

橋渡し研究プログラム



文部科学省



国立研究開発法人
日本医療研究開発機構

はじめに

革新的な医薬品・医療機器等を創出するためには、基礎研究の成果や臨床現場からのニーズに基づくシーズの発掘・育成、非臨床試験から臨床試験への展開を通して、医療への実用化を目指す研究を一貫して行っていくことが重要です。これまで文部科学省や日本医療研究開発機構(以下「AMED」という。)では、このような研究を橋渡し研究と位置づけ、推進してきました。

橋渡し研究推進の発端としては、第3期「科学技術基本計画」(平成18年3月閣議決定)に基づき総合科学技術会議が策定した分野別推進戦略において、重点的に強化すべき取組として「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が掲げられ、また「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」では、「橋渡し研究拠点」における臨床への橋渡し研究の取組強化が掲げられたところにさかのぼります。

これらを踏まえ、文部科学省では、平成19年度より第1期事業である「橋渡し研究支援推進プログラム」を開始し、平成24年度からの第2期事業、平成29年度からの第3期事業を経て、現在「橋渡し研究プログラム」を実施しています。

現在、本事業は健康・医療戦略推進本部の下、「健康・医療戦略」(平成26年7月閣議決定、第2期令和2年3月閣議決定)等に基づき、橋渡し拠点と臨床研究中核病院との一体的な運用を行い、アカデミア発のシーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチ(rTR)、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備しています。

これまで15年間にわたり橋渡し研究を支援する拠点の整備を中心に行ってきましたが、さらに次のフェーズに移行するための取組として、文部科学大臣による認定制度を令和3年3月に創設し、橋渡し拠点の支援体制等に関する質を担保しながら、各機関の自立運営を前提とした仕組みへと戦略的に発展することにしました。そして、令和3年12月には橋渡し研究支援機関を11機関認定しました。AMEDでは、橋渡し研究支援機関を活用し、機関内外のシーズの積極的支援や産学連携の強化を通じて革新的な医薬品・医療機器等の創出に貢献する研究事業を実施します。

新しい体制で今後橋渡し研究を推進するにあわせ、橋渡し研究をより知っていただくために本パンフレットを作成しました。橋渡し研究支援の仕組みをはじめ、橋渡し研究プログラムの概要、各橋渡し研究支援機関の情報やAMEDによる実用化支援の取組を紹介していますので、大学等の研究者や企業の皆様で橋渡し研究に関心がある方はぜひご活用ください。

(R4.1 現在)

清水孝雄プログラムディレクター
(国立国際医療研究センター脂質シグナリングプロジェクト長)
よりメッセージ

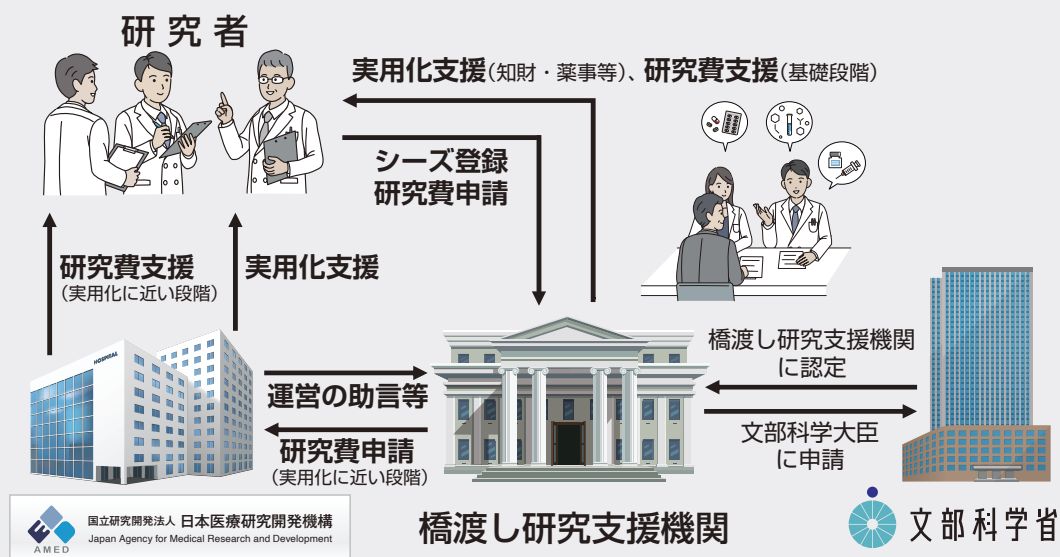


AMEDシーズ開発・研究基盤プロジェクトでプログラムディレクターを務めている清水です。

橋渡し研究事業は、厚生労働省の臨床研究中核病院関連事業と連携し、革新的医療技術創出拠点において基礎研究の有望な成果を医薬品・医療機器の実用化につながるシーズとして橋渡しすることを目的としています。その大きな特徴は、支援課題に疾患やモデル性の区別を設けず、基礎から臨床までの研究開発段階に応じた切れ目のない支援メニューを用意していることです。令和4年度からは、文部科学大臣が認定した橋渡し研究支援機関による支援開始や産学連携枠の新設など、より手厚い研究者支援のための事業改善を行います。研究者の皆様にとって魅力的なプログラムですので、奮ってご活用ください。

Contents

- 1 | はじめに
- 3 | 橋渡し研究支援の仕組み
- 4 | 橋渡し研究プログラム
- 5 | 橋渡し研究支援機関の紹介
 - 5 国立大学法人北海道大学
 - 7 国立大学法人東北大学
 - 9 国立大学法人筑波大学
 - 11 国立研究開発法人国立がん研究センター
 - 13 国立大学法人東京大学
 - 15 学校法人慶應義塾
 - 17 国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学
 - 19 国立大学法人京都大学
 - 21 国立大学法人大阪大学
 - 23 国立大学法人岡山大学
 - 25 国立大学法人九州大学
- 27 | AMEDによる実用化支援
- 29 | お問い合わせ先



橋渡し研究支援の仕組みを知りたい方は …………… P3を参照ください。

橋渡し研究に関する研究費の支援を受けたい方は …… P4を参照ください。

各機関の特徴を知りたい方は …………… P5～26を参照ください。

実用化に向けた支援を知りたい方は
………… P5～26の各機関のページやP27～29のAMEDの支援のページを参照ください。

橋渡し研究支援の仕組み

橋渡し研究支援機関の認定

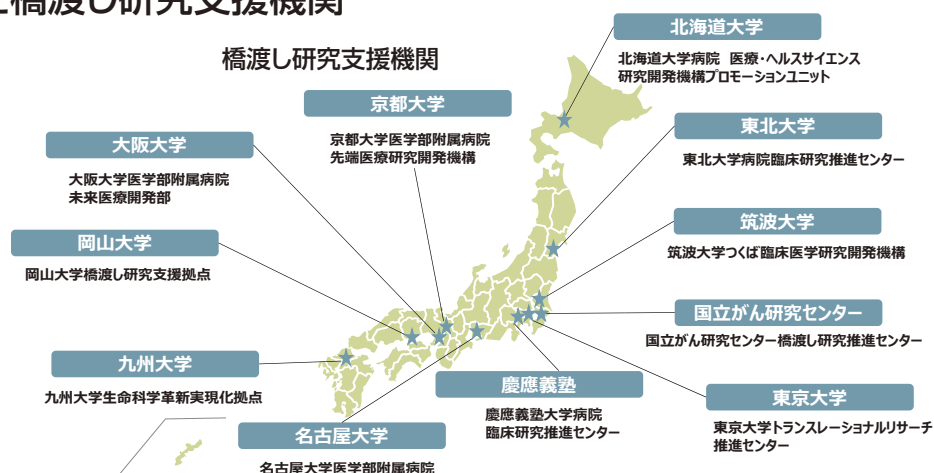
文部科学省では、大学等の優れた基礎研究成果を革新的な医薬品・医療機器等として実用化する橋渡し研究を支援するため、次の機能を有する機関を「橋渡し研究支援機関」として文部科学大臣が認定する仕組みを令和3年3月に新たに設けました。

- ① 高度かつ先進性の高い基礎研究成果や臨床現場からのニーズに基づくシーズの発掘・育成及び非臨床試験から臨床試験への展開を通じた実用化支援機能
- ② 実用化支援が滞りなく進むよう管理・推進するプロジェクトマネジメント機能
- ③ 研究者に寄り添ったコンサルティング機能
- ④ 実用化研究に係る人材育成機能

橋渡し研究支援機関の認定にあたっては、AMEDに橋渡し研究支援機関認定に係る専門委員会を設置し、申請を行った機関の人員配置等の支援体制やこれまでの実績などを踏まえ、上記①～④の機能を十分有しているかを審査することとしています。

これまでに認定された橋渡し研究支援機関

文部科学省は、AMEDの専門委員会での審査等を経て、北海道から九州まで全国の11機関を令和3年12月に認定しています。各機関の支援内容の特徴等については、P5～26に掲載しています。



橋渡し研究支援機関による研究の支援等

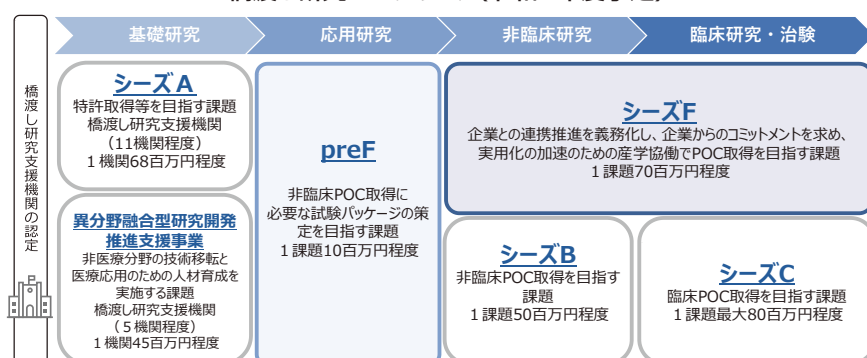
各橋渡し研究支援機関において、自機関以外も含めて実用化を目指す研究シーズを募集します。

各機関に登録された研究シーズに関しては、それぞれの機関から、研究のフェーズに応じて、実用化に向けた支援を受けることが可能です（例えば、特許の取扱い、企業との連携、治験に関する助言等を行います。支援業務やサービスの一部は各機関の規程に基づき有償で実施します）。

さらに、各機関によって選ばれた研究シーズは、各機関から研究費の支援（早期開発段階）や、AMEDが募集する橋渡し研究の研究費（後期開発段階）への応募が可能となります（詳細はP4を参照ください）。

なお、一部の橋渡し研究支援機関については、非医療分野の技術移転と医療応用のための人材育成も実施しています。

橋渡し研究プログラム（令和4年度予定）

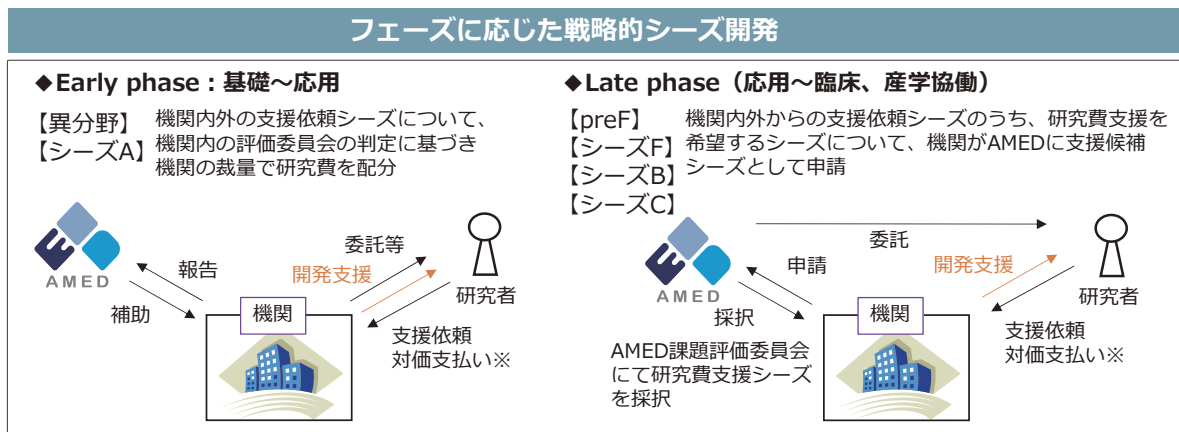


橋渡し研究プログラム

研究費の支援

橋渡し研究プログラムでは、研究の開発フェーズに応じた6つの支援のスキームを設定し、特許出願等を目指す段階から臨床POC取得を目指す段階まで幅広い開発フェーズに対応した研究費等の支援を行っています。

これらの6つのスキームは、橋渡し研究支援機関内外の優れた基礎研究成果を発掘し、特許出願に必要な研究と予算を見極めて「シーズ」に育てる早期開発段階（シーズA、異分野）と、機関の支援によって開発が進み、実用化のための研究を行う後期開発段階（preF、シーズF、シーズB、シーズC）の2つのタイプに分けられます。



※橋渡し研究支援機関は医療実用化のための開発支援を行い、研究者は受給した研究費から支援に対する対価を支払う仕組みになっています。

運営体制

橋渡し研究プログラムの運営に関して、各橋渡し研究支援機関の取組がより良くなるよう、プログラムスーパーバイザーが全体を統括しつつ、プログラムオフィサーと協力して助言等を行っています。

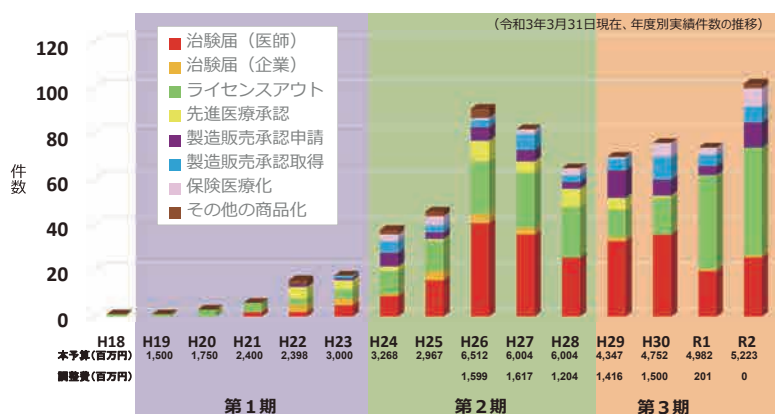
各機関から提出のあった研究提案に関しては、AMEDの課題評価委員会において専門的見地から審査を行い、採択課題を決定しています。また、採択課題を含め、各機関が支援している研究課題に対する実用化支援も行っています。詳細については、P27～29に掲載しています。

(R4.1 現在)

プログラムスーパーバイザー(PS)	プログラムオフィサー(PO)	プログラムオフィサー(PO)
金倉 譲 一般財団法人住友病院 院長	稲垣 治 前 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 運営委員会幹事	田代 聡 国立大学法人 広島大学 原爆放射線医科学研究所 所長・教授

事業の成果

橋渡し研究事業の成果は、第1期事業が開始された平成19年度以降、増加傾向にあります。本事業の支援により、令和3年3月までの累積で医師主導治験167件、企業へのライセンスアウト203件、先進医療承認21件、製造販売承認41件、保険医療化27件など、着実に成果があがっています。



※件数は革新的医療技術創出拠点の開発実績より算出

国立大学法人北海道大学

(R4.1 現在)

拠点長からのメッセージ

北海道大学は、平成19年度から開始した「橋渡し研究支援推進プログラム(第1期プログラム)」に採択され、現在に至るまで国内の橋渡し研究を支援してきた実績を有します。この度、橋渡し研究支援機関として文部科学大臣より認定され、我が国における革新的な医薬品・医療機器等の開発に貢献できるよう、より一層取り組んで参ります。橋渡し拠点となる北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構は、令和3年4月に、本大学の研究支援機能及び研究機能を強化するために、既存の組織を改組し新たに設置しました。細胞プロセッシング室、バイオバンク、カダバーラボなど特色ある施設・設備を備え、また経験豊富な人材がきめ細かく、皆様の研究をサポートいたします。



拠点長

秋田 弘俊

北海道大学病院 病院長

機関の概要・特色

北海道大学における橋渡し研究支援は、北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット(以下、PU)が中心的役割を担っています。PUは5つのセンター(臨床研究開発センター、先端診断技術開発センター、医療機器開発推進センター、データサイエンスセンター、臨床研究監理センター)と機構運営事務室から構成されており、それぞれ組織が特色ある体制を持ちつつ緊密に連携し、橋渡し研究を支援しております。

臨床研究開発センターでは、シーズ発掘から非臨床、治験・臨床試験まで一貫した支援を行っています。実用化までのゴールを見据えた的確な支援が特色です。また、細胞プロセッシング室やPhase I unitを有し、再生医療等の研究開発やFirst in Human試験の実施などを積極的に推進しています。

先端診断技術開発センターでは、バイオマーカー探索や体外診断薬開発に特化した支援を行っています。バイオ

バンクは単なる生体試料の保管管理のみならず、研究者と企業をつなぐリエゾン機能に力を入れ、多くの産学連携共同研究を仲介・支援しています。また、医師主導治験による医薬品とコンパニオン診断薬の同時承認取得を実現しました。

データサイエンスセンターでは、治験・臨床試験のデータセンター機能のほか、生物統計家、システムエンジニア、医療情報管理者などの専門家を配し、リアルワールドデータ、ビッグデータ、IoT活用など最先端の技術を駆使して研究支援にあたっています。

臨床研究監理センターでは、治験・臨床研究や再生医療等の審査業務や利益相反管理、臨床研究法や倫理指針等の規制に関する指導などを行っており、臨床研究の適正な実施に大きな役割を果たしています。

このほか、企業にPU内の設備やリソースを活用いただく「臨床開発基盤利活用プログラム」、患者・市民の皆様と共に臨床研究を支援する「PPIプロジェクト」など、多彩な活動を展開しております。

A シーズ発掘・研究支援に関する会議

B 先端診断技術開発センター

C 医療機器開発推進センター



国内初のカダバーラボ(臨床解剖室)を整備

医療機器開発推進センターでは、医療機器開発のニーズ・シーズマッチングから開発支援まで幅広い活動を展開

しています。特にご遺体を用いた医療機器開発に特化したカダバーラボを国内で初めて整備し、手術ロボットの評価など種々の実績を挙げています。

成果・事例集

薬事承認取得等の支援実績

北海道大学では、特許出願、PMDA相談、基礎研究から非臨床開発、臨床開発、製造・品質管理、企業共同研究開発、企業導出、承認取得など開発ステージに応じた支援が可能です。加えて、工学、情報科学、獣医学など医歯薬系以外のシーズも積極的に支援しています。令和3年12月31日現在で16件のアカデミア発シーズの薬事承認取得に繋がりました。内訳は医療機器12件、再生医療等製品2件(新規有効成分1件、効能追加1件)、医薬品1件(効能追加1件)、体外診断薬1件です。

また、2016年以降、15件の臨床研究を支援しております。プロトコル作成支援、薬事対応、調整事務局、データマネジメント、EDC構築、モニタリング、生物統計、CRC、監査などのARO機能を研究者に提供し、迅速な臨床研究の開始と質の確保に努めています。最近では機関外の研究者に対してもこれらの機能を提供する機会が増えてきています。

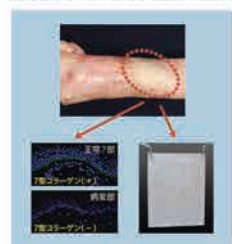
伴走型の知財戦略・企業マッチング支援

知財戦略の立案支援、特許出願に向けた研究の方向性検討、企業とのマッチング活動などを提供しています。海外ベンチャー企業とのマッチングに成功するなど、研究者と伴走しながら橋渡し研究の支援対象である医薬品(化学品、抗体、核酸、ペプチドなど)、医療機器、再生医療等製品、体外診断薬など全てのモダリティの開発を支援しています。また、疾患領域を限定することなく、がん、中枢・神経、整形、皮膚、眼、消化器、泌尿器、呼吸器、形成、精神、小児などあらゆる疾患を対象としています。

国際展開による医療機器開発の推進

米国での医療機器承認申請に際し、pre-submission programに基づく米国FDAとのmeetingを支援しました。日本における開発前相談に相当するものですが、米国における医療機器開発の経験はなく、薬事規制に関する知識も不足していることから、米国での医療機器開発の経験が豊富な日本企業のコンサルティングを受け、510K承認申請に必要な臨床性能試験項目をFDAと合意することができました。

商品名: ジェイス
承認取得: 2018年12月28日
承認番号: 2190FZX00039001



ジェイス

販売名: DARTS
承認取得: 2017年5月30日
承認番号: 22800BZX00385000



DARTS

商品名: SCOLIOMAP脊柱側弯モニタ
承認取得: 2019年9月4日
承認番号: 30100BZX00133000



SCOLIOMAP脊柱側弯モニタ

販売名: Real time Image Gating for Proton Beam Therapy Systems
承認取得: 2017年12月26日
FDA 510K番号: K171049



Real Time Image Gating for Proton Beam Therapy Systems

問い合わせ先

北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構
プロモーションユニット臨床研究開発センター 臨床開発推進部門
〒060-0814 北海道札幌市北区北14条西5丁目

Tel 011-706-6898 Fax 011-706-7737

E-mail tr_shinsei@pop.med.hokudai.ac.jp

URL https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/

相談窓口登録フォームURL https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/inquiry/



ホームページ



相談窓口
登録フォーム

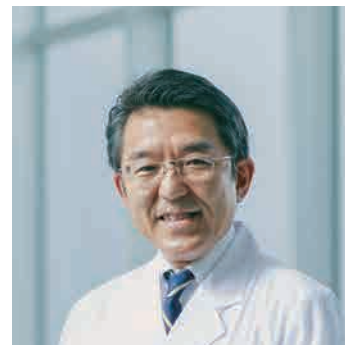
国立大学法人東北大学

(R4.1 現在)

拠点長からのメッセージ

東北大学病院臨床研究推進センター(CRIETO)は、これまで、東北大学の強みである医工連携を基盤とした医療機器開発をはじめ、新規医薬品の開発や、難病・希少疾患・小児疾患に対する新たな診断・治療法の開発において、基礎研究から橋渡し研究、さらに臨床研究・治験への切れ目のない伴走支援を行うことにより、研究成果の実用化を実現してきました。

今後も、橋渡し研究支援機関としてその機能をさらに強化・充実させ、研究開発支援のプロフェッショナルを育成していくとともに、病気に苦しむ患者さんに新たな治療の選択肢が得られるよう、できるだけ多くのアカデミアのシーズを形として、医療現場に届けてまいります。



拠点長
張替 秀郎

東北大学病院臨床研究推進センター
センター長

機関の概要・特色

東北大学において橋渡し研究支援を担うCRIETOのミッションはアカデミアの知を集集して、より多くの新しい医療を患者さんに届けることにより、世界中の人の健康と医療の向上に貢献することです。その目的を達成するため、医薬品・医療機器等の実用化を指向する機関内外のアカデミアシーズに対し、開発早期段階から実用化に至るまで一貫して支援できる体制を構築しています。

どの疾患領域も支援対象としていますが、自己免疫性疾患、神経難病をはじめとする希少疾患や難病克服に向けた開発案件に特に注力しています。加えて、これまでに培った豊富な経験とネットワークを活かした医療機器開発支援に大きな強みを持っています。

東京分室を中心に企業の医療機器開発に貢献

最近では、体外診断用医薬品や診断アプリ等の診断支援シーズ、およびデジタルヘルス領域の開発支援体制を強化し、アカデミアだけでなく企業にもコンサルテーション業務を提供しています。また、企業や学外研究者のアクセス向上を図る目的で東京日本橋に東京分室を開室し、コ

ンサルテーション業務をはじめとする開発支援を実施しています。

医療現場観察を開発に取り入れ、真の価値に基づくイノベーションを創出

CRIETOには、バイオデザイン部門が運営するアカデミック・サイエンス・ユニットという医療現場観察プログラムがあり、医療現場でのニーズ探索、デザイン手法に基づく絞り込み、医療者等との連携によるネットワーキングを介して、開発標的を見出す取り組みを行っています。また、東北大学病院内にオープン・ベッド・ラボを設置し、異分野の研究者が作製した試作機等を模擬病室などで使用することで製品化を加速する取り組みも実施しています。

CRIETOの開発支援体制を維持・発展させていくためには、優れた人材が集い成長できる環境が必要

新卒人材を積極的に雇用し、豊富な開発案件の支援を経験することを介して開発全体を俯瞰できる人材を育成し、将来的にオープンイノベーションの担い手として開発クラスターの核になり、世界中の人の健康と医療の向上に貢献したいと考えています。

A 臨床研究推進センターPMメンバー

B アカデミック・サイエンス・ユニット

C オープン・ベッド・ラボ



成果・事例集

CRIETOでは開発のトータルサポートを実現

2021年8月現在、橋渡し事業関連の140シーズ(機関外47シーズ)のうち、CRIETOの強みである医療機器は、55シーズに上ります。また、PMDA審査経験者が多数在籍している強みを活かし、支援シーズに対しPMDA相談224件(うち本相談は64件)を実施し、早期から開発計画を最適化した結果、医師主導治験の治験届提出16件、企業への導出実績41件という成果を挙げています。そのうち、薬事承認に至った製品が6件あり、うち3件が保険適用となり医療に貢献しています。なお、実績については2016～2020年度の5年間の数値を示します。

CRIETOの支援を受けて5年間で6件の薬事承認を取得

ラジオ波焼灼システムは、原発性アルドステロン症患者に対し行われている病側副腎全摘の代替として、外科治療ではなくラジオ波アブレーション針を過剰分泌部位に穿刺・焼灼し、アルドステロン分泌量を正常化させて疾患を根治する低侵襲治療法です。CRIETOとして治験調整事務局、承認申請準備、信頼性調査対応、保険償還交渉等の支援を実施しました。

骨再生誘導材(リン酸オクタカルシウム・コラーゲン複合体)は、新たな歯科・口腔外科領域の治療法として、患者の

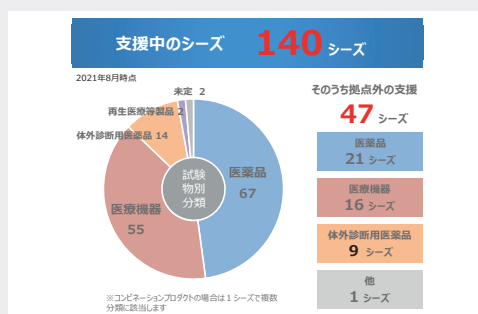
負担軽減とQOL向上への貢献が期待されます。CRIETOとして研究者だけでなく開発企業と連携し、薬事・臨床開発戦略の立案・支援を提供しました。

シリコン製耳管ピンは、難治性耳管開放症の患者に対して、経鼓膜的に耳管内腔に挿入し、耳管の隙間を埋めることにより耳管開放症の症状を改善します。本製品は、2020年5月に製造販売承認を取得、12月から医療保険適応となりました。耳管ピンは、確立した治療法が存在しない難治性耳管開放症患者に対する治療機器としては世界で初めての製品であり、CRIETOとして連携企業とのマッチング、開発戦略立案、保険償還支援まで開発全体を支援しました。

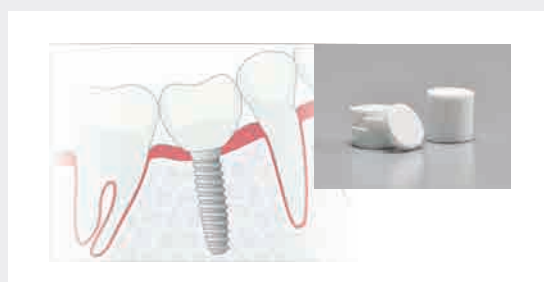
医工連携・産学連携を積極的に実施

医療現場観察から開発をプロデュースするアカデミック・サイエンス・ユニットでは50社を超える企業と1000人を超える人材を受け入れ、7件の新規事業と20件の特許出願に貢献しています。

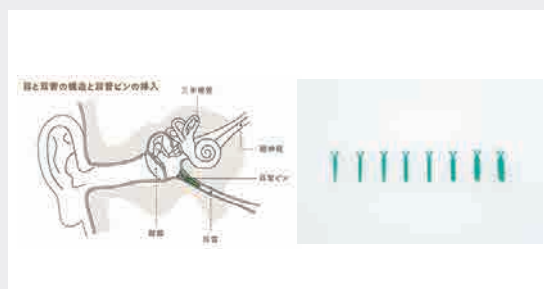
企業支援を行う東京分室では、2021年度は57社・機関と契約を締結し、薬事戦略・保険戦略・非臨床・臨床試験計画立案等の支援を行っています。これらの活動により、2019・20年度に医療機器ベンチャー支援事業に、アカデミアとして初めて採択され、ベンチャー企業への開発支援や教育セミナーを実施し、2021年までに10社の支援を実施しています。



原発性アルドステロン症に対する副腎焼灼装置の開発



骨再生誘導材コラーゲン使用人工骨「ボナーグ®」



難治性耳管開放症患者に対する世界初の治療機器「耳管ピン」

東北大学病院臨床研究推進センター

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

問い合わせ先

Tel 022-717-7122

Fax 022-717-7104

E-mail office@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

URL https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/

相談窓口登録フォームURL https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/contact/



ホームページ



相談窓口
登録フォーム

国立大学法人筑波大学

(R4.1 現在)

拠点長からのメッセージ

筑波大学では、筑波研究学園都市を中心とする多くの研究機関の様々な医療系シーズを着実に実用化に導くこと、及び臨床研究に関わる研究者や専門職の育成を目的として、つくば臨床医学研究開発機構(Tsukuba Clinical Research & Development Organization, T-CReDO)を2015年に設立しました。

研究成果の実用化には、出口を見据えた研究開発戦略が必須であり、T-CReDOは実用化へ向けたシームレスな支援を知的財産や研究資金の獲得、起業家や研究人材の育成を含めて実施します。

筑波大学は2017年度より橋渡し研究支援拠点に採択され、このほど橋渡し研究支援機関の認定を受けました。T-CReDOではこの実用化の動きをさらに加速させ、引き続き革新的医薬品・医療機器等の創出を通じて国民の健康福祉と日本の医療技術産業の発展に貢献してまいります。



拠点長
荒川 義弘

筑波大学
つくば臨床医学研究開発機構
機構長・筑波大学附属病院
病院長補佐・医学医療系 教授

機関の概要・特色

T-CReDOは、附属病院及び医学医療系(教員・研究組織)と一体の運営を行いつつ、学長直轄の機関として設置されています。T-CReDOの人員は2021年8月1日現在89名(専任79名)であり、うち教員が24名(専任18名)、企業での研究開発経験者17名(何れも専任)、PMDA等審査経験者5名(専任4名)、医師12名(専任9名)、生物統計家3名(何れも専任)となっています。これら多くの専門人材により、機関内外の研究機関等と連携を取り、つくば地区をはじめ全国から登録したシーズに対して、出口戦略を策定して、開発ステージに応じたシームレスな相談・支援体制を構築し、実用化を図っています。

つくばの中心に位置し、多数の共同研究を実施

筑波研究学園都市を中心としたつくば地区には約150の産学官の研究機関と約2万人の研究者がおりとされ、特に産業技術総合研究所、物質・材料研究機構をはじめとした基礎研究の裾野は非常に広大です。筑波大学はそれらの研究機関との連携を強化し、多くの共同研究を実施しています。

橋渡し拠点として、シームレスな支援体制を整備

基礎研究・探索研究のリソースとして、機関内に「つくばヒト組織/バイオバンクセンター」、「プレジジョン・メディシン開発研究センター(全ゲノム解析等)」、「トランスボーダー医学研究センター(臨床情報DB、ゲノム改変動物作成等)」などの研究支援組織を有しています。T-CReDOでは知財獲得から技術移転までの伴走支援(研究開発マネジメント部)、ヒト対象実証研究の支援(未来医工融合研究センター: CIME)、治験の準備・管理・実施(臨床研究推進センター)、治験等の品質保証(監査・信頼性保証室)といった支援体制を整備しています。

出口戦略として国際展開及び起業支援を推進

T-CReDOでは、BIO Internationalをはじめとする海外のマッチングイベントに継続的に出展・参加しているほか、Research Studioなどの海外アクセラレーションプログラムを運営しています。

また、医療系スタートアップの支援実績も豊富です。

充実した実践的プロフェッショナル育成講座を提供

T-CReDOでは、ニーズ探索から基礎・応用研究、臨床試験、承認申請等の薬事対応までをカバーする豊富な実践的プロフェッショナル育成講座を継続的に開講しています。

A T-CReDO橋渡し研究主要支援スタッフ

B 出口戦略としての国際展開及び企業支援

C 充実した実践的プロフェッショナル育成講座



成果・事例集

T-CReDOでは、医療系シーズ約200件を登録しており、うち機関外シーズが約80件を占めています。これらに対するT-CReDOによる実用化支援の結果、2016年度から2020年度に、医師主導治験 9件、先進医療B 1件の届出がなされています。また、製造販売承認・認証については、16件(国内4件、海外12件)の承認または認証を取得しています。それらの成果のうち、代表的な事例を紹介します。

医療用装着型ロボットスーツHAL[®]について、医師主導治験の実施支援を含めて包括的支援を実施

筑波大学発のシーズである医療用HAL[®]単脚モデル(筑波大学発ベンチャー企業・サイバーダイン社の製品)に関し、筑波大学附属病院を中心とする15施設にて、脳卒中患者の歩行能力回復を目的とする医療機器承認のための医師主導治験を実施しました。その他、HAL[®]は、下肢装着型と単関節型の2種類で10の国または地域で12の承認・認証を取得しました。

自家心臓線維芽細胞(VCF)について、非臨床試験の実施や医師主導治験(FIH試験)の実施支援を含めて包括的伴走支援を実施

大学発ベンチャー企業、医療機器製造販売企業と共同開発している心不全に対する自家再生医療等製品です。現在、医師主導治験(FIH試験)に進んでいます。VCFは増殖特性に優れ、安定的に製造することが可能という特長を有します。また、心腔内の電位を測定する電極カテーテルと細胞の注入針によって構成される専用投与カテーテルを開発し、3Dマッピ

ングシステムと接続して利用することにより、患部に低侵襲かつ効果的に細胞を投与することが可能となりました。

新規膵癌マーカーについて、PMDA相談支援など、臨床性能試験へ向けた支援を実施

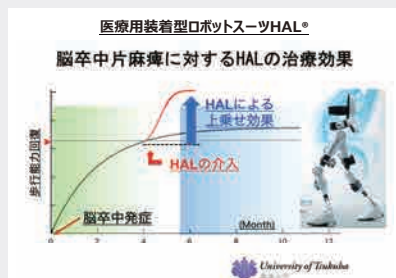
産業技術総合研究所との共同研究により開発中の新規膵癌マーカーです。膵癌患者の血液中で早期の段階から上昇する糖鎖修飾蛋白(BC2-S3)に特異的に結合するレクチンを応用した体外診断用医薬品として、既存の腫瘍マーカーであるCA19-9を上回る性能を早期膵癌患者で確認しています。現在、診断薬メーカーとも連携し、実用化に向けた臨床性能試験を準備中です。

疎水化ゼラチン粒子について、開発戦略立案支援などの包括的支援を実施

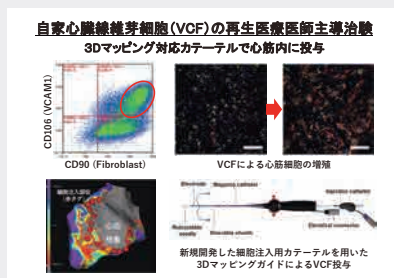
物質・材料研究機構との共同研究により開発中の、疎水化ゼラチンを原材料とした生体接着性や追従性に優れた組織接着粒子です。内視鏡下粘膜剥離術の合併症を軽減する目的で局所噴霧剤として使用する医療機器の薬事申請に向けて開発中です。

実践的プロフェッショナル育成講座の主な実績

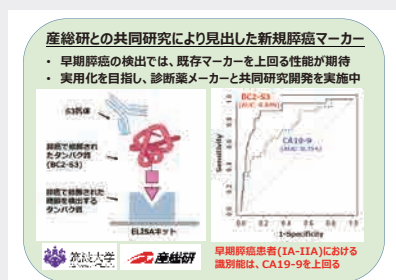
Research Studioでは2018年以降延べ14チーム、68名がコースを修了し、そのうち6チーム、18名がUCSDなど海外の育成コースに参加しました。また、グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座では2016年以降118名が参加し、医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス講座では2016年以降延べ6484名が参加しました。



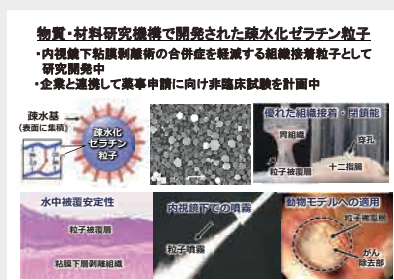
医療用装着型ロボットスーツHAL[®]の開発



自家心臓線維芽細胞(VCF)の再生医療医師主導治験



産総研との共同研究により見出した新規膵癌マーカー



物質・材料研究機構で開発された疎水化ゼラチン粒子

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構

〒305-8576 茨城県つくば市天久保2-1-1

問い合わせ先

Tel 029-853-3861

E-mail adm_seeds@un.tsukuba.ac.jp

URL <https://www.s.hosp.tsukuba.ac.jp/t-credo/>

相談窓口登録フォームURL <https://www.s.hosp.tsukuba.ac.jp/t-credo/kaihatu/tourouku.html>



ホームページ



相談窓口
登録フォーム

国立研究開発法人 国立がん研究センター

(R4.1 現在)

拠点長からのメッセージ

国立がん研究センターは、国内で唯一中央病院・東病院の2つの臨床研究中核病院を有している施設であり、この度新たに文部科学大臣より「橋渡し研究支援機関」としての認定を受けました。国立がん研究センターでは、部局横断的組織である橋渡し研究推進センター(CPOT)を2021年7月より立ち上げ、中央病院、東病院、研究所、先端医療開発センター(EPOC)、東病院NEXT医療機器開発センターなど国立がん研究センター内のシーズだけではなく、内外のアカデミアで開発されたがん領域のシーズを企業とマッチングし、効率良く臨床へ導出するための支援を行います。またアカデミアと企業との連携による橋渡しを効率よく行うための人材育成を目指しています。



拠点長

落合 淳志

国立がん研究センター

橋渡し研究推進センターセンター長

機関の概要・特色

国立がん研究センターは、日本で最初に設置された国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター)です。「革新への挑戦と変革」「職員の全ての活動はがん患者のために!」のスローガンのもと、日本におけるがん征圧の中核拠点として、そして、がん撲滅に向けた橋渡し研究の拠点として悪性新生物に対する診療、研究、技術開発、治験、調査、政策提言、人材育成、情報提供を行ってきました。その中で、特に基礎シーズから臨床開発への橋渡しは研究所、EPOC、中央病院、東病院を中心に実施されてきました。

がん領域に特化した研究開発体制および中核機関としての役割

研究所では、ゲノム解析など最新の技術を駆使した研究から治療・診断法のシーズを産み出すとともに、基盤的臨床開発研究コアセンター(FIOC)においてバイオリソース(患者由来がんモデル)の開発や橋渡し研究に必要な各種解析、動物実験などを支援しています。

EPOCでは、創薬シーズ研究およびバイオマーカー探索から新しい診断・検査法開発へと、基礎研究から臨床研究への橋渡しを行っています。また研究企画推進部門に専門

の室を設け、橋渡し研究の支援を行っています。

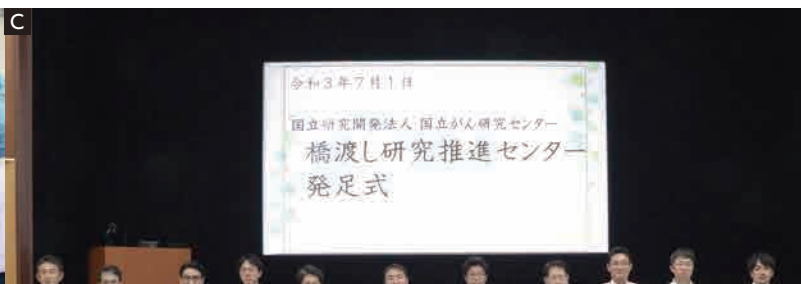
中央病院、東病院はともに臨床研究中核病院の承認を受け、アジアをはじめ国際的なネットワークを主導し、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う病院として整備が進められています

東病院NEXT医療機器開発センターでは臨床と開発の現場が密接した環境を活かした医療機器開発を行い、2019年に国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の「次世代医療機器連携拠点整備等事業」に採択され、研究支援の専門人材を含め、機器開発研究の橋渡しに必要なリソースを集約しています。

橋渡し研究の統括する新組織を発足～ワンストップサービスの提供へ～

2021年7月1日に国立研究開発法人国立がん研究センター組織規程に基づき、理事長直轄のCPOTを設置しました。研究支援について、これまでに個別に実績をあげてきた各部局が持つノウハウを集約し、業務の標準化や情報共有を図り、センター内外のシーズ保有者に、実用化に向けたワンストップサービスを提供します。また国内外の大学等の研究機関や企業等との連携を積極的に推進しシーズ育成に関わる専門人材育成の拠点形成を目指しています。

A 企業・外部アカデミアによる早学研修等支援 B プロマネの様子(医療機器開発) C CPOTメンバー(柏) D プロマネの様子(医薬品開発) E CPOTメンバー(築地)



成果・事例集

血液がんの治療薬の開発における、産学連携・知財戦略室の支援

ヒストンメチル化酵素EZH1及びEZH2の両者はがん幹細胞の維持に必要であり、両者を阻害することにより急性骨髄性白血病などの腫瘍の増殖を抑制することを発見し、両者を特異的に阻害する化合物の開発に貢献しました。この共同研究に関する企業との契約等について、産学連携・知財戦略室が支援を行いました。この化合物に関しては、再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫を対象とした承認申請が2021年12月に第一三共株式会社より行われております。

NCCオンコパネル検査の開発を支援

NCCオンコパネル検査は、114遺伝子(現124遺伝子)の変異と増幅、12遺伝子(現13遺伝子)の融合を検出するがん遺伝子パネル検査です。日本人のがんゲノム変異の特徴を踏まえて、国立がん研究センターとシスメックス株式会社が共同で開発しました。2018年12月に薬事承認を受け、2019年6月に保険収載されています。産学連携・知財戦略室がシスメックス株式会社との共同研究契約の締結の支援を、臨床研究支援部門が先進医療の実施を支援しました。

がんセンター発のベンチャー企業がM&Aされるまでを支援

東病院発のスタートアップであるA-traction社は、2015年8月に内視鏡外科支援ロボットの開発を目的に設立され、独自のコンセプトで、術者の視野確保や臓器の牽引・テンション維持など、術者をサポートする助手の機能

に特化した機器を開発してきました。東病院では、公的資金の獲得や臨床での要求仕様のディスカッション、Proof of Concept取得などにおいて支援を実施してきました。2021年3月に朝日インテックに買収され、同年7月には、朝日サージカルロボティクスに社名変更して開発を継続しています。

HER2陽性大腸がんに対する抗HER2抗体併用療法の開発支援

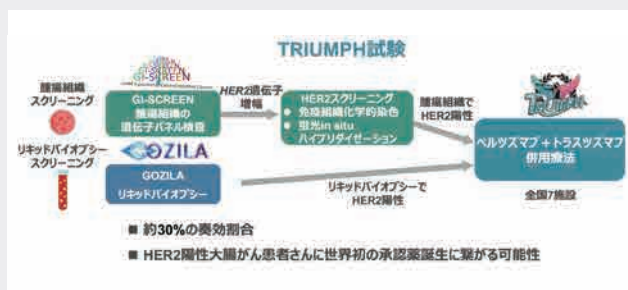
東病院消化内科は、HER2陽性大腸がんに対してペルツマブ+トラスツマブの有効性を評価する医師主導治験(TRIUMPH試験、臨床研究支援部門支援)において、約30%の奏効割合を確認しました。また、SCRUM-Japanレジストリ(TR支援室支援)のリアルワールドデータとの比較にて従来の抗がん剤と比べて優れた有効性が示唆されました。本研究成果は「Nature Medicine」に掲載されました。また、HER2陽性大腸がんに対するペルツマブとトラスツマブの併用療法が2021年4月に承認申請されました。

実践型プロジェクトマネージャーの育成 ～イノベーションタイガーの活用～

湘南iPark と国立がん研究センターが共催するイベント「イノベーションタイガー」を、人材育成プログラムの一環として活用。発表者(アカデミア=挑戦者)がレビュアー(企業側目利き=虎)に要望する点(起業オリエンテーション、資金援助、共同研究など)を伝えて、その要望に沿ってディスカッションした後、点数化して、合格・不合格の判定を受け取るという取り組みです。アカデミア・企業間の溝を埋め、基礎研究から事業化までシーズ開発が進む、いわば「創薬エコシステム」の促進を目指しています。

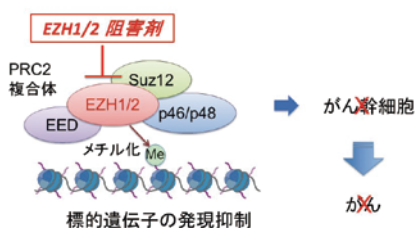


内視鏡外科支援ロボットの開発風景

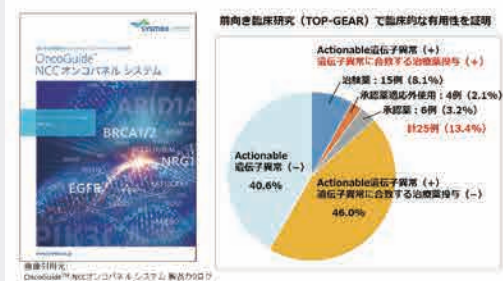


抗HER2抗体併用療法の開発支援

ヒストンメチル化酵素EZH1/2を標的としたがん治療法の開発



血液がんの治療薬開発



NCCオンコパネル検査

問い合わせ先

国立がん研究センター 橋渡し研究推進センター

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

Tel 04-7133-1111

E-mail cpot_office@ml.res.ncc.go.jp

URL <https://www.ncc.go.jp/jp/cpot/index.html>

ホームページ



国立大学法人東京大学

(R4.1 現在)

拠点長からのメッセージ

東京大学は多くの研究科や研究所を有する総合大学です。医学系研究科や医科学研究所のみならず、工学系研究科、薬学系研究科、理学系研究科、農学生命科学研究科、定量生命科学研究科、先端科学技術研究センター、新領域創成科学研究科等の部門において、医療と生命科学に関連する多くの優れた基礎・開発・応用研究が繰り広げられ、多数のシーズを有している特徴があります。恒常的にトランスレーショナル・リサーチ (TR) に取り組むために、医学部附属病院、医科研病院のTRに関連する部門を整備拡充しており、現在、機関外シーズへの支援にも力を入れております。優れたプロジェクトの臨床開発を推進する場として、両病院を含めた東京大学の機能を広く利用されることを期待しています。



拠点長

大須賀 穰

東京大学医学部附属病院
副病院長

機関の概要・特色

東京大学は臨床研究中核病院として総合力を有する医学部附属病院と、新規性の高い開発を行う医科学研究所附属病院の2病院を有し、連携して支援しています。これは他機関にはない特徴です。また優れた臨床研究者も多数擁しており、基礎研究の成果をシームレスに臨床応用する体制が整っています。このような優れた先端研究体制を有することに加えて豊富な開発経験とシーズを有し、充実した研究インフラを持っています。また、TRを推進するための豊富な人材や重厚なTR推進体制のみならず、国際展開を見据えた経験豊富な産学連携推進体制を備えており、研究者の為に充実した教育体制や他大学との太いネットワークも有しています。医学部附属病院ではTRセンターを中心としたTR推進体制が整っており、薬事承認を目指すシーズについては出口戦略策定・薬事・知財・研究費獲得・非臨床試験推進などを支援することによってシーズ開発を推進し、また臨床研究推進センターはユーザーにとって利

用しやすい体制を目指しており、医師主導治験を含む特定臨床研究の推進を支援しています。医科学研究所附属病院では、TR・治験センターが基礎研究段階から医師主導治験を含む臨床研究を一括管理・支援しており、また、多くの海外施設や海外拠点の活用を進めています。

ワクチン開発等で国際展開を実施

東京大学の特色として核酸医療、再生医療、遺伝子導入細胞療法、がん治療用ウイルスなど新規性の高い、新しいモダリティのシーズを多く支援しており、ワクチン開発等で国際展開も行い、国際共同試験実績等も豊富です。

知的財産面でのサポート体制の充実

株式会社東京大学 TLO との連携や弁理士資格を有するメンバー等、知的財産等の面でのサポート体制が充実しております。

A 東大病院TRセンター 研究者対応スタッフ

B 医科研病院TR・治験センター 研究者対応スタッフ



成果・事例集

オートタキシン測定試薬の製品化

肝線維化の進展を反映して上昇する新規マーカーであるオートタキシン(多機能性生理活性脂質リゾホスファチジン酸の産生酵素)の測定試薬の開発・製品化については、開発段階から支援を行い、東京大学医学部附属病院検査部を中心に開発、研究が行われ、臨床性能試験を支援の下、多施設で実施しました。その結果、平成29年に体外診断用医薬品として製造販売承認を取得し、翌年に保険適用を受け、販売開始されました。

CoQ10の大量投与による多系統萎縮症に対する臨床試験の実施

多系統萎縮症は現在、有効な治療法は確立されておりません。頻度は稀ですが家族性に発症が見られることがあり、詳細なゲノム解析からCOQ2遺伝子の特定の変異が発症リスクになっていることを見出しました。CoQ10の補充が有効な治療法になると考え、治療法の開発に取り組んでいます。研究全体の進捗管理を東京大学が行い、安全性、薬物動態を把握するための第1相試験を実施し、安全性に問題がないことを確認した上で、第2相試験を実施し、多系統萎縮症の病状の進行に対する抑制作用があるかどうかの検討を進めています。

デリタクト注の製品化

がんに感染したウイルスが腫瘍を破壊するウイルス療法である遺伝子組み換え単純ヘルペスウイルス1型であ

るG47Δは、令和3年に悪性神経膠腫に対して薬事承認されデリタクト注として販売されました。治験製品は医科学研究所治療ベクター開発センターで製造され、承認根拠となった医師主導治験を東京大学では支援しました。また、遺伝子組換え麻疹ウイルス、遺伝子改変コクサッキーウイルス等のシーズが開発中で規制対応や製造・非臨床試験実施に関する支援や助言を行っています。

ワクチン開発の推進

現在、ワクチンの開発力が問題となっています。コレラなどの腸管感染症予防として、コメに毒素を抗原として発現させたコメ型経口ワクチンMucoRice-CTBは、原薬としての遺伝子導入稲が医科学研究所内の閉鎖系水耕栽培施設で製造(栽培)され、東京大学が医師主導治験第1相試験の支援を行い、抗体誘導効果と安全性を確認されました。エボラ出血熱ウイルスに遺伝子操作を行い、増殖性を無くし不活化した予防ワクチンであるiEvac-Zの第1相試験も支援しました。非臨床試験段階ではナノゲル経鼻肺炎球菌ワクチン、不活化全粒子経鼻インフルエンザワクチン、SARS-CoV2麻疹ウイルスワクチン、HTLV-1抗体誘導VLPワクチンなど多くの新規ワクチンの開発も進んでおり、規制対応等の支援を行っています。

機関外支援・人材育成等の取組

東京大学では機関外支援として多様な機関外のシーズ支援に取り組んでいます。このほか、バイオデザインジャパンなどのアントレプレナーシップや医工連携にも積極的に取り組んでおります。

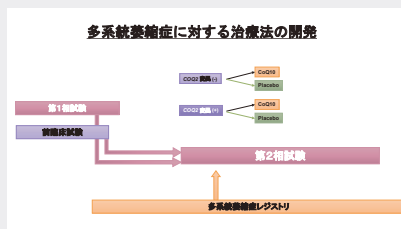


オートタキシン

東ソー株式会社より写真提供



デリタクト注



多系統萎縮症治験



ワクチン開発

問い合わせ先

東京大学医学部附属病院TRセンター

〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

Tel 03-5800-9072

Fax 03-5800-9071

E-mail TRC@h.u-tokyo.ac.jp

URL <http://trac.umin.jp/hospital/>

東京大学医科学研究所附属病院TR・治験センター

〒108-0071 東京都港区白金台4-6-1

Tel 03-5449-5462

Fax 03-6409-2413

E-mail dctsm@ims.u-tokyo.ac.jp

URL <https://www.ims.u-tokyo.ac.jp/tr/>

東京大学医学部
附属病院TRセンター
ホームページ



東京大学医科学研究所
附属病院TR・治験センター
ホームページ



学校法人慶應義塾

(R4.1 現在)

拠点長からのメッセージ

慶應義塾大学病院臨床研究推進センターは、慶應義塾創立者 福澤諭吉の「実証的に真理を解明し問題を解決する実学の精神」、初代医学部長 北里柴三郎の「基礎医学と臨床医学の連携を緊密にし、学内は融合して一家族の如く」を信念に掲げ、「社会のニーズに応じた最適な医療の提供を目指し、より優れた医療技術を探求し、人類の健康増進に寄与する」ことを使命として、専門的スキルを磨き続ける構成員が一体となって、新たな医療技術を創出するための理想的な拠点形成に取り組んでいます。また、学内外の優れた基礎研究の成果を速やかに臨床現場に導入すべく、非臨床研究・臨床研究等を支援し、我が国の橋渡し研究の集約化および効率化に貢献しています。さまざまな専門性を有するメンバーで構成される組織として、橋渡し研究の円滑かつ安全な推進と支援のために力を尽くします。



拠点長

長谷川 奉延

慶應義塾大学病院

副病院長・臨床研究推進センター長

機関の概要・特色

慶應義塾は創立から150年を超え、日本で最も長い歴史を有する総合学塾として幾多の人材を輩出しています。その一翼である慶應義塾大学病院の一組織として、臨床研究推進センターは、医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品等の研究シーズにおける研究開発の中心的機能を担っています。

首都圏ARコンソーシアム(MARC)の連携を活かした橋渡し活動の強化

当機関は、首都圏に集積するアカデミアの優れた研究成果を医療分野において効率的かつ持続的に創出する体制を構築するため、首都圏ARコンソーシアム(MARC)を発足しました。MARCは、令和3年12月現在、臨床研究施設を有する18構成機関、医歯系以外の7連携協力機関、計25機関が参画する組織として、体制整備、シーズ発掘、教育・人材交流、臨床研究および領域融合の5つのワーキンググループを中心に定期的な協議を通じて活発に活動しています。参画機関から集められた優秀な研究シーズの開発支援や企業連携の促進、多様な領域の研究(異分野研究)を実践的な医療応用に進めるためのマッチングの仕組みの強化、さらには実績の蓄積により、最終的にはMARC

が有する30,000を超える病床を活用した多施設共同臨床試験の実施を目指しています。

再生医療におけるFirst in Human試験への速やかな移行支援

再生医療は、当機関が積極的に取り組んでいる領域の一つです。再生医療等支援部門では、組織的な支援体制を構築し、研究段階に応じた支援を行うとともに、シーズ評価委員会等において学内関係者と情報共有を図りながらFirst in Human(FIH)試験に速やかに移行できるよう支援を行っています。

多層的な産学官連携と迅速な特許対応

多層的な産学官連携も当機関の強みです。具体的には、学際融合研究を社会実装につなげる慶應オープンイノベーション構想、未来型医療システムの基盤となるAIホスピタルの実現および産学共創プラットフォーム共同研究推進プログラムに取り組み、学内の包括的な連携構築を進めています。また、特許・ロイヤリティ交渉などの知的財産関連分野においても、関係者の協力体制のもと、迅速に対応しています。

慶應義塾は、大学全体として研究者の研究、開発支援を行うとともに、他大学との連携という独自の特色を強みとして、さらなる体制強化に取り組んでいます。

A

首都圏ARコンソーシアム

Metropolitan Academic Research Consortium



B



C



D



A MARC概要

B 開発現場で議論する研究者とPM

C 細胞調整室(CPC)での業務

D 慶應義塾大学病院1号館

成果・事例集

iPS創薬による革新的研究開発および稀少疾患に対する既存薬剤の適応拡大による薬事承認取得の実現

特定の疾患患者から得られたiPS細胞を用いた薬剤スクリーニング(疾患iPS創薬)により、稀少難病である筋萎縮性側索硬化症(ALS)およびPendred症候群に有効な治療薬として、それぞれロピニロール塩酸塩およびシロリムスを同定しました。医師主導治験では、計画書作成、契約調整、PMDA対応、治験実施、統計解析などの支援を行いました。その結果、いずれの治験においても安全性の確認に加え、臨床的有効性が期待される結果が得られ、これまで有効な治療薬が乏しく、動物モデルがないために新薬の開発が困難であった稀少難病に対して、疾患iPS創薬が新たな薬剤開発モデルとなり得る可能性を示しました。

慢性特発性血小板減少性紫斑病(リツキシマブ)、成人発症スティル病(トシリズマブ)および難治性の尋常性天疱瘡・落葉状天疱瘡(リツキシマブ)に対する、適応拡大を目的とした多施設共同医師主導治験においても、計画書作成から治験までの幅広い支援を実施し、薬事承認を取得しました。

世界で初めての立位CTの開発に成功

医療機器分野においては、企業と協力して立位のまま撮影できる世界初のCT装置(立位CT)を開発しました。また、研究開発戦略策定、特許出願および企業導出などの支援

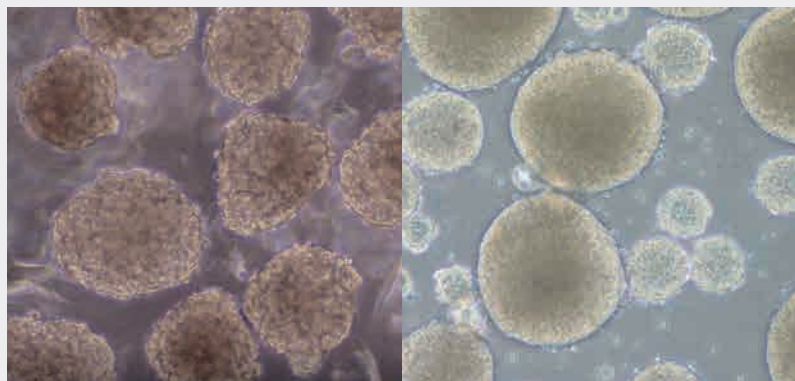
を行い、保険収載されました。装置の開発により、立位での人体機能の解明や、健康長寿の時代において重要な機能性疾患の早期発見への応用が期待されています。

再生医療における他機関との幅広い連携による支援体制

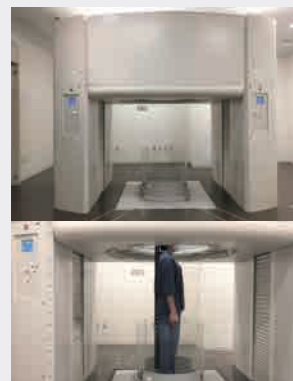
再生医療においては、再生医療等臨床研究および医師主導治験等をより多くの大学病院等の医療機関で実施するための東日本における拠点として、主に都内の大学や日本再生医療学会を基盤としたナショナルコンソーシアムと連携して体制構築を進めています。また、川崎殿町地区キングスカイフロントでは、企業等と再生医療等のバリューチェーンを展開し、再生医療等の産業化について国際展開を見据えた活動を行っています。すでに、iPS細胞を用いた研究成果をもとに、いくつかのFIHの臨床研究を開始しています。当機関では、細胞調整、規制対応およびプロジェクトマネジメントに関する支援などを行っており、今後さらに多くの再生医療等製品等を用いた治験・特定臨床研究を計画しています。

機関外シーズに対する幅広い支援実績

機関内連携のみならず、当機関においてはMARCを通じて医歯系、非医歯系を問わず積極的に新規シーズの発掘、育成、実用化支援を行っています。令和3年9月現在、異分野融合型研究シーズ31課題を加えると、半数以上(全支援シーズ177課題中、95課題)が機関外シーズとなっています。



(左) iPS細胞由来再生心筋球 (右) iPS細胞由来神経前駆細胞



立位CT

研究シーズの開発ステージ・領域一覧

(令和3年9月現在)

シーズ	精神	神経	眼	耳鼻咽喉	呼吸器	循環器	消化器	腎	泌尿器	生殖器	血液	筋・骨格	皮膚	がん	免疫	内分泌・代謝	感染	疼痛	小児	その他	重複を除く合計
A. 基礎研究	1	10	2	4	1	2	6	2	2	1	6	2	3	26	8	1	4	0	1	3	63
B. 非臨床試験	1	11	2	2	4	5	11	2	1	0	4	6	1	17	4	0	2	0	1	1	59
C. 臨床試験	1	4	0	2	1	2	2	0	0	1	0	1	6	9	5	1	0	1	0	0	24

問い合わせ先

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター

〒160-8582 東京都新宿区信濃町35

Tel 03-5363-3961

Fax 03-5363-3293

E-mail trc-office@adst.keio.ac.jp

URL https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/

ホームページ



国立大学法人東海国立大学機構 名古屋大学

(R4.1 現在)

拠点長からのメッセージ

名古屋大学医学部は2021年創基150周年を迎えました。偉大な先人たちは血液学、神経学、内分泌学、脳神経外科学等の草分けとなり、医療機器分野においても内視鏡、CTの原理となるX線回転横断撮影、脳動脈瘤クリップ等を絶えることなくグローバルに発信してきました。本橋渡し研究支援機関においてはこの精神と技術を受け継ぎ、次世代にしっかりと橋渡しするため、本機関のミッションである「トランスレーショナルサイエンスとレギュラトリーサイエンスの協調を通じて次代の医療を開拓する」取組みを継続・発展させ、一貫したビジョン、目標、戦略、戦術に基づいた先端医療開発を行っています。



拠点長

小寺 泰弘

東海国立大学機構名古屋大学
医学部附属病院 病院長

機関の概要・特色

名古屋大学は2020年4月に岐阜大学と法人統合を行い、新たに国立大学法人東海国立大学機構をスタートさせたことから、名古屋大学内に止まることなく岐阜大学の持つ機能やリソースも活用して互いに成長していく新しい橋渡し研究支援のあり方の創出にもチャレンジしています。その取組みは、機関長、拠点長の強力なリーダーシップはもちろん、組織としてのガバナンス体制により継続性が担保されています。

また、本機関は、我が国では全国で2番目のトランスレーショナルセンターとして2002年に設立された名古屋大学医学部附属病院「遺伝子・再生医療センター」が目指した新規の遺伝子医療と細胞・再生医療開発を基軸に、ISO9001/13485下で取り組んできた質の高い成果の創出を堅持し、いち早く患者に届けることに重きを置いています。その潮流を引き継ぎ、他の医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発に広げていく活動を行っています。

国立大学法人東海国立大学機構としての橋渡し研究支援

本機関の特色として、岐阜大学と機能やリソースを補完し合う形で橋渡し研究支援に臨んでいます。例えば、薬学関連分野においては薬学部をもたない名古屋大学の弱みを岐阜大学及び岐阜薬科大学との連携で補完し、非臨床試験の推進とCMC(Chemistry, Manufacturing and Control)管理体制の強化を進めています。

中部地域を中心とした研究開発の推進

機関外活動としては中部14大学病院等から構成される「中部先端医療開発円環コンソーシアム」を組織し、中部地域を中心にした先端医療開発を強力に推し進めています。

将来ビジョンを見据えた取組み

機関内、機関外の取組みを中部地域から全国へ、そして世界へ広げています。そして2040年を視野に「先端医療開発拠点」から「先端健康医療開発拠点」に移行し、その対象を「疾病医療から予防医療へ(新興・再興感染症を含む)」、フィールドを「病院から社会へ」、そして社会で皆がwell-beingになることを目指し弛まない歩みを進めています。

先端医療開発部集合写真



成果・事例集

臨床研究・治験パイプラインの充実

本機関は橋渡し研究支援プログラムに参画した10年間で「臨床研究の充実」(第2期)、「医師主導治験の推進」(第3期前半)、「治験パイプラインの持続性の確保」(第3期後半)をそれぞれ推し進め、2019年度及び2020年度においては臨床研究法に基づく特定臨床研究数(jRCT登録件数)及び再生医療関連法に基づく臨床研究(自施設が主体となって研究として実施する再生医療(第一種、第二種))の数(jRCT登録件数)がいずれも橋渡し研究支援拠点並びに臨床研究中核病院の中では最多となる成果をあげることができました。また、最近では新型コロナウイルス感染症対策につながる取組みも積極的に進めています。

オリジナルシーズの国際展開

国際展開においてもCAR-T細胞療法の実用化を目指した国際共同臨床試験を実施するなど世界とのつながりも強化してきました。

中部先端医療開発円環コンソーシアムを中心とした機関外支援

機関外活動においては「中部先端医療開発円環コンソーシアム」の運営を通して、参画施設のすべてにおいて自らのオリジナルシーズに基づく医師主導治験を実施できるポテンシャルの獲得を目指してきました。この課題は2021年度に完結し、中部地域が一体となって新たなステージに移行しました。

【事例集】

- 医療機器「セルーション セルセラピーキット SUI」(製造販売承認：2022年2月8日)
- 拡張型心筋症に対するテーラーメイド方式心臓形状矯正ネットの開発(先駆け審査指定制度採択課題:医師主導治験)
- トランスポゾンベクターを用いたCAR-T細胞療法の実用化(国際共同臨床試験)
- Muse細胞を用いた周産期脳障害の新規治療法開発(医師主導治験)
- 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症に伴う急性呼吸窮迫症候群(ARDS)を対象とした Muse 細胞製品「CL2020」の臨床試験(企業治験)

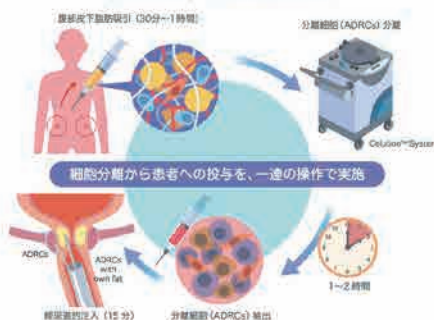
医療機器「セルーション セルセラピーキット SUI」



プロジェクト名
男性腹圧性尿失禁に対する低侵襲再生治療のための、自己ヒト皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞分離用医療機器の開発研究

研究機関
名古屋大学
研究代表者
後藤 百万

非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞(ADRCs)の膀胱道注入



©Center for Advanced Medicine and Clinical Research, Nagoya University Hospital.

医療機器「セルーションセルセラピーキットSUI」

問い合わせ先

東海国立大学機構

名古屋大学 医学部附属病院先端医療開発部

〒466-8560 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65

Tel 052-744-2942

Fax 052-744-1303

E-mail camcr@med.nagoya-u.ac.jp

URL <https://www2.nu-camcr.org>

臨床研究・生物統計相談支援窓口 https://www2.nu-camcr.org/interior/consultation_support/#03



ホームページ



臨床研究・生物統計
相談支援窓口

国立大学法人京都大学

(R4.1 現在)

拠点長からのメッセージ

京都大学における橋渡し研究支援の中心的役割を担う京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構(iACT)は、革新的医療技術の創出を目指す研究者を支援し、治療困難な疾患に苦しむ患者へ新規医療を早期に届けることを目的とし、機関内外の優れた研究成果に関する非臨床開発、臨床試験、企業連携の実務を支援しています。これまでに、支援シーズから9件を上市することができました。まさにアカデミアによるシーズ開発の基盤が整備され、シーズの実用化が可能であることを証明するものです。私共は文部科学省『橋渡し研究支援機関』の認定を受けて、技術革新が進む新規モダリティの開発戦略支援と早期実用化、そして開発支援人材の育成により一層取り組んでまいります。



拠点長
稲垣 暢也

京都大学医学部附属病院
先端医療研究開発機構 機構長

機関の概要・特色

iACTは、2020年4月に京大病院の5つの臨床研究関連組織(臨床研究総合センター、先端医療機器開発・臨床研究センター、先制医療・生活習慣病研究センター、クリニカルバイオリソースセンター、次世代医療・iPS細胞治療研究センター)を発展的に改組することにより設置された臨床研究支援組織です。我々の使命は「医学研究の成果をできるだけ早く、また確実に患者さんのもとへ届けること」です。そのために迅速な意思決定と戦略的投資により、一貫通貫で先端的医療開発研究を加速させ、産官学連携のもと臨床応用をめざす革新的な医療開発、国際的視野を持ち、最先端の科学性のもと、医療技術の発展に寄与する臨床研究を支援します。

細胞療法・再生医療を支援する体制を整備

病院内には治験薬GMP準拠のもと、薬事承認済の保険診療から先進的な研究開発まで幅広い細胞療法・再生医療に対応する細胞療法センターを有しており、iPS由来細胞

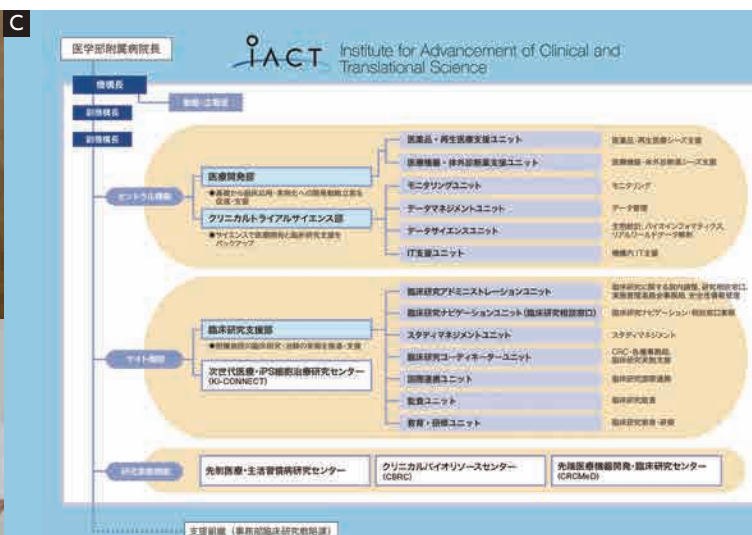
胞などを用いた先端的細胞治療を推進し、細胞療法に関する支援実績も有しています。

起業・技術移転に対する支援体制を整備

「医療系ベンチャー相談窓口」の設置に加えて、京都イノベーションキャピタル株式会社(京都iCAP)との連携を始めとするベンチャー支援や医療ヘルスケア・イノベーション起業家人材育成プログラム(HiDEP)による起業家人材育成などを行っています。

医療機器開発支援体制の構築と専門人材の育成

産業界とアカデミアが出口を見据えて共同で医療開発の実用化に取り組むことを目指す医療機器開発の産官学連携拠点として先端医療機器開発・臨床研究センター(CRCMeD)を整備し、先端的な研究開発を加速できるオープンイノベーションを推進、また先進的な医療機器・革新的な医療技術の創出に向けて助成事業を通じた研究開発・人材育成の支援も行っています。また、医療機器開発を目指す企業に対して広くニーズを提供し共同開発に繋げるマッチング会を実施しています。



A 次世代医療・iPS細胞治療研究センター(Ki-CONNECT)病棟
B iACT 主要メンバー C 組織体制

成果・事例集

iACTはこれまで文部科学省橋渡し研究支援推進プログラム(第1期プログラム)からAMED橋渡し研究戦略的推進プログラム(第3期プログラム)までの3期15年に亘って、支援機関のハード・ソフトの基盤整備やシーズ育成・推進を行ってきました。iACT内に「研究開発戦略推進委員会」を設置し、本委員会の下、シーズ発掘・選定・評価、知財・技術移転、非臨床開発などを戦略的に計画し実施できる仕組みを構築しました。また機関内の産学連携や学術研究支援組織との連携強化を図り、医学研究以外の異分野研究シーズの発掘・育成のスキームも整備しました。また、国内研究機関とのネットワーク形成として、14大学との大学間連携協定の締結を行い、機関外の円滑なシーズ収集や研究支援が可能な体制を構築しました。人材育成では、iACT内の支援スタッフのキャリアパス形成を構築して雇用待遇も整備しています。

薬事承認等の支援実績

これまでにiACTが支援した医師主導治験届出数は29件、再生医療安全性確保法下の臨床研究は2件、先進医

療は7件です。更に薬事承認に至ったシーズは9件(医薬品2件、医療機器6件、医薬品と医療機器のコンビネーション1件)になります。医薬品2件のうち、脂肪萎縮症の治療薬「メトレレプチン」は、世界に先駆けて日本で2013年に薬事承認されました。また医療機器6件のうち、「ペルナックGプラス」は皮膚欠損治療のコラーゲン使用人工真皮であり、日本で初期の医療機器の医師主導治験を経て、2018年に薬事承認となりました。そしてコンビネーションの1件である「レザフィリン」、「PDLレーザー」並びに「EC-PDTプローブ」は遺残再発食道がんに対する医師主導治験を経て、2015年に薬事承認を得ました。いずれのシーズもiACTは開発戦略立案に始まり、企業折衝、規制当局対応、治験実施、及び総括報告書作成に至るまでの開発支援を行いました。一方iACTは機関外研究者も支援しています。「サンコンKyoto-CS」は京都府立医科大学発のシーズであり、開発戦略立案や規制当局対応等を支援し、ステイヴンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症の眼後遺症に対する医療機器として2016年に薬事承認を得ました。iACTはこれからも、機関内外の研究者のシーズの実用化支援をして参ります。



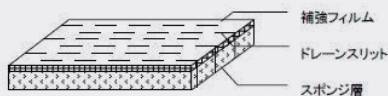
メトレレプチン



サンコンKyoto-CS



レザフィリン



ペルナックGプラス



PDLレーザー



EC-PDTプローブ

京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 医療開発部

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町54

ホームページ



問い合わせ先

E-mail dmd_iact@kuhp.kyoto-u.ac.jp

URL <https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/>

医療系ベンチャー相談窓口URL https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/researchers_and_companies/venture

臨床研究相談窓口(患者さん・一般の方)URL <https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/patient/consultation>

臨床研究相談窓口(研究者・企業の方)URL https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/researchers_and_companies/consultation/survey_request

シーズ相談窓口URL https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/insider/bridging/consultation_seeds

医療系ベンチャー
相談窓口



臨床研究相談窓口
(患者さん・一般の方)



臨床研究相談窓口
(研究者・企業の方)



シーズ相談窓口



国立大学法人大阪大学

(R4.1 現在)

拠点長からのメッセージ

大阪大学では、2002年に全国に先駆けて附属病院に未来医療センターを設立し、我が国屈指のAcademic Research Organization (ARO)としての体制を整備してきました。現在、未来医療開発部として、「未来医療センター」、「臨床研究センター」、「データセンター」、「国際医療センター」各部門が有機的に連携し、高度な医療技術の研究・開発を総合的・効率的に支援するとともに、次世代の未来医療開発を担う人材育成に取り組んでいます。

“未来医療の技術と人を創り育む。”この未来医療開発部の理念を大切にしながら、学内外の関連機関や産業界などとの“共創”を通じて、真に社会に貢献する未来医療の創成に邁進します。



拠点長

坂田 泰史

大阪大学医学部附属病院
未来医療開発部 部長

機関の概要・特色

多彩なモダリティに対応する未来医療センターの支援体制と4センター協働による充実の臨床試験支援

未来医療開発部では、医療イノベーション創出に向けて、未来医療センターを中心に4センターが一丸となってシーズ開発支援に取り組んでいます。

①未来医療センター

大阪大学及び連携アカデミア発の高度な研究シーズを医療技術として社会実装するため、シーズの発掘、評価、助言、知財・契約関連、非臨床、開発薬事、疾患領域別のプロジェクトマネジメントなどに加え、細胞・遺伝子治療等の製剤開発・製造や医療機器開発に特化したユニットを設置して、幅広いモダリティに対応した支援を提供しています。

②臨床研究センター

企業治験、医師主導治験、臨床研究等における実施の支援、管理、健康人対象第1相治験の実施支援、倫理審査委員会の事務局、臨床試験実施医師及び支援要員の教育等を実施しています。

③データセンター

臨床試験の実実施計画書策定の統計学的支援、登録、割付、データマネジメント、統計解析、疾患レジストリ及びこれらに関するIT支援等を行っています。

④国際医療センター

高度な医療を必要とする外国人患者の受入れ及び連絡調整、院内文書・環境・組織体制等の多言語対応、国際共同臨床研究の支援・推進、国際医療に係る産学官連携、人材育成を行っています。また、院内には、GMP対応の治験薬製造施設・短寿命放射性薬剤製造施設など、充実したCMC体制があり、アカデミア発シーズの早期臨床開発に有効活用されています。

総合大学ならではの充実したイノベーション基盤

大阪大学では、卓越した基礎研究力と「適塾」に根差した実学スピリットを生かし、医学部のみならず薬学・歯学・工学部などから、次々と優れたシーズが創出されています。総合大学の強みとして、その実用化を支える基盤も充実しており、薬学研究科に設置された創薬サイエンス研究支援拠点、さらには共創機構・オープンイノベーション機構などの学内組織と有機的に連携し、創薬研究から、産学連携・導出支援、大学発ベンチャーの設立、育成などにも力を入れています。

これまでに蓄積してきたアカデミアにおける医療技術開発の経験を基に、未来医療開発部は、優れたアカデミア発研究シーズの未来医療としての社会実装に尽力してまいります。



A 未来医療センターのスタッフ

B 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 組織図

成果・事例集

未来医療開発部がこれまでに支援してきたシーズ開発の成果として、医師主導治験、先進医療及び特定臨床研究等32件、企業治験10件、企業等へのライセンスアウト及び臨床研究データ/ノウハウ使用許諾48件、製造販売承認取得8件があります。(2021年7月31日まで)

大阪大学拠点の支援によって実用化に至った製品

未来医療開発部がシーズ開発支援を行い、実用化に至った製品には、

- ①患者自身の筋肉組織に含まれる骨格筋芽細胞を用いた世界初の心不全治療用の再生医療等製品である「ハートシート」
 - ②口腔粘膜上皮細胞を用いた角膜上皮幹細胞疫症に対する再生医療等製品としては世界初の製品である「オキユラル」
 - ③先天的な原因や骨折後遺症などによって生じた上肢骨変形に対するカスタムメイド手術ガイド・骨接合プレートによる画期的な手術技術である「Accurio変形矯正システム」
 - ④結節性硬化症に伴う皮膚病変に対する「ラパリムスゲル」
 - ⑤慢性動脈閉塞症に対する我が国初の遺伝子治療薬である「コラデジェン」
- などがあります。

ACTjapanによる機関外支援実績

機関外支援は、協定28機関と形成している橋渡し研究ネットワークACTjapanを通じて実施しています。全支援シーズの約1/3が機関外シーズとなっており、令和元年度39件、令和2年度53件、令和3年度52件の支援実績があります。そのうち9シーズがシーズBまたはCの橋渡し研究事業研究費を獲得し、開発ステージに進んでいます。

充実した教育プログラム

医療技術開発についての全学カリキュラムや医学・薬学部学生高学年向けの講義を通じて早期教育を行うことで、興味を持った学生の新卒採用者も増加してきています。また、卓越大学院アントレプレナー育成プログラムや、デザイン思考に基づく医療機器開発人材育成プログラムJAPAN biodesignおよび起業家育成プログラムResearch Studioなどのハンズオン教育プログラムにも力を入れることで、イノベーションマインドの醸成と橋渡し研究支援を同時に推進しています。さらには、PharmaTrain/PRPコースやMDDコースといった医薬品、医療機器開発の社会人向けのコースも提供するなど、充実した教育プログラムを用意して、未来医療の創出に貢献する人材の育成に力を入れています。



実績① ハートシート



実績② オキユラル



実績③ Accurio変形矯正システム



実績④ ラパリムスゲル



実績⑤ コラデジェン

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2
最先端医療イノベーションセンター4階

問い合わせ先

Tel 06-6210-8289 Fax 06-6210-8301
E-mail mirai@hp-mctr.med.osaka-u.ac.jp
URL <http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/dmi/index.html>
シーズ相談窓口 <http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/dmi/fix.html>



ホームページ



シーズ相談窓口

国立大学法人岡山大学

(R4.1 現在)

拠点長からのメッセージ

健康寿命の延伸を目指した多様なニーズに基づき、基礎研究の成果を医療分野での実用化に繋げる『橋渡し研究支援機関』に、岡山大学が認定されました。基礎研究に由来する各シーズの信頼性・知的財産権等を踏まえ、開発戦略立案から出口戦略まで一貫してサポートできる体制を備えておりますので、研究者の皆様、是非、私どもの橋渡し拠点をご利用ください。

一方、国の内外を含め、世界の医療が今後どのように改善されるのか、変わっていくのかは誰にもわかりません。その意味で、私どもの拠点では『新しい医療技術の創出支援を通して、医療の世界に変革を起こす』ことをミッションの一つとしています。研究者や産学連携・橋渡し分野に関係する皆様方、一緒に、医療の世界に新しい風を吹かせてみませんか。



拠点長
渡部 昌実
岡山大学病院
新医療研究開発センター 教授

機関の概要・特色

岡山大学は中国・四国地区で唯一の橋渡し研究支援機関であり、また、岡山大学病院は「医療法上の臨床研究中核病院」にも承認され、基礎研究から臨床応用に至る橋渡し研究や、中四国の基幹病院とのネットワークを活用した大規模な臨床研究や治験を精力的に実施できる体制を有しています。

オープンイノベーション創出を目指す場

多様な人と研究を交流させ、新たなイノベーション創出を目指す医療系オープンイノベーション・プログラム“BIZEN”(Business Innovation Zone for ENTrepreneurship)を実施しています。「BIZENプログラム」は、企業研究者の方に岡山大学病院の臨床現場でのニーズ探索や大学の研究開発基盤を利用いただき、人材育成や商品開発・事業展開に繋がるサポートを行います。「BIZENラボ」は、実験室、オフィススペース、交流スペース等を整備し研究活動の場として活用可能です。



多様なイノベーションを生み出すことを表すBIZENのロゴマーク

中国・四国に広域ローカルネットワークを構築

中国・四国地方と兵庫県西部の58基幹病院で構成する「中央西日本臨床研究コンソーシアム」を構築し、臨床研究等の活性化を目指しています。また、中四国11大学・1機関で構成する「中国・四国TR連絡会」を設置し、シーズ開発に関する情報交換やノウハウ共有により、中四国のアカデミアの有機結合を強め、シーズ発掘・育成を強化しています。

専門人材の確保、研究者のキャリアプラン形成の積極的な支援

橋渡し支援人材のキャリアアップ評価要項を定め、教育研修歴も考慮した橋渡し支援人材の確保とキャリアアップを図っており、拠点内で昇進や拠点外でポジションを得ることが可能となっています。

非臨床試験をサポートする機能

《岡山大学病院 バイオバンク》は、生体試料の品質を保ったまま保管できる「バンキング機能」と、その試料に付随する臨床情報から構成され、新薬開発等を支援するための研究基盤として活用されています。

《産学官連携センター》は、中・小動物の撮像が可能なアニマル分子イメージング施設とインキュベーション機能を備えており、創薬開発等に係る研究シーズ育成から臨床研究への橋渡しまで幅広く研究・開発支援を行っています。



A 産学官連携センター内の
中動物用PET/CTシステム
B 中四国に広がるネットワーク

成果・事例集

疼痛管理用マイクロポンプ・エイミーPCAの開発を支援

新開発のディスプレイマイクロポンプを使った医薬品注入器「クーデックエイミーPCA」を大研医器(株)と共同開発。従来の2種類のPCAポンプ(携帯型ディスプレイマイクロポンプと機械式PCAポンプ)の長所を活かした製品となっており、非常に軽く、持ち運びも楽になるので患者さんの早期離床を促します。岡山大学は、臨床実態に即した機能改良、薬事支援、臨床試験の計画及び実施など、産学共創プロジェクトとして橋渡し研究支援を行いました。

徳島大学における新たな1型糖尿病治療法の研究開発を支援中

自己脂肪組織由来の幹細胞から誘導したインスリン産生細胞を自家移植する次世代の1型糖尿病の治療法確立のための徳島大学の橋渡し研究について、支援を実施しています。プロジェクトマネジメントを進め、PMDAとの対面助言を経て、非臨床安全性試験に着手し、わずか2年足らずの期間で各種非臨床データ取得の目標を達成しました。今後は、医師主導治験を実施し、薬事申請・承認を目指して、脾臓移植以外に治療法のない難治性の1型糖尿病患者様へ新しい再生医療等製品を一刻も早く届けられるように支援を継続します。

口腔粘膜炎の疼痛緩和のための抗菌性口腔粘膜保護材の薬事承認を目指して

岡山大学では、がん化学療法中の患者に多発する口腔粘膜炎を対象疾患として、抗菌性口腔粘膜保護材の開発に取り組んでいます。現在、医療機器承認に向けて各種非臨床試験を実施し、薬事申請の準備を支援しています。

がん化学療法による口腔粘膜炎は、激痛を伴い、食事を摂取することが困難となり、体力や治療意欲低下を来して治療中断に至ることもあります。この新規保護材は、使用方法が非常に安全・簡便で、痛みを和らげ、がん患者の生活の質の向上に寄与することが期待できます。

岡山市内の主要6病院でネットワークを構築して治験を活性化

「岡山医療連携推進協議会(CMA-Okayama)治験・臨床研究ネットワーク」は、岡山市内の主要6病院で構成し、一体となったバーチャル・メガホスピタルとしての力を活かし、症例集積数を向上させ、治験・臨床研究の活性化を図ります。

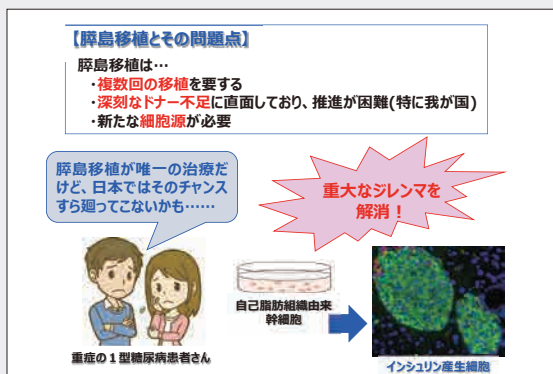
6病院の連携により、健康寿命の延伸と健康格差の縮小に向けた良質で安定的な医療提供体制の継続的な整備に寄与することを目指しています。



クーデックエイミーPCA



搭載されている新開発のディスプレイマイクロポンプ



難治性の1型糖尿病治療の現状と次世代再生細胞医療法の開発



【対象疾患】口腔粘膜炎



開発中の抗菌性口腔粘膜保護材

問い合わせ先

岡山大学病院 新医療研究開発センター 橋渡し研究支援室

〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1

Tel 086-235-7019

Fax 086-235-6505

E-mail kenkyuu-seeds-hyouka@adm.okayama-u.ac.jp

URL http://shin-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/

相談窓口登録フォームURL https://seeds.hsc.okayama-u.ac.jp/



ホームページ



相談窓口登録
フォーム

国立大学法人九州大学

(R4.1 現在)

拠点長からのメッセージ

九州大学 生命科学革新実現化拠点では、100名を超す多分野専門家が協力してシームレスな研究支援を行い、数多くの成果を挙げてきました。AMEDの革新的医療技術創出拠点事業の九州の拠点として、本学のみならず多くの医療研究機関の研究開発を推進する役割を果たしてきました。この度、橋渡し研究支援機関の認定を受け、関西から沖縄までの西日本25大学とのネットワークを活用し、シーズの発掘育成や企業連携支援のさらなる強化を目指します。

最先端の科学に基づく研究は、同時により質の高い倫理性が求められています。私達は患者さんの安全と倫理性に十分に配慮して適正な研究の推進に努めて行きます。



拠点長
赤司 浩一
九州大学副学長

機関の概要・特色

本学拠点は「橋渡し拠点」かつ「臨床研究中核病院」であり、基礎研究成果の知的財産の確保、薬事を中心とした新規医療技術の臨床応用への展開(Target Product Profile他)、そして安全で信頼性のある治験・臨床試験を俯瞰的に計画し一元管理・実行します。非臨床段階であるシーズA・Bを橋渡し研究推進部門が、臨床段階であるシーズCを臨床研究推進部門が主担当として支援しますが、必要に応じてオーバーラップして支援を行います。

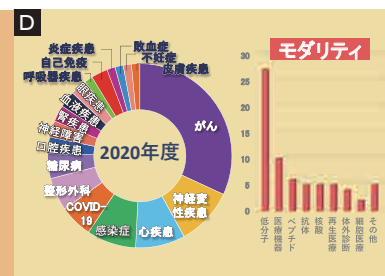
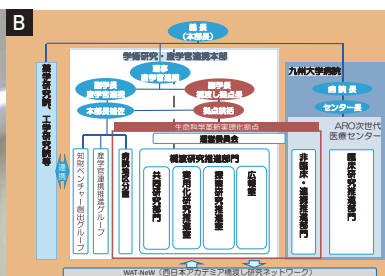
橋渡し研究推進部門について、執行部直属の常置組織である学術研究・産学官連携本部の一部としたことにより、他研究科との連携を更に加速します。総長自らが本部長を務め、全学の研究戦略、知財戦略、産学連携部門を集約して、マーケティング、ベンチャー設立、特許等ライセンスなどを直接支援することが可能です。

また、「総合知で社会変革を牽引する大学」として橋渡し研究を出口と位置づけ、例えばカイコを用いた高効率のタンパク質生産工場(農学研究院)や、500 Daより大きい化合物を皮膚浸透させるブレイクスルー技術(工学研究院)などの重要な技術を実現しています。

他にも、化合物スクリーニング・構造展開を特異とする「システム創薬リサーチセンター グリーンファルマ研究所」を擁する薬学研究院、医工連携・医療機器試作品に長けた「医用生体工学研究センター」および「先端医療オープンイノベーションセンター 先端医工プロジェクト部門」、がんゲノム医療中核拠点病院である九大病院、アジア・オセアニアの病院とMOU(基本合意)を結び支援シーズの海外展開を行う「病院 国際医療部」、「アジア・オセアニア研究教育機構」などの特徴的な体制を有しています。

WAT-NeWなどのネットワーク活用支援

2013年より25大学からなる「西日本アカデミア橋渡し研究ネットワーク(WAT-NeW)」を運営しており、多様なシーズの発掘、効率的開発を行っています。シーズA、B、Cとも採択総計の過半数が機関外シーズであり、ネットワークを通じた支援を重視しています。各種教育プログラム、協同したシーズ育成により、各大学から優良シーズの開発相談が増加するなど相乗効果を得ています。また製薬企業等と連携した「創薬共同研究グラント」をネットワーク内に設置することにより、あらゆる疾患領域、あらゆるモデルに及び累計数百の技術が集積しています。



- A PM他担当者**
Project manager他、研究者と直接相談、支援に当たるスタッフ(一部)
- B 組織図**
生命科学革新実現化拠点(全学組織、茶色枠)を中心とした橋渡し支援組織の構成図。右側に示す九州大学病院(臨床研究中核病院)との包括運営。
- C WAT-NeW参画大学**
医学部を有しない大学を含め25大学(2022年現在の)ネットワーク。
- D 創薬共同研究グラント**
2020年度の応募総数69件の内訳

成果・事例集

国内外の研究機関と連携し医療技術の社会実装中

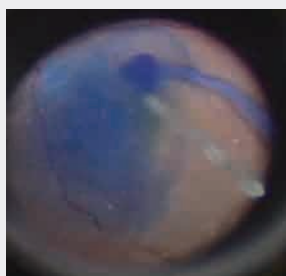
本学は、人材育成・企業導出・開発支援を目的とした25大学からなるアカデミアネットワーク(WAT-NeW)を主導しています。研修・講習会を通して人材育成を行い、独自の創薬共同研究グラント事業にてシーズ情報を企業と共有し、共同研究締結へ支援しています。また、アジア諸国と連携し国際共同臨床試験実施体制の基盤構築にあたっています。

眼科手術補助薬(ブリリアントブルーG:BBG250)の医師主導治験を設計・支援

網膜硝子体疾患に対する眼科手術の際に、厚さ約2 μ mの透明な膜(網膜内境界膜)の切除が必要ですが、術中視認性が難しく操作は大変困難でした。九州大学の石橋達朗先生のグループでは、内境界膜を可視化し、切除操作を安全に行える手術補助剤を開発しました。本剤は2010年に医療機器としてEUで実用化された後に、2019年米国FDA、2021年にはカナダで医薬品として承認され、現在世界で広く使用されています。日本での開発は、本学拠点が医師主導治験を支援し、難治性白内障手術にも適応拡大し導入を進めています。



海外で上市されたBBG250
EUでの市販製品(CEマーク)。他米国FDA、加国でも新薬として承認済み。



BBG250による内境界膜染色
術中の染色風景



カテーテル先端
バスケット電極を展開した状態



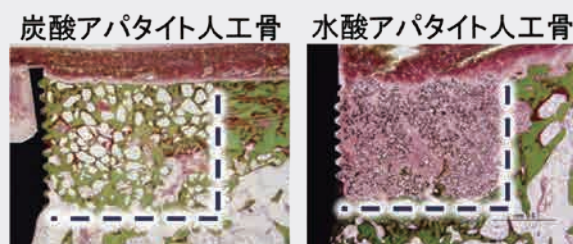
カテーテル留置像
非臨床試験(イヌ)での留置透視像

世界初の迷走神経刺激カテーテルの開発を支援中

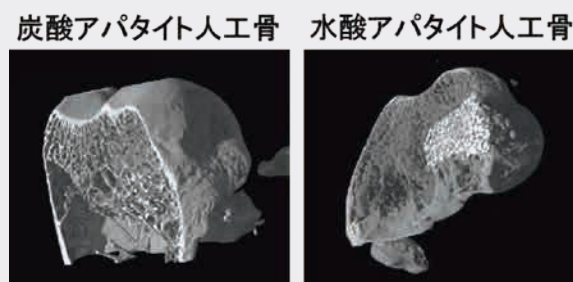
迷走神経は循環、消化、免疫など、さまざまな生体恒常性をつかさどる脳神経です。国立循環器病研究センターの朔啓太先生のグループでは、世界に先行して迷走神経を電気刺激することで、様々な循環器疾患治療が可能となることを報告してきました。将来的には心筋梗塞などへの応用を目指しています。当開発では、心臓保護を実現するカテーテルの実用化に向けた取り組みを行っています。本学拠点が薬事対応を含めて支援し、FIH試験の開始に向け準備を進めています。

世界初の骨組成人工骨の特許出願支援

1970年代から臨床応用された水酸アパタイト焼結体は骨伝導性を示す画期的な材料でしたが、自家骨より骨伝導性に劣り、骨リモデリングで新しい骨に置換されることがなく、骨再建術では自家骨移植が第一選択でした。九州大学の石川邦夫先生のグループでは、炭酸アパタイト人工骨製造法を発明しました。自家骨に匹敵する骨伝導性を示し、骨リモデリングによって新しい骨に置換される炭酸アパタイト人工骨は、我が国発世界初の骨組成人工骨として薬事承認されました。本学拠点では、特許出願等支援、研究連携先のコーディネートを行いました。



炭酸アパタイト人工骨 水酸アパタイト人工骨
非臨床試験(ビーグル犬顎骨欠損部)
ビーグル犬顎骨インプラント隣接骨欠損部(破線)を炭酸アパタイトおよび水酸アパタイト人工骨で再建した場合の12週目のピラヌエバゴールドナー染色像(緑が骨)



炭酸アパタイト人工骨 水酸アパタイト人工骨
非臨床試験(ウサギ大腿骨欠損)
ウサギ大腿骨欠損を炭酸アパタイトおよび水酸アパタイト人工骨で再建した場合の24か月目の μ CT像

問い合わせ先

九州大学 生命科学革新実現化拠点

812-8582 福岡県福岡市東区馬出3-1-1

Tel 092-642-4802

Fax 092-642-4528

E-mail nw-info@med.kyushu-u.ac.jp

URL <https://airimaq.kyushu-u.ac.jp/ja/teacher2/page.php?code=87&side=14>

相談窓口登録フォームURL <https://rcaws.med.kyushu-u.ac.jp/redcap/surveys/?s=DDF8NNXKDY>



ホームページ



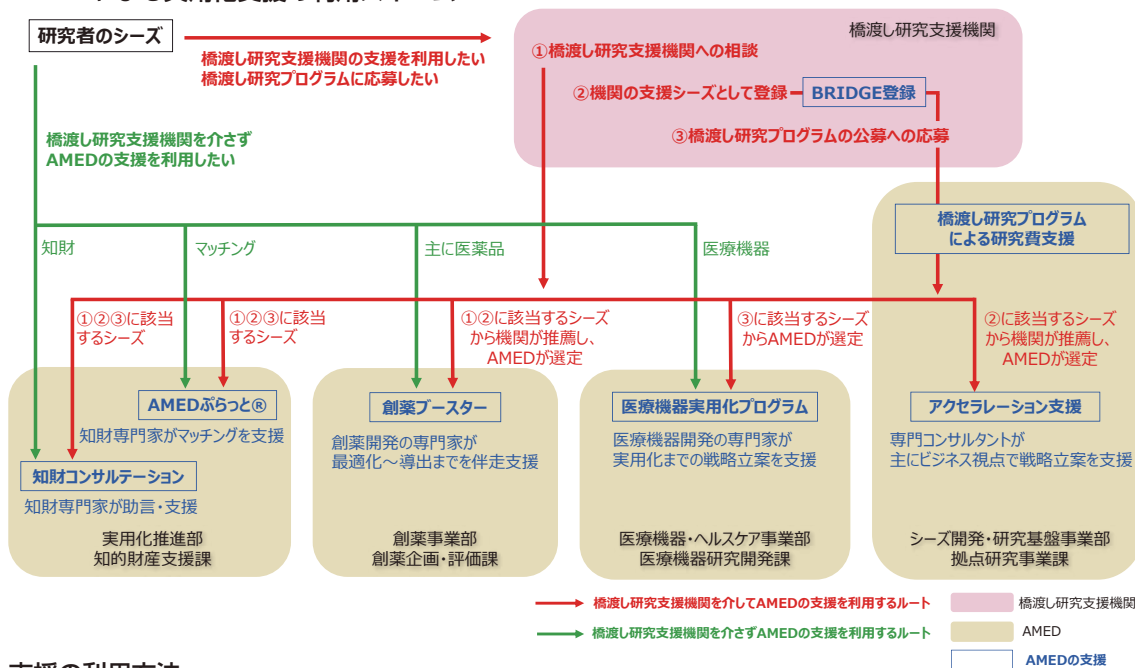
総合相談窓口
登録フォーム

AMED による実用化支援

AMEDでは研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元にお届けすることを目指し、研究開発費の配分だけではなく、企業とのマッチング、研究開発早期段階からの事業化戦略提案等の支援も行っています。以下に紹介する支援のうち、アクセラレーション支援とBRIDGEを活用した支援の一部は、橋渡し研究支援機関を介してのみ利用できます。それ以外は、各事業の相談窓口または公募等を介して研究者自身でも利用できる支援ですが、一部では橋渡し研究支援機関の支援シーズに対して専用シーズ提案枠を設置するなど、橋渡し研究支援機関を介することで得られる利点があります。ここでは主に、橋渡し研究支援機関を介して支援を利用する場合の支援内容や利用方法を説明します^(※1)。ご利用を希望される場合は、機関の担当者にご相談下さい。

※1 研究者自身で支援を利用する場合の支援内容や利用方法は、ここでの説明と異なる場合があります。HPを参照いただくか、末尾のお問合せ先にご連絡下さい。

AMED による実用化支援の利用スキーム



支援の利用方法

	利用方法	橋渡し研究支援機関を介する利点
BRIDGE を活用した支援	橋渡し研究支援機関を介してのみ利用可	—
アクセラレーション支援	橋渡し研究支援機関を介してのみ利用可	—
創薬ブースター	橋渡し研究支援機関を介して利用可	橋渡し研究支援機関の支援シーズを対象とした専用シーズ提案枠を設置
医療機器実用化プログラム	橋渡し研究支援機関を介して利用可	BRIDGE 登録と連動した支援希望調査及び支援利用
AMED ぷらっと®	橋渡し研究支援機関を介さず研究者自身でも利用可	—
知財コンサルテーション	橋渡し研究支援機関を介さず研究者自身でも利用可	—

BRIDGE を活用した支援

支援対象：橋渡し研究支援機関の支援を受けているシーズ

※橋渡し研究支援機関の支援シーズはすべて、拠点支援シーズデータベース(BRIDGE:Biomedical Research Innovation Data Governing Enterprise)に登録されます。

シーズカテゴリー：全てのシーズ

支援内容：

- ① 「橋渡し研究プログラム」の公募による研究開発費の支援
- ② DSANJやBioJapan等の商談会への参加支援
- ③ AMEDぷらっと®(後述)を介したシーズとニーズのマッチング支援
- ④ 橋渡し研究支援機関にはBRIDGEの情報を基にした分析結果や研究開発動向を提供

利用方法：①、②の利用には橋渡し研究支援機関における審査または推薦が必要となります。機関の担当者にご相談下さい。また、③の利用についてはAMEDぷらっと®の項をご参照下さい。

アクセラレーション支援

支援対象：橋渡し研究支援機関の支援を受けているシーズ

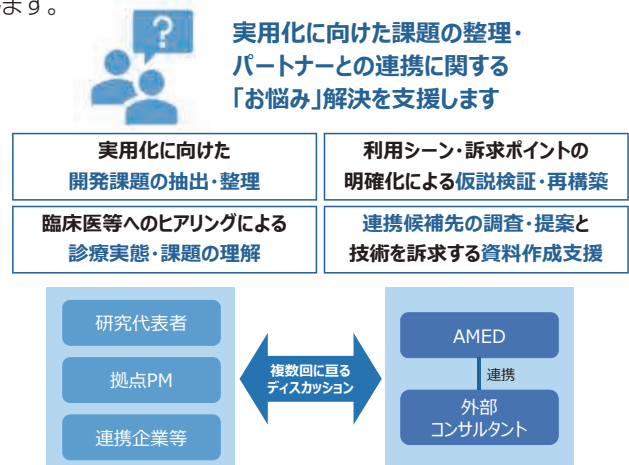
シーズカテゴリー：主にシーズH/A、preF

支援内容：専門コンサルタントを活用して、技術の用途・利用シーンや提供価値の明確化、技術の拡がりの追及、臨床現場の課題に合致する開発目標の設定など、開発マネジメントを支援します。

(支援の例)

- ビジネスの専門家あるいは臨床医など、目的に応じたヒアリング先を選定し、実践的かつ客観的な意見を聴取することで仮説や開発計画の熟度を高めます。
- 実用化に向けた連携体制構築に向けて、共同研究先や部品等の製造協力先、または製販も想定した最適なパートナー候補などの探索を支援します。さらに、協働に向けた提案方法や資料作成方法への助言も行います。

利用方法：橋渡し研究支援機関から推薦されたシーズよりAMEDが支援対象を選定します。研究支援機関の担当者にご相談下さい。



創薬ブースター

支援対象：橋渡し研究支援機関のシーズ募集に応募されたシーズのうち、医薬品としての実用化の可能性が高いシーズ(新標的・新物質)

シーズカテゴリー：主に医薬品(ただし医療機器を除く)、かつシーズA

支援内容：AMED創薬事業部が中心となり、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所等の創薬支援ネットワーク構成機関が保有する創薬技術や設備等を活用し、シーズの構造最適化、非臨床試験等を切れ目なく支援します。なお、この支援の後にシーズB(橋渡し研究プログラム公募におけるpreF、シーズF、シーズB)への移行を目指していただきます。

利用方法：橋渡し研究支援機関から推薦されたシーズよりAMEDが支援対象を選定します。なお、この支援には橋渡し研究支援機関専用のシーズ提案枠が設けられています。推薦については機関の担当者にご相談下さい。

※本支援は医薬品プロジェクトで実施しており、橋渡し研究支援機関を介さずに研究者自身でも利用することができます。

HP：https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/001_01-01.html



創薬ブースター

医療機器実用化プログラム

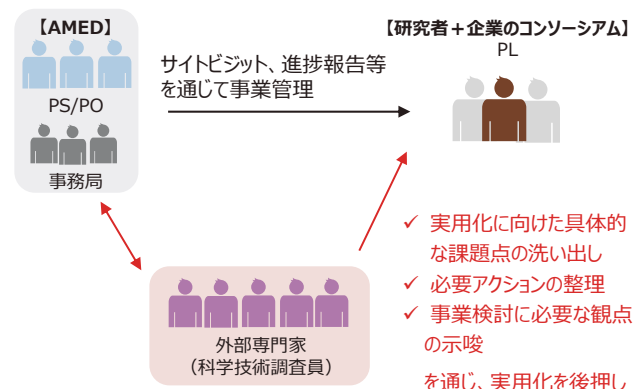
支援対象：橋渡し研究プログラムに応募された医療機器シーズ

シーズカテゴリー：医療機器、かつpreF、シーズF/B/C

支援内容：AMEDの選定する外部専門家が、実用化に向けた具体的な課題点(事業化戦略、許認可、保険収載、Quality Management System、知的財産戦略等)を洗い出し、必要となるアクションの整理及び事業検討に必要な観点を示唆します。これにより、医療機器の実用化に向けた着実な進捗を支援します。

利用方法：橋渡し研究プログラムに応募されたシーズよりAMEDが支援対象を選定します。プログラムへの応募については機関の担当者にご相談下さい。

※本支援は医療機器・ヘルスケアプロジェクトで実施しており、橋渡し研究支援機関を介さずに医療機器関連事業への応募を通じて利用することもできます。



AMED による実用化支援

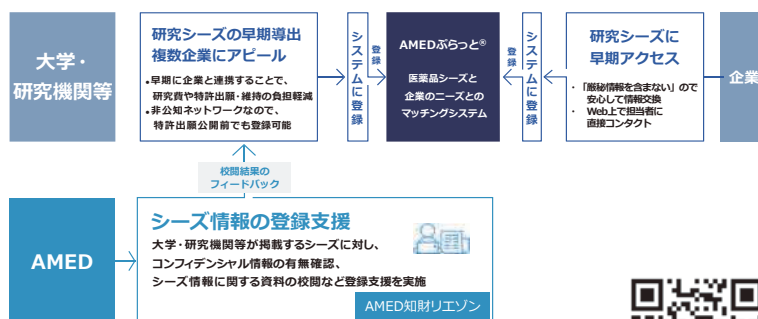
AMED ぷらっと®

支援対象：アカデミア発の医薬品シーズ(橋渡し研究支援機関の支援を受けているシーズを含む)

シーズカテゴリー：主に医薬品(ただし医療機器を除く)のカテゴリーに対応

支援内容：

- AMEDでは、大学等アカデミア発の医薬品シーズと企業ニーズとを、ノンコンフィデンシャル情報ベースで提供し、早期マッチングを図ることを目的としたツールであるAMED ぷらっと®を提供しています。
- AMED ぷらっと®とBRIDGEが連携することにより、橋渡し研究支援機関に登録されたシーズとニーズのマッチング促進を目指しています。



利用方法：BRIDGEの登録シーズについては機関の担当者にご相談下さい。

その他のシーズについては下記HPまたは末尾のお問い合わせ先までご相談ください。

HP：https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/amed_plat.html



AMED ぷらっと®

AMED 知財コンサルタント及び AMED 知財リエゾンによる知財コンサルテーション支援

主な支援対象：原則、AMED事業に応募された全てのシーズ

シーズカテゴリー：全てのシーズ

支援内容：

- AMEDでは、事業で得られた研究成果を早期に実用化するための知財戦略や導出戦略について、AMEDに常駐する知的財産コンサルタント及び日本全国に配置されたAMED 知財リエゾン^(※1)による知財コンサルテーションを無料で実施しています。
- 希望に応じて、当該知財コンサルテーションの内容も踏まえ、得られた研究成果の的確な知財戦略・出願方針の策定や、導出企業候補のリストアップ等に向けた、外部調査機関による知財・実用化調査を提供しています。
- 医療分野の知財相談窓口として、Medical IP Deskを設置しています^(※2)。

利用方法：下記HPまたは末尾のお問い合わせ先までご相談ください。

HP：https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_riezon.html ^(※1)

https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical_ip_desk.html ^(※2)



知財リエゾン



Medical IP Desk

支援内容に関するお問合せ先

- BRIDGEを活用した支援、アクセラレーション支援
シーズ開発・研究基盤事業部 拠点研究事業課
E-mail rinsho-kakushin@amed.go.jp

- 創業ブースター
創業事業部 創業企画・評価課
E-mail id3info@amed.go.jp
id3booster@amed.go.jp

- 医療機器実用化プログラム
医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課
E-mail ikou_nw@amed.go.jp

- AMED ぷらっと®
実用化推進部 実用化推進・知的財産支援課
E-mail m-jimukyoku@amedip.com

- AMED知財コンサルテーション
実用化推進部 実用化推進・知的財産支援課
E-mail medicalip@amed.go.jp



お問い合わせ

文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課

〒100-8959

東京都千代田区霞が関3丁目2番2号

Tel ▶ 03-5253-4111

Fax ▶ 03-6734-4109

e-mail ▶ life@mext.go.jp



国立研究開発法人日本医療研究開発機構 シーズ開発・研究基盤事業部拠点研究事業課

〒100-0004

東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル21階

Tel ▶ 03-6870-2229

Fax ▶ 03-6870-2246

e-mail ▶ rinsyo-kakushin@amed.go.jp

