

|              |   |
|--------------|---|
| Title        | 産学官連携イノベーションプラットフォームの整備および医療分野における社会貢献事例（革新的医療技術創出拠点プロジェクト）の報告  |
| Author(s)    | 天野, 優子  |
| Citation     | 年次学術大会講演要旨集, 30: 770-773  |
| Issue Date   | 2015-10-10  |
| Type         | Conference Paper  |
| Text version | publisher   |
| URL          | <a href="http://hdl.handle.net/10119/13388">http://hdl.handle.net/10119/13388</a>   |
| Rights       | 本著作物は研究・技術計画学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Science Policy and Research Management. |
| Description  | 一般講演要旨  |

## 2 F 2 1

# 産学官連携イノベーションプラットフォームの整備および医療分野における社会貢献事例（革新的医療技術創出拠点プロジェクト）の報告

○ 天野 優子（国立研究開発法人 日本医療研究開発機構）

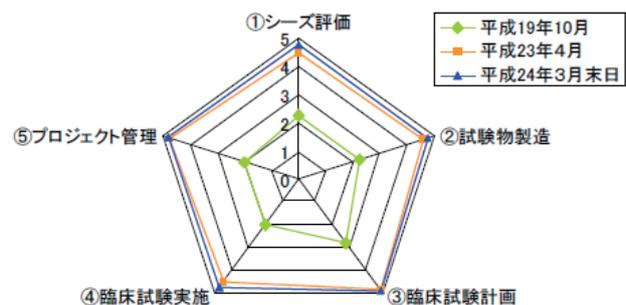
### 概要

文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」事業（平成 19～23 年度）では、アカデミア発の研究成果を臨床試験・治験、そして実用化へとつなぐ橋渡し研究支援拠点の基盤整備を行った。後継プロジェクト「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」事業（平成 24～28 年度）では、整備した拠点を利用した研究シーズや専門家の育成を強化している。平成 26 年度より、厚生労働省事業と一体となって「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」を運用しており、今年度からは日本医療研究開発機構が実施している。9 年間の事業は、産学官連携イノベーションプラットフォームの整備、そして医療の実用を見据えた実質的な社会貢献の成功事例ともいえ、大学・公的研究機関におけるイノベーションに向けた研究開発戦略構築の参考になると考える。

### 文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」事業（第一期プログラム）

橋渡し研究とは、基礎研究の成果を臨床現場での活用へ「橋渡し」するために実施する研究のことを指し、トランスレーショナル・リサーチ（TR）ともいわれる。「第 3 期科学技術基本計画」（平成 18 年 3 月 28 日閣議決定）に基づき、総合科学技術会議が策定したライフサイエンス分野の「分野別推進戦略」において、戦略重点科学技術の一つとして、「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が掲げられた。また、「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略」（平成 19 年 4 月 文部科学省・厚生労働省・経済産業省決定、平成 21 年 2 月改定）や健康研究推進会議アドバイザーボードの「健康研究推進戦略に向けた提言」（平成 21 年 6 月 3 日提出）、新成長戦略（平成 22 年 6 月 18 日閣議決定）においても、橋渡し機能の強化（基盤整備）が明記された。

文部科学省は、平成 19 年に 5 か年の計画で橋渡し研究の支援機関を拠点的に整備することを目的とした「橋渡し研究支援推進プログラム」を開始し、公募により採択した 7 機関（拠点）（オール北海道拠点（札幌医科大学、北海道大学、旭川医科大学）、東北大学、東京大学、京都大学、大阪大学、先端医療振興財団、九州大学）に対し、1. 橋渡し研究支援機関の機能強化、2. 橋渡し研究支援を行うための人材の確保・登用・育成、3. 橋渡し研究支援、4. 橋渡し研究支援機関の活動・連携の促進を目標と課した。具体的な成果目標として、「プログラム期間内に、1 拠点あたり有望な基礎研究の成果が 2 件以上薬事法に基づく治験の段階に移行すること」とした。



| ① シーズを評価・選定する体制    | シーズ管理、目利き、知財権の評価、優先順位付け、知財権の強化  |
|--------------------|---------------------------------|
| ② 試験物の製造を促進・管理する体制 | 仕様決定、製造施設、委託製造、非臨床試験、院内製剤化      |
| ③ 臨床試験を準備する体制      | プロトコル開発、文書化、研究倫理、標準作業手順書、規制当局対応 |
| ④ 臨床試験を実施する体制      | 試験物管理、文書管理、データ管理、モニタリング、被験者保護   |
| ⑤ プロジェクトを管理する体制    | 開発戦略策定、進捗管理、出口戦略、情報集約、契約管理      |

※スケール軸の定義は以下のとおり

1：人員・組織・体制整備の方向性を検討中

2：人員・組織・体制整備の方向性が定まり、具体的な実行計画を検討中

3：具体的な実行計画が定まり、運用を通じて実効性を評価中

4：運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中

5：運用を通じて実効性が評価され、十分に機能することが確認された

図 1 基盤整備度評価スケール

表 シーズ開発実績（7 拠点合計）

| 開発状況                    | 件数  |      |
|-------------------------|-----|------|
|                         | 現時点 | 終了時点 |
| <b>【治験移行シーズ】</b>        |     |      |
| 治験届が受理された医師主導治験の数       | 5   | 13   |
| 治験届が受理された企業主導治験の数       | 4   | 9    |
| そのうち総括報告書が作成された医師主導治験の数 | 2   | 5    |
| 計                       | 9*  | 22*  |
| <b>【治験外臨床試験シーズ】</b>     |     |      |
| 企業へライセンスアウトされた試験薬/機器の数  | 11  | 14   |
| 先進医療として承認された試験薬/機器の数    | 6   | 12   |
| 製造または販売を承認された試験薬/機器の数   | 0   | 1    |
| 保険医療化された試験薬/機器の数        | 0   | 0    |
| 市販（準備）された試験薬/機器の数       | 1   | 1    |
| 計                       | 18  | 28   |

\* 4件の企業へのライセンスアウトを含む。終了時点では6件を見込む。

### 文部科学省「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」事業（第二期プログラム）

「橋渡し研究支援推進プログラム」の成果は評価できる水準に達したとされたが、一方で多くの困難な課題が残されていることも指摘された。シーズ育成については、出口を見据えたマネジメント、シーズ早期発掘システムの構築が必要であることが指摘され、ネットワークの強化等による戦略的かつ安定的なシーズ創出や治験の実施および薬事承認の難易度を見据えたシーズの「目利き」も重要であるとされた。拠点の自立化も困難であると考えられ、人材の定員化、人件費の確保、各拠点のCPC維持費等の確保のための業務受託、企業からの支援による産学官共同研究を含む多様な研究資金確保等を行うことが提言された。さらに、臨床研究・治験において多施設間の連携が十分に図られてはならず、患者レジストリの整備や被験者登録システムの構築、全国レベルでの多施設による臨床試験のネットワーク化や拠点間ネットワークの構築も課題となった。一方で、TRに関する研究開発の国際競争はさらに激化しており、「第4期科学技術基本計画」（平成23年8月19日閣議決定）においても医薬品・医療機器を国民へ効率的・効果的に還元し、ライフイノベーションを創出するため、橋渡し研究支援拠点の充実、強化等の重要性があげられ、全国の大学や企業等に開かれた医療機関ネットワーク構築を推進することが提言された。

これらの課題克服のため、文部科学省は平成24年度より5か年計画で「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」を開始した。第二期プログラムでは、第一期プログラムで整備してきた拠点のシーズ育成能力を強化し、拠点における自己収入の確保を促進すること等により恒久的な橋渡し研究支援拠点を確立させることを目的としている。体制としては、9機関（拠点）（北海道臨床開発機構（北海道大学、札幌医科大学、旭川医科大学）、東北大学、東京大学、慶応義塾大学（平成26年10月から）、名古屋大学（平成24年10月から）、京都大学、大阪大学、岡山大学（平成26年10月から）、九州大学）で実施し、各拠点とも1. シーズ育成機能の強化、2. 拠点の自立化、3. ネットワークの構築を目標に据え、医師主導治験3件以上の開始と自立化を具体的な達成目標としている。

中間評価によると、橋渡し研究支援拠点の基盤整備はほぼ完了したといえ、各拠点のシーズ探索・育成能力も確実に向上し、拠点の自立化（支援人材の定員化、企業へのライセンスアウトやシーズ支援による資金の獲得）にも進捗がみられ、恒久的な拠点を確立する基盤が出来つつあるといえる。支援シーズの内容も、がんや脳・神経系疾患、希少疾患などのアンメット・メディカルニーズの高い疾患領域のものが比較的多く、また、ペプチド・抗体・核酸医薬、細胞治療、ワクチン、ウイルス治療、新規診断機器などの革新的技術への取り組みがみられる。各拠点で目標とする治験3件の新規開始についても、既に達成している拠点もみられ、さらには保険適用等の実用化に至ったシーズ、企業のパイプラインのような治験および治験準備段階の複数のシーズも各拠点で認められている。

### 厚生労働省事業との一体化、「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」へ

「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」においては、第一期プログラムで整備した橋渡し研究支援基盤を活用し、またこれまで支援を行ってきたシーズを引き続き支援することにより、基礎研究の臨

床段階への橋渡しをシームレスに行うことを目標とした。研究費部分を拡充することにより、研究者が研究資金を獲得し、橋渡し研究支援拠点を活用することに重きを置いた。これにより拠点自身が成功体験を積み、効率的・効果的な支援が行えるようになるとともに、各拠点の特色化・オープンアクセス化が進み、オールジャパンの支援拠点として活用することが可能になると考えられる。

第二期プログラムは、平成 26 年度から厚生労働省の臨床研究中核病院等（臨床研究中核病院（臨床研究品質確保体制整備事業、未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業）、早期・探索的臨床試験拠点、グローバル臨床研究拠点）整備事業と一体化し、育成したシーズについて厚生労働省事業の基盤を活用して国際水準の質の高い臨床研究・治験を実施・支援するなどアカデミア等における革新的な基礎研究の成果を一貫して実用化に繋ぐ体制の構築を目指している。さらに平成 27 年度からは、文部科学省、厚生労働省それぞれから支援していた拠点の基盤整備費や研究費が日本医療研究開発機構（AMED）から一体的に配分され、両省事業は「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」として一体化、すなわち相互利用が可能な設備、人材等を合理化、共有化するなど効率的・効果的な体制を構築することが可能となっている（図 2）。

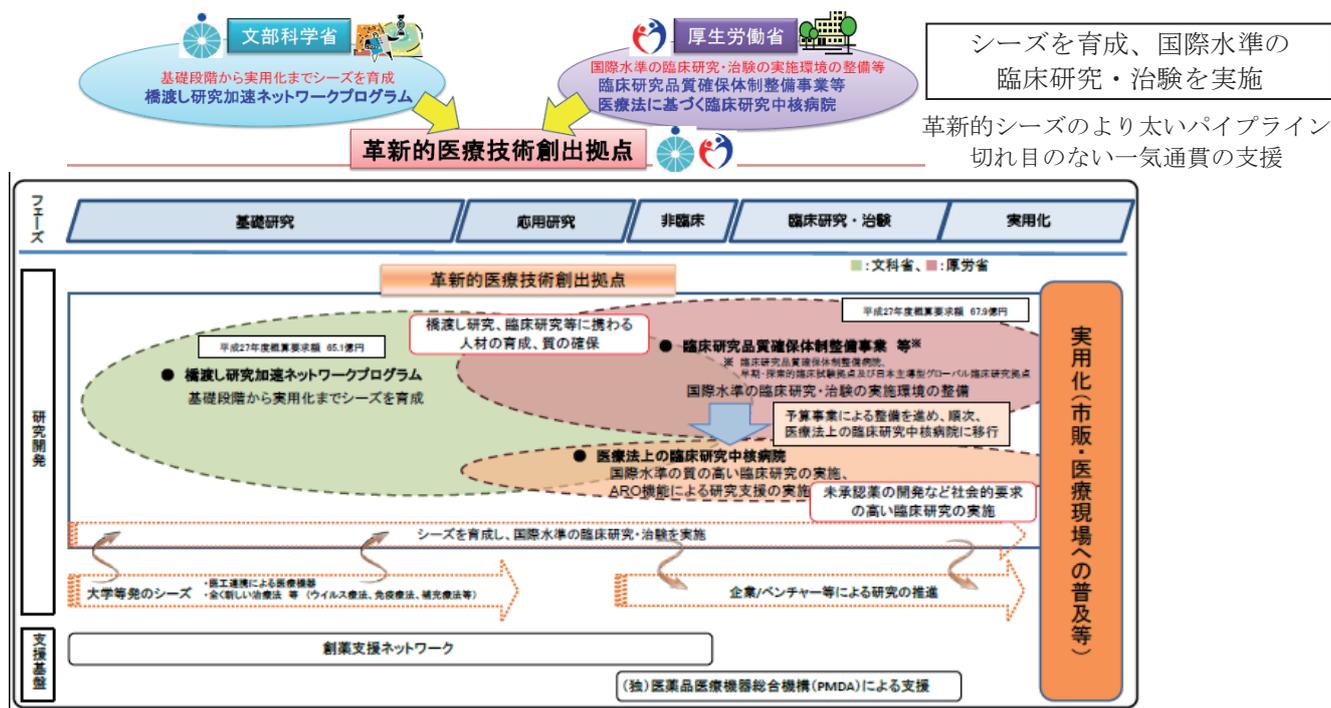


図 2 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

### 産学官連携イノベーションプラットフォームの整備、機能強化

革新的医療技術創出拠点では、支援するシーズやプロジェクトによる研究費支援を行うシーズは増加しており、研究者による拠点の活用が急速に進んでいる。各拠点では、他大学・研究機関のシーズの受入も始まっており、拠点担当者が拠点外の機関を定期的に訪問するなど拠点外シーズの棚卸しについての取り組みもなされている。ネットワーク化についても、東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク（TTN）や中部先端医療開発円環コンソーシアム（C-CAM）など周辺の医療機関と連携することにより、多施設共同研究の実施や共同 IRB の設置を目指すなどの試みも認められる。さらに、拠点間においては、被験者リクルート促進体制構築、相互モニタリング体制構築、共有リソース活用の 3 つのネットワーク構築事業を実施している。このように全国各地にて、シーズ育成、研究者支援、他機関支援などアカデミア臨床研究機関（ARO）機能、すなわち医療分野における産学官連携イノベーションプラットフォームが充実してきたといえる。

さらにこの機能を強化するため、今後のプロジェクト支援のあり方として、1. オールジャパンの支援拠点としての体制構築、2. プロジェクトマネジメントの徹底、3. 臨床研究の質の向上が考えられる。1. においては、全国的なシーズ探索を行うために拠点外の大学・研究機関への積極的な関与を図ることができる施策が必要であり、各大学側も科学研究費助成事業等の外部資金を獲得している研究室

におけるシーズになりうる成果について、大学のマネジメントにより適切に収集できる一元管理体制を構築するよう取り組むべきである。さらに、各拠点の既存の特徴・強みを利用して、シーズ（候補も含む）や人材などリソースを集約し、開発戦略拠点として集中的に疾患ごとの戦略を立案することも考えられる。整備された拠点間ネットワークを一層強化することも重要であり、ネットワークが効果的・効率的に機能することで、症例の確保促進、リソース共有等により臨床研究・治験の進捗を加速できる。2. では、シーズの評価基準、評価・決定方法、見直し次期・方法が不明瞭であることから、シーズの選定・評価基準の設定をし、第Ⅱa相、第Ⅱb相終了時などのマイルストーンも明確にすることが考えられる。3. では、臨床研究倫理指針違反等の不適切な事案の再発防止に向けて、研究開発現場におけるコンプライアンス遵守への取り組みを徹底する。そして、これらの機能強化を下支えする人材の継続的な雇用および育成が重要であることは、言うまでもない。

## 終わりに

日本の医薬品開発は伸び悩んでおり、また医療機器の貿易収支は、特に治療用の機器について悪化傾向にある。特に満たされない医療ニーズに対して米国 FDA が過去 10 年に承認された医薬品の中で、大学で発見されたシーズの比率が 30%を超えていることから、日本の医薬品・医療機器産業の今後の成長にとっても、アカデミア発のシーズが極めて重要になることは間違いない。世界のライフサイエンス研究が熾烈な競争を繰り広げられている中で、グローバルな視点で国際競争力のある産学官一体となったオールジャパンの研究推進体制を構築することが現在求められている。

AMED においても、次期 研究成果最適展開支援プログラム (A-STEP) 事業として、「医療分野研究成果展開事業 産学連携医療イノベーション創出プログラム」が開始される。本プログラムでは、大学等と企業、病院等との連携を通じて、大学等の研究成果の実用化を促進し、イノベーション創出を目指すことを目的として、探索レベルを終わった「可能性検証フェーズ」からヒトを対象とした概念実証 (Proof of concept, POC) の確立、さらには臨床上的の評価につなぐ「実用性検証フェーズ」を対象として、複数の大学等研究者と産業界によるプラットフォームを活用した研究開発の支援を行う。

革新的医療技術創出拠点プロジェクトの 9 年間は、産学官連携イノベーションプラットフォームの整備、そして医療の実用を見据えた実質的な社会貢献の成功事例ともいえ、大学・公的研究機関におけるイノベーションに向けた研究開発戦略構築の参考になると考える。

## 参考文献 等

- ・ 文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」<http://www.tr.mext.go.jp/first/outline/index.html>
- ・ 「橋渡し研究支援推進プログラム」事後評価委員会。「橋渡し研究支援推進プログラム」事後評価報告書。平成 23 年 7 月
- ・ 文部科学省「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」<http://www.tr.mext.go.jp/>
- ・ 「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」中間評価委員会。「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」中間評価報告書。平成 26 年 8 月
- ・ 東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク <http://www.ttn.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/>
- ・ 中部先端医療開発円環コンソーシアム <http://c-cam.nu-camcr.org/cms/>
- ・ 福島雅典編著。健康・医療イノベーション・マネジメント教本。臨床評価 別冊 Vol. 42 No. 2 (2014)
- ・ 日本医療研究開発機構 医療分野研究成果展開事業 産学連携医療イノベーション創出プログラム <http://www.amed.go.jp/program/list/02/02/35.html>
- ・ 大谷竜、加茂真理子、小林直人。英国における大学評価の新たな枠組み：Research Excellence Framework -最近の日本の研究評価の状況との比較-。Synthesiology Vol.6 No.2 (2013)
- ・ 林隆之。英国における大学研究評価 (RAE、REF) の概要。資料 1-5 科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会 (第 43 回) H24. 11. 6