

会場
&
WEB配信

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
革新的医療技術創出拠点

令和4年度成果報告会

革新拠点から広がる取組

～基礎・臨床・実用化から患者・社会へ～

抄録集

2023.3/2 **木**～3 **金**

13:00～18:00
(12:30開場)

9:30～17:00
(9:00開場)

【オンデマンド配信】2023.3/7 **水**～3/14 **火**

【ポスター配信】2023.2/22 **水**～3/14 **火**

実施会場

(同時配信)

大手町三井カンファレンスRoom7+8

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-2-1 Otemachi One 4階



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

革新的医療技術創出拠点

令和4年度 成果報告会

革新拠点から広がる取組

～ 基礎・臨床・実用化から患者・社会へ ～

〈目次〉

■ 開催にあたって	5
大阪大学 理事/副学長 シーズ開発・研究基盤プロジェクト プログラムディレクター 金田 安史	5
◆ 3月2日(木)	
■ 来賓挨拶・講演	6
■ 橋渡し研究支援事業について	6
文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課 課長 奥 篤史	
■ 臨床研究・治験に係る環境整備の最近の動向について	7
厚生労働省 医政局研究開発政策課 治験推進室 室長 野村 由美子	
■ 基調講演	8
座長:日本医療研究開発機構 シーズ開発・研究基盤事業部 部長 梅田 浩史	
■ 革新的医療技術創出拠点に求められるもの	8
大阪大学 理事/副学長 シーズ開発・研究基盤プロジェクト プログラムディレクター 金田 安史	
■ 革新拠点からの報告 1 AMED 事業から創出したシーズの発展に向けて/講演	9
座長:橋渡し研究プログラム プログラムオフィサー 稲垣 治	
■ 難治性角結膜疾患に対する培養自家口腔粘膜上皮シート移植	9
京都府立医科大学大学院 医学研究科 視覚機能再生外科学 教授 外園 千恵	
■ 遺伝子組換えヘルペスウイルスを用いたがんのウイルス療法の臨床開発	10
東京大学医科学研究所 先端医療研究センター 先端がん治療分野 教授 藤堂 具紀	
■ Research Studio (実践的医療系アントレプレナー育成プログラム)の成果	10
筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構 (T-CReDO) TR 推進・教育センター長/未来医工融合研究センター長 町野 毅	
■ 革新拠点からの報告 2 異分野融合で挑む革新的医療技術創出/講演&パネルディスカッション	11
座長:公益財団法人医療機器センター 理事長 菊地 眞	
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 主幹 塩塚 政孝	
■ 異分野融合で挑む革新的医療技術創出	11
公益財団法人医療機器センター 理事長 菊地 眞	

■ 東北大学拠点における取り組み	12
東北大学病院 臨床研究推進センター 副センター長／開発推進部門長 池田 浩治	
■ 多様な異分野研究の萌芽発掘から革新的医療シーズへの進化を導く持続的開発推進	12
慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 副センター長 許斐 健二	
■ 京都大学拠点における異分野シーズ支援	12
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 部長／教授 永井 純正	
■ 異分野融合型研究開発の推進による未来医療創出	13
大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部未来医療センター センター長／教授 名井 陽	
■ 九州大学における異分野融合型研究開発推進支援	13
九州大学病院 ARO次世代医療センター 特任講師 有馬 充	

■ 医療系イノベーションエコシステムにおけるベンチャーの役割／講演 14

座長：大阪大学 理事／副学長 シーズ開発・研究基盤プロジェクト プログラムディレクター 金田 安史	
■ 橋渡し研究におけるベンチャーへの期待と、AMEDのベンチャー支援	15
橋渡し研究プログラム プログラムオフィサー 稲垣 治	
■ 医療系イノベーションエコシステム：ベンチャーキャピタルの視点から	15
三菱UFJキャピタル株式会社 ライフサイエンス部 上席執行役員ライフサイエンス部長 長谷川 宏之	
■ 京都大学医学部附属病院におけるベンチャー支援	16
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 部長／教授 永井 純正	
■ インベンションを育みイノベーションに仕立てる－日本の創薬力を強化するために－	16
一般財団法人バイオインダストリー協会 運営会議議長／創薬モダリティ基盤研究会会長 久保庭 均	

◆ 3月3日(金)

■ 革新拠点からの報告3 拠点の特色を活かした取組と連携／講演 17

座長：橋渡し研究プログラム プログラムオフィサー 田代 聡	
■ 名古屋大学拠点における先端医療開発の今とこれから	17
名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 部長 水野 正明	
■ 岡山大学拠点の特色と取組み-地域のネットワークも含めて	18
岡山大学病院 新医療研究開発センター 岡山大学橋渡し研究支援拠点長 渡部 昌実	
■ 兵庫県域の特色を活かしたネットワーク構築と活動について～神戸大学関連病院臨床研究アライアンス～	18
神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 副センター長／特命准教授 小西 明英	

■ 臨床研究の効率的なマネジメントと QMS の実装について／講演&パネルディスカッション 19

座長：医療技術実用化総合促進事業／研究開発推進ネットワーク事業 プログラムオフィサー 近藤 充弘	
医療技術実用化総合促進事業／研究開発推進ネットワーク事業 プログラムオフィサー 渡邊 裕司	
■ GCPリノベーションがもたらす質の管理技術の転換	19
日本製薬工業協会 データサイエンス部会 副部会長 小宮山 靖	
■ Risk-based approach (RBA) 実装のための取り組み	20
千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 教授 花岡 英紀	
■ リアルワールドデータ (RWD) 研究に対する risk-based approach (RBA) の実装について	20
横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター 副センター長 田野島 玲大	

■ 医療機器の First in Human 特定臨床研究における Risk Based Approach 実装の試み……………	21
筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構 中央管理ユニット長/教授 橋本 幸一	
■ 生命・医学系指針を遵守する介入研究を対象とする Risk-Based Approachの実装に向けた整備、方策等の研究開発……………	21
金沢大学附属病院 臨床開発部 教授 村山 敏典	
■ 地域、疾患領域、臨床研究者・支援専門職ネットワークを活用した、 QMSの実装に向けたRBAの概念に関する研究者及び研究支援者への教育研修……………	22
国立精神・神経医療研究センター病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 部長 小居 秀紀	
■ ISO9001取得を通じた組織QMS体制の構築……………	22
国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 研究品質マネジメント室 室長 中濱 洋子	

■ 医療分野における社会共創の取組/講演 23

座長：国立病院機構 理事長 医療技術実用化総合促進事業/研究開発推進ネットワーク事業 プログラムスーパーバイザー	楠岡 英雄
コメンテーター：認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長	山口 育子
■ AMEDにおける医療研究開発の「社会共創」……………	23
日本医療研究開発機構 研究公正・業務推進部 研究公正・社会共創課 課長代理 勝井 恵子	
■ 「医学系研究の成果をわかりやすく発信する手引き」の作成と普及に向けての取り組み……………	24
埼玉県立大学 保健医療福祉学部 准教授 山田 恵子	
■ SCRUM Japan MONSTAR SCREENにおけるPPI活動の取り組み……………	24
国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 トランスレーショナルリサーチ支援室 研究員 三木 いずみ	
■ 研究開発における社会共創基盤の構築を目指して ～PPI・地域密着型情報発信・新たなコラボレーション～……………	25
北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 臨床研究開発センター 臨床研究支援部門 センター長補佐/特任講師 渡邊 祐介	
■ 医療への患者・市民参画の現状と課題……………	25
認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長 山口 育子	

■ 革新拠点からの報告 4 臨床研究の喫緊の課題に関する取組/講演 26

座長：医療技術実用化総合促進事業 プログラムオフィサー	岡田 美保子
■ 臨床研究中核病院連携による治験検索サイト運営の試みと課題……………	26
北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 臨床研究開発センター 臨床研究支援部門 センター長補佐/特任講師 渡邊 祐介	
■ 臨床研究中核病院におけるCOVID-19に関する治験実施体制整備の現状と課題……………	27
順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター センター長 田村 直人	
■ 標準化電子ワークシートを核とした分散型臨床試験のシステム・運用両面からの構築……………	27
九州大学病院 ARO次世代医療センター センター長 戸高 浩司	
■ がん領域におけるDecentralized Clinical Trialsの実装……………	28
国立がん研究センター中央病院 国際開発部門 部門長 中村 健一	

■ 特別講演 29

座長：橋渡し研究プログラム プログラムスーパーバイザー	金倉 譲
■ 臨床研究中核病院等による臨床研究支援機能……………	29
国立病院機構 理事長 医療技術実用化総合促進事業/研究開発推進ネットワーク事業 プログラムスーパーバイザー 楠岡 英雄	

(※デジタルポスターは、P30～)

タイムスケジュール

1日目

3/2 日 13:00~18:00

13:00~13:05	<p>開会挨拶</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 三島 良直 日本医療研究開発機構 理事長
13:05~13:35	<p>来賓挨拶</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 奥 篤史 文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課 課長 ■ 野村 由美子 厚生労働省 医政局研究開発政策課 試験推進室 室長
13:35~14:10	<p>基調講演</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 金田 安史 大阪大学 理事/副学長 シーズ開発・研究基盤プロジェクト プログラムディレクター
14:10~15:10	<p>講演 革新拠点からの報告1 AMED事業から創出したシーズの発展に向けて</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 外園 千恵 京都府立医科大学大学院 医学研究科 視覚機能再生外科学 教授 ■ 藤堂 具紀 東京大学医学科学研究所 先端医療研究センター 先端がん治療分野 教授 ■ 町野 毅 筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構 (T-CReDO) TR推進・教育センター長/未来医工融合研究センター長
15:10~15:30	休憩
15:30~16:20	<p>講演&パネルディスカッション 革新拠点からの報告2 異分野融合で挑む革新的医療技術創出</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 菊地 眞 公益財団法人医療機器センター 理事長 ■ 池田 浩治 東北大学病院 臨床研究推進センター 副センター長/開発推進部門長 ■ 許斐 健二 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 副センター長 ■ 永井 純正 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 部長/教授 ■ 名井 陽 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター センター長/教授 ■ 有馬 充 九州大学病院 ARO次世代医療センター 特任講師
16:20~17:50	<p>講演 医療系イノベーションエコシステムにおける ベンチャーの役割</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 稲垣 治 橋渡し研究プログラム プログラムオフィサー ■ 長谷川 宏之 三菱UFJキャピタル株式会社 ライフサイエンス部 上席執行役員ライフサイエンス部長 ■ 永井 純正 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 部長/教授 ■ 久保庭 均 一般財団法人バイオインダストリー協会 運営会議議長/創薬モダリティ基盤研究会会長
17:50~18:00	<p>1日目総括</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 楠岡 英雄 国立病院機構 理事長 医療技術実用化総合促進事業/ 研究開発推進ネットワーク事業 プログラムスーパーバイザー

2日目

会場 + WEB 配信

3/3 金 9:30~17:00

9:30~10:30	<p>講演 革新拠点からの報告3 拠点の特色を活かした取組と連携</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 水野 正明 名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 部長 ■ 渡部 昌実 岡山大学病院 新医療研究開発センター 岡山大学橋渡し研究支援拠点長 ■ 小西 明英 神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 副センター長/特命准教授
10:30~12:00	<p>講演&パネルディスカッション 臨床研究の効率的なマネジメントと QMSの実装について</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 小宮山 靖 日本製薬工業協会 データサイエンス部会 副部会長 ■ 花岡 英紀 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 教授 ■ 田野島 玲大 横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター 副センター長 ■ 橋本 幸一 筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構 中央管理ユニット長/教授 ■ 村山 敏典 金沢大学附属病院 臨床開発部 教授 ■ 小居 秀紀 国立精神・神経医療研究センター病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 部長 ■ 中濱 洋子 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 研究品質マネジメント室 室長
12:00~13:00	休憩
13:00~14:30	<p>講演 医療分野における社会共創の取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 勝井 恵子 日本医療研究開発機構 研究公正・業務推進部 研究公正・社会共創課 課長代理 ■ 山田 恵子 埼玉医科大学 保健医療福祉学部 准教授 ■ 三木 いずみ 国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 トランスレーショナルリサーチ支援室 研究員 ■ 渡邊 祐介 北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 臨床研究開発センター 臨床研究支援部門 センター長補佐/特任講師 ■ 山口 育子 認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長
14:30~15:00	休憩
15:00~16:20	<p>講演 革新拠点からの報告4 臨床研究の喫緊の課題に関する取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 渡邊 祐介 北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 臨床研究開発センター 臨床研究支援部門 センター長補佐/特任講師 ■ 田村 直人 順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・試験センター センター長 ■ 戸高 浩司 九州大学病院 ARO次世代医療センター センター長 ■ 中村 健一 国立がん研究センター中央病院 国際開発部門 部門長
16:20~16:50	<p>特別講演</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 楠岡 英雄 国立病院機構 理事長 医療技術実用化総合促進事業/ 研究開発推進ネットワーク事業 プログラムスーパーバイザー
16:50~17:00	<p>閉会挨拶</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 金倉 譲 住友病院 院長 橋渡し研究プログラム プログラムスーパーバイザー

※敬称略。プログラムは変更になる場合がございます。予めご了承ください。

PD ご挨拶



金田 安史

大阪大学 理事／副学長
シーズ開発・研究基盤プロジェクト プログラムディレクター

このたび、革新的医療技術創出拠点(革新拠点)の取組や成果を報告する場として、令和4年度成果報告会を開催いたします。今回のテーマは、「革新拠点から広がる取組～基礎・臨床・実用化から患者・社会へ～」です。

新型コロナウイルス感染症が広がる中、会場に参加いただいている皆様方、またWebで参加いただいている皆様方におかれましては、大変ご多忙のところ、成果報告会にご出席いただきまして誠にありがとうございます。

令和4年度は、「橋渡し研究プログラム」が本格的に始動し、これまで培ってきた橋渡し研究支援機関の支援ノウハウを十分生かすべく、事業の主軸はシーズ研究推進へと変わりました。本事業では、拠点支援のもと、発掘されたシーズ研究を臨床・実用化に向けて着実に発展させることが期待されます。また、「医療技術実用化総合促進事業」では、国内の臨床研究の充実・迅速化を図るとともに、より質の高い臨床研究・治験を実施するための基盤整備を進めています。革新拠点が推進しているこれらの2つの事業は、シーズ開発・研究基盤プロジェクトにおける事業として、モダリティ、疾患を問わず、基礎から臨床、実用化までのさまざまなフェーズに対応できる柔軟性の高い研究支援基盤を提供しており、いち早く患者さんや社会へ研究成果を還元することが期待されます。

今後、これまで蓄積してきたノウハウを基盤に2つの事業同士はもちろん、他の事業との連携やさまざまなステークホルダーとの協働も図りながら、実用化に向けて研究成果をより一層具体化・加速化していくことが重要と考えています。そうした展望も視野に、今回の成果報告会では、これらの事業による取り組みや得られた成果についてご紹介いたします。

最後になりますが、本報告会が本事業にかかわる皆様にとって少しでも有意義な会になることを願っております。どうぞ最後までよろしくお願いいたします。

橋渡し研究支援事業について



奥 篤史

文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課 課長

略 歴

平成12年 3月 京都大学理学部卒業
平成12年 4月 科学技術庁(現:文部科学省)入庁
平成23年 7月 外務省在英日本国大使館一等書記官
平成30年10月 文部科学省科学技術・学術政策局研究開発基盤課量子研究推進室長
令和2年 8月 文部科学省大臣官房人事課人事企画官(併)副長
令和4年 8月 現職

概要

文部科学省ではアカデミア発の優れた基礎研究成果を円滑に実用化につなげ、革新的な医薬品・医療機器等を創出することを目的に、平成19年度より橋渡し研究支援事業を開始した。令和3年度から新規事業として橋渡し研究プログラムを実施しており、「医療分野研究開発推進計画」におけるシーズ開発・研究基盤プロジェクトにおいて、引き続き、厚生労働省の臨床研究中核病院と密に連携していくこととしている。

令和4年度には、橋渡し研究プログラムにおいて、企業導出や実用化の可能性が高い研究課題を積極的に支援するためのシーズ枠を新設した。また、令和3年12月に「橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱」(令和3年3月31日文部科学大臣決定)に基づき、文部科学大臣が認める質の高い橋渡し研究支援機能を有する全国の大学等、11機関を「橋渡し研究支援機関」として認定した。令和5年度には、認定した11機関について、フォローアップを実施する予定である。

今後は、引き続き、橋渡し研究支援機関を活用し、機関内外のシーズを積極的に支援し、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していく。また、これまで蓄積してきた橋渡し研究支援機能の知見を生かした、AMEDの他のプロジェクトとの積極的な連携を進め、優れたシーズの実用化までの研究を支援してまいりたい。

臨床研究・治験に係る環境整備の 最近の動向について



野村 由美子

厚生労働省 医政局研究開発政策課 治験推進室 室長

略 歴

1992年4月 厚生省(当時)入省
2016年8月～ PMDA 審査マネジメント部長
2018年8月～ 環境省大臣官房環境保健部環境保健企画管理課保険業務室長
2020年8月～ 厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室 室長 現在に至る

概要

臨床研究に対する信頼性を確保するために、臨床試験に関する種々の手続きや情報の公開などを定めた臨床研究法(平成29年法律第16号)が平成30年4月1日から施行され、4年が経過した。当該法律では附則第2条第2項に基づき、法律の施行の状況、臨床研究を取り巻く状況の変化等を勘案し、施行後5年までに検討し、その結果に基づき所要の措置を講じることとされている。こうした背景を踏まえ、令和3年1月から厚生科学審議会臨床研究部会において、臨床研究法や運用の見直しの必要性等を含めた議論を行い、令和4年6月にとりまとめを行った。本講演では、とりまとめの概要について、紹介する。

併せて、最近の話題として、来院に依存しない治験(DCT(Decentralized Clinical Trial))に係る取り組みおよび令和5年度のAMEDにおける取り組みについて情報提供を行う。

革新的医療技術創出拠点に求められるもの

座長

梅田 浩史

日本医療研究開発機構 シーズ開発・研究基盤事業部 部長



金田 安史

大阪大学 理事／副学長
シーズ開発・研究基盤プロジェクト プログラムディレクター

略歴

1980年	大阪大学医学部卒業
1984年	大阪大学医学部大学院医学研究科博士課程修了(医学博士)
1984～1999年	大阪大学細胞(生体)工学センター(助手～助教授)
1988～1990年	文部省長期在外研究員(UCSF留学)
1998～2019年	大阪大学医学部・医学系研究科 教授 遺伝子治療学
2019年8月～現在	大阪大学統括理事・副学長
2013～14年、17～19年	大阪大学大学院医学系研究科 研究科長・医学部長

専門分野

遺伝子導入ベクター開発、腫瘍治療学、遺伝子発現制御機構の解明

概要

コロナパンデミックの中で、私たちはあらためて大きなリスクの中で生活していることを思い知った。地球温暖化、資源の枯渇、食糧問題、地球規模の高齢化等々、我々人類は明日の見えない状況に追い込まれている。ライフサイエンス分野においては、このような脅威を防ぎながら、人の心身の健康を維持・向上させ、Physical well-beingを享受できる社会をアカデミア主導で創り上げねばならない。AMEDの革新的医療技術創出拠点事業はその一端を担う重要な事業である。特に第2期において橋渡し研究支援拠点と臨床研究中核病院を連携させることができたのは画期的な展開である。しかし拠点においては、研究者の研究成果の臨床応用や薬事承認の支援はもちろん重要ではあるが、成果を待っているのではなく、研究者の成果をどのようにすればさらに大きくできるか、国際的な知財を確保できるか、円滑に社会への還元ができるか等々、積極的な研究者支援も展開せねばならない。したがって異分野の研究や技術を取り入れることが望ましく、強い特許を単独出願する必要があり、ベンチャーやスタートアップの起業を支援しイノベーションエコシステムを実際に機能させることが求められるのである。そのためには拠点に選ばれた大学や研究機関が全組織をあげて取り組まねばならない。その成果もAMEDの事業期間だけのアウトプットを出すことで乗り切ればよいという考えではなく、我々が見据えるべきは、現在と将来の国民の健康医療への貢献であり、一人でも多くの患者の救済である。そのためのアウトカムを設定し、多くの拠点の積極的な活動を期待したい。

AMED 事業から創出した シーズの発展に向けて

革新的医療技術創出拠点が支援してきたアカデミア発のシーズ開発の成果、シーズの実用化の加速に向けた取り組みについて紹介します。

座長

稲垣 治

橋渡し研究プログラム プログラムオフィサー

難治性角結膜疾患に対する 培養自家口腔粘膜上皮シート移植

外園 千恵

京都市立医科大学大学院 医学研究科 視覚機能再生外科学 教授

◆ 略 歴

1986年 京都市立医科大学医学部医学科 卒業
1995年 京都市立医科大学大学院 修了
1995年 京都市立医科大学眼科 助手
1999年 京都市立医科大学眼科 講師
2016年 京都市立医科大学眼科(大学院医学研究科 視覚機能再生外科学)教授

◆ 専門分野

難治性角結膜疾患、
重症薬疹眼障害、眼感染症



概要

難治性角結膜疾患と呼ばれる疾患群は、角膜上皮stemセルの疲弊により重篤な視力障害を招くが従来型の角膜移植では効果を得られず、視力改善に有効な治療法がなかった。研究代表者らは新規治療法として羊膜を基質とする培養自家口腔粘膜上皮シートの作成に成功し、2002年に初回手術を実施して良好な結果を得た。2008年に先端医療振興財団(現・神戸医療産業都市推進機構)とともに実用化を目指すこととし、初回からの全72例を対象としたレトロスペクティブ調査を行って、難治性角結膜疾患の中でも最重症の三疾患(重症熱・化学外傷、Stevens-Johnson症候群、眼類天疱瘡)に有用であることを明らかにした。次に先進医療Bとして3つの目的別(視力回復、上皮修復、癒着解除)に前向き臨床試験を22例に実施した。いずれの目的も良好な結果を得たが、薬事承認に向けた治験

が必要とされた。そこで本研究にて、異所性かつ自己の体細胞由来の再生医療製品である培養自家口腔粘膜上皮シートについて規制対応(IRB申請・治験届・PMDA対応)を行い、医師主導治験を実施して薬事申請に繋げることにした。初年度(2017年度)に治験計画を作成し、PMDA事前面談を実施、2018年1月の対面助言で症例数、観察期間、評価項目等の合意に至った。2018年7月に治験届、9月より症例登録を開始、11月に第1例の手術を実施、2019年4月までに全7例の上皮シート移植を実施した。全例で24週の経過観察を終了し、独立評価委員の評価をもとにデータ解析を終了した。神戸医療産業都市推進機構にて製造工程を確定し、品質特性データを取得、非臨床安全性試験(GLP準拠)を実施した。2022年1月に薬事承認を得て、2022年9月より保険収載された。

遺伝子組換えヘルペスウイルスを用いたがんのウイルス療法の臨床開発

藤堂 具紀

東京大学医科学研究所 先端医療研究センター 先端がん治療分野 教授

◆ 略 歴

1985年東京大学医学部医学科卒業、同年東京大学脳神経外科。1990年独エアランゲン・ニュルンベルグ大学脳神経外科。1994年医学博士。1995年米ジョージタウン大学脳神経外科、1998年同 助教授。2000年米ハーバード大学マサチューセッツ総合病院脳神経外科 助教授。2003年東京大学医学部脳神経外科講師、2008年東京大学大学院医学系研究科特任教授。2011年から現職。脳腫瘍外科教授兼任。

◆ 専門分野

悪性脳腫瘍治療、ウイルス療法、
トランスレーショナルリサーチ



概要

がん細胞特異的に複製し破壊するウイルスを使った「ウイルス療法」は、放射線治療や化学療法が効かないがん幹細胞をも根絶しうる革新的ながん治療法である。単純ヘルペスウイルス1型(HSV-1)はがん治療に有利な特徴を多く有し、特に研究開発代表者が開発した第3世代HSV-1(G47Δ)は、人為的三重変異によって高い安全性と強力な抗腫瘍作用を実現した。G47Δは、がん細胞に局限して高いウイルス複製能を呈するように改良されて直接的な殺細胞作用が増強しただけでなく、特異的な抗腫瘍免疫を強力に惹起するように設計されたため、免疫を介して遠隔の病巣にも抗腫瘍効果を発揮する。本研究は、G47Δの臨床開発をアカデミア主導で完遂し、ウイルス療法をがん治療の選択肢として普及させることを目指した。非臨床試験、治験製品製造、前例のない規制対応、膠芽腫を

対象としたfirst-in-human試験を経て、2015年から医師主導治験(第II相)を5年間実施した。残存・再発膠芽腫患者19例で主要評価項目であるG47Δ治療開始後1年生存割合が84%と、高い治療成績および安全性が示された結果、本治験を主試験として2021年6月に日本初、また悪性神経膠腫を対象としたものとしては世界初のウイルス療法製品が承認された(条件及び期限付承認)。一方、G47Δは全ての固形がんと同じ機序で同じように有効性を発揮するため、2013年からは前立腺癌や嗅神経芽細胞腫、2018年からは悪性胸膜中皮腫を対象とした臨床試験が行われている。可及的速やかな適応拡大を目指す一方で、ウイルス療法を「創薬」として発展させる技術開発に繋げている。

Research Studio (実践的医療系アントレプレナー育成プログラム)の成果

町野 毅

筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構(T-CReDO) TR推進・教育センター長／未来医工融合研究センター長

◆ 略 歴

2003年に筑波大学医学専門学群卒業、2014年に同大学院博士課程修了後、助教、病院講師を経て、2018年より講師(循環器内科)。心臓再生医療のFirst-in-Human医師主導治験を実施中。つくば臨床医学研究開発機構の未来医工融合研究センターでは実証研究および異分野融合研究を推進し、TR推進・教育センターでは医療系起業家育成プログラム(Research Studio)を主催している。

◆ 専門分野

橋渡し研究、異分野融合研究、
循環器内科、不整脈、
心臓再生医療



概要

新規医薬品等の研究開発の世界的潮流はアカデミア起源・スタートアップ経由となっており、多大な研究開発費用を回収するためには海外市場への展開が必須である。このため、国際展開を前提に医療に特化した開発戦略及び事業戦略を伴走支援する先導的な医療系アントレプレナー育成プログラムResearch Studioを開発し、2018年よりAMED橋渡し研究戦略的推進プログラムの支援を受けて運営してきた。Research Studioは国内および海外プログラムからなっている。国内プログラムでは、国内大学拠点(大阪大学、慶應大学、岡山大学、京都大学、九州大学、千葉大学)と連携し、多方面のトップリーダー50名以上の協力を得て多数回のグループワーク・メンタリングを行う体制を構築してきた。海外プログラムでは、スタートアップ創出で先行する米国西海岸のスタン

フォード大学(SPARKプログラム)及びカリフォルニア大学サンディエゴ校(Institute for Global Entrepreneur)と連携して、海外での現地研修や海外投資家へのピッチを行うアクセラレーションプログラムを開発及び実施してきた。Research Studioは、過去4年間で全国から計23チーム(72名)の参加を受け入れ、米国法人を設立した2社を含む計15社の医療系スタートアップの創出・育成を実現し、総額54億円(ベンチャーキャピタルから46億円、公的資金から8億円)の資金調達を達成した。この資金調達により、8社が非臨床POCを取得し、3社が非臨床安全性試験を実施し、2社が医師主導治験を開始している。

異分野融合で挑む革新的医療技術創出

橋渡し研究プログラム異分野融合型研究開発推進支援事業では、令和4年度に橋渡し研究支援機関から5拠点を採択し、医歯薬系以外の研究者による医療実用化を目指した要素技術研究を支援・推進しています。2期目となる本事業への期待を、社会の変化(ニーズ)と要素技術の変化(シーズ)について、我が国の技術力を活かした研究開発の観点からお話いただきます。また異分野領域からの研究開発推進における各拠点の特長的な取組みや工夫とともに、異分野融合ならではの研究開発推進のあり方や今後のビジョンについて、パネルディスカッションにて議論を行います。

座長

菊地 眞

公益財団法人医療機器センター 理事長

塩塚 政孝

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 主幹

異分野融合で挑む革新的医療技術創出

菊地 眞

公益財団法人医療機器センター 理事長

◆ 略 歴

昭和49年慶應義塾大学大学院(工学博士)。東京女子医科大学助手・講師を経て昭和55年防衛医科大学校・医用工学講座初代教授。平成15年防衛医学研究センター長。平成19年副校長。平成24年(公財)医療機器センター理事長。平成25年(一財)ふくしま医療機器産業推進機構理事長。平成27年AMED・医療機器プロジェクト初代PD、瑞宝中級章受章。国際医用生体工学連盟会長、日本レーザー医学会理事長など歴任。IEE/Kelvin論文賞、通商産業大臣賞、日本レーザー医学会総会賞など受賞。

◆ 専門分野

医用工学全般



概要

医療機器研究・開発の世界的競争力を獲得するには、基礎研究～応用研究～非臨床研究～臨床研究・治験の全過程が整い、かつその繋ぎ目である境界領域が円滑に機能することが重要である。医療機器の世界市場で上位20位内に入る日本企業は僅かで、海外大手企業は必要とされる過程の殆どを個社の努力で構築・獲得している。他方、わが国はそれらを実現可能な大手企業が限られており、AMEDを核として挙国一致体制で取り組む基本的戦略を展開しており、「橋渡し研究支援拠点」として医療技術研究・開発のインフラ整備を実施してきた。

新たな医療技術を絶え間なく産み出していくためには、有望なシーズの早期発掘と医療技術として磨き上げる過程の整備が必須課題である。「橋渡し研究プログラム・異分野融合型研究開発推進支援事業」は、

これらを早期実現させるために従前からの医学・歯学・薬学が中心の橋渡し研究拠点事業をさらに拡張して、それ以外の異分野の先端技術・知識をより積極的に利活用して医療イノベーションを強力に推進することを目的にした【シーズの早期支援強化を促す事業】である。認定された支援機関は有望シーズを支援機関内・外から広く探索・発掘して適切なシーズ選定を行い、医療実用化を目指す上に必要な研究開発プロセスマネジメントと必要な研究開発費を提供する。

本パネルディスカッションでは令和4年度に異分野融合型研究開発推進支援事業に採択された橋渡し研究支援機関5大学の成果を報告頂くとともに、2期目となる本事業への期待をわが国の技術力を活かした医療機器開発の目標に向けて、社会の変化(ニーズ)と要素技術の変化(シーズ)の観点から議論していく。

東北大学拠点における取り組み

池田 浩治

東北大学病院 臨床研究推進センター 副センター長／開発推進部門長



略歴 2002年 国立医薬品食品衛生研究所 医薬品医療機器審査センター 審査第4部
2004年 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査部
2012年 東北大学病院臨床研究推進センター (CRIETO) 開発推進部門
現在に至る

専門分野 レギュラトリーサイエンス、医療機器開発

概要

CRIETOは、東北大学の強みである医工連携力を強化し、医療機器開発体制の整備に努めてきた。開発早期段階における医療現場観察に関する仕組みであるアカデミックサイエンスユニット、及び医療機器開発のエキスパートによる開発支援体制を構築し、実際に開発支援経験を積むことで拠点としての支援力を醸成してきた。

本発表では、CRIETOが提供する異分野研究者への支援体制について、支援のコンセプトと概要、人材育成に係る取組を中心に説明する。また、異分野研究への支援事業の課題を踏まえ整備した、シーズ募集体制についても併せて説明する。本発表により幅広い関係者に周知され、CRIETOの活用機会が増えることを期待したい。

多様な異分野研究の萌芽発掘から革新的医療シーズへの進化を導く持続的開発推進

許斐 健二

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 副センター長



略歴 平成6年 慶應義塾大学医学部卒業
平成15年 Schepens Eye Research Institute (Boston MA.)
平成25年 厚生労働省
(大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課・経済課)
平成27年 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(再生医療製品等審査部)

平成29年 慶應義塾大学医学部眼科学教室
平成31年 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
再生医療等支援部門
令和4年 同センター 副センター長 現在に至る

専門分野 再生医療、レギュラトリーサイエンス、眼科

概要

慶應義塾は異分野融合型研究シーズ(シーズH)の発掘、選定、育成に注力し、過去3年間で延べ67(機関外55)シーズを採択した。本年度は、これまでの支援活動を継続・発展させることで、シーズ発掘・選定・育成の土壌を醸成し、革新的な医療シーズの創出に貢献すべく取り組みながら、16シーズを採択した。具体的にはシーズ発掘は、機関内ではこれまで以上の情報交換

を、機関外は首都圏ARコンソーシアムとの連携強化を、シーズ選定は機関内外の評価委員による内外の区別がない評価を、シーズ育成についてはプロジェクトマネージャーを中心に研究戦略・方法を提供し、メンタリングや医学系分野の研究者とのマッチング等を行っている。

京都大学拠点における異分野シーズ支援

永井 純正

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 部長／教授



略歴 2003年 東京大学医学部医学科 卒業
2005年 東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 医員
2011年 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 審査専門員
2014年 東京大学医学部研究所 遺伝子治療開発分野 講師

2018年 東京大学医学部附属病院 TRセンター 講師・副センター長
2021年 京都大学医学部附属病院 医療開発部 部長、
京都大学大学院医学研究科 橋渡し研究推進学分野 教授

専門分野 血液・腫瘍内科、コンパニオン診断、レギュラトリーサイエンス

概要

京都大学拠点は、第1期から異分野支援拠点として採択され活動しているが、第2期異分野支援拠点としての運営にあたり、京都大学が採択されているAMED他事業の活動との連携強化、医薬品・医療機器・再生医療の各モダリティに関する専門性を有したプロジェクトマネージャーによるシーズ支援、モダリティ別のセミナー配信を従来からの取り組みに追加し、シーズ発掘、

育成、臨床ニーズとのマッチングを強化した。異分野シーズに対する支援の現状と課題について議論したい。

異分野融合型研究開発の推進による未来医療創出

名井 陽

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部未来医療センター センター長/教授

略歴

1986年 大阪大学医学部卒業	2006年 大阪大学医学部附属病院未来医療センター助教授・副センター長
1993年 大阪大学大学院博士課程(医学・病理学)修了	2008年 同病院教授・副センター長
1994年 大阪大学医学部整形外科助手	2017年 同病院教授・センター長
1995年 テキサス大学サンアントニオ校内科内分泌学博士研究員	2019年 同教授・センター長

専門分野

医療イノベーション創出、基盤技術、学際融合領域、AROネットワーク、シーズ探索・評価、プロジェクトマネジメント、医工連携、アントレプレナー教育、研究者教育、フォトニクス



概要

学際融合領域との連携・共創による医療イノベーション創出は、大阪大学橋渡し研究拠点の重要な使命であり、基礎・基盤シーズと臨床ニーズとの融合、早期からの出口戦略策定、企業連携の3点に注力しながら、多数の異分野融合型研究開発シーズを発掘し支援してきた。学内では新たにJSTフォトニクス生命工学研究開発拠点との連携を開始して、アントレプレナー教育

の仕組みも活用し、早期の研究から出口を見据えた実用化支援を試みている。拠点外では日本橋渡し研究アライアンス参加機関に加えて、医学部を持たない大学・研究機関のシーズ発掘、支援、研究者教育を通じ、異分野融合型研究開発エコシステムの構築を進めている。

九州大学における異分野融合型研究開発推進支援

有馬 充

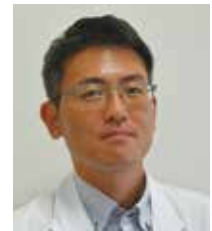
九州大学病院 ARO次世代医療センター 特任講師

略歴

2007年 九州大学医学部医学科卒	2020年 九州大学病院 ARO次世代医療センター 特任講師
2012年 日本学術振興会特別研究員	2021年 九州大学学術研究・産学官連携本部
2015年 九州大学大学院博士課程(医学)修了	生命科学革新実現化拠点 橋渡し研究推進部門 副部門長
2017年 九州大学病院眼科 助教	

専門分野

眼科学、規制科学、橋渡し研究、産学官連携、ベンチャー支援



概要

異分野融合研究の医療実用化率向上には、「トランスディシプリナリー研究基盤(社会課題の解決に向け、研究者とステークホルダーが専門性や経験を融合させ新しい知識を創出する基盤)」を整える必要がある。九州大学の目指す姿は「総合知(人文・社会科学と自然科学を含むあらゆる「知」の融合)で社会を牽引する大学」であり、産業界や行政と協定を結び、迅速な社会課題

解決に向け、国内外ステークホルダーを巻き込んだニーズプル型研究を励行している。本発表では九州大学の学内外における異分野融合研究推進への取組についてご紹介する。

医療系イノベーションエコシステム におけるベンチャーの役割

さまざまなモダリティの医薬品開発が進む中で、革新拠点が多数のシーズを支援し、アカデミア発シーズをいち早くかつ着実に実用化、社会実装に導くためには、さまざまなステークホルダーと連携して開発を行うこと（協業）が重要とされています。世界的にも新規モダリティの医薬品はベンチャー由来のものが多くなりつつあり、実効性のある医療系イノベーションのエコシステム醸成においても、ベンチャーは欠かせない存在となりつつあります。本セッションでは、これらの点を踏まえ、AMEDで行っているスタートアップ支援とされる事業（革新的医療技術創出拠点が実施している2事業（橋渡し研究プログラム、医療技術実用化総合促進事業））やベンチャー支援関連事業の活動内容をご紹介しますとともに、医療系イノベーションのエコシステム醸成におけるベンチャーの役割（期待）について、大学発ベンチャー（革新拠点と連携）やキャピタリスト、大手企業からみた視点やご意見を紹介します。

座長

金田 安史大阪大学 理事／副学長
シーズ開発・研究基盤プロジェクト プログラムディレクター

橋渡し研究におけるベンチャーへの期待と、AMEDのベンチャー支援

稲垣 治

橋渡し研究プログラム プログラムオフィサー

◆ 略 歴

1979年3月東京大学薬学部卒業、1981年3月同大学薬学系研究科修士課程修了。博士(薬学)東京大学。
1981年4月～2021年3月製薬企業勤務。在職中は循環器系薬剤の創薬、開発研究ならびに医薬品開発プロジェクトマネージメント業務に従事。2009年4月～2021年3月 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会運営委員。2012年4月～2016年3月同委員会委員長。
日本医療研究開発機構(AMED)には発足時より橋渡し研究の関連事業でプログラムオフィサー(PO)として関わる。

◆ 専門分野

薬理学
創薬
プロジェクトマネージメント



概要

振り返れば2007年に「橋渡し研究支援事業」が開始されたころの産学連携(医薬品分野)は、アカデミア研究者が発明したシーズを橋渡し研究により開発を進め、非臨床あるいは臨床PoCが得られたタイミングで製薬企業が参画し、両者が薬事申請に向け共同開発を進めるとのアカデミアと製造販売企業の二者モデルが想定されていた。このモデルは既存薬のリポジショニングの分野では(最後の導出の可否はともかくとしても)橋渡し研究でのシーズ開発に貢献できたと思われる。しかし新規モダリティでは、国内製薬企業も開発経験に乏しく、また必ずしも製造設備を有していなかったため、なかなか共同開発に踏み切れず、開発後期までアカデミアが単独で開発を進めねばならない事例が頻発するようになった。そのような状況で橋渡し研究でもアカデミア研究と製造販売企業とのつなぎ役としてのベンチャー企業が注目されるようになった。

実際に本成果報告会の関連事業でも製薬企業への導出まではベンチャー企業と共同開発との形で実施されている課題が増えており、また海外の事例では新型コロナウイルス感染症に対するワクチン開発のように、ベンチャー企業が小回りの利く特性を生かして新規モダリティの実用化を強力に推進し、医療系イノベーション達成に貢献する成功例もあって、AMED事業でもベンチャー企業の活動に期待が寄せられている。

AMEDはもともアカデミア研究への支援が主軸ではあったが、今ではスタートアップ支援やベンチャー支援、さらには単なる本格的なエコシステム醸成に関わる支援事業も始められている。ここでは本報告会での2事業も含めAMEDのベンチャー支援活動の紹介と、橋渡し事業のPOとしてベンチャーに対する期待について言及したい。

医療系イノベーションエコシステム：ベンチャーキャピタルの視点から

長谷川 宏之

三菱UFJキャピタル株式会社 ライフサイエンス部 上席執行役員ライフサイエンス部長

◆ 略 歴

1994年第一製薬(現第一三共株)入社。2004年現三菱UFJキャピタル株入社。2013年よりオープンイノベーション・ファンド(OiDEファンド)によるアカデミア発研究成果をもとに製薬と共同で創薬基盤技術に育成する試みを展開。2017年より三菱UFJライフサイエンスファンド(1号～3号)の計300億円を活用した投資活動を推進。複数の投資先の社外取締役、京都大学医学研究科KUMBL産学連携フェロー、JST START代表事業プロモーター。

◆ 専門分野

ベンチャーキャピタル、
バイオベンチャー、
オープンイノベーション、
ベンチャーエコシステム



概要

アカデミア発の様々な医療シーズを起点としたバイオベンチャー(以下、ベンチャー)は、生命科学・医療の進展や医療産業の隆興に「不可欠」な存在である。また、ベンチャーはヒト・モノ・カネ・仕組み等の多方面からの支援がなければ成長は困難であり、ベンチャーを取り巻くエコシステムの形成も重要である。国はベンチャーに対する支援制度や施策の充実化を図っており、民間もこの機運をビジネスチャンスと捉えオープンイノベーションとしてさまざまな活動・事業を進めている。
ベンチャーキャピタル(VC)はベンチャーの成長に資するリスクマネーの担い手である。VCがベンチャーの起業を促しベンチャーの不確実な事業ステージに対し投資を行い、非連続な事業成長を支える。1990年代後半から始まった国内ベンチャーの歴史の中で、エコシステムが形成されつつあり、不十分

であると言われるも、勃興期とは比較できないほど多様化し確実にリテラシーは上がっている。最近ではグローバルの製薬会社・バイオテック企業との3桁億円に上る提携事例も出てきた。今後さらにエコシステムを醸成していくためには、まず日本でもベンチャーを介した画期的な医薬品や医療機器等を創出し成功ベンチャーや社会実装の成功事例を1つでも多く増やしていくことにより好循環を生みだすことに尽きる。ベンチャーの起点となるアカデミア発医療シーズは、目の前にいる患者を治したいという想いが原点であり、強いアンメット・メディカル・ニーズがある。VCとしてこれら社会実装の動きに注目しビジネスチャンスと捉え投資活動を進めていきたい。

京都大学医学部附属病院におけるベンチャー支援

永井 純正

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 部長／教授

◆ 略 歴

2003年 東京大学医学部医学科 卒業
 2005年 東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 医員
 2011年 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 審査専門員
 2014年 東京大学医科学研究所 遺伝子治療開発分野 講師
 2018年 東京大学医学部附属病院 TRセンター 講師・副センター長
 2021年 京都大学医学部附属病院 医療開発部 部長、
 京都大学大学院医学研究科 橋渡し研究推進学分野 教授

◆ 専門分野

血液・腫瘍内科、コンパニオン診断、
レギュラトリーサイエンス



概要

京都大学医学部附属病院は厚生労働省により承認を受けた臨床研究中核病院として、京都大学医学部附属病院のARO組織である先端医療研究開発機構に医療系ベンチャー支援窓口を設置し、随時相談を受け付けている。

京都大学医学部附属病院が医学研究科と連携して提供している、医療系ベンチャー支援に関する主な内容は以下のとおりであり、発表ではこれらについて紹介したい。

- ・京都大学医学部附属病院診療科の協力の下、診療科の紹介や臨床現場見学
- ・薬事等の開発戦略支援
- ・臨床研究、治験の実施支援
- ・入居施設、実験スペースの提供

- ・ネットワーク構築の場としての交流会開催
- ・起業家人材育成プログラムの実施
- ・米国国内での資金調達を目指したサンディエゴでのマッチングイベント開催

インベンションを育みイノベーションに仕立てる —日本の創薬力を強化するために—

久保庭 均

一般財団法人バイオインダストリー協会 運営会議議長／創薬モダリティ基盤研究会会長

◆ 略 歴

学歴:1981.3 東京工業大学高分子化学専攻修了
 職歴:1981.4 中外製薬株式会社入社
 1993-1995 米国国立衛生研究所客員研究員
 2007-2011 製薬技術研究部長、CMC開発部長、製薬企画部長
 2014 常務執行役員製薬本部長
 2016 上席執行役員製薬管掌
 2018-現在 顧問
 その他役職:・AMED HFSP 国内連絡会委員
 ・AMED「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」PO

◆ 専門分野

高分子化学、構造生物学(NMR)、
事業開発
(アライアンス、パートナーリング)、
バイオ・低分子医薬品生産



概要

COVID-19の世界的大流行の中で、日本はワクチンや治療薬の開発に遅れをとった。国のワクチン政策の立ち遅れ、企業のモダリティ革新の遅れなど様々な原因が指摘されている。どれもその通りであると思う反面、個々の問題を解決するだけで果たして根本的な解決に至るのかとも思う。

日本の創薬力の低下が指摘されるようになって久しい。創薬力とは、「未だ治療法のない疾患に対する治療法をいち早く発見し、発見された治療法を病に苦しむ世界中の患者のもとにいち早く届ける力」である。高い創薬力があって初めて、非常時に新たな治療法を生み出すことができる。創薬力は、その国の研究・産業政策、基礎生命科学の強さ、産業の懐の深さや層の厚さによって支えられる。

総合力としての創薬力を育む仕組みが創薬エコシステムである。

ベンチャーは創薬エコシステムのキープレイヤーのひとつである。米国では、アカデミアから生まれた「新薬の種(インベンション)」をベンチャーが育て、グローバル製薬大手が開花させる(イノベーション)と言う仕組みが定着し、多くの新薬が生まれてきた。日本でも国の主導で昨年「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」が始まった。この取り組みを成功させるためには、資金支援だけでなくベンチャーへのハンズオン支援が重要である。ベンチャーを取り巻く大学、研究機関、製薬企業の役割は重い。特に、創薬の経験や知識に基づいた製薬企業の支援は、インベンションをイノベーションに仕立て上げるための鍵となる。日本の創薬力強化のために、中心的役割を担う覚悟で製薬企業が創薬ベンチャー育成に向き合うべき時が来ているのではないだろうか。

拠点の特色を活かした取組と連携

革新的医療技術創出拠点として地域の特色を活かしたネットワーク構築と活動、新たに加わった臨床研究中核病院拠点の取組みについて紹介します。

座長

田代 聡

橋渡し研究プログラム プログラムオフィサー

名古屋大学拠点における先端医療開発の今とこれから

水野 正明

名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 部長

◆ 略 歴

1992年名古屋大学大学院医学研究科修了。社会保険中京病院、国立長寿医療研究センターを経て、1996年名古屋大学医学部脳神経外科助手、1999年同大学院医学系研究科遺伝子治療学助教授、2010年同医学部附属病院脳卒中医療管理センター長。総長補佐。2018年同医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター センター長。2022年同医学部附属病院 先端医療開発部 部長となり現在に至る。

◆ 専門分野

先端医療開発、脳神経外科学、地域包括ケア



概要

先端医療開発を取り巻く社会情勢は大きく、かつ激しく変わっている。今後、医療は介護を含む福祉に、そして健康にそれぞれ取り込まれ、そのマネジメントの主体も医療機関から行政機関、そして住民へと移っていく。さらに医療自体もかつての「疾病を治す医療」から「疾病と共に生きる医療」へ、そして「疾病にならない/させない医療」へと変貌していく。合わせて医療以外の介護を含む福祉や生活を支援する地域包括ケアも自助、互助、共助、公助の割合が大きく変わり、自助が拡大し、公助が縮小すると考えられている。

こういった社会情勢の変化を踏まえ、名古屋大学は2020年、岐阜大学と法人統合を果たし、東海国立大学機構を発足した。現在、機構のもとで名古屋大学医学部附属病院と岐阜大学医学部附属病院が連携して新しい革新的医療技術を創出する

仕組みづくりを進めている。具体的には審査体制、知財・利益相反体制、先端医療開発体制の一本化、並びに大規模な臨床研究がタイムリーに実施できるよう愛知県・岐阜県にまたがる臨床研究フィールドの構築と自治体・住民をつなぐ新しいICTネットワークの構築と活用を行っている。特に愛知県内においては54自治体のうち、50自治体を結ぶICTネットワークの構築が完了し、疾病の重症化要因や介護の重度化要因を統計並びにAIで解析し、関連自治体への政策提言を発信している。本発表では上記事例を含め、名古屋大学拠点が今後どのように先端医療開発に取り組もうとしているかを紹介したい。

岡山大学拠点の特色と取組み -地域のネットワークも含めて

渡部 昌実

岡山大学病院 新医療研究開発センター 岡山大学橋渡し研究支援拠点長

◆ 略 歴

1996年 3月 岡山大学医学部医学科卒業
 1996年 4月 岡山大学大学院医学研究科入学
 2000年 3月 岡山大学大学院医学研究科修了、医学博士
 2009年 4月 岡山大学病院泌尿器科 助教
 2010年 4月 岡山大学病院遺伝子・細胞治療センター 准教授
 2010年 8月 文部科学省 研究振興局 学術調査官(2012年7月まで併任)
 2011年10月 岡山大学病院新医療研究開発センター 准教授
 2016年 2月 岡山大学病院新医療研究開発センター 教授

◆ 専門分野

新規医療の研究開発、
 遺伝子治療、再生医療、
 泌尿器科



概要

岡山大学は、中国・四国地域唯一の「医療法上の臨床研究中核病院」に承認、「橋渡し研究支援機関」に認定されているだけでなく、「がんゲノム医療中核拠点病院」に指定、「次世代医療機器連携拠点整備等事業」にも採択されており、シーズ育成機能の充実化、中国・四国地域のアカデミアネットワークを基にしたシーズの掘り起こし、橋渡し研究の加速化、そして臨床実装化までのシームレスな研究を促進している。

さらに、異分野融合マッチングのための自前の仕組みを構築し、「組織」対「組織」の共同研究推進のためのイノベーションマネジメントコア (IMaC) を創設し、医療系だけでなく全学的な橋渡し研究の支援や、企業との共同研究、AMED 研究費等の外部資金獲得を強化している。

中国・四国地域のアカデミア・医療機関とのネットワークを活用

して、基礎研究から臨床応用にいたる研究を実施する体制として、シーズ発掘・育成のための「中国・四国TR連絡会」、臨床研究を中心とした「中央西日本臨床研究コンソーシアム」、治験ネットワークをはじめとする「岡山医療連携推進協議会 (CMA-Okayama)」を構築し、中国・四国地域の研究開発ネットワークを整えている。

これらのシーズ発掘・育成を支援するためには、専門人材育成に力を注ぐだけでなく、高分子医薬品のPET イメージングが行える「おかもやまメディカルイノベーションセンター」、企業が参加するオープンイノベーションプログラムである「BIZEN プログラム」や「医療情報を活用した研究開発プラットフォーム」を構築・運営しており、実証フィールドとして岡山県吉備中央町「デジタル田園健康特区」との連携も進めている。

兵庫県域の特色を活かしたネットワーク構築と活動について ～神戸大学関連病院臨床研究アライアンス～

小西 明英

神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 副センター長／特命准教授

◆ 略 歴

2006年 神戸大学医学部附属病院 初期研修医
 2008年 赤穂市民病院 循環器科 後期研修医
 2012年 神戸大学医学部附属病院 循環器内科 医員
 2015年 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 先進医療機器審査調整官
 2017年 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 審査専門員(臨床医学担当)
 2019年 神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 講師
 2022年 神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 准教授・副センター長に任用され現在に至る

◆ 専門分野

レギュラトリーサイエンス/
 循環器内科



概要

神戸大学医学部附属病院は令和3年4月、新たに臨床研究中核病院に承認された。臨床研究中核病院の多くは同時に橋渡し研究支援機関にも認定されているが、当院は現在橋渡し研究支援機関ではないため、他の医療機関等と連携し、広くシーズを収集する独自のスキームが必要と考えた。折しも当院が位置する兵庫県域の特徴として、大都市圏・地方都市圏・山間部・島嶼部など、多彩な背景に根差した医療ニーズやシーズを内包し得る、わが国の「縮図的な」地域構成であるとともに、人口も多く(540万人:全国7位) そのうち人口流動が多い地域も少ない地域も存在する。このような地域の特徴を活かして、兵庫県下を広域にカバーする関連病院群の地域医療連携ネットワークを利用した「神戸大学関連病院臨床研究アライアンス」を令和4年に設立した。当アライアンスの設立により、医療圏

の都合上や特徴上から今まで研究リソースが十分確保できなかった医療施設群においても、山間部・島嶼部などの過疎地域医療・遠隔医療から衛星都市圏・大都市圏の実地医療・拠点医療、果ては集学的医療に至るまで、あらゆる医療階層から本院の支援によりクリニカルクエスチョンを拾い上げることが可能となる。また既存の医療クラスターである「神戸医療産業都市」とも連携し、比較的短期間に様々な医療シーズを実用化できる効率的なエコシステムを構築することができると考えている。我々は令和4年8月に当アライアンス全メンバーによるキックオフミーティングを開催し、本格的に活動を始動したが、その後徐々に実績が蓄積し始めてきている。本発表では当アライアンスの活動目標・初期的な実績、今後の活動内容等を中心に紹介する。

臨床研究の効率的なマネジメントと QMSの実装について

複雑化する治験、増大する開発コストなどの背景に対応するため、ICH E6やE8のGCPリノベーション等を指標とし、アカデミアにおいても、Quality Management System (QMS) および Risk Based Approach (RBA) の導入を進めてきました。このような背景の中、2022年12月にICH E8の改正通知が発出され、患者を含む参加者の視点を含めたより前方視的な質の設計による、臨床研究の質の向上と効率化を進める必要性が示唆されております。本セッションでは、ICHの最新の動向やそれらを踏まえて医療機関に今後求められる課題等をご講演頂きます。医療機関からは、全臨床研究中核病院による医療技術実用化総合促進事業「RBAの実装に係る取組み」、および研究開発推進ネットワーク事業「臨床研究の品質確保」での中核病院以外の機関の取組みを報告します。また、組織のQMS体制整備のためISO9001を認証取得した医療機関より、導入に至った経緯と導入で得られた効果、今後の課題等について報告します。開発手法や試験デザイン、データソースが多様化を極める中、「被験者保護」や「データの信頼性確保」の担保を前提とし、限られたリソースをどのように活用して臨床研究を効率的にマネジメントするか、その結果をより早く、より多くの患者に届けることを目標としてアカデミアに求められる課題等について、議論を行います。

座長

近藤 充弘

医療技術実用化総合促進事業／研究開発推進ネットワーク事業 プログラムオフィサー

渡邊 裕司

医療技術実用化総合促進事業／研究開発推進ネットワーク事業 プログラムオフィサー

GCP リノベーションがもたらす質の管理技術の転換

小宮山 靖

日本製薬工業協会 データサイエンス部会 副部会長

◆ 略 歴

2012-2020；日本製薬工業協会データサイエンス部会部会長
2020-；同副部会長
ICH ガイドラインE3, E5, E8 (R1), E17の専門家作業グループ
国際共同開発、安全性評価、臨床試験の品質管理など講演・執筆多数

◆ 専門分野

臨床試験の品質管理/
品質マネジメント、国際共同開発、
安全性評価、統計学



概要

ICHにおける戦略優先課題“GCPリノベーション”の枠組みの中で、臨床試験の一般指針 (E8) と GCP (E6) の四半世紀ぶりの大改定が進行中である。GCPリノベーションの目的は、試験デザインやデータソースの多様化が進み、電子化も進展している今日にふさわしく、柔軟性も備えた指針を作成することである。改定の目玉の一つは、試験／研究やデータの質の管理技術の転換である。事後的な確認を中核とする Retrospective なアプローチから、何が起きるかを先回りして考え、事前に質を作り込むことを前提とする Prospective なアプローチ (Quality by Design) に転換されることである。そのために、それぞれの試験参加施設において多くの試験に共通する業務プロセスには質が作り込まれていることが前提となるし、プロトコールの目的を達成するために不可欠な CTQ

要因 (Critical To Quality factors) をプロトコールごとに特定し、試験実施に関わる全ての人々で共有されるようになる。そして、事前に特定された CTQ 要因に直結するリスクが最優先の管理対象となる。これは E6 (R2) で提唱された Risk-based アプローチをさらに洗練させるアプローチであり、臨床試験／研究に関わる人々の発想やマインドセットの転換も促すものである。本講演では、GCPリノベーションによって、臨床試験／研究の質の管理技術がどのように変わっていくかを議論したい。

Risk-based approach (RBA) 実装のための取り組み

花岡 英紀

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 教授

◆ 略 歴

1993年 千葉大学医学部卒業 千葉大学医学部内科学第二講座、
千葉大学院、国立病院医師、
国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター臨床審査官
2003年 千葉大学医学部附属病院臨床試験部助手
2008年 千葉大学医学部附属病院臨床試験部長
2013年 千葉大学教授、医学研究院臨床研究・治療評価学、附属病院臨床試験部長
2014年 千葉大学未来医療教育研究センター長、未来医療教育研究機構副機構長、
フロンティア医工学センター副センター長(併任)

◆ 専門分野

アレルギー、臨床薬理、
レギュラトリーサイエンス



概要

アカデミアでのRBA実装においては、臨床研究の種別(治験/特定臨床研究/その他の臨床研究)すなわち規制要件とリソースに応じた適切なRBA手法を選択できるようなること、グローバルで先行するRBA手法のcatch-upを図ること、研究者及び研究支援者へのRBAの理解浸透を図ることが必要である。上記課題に対し、本取り組みは以下3つのワーキンググループ(WG)と全体の調整・方針決定を行うコア会議を設置し、本院は、令和2年度より取りまとめを行っている。

1) WG1: 臨床研究の種別に応じたRBA手法の検討

治験、特定臨床研究、その他臨床研究における具体的なRBAの手法/プロセスを取りまとめ、実装に繋げることを目的としている。「試験種別ごとのRBA手順書」を用いてIQRMPを作成し、RBAの実装の取り組みを開始するとともにRBA実施に必要な共通関

連様式(CtQ一覧、リスク管理表 など)の策定を行っている。

2) WG2: グローバルの動向を見据えたRBA手法の検討
海外製薬企業、臨床研究機関等で更新が進むRBA手法をキャッチアップしアカデミアのRBA実施体制に還元することを目的としている。リスク評価見本の作成や「統計的手法を用いたリスク評価手法」をテーマの中心とした調査票を作成し、海外製薬企業団体であるEFPIA/PHRMA所属企業へのアンケート調査を実施している。

3) WG3: RBA教育の提供

RBA手法/プロセスについて研究者及び研究支援者への教育・普及を図ることを目的としている。「RBA研修テキスト」として実用的なコンテンツの作成や拠点内外の研究者/研究支援者を対象としたRBA講演会を実施している。

リアルワールドデータ (RWD) 研究に対する risk-based approach (RBA) の実装について

田野島 玲大

横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター 副センター長

◆ 略 歴

2004年3月 横浜市立大学医学部医学科 卒業
2006年4月 済生会横浜市南部病院 小児科
2008年4月 横浜市立大学附属病院 小児科
2011年4月 トロント小児病院 臨床薬理部門
2014年7月 横浜市立大学附属病院 小児科 助教
2017年3月 BC Children's Hospital Research Institute
2020年2月 横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター 助教
2022年4月 同 講師

◆ 専門分野

臨床薬理学、小児科学



概要

【背景】臨床研究を安全かつ適正に実施するために、品質マネジメントシステム(QMS)の実装、中でも計画の各段階においてリスクを検討するrisk based approach(RBA)を実装することが求められている。近年、日常臨床で得られるデータを用いたリアルワールドデータ(RWD)研究、医療ビッグデータ研究の数は増加しており、欧米や日本では2006年ごろからRWDを使用した薬剤の承認、適応拡大が散見され、今後RWDの使用を拡大する議論が進んでいる。そのため、RWD研究においてもRBAの実装が重要である。

【目的・方法】本事業では、横浜市立大学附属病院次世代臨床研究センター(Y-NEXT)、大学院データサイエンス研究科ヘルスデータサイエンス専攻並びに共同研究機関の専門家が協働し、潰瘍性大腸炎の疫学研究の計画・立案の支援を

通じてRBAの実装を行い、医療技術実用化総合促進事業の「Risk-based approachの実装に係る取り組み」の成果物の課題抽出を行なった。

【結果概要】RWD研究は介入研究とは異なり患者の組入れや有害事象をリスクとすることがない一方で、立案段階でデータベースを適切に選定する必要があるため、RBA実装にあたってデータベース選定を重視し、ステップに加えた。データベース選定においては研究の評価項目に加えて、品質目標や将来展望を見据えてリスクのスコアリングを行い、指定難病データベースを選定した。データベース選定後、対象研究の重要なデータ、CtQの同定、リスクの点数化、優先順位付けを行なった。今後作成を予定しているリスク管理表、手順書、説明書、研修資料も含めて報告する。

医療機器のFirst in Human 特定臨床研究における Risk Based Approach 実装の試み

橋本 幸一

筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構 中央管理ユニット長／教授

◆ 略 歴

1991年3月 東京薬科大学博士課程修了(薬学博士)
1991年4月 外資系製薬会社入社、
・研究本部にて、創薬基礎研究
・開発本部にて、非臨床薬理試験、承認申請資料の作成。臨床開発プロジェクトのマネジメント
2007年9月 筑波大学 准教授、CREILセンター研究開発部門長に就任
2012年9月 筑波大学医学医療系教授
2015年6月 つくば臨床医学研究開発機構(T-CReDO)臨床研究推進センター中央管理ユニット長を併任
2020年4月 T-CReDO副機構長を併任

◆ 専門分野

研究開発マネジメント、
レギュラトリーサイエンス、
機能性食品開発



概要

臨床試験の実施に伴うリスクには、被験者に対する安全性のリスクとデータの信頼性に対するリスクがあり、開発の早期段階の臨床試験では、一般的に前者の比重がより高くなる。しかしながら、早期段階の臨床試験におけるリスクの特定、評価、管理のあり方は今まで十分に議論されていない。今回、未承認医療機器のプロトタイプでのFirst in Human (FIH) 試験(特定臨床研究)を題材として、令和3年度医療技術実用化総合促進事業の成果物であるRisk-based approach (RBA) の実装のための説明書・手順書を参考にして、RBAの実装を行っている。研究デザインの時点で品質に関する重要な要因を特定するQuality by Design (QbD)を実現し体系的な問題を防ぐ観点から、研究計画書の作成段階から臨床研究支援組織の医師、モニタリング担当者(CRA)、CRC、データマネージャー(DM)、

スタディマネージャー(SM)が加わり、研究責任医師(本研究の研究分担者)、機器開発担当者と共に、RBAの実装の重要なプロセス及びデータの特定、リスクの特定、評価を実施した。抽出されたリスクに関して、研究計画書や手順書等に反映することによってリスクの軽減を行った。現在、残留リスクに対する対応策を検討し、First patient in (FPI)に備えている。さらに、FPI後、モニタリング結果等からリスクレビューを行い検証していく予定である。医療機器の臨床試験を実施するにあたっては、ISO14155(人を対象とする医療機器の臨床試験-GCP)及びISO14971(医療機器リスクマネジメント)を留意する必要がある。今回の研究を通して、医療機器のFIHの特定臨床研究において、RBAを実施するあたり留意すべき事項、関与すべき人材、具体的なプロセスを提案する。

生命・医学系指針を遵守する介入研究を対象とする Risk-Based Approachの実装に向けた整備、 方策等の研究開発

村山 敏典

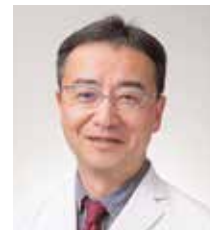
金沢大学附属病院 臨床開発部 教授

◆ 略 歴

1989年京都大学医学部医学科卒業、1999年京都大学博士(医学)授与、ポストン聖エリザベス医療センター/タフツ大学医学部リサーチフェロー、京都大学医学部附属病院探索医療センター助手、講師、准教授を経て、2014年～現職
2019年～一般社団法人日本臨床試験学会監事

◆ 専門分野

臨床開発システム構築学、
研究対象者保護、健康被害補償



概要

かつての不適正事案を受けて、平成27年以降の侵襲を伴う生命・医学系指針遵守介入研究(指針介入研究)ではモニタリングが必須になっているがその形骸化は著しく、研究インテグリティの危機に陥っている。指針介入研究こそ、非拠点研究機関で実施される頻度の高い、もっとも基本的かつ重要な介入研究であり、これらにRisk-Based Approach (RBA)を実装することが、非拠点での臨床研究の質の向上、ひいてはわが国の臨床研究全体の品質の均霏化につながると考えられる。本研究では、限られたリソースを効率的に活用して、指針介入研究の品質確保を推進する。具体的には、金沢大学、三重大学で令和4年秋以降に新規に立案・開始される2件以上の指針介入研究に、令和3年度AMED医療技術実用化総合促進事業「RBAの実装に係る取組み」で作成された説明書、手順書等

を適用し、その過程でRBA実装導入部分のプロセスを確認し、重要なプロセス、データ及びリスクの特定を実施する。これによって各研究の課題を明らかにし、その改善策を提案することにより、品質マネジメントシステム(QMS)に基づいたRBA実装の考え方の整理を進め、研究の品質向上と品質確保の効率化を図る。本研究開発課題の成果物は以下の2点であり、本報告会ではその概要と研究開発を進める上での課題について発表する。
①令和3年度「RBAの実装に係る取組み」の成果物に対する効果検証報告書
②RBA関連書類の格納や各研究のリスク評価表の作成支援及び共有を行うための研究管理システムの改修仕様書

地域、疾患領域、臨床研究者・支援専門職ネットワークを活用した、QMSの実装に向けたRBAの概念に関する研究者及び研究支援者への教育研修

小居 秀紀

国立精神・神経医療研究センター病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 部長

◆ 略 歴

1990年東京薬科大学卒業。薬剤師免許・臨床検査技師免許取得。塩野義製薬株式会社(医薬開発部PM部門グループマネージャー、臨床開発部感染症部門長・品質管理部門長)、(特非)大阪共同治験ネットワーク、東北大学病院臨床研究推進センター、(公財)神戸医療産業都市推進機構を経て、2016年より国立精神・神経医療研究センター上級専門職、2019年より同 情報管理・解析部長。日本臨床試験学会理事、日本製薬医学会理事。

◆ 専門分野

製薬医学、臨床研究・治験方法論、臨床研究・治験品質マネジメント、薬学、臨床検査学



概 要

ICH E6 (R2) において、臨床試験の計画・運営の責任を負う「Sponsor」の役割として、①品質担保に係る活動を Quality management system (QMS) として明記し、その実装には Risk-based approach (RBA) の手法を取り入れること、②体系的なモニタリング戦略に沿った Risk-based approach to monitoring (RBM) を実施すること、が追加された。また、引き続き GCP Renovation では、先行する ICH E8 (R1) の改訂において、臨床試験のデザイン、計画、実施、分析、報告における科学的アプローチとして、Quality by Design (QbD) が明記された。一方で、医療機関における QMS は、医療安全管理等の病院機能評価において実装されることが多いものの、臨床研究中核病院(以下、「臨中」)以外の医療機関における臨床研究・治験の体制整備にまで十分波及しているとは言えない。

本研究班では、メンバーが関与する、地域、疾患領域、臨床研究者・支援専門職のネットワークを活用し、1) 臨中以外の医療機関における QMS/RBA の実装状況や概念の理解度、教育研修に関する課題抽出等を目的としたアンケート調査の実施、2) 臨床試験の実施に責任を有する「Investigator」の役割も含めた、臨中以外の医療機関でも活用できる教育資料の作成、3) それらの研修資料を使用した集合研修(各医療機関の QMS/RBA 推進のコアメンバー育成を目的)、Web セミナー(「Sponsor」・「Investigator」それぞれの役割に対応し、広く QMS/RBA の概念の理解を目的)の実施、に取り組んでいる。本セッションでは、これまでの研究班の活動を紹介し、今後議論が本格化する ICH E6 (R3) の刷新にも対応した、品質マネジメント、信頼性担保の方策について議論したい。

ISO9001 取得を通じた組織 QMS 体制の構築

中濱 洋子

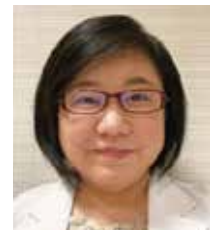
国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 研究品質マネジメント室 室長

◆ 略 歴

国立がん研究センター中央病院 臨床研究コーディネーター室長を経て厚生労働省医政局 研究開発振興課へ出向、現在国立がん研究センター中央病院 研究支援担当副看護部長、研究品質マネジメント室長、国際開発部室員として、臨床研究支援に従事。

◆ 専門分野

QMS、Clinical Research Coordinator、Clinical Research Nurse、臨床研究支援



概 要

当院は、組織の QMS (Quality Management System) 構築の手段として、2021年6月、臨床研究支援部門全体で ISO9001:2015 (以下、ISO9001) 認定を取得した。ISO 9001 は、国際標準化機構 (International Organization for Standardization; 略称: ISO) が策定する QMS の要件を記した国際規格である。この規格は、業種やその規模、提供する製品やサービスに関係なく、あらゆる組織に適用されている。そして、顧客のニーズや適用される規制要件を満たす製品やサービスを、一貫して提供する組織の仕組みをつくり、そのプロセスを実施し、維持し、継続的に改善するための要件を定めたものである。この認証取得は、臨床研究支援を国際標準の品質で提供していると宣言できる要素の一つとなる。私たち実施医療機関のスタッフは、試験に参加する目の前の

患者の保護と、未来の患者のための研究結果の信頼性確保のために、常に臨床研究の質を意識して活動している。QMS の構築は、各スタッフが日ごろから個々の頭の中で気を付けていることや知恵やコツを可視化し、組織の仕組みとして最善の方法を標準化し、組織のパフォーマンスを向上することだと考える。臨床研究実施において、この ISO9001 の認定取得は必須ではないものの、その内容の学習は、組織の QMS 構築の手助けになる手法の一つである。本セッションでは、実施医療機関における認定取得の取り組みと、私たちが考えるメリットや課題を共有する。

医療分野における社会共創の取組

臨床研究等への患者・市民参画 (PPI: Patient and Public Involvement) について、PPIは1980年代から欧米で始まり、日本においても「患者中心 (Patient-centricity)」の概念が、診療のみならず研究開発の領域にも取り入れられるようになってきました。AMEDにおいても、PPIを「医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考とすること」と定義し、PPIガイドブックを作成・公開し、PPIへの積極的な取り組みを呼びかけています。

本セッションでは、医療研究分野における意思決定等の場に患者・市民が関与していく方向性を踏まえ、より広義にPPIを考えて成果を報告します。

AMEDより、「患者」「市民」の対象と、参画の「段階」等の用語を含めた幅広い社会共創の考え方についてお話しするとともに、最近の活動を報告します。医療機関からは、研究開発推進ネットワーク事業「国民に向けた医学系研究の情報発信」における医療・医学および研究に対する国民の理解を深めることを目的とした取組みの成果を報告します。また、実際に、PPIや患者参加に取り組んでいる医療機関より、その活動内容や成果について報告します。患者・市民の視点からも、実際の患者団体等における実践例や経験や、アカデミアに期待するところ等について総論的なご意見を頂きます。

座長

楠岡 英雄

国立病院機構 理事長

医療技術実用化総合促進事業 / 研究開発推進ネットワーク事業 プログラムスーパーバイザー

コメンテーター

山口 育子

認定NPO法人ささえあい医療人権センター COML 理事長

AMEDにおける医療研究開発の「社会共創」

勝井 恵子

日本医療研究開発機構 研究公正・業務推進部 研究公正・社会共創課 課長代理

◆ 略 歴

2007年お茶の水女子大学文教育学部人文科学科卒業。2009年東京大学大学院教育学研究科修士課程修了、2015年同大学院博士課程単位取得満期退学。博士(医学)。2015年東京大学大学院医学系研究科医療倫理学分野を経て、2017年よりAMED勤務。医療研究開発における患者・市民参画やダイバーシティ推進、倫理的・法的・社会的課題や持続可能な開発目標 (SDGs) の対応等「社会共創」に関する業務に従事。

◆ 専門分野

医療倫理、医学史、教育学



概要

健康・医療戦略(令和2年3月27日閣議決定)においては、世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進を図るべく、「研究開発の公正かつ適正な実施の確保」の一環として「倫理的・法的・社会的課題への対応」が掲げられており、そこでは「社会の理解を得つつ実用化を進めることが必要な研究開発テーマについて、患者・国民の研究への参画の観点も加えながら、研究開発を推進するとともに、ELSI研究を推進することが求められています。この戦略等を踏まえ、患者さん一人ひとりに寄り添い、その3つのLIFE(生命・生活・人生)を支えながら、医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族のもとにお届けするという使命を持つAMEDでは、①医療研究開発に伴い生じる倫理的・法的・社会的課題(ELSI: Ethical, Legal and Social Issues)への対応、②患者・

市民参画(PPI: Patient and Public Involvement)やダイバーシティの推進、③持続可能な開発目標(SDGs: Sustainable Development Goals)への対応を「社会共創(Social Co-Creation)」の取組として位置づけ、その推進部署「研究公正・社会共創課」を令和3年10月に設置いたしました。本発表において、AMEDにおける医療研究開発の「社会共創」について、その基本的考え方を中心にご紹介し、橋渡し・臨床研究基盤の強化・充実化やシーズ開発及び実用化の推進を図るための議論につなげられたらと考えています。

「医学系研究の成果をわかりやすく発信する手引き」の作成と普及に向けての取り組み

山田 恵子

埼玉県立大学 保健医療福祉学部 准教授

◆ 略 歴

東京大学医学部卒。都内整形外科・救急科勤務を経て、東京医科歯科大学大学院医療管理政策学修了。ダナファーマーヘルスコミュニケーション教室留学後、東大病院整形外科、東大医療情報経済学客員研究員。ハーバード大学公衆衛生学大学院留学、東大病院企画情報運営部を経て現職。整形外科専門医、博士(医学)、修士(公衆衛生学、医療政策学)。日本整形外科学会広報渉外委員。情報サイトAll About 女性の健康ガイド(2001年～現在)。

◆ 専門分野

整形外科学、ヘルスコミュニケーション学、疫学、医療情報学、リハビリテーション学



概要

COVID-19のパンデミックの影響もあって、医学的研究への社会的課題や関心が高まり、インターネット等で大量の医療情報が氾濫しています。しかし、医学系研究を理解するには、用語の難解さや、研究を理解するための知識が一般的でないことなど様々な問題があります。そこで、本研究班は、医学系研究者が科学的な根拠に基づき正しく医療情報を発信するための手引きを作成しました。

手引きは「用語」と「用語以外の問題」で構成しています。用語は新聞記事等をデータベース化し、統計・言語学的手法から特に注意すべき用語を抽出しました。さらに、一般の方、専門家双方へのアンケートの結果を踏まえた上で、解説と具体的な言い換えなどを提案しました。用語以外の問題は、国内外の文献のレビューを基に、わかりやすい文章の作成方法と、医学

的研究を伝える上での注意点をチェックリストにまとめています。しかし最も重要なことは、多くの研究者に実際に手引きを活用して頂き、フィードバックを受けて改善してゆくことです。そこで、動画の制作、医療メディアと協働した公開、ワークショップなどで普及を図ると共に、一般の方の意見や、用語の実際の使用法の調査、ワークショップ参加者の意見などを基に、より実践的な手引きへ改善しました。また、手引きを基にして、医学系研究の情報を受け取る際の留意点をまとめた一般の方向けのパンフレットを制作しました。

今後は手引きの活用と改善サイクルの確立、手引きを用いた医学系研究者向けの教育プログラムの作成、手引きの効果の定量的・定性的な確認、一般の方向けに用語を解説したものの作成などが検討課題と考えています。

SCRUM Japan MONSTAR SCREENにおけるPPI活動の取り組み

三木 いずみ

国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 トランスレーショナルリサーチ支援室 研究員

◆ 略 歴

2003年 立命館大学社会学研究科 修了
2011年 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻 修了

◆ 専門分野

研究倫理、被験者保護、患者市民参画、がんゲノム医療、遺伝医療



概要

SCRUM-Japanは、2015年に発足したがんゲノム異常に基づく個別化医療実現のための産学連携ゲノムスクリーニングプロジェクトである。2019年よりSCRUM-Japan MONSTAR-SCREENにおいて患者市民参画活動を取り入れプロジェクトを推進してきた。患者・市民とともに早期診断薬開発を目指すこと、がんゲノム医療を中心に据えて活動を行うことを活動目標とし、SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN PPI委員会として活動を行っている。

具体的には、プロジェクトにおいて実施される研究計画書、説明文書に対する患者・市民からの意見を反映し、実際プロジェクトに参加する40以上の医療機関で改善された説明文書を使ってもらっている。

また、年に1回程度「患者・市民参画 勉強会意見交換会」を

開催し、2020年度はリキッドバイオプシーの早期診断薬開発に対して意見交換を行い、2021年度は、がんゲノム医療の発展とともに患者・市民が触れる機会が多くなった遺伝性腫瘍をテーマとし社会的な課題に対しても意見交換を行った。今後はさらなる患者・市民参画の裾野を広げるために治験情報・教育コンテンツなどが充実した患者・市民の交流・情報収集のためのプラットフォームをつくり、PPI活動のさらなる発展をめざす。また、そのほか、幅広いいくつかの活動を行っており、取り組みについてご紹介する。

今後も活動を広げ、患者・市民とともによりよい医療を作っていく。

研究開発における社会共創基盤の構築を目指して ～PPI・地域密着型情報発信・新たなコラボレーション～

渡邊 祐介

北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 臨床研究開発センター 臨床研究支援部門 センター長補佐／特任講師

◆ 略 歴

医学博士。外科医として診療・研究に従事するなか、2012年～2015年カナダMcGill大学に留学。患者中心アウトカム(patient-centered outcomes:PCO)などの研究に従事する。その後、厚生労働省医政局医系技官として研究規制や研究開発行政に携わり、2019年より現職。現在は、研究立案や業事対応などの研究開発支援や臨床研究に関するデジタル基盤構築に積極的に取り組んでいる。医療機器やAI関連の研究開発にも従事している。

◆ 専門分野

臨床研究・治験、研究開発規制、医療機器開発、医療AI、PPI・PCO



概要

北海道大学病院では橋渡し研究支援機関、臨床研究中核病院として医療・ヘルスサイエンス研究開発機構(HELIOS、以下「機構」)の体制基盤の強化に取り組んできた。医療技術に係る情報発信には取り組んできたものの、研究支援人材を含む研究開発基盤についての情報発信は十分とはいえなかった。また、研究開発に患者・市民の知見を取り入れるPPI(patient public involvement)についても活動体制は整っていなかった。そこで機構では、研究開発における社会共創を一層推し進めるため、PPIの実施体制の整備、研究支援職の紹介を通じた治験・臨床研究の周知活動、新たなコラボレーションによる情報発信を行ってきたので、これらの取り組みについて紹介する。PPIについては、機構職員と学外有識者及び一般の立場の方でプロジェクトチームを立ち上げ、本格的な取り組みを始めた。

研究者向けのオンライン研修会に加え、患者・市民の立場に近い非医療従事者(機構職員)の協力を得た対面ワークショップを繰り返すことで経験を積み重ねた。小児を対象とした機能訓練用のゲームアプリ開発では、実際の患児からアイデアを収集するPPI活動へと発展させた。研究支援職である治験・臨床研究コーディネーター(CRC)について、道内中高生を対象に配布される職業情報誌「さくらノート」で紹介を行った。その後、札幌市近隣中学校からの依頼から計5回の職業講話へと活動が広がり、治験やCRC業務の紹介、さらには臨床研究中核病院等について説明する機会を得ることができた。道内出身アーティストとコラボレーションでは、大学や機構をテーマとしたアート制作を通じて、健康や医療への関心の高い層へ普及啓発を目指した。

医療への患者・市民参画の現状と課題

山口 育子

認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長

◆ 略 歴

1965年大阪市生まれ。自らの患者体験から、患者の自立と主体的な医療への参加の必要性を痛感していた1991年11月COMLと出会う。活動趣旨に共感し、1992年2月にCOMLのスタッフとなり、相談、編集、渉外などを担当。2002年4月に法人化したNPO法人ささえあい医療人権センターCOMLの専務理事兼事務局長を経て、2011年8月理事長に就任。社会保障審議会医療部会をはじめ数多くの厚生労働省審議会・検討会の委員を務めている。

◆ 専門分野

患者の立場でさまざまな医療問題に参画



概要

ここ数年、医療を取り巻くさまざまな分野で「患者・市民参画」が求められるようになってきました。COMLにも1990年代後半から行政や医療に関するさまざまな委員会に委員として参加してほしいという要請が入るようになり、次第に国の審議会・検討会などからの依頼へと広がっていきました。治験や臨床試験の倫理審査委員会でも一般の人が外部委員として参加していますが、単なる構成要件ではなく、現在は「開催要件」になっています。2017年から特定機能病院では医療安全に関する監査委員会の設置が求められ、監査委員会は外部委員が半数以上を占めていなければならない。そのなかに「医療を受ける立場の者」の必要性が明記されています。最近では、学会が作成している診療ガイドラインでも、作成段階から一般の人の意見を採り入れることが推奨されています。製薬企業では「患者中心」を目指す際のキーワードとして「Patient

Centricity」がよく使用されます。また、研究終了後に研究者が結果の情報や知識を患者・社会と共有することを「Patient Engagement」と称してきました。現在はそこからもう一歩踏み込み、患者だけでなく市民(Public)も加わり、研究者と患者・市民がパートナーとなって、研究の計画、デザイン、管理、評価、結果の普及にかかわることを「患者・市民参画 PPI: Patient and Public Involvement」と表現することが増えてきています。研究開発に患者・市民の視点を採り入れる意義として、研究対象者の保護や研究対象者との信頼関係の構築につながるがまず挙げられます。そして、患者・市民の「経験知」は、研究者が気づきにくい課題や視点を提供してくれると期待されています。COMLの活動を通してその意義を強く感じていることをお伝えしたいと思います。

臨床研究の喫緊の課題に関する取組

コロナ禍において、医療提供体制、ひいては研究実施体制に大きな変化や変動が余儀なくされました。このような渦中での医療技術実用化総合促進事業での臨床研究中核病院の拠点横断的な取組みおよび、近年注目されている分野の臨床研究支援や体制整備等についての実状や成果を紹介します。

新型コロナウイルス感染症治療薬等の治験への組入れ促進を目標とした、コールセンター（患者相談窓口）の設置や治験検索サイトの開設の成果、それらの取組みの今後の展望について報告します。また、新型コロナウイルス感染症治療薬等の治験の支援を経験しての課題とその解決策について報告します。

オンライン診療を始めとする遠隔医療の浸透に伴い、医療機関への来院に依存しない、患者のメリットを最大限に考慮した患者中心の臨床試験手法であるDecentralized Clinical Trials (DCT)の体制整備が急務となり、全中核病院で連携した取組みを進めています。その成果について報告するとともに、実際に、DCTによる治験を開始する施設より、開始に至るまでに生じた課題やその解決策等について報告します。

座長

岡田 美保子

医療技術実用化総合促進事業 プログラムオフィサー

臨床研究中核病院連携による 治験検索サイト運営の試みと課題

渡邊 祐介

北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 臨床研究開発センター 臨床研究支援部門 センター長補佐／特任講師

◆ 略 歴

医学博士。外科医として診療・研究に従事するなか、2012年～2015年カナダMcGill大学に留学。その後、厚生労働省医政局医系技官として研究規制や研究開発行政に携わり、2019年より現職。現在は、研究立案や薬事対応などの研究開発支援や臨床研究に関するデジタル基盤構築に積極的に取り組んでいる。医療機器やAI関連の研究開発にも従事している。

◆ 専門分野

臨床研究・治験、研究開発規制、
医療機器開発、医療AI、PPI



概要

令和3年度に新型コロナウイルス感染症治療薬の開発を加速するため臨床研究中核病院にコールセンターを設置し、問い合わせの対応を行ってきた。コールセンター窓口業務の時間的制約や、働く世代や若年層といったより多くの方に対する情報提供を図るため、北海道大学病院、東京大学医学部附属病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、千葉大学医学部附属病院、名古屋大学医学部附属病院、岡山大学病院の連携による治験検索サイトを構築した。臨床研究窓口業務の対応経験者を含む臨床研究中核病院が有する多様な専門家の知識と経験を活かし、コロナ治療薬治験の情報整理や検索条件ロジックの構築などを行ない、2ヶ月弱で治験検索サイトの運用を開始した。治験検索サイトは年齢や検査日時等の簡単な質問に答えることで参加可能な治験情報が得られるもので、

治験情報を随時更新しながら運用を継続した。臨床研究中核病院についての説明や治験に関する一般的事項、臨床研究情報ポータルサイトの情報を掲載し、検索サイトの周知にも積極的に取り組んだ。2022年1月末～12月までの総利用者数は約62,000人（新規利用者数約61,000人、98.5%）で、感染者数の増加に応じてアクセス数が多くなる傾向を認めた。治験検索サイトの運用に係る課題整理をしつつ、現在、コロナ治療薬以外の治験等の情報発信について協議を進めており、デジタルルートメントやDecentralized Clinical Trials (DCT)を意識しつつ取り組みを発展させていきたい。

臨床研究中核病院における COVID-19に関する治験実施体制整備の現状と課題

田村 直人

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター センター長

◆ 略 歴

1987年3月 順天堂大学医学部卒
 1990年4月 順天堂大学医学部膠原病内科入局
 1994年6月 カリフォルニア大学ロサンゼルス校 (UCLA) リウマチ科
 1998年7月 順天堂大学医学部膠原病内科学 助手
 2003年1月 順天堂大学医学部膠原病内科学 講師
 2007年4月 順天堂大学医学部膠原病内科学 准教授
 2017年1月 順天堂大学医学部膠原病内科学 教授
 2019年4月 順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター センター長(兼務)

◆ 専門分野

リウマチ・膠原病内科学、
臨床免疫学



概要

2019年末より、世界的に流行したCOVID-19は、国内においても急速に感染拡大し、とくに首都圏においては、感染者数の急激な増加とともに重症化リスクの高い高齢者等の治療体制も整備する必要があり、東京都では、新型コロナウイルス感染症入院重点医療機関を定め、順天堂医院においても、コロナ病床を確保し、重症用、中等症用を合わせて44床を提供可能な体制を構築してきた。

今回、順天堂医院が治験協力機関として参加したCOVID-19治療薬の医師主導治験において、順天堂医院臨床研究・治験センター (ARO) として、患者組み入れが困難な治験を加速させるための支援を実施したので、今後の課題とともに報告する。当該治験は、COVID-19により機械換気が必要となった患者に対して、治験薬を投与することで肺障害や多臓器障害の進展

を抑制し、患者の重症化予防を目的としている。2021年5月に治験届が提出され、当院は2021年9月から参加した。当該治験に参加した当院研究責任医師をサポートするため、AROが実施した具体的業務は、院外CRCとの調整業務及び当該治験環境の構築等であり、当該治験を安全かつ効率的に進めるため、院内コロナ病床区画にテレビ会議システムを導入し、COVID-19感染症治療を行う医療現場との情報伝達・共有を行える環境構築も実施した。

刻々と容態が変化するCOVID-19入院患者の治療を実施しながら、重症例を対象とした当該治験への患者組み入れは非常に難しく、今回の経験から、治験参加相談を受けた時から組み入れ開始までを、如何に迅速に進めるかが重要と考えられ、今後、有事における臨床試験の在り方を検討していきたい。

標準化電子ワークシートを核とした分散型臨床試験の システム・運用両面からの構築

戸高 浩司

九州大学病院 ARO次世代医療センター センター長

◆ 略 歴

1985年 九州大学医学部卒業 循環器内科
 1987年 九州大学医学部研究生(循環器内科学)
 1993年 コロンビア大学医学部 内科循環生理部
 1998年~ 国立病院九州医療センター、済生会福岡総合病院、国立循環器病センター
 2002年 厚生労働省 国立衛研 医薬品医療機器審査センター 臨床医学審査官
 2004年~ 九州大学病院 循環器内科助手、講師、特任准教授
 2012年 九州大学病院 ARO次世代医療センター准教授
 2019年 同教授
 2022年 現職

◆ 専門分野

循環器内科学、規制科学、
医薬品・医療機器開発



概要

臨床研究中核病院ではReal World Evidence創出基盤の構築に2018年度より取り組み、電子カルテから品質の高いデータ抽出が一部実施されつつある。しかしながら観察研究であるため、通常診療に用いない有効性指標を収集したり、定期的な評価スケジュール(ピジット)を設定するなど、介入試験に特有なものには対応が難しい。これらの課題に対応すべく標準化電子ワークシートを開発している。2018~20年度AMED事業にて標準クリニカルパス(ePath日本医療情報学会標準)が開発、電子カルテに実装され、ベンダー横断的に標準業務実施、標準化データ収集が可能である。このePathを下敷にした標準化電子ワークシートを実装し、治験実施の上、電子カルテ/ワークシートとEDCの連結を可能とする。

同時に、治験実施を促進する分散型臨床試験(DCT)の枠組みを臨床研究中核病院中心に整備している。DCTには大きく分けて、規制面、技術面、運用面の課題がある。規制面の課題は2022年度に発出される予定の厚労省ガイダンスを待たねばならないが、本事業では、技術面、運用面での整備を行う。技術面に関しては、DCTを構成する複数の要素(eConsent、eCOA、遠隔診療等)を包括的に運用し記録を効率化するために標準化電子ワークシートを用いる。一方、運用面の整備としてDCTを実施するための要素群を統合して運用するために必要なSOP等の作成支援とトレーニングを行う。年度末には、軽症COVID-19を対象とする経口治療薬を想定した模擬プロトコルを用いて全臨床研究中核病院で模擬治験を実施し、各施設での運用の課題を抽出し対応する。

がん領域における Decentralized Clinical Trialsの実装

中村 健一

国立がん研究センター中央病院 国際開発部門 部門長

◆ 略 歴

1999年に京都大学医学部を卒業後、7年間消化器外科医としての臨床経験を積み、2006年より国立がん研究センター中央病院でJCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）の運営、管理にあたる。2015年より国立がん研究センター中央病院で医師主導治験の支援部門を立ち上げ、日本最大規模の支援機能を有する組織を構築。現在AMEDアジア臨床試験ネットワーク事業（ATLAS project）をプロジェクトリーダーとして率いるとともにGCP renovation研究班の研究代表者を務める。

◆ 専門分野

臨床試験方法論、臨床試験管理学



概要

Decentralized Clinical Trials (DCT) の良い適応とされているのは、患者の症状が比較的安定している、希少疾患、経口薬、薬剤の毒性が少ない、遠隔でも評価可能なエンドポイントといった試験である。従来のDCTは良性疾患での事例報告が多かったが、昨今がん領域でも急速にDCTの導入が進んでいる。その動機の一つとして、特に地方在住の患者にとって、治験参加へのチャンスが圧倒的に少ないという事実がある。この課題解決を図るため、当院でも現在2つの希少がんの医師主導治験でフルリモートのDCT実装の準備を進めている。DCT実施の際には患者宅の近隣医療機関（パートナー施設）とGCP省令39条の2の委受託契約を締結し、検査や緊急時対応を委託することになる。そのため委受託契約書、施設調査票、DCT用プロトコール、DCT用説明同意文書に加え、

各種手順書（eConsent、オンライン診療、DCTプラットフォーム、パートナー施設との情報共有、緊急時対応、検査結果の受け渡し、会計、薬剤搬送等）が必要となる。パートナー施設に加え、治験薬提供者、薬剤搬送業者、ITベンダー、院内の医師、CRC、医事課、薬剤部など多くのステークホルダーを巻き込む必要があり解決すべき課題は多い。しかし、フルリモートのDCTが実現すれば、これまで地方在住で治験へなかなか参加することができなかった患者が、一度も地元を離れることなく治験参加が可能となり、患者にとってのベネフィットは大きい。特に希少がんや希少フラクションなど、いどこで患者が発生するかわからない疾患を有する患者とDCTとの親和性が高く、患者団体からの期待も大きい。当日は準備中の医師主導治験で想定されるスキームと作業状況を報告する。

臨床研究中核病院等による臨床研究支援機能

座長

金倉 譲

橋渡し研究プログラム プログラムスーパーバイザー



楠岡 英雄

国立病院機構 理事長
医療技術実用化総合促進事業／研究開発推進ネットワーク事業
プログラムスーパーバイザー

略歴

1975年大阪大学医学部卒業。大阪大学医学部附属病院、桜橋渡辺病院、大阪大学工学部助手、同医学部助手、ジョンズ・ホプキンス大学医学部助教授、大阪大学医学部助教授、国立大阪病院（現国立病院機構大阪医療センター）臨床研究部長、副院長、院長を経て、2016年4月より国立病院機構理事長。医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討会（2014年9月～2015年1月）座長を勤め、現在、厚生科学審議会臨床研究部会長。

専門分野

循環器内科学
医療情報学
生体医工学
臨床薬理学

概要

臨床研究中核病院（臨中病院）は、日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するため、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医療法上位置づけられ、平成27年8月から14病院が承認されている。臨中病院は自施設での研究推進をはかるだけでなく、Academic Research Organization (ARO) としての機能を求められており、その機能を高めるため、医療技術実用化総合促進事業として、(1) 日本発の革新的な医療シーズ等をいち早く実用化につなげるための臨床研究支援体制、中核病院としての特色化の強化、(2) 未承認医薬品等の使用における被験者の保護および安全性確保に係る体制構築、(3) Risk-based approach の実装に係る取組み、(4) Real World Evidence 創出のための取組み、(5) 医療系ベンチャー支援に係る取組み、(6) 国際展開に係る取組み等を行っている。また、臨床研究総合促進事業として、臨床研究・治験従事者等に対する研修実施や臨床研究審査委員会質向上のプログラムを進めている。さらに、臨中病院以外の機関における臨床研究実施支援体制の強化、臨床研究の品質確保、医学系研究に対する適切な情報発信の醸成を目指している研究開発推進ネットワーク事業にも関わっている。これらの活動を通じて、臨中病院内外を問わず、わが国全体の臨床研究・治験実施支援機能の向上に資することを目標としており、臨中病院にはARO機能の一層の充進に加え、研修や手順書の策定を通じての寄与が期待されている。

デジタルポスター

革新的医療技術創出拠点の
活動内容や成果を
デジタルポスターとして音声付きで
紹介しています。



ポスター展示 リスト

- 北海道大学／北海道大学病院
- 東北大学／東北大学病院
- 筑波大学
- 国立がん研究センター／国立がん研究センター東病院／
国立がん研究センター中央病院
- 千葉大学医学部附属病院
- 東京大学／東京大学医学部附属病院
- 順天堂大学医学部附属順天堂医院
- 慶應義塾／慶應義塾大学病院
- 名古屋大学／名古屋大学医学部附属病院
- 京都大学／京都大学医学部附属病院
- 大阪大学／大阪大学医学部附属病院
- 神戸大学医学部附属病院
- 岡山大学／岡山大学病院
- 九州大学／九州大学病院

■ 北海道大学／北海道大学病院

タイトル	発表者	ポスターNo.
オープンアクセス型拠点を活用した革新的医療技術の持続的創出 ＜北海道大学拠点紹介＞	上正原 勝	A-01
安全性確保に立脚した新規医療技術開発推進に関する研究 ＜北海道大学病院の取り組み＞	中井 祥二	A-02
備蓄・緊急投与が可能な人工赤血球製剤の実用化を目指す研究	酒井 宏水	A-03
経食道運動誘発電位の実用化に向けて	椎谷 紀彦	A-04
抗エストロゲン薬による腫瘍微小環境の改善と抗腫瘍効果の改善	清野 研一郎	A-05
原発性高カイロミクロン血症を対象としたアンチセンス医薬の開発	斯波 真理子	A-06
SCRUM-Japanの基盤を活用した血液循環腫瘍 DNA ゲノムスクリーニングに基づく BRCA 変異を有する胆道がんに対する医師主導治験	川本 泰之	A-07
ANCA 関連血管炎性中耳炎と好酸球性中耳炎に対する診断(判定)用バイオマーカーと 判定方法	森田 真也	A-08
DPP-4阻害薬関連水疱性類天疱瘡の診断のための新規 ELISA キットの開発	泉 健太郎	A-09
脳出血慢性期に対する幹細胞・足場材合材による機能回復を目指した探索的研究	藤村 幹	A-10

■ 東北大学／東北大学病院

タイトル	発表者	ポスターNo.
東北大学拠点に関する特色、取り組み、成果のご紹介	張替 秀郎	B-01
早期爪部メラノーマに対するソフトウェア単体診断補助プログラムの開発	皆川 茜	B-02
体内管状組織形成具(バイオチューブメーカー)の薬事承認に向けた 医師主導治験に関する研究	宮本 伸二	B-03
急性胆嚢炎における新規デバイスを用いた 胆嚢摘出術前ドレナージの治験計画の立案と実施	奥菌 徹	B-04
ハイドロゲル-有機物を基材とする新規頭蓋内電極の開発	大沢 伸一郎	B-05
多能性幹細胞(Muse細胞)による白質再建: 亜急性期脳梗塞に対する神経再生療法	新妻 邦泰	B-06
大腸がんのDNAメチル化状態に基づく抗EGFR抗体薬治療効果予測法の開発	石岡 千加史	B-07
網膜色素変性症に対するURDの第I/IIa相試験(医師主導治験)	阿部 俊明	B-08
強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力体外衝撃波治療法の治験から承認取得まで	石井 智徳	B-09
医療技術実用化総合促進事業の活動や取り組みのご紹介	高野 忠夫	B-10

筑波大学

タイトル	発表者	ポスターNo.
「拠点の紹介」 国際展開を視野に入れた出口戦略支援、スタートアップ支援や各種プロフェッショナル育成	荒川 義弘	C-01
Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	村垣 善浩	C-02
脳性麻痺等の発達期非進行性運動機能障害児に対する身体運動機能の向上を目指した小児用下肢装着型治療ロボットの開発と検証的医師主導治験	丸島 愛樹	C-03
新規家族性高コレステロール血症ホモ接合体治療薬の開発	細田 莞爾	C-04
脳卒中の救急医療を変える高分子ラジカル消去剤の開発	丸島 愛樹	C-05
新規造血幹細胞の増幅技術を用いた急性白血病等に対する臍帯血移植法の確立	山崎 聡	C-06
セロトニン神経細胞を標的とした自閉症治療薬シード化合物の探索	山岸 覚	C-07
透析腎癌の診断を可能にする新規糖鎖バイオマーカーの開発	川西 邦夫	C-08
閉鎖型保育器内の早産児へのアルコール暴露の実態と改善策の検討：新規医療機器の開発	藤山 聡	C-09
治療困難な脂質代謝異常症に対する新規治療薬の開発研究	椎名 勇	C-10
超高靱性な骨結合性素材の創製	横井 太史	C-11

国立がん研究センター／国立がん研究センター東病院／ 国立がん研究センター中央病院

タイトル	発表者	ポスターNo.
国立がん研究センターにおける橋渡し研究支援	土原 一哉	D-01
柏の葉エリアにおける再生細胞医療プラットフォーム	土井 俊彦	D-02
RETがん遺伝子に存在する新規治療標的変異	河野 隆志	D-03
癒着性小腸閉塞に対する新たな低侵襲治療の開発	砂川 弘憲	D-04
がん抑制遺伝子を標的とした核酸医薬開発	吉見 昭秀	D-05
イヤホン型脳波計を用いたリアルタイム機械学習によるパーソナル鎮静深度推定法の検討	渡邊 崇	D-06
国立がん研究センター東病院の支援体制	佐藤 暁洋	D-07
CIRCULATE-JAPANの取り組みと成果	坂東 英明	D-08
SCRUM-Japanレジストリを活用した医薬品承認の経験	中村 能章	D-09
国立がん研究センター発ベンチャーによる手術支援ロボットの開発	長谷川 寛	D-10
手術動画データベース(S-access Japan)の事業化	竹下 暢重	D-11

新規ドライバー遺伝子であるLTK融合遺伝子陽性の進行非小細胞肺癌に対する個別化治療の開発を目指した研究	葉 清隆	D-12
新規抗体抗TMEM180抗体の非臨床とFIH	松村 保広	D-13
国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援体制	山本 昇	D-14
当院主導の医師主導治験による薬事承認実績	沖田 南都子	D-15
Trastuzumab Deruxtecan for HER2-expressing Advanced or Recurrent Uterine Carcinosarcoma (NCCH1615): The STATICE Trial	西川 忠暁	D-16
MASTER KEY Japan/Asia: 希少がんプラットフォーム試験のアジア展開	大熊 ひとみ	D-17
アジア地域と連携した 国際共同研究の推進(ATLASプロジェクト)	秦 友美	D-18
ゲノム医療のアンメットニーズに応える患者申出療養:(BELIEVE; 受け皿試験)	安藤 弥生	D-19
JCOGの活動実績	水澤 純基	D-20
局所進行・再発類上皮肉腫に対するタゼメトスタットの第II相医師主導治験(TAZETTA; NCCH2107)	下井 辰徳	D-21
BRAF融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または膵癌に対するビニメチニブの第II相医師主導治験	森實 千種	D-22

■ 千葉大学医学部附属病院

タイトル	発表者	ポスターNo.
革新的医療技術創出への取り組み	加賀山 祐樹	E-01
LCAT-GMACによる家族性LCAT欠損症の遺伝子治療・再生医療の開発研究	黒田 正幸	E-02
iPS-NKT細胞を用いたがん免疫療法	柳平 朋葉	E-03
子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	樋掛 民樹	E-04
網膜および視神経疾患患者に対する経皮膚電気刺激治療の実用化研究	山本 修一	E-05
脈管浸潤を伴う進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブ・トレメリマブと重粒子線治療との併用療法の安全性と有効性を評価する第Ib相臨床試験(DEPARTURE trial)	小笠原 定久	E-06
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するフルボキサミンの重症化予防効果に関するプラセボ対照二重盲検無作為化比較試験(FLVOCCO study)	新津 富央	E-07
不眠症患者に対する治療(認知行動療法)アプリに関する研究開発	清水 栄司	E-08
成人発症スチル病に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩の開発を目指した医師主導治験	川上 純	E-09

■ 東京大学／東京大学医学部附属病院

タイトル	発表者	ポスターNo.
東大拠点の紹介	小栗 岳	F-01
オンコリティック・ヘアピンDNAペア ～がんを殺す新しいDNA～	岡本 晃充	F-02
術後瘵液瘻ゼロを目指した瘵断端処置具の創出研究	兼田 裕司	F-03
尿中細胞外小胞を用いた新規尿検査法の開発	張田 豊	F-04
2型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験	脇 嘉代	F-05
難治性前庭障害患者における経皮的ノイズ前庭電気刺激によるバランス障害改善効果と安全性を確認するための二重盲検ランダム化プラセボ対照クロスオーバー試験	岩崎 真一	F-06
腫瘍溶解性麻疹ウイルスによる癌治療法	甲斐 知恵子	F-07
免疫関連疾患治療効果を示す抗糖鎖モノクローナル抗体の開発	川島 博人	F-08
早老症ウェルナー症候群の革新的治療開発	加藤 尚也	F-09

■ 順天堂大学医学部附属順天堂医院

タイトル	発表者	ポスターNo.
AR技術を活用した胸腔ドレナージ(術)の安全性を高めるシステムの事業化	鈴木 健司	G-01
ICTを利用した脳血管内治療における遠隔指導システムを共同開発 ～脳血管内治療の専門医・指導医の地理的偏在解消に向けての取り組み～	大石 英則	G-02
DXにより医療格差のない世界を目指す ～脳波遠隔診断に対する医工連携システムの構築～	菅野 秀宣	G-03
救急隊員が通信機能付きスマートグラスを装着し、 救急搬送車輻内と受入れ病院との早期情報共有を実現するシステムの開発	石川 浩平	G-04
『医師の知×企業の技術＝実用化促進』を目指した 静岡県と山梨県の異分野企業と当学研究者シーズのマッチング	服部 信孝	G-05
医療現場と異分野企業を繋ぎ新たな価値を創造する医工連携の取り組み	服部 信孝	G-06
リスクベースドアプローチによる臨床研究立ち上げの実装・課題	飯島 喜美子	G-07

■ 慶應義塾／慶應義塾大学病院

タイトル	発表者	ポスターNo.
慶應義塾における革新的医療技術創出のための体制と取り組み	原田 英治	H-01
次世代型新規核酸医薬技術の開発	勝田 陽介	H-02
RNA製剤を経口投与可能にする植物由来エクソソームの開発	黒田 雅彦	H-03
難治性悪性脳腫瘍の中性子捕捉療法薬剤の開発	中村 浩之	H-04
顔面神経麻痺患者の健側神経情報を用いた患側表情筋駆動に向けた基礎研究	三木 則尚	H-05
振動核含有ハイドロゲルカプセルを用いた超音波オンデマンド薬剤徐放システムの開発	倉科 佑太	H-06
腎障害サルコペニアに対するペプチド性因子に着目した新規治療薬の開発	延生 卓也	H-07
核酸標的光線力学治療法の開発	湯浅 英哉	H-08
脊髄損傷に対するiPS細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療	菅井 桂子	H-09
がん選択的な光熱療法を可能にする光増感剤の開発	蛭田 勇樹	H-10
バイオ3Dプリンター技術を用いた膝関節特発性骨壊死に対する骨軟骨再生治療	二木 康夫	H-11
ヒトリコンピナントMMP-7(KTP-001)を用いた 腰椎椎間板ヘルニアに対する医師主導治験	波呂 浩孝	H-12
肺動脈性肺高血圧症に対する抗IL-6受容体抗体を用いた医師主導治験 (SATISFY-JP試験)	田村 雄一	H-13
重症水疱性角膜症における First-in-man iPS細胞由来角膜内皮代替細胞移植術の短期術後経過	平山 雅敏	H-14

■ 名古屋大学／名古屋大学医学部附属病院

タイトル	発表者	ポスターNo.
革新的医療技術創出拠点 名古屋大学の取り組み	水野 正明	I-01
圧倒的に低侵襲な気胸治療を可能とするカテーテル開発	中村 彰太	I-02
骨腫瘍切除後の再建のためのカスタムメイドインプラントの研究開発	安田 剛敏	I-03
マイクロ波イメージングを用いた乳癌画像診断装置の開発	桑原 義彦	I-04
パクリタキセル(Tri-weekly)誘発性の筋肉痛・関節痛に対する 芍薬甘草湯の緩和作用を検討するプラセボ対照二重盲検クロスオーバー試験	安田 一平	I-05
胃癌腹膜播種に特化したアンチセンス核酸医薬開発	神田 光郎	I-06
拡張型心筋症に対するテ일러メイド方式心臓形状矯正ネットの医師主導治験	秋田 利明	I-07

CD19陽性B細胞悪性腫瘍に対するpiggyBacトランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己T細胞の開発	高橋 義行	I-08
IgG4自己抗体陽性の慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)患者を対象としたリツキシマブの有効性と安全性評価に関する多施設共同臨床試験	清水 忍	I-09
網膜色素変性に対するEYS変異特異的ゲノム編集遺伝子治療の開発	西口 康二	I-10
サイトカイン放出症候群抑制と治療効果増強を同時に達成する人工サイトカイン受容体を搭載したCAR-T細胞療法の開発	籠谷 勇紀	I-11

■ 京都大学／京都大学医学部附属病院

タイトル	発表者	ポスターNo.
京都大学拠点における基礎研究から実用化までの支援にかかる取り組み	原 恵理	J-01
京大病院における臨床研究活性化の取り組み	河野 健一	J-02
結核診療における革新的微生物迅速評価システムの開発	菊池 正二郎	J-03
希少疾患先天性無歯症患者の欠損歯を再生する新規抗体医薬品の開発	高橋 克	J-04
眼瞼イントラクライン機構を介したマイボーム腺機能不全治療薬の開発に向けて	土居 雅夫	J-05

■ 大阪大学／大阪大学医学部附属病院

タイトル	発表者	ポスターNo.
革新的医療技術創出拠点 大阪大学の取り組み	竹原 徹郎	K-01
動画と深層学習を活用した歩行解析	森口 悠	K-02
機能性ペプチドを用いた損傷骨格筋機能再生治療法の確立	田中 晋	K-03
条件づけに由来する慢性疼痛の治療薬の開発	島田 昌一	K-04
前立腺特異的膜抗原(PSMA)を標的とした革新的アルファ線治療薬の臨床応用に向けて	渡部 直史	K-05
心不全再発を防ぐウェアラブルデバイスの開発	榊田 浩禎	K-06
臍帯血由来、他家移植可能な造血幹細胞製剤の開発	小川 優子	K-07
尿中エクソソームによる尿路上皮癌診断法の開発	藤田 和利	K-08
AIナノポアを用いた耐性菌即時検査技術の開発	谷口 正輝	K-09

■ 神戸大学医学部附属病院

タイトル	発表者	ポスターNo.
磁気シールド不要の新規心磁計の開発	福沢 公二	L-01
ビフィズス菌を利用した経口がんワクチンによる 進行性尿路上皮癌を対象とした医師主導治験	白川 利朗	L-02
静脈奇形に対するモノエタノールアミノレイン酸塩を用いた 硬化療法の有効性・安全性の評価	野村 正	L-03
症候性先天性サイトメガロウイルス感染症を対象とした バルガンシクロビル治療の開発研究	岡 明	L-04
国産手術支援ロボット(hinotori)を用いた根治的前立腺全摘除術の前向き観察研究	古川 順也	L-05

■ 岡山大学／岡山大学病院

タイトル	発表者	ポスターNo.
自己脂肪組織より精製した脂肪由来幹細胞から製造した insulin producing cell 自家移植による次世代の1型糖尿病治療法確立に対する医師主導治験確立に向けて	池本 哲也	M-01
重症低ホスファターゼ症小児患者を対象とした高純度間葉系幹細胞(REC-01)移植の 安全性及び有効性を検討する臨床第I / II a相医師主導試験(FIH試験)	竹谷 健	M-02
iPS細胞由来ヒト軟骨前駆細胞を細胞源としたヒト軟骨組織体の開発	宝田 剛志	M-03
代謝を狙う難治てんかん創薬～創薬標的の同定から非臨床試験まで～	井上 剛	M-04
隣神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール注入療法の 先進医療支援と実用化	内田 大輔	M-05
がん化学療法に伴う口腔粘膜炎の疼痛緩和・発症制御を目指す 新規口腔粘膜保護材の開発	大森 一弘	M-06
再発又は難治性のCD30陽性皮膚原発悪性リンパ腫を対象とした プレントキシマブ ベドチンの有効性及び安全性を確認する多施設共同第II相医師主導治験 ：試験実施体制とAROによる支援体制について	平井 陽至	M-07
大腸菌発現系由来 rhBMP-2含有β-TCP製人工骨を用いた顎骨再生療法	窪木 拓男	M-08

九州大学／九州大学病院

タイトル	発表者	ポスターNo.
九州大学 革新的医療技術創出拠点の取組み ～総合知による医療・健康イノベーションの推進～	戸高 浩司	N-01
染色体工学技術を基盤とした神経回路修復薬の開発	藤田 幸	N-02
小型魚類を用いたスクリーニングにより明らかとなった生薬由来化合物の 社会的相互作用改善効果の作用機序の解明と治療薬開発応用への検討	塩崎 一弘	N-03
遺伝子改変を必要としない免疫細胞高機能化技術の開発	原田 結	N-04
生体適合性高分子による金属インプラント表面修飾法の開発と 骨接着性に与える効果の検討	穴田 貴久	N-05
血液脳関門機能を人為的に制御する手法の研究開発 — 神経疾患の難治性克服に向けて —	池田 栄二	N-06
常染色体優性多発性嚢胞腎治療薬の開発	大塚 雅巳	N-08
アグリファジー誘導化合物の標的分子探索とタウオパチー治療薬開発	松本 弦	N-09
ワクチン抗原の運搬とアジュバントの役割を担うファージワクチンベクターの開発	橋口 周平	N-10
再発難治神経芽腫患者、あるいは肺転移を有する小児固形悪性腫瘍に対する NK細胞様CD3陰性細胞(GAIA-102)の安全性を検討する第I相試験について	川久保 尚徳	N-11
全身性強皮症患者を対象とした NPC-12Kの安全性、忍容性及び有効性を検討する試験について	後藤 瑞生	N-12

※N-07のポスターは取下げとなりました。



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development