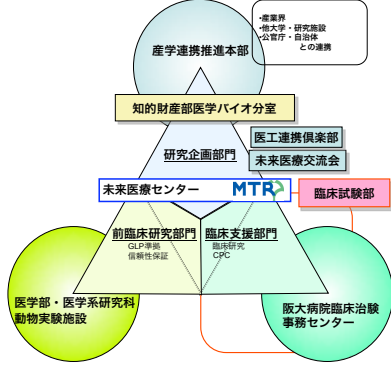




# 『TR実践のための戦略的高機能拠点整備』の進捗状況

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

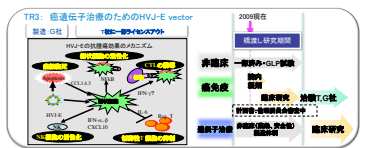
## 整備の体制



## モデルプロジェクト支援内容と橋渡し支援推進プログラムの効果

Table with 2 columns: Model Project Name (e.g., TR1, TR2) and Support Content/Effect (e.g., Enterprise Grant, POC Support).

- 1. サポート機関の連携およびプロジェクトマネジメントの強化...
2. 橋渡し支援体制 (専門家、生物統計専門家) の強化...
3. GMP準拠体制の整備...
4. アイソレータ設備の導入による動物実験の効率化...

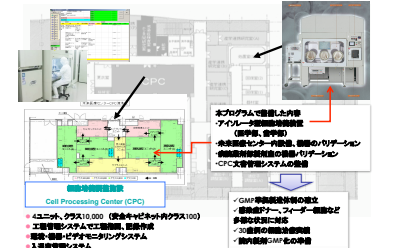


## 整備の状況及び成果

### 産業化を目指す多角的臨床研究・治験体制の確立

臨床試験部を立ち上げ、臨床研究の計画、実施、管理を強化、医師主導治験を推進。細胞製剤などのGMP準拠製造施設を整備した。

#### GMP水準CPCの整備



#### 臨床試験部の設置

- 全ての臨床研究の一貫管理を開始
自主臨床研究部門による臨床研究倫理審査委員会の管理/事務担当開始

#### データセンター設置

- 標準業務手順書の策定 (統計解析、データマネジメント、患者同意付付)
データマネージャの活動開始

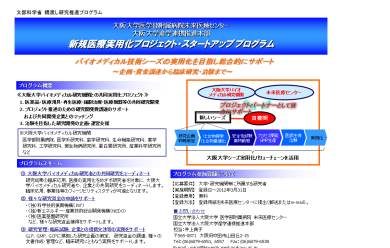
#### プロトコル作成・修正支援

- 重症心不全に対する自己骨髄幹細胞シート移植による治療法の開発
動物細胞由来未分化増殖系を用いた次世代遺伝子編集再生療法開発

### 産学官連携体制の強化

大阪大学産学連携推進本部と連携し医学部バイオ分室を設置し、知財、契約、開発戦略、連携などの面から橋渡し機能を強化した。

#### 新規医療実用化スタートアッププログラムの策定



#### プロジェクト推進活動

- <TRモデルプロジェクトヒアリング (全シース) > 3回
<TRモデルプロジェクトセミナー (個別訪問版) > 28回

#### 産学連携活動

- 未来医療連携推進本部 4回
大阪医療細胞工学フォーラム 4回

#### 市民・地域に対する広報活動

- 未来医療公開シンポジウム 4回
未来医療センター5周年誌発行

### GLP準拠非臨床試験施設の整備

GLP準拠非臨床試験を実施可能な前臨床試験部門を整備した。

- 各種試験機器の導入
病理組織検査設備、EliSpot、アッセイシステム、FACS、Cantoほか

#### TRエキスパート人材育成

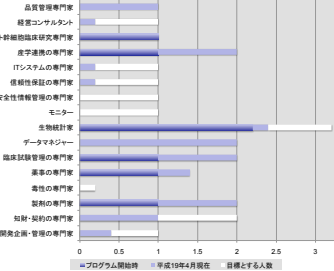
関連機関や企業から専門家(薬事・GLPの専門家etc.)を誘致し、TRエキスパートを育成している。

生物統計・アータクマネジメント：国内生物統計・アータクマネジメント勉強会、外部セミナーの参加、および実際の臨床研究を通じたCOI (2名)

CPC関連：GMPに関する勉強会および教材作成、外部セミナー出席 (2回)、細胞製品に連した検査の開発研究および学会発表、実際の臨床研究を通じたCOI (2名)

TRコーディネーター：外部セミナー参加、実際のTR臨床研究を通じたCOI (2名)

#### 人材育成目標と達成度



## 未来医療センターを中心とする大阪大学拠点の特徴と今後の計画

### 大阪大学のアカデミックバックグラウンドと大阪の地域性を活かした産学連携と産学連携

連携を軸とした医学・工学に強い大阪大学、製薬・創薬のルートである産学連携を育んだ大阪でこそできる有機的な産学連携。産学連携を通じたシーズ発掘から産業化を目指す土壌作りを行い、大学のみの産学連携に真意を込める。

### 再生医療臨床研究の実績を活かした再生医療重点拠点整備

これまで以上に再生医療臨床研究の実績をさらに臨床研究を中心とした研究用医薬品・機器のGMPレベル製造を、安全・高品質で効率的な良質な産学連携を再生医療の発展に貢献する。

### 産学連携推進本部との強力な連携による大学内外の優良シーズ育成を推進

学内のシーズだけでなく大阪大学産学連携推進本部の持つ大学間ネットワークなどを利用して他学・研究所の優れた医学・バイオシーズを探索し、知財管理から契約、プロジェクトマネジメントまで一貫して開発が可能な体制を形成する。

### 新進研究者... シーズ発掘からの包括的共同研究

- シーズ探索から開発研究、POC試験、治療まで、大学と企業が共同で推進
(例) 特定の領域について企業と契約
<<薬と<細胞幹細胞の共同開発>>
<<再生医療のインキュベーション>>期間中に大阪大学の基礎、臨床のシーズを探索、調査を促す(←薬業発掘研究については優先あり)、1-2件に絞り込む。

### セルファクトリー... 細胞製剤製造所として効率的運用

- 青髄細胞系幹細胞、脂肪細胞系幹細胞、樹状細胞などの製造を全面受託
>学内プロジェクト向けの細胞製品生産
<低一層が利用可能な臨床研究ではまわって効率が可能
<設備費、経費、薬費、300坪、人員など大阪に強化
<TRセンターの費用負担
>規制緩和により、アカデミアの製品提供も可能

### 地域に貢献する「開発力」のある拠点... 新規医療実用化スタートアッププログラム

- 橋渡し研究機関としての機能を継続的に発揮
>知財管理、契約
>プロジェクトマネージメント
>非臨床薬効試験
>製品生産
>臨床研究
>データセンター

### 夢の次世代医療開発を実現する原動力に

- 中期将来計画を策定し実施
大阪大学としての組織的推進を
自立して運営している仕組み作り



### 「橋渡し研究支援推進プログラム」

文部科学省による平成19年度からの「橋渡し研究支援推進プログラムと、NEDO開発機構・経済産業省による平成19年度からの基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発・橋渡し促進技術開発」...

大阪大学医学部附属病院未来医療センターは本プログラムの拠点活用研究として大学内外から研究課題の募集を行い、これまで以下の募集を得た。

Table listing research projects supported by the program, including 'Point of Use Research A' and 'Point of Use Research B'.