

	ベンチャー1	ベンチャー2	ベンチャー3	ベンチャー4
【Q9】 1. 開発プロセスの全体像	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品メーカーのスタッフが従事していたので、ここでの違和感は無かった。 	<ul style="list-style-type: none"> セミナーを受けたり、文献を参考にしたりすることで、ある程度は把握できると思う。 	<ul style="list-style-type: none"> 当然知っておく必要がある。 	-
2. 確認申請、治験届、製造販売承認、申請の手続き	<ul style="list-style-type: none"> 日本に先行例がなかったので、ICHのガイドラインやFDAの過去のデータベースを基礎にして申請を行った。 	<ul style="list-style-type: none"> 外部のコンサルタントから助言を受けながら進めているが、やはり事前に情報を持つことでスケジューリングが容易になると思う。 	-	<ul style="list-style-type: none"> 申請の制度については、連携先の製薬企業のノウハウを活用し、自社に取り込んでいけばいい。
3. 製造販売後の諸制度	<ul style="list-style-type: none"> 従来どおりの医薬品のシステムに沿った。 	<ul style="list-style-type: none"> 生産や規格設定など、医薬品として組換えタンパク質を使う場合に注意すべき点があるのだが、それを事前に知っていれば回避できたトラブルが、いくつもあったと思う。 	-	-
4. 確認申請関係資料	<ul style="list-style-type: none"> ICHのガイドラインやFDAの過去のデータベースを基礎にした。 	-	-	-
5. 治験届関連資料	<ul style="list-style-type: none"> 従来システムに沿った。 	-	-	-
6. 承認申請関連資料	<ul style="list-style-type: none"> 基本的にはケミカルズと遺伝子医薬との違いだけであって、どの項目も関係しても特別に注意すべき点はないと思う。 	-	-	-
6-1. 品質関係	-	-	<ul style="list-style-type: none"> 品質の意識が薄いと、汚れたサンプルを使ってしまい、しかも起こっている現象が主原料によるものではなく、わずかな分解物による作用だということにも気が付かないケースも起きる。 	-
6-2. 安全性	-	-	-	-

	ベンチャー1	ベンチャー2	ベンチャー3	ベンチャー4
6-3. 薬理	-	-	<ul style="list-style-type: none"> 例えば、クスリによる微妙な心電図変化を捉える、といった実験を行える研究者の数が非常に減っている。 	-
6-4. ADME	-	-	-	-
6-5. 臨床	-	-	<ul style="list-style-type: none"> 研究者は、研究の結果がどのように臨床に結びつくのか常に想像を働かせる必要がある。 	-
6-6. 保管すべきデータ等	-	-	-	-
7. 知財制度	<ul style="list-style-type: none"> 知的財産報告書を昨年から出している。知的財産は、グローバルな展開をしていく上で重要なものなので人と時間を割いている。共同開発に発展することもあるかもしれないが、基本的には情報公開を第一義としている。 	<ul style="list-style-type: none"> 知財担当の人材をどう確保するかだと思う。 	-	<ul style="list-style-type: none"> 大学で論文捏造が行われてしまう等、もう一度研究者の知的財産についての認識を改める必要があると思う。
8. 各種規制、指針、ガイドライン	<ul style="list-style-type: none"> 合理的な形でガイドラインが作成されているので、これに沿う流れで進めていけばいいと思う。 	<ul style="list-style-type: none"> 薬事担当と人材をどう確保するかだと思う。FDAへの申請経験のある海外のコンサルタントを入れる予定。 	-	-

	ベンチャー5	ベンチャー6	大学 (研究者)
	遺伝子治療領域等の研究開発	細胞組織の再生等に関する研究開発 (再生医療)	再生医療分野の研究開発
【Q1】 現在行っている 研究活動			
【Q2】 薬事関係の研究に ついて	<ul style="list-style-type: none"> ・特に研修は行っていない。 ・薬事は細かい手続き等が中心なので、実務を通して習得する必要がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・再生医療の場合、ヒト細胞を一般企業が入手するのは困難なので、大学の臨床研究が先行していくことになる。その場合、研究者は従来のやり方ではなく、適正なプロトコルをつくり、ガイドラインに沿った形で研究を進めなければならぬ。出口を見定めて、品質関係や安全性についても視野に入れながら研究してもらえようお願いしている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ときどき講演会有一些ある。 ・分からない事があれば、医療機器メーカーの方に相談に乗ってもらっている。 ・大学の中央で相談窓口が統一されていない。 ・まず、薬事知識を持っている親しい先生に話を聞きに行っている。 ・再生医療等は、情報が日進月歩更新されていくので、勉強する必要性は感じている。 ・外部機関に相談することも考えるが、地理的な制約があり、難しい。

	ベンチャー5	ベンチャー6	大学 (研究者)
<p>【Q.3】 人材について</p>	<ul style="list-style-type: none"> ベンチャーは基本的に全ての役割において人材が不足している。 CROを活用していけばいいと思う。 	<ul style="list-style-type: none"> 個々の研究者を含め、日本の大学のレベルを上げていく必要があるだろう。臨床研究の考え方が根本的に再構築していかなければならないと思う。 人材という事ではないが、研究者とのネットワークを持っておいの方がいい。企業として組織や臓器を入手する事が出来ないが、研究者のネットワークによって研究用として手に入る場合がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 薬事については、アドバイスしてくれる人が必要。 ある機械から精製される物質を商品化しようとする際に、承認を医薬品で取るのか、あるいは医療機器で取るのかでハードルの高さが変わってくる。ただ実際に、どんな違いがあるのかがよく分からないし、その違いに合わせてどうしたら良いのかも分からない。 研究の出口としても、物質を精製する機械として売り出せばよいのか、機械が精製する物質を医薬品として売り出せばよいのか迷うので、そういう事についても詳しく教えてほしい。 GCP等についても細かいところになると、分からない点が多くなる。

	ベンチャー5	ベンチャー6	大学 (研究者)
<p>【Q4】 確認申請について</p>	<p>・期間としては、約3年半を要した。委員会が年に1回しか行われない事もあり、審査までのプロセスが長かった。</p> <p>・法律や通知、ガイドラインをよく読むといった事は当たり前で、レギュレーションの問題よりも、委員会が出た質問に対して如何に早く応対するかという事の方が大切である。委員の質問の焦点がどこにあるかを掴み、それに対して適切に答えられる事が重要であって、それはテクニクの問題でもある。ただ、これについては実務を通して身に付けていくしかない。</p>	<p>・再生医療における安全性の確認申請のレベルが非常に不明瞭であるように感じる。製造販売承認と同じレベルが安全性の確認申請で求められる、という考え方を厚生労働省が出したが、それは闇雲にハードルを上げただけではなからうか。</p> <p>・ミニマムなデータを揃えた上で、不足部分については後から追加していく形式の方が望ましい。勿論、ミニマムなデータといっても日本の再生医療の進展を頓挫させるわけにはいかないの、いい加減なものを出すつもりは毛頭ない。まずスタート地点に立たせてもらった上で、相談に乗ってもらいながら、実現に向かっていきたいと考えている。</p>	<p>・経験した事はない。</p> <p>・実際は製薬会社に頼る事になるだろう。</p>

	パンチャー5	パンチャー6	大学 (研究者)
<p>【Q.5】</p> <p>(1) 治療の届出・調査状況</p> <p>(2) 臨床研究のIRBの対応・審査状況</p>	-	<p>(1)</p> <p>(2)</p> <p>・臨床研究に入る前の動物実験の段階で、培養状況などの技術的な問題をきちんと解決しておかなくはならない。また移植した後、どうなったかという事もチェックしておかなくてはならない。そこで、移植なら移植だけで何十回、何百回もトレーニングし、さらに移植したものが腫瘍になり潰瘍になったりしないことを確認する等、事前準備を万全に整えた上で、取り組んだ。</p>	-

	ベンチャー5	ベンチャー6	大学 (研究者)
<p>【Q6】 治験薬GMPとしての製造について</p>	<p>・国内では対応できる所がなかったので、海外で実施した。現在でも、大学やベンチャー企業内に施設が数ヶ所あることはあるのだが、当社の独特な技術に対応できるような所はない。生物製剤の製造という事では海外と比してまだ人的資源や運用の面で見劣りする。</p> <p>・海外企業に製造委託する事の難点といえば、製造のスケジュールをコントロールできないことである。必要な時に必要な量の供給が受けられる、といった体制が整っているかといえば、難しいところがある。</p>	-	-

	ベンチャー5	ベンチャー6	大学 (研究者)
<p>【Q7】 外部との連携について</p>	<ul style="list-style-type: none"> ベンチャー企業が独力で最後まで開発を進める事は難しいので、臨床試験の初期の段階で製薬企業との連携を望むのが一般的であると思う。 製薬企業側にしても、本当に承認が取れるのか、効き目はあるのか、という事がある程度見えてこないと言提携を結びにくい。具体的にはP II bくらいまで臨床試験が進まない、製薬企業は手を出しにくいだろうが、ベンチャー企業では単独でP II bまで進める事が難しい場合がある。ここでのギャップを埋めるのにジレンマが生じる。 	<ul style="list-style-type: none"> ベンチャー企業は、とにかくスピードが求められる。そういった事でいえば、製薬企業との連携は勿論だが、国と密接な関係を持つ事も外部との連携ということでは欠かさない。例えば、FDA では電話一本で相談や情報交換ができる。この緊密な情報のやり取りが開発のスピードを上げる重要なファクターとなる。 	<ul style="list-style-type: none"> 動物実験のデータが出た段階で、連携した方が効率的だと思う。 オリジナリティを出すところまではやるが、申請に関わる業務などは研究者だけでは難しいので、製薬企業の手を借りたいと思う。

	ベンチャー5	ベンチャー6	大学 (研究者)
<p>【Q8】 連携に当たっての 認識の相違</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・外部との連携に当たって、データ管理の仕組みを整える必要があるだろう。製薬企業との連携となると臨床試験が中心になると思うが、申請が近付いてくるに連れて、特に大手企業はドキュメント管理をうるさく言ってくる。また最近、ものづくりの面をかなり細かく見るようになってきていることから、承認段階が近付いてくれば近付いてくるほど、ドキュメンテーションが問題になってくる。 ・当社の扱う製剤については、特にCMCの部分が重要である。それぞれのプロセスでどういうドキュメントを残しておくかという事が大切で、何か問題が起きた場合に遡ってその原因まで戻れるようにしておくかなければならない。 		<ul style="list-style-type: none"> ・知財に関して、認識が合わないことがあった。医療機器メーカーは自分たちが作った部品の優位性を主張してきたが、そもそもそれは大学で研究してきた基盤システムがあつてこそそのものであつたので、メーカーとの共同出願ではなく単独出願で権利化した。

	ベンチャー5	ベンチャー6	大学 (研究者)
【Q9】			
1. 開発プロセスの全体像	<ul style="list-style-type: none"> 一般論として、知っておくべきだろう。まず全貌を知ること、それぞれのプロセスの理解につながる。 	-	<ul style="list-style-type: none"> 概論的に知っていく事が一番重要だと思う。
2. 確認申請、治験届、製造販売承認、申請の手続き	<ul style="list-style-type: none"> 創薬ベンチャーが対象なら、治験に至るまでのプロセスを充実させた方がいいと思う。製造販売承認まで考えているベンチャーは少ないであろうから。 	-	-
3. 製造販売後の諸制度	-	-	-
4. 確認申請関係資料	<ul style="list-style-type: none"> 創薬ベンチャーということであれば、ここは大それた事だと思う。 	<ul style="list-style-type: none"> 大学で臨床研究を行う際に、ある程度、確認申請に耐えられるようなデータの取り方をしてもらいたい。 	-
5. 治験届関連資料	-	-	-
6. 承認申請関連資料	-	<ul style="list-style-type: none"> 製薬企業がこの項目についてノウハウを一番持っていると思うので、講座を開いてもらうなど一定の役割を期待したい。また定年退職を迎えた人材を有効活用する視点が重要だろう。 医学部においても、創薬についての単位を設けた方がいいだろう。 	-
6-1. 品質関係	-	-	-
6-2. 安全性	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子治療に関しては、ガイドラインが後追いしてくる場合がある。 	-	<ul style="list-style-type: none"> 動物実験について

	ベンチャー5	ベンチャー6	大学 (研究者)
6-3. 薬理	-		-
6-4. ADME	-		-
6-5. 臨床	-		-
6-6. 保管すべきデータ等	-		-
7. 知財制度	<ul style="list-style-type: none"> 情報の取り扱いについては、情報公開までの間、発明者と個別に対策を取っている。特別に知財に関する教育は行っていない。 	-	<ul style="list-style-type: none"> 制度が変更されるのであれば、それを見越した動きをとりたいので、事前に情報が欲しい。 また、制度が変わった時に、リアルタイムで変更された内容について知りたい。 再生医療のガイドラインが分かりにくい。
8. 各種規制、指針、ガイドライン	-	<ul style="list-style-type: none"> 再生医療に関して、品質や安全性に関する指針を出してほしい。個別の事柄については、先行している企業が提案を出しながら形作れば良いと思うが、再生医療全般に共通している事柄については指針を出してもらえると非常に助かる。 未だこういう指針を明確に出しているところがないだけに、日本が再生医療分野で世界をリードしていくために必要。 	

(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）

	大学1	大学2	大学3	大学4
【Q1】 支援の概要	<p>・トランスレシヨナルリサ－チ推進を目的として、開発部、検証部、臨床部の3つの独立した部門を設け、それぞれ連携を取りながら活動を行っている。</p> <p>・開発部では、現在4つの流動プロジェクトが稼働している。大学や研究所等から受けた申請を、探索医療推進委員会において選定した上、3～5年の期間で初期臨床を行っている。全国を対象に公募している。流動プロジェクトとは別に常設部門を設けて、前臨床試験からプロトコル作成までといった臨床試験に入るとの準備を行っている。また臨床試験の実施に対しては、シーズを持つ側の集団ということで、ある意味スポンサーのような機能も果たしている。</p> <p>・検証部では、臨床試験のマネジメントとデータの管理・解析を行っており、生物統計の専門家やCRC担当者等を配置している。臨床試験開始前の段階では、開発部からのプロトコルを受けて、倫理的、科学的な面での検証を行い、試験設計をサポ</p>	<p>・学内外の関係部局等から協力・支援を得て、産学官連携に関する迅速な対応と明確な意思決定を可能とする執行機関として、全学的事業の企画・実施を行っている。</p> <p>・知的財産本部として、特許出願や共同研究の契約について研究者の相談に乗っている。</p>	<p>・臨床研究を始めるには、臨床研究審査・評価委員会の承認を得なければならない。そこで、プロトコル作成等の承認に至るまでのサポート機能や、臨床研究が始まってからのチェック機能の役割を果たしている。</p> <p>・臨床プロジェクトは各診療科で進行してもらったことになっている。保険で認められていないものが対象なので、倫理的に正しいのか、科学的に可能性があるのか、ということについて外部の委員も加えて評価を行い、その結果を踏まえた上、各診療科の臨床プロジェクトの進行に対して、CRCやコーディネーターを含めた組織全体で、最適なサポートを提供している。</p> <p>・各プロジェクトに付いている専属MDが研究計画書を作る段階から、医学的な視点で見ただけの問題がなにかどうか等、随時、妥当性のチェックを行う。例えば、得られた結果に対してそれぞれこういう検査を追加した方がよいのではないかと、といった事などを各診療科の先生方と相談しながら進めている。</p>	<p>・産学連携という大きな枠組みのなかで、学内の知財の発掘から企業とのマッチングに至るまでのトータルな支援を行っている。</p> <p>・特許性の評価、また出願から管理までを行っている。ただ、特許ありきということではなく、学内の研究シーズを如何にして産業界や社会に届けていくかということを中心としている。</p> <p>・化合物をベースに創薬を目指す研究は少なく、例えば、タンパク質の活性を落とす事によって抗がん作用が見込める、といったような医薬品のターゲットの探索する研究が多い。ただ、ターゲットを見つけただけでは権利化はできても創薬には至らない。そこで、ターゲットに作用を起させようという化合物をもっている製薬企業に対してプロモーション活動をして、共同プロジェクトを立ち上げている。こういった形で研究シーズを産業界へ橋渡しする事が、活動としては一番多い。</p> <p>・また、学内で緊密な研究をしている場合がある。病態モデルを使っ</p>

	大学1	大学2	大学3	大学4
	<p>ートしている。臨床試験中は、CR C、CMCを配置してデータの管理、信頼性の検証を行っている。監査に関しては、外部に依頼している。</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床部では、附属病院内の臨床チームのコーディネートをを行っている。ここにもCRCを配置して、インフォームドコンセントの取得や患者のケア等のサポート、そして一番重要な役割として、安全性情報の窓口を担ってもらっている。 ベンチャー企業と連携して開発を行うことも現在計画している。 		<ul style="list-style-type: none"> 個人的な担当役割でいうと、審査を終えたばかりのプロジェクトで患者のエントリーがまだ始まっているものがあるのだが、例えばエントリーの時点でも、バイアスがかかからないようにする等の様々な課題がある。それをいかにクリアしていくか、ということは今考えている。 	<p>糖尿病の発症を抑えようとしている先生がいる一方で、その発症の指標となるマーカーを見つげようとしている先生がいる。学内の横のつながりは希薄なので、リンクさせたら面白いような研究があれば、知財本部が仲介してマッチングさせている。</p> <ul style="list-style-type: none"> 今後の活動としてはTRを視野に入れていく。臨床系の先生から、既存の医薬品が使えない患者に対して何らかの手立ては打たなければならぬ。自分たちはその時のための研究をしているのに、いざ研究成果がすぐ使えるかといえそうではない事にジレンマを感じている、という声が寄せられている。製薬企業と連携して治験に持っていければよいが、製薬企業側から見ると、採算性など経済的な問題の兼ね合いもあるため、なかなか簡単にはいかない。そこで、TRの仕組みが有効ではないかと考えている。 臨床研究を、臨床試験レベルの管理とはいかなくとも、学内の倫理委員会を通して小規模パイロットで進められれば、予備的なデータを取った上で企業にプロモーションできるので、連携を取りやすくなるのではないかと考えている。

	大学1	大学2	大学3	大学4
				<ul style="list-style-type: none"> ・ TRを実施するに当たっては体制を整備していかなければならないが、特に倫理委員会に関して言えば、マネジメント能力の高い人材が欲しい。既存のスタッフや教授陣では新しいトレンドを採り入れられないことが予想される。 ・ 研究の延長線上であってはいけな いと思っっている。TRを何件走らせ ていて特許は何件か出ている。

	大学 1	大学 2	大学 3	大学 4
<p>【Q2】 研究者からの質問について</p>	<p>・質問という用語と語弊があるが、動物実験のデータが有望であれば即座に臨床試験に入れるものと認識している研究者が多かった。そのため、臨床試験あるいは治験の実施に必要なプロセスを理解してもらうのに苦労した。しかし、今でも完全な理解は得られていないと思う。</p> <p>・プロセスへの理解を得られた上で、では具体的に何をやればいいのかという事になると、更に話は難しくなる。概要書やプロトコルの作り方や前臨床試験の安全性データの必要度合い等への認識は、未だに不十分である。</p> <p>・薬事法外でいくら素晴らしい研究をやったとしても、結局ゼロから治験をやり直さなければならぬ。せっかく特許が取れたとしても、やり直しているうちに特許期限が切れるようであれば製薬企業の協力は得られずに論文を出す程度に終わってしまふ、といった話をして理解を得られるよう努めている。</p>	<p>・特許性があるかどうか、という問い合わせが多い。また、学会や論文発表との兼ね合いで、どのタイプミンで特許出願するのがよいのか、ということも合わせて質問される。</p>	<p>・プロトコルの作り方についての問い合わせが多い。</p>	<p>・自分の持っているシーズをうまく活用したいが、どうしたらいいのか、という問い合わせが一番多い。当然、権利化しておく必要があるし、海外までの権利も担保しなくてはいけない、ということも細かく対応している。</p> <p>・本当に医薬品にしたいのなら、どういうメカニズムでそれが医薬品としての効果を実現させているのか等、前臨床の段階で必要なデータについて説明している。創薬に向けてどういったデータが必要かということを考えながら研究している先生は少ないので、これは大学として課題としていているところである。</p>

	大学1	大学2	大学3	大学4
<p>【Q.3】 薬事関係の 研修について</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・GCPに基づいた内容、例えばモニタリングや監査等について、年1回の臨床試験研修会を行っている。医師や看護師に向けて院内全体に幅広く参加を呼びかけている。プロトコルの意義等の理解については、当初と比べると、徐々に成果は出てきていると感じている。 ・研修だけでは難しい面が多いので、開発プロセスの全体像を見通せる部署を設けて随時適切なサポートを行う必要がある。研究者だけで治験を進めるのは難しい。 ・全体像が把握できる研究者用のパンフレットがあれば、非常に役に立つと思う。というのは、全体像が見えれば、研究者はとも自分達だけでは成し得ないと気づき、他者の支援や協力を模索することになる。そうすれば、当センターのような機能を活用しようという環境ができ、開発効率が上がると考えている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・あまり行っていない。理由としては、基礎研究の成果を権利化して外部に提供する事が多いので、薬事に関して研修を行う必要性があまりない。 ・創薬を目指す研究者の数自体が少ない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・GCPについては、これを理解している事が臨床研究に入る前提条件となっている。そのため、プロジェクト参加者が各自で勉強しているので、特別に時間を割いて研修は行っていない。 ・臨床研究の推進を図るスタッフ会議を頻繁に開いており、そこで薬事についても話し合っている。 ・ガイドラインなどについては、考え方のベースがしっかりと身に付いていけば、細部に関して応用しているものだと思う。そのためパンフレットを作るに当たっては、細かい内容よりも基本的な事柄が習熟できるようなものの方が役に立つと思う。 ・当センターのような組織のある大学はまだないが、例えば地方の大学では孤立無援の状態で努力されている研究者もいる。そういった方向性に、それぞれの研究のケースや段階に合わせて相談窓口の一覧表のようなものがあれば、重宝されるだろう。 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬事法の改正等についてのセミナーも必要性を感じているが、まだ実施できていない。TRに興味のある臨床系の先生から薬事についてのセミナーの要望が出てきている。 ・不定期であるが、既存の医薬品の新しい適用に関する内容のセミナーを開いている。 ・臨床試験を行う際には色んな研修を受けて単位を取得しなくてはならない。その研修の一環として上記のセミナーを入れ込んでもらったりしている。 ・薬学部から要望が出て、フォーラムを開いた。薬学部として、創薬、産学連携という方向付けを明確にして行こうということでも100名くらいの参加者が集まった。 ・医薬品開発のステップ、製薬企業との付き合い方、産業界の産学連携の捉え方、といった内容について、ベンチャー企業と外資のメガファーマから講師を招いてグローバルな視点で講演していただいた。

	大学1	大学2	大学3	大学4
				<ul style="list-style-type: none"> ・若い研究者だけではなく教授レベルからも活発に質問が出た。 ・研究のための基礎研究ではなく、創薬を睨んだ基礎研究をやるう、という認識をもってもらえたと思う。

	大学1	大学2	大学3	大学4
<p>【Q4】 知財の 指導について</p>	<p>・大学側としては、知的財産をひとつの収入源にしていきたいと思っている。そこで、単なる臨床研究ではなく医師主導の治験という形で研究を行い、有意なデータが出ればそのまま次のステップへスムーズに進めるような質の高いデータでマネジメントしていくことが重要になる。そうする事で、製薬企業等の協力が得られやすくなり、知的財産の活発な運用という事につながっていくだろう。</p>	<p>・セミナーを行っているが、出席者は少ない。</p>	<p>・特許相談窓口を月1回の頻度で開いている。寄せられた相談に対して、専門家を調整して応対している。</p> <p>・知財全体としては、大学知財本部が管理している。</p>	<p>・知財に関する情報伝達に関しては、知財本部技術移転グループが主たる役割を任されている。</p> <p>・単に権利化を目的とするのではなく、産業界にシーズをつなげて社会貢献をするという認識をもってもらうよう活動している。</p> <p>・権利化することのメリットやそれをサポートする組織が学内にあるという事を理解していない、知らないという研究者に対しては、広報活動を強化していく事を考えている。</p> <p>・産学連携に全く興味がなかった先生が、次第に相談を寄せてくるようになった例があった。先生の研究内容に興味を持っていたベンチャー企業がいて、プロジェクトを興す事になった。そこで、実際に試薬として商品化に至って、小額ながらも先生に収入が入ってくるようになると、シーズを社会に出していく事に興味を持つてもらえるようになった。</p> <p>・研究成果の知財としての管理・取り扱い方法に関しては、説明会を何度も行っているが、充分に浸透していない。そこで、それぞれ個別に、研究を始める段階で相談してもらえようにもお願いしている。</p> <p>・論文に関しては、論文の質の問題もある为本当に必要な表現でなければ書かない方がいいという事を伝えていている。何となく書いてしまったことで、その後特許申請にどんな影響が出てくるか分からないからだ。</p>

	大学1	大学2	大学3	大学4
【Q5】				
1. 開発プロセスの全体像	<ul style="list-style-type: none"> まず、全体像は知っておいて欲しい。 	<ul style="list-style-type: none"> 常識的知識が簡潔にまとめられており、イラスト等を上手に組み合わせたものが欲しい。 	<ul style="list-style-type: none"> それぞれのステップの位置付け等が体系的に分かるような視覚的に見やすい一覧がほしい。 	<ul style="list-style-type: none"> 順番をつけるまでもなく必要な項目。 WEBでも見られるようにしてほしい。
2. 確認申請、治験届、製造販売承認申請の手続き	<ul style="list-style-type: none"> 治験届に際して、どのようなデータを揃えなければいけないのかを熟知しておく必要がある。有効性データに関しては、論文にもなるので研究者は積極的に取り組むが、特に安全性データに関しては意識が薄い。投与する容量や期間等の設定が難しくかった 	—	—	—
3. 製造販売後の諸制度	—	—	—	—
4. 確認申請関係資料	—	—	—	—
5. 治験届関連資料	—	—	—	—
6. 承認申請関連資料	—	—	—	<ul style="list-style-type: none"> どんなデータを揃えなければならぬか、ということについて知っておきたいと思っている。 おしなべて概要を知っておく必要があると思う。
6-1. 品質関係	—	—	—	—
6-2. 安全性	—	—	—	—

	大学1	大学2	大学3	大学4
6-3. 薬理	-	-	-	-
6-4. ADME	-	-	-	-
6-5. 臨床	-	-	-	-
6-6. 保管すべきデータ等	-	-	-	-
7. 知財制度	-	-	-	-
8. 各種規制、指針、ガイドライン	<ul style="list-style-type: none"> ・治験の後戻りを避ける為には、SOPを遵守していかねば問題ない。 ・原薬の規格の設定方法。 ・いつでも原データに戻れるようなデータの管理システム。 ・治験を進めながらルールを修正していくのではなく、目標を決めた段階でスタート時点から目標達成に向けた適正なルールに従って進めていく体制を整備する事が肝心だと思う。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ベータシクナ知識と最新情報についての内容が欲しい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・それぞれの開発ステップに、薬事法の各項目やガイドラインがどのように関連してくるのかを理解できるようにツールがあれば、非常に役立つと思う。 	