

国立循環器病研究センター（国循）提出資料

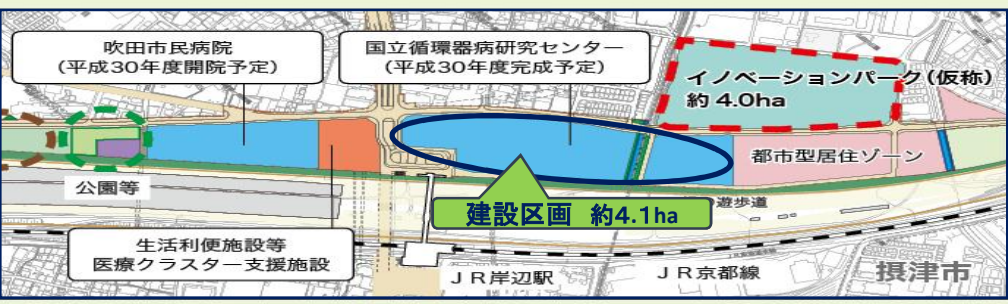
新大阪駅近郊（JR東海道線沿線）への移転建替に伴い、オープンイノベーションを指向した医療クラスター（複合医療産業拠点）を形成（平成30年度予定）

1. 基本理念（平成26年5月医療クラスター形成会議において合意）

- ① 地域に密着しつつ、ナショナルセンターとしてのミッションである「循環器病の予防と制圧」の拠点を目指す。
- ② オープンイノベーションにより最先端医療・医療技術の開発で世界をリードする。
- ③ オープンイノベーションに連動したエリアの産業活性化により、国際級の複合医療産業拠点（医療クラスター）を形成する。

循環器疾患分野の予防・医療・研究で世界をリードする地域に

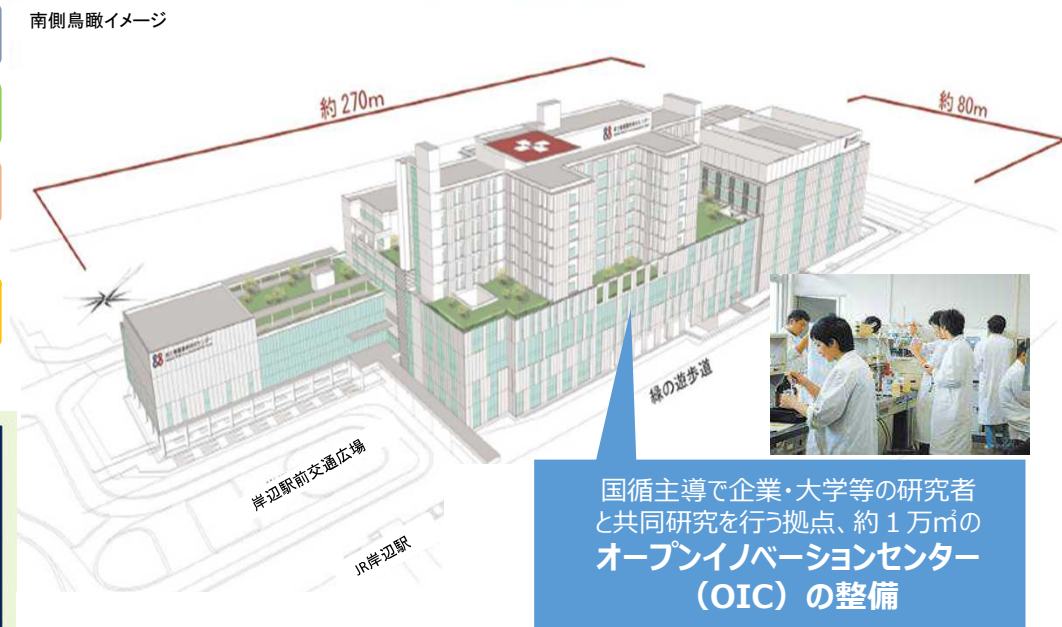
2. 中心部のゾーニング（プロジェクト全体約30ha）



3. JR東海道線沿線から見た景観イメージ



移転建替後の国立循環器病研究センター イメージ図（平成30年度完成予定）



国循主導で企業・大学等の研究者と共同研究を行う拠点、約1万㎡のオープンイノベーションセンター（OIC）の整備

国立循環器病研究センター（平成30年度完成予定）

健都イノベーションパーク（4ha）
医療系の企業・大学・研究機関等を誘致

JR東海道線 岸辺駅(新大阪駅から7分)

革新的な医薬品開発のための課題

ー 主としてドラッグ・リポジショニング(DR※)から考える ー

1. DRは、安全性が確認されているという「**確実性**」と、多くの既存データを使えるという「**低コスト・開発期間の大幅短縮**」が最大の利点。総合戦略に位置づけるべき。
2. 国循では、今年度**2件の画期的なDR発の先進医療・医師主導治験**を開始するが(次頁参照)、産学官連携上、以下の課題がある。
 - ・ いかにかに製薬企業の**開発意欲**を促し、資金面含め協力を得られるか。
 - ・ いかにかに医療機関側(国循)が**必要な研究資金及び人的体制**を整えられるか。
3. 製薬企業側では、①既定の薬価がネックになる(既存薬の適応を基準とすることによる低薬価問題)、②特許切れ薬剤の場合に企業はDRに消極的、等の理由から、DRの開発意欲が阻害されている。
 - 米国等と同様に、**DR創薬に対する適正薬価、特許期間の延長、医薬品承認の迅速化(フェーズⅢの省略)**等の企業向け総合戦略が必要である。
4. 国循では、①企業側と国からの**研究資金ミックス**を認めること、②先進医療・医師主導治験を支える**常勤スタッフの配置(人件費への配慮)**、③**公的研究費の使いやすさの改善**(一定の研究期間の確保、臨床ニーズに合ったテーマ設定)等を是非お願いしたい。

※ ヒトでの安全性と体内動態が実績によって既に確認されている既存薬から、新たな薬効を見つけ出し、実用化につなげていこうという研究手法を指す。(Drug Repositioning)

革新的創薬に関する国循の共同研究の例 ※()内は協力企業

- ・ ヒト型心房性ナトリウム利尿ペプチド (hANP)の癌転移抑制効果に関する研究 (塩野義製薬) (図1)
- ・ 軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法に関する研究 (大塚製薬) (図2)

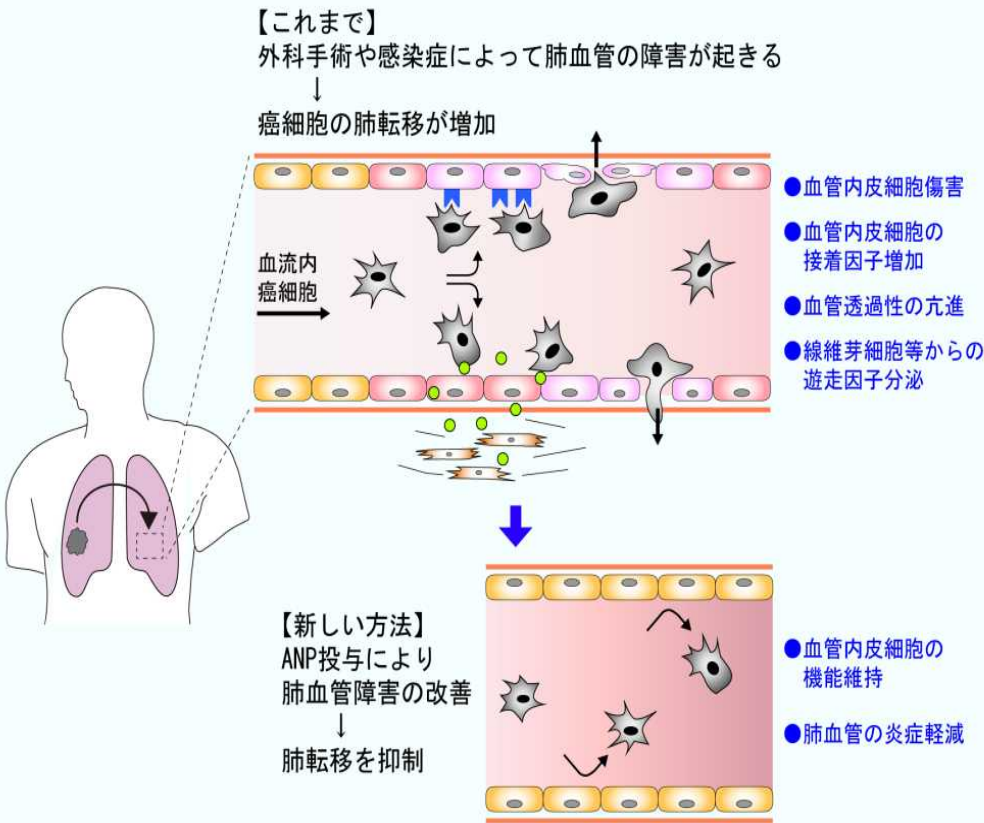


図1 hANP投与による癌転移抑制効果

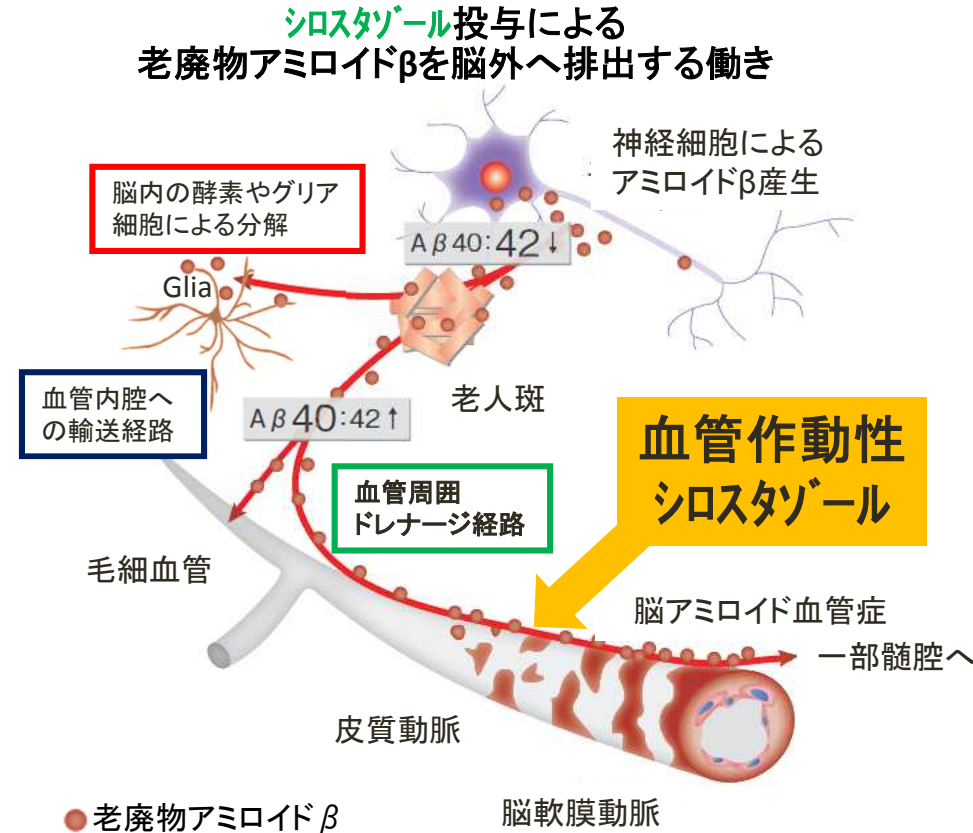


図2 シロスタゾールによる認知機能低下抑制

※ 国家戦略特区における先進医療特例が適用された**全国初の案件**で、今秋から全国で開始される。

※ 今年5月から、全国で医師主導治験が開始された。