

革新的医療機器創出のための官民対話（令和4年11月28日）

革新的医療機器創出に向けた 基盤構築

がん領域におけるライフサイエンスクラスター構想

国立がん研究センター理事長
中釜 齊

□がんの開発においては再生医療等医薬品（再生細胞, 遺伝子, ウイルス, 核酸）やナノテクノロジー医薬品が加速
 武装化抗体(ADC含む)、核医学・PPI医薬品、中分子医薬品、ワクチンなどテック製剤の市場規模が急拡大
 □創薬技術は高度・多様化しており、過度に細分化された開発には限界があり、非効率になる
 → プラットフォーム創薬技術をベースに、多標的・多剤の同時開発・製造機器へ応用できる体制づくりが必要
 □実現には高度な製造技術と医療技術提供体制の連携が必須であるが、製造+開発拠点が脆弱・ボトルネック
日本での再生等医薬品の製造・開発・創薬拠出クラスター形成が必須

Greater Tokyo Biocommunity (GTB) に柏の葉エリアが追加



※Greater Tokyo Biocommunity 各拠点資料より 柏の葉エリア 抜粋



	窓口機関 ・Link-J	Greater Tokyo Biocommunity
	産学連携推進機能 ・千葉大学学術研究・イノベーション推進機構（西千葉） ・東京理科大学研究戦略・産学連携センター（神楽坂） ・千葉大学環境健康フィールド科学センター（柏の葉）	※宇宙園芸など先端園芸（植物工場）を活用した民間連携の拡大
	インキュベーション機能（施設） ・東葛テクノプラザ（千葉県） ・東大柏ベンチャープラザ（中小機構） ・東大柏IIキャンパス産学官民連携棟（アントレプレナーハブ） ・三井リンクラボ柏の葉	
	人材育成機能（イノベーション人材育成、起業家育成など） ・東京大学大学院新領域創成科学研究科 等 ・千葉大学環境健康フィールド科学センター	
	ファンディング機能（資金獲得、GAPファンド、VC機能など） ・東大柏ベンチャープラザ（中小機構）	
	病院・臨床研究機能 ・国立がん研究センター東病院／先端医療開発センター	

アカデミア・ベンチャーの開発技術育成
シーズとニーズのマッチング
（産官学との共創）

プラットフォーム創薬技術開発
早期承認制度活用が利用拡大
（行政との共創）

サプライチェーンとの一体化施設
開発型ラボの運営
（病院隣接CDMOとの共創）

NCCが日本初のアカデミア発バイオ医薬品を柏の葉で支援

- 高度な製造技術と医療技術提供体制の連携が必須であるが、日本では製造・開発拠点がボトルネック
- 創薬技術は高度・多様化しており、過度に細分化された開発には限界。新しい創薬技術に期待
- プラットフォーム創薬技術をベースに、多標的・多剤の同時開発へ応用できるユニバーサルな体制作りが必要

アカデミア・ベンチャーの開発技術育成
シーズとニーズのマッチング
学との共創

プラットフォーム創薬技術開発
早期承認制度活用の利用拡大
官との共創

サプライチェーンとの一体化施設
開発型ラボの運営/病院隣接CDMO
産との共創

世界初・日本のアカデミア発の再生細胞技術をNCCから発信

抗GPC3-CAR発現iPS細胞由来ILC/NK細胞 (京都大学 金子先生)
対象：GPC3発現 進行腹膜播種卵巣明細胞腺癌

非ウイルス遺伝子改変CAR-T細胞 (信州大学 柳生先生)
対象：EPHB4受容体発現悪性固形腫瘍

がん認識抗体 (FITC抗体) とCAR-T細胞 (山口大学 玉田先生)
対象：難治性B細胞性悪性リンパ腫

がんに対する新規バイオ医薬品・再生等医薬品のFIH, Phase1試験の実施
経験は、NCCが圧倒的 対象 すべてのがん (固形・血液)

再生・細胞治療・遺伝子治療に対応した柏の葉ファーム形成により製造から実装までバイオテック医薬品のフルサポートが可能なエリア

“3C (Conquer and Cure Cancer) を実現するモデル都市”



武装化抗体 (ADC、光免疫治療)

遺伝子治療 (ウイルス製剤)、核酸医薬品、RI医薬品、BiTE など院内に新しく医療安全、緊急時対応、開発インフラ・人・経験など出口戦略の圧倒的な強み

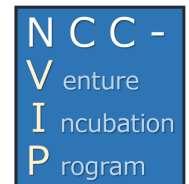
企業治験を合わせて10品目以上の治験を同時進行可能

バイオコミュニティ拠点との連携



ベンチャーへの支援と連携

異分野と連携
サポートインダストリ創造

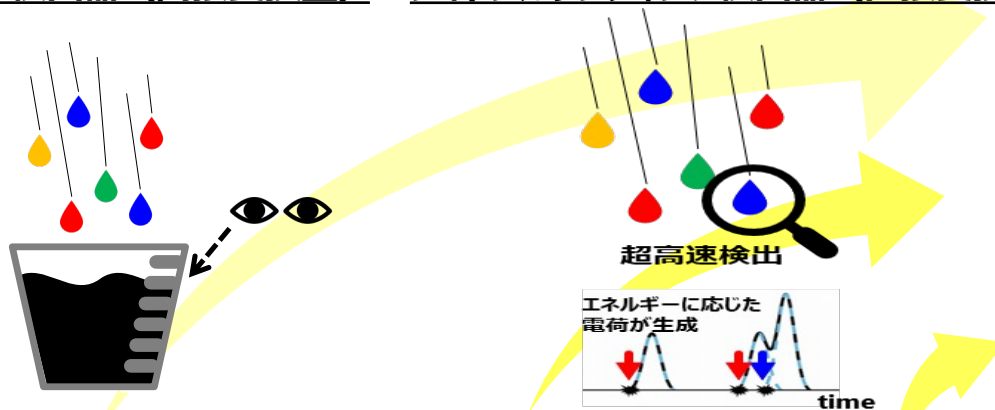


参考資料

次世代CT フォトンカウンティングCT

様々な技術革新でCT性能・安全性は大幅に改善
 国産CT・ソフトウェアのグローバル展開

従来のCT検出器（間接変換型） フォトンカウンティング検出器（直接変換型）

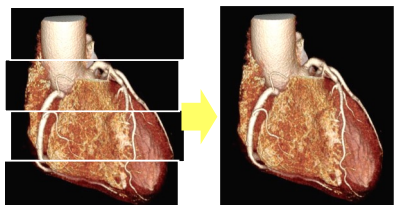


雨粒(X線光子)をバケツに溜めた後に測定

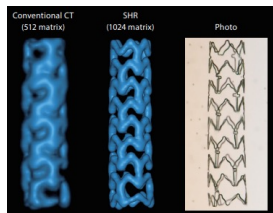
雨粒(X線光子)ひとつひとつを高速に測定

日本のアカデミアの高度なフォトンカウンティング基盤原理

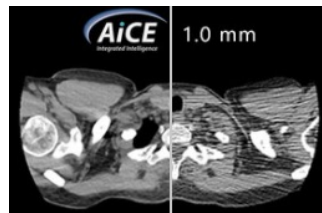
「より広く」



「より細かく」

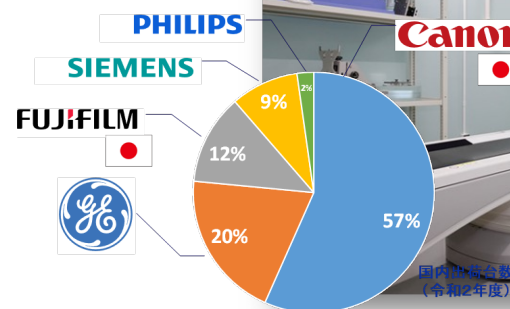


「より低被ばく」



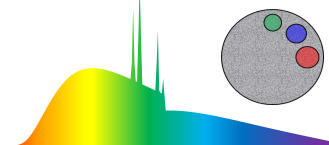
日本から次世代CTの発信

X線CTの世界TOP5メーカーのうち
2社が日本にある



治療効果を詳細に検出

+ 「物質を識別」



あらたなプレシ
ジョン手法開発

キヤノンメディカル、国立がん研究センター（先端医療開発センター）の共同研究・連携により次世代CTシステムを実用化

<https://global.canon/ja/news/2022/20221107.html>

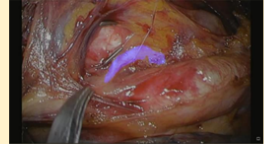
Data活用側
Player

OLYMPUS

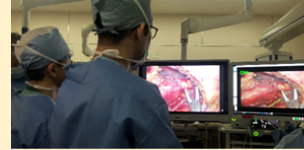
日本医療研究開発機構 (AMED)
「先進的医療機器・システム等技術開発事業
先進的医療機器・システム等開発プロジェクト
「情報支援内視鏡外科手術システムの開発」
※大腸領域

NCC認定ベンチャー

Jmeers



※婦人科・骨盤・食道領域

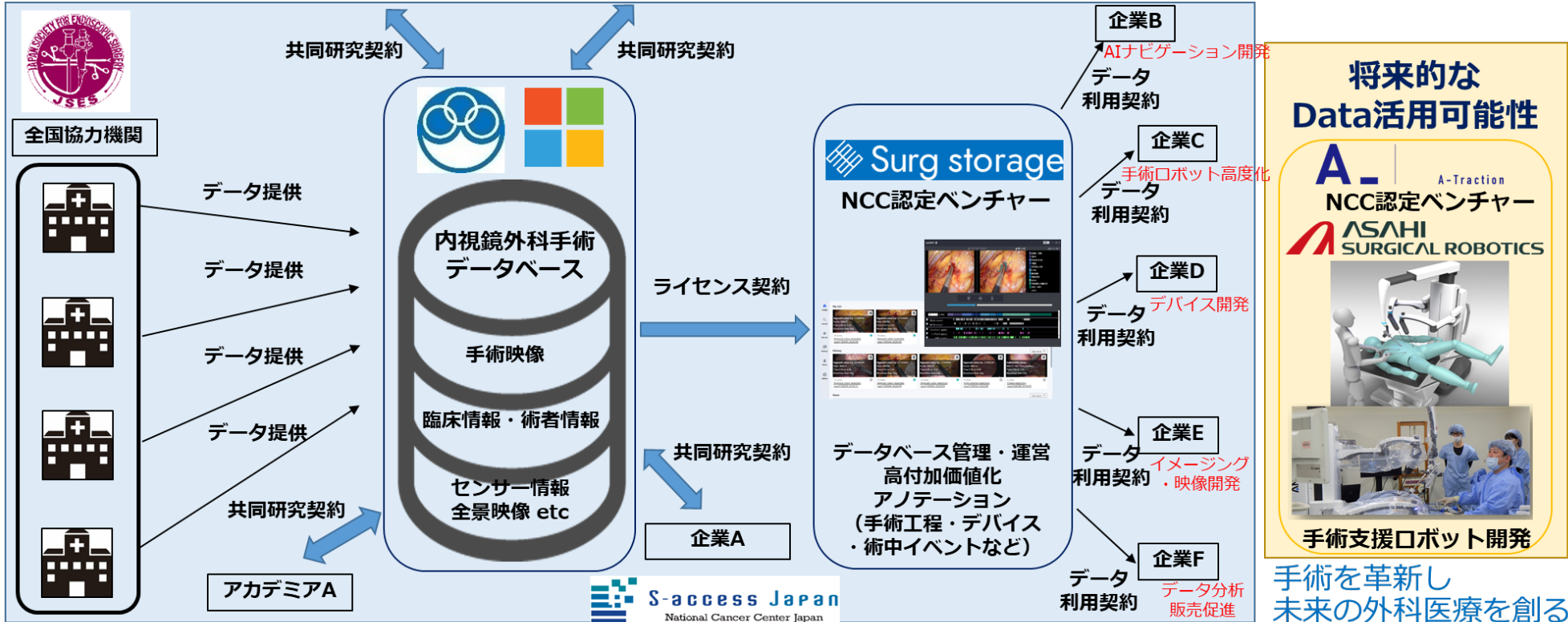


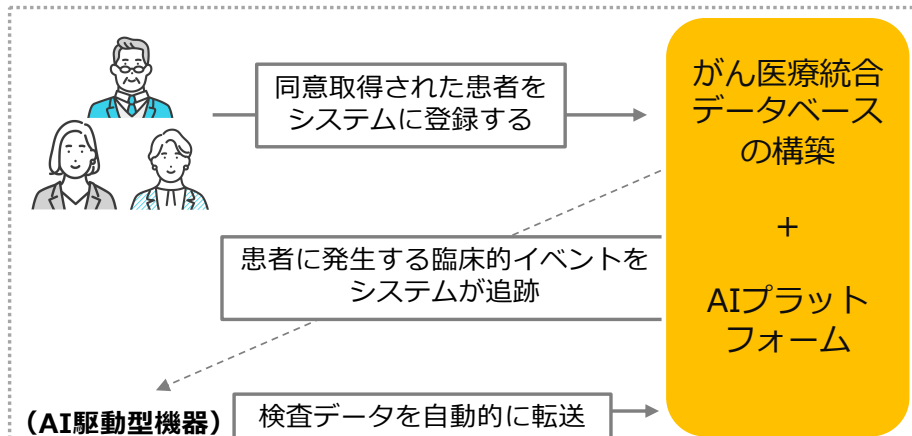
術中リアルタイム
AIナビゲーション

AMEDメディカルアーツ研究事業

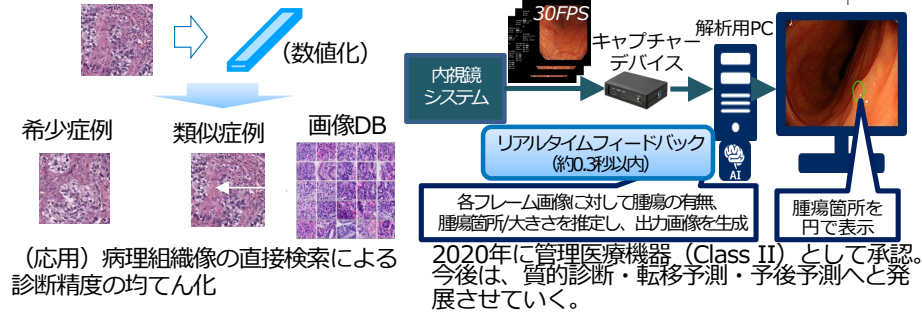


虎の門病院
TOYANOMI HOSPITAL
AI手術技能評価
手術教育
コンテンツ開発



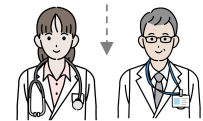


例) 病理組織像のAI構造化技術 大腸内視鏡診断支援AIの実臨床応用



新型コロナウイルス感染症の拡大下において医療システムの課題として認識された、柔軟で強靱な医療提供体制の構築、デジタル化・オンライン化を実現する。創薬研究、デジタル化・リモート化やAI・ロボットの活用を促進する事で、「イノベーション国家」としてのプレゼンスを世界に示していく。

AIによる推論結果をリアルタイムに医師にフィードバック



診療負担の軽減

病変の検出、**候補診断名の提示**や経時画像の計測を自動で行う診療支援AIの開発

→ 読影や**確定診断**に必要とする時間の短縮による診療スループットの向上、医師の負担軽減、定量的な病変評価による治療の質の向上

医療安全の向上

高リスク症例を**医師が診断する前に**検出し、ランク付けするAIの開発

→ 高リスク症例の早期発見による患者予後の向上、見落とし防止による医療安全向上

研究活動の支援

医用画像を起点とした診療情報構造化やAIモデル構築を簡便化する環境の提供

→ **多くのモダリティの臨床情報の定量的統合**、医師の研究活動の支援

人材育成

診療データの収集、統合、運用管理等の各専門分野 (データ品質管理、システム構築、セキュリティ、法令順守等) を担う人材の育成。資格化を見越した教育システムの構築

→ 高精度なデータ利活用環境の整備