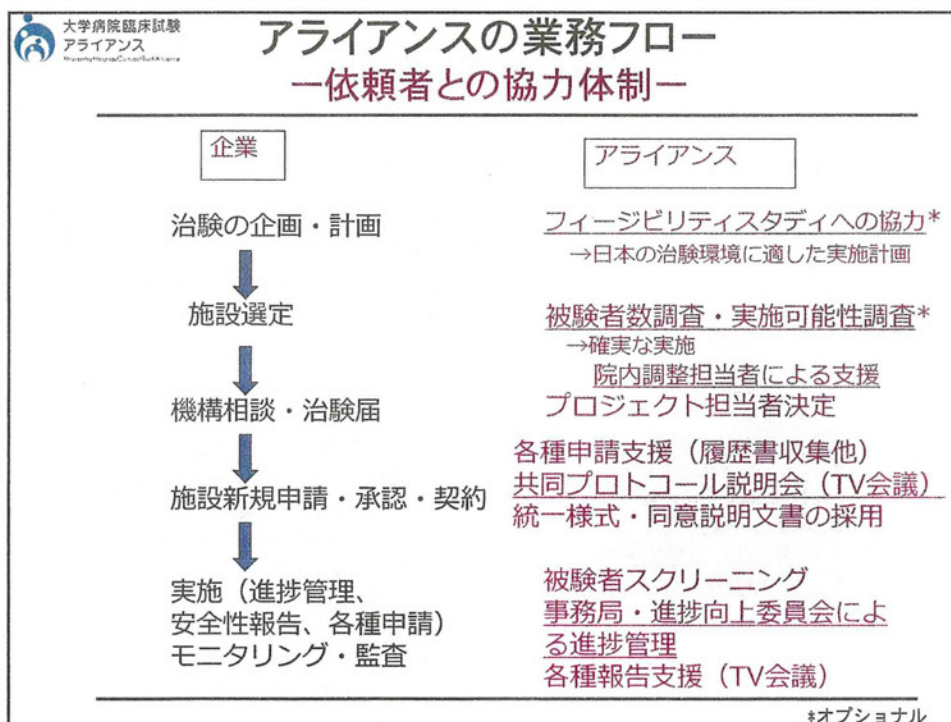



 大学院臨床試験 アライアンス The Hospital Clinical Trials Alliance	
機関名	主な役割分担
東京大学 (渉外・プロジェクト推進委員会 担当) (国際化対応委員会)	・アライアンスのハブとして以下の事項を整備する 1) アライアンス推進事業(本事業)の総括: 実施計画の取り纏めと概算要求 2) 推進室専任事務局の設置 3) 進捗・症例登録・データ収集システムの導入 4) 国際化対応・国際拠点化:海外臨床研究ネットワークとの連携
東京医科歯科大学 (広報委員会担当)	・国際拠点化へ向けた国内外への情報発信方法の確立: 和英対応のアライアンスのホームページやパンフレットの配布に加えて、日本の治験環境の改善やアライアンスの実績を情報発信し、治験の導入に結びつける。
群馬大学 (研究者教育・研修委員会担当)	・大学間連携による研究者教育導入: 1) 研究者のためのセミナーの開催 2) 臨床研究の実践を通じたOn the Job Trainingによる研究者教育 3) 情報交換や教育における連携の促進。
新潟大学 (CRC連絡協議会担当)	・実務者英語対応能力等強化: CRC等の実務者を対象とした講習会・セミナーを企画開催する。特に国際化対応に向けた英語対応能力強化については、事例収集や講習会を実施する。
千葉大学 (安全性情報作業班担当)	・安全性情報報告システム化: 迅速・効率的な情報集積・報告とその標準化・システム化に関係者に働きかけてゆく。
筑波大学 (品質保証導入検討作業班担当)	・品質保証体制の導入に関する検討: アライアンス各組織の相互チェックにより品質改善活動を行うことを検討する。また、業務監査(ISO 9001規格)を委託して外部評価を実施し、改善度を評価する。さらに、サンプリングSDV(直接閲覧)の導入など効率的な実施体制の構築について検討する。
信州大学 (共同IRB推進検討作業班担当)	・共同治験審査委員会推進に関する検討: IRB申請書類を標準化することで、治験申請の効率化を図る。また、審査の効率化のために、共同IRB導入の方向で検討を開始する。




 大学病院臨床試験 アライアンス University Hospital Clinical Trials Alliance			5
UHCTアライアンス取り扱い実績(1)			
(2006年10月～2013年1月末現在)			
総治験数		58件	
試験の種類	国際共同試験	29件	
	うちアジア試験	3件	
	国内試験	29件	
試験の実施可能性の予備調査への協力	実施計画策定のための調査に協力した試験の数	9件	
施設選定調査への協力	施設選定調査をアライアンスにて実施した試験の数	49件	
	調査に要した日数(休日を除く日数)	5.5日(4日～8日)	
共同プロトコル説明会	共同プロトコル説明会開催数 /IRB審査依頼治験数	37件 /47件	

 大学病院臨床試験 アライアンス University Hospital Clinical Trials Alliance			6
UHCTアライアンス取り扱い実績(2)			
(2006年10月～2012年3月末現在)			
実施状況(全49件)	エントリー終了した治験	39件	
	IRB承認～エントリー期間中の治験	5件	
	施設選定中～IRB	2件	
	中止・中断した治験	4件	
	参加施設なし	5件	
進捗向上委員会	開催数/対象治験件数	17回/42件	
	開催要件 ①契約締結後3ヶ月以内 ②進捗率30%未満	2008年3月、9月、12月、以後、原則開催要件適合のプロジェクトがある月	


 大学病院臨床試験
 アライアンス
University Hospital Clinical Trials Alliance
7

UHCTアライアンスの特色


- 独立・対等な7大学病院の連携
 - 国立大学病院としての診療特性; 難治疾患・稀少疾患
 - 地理的に近い
 - 実務担当部門の連携; 「しがらみ」「閥」の最小化
- 国内の治験・臨床試験推進の主体となる施設を含む
 - 治験活性化計画; 千葉・群馬・新潟
 - 東京大学; TR拠点・早期探索拠点治験拠点
 - 千葉大学; 臨床研究中核
- アカデミアの集合体
 - レギュラトリーサイエンスの研究と実践


 大学病院臨床試験
 アライアンス
University Hospital Clinical Trials Alliance
8

UHCTアライアンスの活動(1)

—アカデミアとしての臨床開発推進—


- 大学病院連携による臨床開発体制の整備
 - 難治疾患・稀少疾患の実績があり、各領域オピニオンリーダーが存在する
 - 国際的視野に立った日本の臨床開発体制に関する議論と実践を行う
 - 全国規模での連携・情報共有体制; 「国立大学病院臨床研究推進会議」の設立支援


 大学病院臨床試験
 アライアンス
University Hospital Clinical Trial Alliance
9

UHCTアライアンスの活動(2)

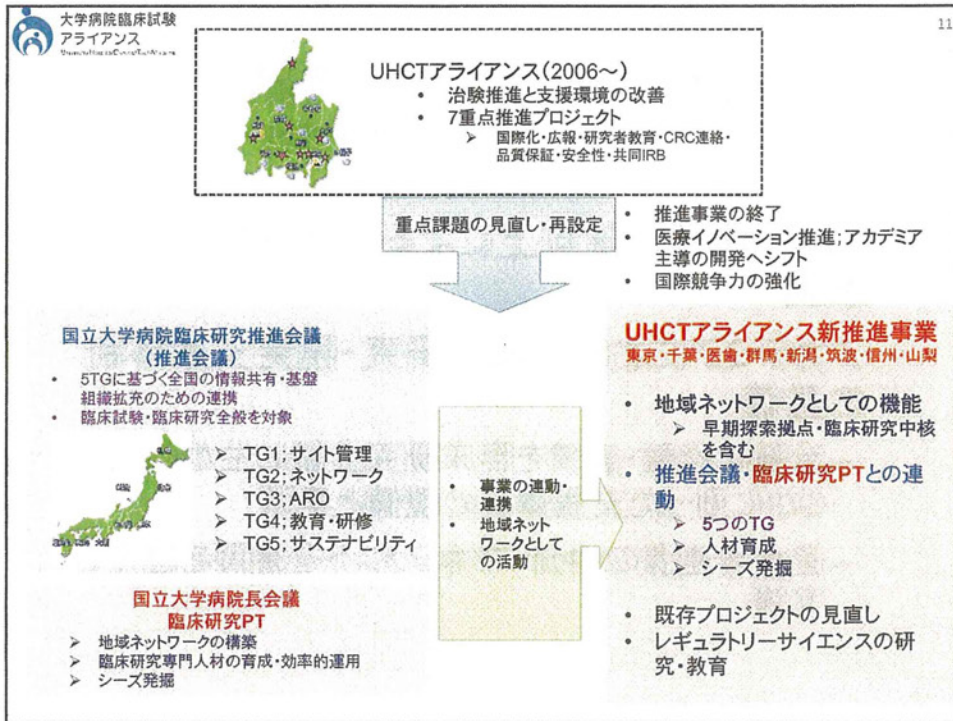
—アカデミアとしての臨床開発推進—

- 治験の推進と質向上による「ドラッグ・ラグ」の解消
- アカデミアにおける臨床研究・開発支援体制の整備
 - 治験の経験・実績を臨床研究全般に生かし、ICH-GCPに則った支援体制の整備と実践
 - 産官学連携の仲介・マネジメントを機関を越えて実践


 大学病院臨床試験
 アライアンス
University Hospital Clinical Trial Alliance
10

今後の課題と方向性

- アライアンス推進事業(第一期)の終了
 - 新たな組織化;山梨大学の参加等
- 全国的な連携活動との連動・連携
 - 国立大学病院臨床研究推進会議
 - トピックグループとの連動
 - 病院長会議臨床研究PT
 - 地域ネットワークとしての責務
- 産官学一体となった臨床開発全般の推進
 - 対象は治験以外の臨床研究に拡大しつつある
 - 治験の経験・ノウハウ・情報の活用



平成24年度厚生労働科学研究費補助金
臨床研究の国際化に向けて研究組織のハブ機能の拡充と人材育成に関する研究

現在の創薬を取り巻く実態調査

報告書

平成24年10月

1. 調査の目的

わが国の医薬品・医療機器の開発において、大学等の研究機関におけるシーズが企業での実用化に結びつきにくい現状について、厚生労働省や文部科学省の科学研究において創薬分野等の研究者を対象として調査を行い、その問題点や解決策を把握するとともに、国が提唱する創薬支援ネットワークの機能に対する期待・要望を調査することを目的とする。

2. 調査の概要

(1) アンケート調査

① 調査の対象

平成 18 (2006) 年度から平成 22 (2010) 年度までの 5 カ年度において、厚生労働科学研究費補助金 (厚生労働省)、科学研究費補助金 (文部科学省)、経済産業省委託費等を財源とする創薬分野等研究の主任研究者 151 名を対象としてアンケート調査を実施し、27 名の研究者から回答があった。

② 調査の内容

調査内容は以下の通りである。

- ◇ 大学等の研究機関におけるシーズが企業での実用化に結びつかない理由
 - ・資金面 (金額・期間等)
 - ・人材面
 - ・設備及び技術面
 - ・制度及び規制面
 - ・情報面 (不足していると思われる情報等)
- ◇ 製薬企業等との連携上の課題
- ◇ 創薬支援ネットワークの機能に対する期待
 - ・機能 1 : 有望シーズの情報収集・調査・評価・選定
 - ・機能 2 : 臨床研究・治験につなげるための出口戦略の策定・助言
 - ・機能 3 : 探索～最適化研究の支援
 - ・機能 4 : 研究開発費の支援 (助成)

(2) ヒアリング調査

国内製薬企業大手 2 社に対して、大学等の研究機関におけるシーズが企業での実用化に結びつかない状況等についてヒアリング調査を実施した。

3. アンケート調査結果の概要

(1) 大学等の研究機関におけるシーズが企業での実用化に結びつかない理由

わが国の医薬品・医療機器の開発において、大学等の研究機関におけるシーズが、企業での実用化に結びつきにくいことが指摘されている。

本調査では、この要因、並びに解決策について、資金面、人材面、設備及び技術面、制度及び規制面、情報面の各側面から回答を得た。

① 資金面（金額・期間等）

資金面の問題点としては、創薬研究に対する助成金額の規模が小さいこと、特に助成期間が短いことを指摘する回答が多くみられた。現状では3～5年間以内の助成期間が多いが、その程度の期間でシーズを実用化に結びつけることは困難であるとの見解が多く寄せられた。また、企業からの開発資金提供が少ないこと、あるいは、企業からの開発資金の導入に伴い、国費による助成の廃止・削減が求められること^{注1}も、研究の資金面での圧迫を生じさせている。

注1 「競争的資金の適正な執行に関する指針」（平成17年9月9日）において、「政府研究開発投資の投資効果を最大限発揮させることが必要とされ、研究開発の効果的・効率的推進のため、研究費配分において、不合理な重複・過度の集中の排除の徹底、不正受給・不正使用への厳格な対処といった無駄の徹底排除が求められている」との趣旨から、「不合理な重複・過度の集中の排除」が求められている。この指針において、「不合理な重複」とは、同一の研究者による同一の研究課題（競争的資金が配分される研究の名称及びその内容をいう。以下同じ。）に対して、複数の競争的資金が不必要に重ねて配分される状態であって、以下の様に定義されている。

- 1 実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ。）の研究課題について、複数の競争的資金に対して同時に応募があり、重複して採択された場合
- 2 既に採択され、配分済の競争的資金と実質的に同一の研究課題について、重ねて応募があった場合
- 3 複数の研究課題の間で、研究費の用途について重複がある場合
- 4 その他これらに準ずる場合

また、「過度の集中」とは、同一の研究者又は研究グループ（以下「研究者等」という。）に当該年度に配分される研究費全体が、効果的、効率的に使用できる限度を超え、その研究期間内で使い切れないほどの状態であって、以下の様に定義されている。

- 1 研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合
- 2 当該研究課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合（％））に比べ、過大な研究費が配分されている場合
- 3 不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- 4 その他これらに準ずる場合

上記定義から、「不都合な重複」に関する指針は本来各府省からの競争的研究資金に関する指針であり、民間企業から大学等への研究費（受託研究・共同研究・奨学寄付金等）については明確には定義されていないことが分かる。各府省の担当者は定義のうち「その他これらに準ずる場合」として運用上判断しているものと考えられる。本指針には「運用に当たっては、競争的な研究環境を醸成すれば、優秀な研究者がより多くの研究費や研究課題を獲得することも考えられ、競争的資金の重複や集中の全てが不適切というわけではない」との留意事項も記述されているものの、運用上では、各府省担当者は防衛的な判断をしてしまっている可能性も考えられる。従って、国全体としての研究開発の効率的推進の観点から、民間企業からの研究費受け入れがあった場合に関しても明確に記述した指針を示し、解釈上のグレーゾーンが生じない様な措置を取るべきであると考えられる。

さらに、特許に係る費用（鑑定料や出願料）の負担が国費の助成枠に含まれていないことも、研究者の知的財産の確保を難しいものとしている^{注2}。

助成金額が少ない・助成期間が短い

- ・省庁の都合によって資金面でストップあるいは減額されている事例が多い。創薬研究についてはもう少し長期的な視点が必要である。
- ・創薬が軌道にのっている海外諸国（米国、欧州）における研究開発資金と、我が国資金を比較し、創薬にどの程度の開発資金が必要になるのか調べる必要がある。
- ・実用化できるシーズに選択と集中すべきであるが、2～3年の助成による実用化は困難である。
- ・創薬には10億円単位の資金が必要で、ベンチャーを開設したとしても、3年間程度で結果（human application）が出ないと事業が継続できない創薬ベンチャーが、少なくとも5年間程度経営を継続できる資金補助が必要である。
- ・ベンチャーを設立して開発を行っているが、公的助成金の拡大が必要である。
- ・5年間くらい安定に人材を雇える資金が必要である。
- ・シーズを得てから3年毎の研究評価を受けることは難しい。せめて5年毎にすべきである。
- ・シーズは地方の大学にあると思うが、橋渡し研究などほとんどの大型予算が七帝大と国の機関に集中している。期間は3年では短すぎる。5年予算で中間評価すべきである。
- ・おおむね3年間の事業が多く、成果までたどり着きづらい。5年間必要である。

^{注2} 競争的研究資金における特許関連費用の使用に関しては、「間接経費の目的、額、使途、執行方法等に関し、各府省に共通の事項を定めることにより、当該経費の効果的かつ効率的な活用及び円滑な運用に資すること」を目的とした「競争的資金の間接経費の執行に係る共通指針」（平成13年4月20日）において、間接経費の主な使途の例として、研究部門に係る経費の一部に「特許関連経費」が挙げられている。

すなわち、厳密に言えばアンケート回答者の様に特許関連費用が支出出来ない訳ではないが、直接経費でなく間接経費とされているため、運用は大学等各研究機関の管理部門に任されることになる。もし、研究者の所属する研究機関が知財戦略に熱心でない場合には、研究者個人や研究室単位での支出は制限されてしまう事態になると考えられる。

従って、この課題の解決のためには、大学等各研究機関の個別の知財戦略の促進、あるいは各研究機関共通の知財戦略の中核機関の設置等の施策が求められる。

助成金額が少ない・助成期間が短い（続き）

- 大学におけるシーズが実用化されるまでには、多くのハードルを越えなくてはいけない。医薬品開発では、年間1億くらいで5～8年は必要である。現在の数千万（1,000万～2,000万）で1～2年というのは全く無理である。
- 企業に導出する前段階として、シードあるいはリード化合物の有機化学合成等による構造展開及び最適化研究と初期の前（非）臨床試験を研究資金の中で行うには、グラントの金額が少ない。もちろん研究内容次第であり、自前で化合物の構造展開を行っていないものについては、審査段階でかなり減額する必要があるなど、メリハリに利いた資金配分が重要である。
- 研究費という性格上、3～5年で成果を出さなければならず、期間の延長も許されないため、実用化のレベルに到達しにくい。金額も当該研究のすべてをサポートするには程遠く、政府の設備や物品を用い、それでも不十分な時は他機関と共同で研究を進めないといけない。
- 医師主導型臨床試験を実施する資金（例、毎年1億円を3年間）が必要である。
- 医師主導臨床試験に係る資金を5億円、期間は3年間程度必要である。

企業による開発費の提供が少ない

- 企業からの開発資金が研究機関に入らない。
- 企業での実用化が目的であるならば、金額及び期間が充分ではない。しかし、企業の下請けで研究をしている訳ではないので、実用化が目的ならば、本来は企業が必要に応じて負担すべきである。
- 企業が有望だと思ふ大学に資金提供をして、大学の設備を充実させる。企業が大学をサポートするための資金の補助を国が行う。
- 本格的な非臨床試験以降は、グラントの金額内での研究実施は不可能となるので、製薬企業との共同開発が不可避となる（海外では、自前でベンチャーを立ち上げるのであるが、日本ではベンチャーを取り巻く環境が未整備なので困難）。また、グラントの年次審査などでも、早期に製薬企業との共同開発に入るよう強く指導を受ける。しかし、製薬企業と共同研究を立ち上げ研究費を受け入れようとする、途端に、グラントとの研究費の重複（二重取り）になるので、グラントの大幅減額あるいは辞退を要求されるので、企業から研究費は受け入れられない。これは、製薬企業のみを利することとなり、大学等緒機関の研究者にとっては開発意欲の減退をもたらす。

特許に係る費用負担が困難

- ・特許鑑定料や特許出願料の負担が公的研究費の多くで許可されておらず、研究室や研究者の自己負担となっていることが多い。研究期間の終了時点で特許となるような発見があった場合に翌年まで特許申請のための経費をプールしておくことが許可されていない。
- ・大学等の研究機関におけるシーズ等の知的財産が確保できるように特許出願をサポートしてもらえる資金が必要である。

その他

- ・現在は個別シーズに多額すぎる予算が配分されている。まず、ARO等のインフラ整備を充実させることが必要である。
- ・創薬の研究開発資金は、適正な額が適正な時期に投じられる必要がある。
- ・シーズの発見、発明から臨床試験に至る非臨床試験をサポートする必要がある。
- ・シーズを開発するための基礎研究よりも、実用化するための橋渡し研究の方が多額の資金を必要とする。しかし、基礎研究に対する多くの競争的資金に比べて橋渡し研究に対する資金援助は少ないのが現状である。そのため、橋渡し研究に特化した競争的資金の導入が必要である。
- ・公的な競争的資金は使い方についての制約がきつすぎる。他の資金との融合、期間、特定の用途に対する限度額などをもっと自由にさせるべきである。

② 人材面

人材面としては、基礎研究と実用化を結びつける橋渡し研究を行う能力のある研究者の育成が求められている。そのための育成プログラムの作成を求める意見や、臨床研究に対する評価が低い現状に対する指摘も寄せられた。

また、特許鑑定や出願に関する専門家をはじめとして、臨床試験へ向けた文書管理、データ管理を行う人材、品質管理を行う人材、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構；Pharmaceutical and Medical Devices Agency）との折衝を担当するレギュラトリーサイエンスに関わる人材等、多様な領域における専門家の確保が必要とされる。そのため、企業からの人材派遣等の人事交流に係る規制の緩和を求める意見もみられた。

橋渡し研究を推進するための人材の育成が必要

- ・ 基礎研究、疾病研究、臨床研究を結びつける研究者が少ない。
- ・ 大学と企業を結びつける専門（専任）の人材が必要である。具体的には大学全体の研究を把握している部署を通じて、各大学をインタビューしてまわり、そのトータル情報を企業に伝える役割を果たす。
- ・ 大学で開発されたシーズを実用化するための橋渡し研究に特化した人材を育成するための助成を行い、各大学での橋渡し研究のための人材育成を積極的に推進する必要がある。
- ・ 特定疾患にターゲットを絞ること、当該疾患の治療標的を見極めること、新薬候補化合物を選定・合成すること—これら創薬に必要不可欠なスキルを学習させる共通のプログラムがなく、資金面も不十分である。
- ・ 臨床研究に対する評価が低すぎる。また、臨床研究に余裕をもって取り組める場が少ないのではないか。
- ・ 大半の研究者は「論文文化」を目指しており、大学の教授選考などの評価が論文 impact factor を目安にしている限り、シーズ実用化を目指す人は育たない。
- ・ 実用化を目指した橋渡し研究は、基礎研究に比べて多くの資金や人材を必要とする一方、論文などの研究成果にすぐには結びつきにくい。臨床研究の実施やシーズの実用化に対する論文以外での評価制度の整備が重要である。

特許に係る人材の確保

- ・ 特許鑑定や特許出願のための申請書記載は、通常の研究業務とその論文執筆とは異なる能力が必要であり、アウトソーシング出来ることが望ましい。
- ・ 特許情報および特許戦略に関するアドバイザーが若干不足している傾向にある。
- ・ シーズを創薬に結びつける多面的なアドバイスが可能な専門家、及び、ポートフォリオ的な視点で知財権確保や製薬企業との交渉に長けた専門家が、各研究機関ごとに必要である。この点は当研究機関においてはこの5～6年でかなり改善されてきたが、機関によっては未整備のところもあるようである。

その他の多様な人材の確保が必要

- 橋渡し研究におけるマンパワーについては、医薬品製造、臨床試験へ向けた文書管理を行う人材が必要である。医師主導の臨床研究で行うのであれば、施設に合った文書管理、データ管理支援、副作用時の保険導入、臨床試験で行うならば PMDA との接衝の迅速な対応等、多彩な職種の人が複数必要で、短期間に集中的に投資する必要があるため、人材バンクなどを活用することが必須なものと、各部門をリードする人材を得ることが不可欠である。
- 我が国では、創薬関連技術の若手人材不足およびグラントの規模の問題により、創薬に係る種々の領域の専門家を必要に応じてグラントの研究費で雇用できる状況にはないので、それぞれの領域の専門化のグループ（企業を含む）を研究分担者にして共同研究するしかない状況であるが、この問題の根本的解決は困難であろう。
- メディシナルケミストリー分野の経験をもつ技術員、あるいは博士研究員が必要である。
- 優秀な生物統計家が少なく、医師主導の臨床試験では臨床試験のデザインで躓くケースが多い。
- 化合物（リード化合物）の最適化の技術をもつ化学者が必要。
- レギュラトリーサイエンスに関わる人材不足。研究と実用化の取り込みはステージが上がると大きく異なってくる。実用化に則した人材育成が必要。
- 研究の品質管理をおこなう人材が大学にはいない。
- 医師には製剤面、GMP レベルの Validation の方法、PMDA との交渉は全く未知の分野なので、開発側に立ってアドバイスをいただける人材が是非必要である。

企業からの人材の確保

- 人材不足なので、企業からプロジェクトに特定して人材を派遣することが大切だと思われる。
- 国の研究機関へ会社からの派遣をもっと手続き簡素化すればよい。
- 人材の流動性をより高め、複数の企業、研究機関の連携を深め、広める工夫が必要である。

③ 設備及び技術面

設備及び技術面としては、化合物ライブラリーやスクリーニング研究拠点等の共同利用の推進を求める意見が寄せられた。

また、実用化に向けた動物実験施設、毒性試験等実施施設、大規模な cell based assay の実施施設、の整備が必要とされるとともに、大学等の研究機関が GMP (Good Manufacturing Practice) に対応できる水準にないことへの問題意識もみられた。

共同利用拠点の整備が必要

- ・化合物ライブラリー整備やスクリーニングの研究拠点が国費で複数設置されているが、外部機関に対して施設機能や技術の提供が原則となっているにもかかわらず、ほとんど行われていない印象がある。これは、研究拠点でのサービス対応人員の確保が困難な点やライブラリーの質の問題もあると思われる。各研究機関ごとに創薬関連設備の整備や技術を持った人材の確保を行うことは資金的、人材的に困難で無駄な投資にもなるので、拠点形成による施設や技術の集約は必要であるが、外部へのサービス提供を中核業務として、外部機関への公平な開放を徹底すべきである。
- ・東京大学の「創薬オープンイノベーションセンター」のような共同利用設備の整備が望まれる。

実用化に対応した動物実験施設が必要

- ・実用化に特化した動物実験施設が必要である（大型動物、イメージング装置、薬物動態等）。
- ・動物実験レベルからヒトへの応用までには安全性を含んだ慎重な検討が必要であり、このステップが遅れている印象がある。

その他の施設の整備が必要

- ・大学が開発した様々なシーズを企業での実用化につなげる専門機関として、「トランスレーショナルリサーチセンター」を地方ごとに整備し、大学と企業間の橋渡しを積極的に行う必要がある。
- ・毒性試験等の first-in-man までの過程は、研究業績としては貧弱であるため、人材および時間を割くことが出来ない。高い有効性が基礎研究によって期待されるシーズに対しては、毒性試験等を代行する施設やその施設を利用するための研究費の補助が必要である。
- ・大規模な cell based assay ができる設備が必要。

GMPへの対応が必要

- 大学が GMP に対応していないことが問題である。
- GMP 製剤製造の設備の建設と validation を迅速に進める必要がある。

④ 制度及び規制面

制度及び規制面としては、企業との利益相反のない適正な連携体制の構築を求める意見が多くみられた。また、企業との共同開発の際に回避される傾向にある研究者の知財権確保のための体制や、医師主導型臨床試験の実施を推進するための体制（PMDAの相談料の設定水準、同種同効薬を用いる場合、市販薬を保険適応で使用可能とする等の規制緩和等）も求められている。

企業との連携体制の構築が必要

- ・利益相反を回避しながら適正な連携が進む仕組みを構築することが重要である。
- ・企業の職員が大学に出入りしやすくなるように規制を緩和する。
- ・大学内でベンチャーを起業し、それを企業が購入する形がよい。現状では、このような形態を行うには制度が不十分であり、規制が多い。
- ・研究シーズがあっても、製薬会社が開発しないと判断すれば、研究がストップしてしまう。国が責任をもって繋ぎ役をやってほしい。
- ・制度や規制は改善されてきていると思うが、共同研究でも100%補助金というシステムがもっと多いほうがよい。また、中小企業との共同研究では、管理機関のバイアスが強く、書類作成にエネルギーを使わされすぎである。

知財権確保のための体制が必要

- ・大学の知財本部に届出を出して特許をとるが、それと企業との共同研究の展開がハーモナイズしにくい点がある。
- ・特許のないシーズは企業から見向きもされないことから、大学での特許取得に関して専門的相談あるいは維持、管理機構があればいい。

医師主導型試験を推進するための体制が必要

- ・PMDAは医師主導型臨床試験と企業主導型臨床試験とで相談料が大きく異なり、研究費を潤沢に持たない医師がPMDAのサービスを利用することは困難である。企業を通じてPMDAにアプローチしようとしても相談料が非常に高く、企業側のメリットが得られない可能性があり、企業との連携が上手くできない。このようなPMDAの利用のための規制を緩和してほしい。
- ・医師主導型臨床試験に対する規制を緩和してほしい（同種同効薬を用いる場合、市販薬を保険適応で使用可能とするなど）。
- ・臨床試験は研究者が主導するのは無理（時間的にもトレーニングとしても）。しかし企業はリスクをとる研究をいやがる。

その他

- 倫理面など、大学はしっかりしていない。
- 創薬ベンチャーを支援する制度。
- 血液由来製剤（特定生物由来製剤）のハードルは大きい。First in human の臨床試験までは特定生物由来製剤でも基本事項（適及性、感染防止策）をクリアしていれば使用できる環境があるとよい。

⑤ 情報面（不足していると思われる情報等）

情報面としては、大学等の研究機関が有するシーズ情報が製薬企業にリアルタイムに伝わっておらず、大学等の有するシーズと企業のニーズのマッチングがなされていないことが問題点として指摘されている。

また、特許に関する情報をはじめとして、非臨床試験や臨床試験に関する情報、先進医療や高度医療評価制度等に関する情報が不足しているとの意見も寄せられた。

大学等の有するシーズに関する情報が不足

- ・全国の各大学がどのような創薬シーズをもっているかを把握している国の部署（リアルタイムでの把握）及びこれを目的とするシステムの整備が必要である。
- ・大学のシーズ情報と企業がしたいことをマッチさせる仕組みが必要である（多くはマッチしていない）。
- ・医師側が持つシーズが製薬企業に伝わっていないのではないか。
- ・国内外の他の研究機関あるいは製薬企業における類似した創薬研究の進捗状況に係る情報を得る手段がなく（論文、特許検索や個人的コネクションによる情報以外）、つきあいのある製薬企業からの情報に頼らざるをえない。製薬企業等との種々の交渉の上で、大きな不利となっている。
- ・全国の大学で開発された有望なシーズに関する情報をリアルタイムで検索できるインターネットサイトを整備し、大学や企業の関係者がいつでも最新のシーズを知ることができるようにする。

特許に関する情報が不足

- ・特許状況や特許戦略など。
- ・特許情報検索に関する基盤が若干不足している。
- ・特許に関する情報をもっと簡便に利用できるような支援システムが必要である。

その他

- ・医師主導型臨床試験を実施するための情報。
- ・非臨床安全性試験の必要事項に関する情報。
- ・国のプロジェクト情報があまり伝わってこない。
- ・先進医療、高度医療評価制度についての説明は不足している。

(2) 製薬企業との連携上の課題

大学等研究機関と製薬企業との連携にあたって、両者の認識が異なっていた事例について回答を求めたところ、まず、開発リスクに対する認識の違いについての事例が多く寄せられた。企業側がリスクを重視しすぎて共同開発に慎重になりがち傾向に対する問題意識が多くみられた。

さらに、企業が自らの開発戦略と合致しないシーズに対して興味を抱かない点や、採算性や安全性等の観点から判断しがちである点等の指摘もみられた。あわせて、企業が共同開発による資金提供を行う際に、研究者の知財権を排除する方向に動くことも双方の連携の障壁となっている。

また、大学等の研究機関は「研究」を最も重要視するため、企業の行う「実用化」への関心が薄いとといった回答もあった。

開発リスクに対する認識の違い

- ・企業はリスクをとらず、成果の果実だけを得ることを目指しすぎている。大学に研究をアウトソーシングしているつもりなのかは不明だが、とにかくリスクをとらない。
- ・企業にもっと出せるのに、ちょっと難しいことがあるそうだと乗ってこない。
- ・新しい概念（例、予防薬）について、リスクをとりたがらない。
- ・シーズがあっても世界で初めてということであれば、二の足を踏む。どこかがやればやってみるという企業の姿勢が明確しすぎ、真のインベーションとはならない。
- ・敗血症患者の救命薬の開発を行っているが、製薬企業は難しい病態ということに参加してこない。企業のチャレンジ精神が不足していると思います。

企業戦略上の評価に偏っている

- ・大学等の研究機関で開発したシーズ、又はリード化合物では、その周辺の構造展開、および各種 ADME、PK 試験結果などにおいて、資金、設備、人材、ノウハウの限界から、どうしても不十分な点があることは否めない。大学等の研究機関と製薬企業との共同開発で最も必要であるのは、互いに不足している点を補完しながら研究を発展させることである。しかし、現状では、製薬会社は、研究機関のシーズを、研究自体の独創性や意義よりも、自らの創薬技術上の基準で評価し、その不完全性を追及しがちである。結果的に、シーズを非常に過小評価し、研究の発展につながらない。また、製薬企業は、研究機関の研究者が将来の開発化合物に対する権利を保有することを極端に嫌う傾向がある。例えば、リードの化合物特許をライセンスしそれを基に共同研究を行う場合には、できるだけ特許のクレーム範囲から離れて自社開発し、研究機関の研究者の権利を排除する方向に運びたがるという基本的な態度をもっている。これらは、共同研究の円滑かつ効率的な進展には結びつかない。

企業戦略上の評価に偏っている（続き）

- 呼吸不全の治療薬として臨床試験や高度医療制度への申請を考えていた時に、全く違う分野の治療薬として臨床試験をして欲しいと提案された。
- 学問的な興味、希少疾病など、企業は結局採算が合わなければ話をすすめることができない。
- 企業は製薬化された後、売れるかどうかを最も気にする。安全指向でシーズが育つ環境にない。シーズは大変興味があるが、疾患の保険適用取得の費用が大きいと言われたことがあり、簡単な疾患（高血圧など）、保険採用に費用がかからない方が得といった感じ。
- 大学では強力な抗腫瘍効果を示す薬を有望なシーズとして捉える傾向が強いが、企業は強力な抗腫瘍効果とともに、生体に対する安全性に関する評価を重要視する。

研究開発費

- 製薬企業からの研究補助に対する大学側の受入方法には、委任経理金（寄附）や共同研究、委託研究費など様々な形態があるが、企業倫理に基づいた研究費の納入形態と大学側が使い勝手のよい研究費の納入形態とが異なるため、研究費の発展的使用についての認識が異なっていたことがある。
- 1つの研究（臨床）に対して、企業からの支援と公的支援とを同時に受けることができるかどうか。

その他

- 機密契約等がかなり厳しい。学生にとっては学会発表が重要であることから、連携が困難なことが多い。
- 大学での研究データの信頼性（再現性）が低い。その理由は、学生が主として実験をしており、SOPもない。
- 大学の研究者はシーズという名の研究をしたい。企業はシーズを実用化してもうけたい。認識が全く違います。
- ベンチャーと組んだ時は無茶と思われるような臨床研究を提案されたこともありましたが、その後、別の製薬企業と組んだ時は開発する意欲に疑いがもたれるほどゆったりとした態度で、当然成果が出ず、開発計画自体が消滅した経験もあり、どこを押してどこで我慢するかについて認識がまったく異なっていました。