

平成19年度第2回治験中核病院・  
拠点医療機関等協議会

資料5

平成20年3月6日

④

# TRの実践サポート

## Medical Center for Translational Research

O s a k a   U n i v e r s i t y   H o s p i t a l

大阪大学医学部附属病院未来医療センター 准教授 松山晃文

# 科学技術関係施策の動向

## イノベーション25

### イノベーションでつくる日本の未来

- 2025年までを見据えた20年にわたる長期戦略
- 「社会システム」と「科学技術」の一体的戦略
- 世界のリーダーの一員としての戦略

人口減少下でもイノベーションで持続的成長と豊かな社会を実現

#### ○ 社会システムの改革戦略

- 技術革新戦略ロードマップ
- ・社会還元加速プロジェクト
- ・分野別の戦略的な研究開発

#### ○ 2025年の日本の姿

- ・生涯健康な社会
- ・安全・安心な社会
- ・多様な人生を送れる社会
- ・世界的課題解決に貢献する社会
- ・世界に開かれた社会

## 新健康フロンティア戦略

### 健康寿命の延伸に向けた戦略

#### ○ 国民自らが行う健康対策

子供の健康力、女性の健康力、メタボリックシンドローム克服力、がん克服力、こころの健康力、介護予防力、歯の健康力、食の選択力、スポーツ力

#### ○ 戦略を支援する家庭・地域・技術・産業

家庭力・地域力、人間活動領域拡張力、研究開発力

健康国家への挑戦

## 革新的医薬品医療機器 創出のための5か年戦略

### 世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に提供

- 研究資金の集中投入
- ベンチャー企業育成等
- 臨床研究・治験環境の整備
- アジアとの連携
- 審査の迅速化・質の向上
- イノベーションの適切な評価
- 官民対話

#### 革新的医薬品・医療機器の創出

- 世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に提供
- 医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役に

第3期科学技術基本計画  
の着実な推進

イノベーションの促進

健康国家への挑戦

持続可能で豊かな社会  
の確立

# 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要

世界最高水準の医薬品・  
医療機器を国民に提供

医薬品・医療機器産業  
を日本の成長牽引役に

平成19年4月  
文部科学省  
◎厚生労働省  
経済産業省

## 日本先行開発・日本参加の世界同時開発を目指した施策群

### ①研究資金の集中投入

- ・医薬品・医療機器関連予算の重点化・拡充
- ・産官学による重点開発領域等の調整組織の設置
- ・研究開発税制の充実・強化の検討

### ②ベンチャー企業育成等

- ・研究資金の拡充
- ・施設や機器の共用化等
- ・企業化支援体制の整備、OB人材の活用、相談窓口の充実等
- ・審査手数料の支援検討
- ・医療機器の部材提供を活性化する方策の検討

### ③臨床研究・治験環境の整備

- ・国際共同治験の推進
- ・国民に重大な影響を与える疾患に対し、国立高度専門医療センターを中心に産官学が密接に連携して臨床研究を進める「医療クラスター」の整備
- ・橋渡し研究拠点、再生医療拠点、臨床研究体制の整備
- ・医療クラスターを中心とした治験の拠点化・ネットワーク化・IT化
- ・医師や臨床試験を支援する人材の育成・確保
- ・医師等の臨床業績評価を向上させるための取組
- ・臨床研究の規制の適正化の推進

### ④アジアとの連携

- ・重要な疾病について共同研究推進
- ・東アジアで収集されたデータの活用方法の共同研究

### ⑤審査の迅速化・質の向上

- ・新薬の上市までの期間を2.5年間短縮(ドラッグ・ラグの解消)
- ・審査人員を倍増・質の向上(3年間で236人増員)
- ・承認審査の在り方や基準の明確化、GCPの運用改善
- ・国際共同治験に関するガイダンスの作成、優先的治験相談の実施
- ・日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入の協議
- ・医療機器の安全性を確保しつつ、治験・承認審査の合理化・簡素化を推進
- ・医療機器審査人員の充実・育成
- ・医療機器GCPの運用改善

### ⑥イノベーションの適切な評価

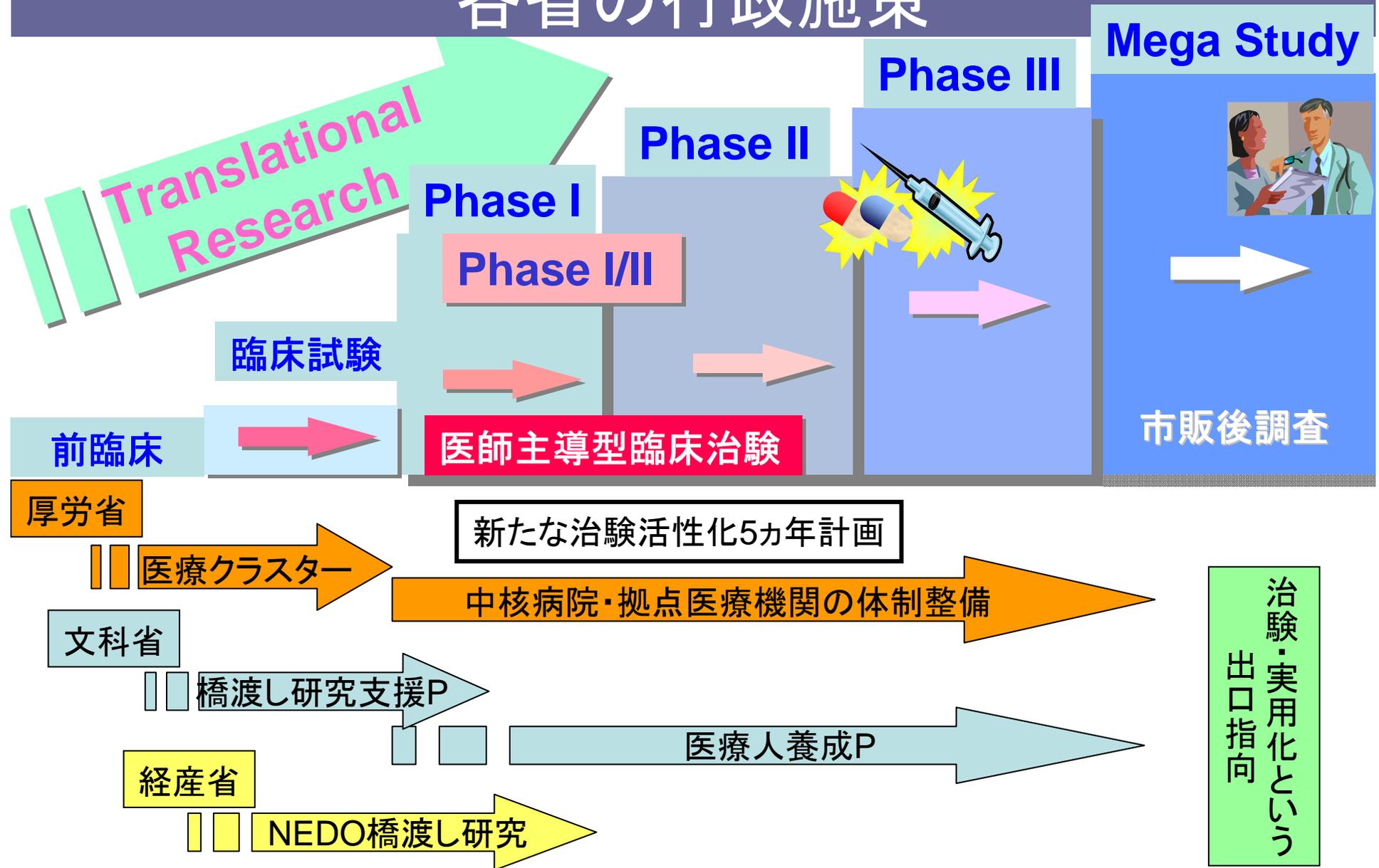
- ・薬価制度等における革新的な製品のより適切な評価の検討

### ⑦官民対話

関係省・研究機関・産業界の連携強化

定期的な官民対話の実施

# 革新的医薬品・医療機器創出にむけた 各省の行政施策



文部科学省  
平成19年度 橋渡し研究支援推進プログラム

大阪大学

『TR実践のための戦略的高機能拠点形成』

Medical Center  
for Translational Research

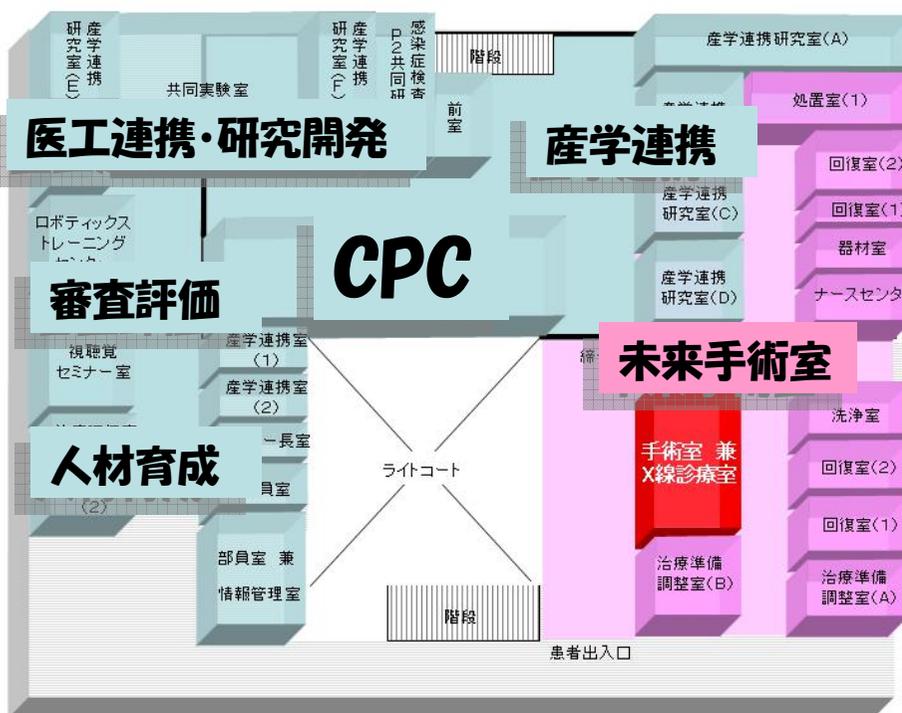
O s a k a   U n i v e r s i t y   H o s p i t a l

研究代表者 大阪大学医学部附属病院 未来医療センター 教授・センター長  
大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科学 教授  
澤 芳樹

# 大阪大学医学部附属病院未来医療センター

## 未来に向けた新規治療法を開発・支援するTR推進センター

Space in MCTR is 1600m<sup>2</sup>



- ① 審査・評価部門 (GCP)
- ② 安全・情報管理部門 (GMP)
- ③ 医工連携研究開発部門
- ④ 産学連携・リエゾン部門
- ⑤ 未来手術室・診療部門
- ⑥ 教育人材育成部門

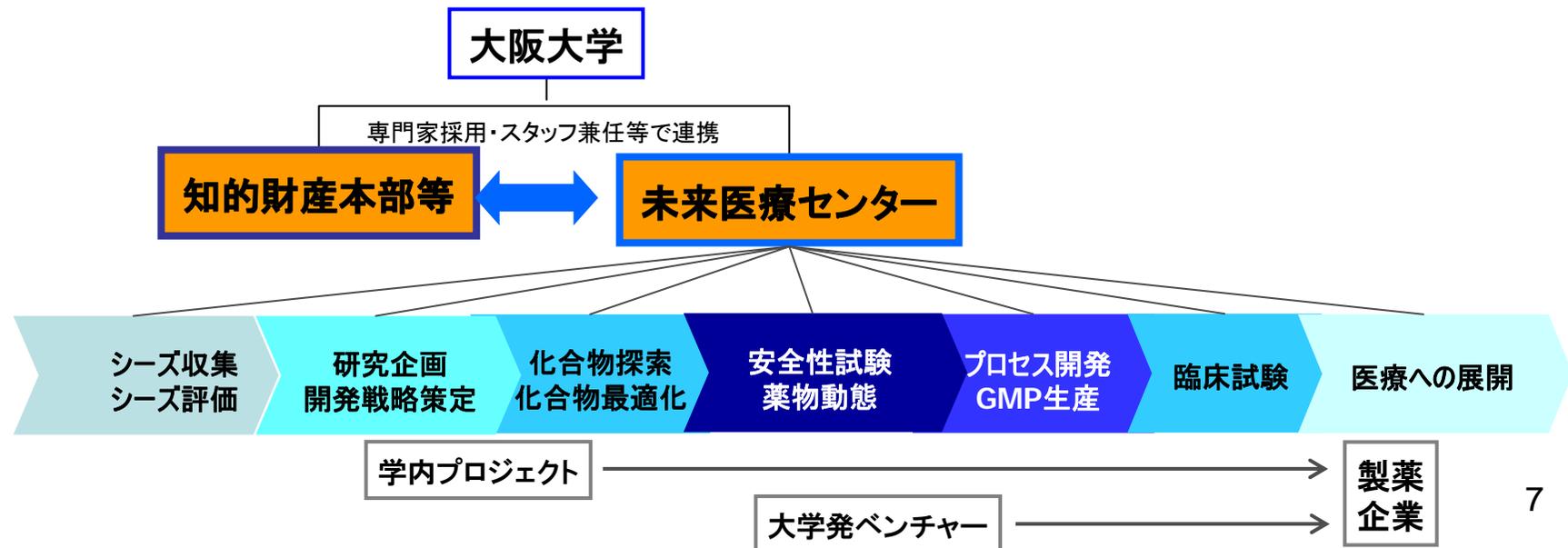
- 機能解析実験
- 前臨床試験
- GMP準拠臨床用製剤準備
- CPC運用
- GCP準拠プロトコル作成
- 生物医学統計
- TR医療技術
- TRコーディネーター (TRC)
- リエゾン業務・産学連携
- 知財本部・TLOとの連携
- 技術マッチング(目利き)

TR (日常医療への定着・医療産業化) 推進



# 『TR実践のための戦略的高機能拠点形成』

- 実績ある未来医療センターを高機能化し、シーズ収集・評価から臨床研究、医療展開までの橋渡し研究を、より戦略的に推進する高機能TR拠点整備を提案
- 本学及び他機関・施設や企業を含む次世代創薬、再生医療デバイス等10件のモデルプロジェクトを設定、TRを高度円滑に推進支援
- 技術シーズの収集・評価、研究企画
  - 大阪府内大学、関西バイオクラスター等他機関の支援・連携によるシーズ収集・評価・人材育成・融合
  - 研究企画およびプロジェクトスタートアップ支援機能の強化
  - プロジェクトにより大学発ベンチャーとして切り出し、開発・産業化を推進



# シーズプロジェクトのプロフィール

## 支援シーズ 一覧

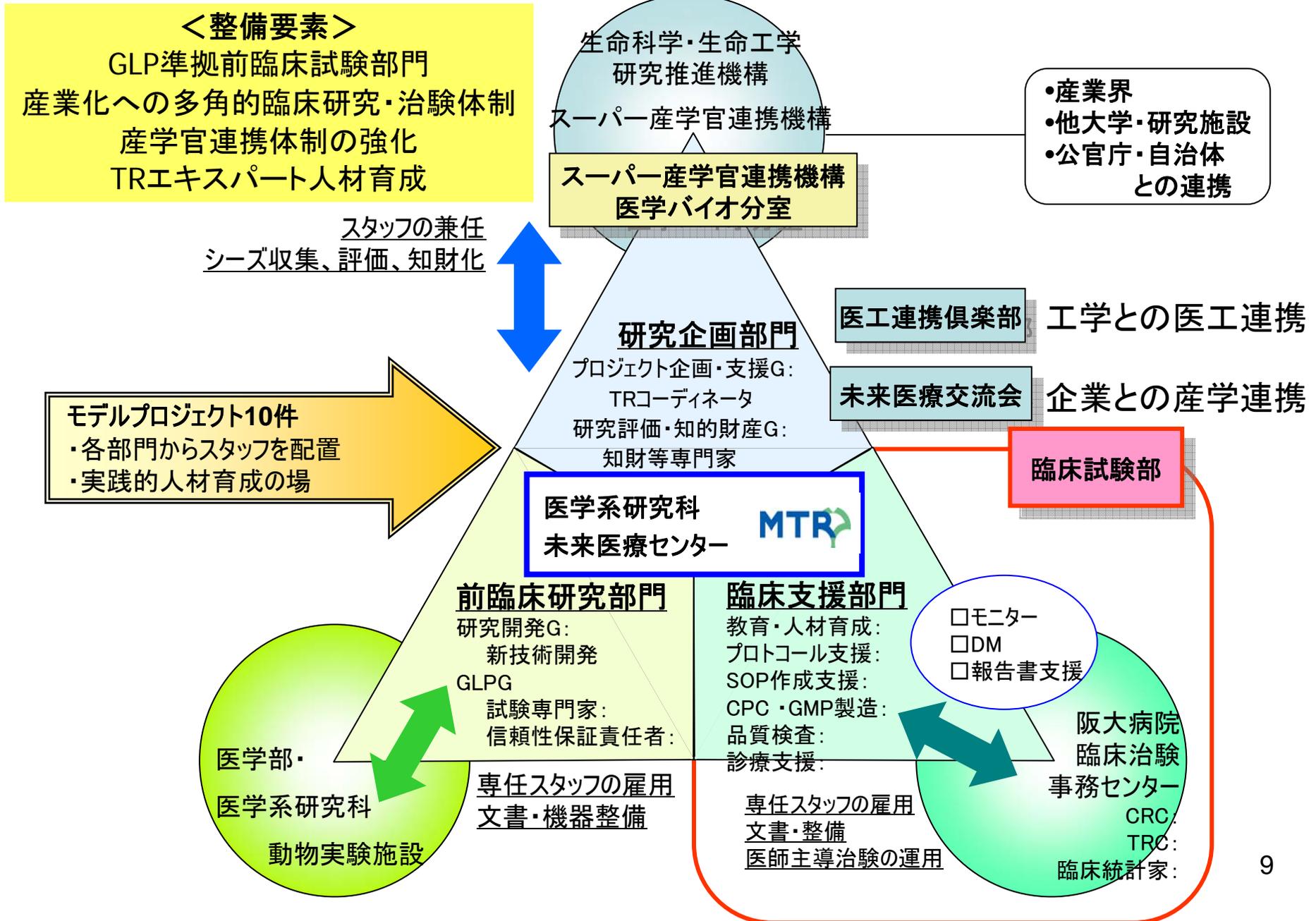
### 創薬（癌・免疫・代謝疾患）

- WT1癌抗原ペプチドを用いた癌の免疫療法の開発
- 癌遺伝子治療のためのHVJ envelope vector (HVJ-E)
- 統合失調症発生の分子メカニズムに基づいた新規創薬
- IL-6阻害剤(抗体医薬)の難治性アミロイドーシスへの適応拡大
- ナノテクノロジーを用いた肝癌免疫治療法の開発

### 再生医療・デバイス(生活習慣病・臓器不全)

- 自家培養口腔粘膜上皮シート移植法の多施設共同臨床試験
- 運動器疾患の治療薬及びヒト軟骨再生医療の開発
- 重症心不全に対する自己骨格筋芽細胞シート移植による治療法の開発
- 自己間葉系幹細胞由来三次元人工組織による関節内疾患の治療
- 脂肪組織由来未分化間葉系幹細胞を用いた次世代型歯周組織再生療法開発

# 機関の実施体制と充実強化について



# 重症心不全に対する自己骨格筋芽細胞シート移植による治療法の開発

## 学内研究者名

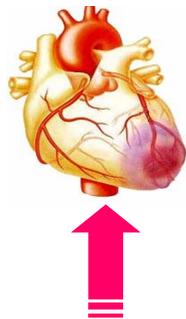
医学系研究科 心臓血管・呼吸器外科学  
教授 澤 芳樹

## 連携機関

大阪大学医学部附属病院 未来医療センター  
株式会社セルシード、テルモ株式会社

骨格筋より筋芽細胞を単離し、温度応答性培養皿を用いて作製した筋芽細胞シートを、重症心不全を呈した心臓に移植することにより、心機能改善を図る治療

重症心不全



心臓移植

問題点：ドナー不足、拒絶反応

心臓移植への橋渡し

補助人工心臓

問題点：長期耐久性、合併症

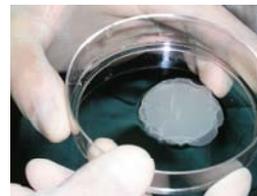
回復への橋渡し

心機能改善

## 筋芽細胞シート移植



骨格筋から筋芽細胞を単離・培養



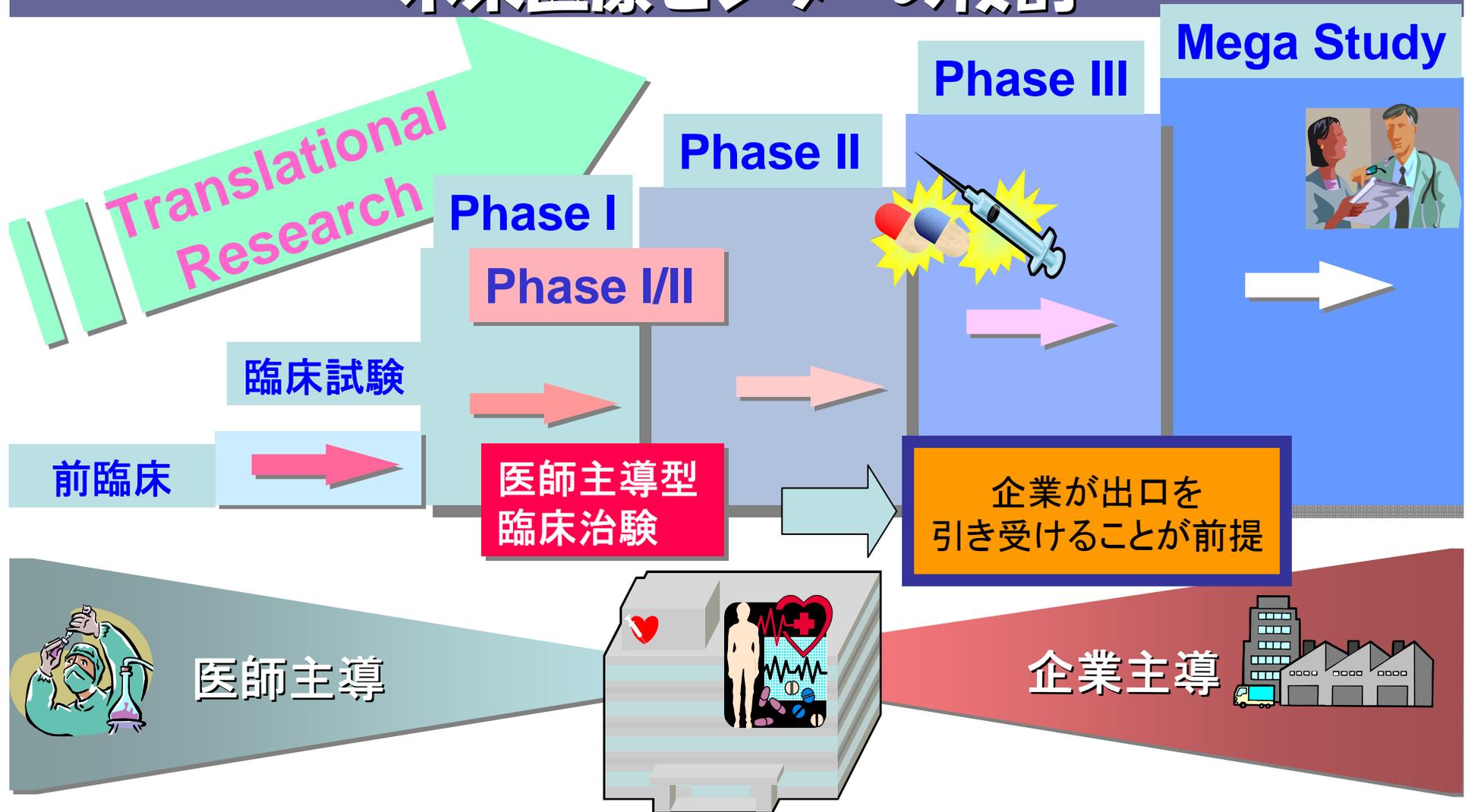
温度応答性培養皿により筋芽細胞シート作製



細胞シートを心臓表面に移植

**大学発シーズが  
成果を挙げられないのは何故か**

# トランスレーショナルリサーチにおける 未来医療センターの役割



企業が引き受けないと出口はない・・・  
企業が引き受けてくれるようなシーズのアウトプットを目指すべき。

# 知財資本主義時代の到来

- 知財をおさえる  
論文・学会などで発表する前に...
- 知財のパッケージ化の必要性
  - 1つの特許で製品製造は無理
  - 1大学の知財で製品製造は無理

# TR実践サポート:MTR

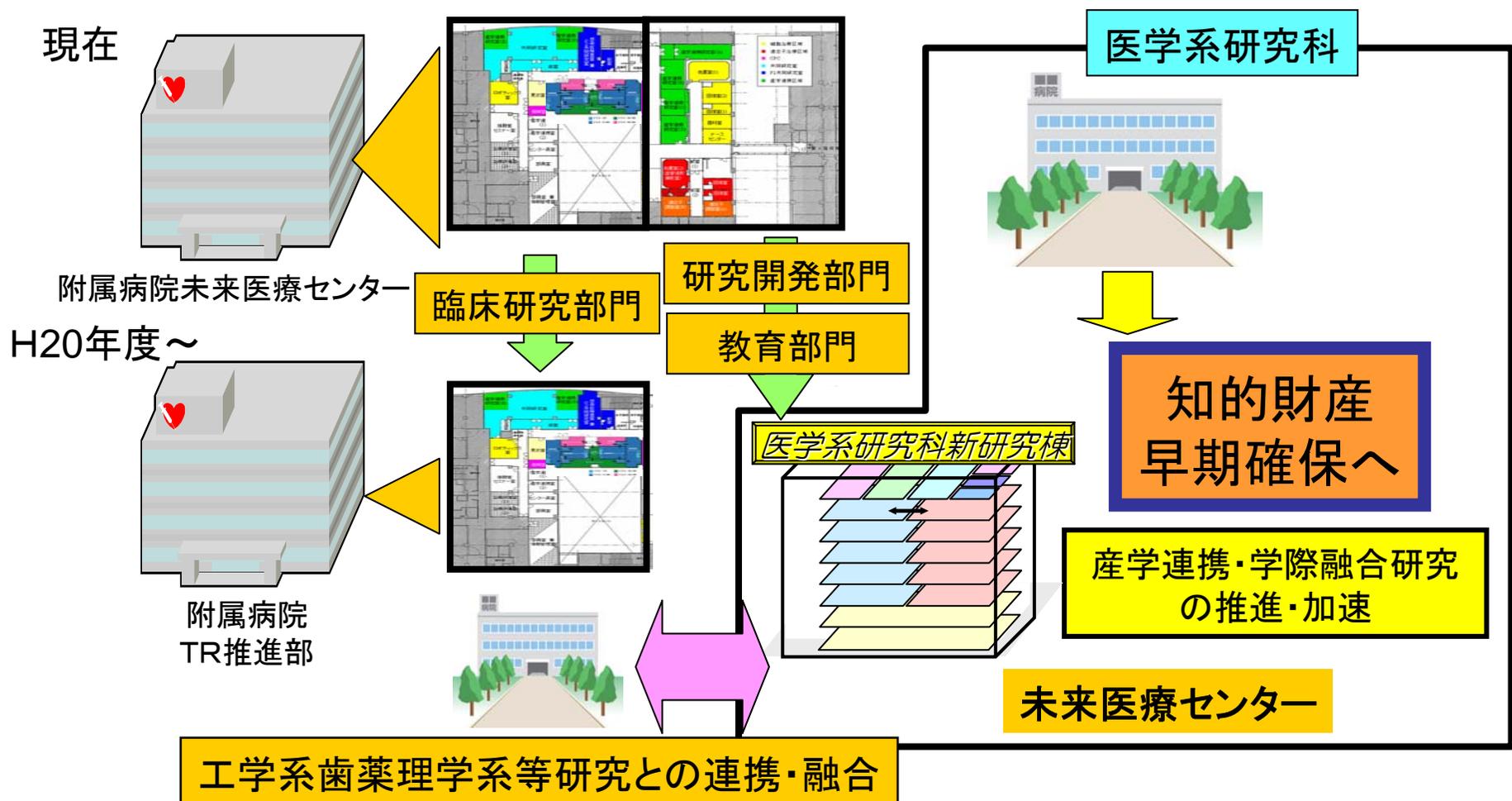
—とりあえず地道に—

- シーズの発掘(シーズ・カフェ)  
研究者本人が気づいていない「ねた」の方が良い  
「ねた」であることが多い
- 薬事行政などに関する教育(若手)  
良いシーズでも薬事法などによる規制を無視して  
は産業化されない
- シーズ(前)段階からの知財戦略の提案  
確固たる知財マップのあるシーズでないとは産業化さ  
れない。企業が引き受けないと治験にのらないとい  
う問題意識。

TRの根幹は知財！という時代に

# MTR is Challenging !

## 医学系研究科附属未来医療センターを設置



TR実践のための戦略的高機能拠点(プラットフォーム)の構築



# MTRP Medical Center for Translational Research

Osaka University Hospital

ご清聴ありがとうございました