として管理する体制を構築してい る。この点は、ベンチャー側が改善 していくポイントだと考えている。</p>	<p>・ウイルス療法への認識の違いや理 解の乏しさから、最初はどこも全く 話を聞いてくれなかった。INDが 成功してプレスリリース等を進めて いって、やっと話し合いの場を持つ てくれるようになってきた。</p> <p>・日本の製薬企業も規模が大きくな ってきているせい、1,000億 円を超えるような売上が見込めない ようならやらない、という企業があ る。人助けができる、という事では なく、巨額の売上が半断基準となっ た場合に、このギャップを埋める作 業はなかなか難しい。</p> <p>・連携に当たっては、自社のデータ 管理等をいかに厳格に行うことか、 ということ当初から問題視してい た。開発を海外の企業に委託してい るのも管理の仕組みが整っているか らである。国内での研究活動ではど うしているかというと、今年から内 部監査を行い厳しくチェックするよ うにしているが、サンプルの取り扱 い等、改善点は多い。</p> <p>・例えば、製薬企業研究のためのS OP事例集のようなものがあれば、 大変有用なものだと思う。</p>	<p>・知的財産について認識を合わせて おくべきだろう。ただ、これに関し てはむしろ、特許に関しての係争が 起きた際の対策が準備されているか どうか等、社内の体制が整っているか かという事の方が重要である。責任 者を置いたり、データや試料の管理 方法を整備したりすることで、知的 財産への認識を高めていく必要があ る。</p>