

	その他1	その他2	その他3
<p>【Q11】 支援の概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究所と病院以外に、情報センターとクラスタ一推進センターを設けている。情報センターでは、基礎研究で得られた情報を管理してシーズを探索し、臨床研究につなげていくための活動を行っているっており、それに対してクラスタ一推進センターでは、地域クラスタ一の形成を対象とした事業化支援を行っている。</li> <li>・支援期間中は十分なサポートを受けられるものの、期間が終了してしまうとパットとサポートがなくなってしまう。しかし、その事で、せっかく育て上げたものが駄目になってしまうのはもったいないので、優秀な案件であれば、相談の受付や企業とのマッチングなどの事業化支援を行っている。</li> <li>・掲示板、メールマガジン、専門書籍や通知の閲覧等の情報サービスを行っている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製薬企業と大学が所有している化合物を収集して、化合物ライブラリーを創った。現在約3万8千種類登録されている。いまのところ2つの化合物がヒットしており、もっといい形のものにしていこうと考えている。</li> <li>・化合物ライブラリーに関しては、当初は半分くらいはある製薬企業から出してもらっていたが、徐々に大学の研究者からも集まるようになってきた。往々にして大学の研究者は、自身が集めた化合物を自身の評価系にしかかけられない。しかしそれでは勿体ないので、様々な評価系にかけてみてヒットした場合には報酬を支払う、と提案して、賛同を得られた研究者から化合物の提供を受けている。</li> <li>・研究者間の横のつながりを持たせることを考えて、大学内に創薬探索センターが一昨年に開設された。現在このセンターとの連携を深めている。</li> <li>・製薬企業において創薬を担当していた経験・ノウハウを研究者に伝えている。</li> </ul>	<p>その他3</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・バイオ産業の拠点化を推進している。周囲には大手の製薬企業は無いものの、理工系研究のポテンシャルが高い。</li> <li>・事業としては、 <ul style="list-style-type: none"> <li>①研究開発支援②ベンチャー企業の創出、育成支援、交流連携の促進などを行っている。</li> <li>・また、来春より、①インキュベーションマネージャーによるビジネス支援、②科学技術コーディネーターによる研究開発支援、③バイオ専門弁護士・弁理士による知的財産管理支援、④県立の研究所との連携による研究支援、等の支援を予定している。</li> </ul> </li> </ul>

	その他1	その他2	その他3
<p>【Q2】 研究者からの 質問について</p>	<p>・ 大学発ベンチャーという流れがととても大きい。その中で、研究者から色々な相談を受けるが、実際の事業化という事になると何をしたいのか分からず、という方が多い。そこで、資金や人材、組織の問題についての説明をしている。</p> <p>・ また、自分でベンチャーを起業するつもりはないが、持っているシーズを企業に提供するのでも実用化してもらいたいのだが、という問い合わせを受ける事もある。</p> <p>・ プロトコルをどう作っていくのか分からない、という質問が多い。</p> <p>・ 開発にかかる項目が多すぎるため、個々の問題に目を奪われて全体のバランスが取れなくなっているケースが目立つ。出口を見定めた上で、例えば、有効性と安全性のバランスなど全体最適を常に意識してもらおう必要があるだろう。</p>	<p>・ 化合物を医薬品にするにはどうしていったらいいか、という事を話す。医薬品にするためには吸収できる形にしなければならぬ。試験管の中での結果が、生体で同じように出るとは限らないのだが、意外とこの認識が出来ていないことがある。そして、有効性だけでなく、安全性への意識も高めてもらわなければならない。</p> <p>・ また、毒性が一見効果があるように見えることがある。細胞がダメージを受けて変化しているだけなのに、効いていると主張されることがある。医薬品に長年携わってきた経験から、本当に効いているのかどうか検討すべき旨を失礼に当たらないように研究者に伝えている。</p>	<p>その他3</p> <p>・ 医薬品を開発するために必要な試験や承認申請に関し、基本的なものからかなり進んだものまで多岐に渡る質問がある。</p> <p>・ 厚生労働省に出向経験のある者が主に対応した。</p>

	その他1	その他2	その他3
<p>【Q3】 薬事関係の 研修について</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬事に関連業務の研修ということでは、例えば 通知の見方や調べ方をパソコン実習等も含めた形 で実施している。また、その時々のニーズに合わ せて、トピックでの研修も行っている。</li> <li>・各地の研究会やクラスター内から、講演の依頼 が来るので、開発薬事についての話をしている。 また、大学にも行っている。参加者としては、研 究者もいるが、大学では審査官を目指すような学 生が多く地元の企業が多い。</li> <li>・製造販売業と製造業の違いが曖昧である等、業 の理解が必ずしも十分でない。基本的な事から教 えて、ビジネスを始めるに至った例がある。</li> <li>・治験相談には、相談の仕方にコツがあるのだ が、それを教える事でスムーズに進んだ例があ る。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究者の医薬品開発のレギュレーション理解促 進については、ADMEくらいまでの初期の段階 で十分ではなかろうか。個人的な考えとしては、 医薬品開発は非常に長期に渡るもので、ある程度進 んだところで製薬会社に任せる方がいいと思っ ている。とても大学ではできないだろう。</li> <li>・特に研修等を行っていない。研究者側に薬事関 係の研修のニーズがない。というのは、可能性の あるものが発見されたら、製薬企業がアプローチ してくる。そうなれば、薬事関係は製薬会社に任 せればよい。また、ベンチャー企業を興す場合も あるので、薬事に関する研修のニーズは高まっ てこない。</li> <li>・薬事関連の事柄での研究者向けのサポートとい うことでは、サポート企業の紹介を行っている。 例えば、製薬会社からスピンアウトした薬事専門 のコンサルティング会社が近隣にあるので、そうい った企業を紹介している。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・現時点ではマンパワーの問題から実施できない 状況。</li> <li>・医薬品開発について言えば、薬事に関してトー タルに把握できる人材（製薬企業での申請業務経 験者や、国の審査経験者など）が必要である。</li> <li>・薬事に関する法規的なことを研究者に対し育成 できるように国の施策や機関が望まれる。（薬事 に関する研究者向けのケーススタディ研修会など を実施してくれる機関が欲しいとのこと。）</li> </ul>

	その他 1	その他 2	その他 3
<p>【Q4】 知財の 指導致について</p>	<p>・定期的に知財財産に関するセミナーを、センター内に知財専門のチームを設けて、かなり体系的に行っている。</p>	<p>・機密性の高い情報の取り扱いについてのレクチャーを行っている。例えば特許性をなくさないために、公の場で発表する際は化合物の構造は出さない、文書にはしない、といった事に留意してもらっている。また、いいものを発見してもすぐに出す発表するのではなく、論文の1日前に特許を出す事を奨めている。</p> <p>・非常に興味深い研究だったので製薬会社を持ち込んでみたところ、先方も興味を示してくれた。そこで文献を調べていくと、同じ先生が2年前に書いた論文の中で、わずかながら触れていた。そのため公知ということになり、特許も取れず、製薬会社側としても独占的に取り扱うことができないう、という事態になってしまった。</p> <p>・研究発表前のシーズを把握して、研究者に権利化する事を促している。また、JSTのような組織の競争的資金に応募して特許化してみてはどうか、というような提案も行っている。</p>	<p>※知財については各研究者の所属する機関で実施している。</p>

	その他1	その他2	その他3
【Q5】			
1. 開発プロセスの全体像	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 出口までの青写真を描けるようであればならない。</li> </ul>	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬事に関してトータルな流れを知っておいてもらいたい。</li> </ul>
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"> <li>・ 手続きに関しては、研究者が知る必要はあまりない。時間も費用も人手もかかるので、外部と連携するのが望ましい。</li> </ul>	—	—
3. 製造販売後の諸制度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 失敗が多い。安定した品質で量産することはできない。どれだけGMPを理解できるか、という事だと思う。</li> <li>・ 製造する事と、ビジネスとして軌道に乗せる事は別物だという認識をもっと持つべき。</li> <li>・ 確認申請が必要な場合であれば、分かっておく必要がある。</li> </ul>	—	—
4. 確認申請関係資料	—	—	—
5. 治験届関連資料	—	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師主導の治験の制度的なシステムはできているが、現場の医師の理解度の関係からあまり動かない状況であることから、現場の理解度を深めたい。</li> </ul>
6. 承認申請関連資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 承認申請関連資料に関しては全てが大切である。</li> </ul>	—	—
6-1. 品質関係	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ データの示し方、保存の仕方のルールを理解しなくてはならない。</li> </ul>	—	—
6-2. 安全性	—	—	—
6-3. 薬理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ それぞれの項目が何を意味しているのか、という事の理解も必要。</li> </ul>	—	—

	その他1	その他2	その他3
6-4. ADME	<ul style="list-style-type: none"> <li>・設計・管理が求められている。</li> <li>・データの信頼性を担保しなければならぬ。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・創薬は、非常に長い期間に渡るので、研究者は初期の段階を把握できればいいと思う。その初期段階の中では、ADMEを念頭に置いておくべきだろう。それは吸収、代謝によってクスの効果は大きく変わってくるからだ。・ただ、実際の承認用データの管理ということでは、製薬企業に任せべきだと思う。研究者に任せるのは心許ない。早い段階で企業との共同研究に進んだ方がいいだろう。</li> </ul>	—
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"> <li>・日米の特許制度の違い。日本は先願主義だが、アメリカは先発明主義なので、実験をすると日付とサインを必ず残す。そういった記録の取り方について注意を払うべきである。ただ、近々アメリカも先願主義に変わる。</li> <li>・卒業して製薬会社に就職する学生が、研究結果を持って行ってしまわないような防衛策も考える必要があるだろう。</li> </ul>	—
8. 各種規制、指針、ガイドライン	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ガイドラインが、どんな目的のために作られているのか、という事の理解が必要。</li> <li>・開発目標に合わせて必要なガイドラインを最適に組み合わせていく事が大切。</li> </ul>	—	—

(3) 医薬品・医療機器の開発を行う企業

基本情報		企業1	企業2	企業3	企業4
業種	合成医薬品	○		○	○
	バイオ医薬品				○
	細胞/組織医療機器		○		
	その他				
情報	シーズ等を導入した経験	なし	あり	あり	あり
	共同開発を行った経験	あり	あり	なし	なし
	シーズ等への興味	あり	あり	あり	あり
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か。		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 独創性のある研究を目指して欲しい。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究としての価値と、知財・製品としての価値は異なるので、十分認識して欲しい。</li> <li>・ 研究内容の秘密保持。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特許（出願人、発明人）及び効果の明確化。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特許権維持費の分担。</li> <li>・ ヒトでの効果の確認（予測）（有用性）</li> </ul>
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、これまでに問題となった事例		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ データの正確さ（再現性）</li> <li>・ 知的財産として権利化可能な化合物或いは技術かどうかの調査を十分実施して欲しい。</li> <li>・ 研究内容を産業化する場合、知的財産権の確保が可能か。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現状、産業化の障害となるような特許の有無の確認。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 知的財産として、対価を過大に要求される。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特許性に問題があっても権利化を要求される。</li> <li>・ 研究成果への報酬的財産に関して、詳細な契約を未締結であったため、トラブルが発生した。</li> <li>・ 学会、論文発表が、知的財産権確保の障害となった。</li> </ul>
Q3. 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。		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 権利、対価についての明確化。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ コンプライアンスの問題。</li> <li>・ 明文化（契約書）</li> <li>・ 知的財産に関して、権利化可能な範囲、権利化の可能性、出願（予定）国などが重要と考えている。</li> <li>・ 大学、自社の両者にプラスになる共同研究であるか？</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 自社の研究開発の方針、方向にマッチしているか？</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 知財、ビジネス面で、将来障害となる懸念がないか？</li> </ul>

Q4. 最低限知って欲しい情報	企業1		企業2		企業3		企業4	
	2	・製品になるまでの期間・手間			1	・自分たちが開発プロセスの中でどこまでできるのか、どこまでやりたいのかを明確にしてみたい。	1	
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)							4	
6-2. 安全性 (安全薬理を含む)			3					
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	5			5				
6-6. 保管すべきデータ 等	4			4		4	5	
7. 知財産制度	1			1		3	2	・先行技術の調査の精度。 ・開発計画を考慮した特許出願。”
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)	2			2		2	3	・臨床、非臨床ガイドライン。



	企業5	企業6	企業7	企業8
基本情報	業種			
	シーズ等を導入した経験	○		
	共同開発を行った経験			
シーズ等への興味	なし あり	なし なし なし	あり あり あり	
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か。	・知的財産の確保（新規性）	・新規性、特許性	・研究推進の方向性や、最終的には実用化でどのような形に実現させるかというシナリオを描いて欲しい。 ・研究者、発明者は、経営に参加せず、科学的な判断をする立場にあってほしい。	・チャンピオンデータでものを言うのではなく、再現性のある確実なデータを取ること。 ・知財権の確保が最優先されることの理解。 ・保有する知財権についての第三者侵害のリスク調査。
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例	・共同研究の成果の取り扱いが不公平。	・類似のモノ・技術がある場合は差別化		・TLO経由で大学特許のライセンスを受けたが、実施例等に再現性が無かった。
Q3. 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。		・TLOの位置が不明確。何かという対価を欲しがるか、必須なのか疑問。	・実用化の見込みがあるか？ ・実用化して採算が取れるか？ ・コストは？必要は？ ・厚労省の認可が取れるか？	・目標設定、作業分担の明確化 ・知財権の確保

Q 4	企業5		企業6		企業7		企業8	
	1		1				2	
最低限知つておいて欲しい情報	1. 医薬品・医療機器の開発プロセスの全体像		1	何でもすぐに薬になるとの妄想を持たないこと。			2	
	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)						4	
	3. 治験薬の製造							
	4. 確認申請関連資料				4			
	5. 治験届関連資料				5			
	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)		5					
	6-3. 薬理 (医薬品)、性能 (医療機器)		4					
	6-4. ADME (医薬品のみ)							
	6-5. 臨床							
	6-6. 保管すべきデータ 等						3	5
	7. 知的財産制度		2	2			1	1
8. 各種規程、指針・ガイドライン (GCP、GLP、GMP、倫理指針、ICHガイドライン等)		3				2	3	

企業9		企業10	企業11	企業12
基本情報	業種			○
	合成医薬品			
	バイオ医薬品			
	細胞/組織医療機器 その他			
シニア等を導入した経験	あり	あり	あり	
共同開発を行った経験	あり	あり	あり	
シニア等への興味	あり	あり	あり	
Q1. 国内の大学やベンチャー企業は、共同開発・シニア導入以前の段階で、どのような点に留意し研究活動を行って欲しいか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>財務基盤の問題から、できるだけ早い段階でのパートナーリングを目指しがちの為、知的財産権等が十分確認・保証されないまま、ビジネス交渉となりがちであり、十分な知的財産権の確保をまずはお願いしたい。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>知財権について確認し、担保して欲しい。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>権利の確保、権利関係の明確化</li> <li>データ等の管理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療上のニーズを考え、その解決を目指した研究。</li> <li>大学は自分の研究領域の範囲内でしか考えていない場合が多い。</li> </ul>
Q2. 国内の大学やベンチャー企業との共同開発・シニア導入において、これまでに問題となった事例	<ul style="list-style-type: none"> <li>「成果の発表」の取扱いにつき、必ずしも希望が受け入れられないケースがある。</li> <li>財務基盤が原因でライセンスとしての義務（特許出願・維持、試験実施等）が契約どおりに実行されないケースがある。</li> <li>交渉で、顧客としての大学の顔が強くなる場合がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>契約が不十分であり、相互理解に至らなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>知的財産の管理が不十分</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>一つのテーマに関し複数の企業と契約があり、将来的開発の棲み分けが不完全。</li> </ul>
Q3. 国内の大学等との共同開発・シニア導入に当たって、どのような点に留意しているか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>分野戦略にあっているか。</li> <li>周囲の特許状況</li> <li>市場性、将来的な採算性</li> <li>科学的な観点からの新規性</li> <li>研究開発の困難さ（技術的並びに財務的な観点から）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬効を動物モデルで示せるか。</li> <li>CMC（GMPに準拠した製品が作れるか）が担保できるか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>事業戦略との一致性</li> <li>シニアとしての完成度（探索段階でもリードが明確化されていることが望ましい）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究の将来性。</li> <li>知的財産。</li> </ul>

Q4	企業9			企業10		企業11		企業12	
	1. 医薬品・医療機器の開発プロセスの全体像	5	• General な理解。						
. 最低限知って欲しい情報	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	• General な理解。						
	3. 治験薬の製造			1					○
	4. 確認申請関連資料	4	• General な理解。						
	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)			3					○
	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)			4					
	6-4. ADME (医薬品のみ)			5					
	6-5. 臨床								
6-6. 保管すべきデータ 等								○	
7. 知的財産制度	1	• 知的財産権確定 (獲得、維持、管理) に必要な事項とチェック体制。	2						
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)	2	• 生データ、記録等のマネージメント。							○

企業 13		企業 14	企業 15
基本情報	業種		
	合成医薬品		
	バイオ医薬品		
	細胞/組織医療機器		
その他			
シーズ等を導入した経験	あり		あり
共同開発を行った経験	あり		なし
シーズ等への興味	あり		あり
Q 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。	<p>・特許の確保について、どこかで一元的に管理する会社を作るといいと思う。</p>	<p>・学会、論文等での公表タイミング (特許出願時期、ノウハウとしての秘匿)</p> <p>・特許明細書の記述スキルの向上</p> <p>・発明者を明確にする (特に他大学の研究者)</p>	<p>・基本的な医薬品開発の知識と出口。規制を認識し、実験レベルから、GMPに対応した化合物作成やGCPを目指したスケジュールを考える。</p> <p>・知財面での優位性を明確に提言できるように準備する。</p> <p>・複数のプロジェクトを行っている場合の棲み分け。</p> <p>・使用する材料、動物などの第三者侵害の可能性を把握。</p>
Q 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	<p>・相手が製造関係の知識不足であった。</p> <p>・大量製造での問題が表面化した。</p>	<p>・発明が2～3年後には臨床開発に進むと考えている。</p> <p>・リスクの高い多数のシーズの一つに過ぎないものでも、自身の発明が企業で絶対の位置づけにあるべきと思いつつ。</p> <p>・特許による権利確保が国内のみの場合が多い。</p> <p>・同様の研究をしている研究者間のトラブルに巻き込まれる。</p> <p>・企業に対しての高圧的な態度。</p>	<p>・医薬品開発、特に規制の知識が無い。</p> <p>・先行特許の調査や特許の確保がなされていなかった。</p> <p>・契約に関する意識の低さ。</p> <p>・大学の倫理審査委員会の承認を得るのに時間がかかり、先生を待たせることになった。</p>
Q 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。	<p>・早期に開発に向かえるものを考えている。</p>	<p>・独占的な契約のみならず非独占的な契約も考慮したい。</p> <p>・本契約締結前にMTAを締結し、社内ですべて事前評価したい。</p> <p>・権利化の障害となる他特許の存在を把握。</p>	<p>・他の類似技術、シーズに対する優位性。</p> <p>・実際に使用した場合、提供された情報どおり実施できるか。</p> <p>・第三者の知財権に抵触する可能性。</p>

		企業 13	企業 14	企業 15
Q4 、 最 低 限 知 っ て お い て 欲 し い 情 報	1. 医薬品・医療機器の開発プロセスの全体像	2 どのように薬剤は開発されるか？	1 上市までのリスクとリソース開発期間	1 届出、試験関係の流れ、GLP試験の組み立て
	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 大量製造での問題点		2 GMP製造とコスト、必要な原薬量
	3. 治験薬の製造		5 TRの場合	
	4. 確認申請関連資料			
	5. 治験届関連資料	4 製品の規格の重要性		3 企画の概念と品質。 必要な試験。
	6. 承認申請関連資料	5 作用メカニズムを明らかにしておく。		
	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	3 申請に耐えうる品質			
7. 知財財産制度	1 特許のクレームのカバー範囲を正確につかむ。	2		
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）	4 TRの場合	4 TRの場合	○ 日本申請の場合は信頼性保証体制の確保が必要なこと。	

企業 16		企業 17	企業 18	企業 19
基本情報	合成医薬品			
	業種	○		○
	細胞/組織/医療機器 その他		○	
シース等を導入した経験	あり	なし	なし	あり
共同開発を行った経験	あり	あり	あり	あり
シース等への興味	あり	あり	あり	あり
Q 1. 国内の大学やベンチャー企業は、共同開発・シース導入以前の段階で、どのような点に留意し研究活動を行って欲しいか。		<ul style="list-style-type: none"> <li>新規性(競合品の有無)、特許(出願状況、出願国はどこか)</li> <li>他者の技術、特許の侵害の有無</li> <li>非臨床試験データの質(申請に使えるものであるか)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>開発スケジュール、予算</li> <li>他社特許</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>他社優位性</li> <li>特許</li> </ul>
Q 2. 国内の大学やベンチャー企業との共同開発・シース導入において、これまでに問題になった事例		<ul style="list-style-type: none"> <li>重要な工程に他社(企業)の特許技術を使用した。</li> </ul>	特になし	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内のみ特許出願されていた。海外では公知になり国内企業のみをしぼる特許の出願は好ましくない。</li> </ul>
Q 3. 国内の大学等との共同開発・シース導入に当たって、どのような点に留意しているか。		<ul style="list-style-type: none"> <li>特許</li> <li>非臨床試験</li> <li>臨床試験(臨床研究)データの有無</li> </ul>	情報漏えい	<ul style="list-style-type: none"> <li>特許</li> <li>その共同体の持つ技術優位性</li> </ul>

	企業 16	企業 17	企業 18	企業 19
Q4	1. 医薬品・医療機器の開発プロセスの全体像 2. 承認申請・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. 承認申請関連資料 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、GJP、GMP、倫理指針、ICHガイドライン等）		2 3 5	3 4
最低限知ってほしい情報	有効性安全性については、CMC、非臨床、臨床が密接に関与している。理論武装には一貫性が必要。			
		1	4	5 1
		5	1	2



## 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

#### 1. 薬事関係の情報収集に対する対応

薬事情報の重要性を感じているが、具体的な情報収集活動が行われているケースは少ない。特にアーリーステージの研究者など、研究シーズの最終目標を定めることができない段階では、研修会などへの積極的な参加はされていない。

必要な場面に、個別に研究者の相談に応じることができる薬事専門の人材が求められている。

- ベンチャー企業内では、定期的な薬事に関する研修などは行われていない。外部で開催される研修会に適宜参加し、社内の関係者に対してフィードバックするといった形での情報収集を行っている。
- また、開発段階が進んできたり、開発品目数が増えたと研究者が個々に薬事に対応することが困難となるため、製薬企業のOB等の人材を確保するように対応し、関連する研究者に場面に応じて、個別に薬事情報の提供を行っている。
- 開発段階が進んでくると、薬事専門のコンサルタントと契約し、機会に応じて相談する方式をとるベンチャー企業が多い。
- 一方、大学内では薬事と知財に関する研修会が開催されているものの、開催のタイミングと自分の研究段階が必ずしもマッチングするものでないことから、積極的に参加がされていない。
- 大学内で薬事に関する相談窓口がない場合も多いため、特にアーリーステージの研究に関わる研究者には、開発に関わる薬事情報が殆ど認識されていないように伺われた。
- 特に再生医療などの分野では、開発に関わる薬事情報が日進月歩で更新されるために、情報のキャッチアップが困難であり、専任の相談者（相談窓口）が欲しいという要望も強い。

主な回答	回答数／母数
薬事関係の定期的な研修会を実施している	0／7
社外の研修会に参加している。	5／7
薬事専任の担当者が社内いる	1／7
薬事を任せられる人材を強化したい	3／7
外部の専門のコンサルタントと契約している	3／7
相談者（相談窓口）がわからない	2 <sup>*</sup> ／7

【ベンチャー企業6社、大学研究者 1名の回答】

※再生医療系企業・研究者の回答

## 2. 確認申請・治験申請における課題

国内の手続きは時間がかかる上に、申請に対応するための資金が億単位で必要であるという認識であり、開発コストの負担の軽減とスピードアップの点から、海外での申請を行っているケースがある。

最終製品が治療法の開発を想定しているような再生医療や細胞医療の場合は、治験であっても患者に対する医療行為に対して責任があるため、IRB審査は慎重である。その治療法を行う医師のトレーニングや動物実験の段階からの十分な安全性データを示すことがIRBにおいても求められていた。

- ・ 確認申請を経験しているベンチャー企業は2社であった。事前に当局との相談を進めてきており、申請時点では特に問題を感じてはいなかったが、事前の準備・相談に1～3年の期間を要していた。
- ・ いずれの企業も国内では比較的先行しているベンチャー企業であるため、制度施行前からの対応を進めており、米国の例を参考に当局と一緒に現在の確認申請の必要項目を構築してきたために、承認までの時間がかかってしまったと感じている。
- ・ しかし、国内の申請業務は、時間がかかってしまうために、最初から海外での申請・承認を視野に入れて対応していると回答するベンチャー企業も2社あった。
- ・ 治験届を経験しているベンチャー企業は3社であった。3社共に届出段階では特に課題を感じていないという回答であったが、治験届をスムーズに行うための事前準備に時間をかけている。
- ・ 治験を実施するための治験薬GMPとしての製造については、国内で対応できる製造受託企業がないと感じているため、海外の製造受託企業に依頼している。また、それらの海外の製造受託企業は実績があるため、開発経験に乏しいベンチャー企業では、経験のある企業からのアドバイスにメリットを感じている。
- ・ しかし、「製造のスケジュールをコントロールできない」「細やかな対応をしてもらえない」等、日米の相違点を理解して対応できないことが、海外企業に依頼する時の課題となっている。

主な回答	回答数／母数
確認申請を経験したことがある	2／7
海外での申請を行っている（または計画している）	2／7
治験申請の準備を十分に行った	3／3*
治験薬の製造は、海外の受託製造会社に依頼している	4／7

※回答対象企業3社

### 3. 外部連携について

製薬企業等の外部組織とのアライアンスを意識して、前臨床試験が終わるくらいの段階からベンチャー企業内では、人的体制を強化すると見られる。

承認を視野に入れた連携に当っては、研究段階でのデータ管理をきちんと実施できているかどうかについて、ラボノートの付け方や研究試料の管理システムの整備などについて、製薬企業から指摘を受けて整備しなおすことも多い。

- ・ベンチャー企業では Phase II a までは、自力で研究を進められるような事業計画を立てているが、ベンチャー企業単独では、Phase II b まで進める事は困難である。しかし、できるだけ早い段階での外部連携を求める意識は強い。
- ・また、大学研究者はオリジナリティのある研究シーズの開発までは実施するが、それ以降の確認申請や臨床試験に関わる手続きが発生してくる段階で、製薬会社などの外部協力を求めている。
- ・新規性の高い製品であれば、Phase I の段階から、製薬企業も興味を示すが、製薬企業側もある程度、承認が取れるかどうかの目安が必要であるため、Phase II a 段階までの臨床試験データがない場合には、アライアンスが成功する確率は低い。
- ・再生医療などの場合は製薬企業との連携も重要だと感じているが、国との密接な連携も  
欠かせないと感じている。
- ・研究者と企業とでは、知的財産に関する認識の相違を感じることも多く、契約前の条件交渉を慎重に行う必要性を強く感じている。

#### 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

基本として研究者が認識しておきたい情報とは、「開発プロセスの全体像」であった。

研究成果の価値を高めるためにも知的財産制度への関心は高く、リアルタイムに情報をキャッチアップしてゆきたいというニーズがある。

- 開発プロセスの全体像については、基礎の研究者にとっても概論として基本認識しておくことの必要性を強く感じていた。特に医学系の大学では、開発に関わる薬事に関する窓口や専門家が常在していることが少ないことが課題である模様だった。
- ベンチャー企業や大学研究者は、製造販売承認を取得しようと考えることまでは少ない。申請などの諸手続きの段階では、専門家に委託をしていくという意見や、その開発のステージがその段階に到達した際には、専門の担当者を確保していくことが必要であるという認識であり、製薬企業OBの有効活用を計画しているベンチャー企業も多い。
- 次に知的財産制度についても重要であるという認識であった。大学などでも研修会を定期的実施するなど、グローバルな展開をしていく上でも重要でという認識であり、専門の担当者を置いているベンチャー企業も多い。
- 再生医療の場合は、品質や安全性に関するガイドラインの整備が求められている。世界においても明確な指針を示している所がないため、再生医療分野を日本がリードしてゆくためにも世界に先駆けて、国がガイドラインを整備してゆくことも必要であるという意見もあった。

回答		回答数／母数
開発プロセスの全体像		5／7
確認申請、治験届、製造販売申請の手続き		4／7
製造販売後の諸制度		2／7
確認申請関係資料		3／7
治験届関連資料		1／7
承認申請関連資料	品質関係	2／7
	安全性	1／7
	薬理	1／7
	ADME	0／7
	臨床	1／7
	保管すべきデータなど	0／7
知財制度		5／7
各種規制、指針、ガイドライン		5／7