

オール北海道先進医学・医療拠点形成プロジェクト



～北の大地から明日の医療への橋渡し～

北海道臨床開発機構：札幌医科大学、北海道大学大学院医学研究科、旭川医科大学



「オール北海道先進医学・医療拠点形成」プロジェクト 事業概念図

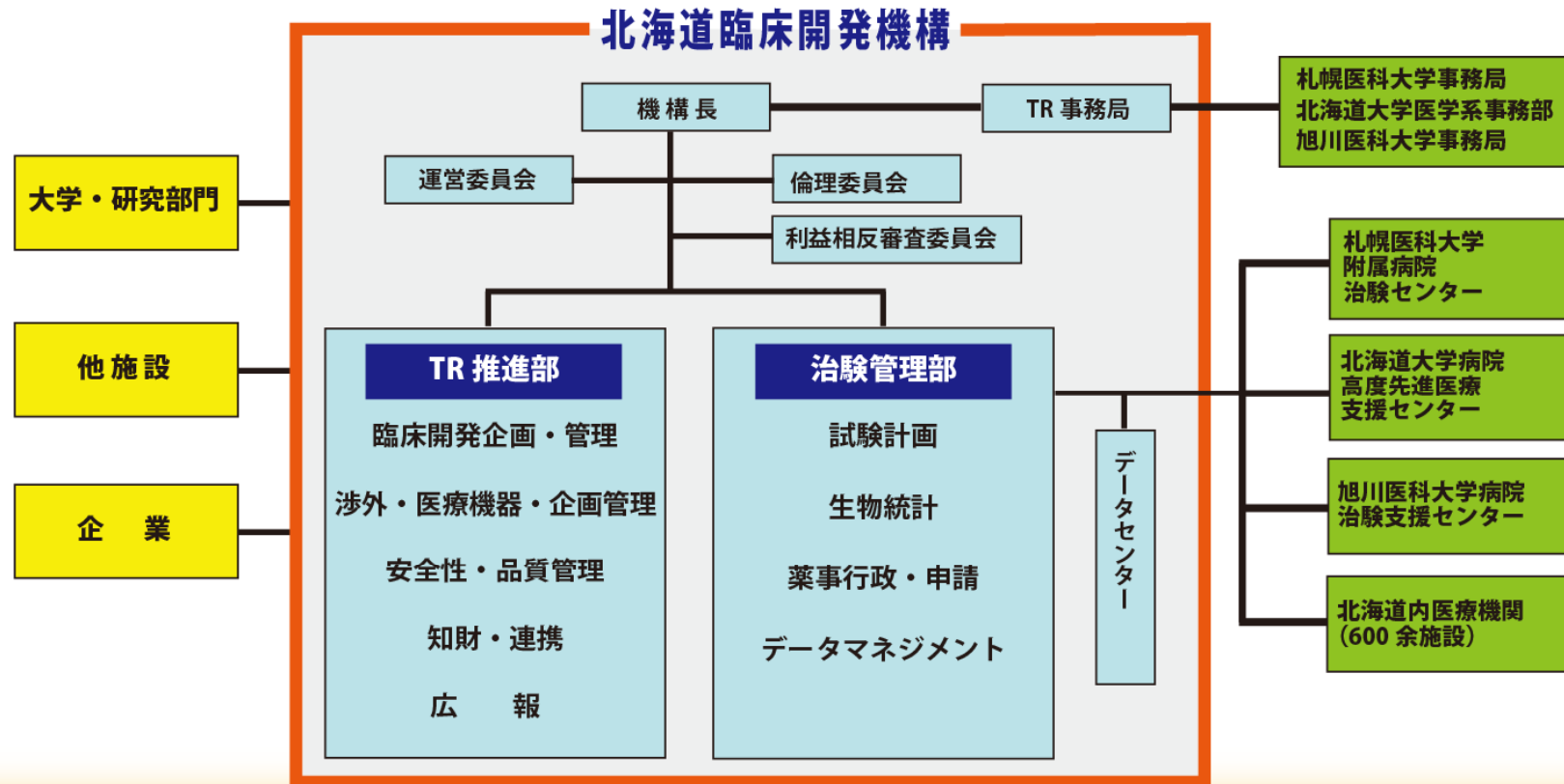




北海道臨床開発機構 組織図

文部科学省（橋渡し研究支援推進プログラム）

札幌医科大学・北海道大学大学院医学研究科・旭川医科大学
「オール北海道先進医学・医療拠点形成」プロジェクト





2年間の成果

成果 1 3 医育大学が協働し、橋渡し拠点支援基盤を整備：**北海道臨床開発機構 (HTR) を設立**

成果 2 **CPC を GMP 化し、細胞治療・再生医療の治験実施環境を構築**

成果 3 **出口企業の決定や医師主導治験の開始決定等の橋渡しに貢献**

成果 4 橋渡し研究に関するシンポジウム等で地域に対する**広報活動・人材育成を推進**

成果 5 被験者リクルートを考慮した、北海道 172 医療機関との**ネットワーク登録を完了**

TR 機能が整備され進捗したシーズ一覧

プロジェクト開始時のシーズ 16 中

- 1) GMP 製造 1 件
- 2) ライセンスアウト 1 件
- 3) 医師主導治験開始決定 1 件
- 4) PMDA 相談開始 2 件

Total 5 件



GMP 基準書



ライセンスアウト



医師主導治験標準手順書



橋渡しに貢献～シーズ一覧～ ①

成果2 治験実施環境の構築支援

札幌医大 **本望 修**

脳梗塞後の骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与による再生医療治療効果向上のための技術開発

2年間の成果

HTRの支援で北大創成科学共同研究機構のCPCを08年度末にGMP化

今後3年間の戦略

- ・先進医療として実施
- ・並行して確認申請し医師主導治験へ



北大創成科学共同研究機構（左）とCPC

成果3 出口企業の決定支援

札幌医大 **小海康夫**

血漿プロテオミクスによるGVHD診断標的の固定と臨床応用

2年間の成果

- ・HTRアドバイザリーボード助言により企業にライセンスアウト
- ・08年12月に研究用試薬として発売

今後3年間の戦略

- ・診断薬としての開発パートナーを決定し、09年に臨床性能試験を実施予定





橋渡しに貢献～シーズ一覧～ ②

成果3 医師主導治験の開始決定支援

北海道大学 三浪明男
新規人工手関節の開発と臨床応用

2年間の成果

- 特許侵害可能性評価の実施
- 医師主導治験開始決定を HTR/ 医師 / 企業間で契約
- 標準手順書完成

今後3年間の戦略

- PMDA の対面助言を 09 年 7 月に実施
- 09 年度に医師主導治験を開始



成果3 PMDA/ 高度医療申請支援

北海道大学 白土博樹

画像融合放射線治療技術
の開発

スーパー特区

- GLP 安全性試験評価の支援
- 製造販売承認申請支援



今年度中に PMDA 対面助言予定





今後3年間の戦略

戦略1 人材資源の活用・育成

HTRの活用と機能充実

- ・民間からの人材資源を活かし、積極的事業展開
- ・大学院教育・OJTによる人材育成を促進

戦略2 支援領域の重点化

重点化領域

がん医療

細胞治療

体外診断薬

関節再建・再生

既存シーズ

放射線診断治療・免疫治療

脳梗塞

がん・移植・感染症

人工関節・軟骨再生促進

- 09年4月 シーズの選択と集中のための基準決定
- 09年5月 HTRのHP上で新シーズの募集開始
- 09年6月 既存シーズと新シーズの選択と契約

他組織シーズの支援に対しても開かれた組織へ

戦略3 地域・業界等との連携

- ・3大学の連携で道内医療ネットワークを構築
- ・北海道庁や地域経済界が委員を務める運営委員会の継続的開催
- ・大型プロジェクトとの連携
- ・北海道内IT関係プロジェクトとのシナジー
- ・北海道や地域経済界との積極的連携





プログラム終了後の予定

◆経営の自立化に向けて

- コンサルタント企業と出口戦略を検討中（H21.9月に終了）
- 収益部門の発展・拡大
- 3医育大学の継続的支援と人材育成



◆拠点の特色化と他拠点とのネットワーク化

- 重点化領域において最も信頼される支援組織を目指す
- HTR 北海道ネットワークの有効利用
- 患者リクルート基盤とデータベースの活用



◆競争力を持つ地域戦略・国際戦略

- アカデミア橋渡し研究支援組織として全国協働体制
- CDISC 対応を早急に確立し国際的治験に貢献できる体制構築

