

会場
&
WEB配信

参加無料

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5年度成果報告会

[~シーズ探索・育成と実用化~]

抄録集

令和6年 2/20^火 - 21^水

13:00~18:00(予定)
(12:30開場)

10:00~17:00(予定)
(9:30開場)

【オンデマンド配信】令和6年 2/26^日~3/13^水

【ポスター配信】令和6年 2月中旬~3/13^水

※革新拠点等の成果や取組みに関するポスターをWEB掲載し、一部については現地発表も行います。

実施会場

(同時配信)

大手町三井ホール

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-2-1 Otemachi One 3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5年度成果報告会

[～シーズ探索・育成と実用化～]

INDEX

〈目次〉

■ 開催にあたって	6
ご挨拶	6
革新的医療技術創出拠点 令和5年度成果報告会事務局	
◆ 2月20日(火)	
■ 研究開発に携わる人材の育成／講演	8
座長：北海道大学 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス開発機構 機構長／教授 佐藤 典宏	
■ 京都大学における臨床統計家の育成	8
京都大学 大学院医学研究科社会健康医学系専攻 教授 佐藤 俊哉	
■ 東京大学大学院における生物統計家育成事業の成果	9
東京大学 大学院医学系研究科生物統計学分野 教授 松山 裕	
■ 千葉大病院での臨床研究専門職の育成とキャリアパス	9
千葉大学医学部附属病院 副病院長／臨床試験部長／教授 花岡 英紀	
■ ARO協議会認定プロジェクトマネジャーおよびスタディマネジャー認定制度の概要	10
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 教授／センター長 名井 陽	
■ DCTの現状と推進のために出来ること／講演&パネルディスカッション	11
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	
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	
■ RWE & DCTのグローバル最新動向と国内実装に向けたアカデミアの役割 ～分散化が加速する臨床試験の未来～	11
株式会社Link & Innovation 代表取締役 山本 晋也	
■ DCTに何を求めるか	12
九州大学病院 ARO次世代医療センター センター長／教授 戸高 浩司	
■ がん領域におけるDecentralized Clinical Trialsの実装	12
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	
■ DCTに関連する国内規制と動向について	13
厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課 審査調整官 福田 祐介	

◆ 2月21日(水)

■ 革新拠点が支援するシーズ開発の成果／講演		15
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		
■ 順天堂大学におけるシーズ実用化に対する包括支援について		
～膠原病に起因する難治性下肢潰瘍を対象とするRE-01細胞治療法の開発～	15	
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		
■ 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：企画～申請・承認まで、治験実施体制とAROによる支援の道のり	16	
岡山大学病院 皮膚科 助教 平井 陽至		
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・プロジェクト管理室(兼務) 橋渡し拠点統括/シニアリサーチマネージャー 菊池 崇		
■ 先天性サイトメガロウイルス感染症の医療技術開発		
～診断法・治療薬開発、ガイドライン作成、そして次の課題への挑戦～	17	
日本大学 医学部 小児科学系 小児科学分野 主任教授 森岡 一朗		
■ 在宅医療における新規口腔プラーク除去機器の開発	17	
東北大学 大学院歯学研究科口腔システム補綴学分野 助教 日原 大貴		
■ 胃癌腹膜播種に特化したアンチセンス核酸医薬開発	18	
名古屋大学 大学院医学系研究科 消化器外科学 講師 神田 光郎		
■ 橋渡し拠点における実用化支援／講演		19
座長：橋渡し研究プログラム プログラムオフィサー 朔 啓太		
■ AMED 橋渡し研究事業における実用化支援	19	
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 桂 義郎		
■ 慶應義塾拠点における「連携」によるシーズ実用化の取組み	20	
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		
■ AMED再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題(事業化戦略支援課題)の取組み	20	
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 副センター長/プロジェクトマネジメントグループ主任 平 将生		
■ 医療シーズの育成及び実用化を目指した継続的な伴走支援の実践	21	
筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構 研究開発マネジメント部/医学医療系(橋渡し・臨床研究学) 副部長/教授 須藤 勝美		
■ 研究開発の早期におけるエコシステムを考える／講演&パネルディスカッション		22
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		
■ 医療系エコシステムの強化に向けた政府の取組	22	
内閣府 健康・医療戦略推進事務局 参事官 宮原 光穂		
■ 橋渡し研究支援事業について	23	
文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課 課長 釜井 宏行		
■ 創薬力強化に必要な創薬エコシステムの構築	23	
日本製薬工業協会 研究開発委員会 委員長 井宗 康悦		
■ 研究者・ベンチャー企業・橋渡し拠点のそれぞれの立場から見た再生医療等製品の開発	24	
北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 特任助教 前田 憲一郎		
北海道大学 大学院医学研究院 特任教授 須藤 英毅		
PuREC株式会社 執行役員(開発部門担当)兼 臨床開発マネージャー 岡橋 正明		
■ National Cancer Center Venture Incubation ProgramによるアカデミアとVenture Capitalが協働する新たなエコシステムの構築	24	
国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 部門長 佐藤 暁洋		
Beyond Next Ventures株式会社 プリンシパル 澤邊 岳彦		

(※デジタルポスターは、P25～)

タイムスケジュール

会場 + WEB 配信

1日目

2日目

2/20 四 13:00~18:00(予定)

2/21 水 10:00~17:00(予定)

13:00	開会挨拶 <ul style="list-style-type: none"> ■ 三島 良直 日本医療研究開発機構 理事長 来賓挨拶 <ul style="list-style-type: none"> ■ 釜井 宏行 文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課 課長 ■ 飯村 康夫 厚生労働省 医政局 研究開発政策課 試験推進室 室長(情報提供含む)
13:15	基調講演 <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
13:30	研究開発に携わる人材の育成 / 講演 <ul style="list-style-type: none"> ■ 佐藤 俊哉 京都大学 大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 教授 ■ 松山 裕 東京大学 大学院医学系研究科 生物統計学分野 教授 ■ 花岡 英紀 千葉大学医学部附属病院 副院長 / 臨床試験部長 / 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 教授 / センター長
15:00	ポスター発表 (コアタイム15:00~15:30) 休憩
16:00	DCTの現状と推進のために出来ること / 講演&パネルディスカッション <ul style="list-style-type: none"> ■ 山本 晋也 株式会社Link & Innovation 代表取締役 ■ 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 / 教授 ■ 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 ■ 福田 祐介 厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課 審査調整官 ■ 松澤 寛 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 部会長 (パネルディスカッションパートのみ)
17:50	1日目 総括 <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

10:00	革新拠点が支援するシーズ開発の成果 / 講演 <ul style="list-style-type: none"> ■ 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 ■ 平井 陽至 岡山大学病院 皮膚科 助教 ■ 菊池 崇 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・プロジェクト管理室(兼務) 橋渡し拠点統括 / シニアリサーチマネージャー ■ 森岡 一朗 日本大学 医学部 小児科学系 小児科学分野 主任教授 ■ 日原 大貴 東北大学 大学院歯学研究科口腔システム補綴学分野 助教 ■ 神田 光郎 名古屋大学 大学院医学系研究科 消化器外科学 講師
12:00	昼休憩
13:00	橋渡し拠点における実用化支援 / 講演 <ul style="list-style-type: none"> ■ 桂 義郎 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 ■ 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 ■ 平 将生 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 副センター長 / プロジェクトマネジメントグループ主任 ■ 須藤 勝美 筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構 研究開発マネジメント部 / 医学医療系(橋渡し・臨床研究学) 副部長 / 教授
14:20	ポスター発表 (コアタイム14:20~14:50) 休憩
15:00	研究開発の早期におけるエコシステムを考える / 講演&パネルディスカッション 日本製薬工業協会との連携セッションです。 <ul style="list-style-type: none"> ■ 宮原 光穂 内閣府 健康・医療戦略推進事務局 参事官 ■ 釜井 宏行 文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課 課長 ■ 井宗 康悦 日本製薬工業協会 研究開発委員会 委員長 <北海道大学拠点> <ul style="list-style-type: none"> ■ 前田 憲一郎 北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 特任助教 ■ 須藤 英毅 北海道大学 大学院医学研究院 特任教授 ■ 岡橋 正明 PuREC株式会社 執行役員(開発部門担当) 兼 臨床開発マネージャー <国立がん研究センター東病院> <ul style="list-style-type: none"> ■ 佐藤 暁洋 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 部門長 ■ 澤邊 岳彦 Beyond Next Ventures株式会社 プリンシパル
16:50	全体総括、閉会挨拶 <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。

ご挨拶

開催にあたって

革新的医療技術創出拠点令和5年度成果報告会へのご参加をありがとうございます。

革新的医療技術創出拠点では、橋渡し・臨床研究基盤を強化・充実化し、シーズ開発及び実用化を推進することを目的に、文部科学省の「橋渡し研究プログラム」と厚生労働省の「医療技術実用化総合促進事業」の両事業の一体的支援により質の高い臨床研究・治験を実施する体制の整備に取り組んでいます。

本年度の成果報告会は「～シーズ探索・育成と実用化～」をテーマに、研究開発に携わる人材育成、革新的医療技術創出拠点が支援するアカデミア発のシーズ開発成果、シーズの実用化支援について報告し、産学官のステークホルダーを迎え、Decentralized Clinical Trial (DCT) の推進、研究開発早期におけるエコシステムについても議論します。

今般、新型コロナウイルス感染症の五類移行により、参加者の制限が解除されましたので、今年度は現地参加枠を増やし、一部のポスター発表についても現地で実施します。

是非、この機に革新的医療技術創出拠点の取り組みを知っていただき、日本の医療分野における橋渡し研究、臨床研究のさらなる推進に繋がれば幸いです。

1日目

2/20_火

- 研究開発に携わる人材の育成 / 講演
- DCTの現状と推進のために出来ること /
講演&パネルディスカッション

研究開発に携わる人材の育成

研究開発推進に必要な人材の確保や育成について、革新的医療技術創出拠点等の取組みやAMEDが支援した事業から認定制度に繋がった事例を紹介いたします。

座長

佐藤 典宏

北海道大学 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス開発機構 機構長／教授

京都大学における臨床統計家の育成

佐藤 俊哉

京都大学 大学院医学研究科社会健康医学系専攻 教授



略歴

1986年 4月 東京大学医学部保健学科疫学教室 助手
 1991年10月 文部省統計数理研究所 助教授
 2000年 4月 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系
 専攻医療統計学 教授
 2013年 4月から 環境省 子どもの健康と環境に関する全国調査
 疫学統計専門委員会 委員長
 2017年 1月から 薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 臨時委員

専門分野

臨床統計、臨床試験、医薬品承認審査、
 育成プログラム

共同発表者

京都大学大学院医学研究科臨床統計学講座
 田中 司朗、大森 崇、大宮 将義、
 高木 佑実

概要

2016年10月、京都大学医学部附属病院、国立循環器病研究センター、統計数理研究所とともにAMED「生物統計家育成支援事業」の拠点に採択され、医学研究科に「臨床統計学講座」を設置し、臨床統計家育成の大学院カリキュラム、病院での実地研修プログラムの開発を行った。2018年度から専門職学位課程である社会健康医学系専攻内の「臨床統計家育成コース」に大学院生の受け入れを開始した。大学院カリキュラム・実地研修プログラムは、生物統計家の育成・臨床研究センターでの活動・データサイエンスに造詣の深いアドバイザーボードからの助言を受けブラッシュアップを行った。生物統計家育成支援事業では、30名の修了者を輩出し、うち20名がアカデミアの臨床研究センター・PMDAに就職している。2020年には生物統計家育成支援事業の後継事業である「生物

統計家育成推進事業」に採択され、2021年4月からは育成支援事業で開発した育成プログラムの実施だけでなく、就職先機関とともにコース修了者に対する1年間の卒業後教育を実施している。本事業では、拠点での専門的な人材育成のみならず、日本全体の生物統計のレベルアップが期待されており、京都大学臨床統計家育成コースではその一環として「聴講コース 臨床研究者のための生物統計学(全10回)」を開講し、どなたでも受講できるよう京都大学Open Course WareとYouTubeから動画配信を継続して行っている。(https://ocw.kyoto-u.ac.jp/course/328/) また毎年ホットなトピックを取り上げる「臨床統計シンポジウム」を開催しており、本年度、昨年度は日本製薬工業協会との共催で、「費用対効果評価の問題」、「臨床試験において外部対照をどう選ぶか」をテーマにシンポジウムを開催している。

東京大学大学院における生物統計家育成事業の成果

松山 裕

東京大学 大学院医学系研究科生物統計学分野 教授



略歴

平成 4年 東京大学医学部保健学科 卒業
その後、東京大学大学院医学系研究科 修士・博士課程
平成 8年 東京大学医学部 疫学・生物統計学 助手
平成 9年 東京大学学位取得 博士(保健学)
平成11年 ハーバード大学公衆衛生大学院 生物統計学講座 研究員
平成12年 京都大学大学院医学研究科 医療統計学 助教授
平成15年 東京大学大学院医学系研究科 生物統計学
助教授・准教授
平成26年 東京大学大学院医学系研究科 生物統計学 教授

専門分野

生物統計学

概要

AMED生物統計家育成事業は平成28年10月から開始され、現在第2期目(令和3~7年度)である。この事業は、生物統計学の知識に加え、臨床研究遂行能力(研究デザイン立案・計画書作成・統計解析・プログラミング・報告書作成等)を習得するための専門教育を実施し、医療関係者と協同して質の高い研究を推進できる、高い倫理観を有する生物統計家を育成することである。東京大学大学院ではこれまで合計52名(現在の修士1年生が第6期生)の学生が大学院学際情報学府・生物統計情報学コースに入学し、

第5期生修了予定者の内定先も含め40名が全国の臨床研究実施機関に生物統計家として採用されている。本発表では、本事業の東京大学大学院での取り組み内容・特長、成果と修了生の活躍状況について報告する。

千葉大病院での臨床研究専門職の育成とキャリアパス

花岡 英紀

千葉大学医学部附属病院 副病院長／臨床試験部長／教授



略歴

1997 千葉大学医学部卒業 千葉大学医学部内科学第二講座入局
2000 国立衛生研究所医薬品医療機器審査センター 臨床医学審査官
2003 千葉大学助手 医学部附属病院治験管理・支援センター
2013 千葉大学教授 附属病院臨床試験部長
2014 千葉大学未来医療教育研究センター長
2015 千葉大学フロンティア医工学センター 副センター長
2023 附属病院 副病院長(臨床研究管理・推進担当)

専門分野

内科学・アレルギー・臨床薬理・医薬品評価

共同発表者

千葉大学医学部附属病院
加賀山 祐樹、大久保 真春、
横手 孝太郎

概要

AROを支える人材として、医師、看護師、薬剤師、検査技師などの医療職が必要である。一方で、臨床研究専門職として医療職でないいわゆる研究について理解ができる人材の雇用が必要である。米国DCRIでは、臨床研究のさまざまな専門職が論文実績ではなく、AROの業務による評価を受け昇格するシステムを構築している。臨床研究に関わる人材には、科学的な議論を行うことができることが重要であり、PIと連携して、臨床試験の円滑な準備と実施が可能になる。このため、当院では、将来の組織の中核を担うことを目的に2012年以降、毎年理系修士大学院以上の新卒者を積極的に雇用してきた。

千葉大学では、医療法を根拠として、千葉大学就業規則に臨床研究専門職及び主任臨床研究専門職を医療職(一)として2022年

4月に正式に位置づけた。2015年より要望を続けてきたが、この間スタッフの不断の努力と献身的な活動、院内の理解の浸透により、新たな職位が認められ、薬剤師とともに部内の室長や副部長への昇格が将来可能となった。人材育成プランとキャリアパスを示すことはスタッフの活躍の可能性を大きく広げると考える。

現在、企業からのOBは採用後10年が経過し多くの者が定年となりつつある。組織の成長が個人の能力に依存する時期から、業務のルール化、システムの最適化に伴う成長と移行している。今後、環境への変化の対応力を保ち続けることが重要であり、個人の成長と組織の成長が共に必要である。若手人材の主任や副部長への昇任など具体的なキャリアパスの道筋は開けており、若手の成長を期待している。

ARO協議会認定プロジェクトマネジャー およびスタディマネジャー認定制度の概要

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 教授／センター長



略 歴

大阪大学整形外科で、骨軟部腫瘍、骨代謝学、バイオマテリアル、骨再生医療等の分野で、基礎研究、臨床研究、製品開発等に従事したのち、大阪大学の橋渡し研究機関である未来医療センターにおいて、あらゆる分野の先端医療の実用化にむけた研究開発支援を行っている。新しい微細構造の人工骨の実用化研究を推進して上市に貢献し、第12回産学官連携功労者表彰経済産業大臣賞を受賞。

専門分野

プロジェクトマネジャー、スタディマネジャー、資格認定制度

共同発表者

和歌山県立医科大学	伊藤 達也
東北大学	笠井 宏委、池田 浩治
九州大学	戸高 浩司
北海道大学	佐藤 典宏

概 要

AROにおいて、非臨床段階の研究シーズ実用化を研究者に寄り添って支援するプロジェクトマネジャー（PM）や、医師主導治験等の臨床研究を計画的かつ効率的に運営管理するために重要な役割をもつスタディマネジャー（StM）は、オープンイノベーションを担う人材として不可欠となっているが、その人材は不足しており多くのAROでは人材確保に苦労している。一方、AROで求められるPMやStMという職種は、国家資格はもちろん民間資格も確立されておらず、職種の定義、教育カリキュラム、要求されるスキルレベルなども未確定の要素が多いことからアイデンティティが形成されていないといわれており、これらの育成、人材確保、キャリアパスの構築のために、認定制度確立の必要性が叫ばれてきた。この状況をふまえて、ARO協議会ではPM/StM認定制度タスク

フォースで検討、その後、認定制度委員会を設置し、AMED事業で進められたPMおよびStM育成プログラムをベースに認定制度を策定した。初年度である令和5年度は過渡的認定を導入し、アカデミアでの豊富な経験を有しすでに高度なスキルを身に着けていると考えられるPM、StMを対象に、資格認定を進めている。令和6年度には、アカデミアでの一定の経験の確認に加えて、試験を実施して技能を評価したうえで認定を行う本認定制度を開始する予定である。認定を受けたPM、StMには今後も研鑽いただき、AROにおける研究開発支援の専門家として、そのスキルを十分発揮頂くとともに、キャリアアップへの活用やこれらの職種のアイデンティティ確立にも役立てていただければ幸いである。

MEMO

Blank area for notes, consisting of horizontal dashed lines.

DCTの現状と推進のために出来ること

日本国内におけるDCT要素を含む臨床研究・治験の実施は未だ少ない状況にあります。本プログラムでは、DCTの概要、臨床研究中核病院にて実施されている取組み、国内規制とその動向について紹介し、DCT推進のために何ができるのか、産学官で議論します。

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

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

RWE & DCTのグローバル最新動向と国内実装に向けたアカデミアの役割 ~分散化が加速する臨床試験の未来~

山本 晋也

株式会社Link & Innovation 代表取締役



略歴

連続起業家、社会起業家、経営者、投資家、スタートアップ・メンター、社会物理学者。ビジネスの傍ら、複数の大学で客員・招聘教授、兼任・非常勤講師として、イノベーション・マネジメント、総合政策科学に関する学術研究、大学発スタートアップ・エコシステムの構築、Global MBA等の教育活動等に従事。中央政府各省庁の政策検討委員会委員、特別研究員等も歴任している。

専門分野

化学、分子生物学、Technology & Innovation Management (技術・革新的経営)、社会物理学、総合政策科学、イノベーション政策、レギュラトリー・サイエンス、臨床開発、薬事、人工知能、データ・サイエンス、デジタル・ヘルス、web3、DAO (分散型自律組織)、ブロックチェーン、NFT、IEO

概要

2020年に発生したCOVID-19感染拡大の影響により、DCTと総称される分散型臨床試験の世界的な潮流が米国を中心に生まれ、3年程度遅れる形で今急速に日本にもその波が押し寄せている。本演題では、欧米のDCT最新動向に加え、臨床試験の全体最適化の視点に立ち返り、技術開発の歴史的背景と共に日本型のモデルについて議論する。

DCTのコンセプト誕生は、今から10年前の2014年に遡る。その設計思想は、医師、科学者、起業家という複数の顔を併せ持つ二人の大学病院・研究機関研究員によって米国でデザインされたものである。究極の『患者中心の臨床試験』を実現する新たな社会基盤としてのこの設計思想は、規制当局や、製薬企業・ベンダー等の民間企業主導ではなく、最も患者に近い立場のアカデミア (医療機関) で創発されたという点において意味深いと言える。

DCTとは、web3に代表されるような分散型自律組織 (DAO) やそのネットワークによる人間中心 (Human Centric) の分散型アプローチであり、産業を問わず今最も注目を集めているマネジメント手法である。これは、単なるデータのデジタル化やオペレーションの遠隔化、来院に依存しない在宅での治験参加を意味するものではない。あらゆるステークホルダーの多様なニーズにより分散化するオペレーションを機械が最適化し、効率的な臨床試験の運用・管理を目指すものである。

本演題では、DCTの議論で欠かすことのできない要素となる、患者データのデジタル化とそのシェアリングのための社会基盤構築の重要性と、昨今注目を集めている大規模言語モデルがもたらす臨床試験の未来についても議論する。

DCTに何を求めるか

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/教授



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

近年、臨床試験のDxによる効率化(時間、工数、コスト)への期待は大きく、DCTもその含意から論じられることが多い。特に医師主導治験は、企業でも実施困難な希少疾病の領域等において計画されることが多く、特に効率化が重要である。治験施設から遠い患者さんへの参加機会提供もその一側面と捉えることができる。臨床研究中核病院には医師主導治験の主催が強く期待されており、R4年度よりAMED事業でDCTのシステム・運用両面の構築を連携して進めている。効率化の核として標準化電子クリニカルパスを基盤とする電子ワークシート(eWS)を作り込み、同時に模擬DCTを全病院で実施して周辺の体制整備を協働して行っている。その過程で、未だ標準化していないが故の多くの課題が抽出された。

具体的にはDCT項目のプロトコル記載方法、多くの関係部署との調整にかかる時間、訪問看護ステーションの契約、治験薬配送のコスト高、多くのITシステムを使い分ける煩雑さ等である。薬事的にはまだ試験ごとに省令GCP整合について規制当局と個別協議が必要である。

研究者側が計画する医師主導治験は本来、site-owned DCTになると考えられる。eWSを用いたものはその一提案であり、AROのノウハウにより効率化に一定の効果が見込まれる。

欧米の企業治験、臨床試験のDCT先行例を参考にしつつ、本邦の実情に合ったプラクティカルなDCT制度を構築するために、産官学が知恵を出し合うことが望まれている。

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 (DCTs) 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、

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、薬剤配送等)が必要となる。パートナー施設に加え、治験薬提供者、薬剤配送業者、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、いつでも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。

DCTに関連する国内規制と動向について

福田 祐介

厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課 審査調整官



略歴

2007年大学院修士課程修了後、CRO勤務を経て、2011年国立病院機構に入職。
2年間薬剤師として従事後、仙台医療センター、東京医療センターにて、計8年間治験事務局・CRC業務に携わる。
2021年4月から厚生労働省。2022年10月より現職。

概要

昨今の治験においては、データ収集の信頼性を担保しつつ、実地での直接的な人と人との間の接触をなるべく減らす手法を活用することが求められている。諸外国においても治験のオンライン化に関する取組みが進められており、治験の効率的な実施に当たり、オンライン技術をいかに取り入れるかは極めて重要な要素となっている。

DCT (Decentralized Clinical Trial/分散化臨床試験) は、例えば、遠隔地からの治験参加、非来院時データによる有効性・安全性評価、多様なツールと連携するプラットフォームによるデータ収集の効率化等により、関係者に様々なメリットをもたらすことが期待される。

しかしながら、DCTの普及に向けては、規制面、技術面、運用面で多くの課題・留意点があることから、令和3年度、厚生労働省

では、国内外のオンライン技術を用いた治験の実例、オンライン技術を用いた治験実施に関連する各国のガイダンスなどの情報を収集し、DCTの普及に向けた課題・留意点等について整理した。その結果を踏まえ、令和4年度、DCTを行う際のデータの信頼性確保等に関して治験依頼者等が留意すべき点について、ガイダンスの策定を進め、令和5年3月30日に「治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について」(課長通知)を発出した。引き続き、DCTに関連するガイダンスの策定を進めている。

本講演では、DCTの現状(海外における普及状況、先進的な事例・技術、国内の規制・ガイダンス等)、DCTの普及に向けた上記の厚生労働省の取組状況等について概説する。

MEMO

2日目

2/21 水

- 革新拠点が支援するシーズ開発の成果／講演
- 橋渡し拠点における実用化支援／講演
- 研究開発の早期におけるエコシステムを考える／
講演&パネルディスカッション

革新拠点が支援するシーズ開発の成果

革新的医療技術創出拠点が支援するシーズの成果やどのような支援を行っているか紹介します。

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

順天堂大学におけるシーズ実用化に対する包括支援について ～膠原病に起因する難治性下肢潰瘍を対象とするRE-01細胞治療法の開発～

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 助手
 2003年1月 順天堂大学医学部膠原病内科 講師
 2007年4月 順天堂大学医学部膠原病内科 准教授
 2017年1月 順天堂大学医学部膠原病内科 主任教授
 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

共同発表者

順天堂大学大学院医学研究科再生医学

田中 里佳

概 要

全身性強皮症、全身性エリテマトーデス(SLE)、パージャヤー病等の膠原病は難治性の全身性疾患で指定難病であるが、皮膚病変として血行障害や組織修復能の低下により、薬物療法や血行再建術等の既存治療に対して抵抗性を示す難治性潰瘍が四肢に生じ得る。この難治性下肢潰瘍は血管炎が主たる病態であるため血行再建による改善は期待できず、効果的な治療法が存在しない。また、若年発症も多く難治性潰瘍による労働生産性は低下し生活に支障をきたす。さらに潰瘍が悪化し切断となる場合の予後は極めて悪く、患者QOL向上、日常生活の改善、医療費負担の軽減、早期社会復帰のため、難治性潰瘍を改善し、切断を防ぐ有効な治療法の開発が切望されている。

この課題を解決することを目的として本学の研究者らが独自に開発した再生医療等治験製品「RE-01」は、患者末梢血から採血した

血液を培養することで得られる血管・組織再生能の高い細胞群であり、潰瘍による下肢切断回避を実現するものである。

現在、安全性を主要評価項目とする第1相探索試験を医師主導治験として実施し、研究計画に従って3例へのRE-01の3回投与を完了している。引きつづき次相医師主導治験を実施し、薬事承認および保険収載による保険診療の実現により本治療法の普及を目指す。

本学の実用化支援組織においては、当該医師主導治験の円滑な実施と完了に向けて、治験調整事務局としてマネジメント支援を行っている。また、別途、実用化研究に対する新たな学内助成制度を適用し、GMP(GCTP)等を視野に入れた製品化戦略や資金調達戦略の立案支援を通して、早期実用化を側面から支援している。

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 ブレンツキシマブ 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： 企画～申請・承認まで、治験実施体制とAROによる支援の道のり

平井 陽至

岡山大学病院 皮膚科 助教



略歴

平成18年 4月 川崎医学振興財団川崎病院 初期臨床研修
平成20年 4月 岡山大学医学部附属病院皮膚科入局
平成20年 4月 岡山大学医学部研究生(皮膚講座・分野)
平成22年 4月 独立行政法人労働者健康福祉機構 岡山労災病院
平成23年10月 独立行政法人国立病院機構 岩国医療センター
平成26年 4月 ルートヴィヒ・マクシミリアン大学ミュンヘン
客員研究員
平成27年 4月 岡山大学医学部附属病院皮膚科 助教 現在に至る

専門分野

皮膚ウイルス感染症

菊池 崇

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・プロジェクト管理室(兼務)
橋渡し拠点統括/シニアリサーチマネージャー



略歴

～平成30年11月 国内製薬企業にて医薬品合成研究、国内臨床開発、
グローバル開発
PM、国内PMO、クリニカルサブプライマネジメント
部門等を歴任
平成31年 1月 岡山大学病院 新医療研究開発センター 着任
(橋渡し研究支援室・プロジェクト管理室兼務)
令和 5年 4月 岡山大学橋渡し拠点統括 着任 現在に至る

専門分野

プロジェクトマネジメントPMP®(PMO、
非臨床～臨床開発PM)、医師主導治験支援

共同発表者

岡山大学病院新医療研究開発センター
櫻井 淳、吉田 志穂

概要

CD30陽性皮膚T細胞性リンパ腫は非常に希少な疾患であり、本邦では承認済み・開発中の医薬品はなかった。武田薬品工業株式会社の抗体薬物複合体アドセトリスが、欧米で本効能を取得したが、国内申請予定は無かったため、診療に苦慮していた岡山大岩月/濱田らは、本医師主導治験を提案し、同社より資金及び治験薬提供の支援を取り付けて本医師主導治験を計画立案した。本医師主導治験では、岡山大皮膚科 平井が治験調整医師に就任し、6施設が参加する多施設共同治験として2019年3月より被験者登録を開始した。治験遂行の実務全般(計画策定、調整事務局、統計解析、データマネジメント及び監査等)は岡山大AROが受託し、モニタリングには全施設AROモニターを活用した。また、安全性情報の収集・伝達、病院長・IRBへの報告・審査依頼等の業務を

円滑に行うため、調整事務局へのCRO支援を積極的に活用した。2021年12月に最終の被験者の最終観察完了後、データクリーンアップ、効果安全性評価委員会(同4月)、データ固定(同5月)、解析報告書作成(同8月)を経て、2022年12月に総括報告書を初版化した。2023年2月には、武田薬品工業株式会社より効能追加の申請書がPMDAに提出された。その後PMDAによる照会事項(同4月)、GCP適合性調査(岡山大学病院、同6月)を経て、同年11月に製造販売承認事項一部変更承認取得に至った。本発表では、本医師主導治験実施の経緯及び計画の概略と、治験の遂行時の課題と対応、申請後の当局対応等について紹介する。

先天性サイトメガロウイルス感染症の医療技術開発 ～診断法・治療薬開発、ガイドライン作成、そして次の課題への挑戦～

森岡 一朗

日本大学 医学部 小児科学系 小児科学分野 主任教授



略歴

1997年日本大学医学部卒業、2004年神戸大学大学院医学系研究科小児科学修了(医学博士)、兵庫県立こども病院周産期医療センター新生児科医長、米国スタンフォード大学新生児・発達部門留学、愛仁会千船病院を経て、2007年神戸大学医学部附属病院助教、2012年より同講師、2014年より神戸大学大学院医学研究科小児科学分野こども急性疾患学部門特命教授を経て2018年4月より現職。

専門分野

新生児医学
小児科学
小児感染症学
成長・発達

概要

妊婦のサイトメガロウイルス(CMV)感染は、胎内感染により胎児に移行し中枢神経系などに重篤な後遺症をきたす。我々の研究班では、まず厚生労働科学研究費補助金の支援のもと、2008年から多施設共同開発研究を行い、先天性CMV感染は300人に1人発生していること、予想される先天性CMV感染の発生数に比べて実際診断されている症例は極めて少ない現状を明らかにした。続いて、日本医療研究開発機構(AMED)の支援のもと、2013年からは生後3週間以内の新生児CMV感染児の核酸検査技術の開発を行い、2018年1月に保険収載され、標準的診療として新生児尿を用いた確定診断法が確立した。同時に、観察研究で症候性先天性CMV感染児に対する抗ウイルス薬のバルガンシクロビル(VGCV)経口治療の臨床効果と副作用を報告し、我が国でのエビデンスを蓄積した。そして、症候性先天性CMV感染症を対象と

したVGCV経口治療の第Ⅲ相多施設共同非盲検単群医師主導試験(医師主導治験)を2020年から実施した。この治験成績に基づいて2023年3月27日に症候性先天性サイトメガロウイルス感染症に対するVGCV剤「バリキサ®ドライシロップ」の適応承認を取得した(製造販売業者:田辺三菱製薬)。Mindsに準拠した診療ガイドラインを作成し、研究班のホームページを立ち上げ本疾患に関する情報提供及び検査法や治療法の適正使用の普及に努めている。さらに現在、先天性CMV感染児が遅発性に聴力障害が発症した場合は適応がないため、VGCVに遅発性難聴の適応を追加する医師主導治験を計画している。また、2019年からは、将来の先天性CMV感染児のマススクリーニングへの展開も見据え、尿採取キットの開発を行い、2021年から社会実装を行った。現在、年間2万人の新生児がこのCMVスクリーニングを行っている。

在宅医療における新規口腔プラーク除去機器の開発

日原 大貴

東北大学 大学院歯学研究科口腔システム補綴学分野 助教



略歴

2011年:東北大学歯学部卒業
2016年:東北大学大学院歯学研究科修了
2014年~2016年:医薬品医療機器総合機構医療機器審査第二部
2016年~2019年:東北大学病院咬合回復科医員
2019年~:東北大学大学院歯学研究科口腔システム補綴学分野助教

専門分野

歯科補綴学、歯科インプラント学

共同発表者

宮城大学 佐々木 啓一
東北大学 圓山 重直、伊賀 由佳、
岡島 淳之介、守谷 修一
東北大学病院 椎名 俊介、菅原 智子、
佐藤 真理子

概要

デンタルバイオフィルム(口腔プラーク)は、歯の表面や舌・頬の粘膜等に付着した細菌とその代謝産物である多糖体の塊であり、う蝕や歯周病の原因のみならず、誤嚥性肺炎・心内膜炎等の疾患や発熱の原因と指摘されている。実際に口腔プラークを除去することで、要介護者の発熱・誤嚥性肺炎の発症抑制、周術期入院患者の在院期間の短縮につながる事が報告されている。しかしながらそのような患者は口腔ケアが徹底せず歯面のみならず口腔粘膜にも多量の口腔プラークが付着しているのが現状である。現在の除去法は歯ブラシ等によるもので、介助者の訓練と技術を要し、粘膜に付着した口腔プラークの除去は困難である。そこで発表者らはこの問題を解決するために東北大学流体科学研究所で研究されていた液滴衝撃エロージョンに注目し、口腔プラークの簡便かつ安全な除去を目的として、水を高圧でミスト化、

高速噴射し、口腔プラークを除去する機器(MSM-UNIT)を株式会社モリタ、モリタ製作所と共同で開発した。水を高圧でミスト化(液滴径:40μm以下)し、高速噴射(100 m/s以上)することにより、高エネルギーであるが、極めて低質量のため痛みをほぼ感知せずに口腔プラークの除去が可能となる。従来の歯ブラシやウォータージェットによる高圧の原理による口腔プラーク除去法とは全く異なり、物理的な傷害がほばないため口腔粘膜も含めた口腔内全体の清掃が可能となった。本開発では東北大学病院臨床研究推進センターの支援を早期に受け、計画的に公的予算を獲得することで、治験も含めて薬事申請に必要な評価を短期で終えることが可能となった。本発表では課題をどのように解決し、開発を進めたかを概説する。

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

名古屋大学 大学院医学系研究科 消化器外科学 講師



略歴

2001年3月 名古屋大学医学部医学科 卒業
2001年5月 名古屋記念病院
2007年4月 名古屋大学大学院消化器外科学
2010年3月 名古屋大学大学院消化器外科学 医学博士
2010年9月～2012年8月
米国ジョーンズ・ホプキンス大学 博士研究員
2012年9月 名古屋大学医学部附属病院 消化器外科二 助教
2019年5月～ 名古屋大学大学院医学系研究科
消化器外科学 講師

専門分野

消化器外科学

共同発表者

大阪大学大学院薬学研究科生物有機化学分野
小比賀 聡
医薬基盤・健康・栄養研究所創薬デザイン研究センター
笠原 勇矢
名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部
高野 奈緒、植田 康平、宮内 浩

概要

腹膜播種を有する胃癌患者の1年生存率は21%と絶望的な予後である。ガイドラインでの第一選択は抗腫瘍剤全身投与であるが、効果は乏しい。革新的な予後改善には、より効果的な治療法開発が必要である。

我々は胃癌腹膜播種に特化したアンチセンス核酸医薬 (ASO) の腹腔内治療開発研究を行ってきた。架橋型人工核酸 AmNA を両端に導入し生体内安定性と標的分子結合親和性を高めていること、培地に CaCl₂ を添加するだけで特別なアリバリーキャリアがなくとも ASO の活性を低濃度かつ短期間で引き出す CEM 法に技術的優位性がある。腹膜播種を生じる胃癌で特異的に発現増加する標的分子 SYT13 に対する 71 の候補 ASO 配列から *in vitro* 活性、*in vivo* での濃度依存性薬効、毒性、オフターゲットについて

詳細に検討し、17塩基からなる ASO-4733 を試験物として確定した。胃癌腹膜播種モデルに対する ASO-4733 腹腔内投与により播種形成は著明に抑制され、生存期間が延長した。SYT13ノックアウトマウスは生殖、発育、主要臓器機能、認知、運動に異常を認めなかった。

令和3~5年度にAMEDシーズB支援下にGLP遵守の非臨床安全性試験(カニクイザル、ラット)を実施しFirst-in-humanに向けてのPMDA 対面助言を完了した。治験薬実製造を経て第I相臨床試験を開始する予定である。本研究の成果により、胃癌腹膜播種の予後が劇的に改善されることが期待できる。将来は同じく腹膜播種が予後を大きく左右する膀胱癌、卵巣癌への適用拡大も視野に入れる。

MEMO

橋渡し拠点における実用化支援

橋渡し研究プログラムにおけるAMEDの支援、革新的医療技術創出拠点による実用化支援について紹介します。

座長

朔 啓太

橋渡し研究プログラム プログラムオフィサー

AMED 橋渡し研究事業における実用化支援

桂 義郎

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



略歴

医療機器企業にて研究開発、企画・推進・研究開発マネジメント業務に従事
2016年、JST産学連携展開部START事業グループ。2021年AMED実用化推進部入構、2022年より現職。実用化プログラム事務局。

概要

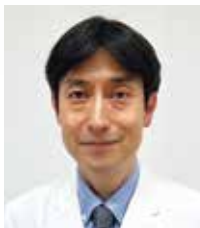
研究開発シーズの実用化においては、サイエンスの追究だけでなく、それぞれ高度な専門性の下に知財、薬事、ビジネス等々、諸々の観点を統合した戦略構築と実践が求められる。AMEDシーズ開発・研究基盤プロジェクトでは、医薬品プロジェクト、医療機器・ヘルスケアプロジェクト、実用化推進部との連携の下に、様々な

分野の専門家により、革新的医療技術創出拠点による実用化支援をサポートするプログラムを提供しており、各プログラムの概要と活用方法について紹介する。

慶應義塾拠点における「連携」によるシーズ実用化の取組み

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
 平成27年 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
 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
 令和 4年 同センター 副センター長 現在に至る

専門分野

眼科学 再生医療
 レギュラトリーサイエンス

概要

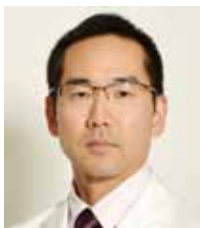
橋渡し研究を支援する際、「連携」は一つの重要なキーワードであり、当学は様々な連携を大切にしながら支援業務を行っている。各研究課題については1名以上のプロジェクトマネージャー（以下、PM）が担当となり、シーズを育成する過程で開発戦略・方法等に関する伴走支援を行うが、例えば異分野融合型研究においては、臨床医を含む医学専門家とのマッチングの機会を設けている。また、開発出口に向け橋渡し研究支援課題だけでなく、基礎研究レベルを含めた研究課題の無料公開DBを構築することで、開発早期から企業との連携が可能となる基盤を整備している。加えてBio JapanやDSANJ等に参加し企業連携（マッチング）につながるよう努めている。その他の試みとして、国立がん研究センター橋渡し研究推進センターとの医療技術開発支援に関する橋渡し支援

拠点間連携を開始し、異分野融合型研究開発推進支援事業の研究費公募における連携枠を設定・活用した支援業務を行っている。さらに、新たな技術革新を目指す上では他の技術との融合も不可欠と考え、PMのコーディネーションの下、AMED事業間連携（シーズA課題と先端バイオ課題）や事業内連携（preF課題とシーズC課題）を開始している。このような試みや現在開発が進んでいる事例を含め、革新的医療技術創出に向けた取組みを紹介する。

AMED再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題（事業化戦略支援課題）の取組み

平 将生

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 副センター長／プロジェクトマネジメントグループ主任



略歴

2003年大阪大学医学部を卒業後、大阪大学医学部附属病院、大阪警察病院外科、国立循環器病センター心臓血管外科での研修を経て、大学へ帰局。小児心臓血管外科医として臨床に携わりながら、2011年から附属病院未来医療センターで橋渡し研究の支援業務に従事。2018年9月から厚生労働省大臣官房厚生科学課に出向。課長補佐として研究開発、研究倫理等の政策に携わる。帰阪後、現職で、橋渡し研究支援業務、臨床業務に従事している。

専門分野

橋渡し研究、再生医療、心不全、小児心臓血管外科

概要

再生・細胞医療・遺伝子治療分野における研究開発の進歩は目覚ましく、新たな創薬モダリティとしてこれまで治療困難であった領域に大きなインパクトをもたらしている。これらの実用化を促進するにはオープンイノベーションが重要であると考えられる。大阪大学拠点では、これまで再生・細胞治療・遺伝子治療分野におけるアカデミア発の研究開発シーズの実用化に向けた支援を多数行ってきており、現在も、橋渡し研究支援機関として、当該分野におけるシーズの実用化に向けた支援を行いつつ、支援体制のさらなる強化も図っている。AMED再生医療実現拠点ネットワークプログラムの後継事業として、本年度より再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラムが開始された。プログラムの中で、全国の研究開発課題に対して、

実用化を見据えた支援を行う再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題が設定された。大阪大学はその中の事業化戦略支援課題に採択され、当該分野の研究開発課題に対する事業化支援を行うことになった。これまで橋渡し研究支援機関として培った再生・細胞医療・遺伝子治療分野の支援のノウハウを活かし、グローバル市場・規制を見据えた事業化支援を行う計画である。再生医療等製品の世界での開発動向や各国における規制や法令などグローバル展開を見据えた調査を行う。また、研究開発個別課題に対するTPPの策定支援、知財取得支援、実用化に向けた企業連携の提案などの伴走支援、アンメットメディカルニーズ調査や競合調査などの調査活動、再生医療等分野における支援人材の育成などを研究期間内に実施する予定である。

医療シーズの育成及び実用化を目指した継続的な伴走支援の実践

須藤 勝美

筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構 研究開発マネジメント部/医学医療系(橋渡し・臨床研究学) 副部長/教授



略歴

アステラス製薬(株)薬理研究所首席研究員(トランスレーショナルサイエンス(TS)担当)、欧州探索臨床研究部門TS科学員、研究推進部TS担当次長、TS研究所長、及び同社産学連携拠点の京都大学アライアンス・ステーション担当部長(京都大学特任教授兼任)を歴任。2020年4月より現職。医薬品分野を中心に研究シーズの実用化戦略を担当。筑波大学、京都大学、岡山大学等で人材の教育・育成にも従事。

専門分野

薬理学、創薬研究、非臨床研究、臨床開発、橋渡し研究/トランスレーショナルサイエンス、個別化医療/精密医療、医療データ、ビッグデータ、産学連携

共同発表者

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構
山田 雅信、荒川 義弘

概要

つくば臨床医学研究開発機構(T-CReDO)は、アカデミア由来の医療関連シーズの研究成果を実用化へと導くとともに、知的財産、研究資金獲得、起業家・研究者の育成など、包括的な支援を意欲的に実施している。

研究シーズの実用化を円滑に進めるためには研究の継続性が重要であるが、橋渡し研究プログラムはステージが進むにつれて採択数が絞られるため、有望な研究成果が得られていたとしても、継続を希望する研究シーズが次ステージに進むことは容易ではない。継続希望の研究シーズがステージアップできなかつた場合、T-CReDOは研究代表者が主体的に解決策を見つけるための伴走支援として、他の事業公募の情報提供・応募支援、企業マッチング支援、次年度橋渡し研究プログラムへの応募対策などについて、

積極的かつ継続的に実施している。

今回の講演では、T-CReDOが支援している研究シーズの中から、シーズAからpreB(現preF相当)に研究を進めたが、直接シーズBへの継続が難しかった事例を取り上げ、preB終了後1年間、及びその後のシーズB採択から現在までの伴走支援について紹介する。また、当該シーズではQuality Management System(QMS)が実用化において重要な課題の一つであったため、研究代表者にAMEDが提供する実用化プログラムを紹介し、preB終了後とシーズB実施中にそれぞれ1回ずつ同プログラムを活用して、QMS課題の洗い出しとアクションプランのアドバイスを受けた経験についても言及する。

MEMO

研究開発の早期における エコシステムを考える

医薬品・医療機器等の研究開発において、革新的医療技術創出拠点では多様なモダリティからなるシーズを発掘、支援しています。アカデミア発のシーズをいち早く実用化へ導くためには、エコシステムのプレーヤーであるアカデミア、スタートアップ、産業界、規制当局等の連携が重要であり、本プログラムでは研究開発早期におけるエコシステムの現状とこれからについて議論します。

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

医療系エコシステムの強化に向けた政府の取組

宮原 光穂

内閣府 健康・医療戦略推進事務局 参事官



略歴

1996年 通商産業省入省
2017年 経済産業省商務・サービスグループ医療・福祉機器産業室長
2018年 内閣官房健康・医療戦略室参事官
2020年 経済産業省製造産業局化学物質管理課長
2022年 内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官

専門分野

医療分野の研究開発に係る政策（特に医療機器）
医療分野の国際展開及び国際保健に係る政策
化学物質管理に係る政策

概要

イノベーションエコシステムの構築・強化の必要性は従前より指摘されているところであるが、イノベーション、経済成長、社会課題解決をリードする主体として、近年特にスタートアップへの注目が高まっている。

政府においても、2022年に「スタートアップ育成5か年計画」をとりまとめた。医療分野においても、AMEDの事業として、2022年度の補正予算で「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」を立ち上げたところであり、さらに2023年度の補正予算で、アーリースタージのスタートアップ支援として、橋渡し研究プログラムの中に新たに「大学発医療系スタートアップ支援プログラム」を立ち上げる予定である。

また、2025年度以降の5年間を対象期間とした次期の「健康・

医療戦略」に向けた検討を開始したところであり、スタートアップやエコシステムという論点についても今後議論が行われるものと考えられる。

こうした政府における取組や検討の状況について報告する。

橋渡し研究支援事業について

釜井 宏行

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 4月 科学技術庁(現:文部科学省)入庁
 平成22年 7月 研究振興局ライフサイエンス課補佐
 平成24年 8月 OECD日本政府代表部一等書記官
 令和元年 7月 日本医療研究開発機構(AMED)創業戦略部・事業統括室次長
 令和 3年 8月 官房政策課政策推進室長
 令和 3年10月 内閣府大臣官房小林国務大臣秘書官
 令和 4年 8月 科政局研究開発戦略課戦略研究推進室長
 令和 4年 7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、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いる。橋渡し研究プログラムでは、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、医師主導治験や企業導出を目指す研究課題を支援している。また、一部支援機関では医歯薬系分野以外との異分野融合による医療応用・実用化を目指した研究課題の早期支援も実施している。

さらに、令和5年度補正予算において、大学発医療系スタートアップの起業に係る専門的見地からの伴走支援や非臨床研究等に必要の費用の支援、医療ニーズを捉えて企業を目指す若手人材の発掘・育成を実施するプログラムを新設し、支援機関に必要な体制を整備することで、スタートアップを介した革新的な医薬品・医療機器等の創出にも取り組む予定である。

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するとともに、新たに整備されるスタートアップ支援機能や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に向けた研究を支援してまいりたい。

創薬力強化に必要な創薬エコシステムの構築

井宗 康悦

日本製薬工業協会 研究開発委員会 委員長



略歴

1989年 京都大学薬学部薬学科卒業、京都大学大学院薬学研究科入学。
 1991年 京都大学大学院薬学研究科修士課程修了、塩野義製薬株式会社に入社。
 1999年 徳島大学大学院薬学研究科論文博士を取得。
 2004年 イリノイ大学シカゴ校薬学部に留学。
 2010年 創業疾患研究所 疼痛フロンティア・化学部門長
 2016年 CMC研究本部 治験薬製造室長
 2018年 CMC研究本部 製剤研究センター長
 2019年 執行役員 CMC研究本部長
 2022年7月より上席執行役員 研究本部長に就任、現在に至る。

専門分野

創薬化学(メディカルケミストリー)、
 医薬品化学、有機化学

概要

日本はこれまで革新的な新薬を創出し、国内のみならず世界の人々の健康に貢献してきた。しかし、ここ最近その勢いは低下傾向にある。その要因の1つとして、低分子医薬品からバイオ医薬品へと多様化してきたモダリティ変化への対応が遅れたことが挙げられる。

新規モダリティにおいては、多様かつ複雑な技術開発が必要であるが、これら全てを自社で保持することは不可能であり、それぞれの強みをもつアカデミア、スタートアップ、サポーターングインダストリー、投資機関、国、そして製薬企業等のプレイヤーがより密に連携することが不可欠である。これらの連携を促進し、「ヒト」「知・情報」「カネ」がプレイヤー間を迅速に相互移動することを可能にする場、いわゆる創薬エコシステムの構築が

求められる。

創薬エコシステムにおいて、創薬のバリューチェーンの各段階で様々な特色をもったプレイヤーが出会い、協業できる仕組みが必要であるとともに、日本として一貫した機能や質を担保する基盤が不可欠であり、治験環境の整備やデータ活用環境の構築、ファンディングの在り方といった面での取組みも求められる。日本のエコシステム像とはどうあるべきか、日本製薬工業協会の取組みを交え、ご紹介させて頂くとともに、パネルディスカッションにおいて、現状認識や解決策の道筋について議論し、創薬が我が国の基幹産業であり続けるためのきっかけの1つとしたい。

講演&パネルディスカッション

研究者・ベンチャー企業・橋渡し拠点のそれぞれの立場から見た再生医療等製品の開発

前田 憲一郎 北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 特任助教



略歴

2016年6月 北海道大学大学院医学研究科 博士課程修了
2016年7月 北海道大学病院 臨床研究開発センター 特任助教
2019年4月 医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部(出向)
2022年4月 北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 特任助教
(現在に至る)

専門分野

再生医療、放射線治療、医療機器、トランスレーショナルリサーチ

共同登壇者

北海道大学 大学院医学研究院 特任教授
須藤 英毅

PuREC株式会社 執行役員(開発部門担当)
兼 臨床開発マネージャー
岡橋 正明

概要

中高年期に多くみられる腰部脊柱管狭窄症は、強い腰痛や下肢痛が生じる疾患であり、国内患者数は約250万人と推定されている。特に、椎間板ヘルニアを併発した症例に対する手術治療では脊髄神経を圧迫する椎間板も摘出するが、欠損/変性した椎間板は自然再生しないため、手術による摘出によって変性がさらに進むことで再発や変形による再手術のリスクが高まる。これまで、北海道大学の須藤特任教授らは、若年者に多い腰椎椎間板ヘルニアを対象に、ヘルニア摘出後の椎間板変性を予防する目的にアルギン酸を基盤とした硬化性ゲルを製薬企業と共同開発し、椎間板障害がさらに進行した腰部脊柱管狭窄症に対しては、骨髄由来間葉系幹細胞(BMSC)と硬化性ゲルを組み合わせた椎間板再生医療を目指してきた。一方、島根大学の松崎教授らは、ヒトBMSCから

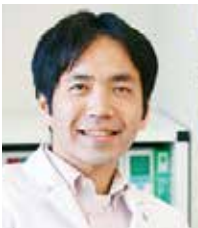
直接分離採取される超高純度BMSC (Rapidly Expanding Cell, REC) を作製する技術を開発し、同大学発バイオベンチャー企業であるPuREC株式会社を設立した。

AMEDの橋渡し研究戦略的推進プログラムと再生医療実現拠点ネットワークプログラムの支援による非臨床PoCの取得を経て、現在、再生医療等実用化研究事業による支援のもとで、腰部脊柱管狭窄症に対してヘルニア摘出後の空隙にRECと硬化性ゲルを埋植する細胞治療の安全性と有効性を評価する探索的医師主導治験を実施している。

本発表では、研究者とベンチャー企業が共同で研究開発を早期から推進するうえで見えてきた課題と支援策について、研究者、ベンチャー企業、橋渡し研究支援拠点のそれぞれの立場から発表する。

National Cancer Center Venture Incubation ProgramによるアカデミアとVenture Capitalが協働する新たなエコシステムの構築

佐藤 暁洋 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 部門長



略歴

1998年 山形大学医学部 卒業
2008年 山形大学大学院医学系研究科 修了(博士(医学))
2020年 グロービス経営大学院 経営研究科 修了(経営学修士(専門職))

1998年 国立病院東京医療センター 内科系研修医
2002年 国立がんセンター研究所 リサーチレジデント JCOGデータセンター
2006年 同 がん対策情報センター室長 JCOG運営事務局 事務局長
2008年 同 東病院臨床開発センター 臨床試験支援室長
2014年 同 同 東病院臨床研究支援部門長
2017年 現職

専門分野

臨床試験方法論

共同登壇者

Beyond Next Ventures株式会社
プリンシパル
澤邊 岳彦

概要

NCC VIP (National Cancer Center Venture Incubation Program) は、国立がん研究センター(NCC)が保有する研究資源、支援機能と、Venture Capital (VC)の持つ経営支援機能を補完的に組み合わせることで、がんの革新的医療技術の実用化を目指すスタートアップの成功確率を上げることを目的としている。対象はNCC内部・外部を問わず、がんの治療開発に関係する、医薬、医療機器、メドテックまでであり、第I~III期までに合計19チームを採択している。

第II期で採択された、GPCRをターゲットとした難治性がん治療薬の開発を行うリベロセラ株式会社を例に、NCCの実際の支援やパートナーVCとして参加しているBeyond Next Ventures株式会社の支援を紹介する。

NCCは、月1回の進捗ミーティングに加えて、開発戦略・創薬ターゲットに関するKey Opinion Leaderとのメンタリングを実施し、終了後も共同研究契約を締結している。

Beyond Next Venturesは、リベロセラの創業前から知財戦略の構築や事業プランの作成をサポートし、2018年に初回投資を実行した。以降、会社運営全般に関するアドバイスはもちろんのこと、主要ポジションへの人材紹介で組織の成長をバックアップするほか、資金調達や事業開発も支援してきた。

上記のような取り組みにより、革新的医療技術を創出するための我が国のエコシステムが強化されることが期待される。

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
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	武本 浩	A-01
研究開発課題名:ALC919 (p3-AIc β9-19貼付剤) のパスポートシステムを用いた経皮投与による新規アルツハイマー型認知症治療薬の臨床開発	鈴木 利治	A-02
任意のエクソンのスキッピングを誘導する人工RNAの開発 ～スプライシング制御アンチセンスオリゴヌクレオチドの代替法～	中川 真一	A-03
骨再生を目的としたDEL-1誘導薬剤開発	前川 知樹	A-04
脳出血慢性期に対する幹細胞・足場材合剤による機能回復を目指した探索的研究	藤村 幹	A-05
BRAF V600 変異陽性局所進行・転移性小児固形腫瘍に対する ダブルフェニブ・トラメチニブの第II相試験	木下 一郎	A-06
分子標的治療薬の有効性を予測する試薬および手法の実用化	大場 雄介	A-07
生体吸収性素材とハイドロゲルによる新規シートを用いた内視鏡的絆創膏の開発	大野 正芳	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
悪性胸膜中皮腫を対象とした核酸医薬MIRX002の医師主導治験	馬場 誠	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、取組み、成果のご紹介	椎名 俊介	B-01
医療技術実用化総合促進事業の活動や取組みのご紹介	山崎 喜雅	B-02
進行がんを制圧する分子進化型人工サイトカイン医薬の開発	田中 伸幸	B-03
パーキンソン病認知症およびレビー小体型認知症による神経変性の根本治療薬開発	川畑 伊知郎	B-04
GNEミオパチー患者を対象としたアセノイラミン酸の治療開発	青木 正志	B-05
小児静脈栄養関連胆汁うっ滞(腸管不全関連肝障害) に対する魚油由来静注用 脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験(第III相オープン検証試験)	和田 基	B-07
非侵襲熱物性計測による皮膚腫瘍の早期診断手法の開発	藤村 卓	B-08
在宅医療における新規口腔ブランク除去機器の開発	日原 大貴	B-09
下肢動脈バイパス用人工血管(バイオチューブ) 作製用鋳型の開発	宮本 伸二	B-10
高い生体密着性と電気刺激能力を両立する非磁性頭蓋内電極の開発	大沢 伸一郎	B-11

※B-06のポスターは取下げとなりました。

■ 筑波大学

タイトル	発表者	ポスターNo.
筑波大学拠点における国際展開を念頭に置いた出口戦略支援、スタートアップ支援	山田 雅信	C-01
閉鎖型保育器内の早産児へのアルコール曝露に対するVOCガスセンサを用いた革新的医療機器の開発	藤山 聡	C-02
T/NK前駆細胞増幅法を用いたCAR-NK細胞療法の開発	伊川 友活	C-03
肺高血圧・呼吸不全治療の革新に向けた小型NO吸入器の開発	石原 伸輔	C-04
骨誘導能を有する新しい骨移植材料の開発	吉井 俊貴	C-05
透析腎癌の診断マーカーの確立を目指す橋渡し研究	川西 邦夫	C-06
眼科癒着防止材を用いた緑内障手術材料の開発	星 崇仁	C-07
虚血性臓器障害に対するエフェロサイトーシス医薬の開発	澁谷 彰	C-08
副作用が劇的に低下したドキシソルピシンプログラムの開発と骨軟部肉腫治療への展開	池田 豊	C-09
初発悪性神経膠腫に対する新型高出力中性子線源を用いたホウ素中性子捕捉療法の医師主導治験	中井 啓	C-10

■ 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橋渡し研究推進センターの紹介	土原 一哉	D-01
排便機能障害に対する再生医療の確立—低侵襲なQOL改善の実現に向けて—	西澤 祐吏	D-02
がん治療用抗原提示細胞プラットフォームの開発	植村 靖史	D-03
挿管操作を補助する医療機器の開発研究	橋本 学	D-04
腫瘍微小環境の代謝システムを制御する次世代代謝阻害剤の開発	大澤 毅	D-05
核酸医療を加速する次世代のDrug Delivery System	山本 浩文	D-06
国立がんセンター東病院における医療機器開発支援	富岡 穰	D-07
拠点紹介 国立がん研究センター東病院	佐藤 暁洋	D-08
リアルワールドエビデンス創出に資するデータベース構築を目指して	坂東 英明	D-09
スーパーコンピューターKASHIWARPにおける大規模リファレンスデータベースの構築	中村 能章	D-10
AI画像認識による内視鏡手術支援システムの開発	竹下 修由	D-11
National Cancer Center Venture Incubation Program(NCC VIP)	佐藤 暁洋	D-12

国立がん研究センター中央病院の臨床研究実施体制と 当院主導の医師主導治験による薬事承認実績	中村 健一	D-13
小児・AYA がんに対する遺伝子パネル検査結果に基づく 複数の分子標的治療に関する患者申出療養	小川 千登世	D-14
医師主導治験、企業治験における DCT 導入の現状と課題	伊藤 久裕	D-15
アジア地域と連携した 国際共同研究の実績と方向性 (ATLAS プロジェクト)	秦 友美	D-16
人工知能によるコンピュータ検出支援を用いた大腸内視鏡検査の 大腸がん検診における有効性評価: アジア多施設共同ランダム化比較試験	関口 正宇	D-17
再発/治療抵抗性二次性中枢神経リンパ腫に対するチラブルチニブ単剤療法の 有効性と安全性を評価する第II相医師主導治験	棟方 理	D-18
臨床的に遠隔転移のない膀胱がん患者に対する 診断用放射性薬剤 ⁶⁴ Cu-NCAB001の推奨用量を決定する第I相医師主導治験	脇岡 範	D-19

■ 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
不眠症患者に対する認知行動療法アプリの有効性および安全性を評価するための ゾルピデム酒石酸塩を対照とした2群のランダム化非盲検多施設共同探索試験	恵比須 春菜	E-02
iPS-NKTを用いた再生医療に関する研究	本橋 新一郎	E-03
川崎病患者に対する免疫調節療法の最適な適応基準を見いだす探索的研究	濱田 洋通	E-04
子宮内膜症に対するAT-04の効果と安全性に関する研究	川上 真理子	E-05
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忍容性温存療法の用量反応性試験	樋掛 民樹	E-06
ワクチン研究開発に向けた取り組み	花岡 英紀	E-07
Risk Based Approachへの取り組み	高橋 旭	E-08
量子科学技術研究開発機構 QST 病院との連携	花岡 英紀	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.
東京大学拠点の紹介	小栗 岳	F-01
福山型先天性筋ジストロフィーに対するアンチセンス核酸治療薬 NS-035 の 医師主導治験	戸田 達史	F-02
尿中細胞外小胞を用いた新たな検査法の開発	張田 豊	F-03
術後瘻液瘻ゼロを目指した瘻断端処置具の開発研究	兼田 裕司	F-04
神経再生促進物質 LOTUS を用いた遺伝子治療の実用化研究	竹居 光太郎	F-05
IL-12発現型がん治療用ウイルスを用いた悪性黒色腫に対する 革新的ウイルス免疫療法開発	奥山 隆平	F-06
腫瘍溶解性組換え麻疹ウイルスの開発	甲斐 知恵子	F-07
ペバシズマブ発現型抗がんヘルペスウイルスの臨床開発	藤堂 具紀	F-08
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-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.
順天堂医院における革新的医療技術の社会実装を目指した研究開発支援体制の構築	田村 直人	G-01
膜透析患者専用内視鏡の実用化と透析患者の QOL 向上に向けたその後の取組み ー臨床への新規検査法導入と今後の展望ー	奈良 環	G-02
特発性大腿骨頭壊死症に対する自家濃縮骨髄液移植法の臨床研究	本間 康弘	G-03
活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とする抗菌薬併用腸内細菌叢移植療法	石川 大	G-04
糖尿病性足潰瘍に対する多能性幹細胞集積器(バイオシートメーカー)の探索的医師 主導治験	大村 美幸	G-05
他施設・多施設共同特定臨床研究における Risk Based Approach(RBA) による 研究支援の取り組み	飯島 喜美子	G-06

■ 慶應義塾／慶應義塾大学病院

タイトル	発表者	ポスターNo.
慶應義塾大学におけるシーズ探索・育成と実用化に向けた取り組み	原田 英治	H-01
早期肝がんに対するPKC δ を用いた新規高感度診断法の開発	山田 幸司	H-02
HER2陽性の進行期乳房外パジェット病に対するトラスツズマブ エムタンシン治療の第II相臨床試験	船越 建	H-03
難治性皮膚潰瘍を対象とした間葉系幹細胞株由来血小板様細胞(ASCL-PLC)の探索的臨床試験	尾原 秀明	H-04
膝窩動脈以下(below-the-knee: BTK)の細径動脈硬化性病変に対する長期開存ステントシステムの実用化研究	長谷部 光泉	H-05
特発性肺線維症に対する細胞外小胞治療用製剤開発および実用化	藤田 雄	H-06
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-07
植物由来エクソソーム様小胞を担体とした経口核酸医薬の開発	黒田 雅彦	H-08
神経細胞保護効果を有する新規パーキンソン病治療薬の開発	大江 知之	H-09
1型糖尿病の革新的根治開発と治験に向けた実用化研究	松本 征仁	H-10

■ 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.
名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部の紹介	小川 靖	I-01
タウアイソフォームを標的とした核酸医薬開発	石垣 診祐	I-02
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-03
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-04
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-05
国産既存薬の適応拡大による膵がんの間質初期化治療法の開発と第I/II相医師主導治験の実施	水谷 泰之	I-06
ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	清水 忍	I-07
二次治療抵抗性膵癌に対するAM80とペムプロリズマブ併用療法の有効性を検討する探索的臨床研究	飯田 忠	I-08
骨髄腫患者におけるOff-the-shelfを目的としたCD38に対するCARを有するiPS-killer-T細胞の開発	三原 圭一朗	I-09
術後の臍癒着を予防する生体吸収性シルクフィブロインゲルの開発	河野 友祐	I-10

■ 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	西野 良	J-01
独自開発の次世代の腫瘍溶解性ウイルス・免疫療法の非臨床・臨床開発	小賤 健一郎	J-02
京大病院における臨床研究活性化の取り組み ～研究者ニーズ把握と参加者リクルート促進のために	河野 健一	J-03
iPS細胞由来心筋細胞を用いた心筋再建治療法の創出	吉田 善紀	J-04
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-05
遺伝子タイプによらない新たな筋ジストロフィー治療薬の開発	尾野 亘	J-06
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と課題	菊池 正二郎	J-07

■ 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	山本 洋一	K-01
持続尿中酸素分圧測定による革新的腎臓リアルタイムモニタリング方法の開発	井口 直也	K-02
ナノスパイクによる殺菌・抗菌性の検証 ～薬剤耐性菌への効果～	伊藤 健	K-03
フェムテック医療機器開発における成果ご報告(バイオデザイン大阪チーム)	金田 恵理	K-04
プラズマ技術を用いた骨形成を有するアミン人工骨の開発	海渡 貴司	K-05
TRPC3/6を標的とした難治かつ進行性腎疾患に対する新規治療薬開発	山本 毅士	K-06
日本人膝関節多次元画像を元にしたトポロジー最適化解析による 3次元HTOショートプレートの開発	松峯 昭彦	K-07
第3世代コラーゲンによる脊髄損傷修復効果の検証	森本 康一	K-08
感染足部創傷に対する新規治療法の探索	三宅 啓介	K-09
亜塩素酸ナトリウム(HM-001)による新規膀胱内注入療法の開発	河嶋 厚成	K-10

■ 神戸大学医学部附属病院

タイトル	発表者	ポスターNo.
拠点紹介	小西 明英	L-01
アルポート症候群に対する核酸医薬を用いた新規治療法開発	角山 弘嘉	L-02
多施設共同臨床研究において多職種で取り組んだ品質管理活動	芝 円	L-03
臨床研究への患者・市民参画の促進を目指して ～脳・神経筋疾患患者の意識調査より～	槇本 博雄	L-04
耳鼻咽喉ビデオスコープの開発	井之口 豪	L-05

■ 岡山大学／岡山大学病院

タイトル	発表者	ポスターNo.
岡山大学が描く未来 ～革新的医療技術創出拠点 岡山大学病院～	菊池 崇	M-01
新規胃粘膜下注入材『エンライズ』の実用化支援・薬事承認と保険収載	松川 昭博	M-02
がん抑制因子活性化ペプチド創薬	片桐 豊雅	M-03
ヒト炭酸脱水酵素I(hCAI)の経口投与による潰瘍性大腸炎に対する 新規免疫治療法の開発	日浅 陽一	M-04
家族性大腸腺腫症に対する治療ワクチンの開発	西山 成	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
緑膿菌感染症に対する人工抗菌酵素の研究開発	内山 淳平	M-07
蛋白尿改善作用を有する新規慢性腎臓病治療薬の開発	山田 浩司	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～	池元 英樹	N-01
一回静脈投与で1型糖尿病を治療できる革新的な遺伝子治療法の開発	小賤 健一郎	N-02
カーボンブラック支援質量分析を用いた尿中代謝物計測による 早期がん診断技術の開発	田中 充	N-03
安定した薬物送達を実現するナノゲルキャリア 一点眼による後眼部への送達・経皮送達・創傷治癒ー	井嶋 博之	N-04
眼内内視鏡画像による眼球のリアルタイム3次元復元	周 東博	N-05
深部で巧みな手技を実現する 脳神経外科用微細手術ロボットのディスプレイ化への挑戦	荒田 純平	N-06
慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサバンの有効性及び 安全性を検証するワルファリン対照、 多施設共同ランダム化比較第III相医師主導治験 KABUKI trial	阿部 弘太郎	N-07
精密1塩基置換ゲノム編集による遺伝性疾患治療法の開発	川又 理樹	N-08
小腸透過環状ペプチドを用いた持効型経口インスリン開発	伊藤 慎悟	N-09



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