



京都大学



橋渡し研究支援機関 キックオフ シンポジウム 記録集

基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として
国民に提供するために



開催日：2022年5月23日

主催：京都大学医学部附属病院
先端医療研究開発機構(iACT)



KYOTO UNIVERSITY



京都大学



橋渡し研究支援機関 キックオフ シンポジウム 記録集

基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として
国民に提供するために



開催日：2022年5月23日

主 催：京都大学医学部附属病院
先端医療研究開発機構(iACT)



KYOTO UNIVERSITY

目次

橋渡し研究支援機関キックオフシンポジウム

開催日：2022年5月23日

<第一部>

開会の辞

.....岩井 一宏 1

祝 辞

.....宮本 享 2

橋渡し研究支援機関として京都大学が社会に果たす役割

.....湊 長博 3

橋渡し研究支援機関認定制度と今後の橋渡し研究プログラムについて

.....建部 俊介 4

京都大学拠点のこれまでの実績と今後の展望

.....永井 純正 6

<第二部>

「橋渡し研究支援機関としての京都大学に期待すること」

-異分野研究者の立場から

.....小西 聡 8

-医学研究者の立場から

.....小賤 健一郎 10

-拠点外の支援機関の立場から

.....猪原 登志子 12

-拠点外機関の支援部門、医療機器審査経験の立場から

.....久津見 弘 14

-製薬企業出身の立場から

.....谷田 清一 16

[パネルディスカッション]

橋渡し研究を支える橋渡し研究支援機関の在り方とは..... 18

パネリスト

小西 聡、小賤 健一郎、猪原 登志子、久津見 弘、谷田 清一

ファシリテーター

伊藤 達也、服部 華代

閉会の辞

.....稲垣 暢也 21



開会の辞

岩井 一宏

京都大学大学院医学研究科 医学研究科長

本日はご多忙のなか、多くの先生方に京都大学の「橋渡し研究支援機関キックオフシンポジウム」にご参加いただきまして、誠にありがとうございます。主催者のひとりとして、一言ご挨拶を申し上げます。

本学ではこれまで文部科学省/日本医療研究開発機構（AMED）の支援を受けて、橋渡し研究支援拠点としてアカデミア発の基礎研究を社会還元する仕事、具体的には、シーズ発掘や非臨床・臨床研究開発支援、さらには企業へのライセンスアウトなど、一貫した開発体制を支援するシステムの整備をまいりました。2007年の橋渡し研究支援プログラムの開始とともに、1期、2期、3期とこれまで15年間橋渡し研究を支援させていただきまして、約360件の研究支援を行い、12件を上市するに至っております。

本学における橋渡し研究支援の中核を担っているのは、京都大学医学部附属病院の先端医療研究開発機構（iACT）です。iACTは京都大学が2001年に創設した探索医療センターに端を発しますが、2007年からの橋渡し研究支援推進プログラムなどを使って着々と整備をすすめてまいりました。2013年には京都大学の複数の組織を合わせて臨床研究総合センターとして改組し、橋渡し研究を支援してまいりました。

その後も橋渡し研究に必要な組織の整備を進め、2020年4月には、臨床研究総合センター、先端医療機器開発・臨床研究センター、先制医療・生活習慣病研究センター、クリニカルバイオリソースセンター、次世代医療・iPS細胞治療研究センターの5つの組織を統合して、iACTを設置しました。これにより、世界初・世界最先端の研究シーズを一気通貫でスピーディーに支援できる体制が構築できたと考えております。今後もiACTの活動を通して、日本の医薬品・医療機器・再生医療開発の加速に貢献してまいります。

一方、橋渡し事業全体も大きな変革期を迎え、本年度より橋渡し研究支援機関認定制度が導入され、本学は2021年12月20日に文部科学省より橋渡し研究支援機関として認定をいただくことができました。本日はその認定を記念して、本シンポジウムを開催させていただき運びとなりました。

第一部は、京都大学側からお話させていただきます。第二部では、学外の先生方から京都大学に橋渡し研究支援機関として期待することをご発表いただき、その後パネルディスカッションをしていただくことになっております。

本シンポジウムが今後の橋渡し研究プログラムの活性化につながることを、また、ご参集いただきました先生方のお役に立つことを祈って、私の開会の辞とさせていただきます。

本日はどうかよろしくお願いいたします。



祝 辞

宮本 享

京都大学医学部附属病院 病院長

本日はご多忙のなか、京都大学「橋渡し研究支援機関キックオフシンポジウム」にご参加いただきまして、誠にありがとうございます。

このたび京都大学は橋渡し研究支援機関として認定されました。この認定は、ヒアリング審査で認定への意気込みを示していただいた湊長博総長、そして稲垣暢也機構長のもとで日々臨床研究の充実に励んでいる先端医療研究開発機構（iACT）の皆様のご尽力があつての結果と考えております。

本院は、平成29年3月に臨床研究中核病院として承認を受けて以降、その機能を維持発展させ、質の高い臨床研究や治験を推進し、国際水準の臨床研究や医師主導治験を実施していく上で中心的な役割を担ってまいりました。臨床研究中核病院である京都大学医学部附属病院と橋渡し拠点であるiACTはすでに一体的な運用がなされていますが、今回の認定を受けて連携を一層強化する必要性を感じております。

今後も、医療開発人材の育成、最先端基礎研究の推進、そして外部機関との連携の3点を軸に、臨床研究支援体制の充実に取り組んでいきたいと考えます。皆様方には引き続き、ご支援賜りますようお願い申し上げます。私の挨拶とさせていただきます。



橋渡し研究支援機関として 京都大学が社会に果たす役割

湊 長博
京都大学 総長

本日は、橋渡し研究支援機関キックオフシンポジウムにご参加いただき、誠にありがとうございます。機関責任者として一言ご挨拶をさせていただきます。

本学はこれまで、文部科学省の橋渡しプログラムの中で3期15年にわたって活動してまいりました。その実績と経験を活かして、引き続き、先進的な医療開発に向けて社会と国民に貢献し続けていきたいと思っています。

今回新たに橋渡し研究支援機関に認定されたことを受け、今後は特に、以下の3つの柱を掲げて活動させていただく所存です。

1つ目の柱は、「最先端の基礎研究の推進」です。本学はこれまで、iPS細胞やがん免疫機構の基礎研究の成果に基づき、再生医療や新しいがん治療の開発を展開してきたという実績をもっております。引き続きこれらの最先端の研究と開発を継続することに加え、さらなる医療イノベーションの開拓を目指して、革新的

な医療シーズにつながりうる本格的な基礎医学研究を推進してまいります。

2つ目は、「国内外の研究機関や医療機関との連携推進」です。関係諸機関との連携をいっそう強めて、臨床研究や治験などのトランスレーション活動や企業との共同開発研究をさらに推進し、そのハブ拠点としての機能を果たしていきたいと考えております。

3つ目は、「専門人材の育成」です。これからの先進医療開発の現場を担うさまざまな領域での専門人材を確保し育成していくことは特に重要な課題と考えており、これに向けての精力的な活動を進めてまいりたいと思っています。

こうした課題を着実に実現していくために強固な拠点組織体制を構築し、国民の健康維持と福祉の向上に向けてこれまで以上に貢献していく所存ですので、今後関係者の皆様のご理解、ご協力とご支援をいただければありがたく存じます。

橋渡し研究支援機関として京都大学が社会に果たす役割

基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として国民に提供するために、高度な医療開発で社会に貢献

京都大学は2021年12月20日付けで、文部科学大臣より「橋渡し研究支援機関」に認定されました。

- **がん免疫研究や再生医療などの最先端の基礎研究の推進**
- **国内外の研究機関や医療機関との共同研究などの連携推進**
- **医療開発人材の確保・育成**



橋渡し研究支援機関認定制度と 今後の橋渡し研究プログラムについて

建部 俊介

文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課 専門官

本日は、橋渡し研究事業についてご紹介する機会をいただき、ありがたく思っております。まず本事業の歴史と成果をご紹介した後、橋渡し研究支援機関の認定制度について、そして令和4年度の本事業の内容と今後の課題についてご説明いたします。

橋渡し研究事業の概要

橋渡し研究事業は、「全国の大学等の橋渡し研究支援拠点において、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を構築し、拠点内外のシーズの積極的支援や産学連携の強化を通じて、より多くの革新的な医薬品・医療機器等を持続的に創出する」ことを目的とし、拠点体制の構築、人材育成等ネットワークの強化、シーズの育成を3本柱として、15年前に開始された事業です。

2007年の第1期の橋渡し研究支援推進プログラムに始まり、2012年からの第2期橋渡し研究加速ネットワークプログラムを経て、2017年からの第3期橋渡し研究戦略的推進プログラムが2022年の3月に終了したところです。また昨年度2021年には、現行の橋渡し研究プログラムを先行開始しております。この間、2014年には日本医療研究開発機構（AMED）が設立され、革新的医療技術創出拠点として、厚生労働省の臨床研究中核病院との連携を強化してまいりました。

革新的医療技術創出拠点における開発実績は、2007年度の第1期には20件に届きませんでしたが第2期に入って大きく増加し、令和2年度は過去最高の100件に到達しています。特に、企業へのライセンスアウト、製造販売承認申請・取得などの実用化アウトカムが増加しています。これは、各拠点における研究開発支援への継続した努力の結果であります。この場をかりて感謝申し上げます。

革新的医療技術創出拠点に係る事業再編と橋渡し研究支援機関認定制度

橋渡し研究事業のこのような変遷をふまえ、今後の革新的医療技術創出拠点の方向性について、健康医療戦略室や厚生労働省と共に議論をすすめてまいりました。

た。その結果、令和4年度より、研究費については文部科学省の事業、事業費については厚生労働省の事業として、それぞれに集約していく方針でまとめられました。

そして、シーズ開発支援を質の高い研究支援機能を有する機関に行っていただきたいということから、昨年度には、文部科学大臣による橋渡し研究支援機関の認定制度を創設いたしました。この制度は、大学等有する橋渡し研究支援機能のうち一定の要件を満たす機能を有する機関を「橋渡し研究支援機関」として文部科学大臣が認定するというものです。

この認定制度のポイントとして、以下の3つがあります。

1. 橋渡し研究支援機能を整理して、①橋渡し拠点内で備えるべき機能、②臨床研究中核病院を含む他組織や他機関、他事業との連携により備えればよい機能、③特色化・専門化した機関として評価される機能に分類したこと。
2. 認定要件を、①体制（組織体制、人員体制）、②シーズ育成、③人材育成に分類したこと。
3. 令和4年度より本格実施するAMEDによる橋渡し研究プログラムは、認定機関を対象として実施すること。

AMEDに設置された専門委員会で要件の該当性の確認が行われ、令和3年12月に、申請のあった全11機関を橋渡し研究支援機関として認定しております。

橋渡し研究事業の今後の方向性

2021年6月に取りまとめられた「産学連携による医薬品・医療機器等の研究開発の推進の在り方についての検討会」では橋渡し研究事業についても見直しが行われ、「研究開発の早期から成果の実用化に向けた支援を充実させる」必要があること、そして「開発経験を有する企業の参画が重要である」ことを確認いたしました。

令和4年度橋渡し研究プログラムのポイント

令和4年度橋渡し研究プログラムでは、在り方検討会の提言を受け、企業導出や実用化の可能性が高い研究課題を積極的に支援するための新たなシーズ枠（シーズF）を新設しております。また優れた基礎応用研究

橋渡し研究支援機関認定制度について

概要

大学等有する橋渡し研究支援機能のうち、一定の要件を満たす機能を有する機関を「橋渡し研究支援機関」として文部科学大臣が認定し、大学等の優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として国民に提供することを目指す。

認定制度のポイント

1. 橋渡し研究支援機能を3つに分類

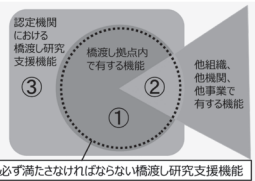
- ① 橋渡し研究支援における特有の機能として橋渡し拠点内で備えるべき機能
- ② 臨床研究中核病院を含む他組織や他機関、他事業との連携により備えればよい機能
- ③ 特色化・専門化した機関として評価される機能

2. 認定要件を3つに分類

- ① 体制（Ⅰ組織体制、Ⅱ人員体制）
- ② シーズ育成
- ③ 人材育成

3. 橋渡し研究プログラムへの参画

令和4年度より本格実施するAMEDによる橋渡し研究プログラムは、認定機関を対象に実施。



<イメージ図>

認定要件において必ず満たさなければならない橋渡し研究支援機能

められましたが、予算の限りがあるなかで、官も含めた産学官の連携を進めていくことで、イノベーション、ブレイクスルーの実現と医療への実用化を促進していきたいと考えております。特に、医療分野の研究開発においては、知財確保や薬事戦略、死の谷等のギャップへの対応が重要となりますので、産学官連携による事業の効率的な運用が必要と思われます。

橋渡し研究事業における官の重要な役割は、まず「研究費の提供と適切な配分を実現する」ことです。特に希少疾患、ギャップ、異分野融合領域へのファンディングを強化する必要があります。次に、「人材育成」です。専門人材や国際対応可能な人材を確保し育成していくこと、また、資金不足や地域偏在の問題への対応も必要です。そして「環境整備」です。臨床研究中核病院との連携強化、省庁間やAMED事業間の連携推進に加え、橋渡し研究支援拠点と文部科学省が意見交換する場の構築、新規モダリティに対応するための規制改革や整備も進めていくと考えております。

橋渡し研究プログラム

背景・課題 / 令和4年度予算のポイント

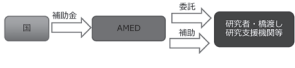
- 健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）等に基づき、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を構築。文部科学大臣の認定による機関（橋渡し研究支援機関）を活用し、機関内外のシーズの積極的支援や産学連携の強化を通じて革新的な医薬品・医療機器等の創出に貢献。
- 企業へ導出や実用化の可能性が高い研究課題を積極的に支援するためのシーズ枠（シーズF）を新設。
- 優れた基礎・応用研究の価値を最大化し、効率的に企業に移転するため、基礎・応用研究から非臨床研究に繋ぐ支援を強化（preF）
- 企業とのマッチングや研究開発早期段階からの事業化戦略をリードする支援体制（支援班）を構築

※ AMED「革新的医療技術創出拠点」として、厚生労働大臣の承認による臨床研究中核病院と緊密に連携。

（事業期間：令和3年度～）

基礎研究	応用研究	非臨床研究	臨床研究・治験
シーズA 特許取得等を目指す課題を橋渡し研究支援機関が主体となって発掘・育成（橋渡し研究支援機関のシーズの目利き） 橋渡し研究支援機関（Ⅰ1機関） 1機関68百万円程度	preF 非臨床POC取得に必要な試験パッケージの策定を目指す課題 （新規30課題） 1課題10百万円程度	シーズB 非臨床POC取得を目指す課題（新規6課題程度） 1課題50百万円程度	シーズC 臨床POC取得を目指す課題（新規8課題程度） 1課題最大80百万円程度

【事業スキーム】



異分野融合型研究開発推進支援事業
 非医療分野の技術移転と医療応用のための人材育成を実施する課題
 橋渡し研究支援機関（5機関程度）
 1機関45百万円程度

の価値を最大化し、効率的に企業に移転するため、基礎・応用研究から非臨床研究につなぐ支援をpreFとして強化します。企業とのマッチングや、研究開発の早期段階からの事業化戦略をリードする支援体制の構築も予定しております。

AMEDによる新しい支援：アクセラレーション支援

AMEDでは、研究成果の早期の実用化を実現するために、新たに「アクセラレーション支援」を創設しました。これは、橋渡し研究支援機関の支援を受けている主にシーズA等のアーリーなシーズを対象に、専門コンサルタントを活用し、技術の用途・利用シーンや提供価値の明確化、技術の拡がりの追求、臨床現場の課題に合致する開発目標の設定などといった開発マネジメント支援を提供するもので、橋渡し研究支援機関を介してのみ利用できます。

橋渡し研究の今後の課題と官の役割（個人的見解*）

産学連携の在り方検討会で事業の方向性はとりまと

ここに挙げた課題の多くは、文科省/AMEDの橋渡し担当課のみでは対応が困難ですので、橋渡し研究拠点の皆様、プログラムディレクター（PD）・プログラムスーパーバイザー（PS）・プログラムオフィサー（PO）、厚生労働省や関連する他省庁と連携して、今後の事業改善につなげていくことが大切だと考えております。

京都大学は再生医療・細胞治療のための施設・設備を備え、同分野のシーズ開発実績を多数有しておられます。今後も再生医療等の研究牽引拠点到にふさわしいさらなる成果の創出を期待しております。また、京都大学イノベーションキャピタル株式会社（京都iCAP）との連携をはじめとするベンチャー支援や、iACTの先端医療機器開発・臨床開発センターを中心とした医療機器支援などの取り組みも積極的にご継続いただければ幸いです。

* 演者の個人的見解であり、所属する組織の公的な見解ではありません。

5



京都大学拠点のこれまでの実績と今後の展望

永井 純正

京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構（iACT）医療開発部 部長

京都大学は橋渡し研究事業の第1期から橋渡し研究拠点として活動してまいりました。2019～2021年度の異分野融合型研究開発推進支援事業（以下、異分野事業）の4拠点のひとつにも採択され、異分野（医学、薬学、歯学以外）の基礎的研究を医療応用につなげていくための支援を、橋渡しシーズA・B・Cと並行して行ってきました。2021年12月には文部科学省より橋渡し研究支援機関として認定され、つい先日には、2022～2024年度に異分野事業を行う拠点としても京都大学が引き続き認定されたところです。ここでは、京都大学拠点の実績と今後の展望について、かいつまんでお話しいたします。

先端医療研究開発機構（iACT）の体制

先端医療研究開発機構（iACT）は、京都大学における橋渡し拠点としての役割を担っています。

・組織の概要

iACTは、医療開発部（医薬品・再生医療支援ユニット、医療機器・体外診断薬支援ユニット）、クリニカルトライアルサイエンス部、臨床研究支援部、次世代医療・iPS細胞治療研究センター（Ki-CONNECT）、さらには、先制医療・生活習慣病研究センター、先端医療機器開発・臨床研究センター、クリニカルバイオリソースセンターなどが一つの組織となってAcademic Research Organization (ARO)の機能を提供しています。iACTが橋渡し拠点として役割を果たし、臨床研究中核病院である医学部附属病院とともに、産官学連携本部、知的財産の技術移転を行う株式会社TLO京都やベンチャー支援を行う京都iCAP株式会社などの組織とも連携して事業を行っています。

・運営体制

具体的な運営体制としては、宮本病院長、岩井医学研究科長、iACTの各部長とセンター長らをメンバーとする先端医療研究開発機構協議会が実質的な意思決定機関としてガバナンスを発揮し、その下に、研究開発戦略推進委員会、さらにその下に、実働的なワーキング組織として4つの委員会（シーズ発掘委員会、シーズ選定評価委員会、知財・技術移転連絡会、非臨床開発・

薬事連絡会）を設置しています。特に知財・技術移転連絡会は、前述の産官学連携本部、TLO京都や京都大学iPS細胞研究所（CiRA）のメンバーにも入っており、非臨床開発・薬事連絡会には、本日より谷田清一先生をはじめとする外部の有識者にも加わっていただいております。こうした個別の委員会で、iACT内だけでなく外部のメンバーも交えて、それぞれの橋渡し事業をどのように進めていくかを検討し運営しています。

・シーズ支援体制

シーズ支援においては、医療開発部がメインの業務を担っています。具体的には、開発戦略立案、プロジェクトマネジメント、開発薬事については、医療開発部に所属する複数のプロジェクトマネージャーが、それぞれの専門性を活かして支援を行います。知財マネジメントや企業とのマッチング支援については、京都大学の中の組織と委員会の中で緊密な連携をとりながら運営しています。

・シーズ発掘体制

学内（京都大学の各部署）からのシーズ発掘については、京都大学では学術研究支援室（URA室）が充実していて、各部署を担当するURAがいますので、その方々にご協力いただいてシーズ発掘する体制が構築されています。

学外のシーズ発掘については、個別に大学と秘密保持契約（NDA）を締結するなどしてシーズ発掘の体制を構築しております。特に2019年度から異分野事業を実施していることもあり、医学部をもたない大学とも緊密な連携をとってシーズ発掘の体制を整えている点が大きな特徴です。

拠点間連携・ネットワーク形成の取り組み

拠点間や他機関との連携に関する取り組みとしては、まず、本日より行われているiACT医療開発部の伊藤達也先生が尽力した「プロジェクトマネージャー育成プログラム」があります。このプログラムを今後発展させていくため、ARO協議会と連携して準備をしているところです。

拠点間連携・ネットワーク形成の取組み

拠点間や他機関との連携に関する取組み

- ・ PM育成プログラムを継続的なプログラムとするため、ARO協議会との連携
- ・ ARO協議会の各専門家連絡会に参加し情報共有

地域や産業界との連携に関する取組み

- ・ 近畿経済産業局、大阪商工会議所、京都高度技術研究所（ASTEM）等との協働
- ・ 企業（特に、機械メーカーや材料メーカー）と臨床医とのマッチングによる開発促進

拠点外シーズの発掘・開発支援に関する取組み

- ・ 連携強化指定機関（15大学）との包括的シーズ発掘・開発支援
- ・ 橋渡し研究プログラムシーズABCの説明会の開催によるシーズ発掘
- ・ シーズ個別相談会の開催によるシーズ発掘

国際連携に関する取組み

- ・ UC San Diegoと京大によるライフサイエンスショーケースの開催

また、大阪商工会議所、京都高度技術研究所（ASTEM）など地域との連携にも力を入れておりますし、企業と臨床医とのマッチングの実施により、企業導出や企業との共同研究という橋渡し事業のなかで強く求められている部分を支援する体制を構築しております。

さらに、拠点外シーズの発掘・開発支援に関しては、各大学との包括的な連携体制を構築し、説明会や相談会を開催しております。また、国際連携にも力を入れておりまして、京都大学がオンサイトラボを持っているUC San Diegoと共同で「京都大学ライフサイエンスショーケース」というイベントを開催し、米国の起業家や企業とのマッチングの機会を提供しています。当初は、京都大学に関連するベンチャー企業を対象にしてきましたが、昨年度（3回目）からは日本のアカデミア発のベンチャー企業全体に対象を広げ、日本のベンチャー企業16社が出展し、投資家等に対してプレゼンテーションを行いました。出展前準備のコンサルテーションや資料作成支援なども行っており、投資家や企業から研究資金を獲得した事例も出てきています。昨年度はコロナ禍のためオンラインでの開催になりましたが、コロナ禍が明ければ、またぜひ現地で開催したいと考えております。

橋渡し研究支援事業の実績

2017～2021年度にかけて、拠点内研究者が実施責任者である医師主導治験を計11件、拠点外機関が実施責任組織となる医師主導治験を計3件、実施いたしました。企業へのライセンスアウトの実績は、計37件になります。

薬事承認については、橋渡し研究が開始されてから今までの15年間で10件について承認を取得しており、うち7件が第3期中に承認されたものです（1件につき

医薬品と医療機器のセットのように複数の品目が承認されている場合を含みます）。このなかには、京都大学だけではなく、拠点外機関のシーズも含まれています。

今後の展望

京都大学拠点は、橋渡し研究支援機関、異分野融合型研究開発推進支援拠点のほか、以前よりAMEDの次世代医療機器連携拠点整備等事業の拠点にも選定されており、これら3つの事業を並行して運用していく体制にしています。特に、異分野事業

については、医学部のない大学からの積極的なシーズ発掘に加え、教育プログラムやネットワーク構築の機会を提供していく必要があります。

京都大学医学領域産学連携推進機構（KUMBL）が中心となって運営している医療ヘルスケア・イノベーション起業家人材育成プログラム「HiDEP」（Healthcare Innovation Design Entrepreneurship Program）という事業があります。これは、専門家による講義だけでなく、実際の臨床現場のニーズ起点で、医療機器、福祉機器等の開発、起業家人材の育成等を目指すプログラムです。このプログラムを今後、各事業の教育において活用していくほか、同プログラムの経験豊富なメンター陣と連携して、ニーズの選定や開発のアドバイスをいただくことも考えております。

特に異分野の研究者の方々は臨床医とのコミュニケーションの機会が少ないだろうということを考慮し、臨床医や企業とのマッチング支援や、iACTのプロジェクトマネージャーによるコンサルテーション、セミナーや交流会への参加の機会を提供します。

次世代医療機器連携事業では、関西圏を中心にした「和（やわらぎ）ネットワーク」というネットワークを構築していますので、こうしたネットワークを同事業以外にも活用していきます。

人材を育成し確保していくために

ARO組織として発展していくためには、臨床研究等を支援する人材を育成し確保していくことが重要であると考えます。iACTでは、事務部門の方々にもご協力をいただいて、有期雇用のスタッフの無期転換や昇給を含めた人事制度を策定しました。

優秀な若い方々に、ぜひ私共のところで働いていただきたいと考えております。



「橋渡し研究支援機関としての京都大学に期待すること」 異分野研究者の立場から

小西 聡

立命館大学 理工学部 教授・立命館先進研究アカデミー（RARA）フェロー

京都大学iACT様にはシーズAのご支援をいただき、大変お世話になっております。

私は、大学で電気・電子工学を専攻し、その後機械工学科の教員になりました。現在は、マイクロマシン技術を用いて開発したデバイスをバイオメディカル分野へ応用するといった横断的な研究をしています。医療応用例としては、低侵襲医療ツールや血液等の生体標本分析装置などがあります。医学部や薬学部の先生方からのニーズを受けてデバイスを共同開発する場合もありますし、私共がプロトタイプを開発してwebなどで発信し、それをご覧になった方から、医療の分野で応用したいという声をいただいて研究が始まることもあります。例として、触覚をもつマイクロロボットハンドは、医工連携を通して異なる形態で展開してきました。

このような立場である「工」という異分野側から医療をながめた視点のお話に加え、産学連携の観点にも触れたいと思います。

医工連携、産学連携のさまざまな形

医工連携、産学連携には、様々なパターンがあります（図）。工（非医療）と医を横に、学（アカデミック）

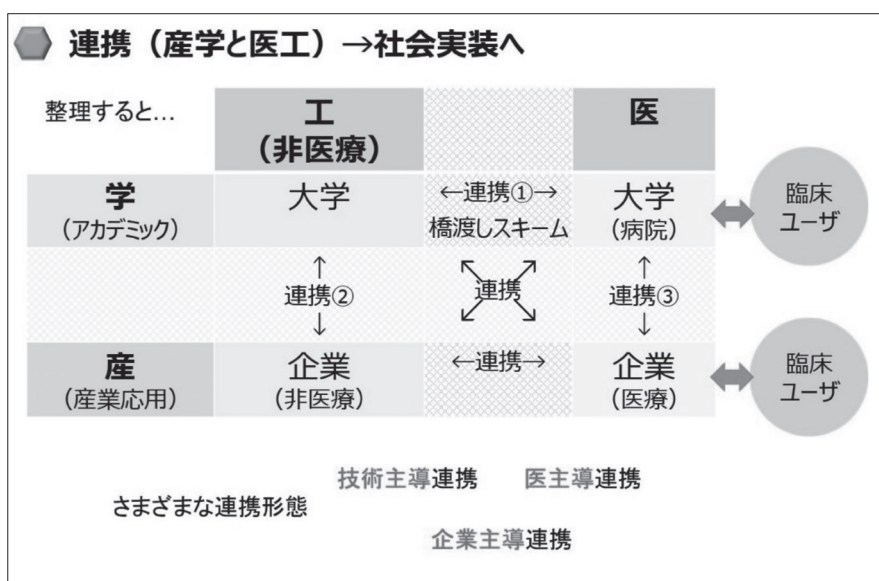
と産（産業応用）を縦にしたマトリックスです。

私どもは現在、医学と工学の連携（図の連携①）、つまり、アカデミックの基礎研究と医学・医療をつなげる連携関係を、橋渡しスキームでiACT様のご支援のもと行っております。連携①のほかにも、工学（非医療）と非医療企業との連携（図の連携②）、医学と医療企業との連携（図の連携③）があります。また、非医療企業と医療企業の連携（連携④）もあります。

アカデミック医工連携の挑戦的開拓意義

まず、アカデミアどうしの連携（連携①）の挑戦的開拓意義について投げかけたいと思います。

医薬品や医療機器を社会実装するまでには、基礎研究から応用開発、臨床試験、薬事承認、製造販売と、様々な過程があります。初期フェーズである基礎研究から応用開発、臨床試験までのフェーズを医学と工学の連携（連携①）で進めていきます。連携①から発展して、様々なことを乗り越え、社会実装まで成就すれば一番よいのですが、成就しない場合でも革新的な発想や最先端技術の導入によるブレークスルーの実現や、プロトタイプを作ってはじめてニーズの顕在化ができるというようなことが十分あるのではないかと感じており



ます。ですから、必ずしも実装に至らなくとも、基礎研究や応用開発段階の研究には、Proof of Conceptとして無から有形のものを作り出す開拓的な役割、トリガーとしての意義が大いにあるということを強調したいと思います。医学のニーズを理解し、把握して初めて有形なものの具現化が可能になるはずです。

早期から出口を見据えた連携を

もうひとつ重要なことは、社会実装までには様々なダイナミクスがあるということです。医学と工学の連携（連携①）から医学と企業の産学連携（連携③）に膨らんでいくとプロジェクトが本格稼働となるのですが、その時点では、当初描いていた最短経路が必ずしも最適解とは限らず、例えば、工学と非医療の企業との連携（連携②）や非医療企業と医療企業との連携（連携④）を経由するなど、フェーズに応じて連携チェーンを構成した方がいいということもあるように思います。Proof of Conceptに制約を受けすぎず、時には経路を

再検証するという柔軟な考え方も重要かもしれません。

このようにみてきますと、工学と出口側の企業（医療企業）との連携が鍵を握る場合が多いのではないかと思います。順番からいくと、医工連携してから社会実装のための企業を探すことになるかもしれませんが、私は、出口側を意識して工学側と医療企業との連携（連携⑤）を早期から進め、その上で、社会実装に至るまでのダイナミクスに柔軟に対応し、適材適所を考えながら基礎研究を活かせる道を探すことが重要ではないかと思っています。

橋渡しスキームには、こうしたことが実現できるような体制づくりを期待しております。工学側、医療側それぞれに、各々の分野の企業との産学連携の経験（図の連携②③）は比較的豊富ですが、工学側と医療企業との連携の早期実現や、社会実装に至るまでのダイナミクス対応に関しては、アカデミアだけでは難しい部分ですので、橋渡しスキームのご支援、そして官や企業からのご支援を受けて実現できたらと考えております。



「橋渡し研究支援機関としての京都大学に期待すること」 医学研究者の立場から

小賤 健一郎

鹿児島大学大学院 医歯学総合研究科 遺伝子治療・再生医学分野 教授

今日は、私たちの行っている遺伝子治療の分野について国内外の開発状況を簡単にご説明してから、京都大学様にご支援をいただいて治験をすすめてきた腫瘍溶解性ウイルスの実用化の経緯と、今後のご支援への期待などをお話いたします。

遺伝子治療の開発状況

遺伝子治療は日本医療研究開発機構（AMED）が軸として挙げている6つのモダリティのひとつで、新型コロナウイルスのワクチンにもmRNAやウイルスベクターの技術が使用されているということもあって、大変期待されている分野です。現状では、細胞治療を含まない*in vivo*遺伝子治療製品として世界で5品目が上市されています。

ただ、この分野については、日本は海外から遅れているのが現状です。創薬の面だけではなくモダリティを開発しなくてはならないこと、非臨床開発（製剤製造、安全性試験、規制対応）や医師主導治験を含む臨床開発にも高度な専門性が求められるところが課題となっています。

革新的ながん治療薬開発における本分野の有望性

私は30年前に米国に渡って遺伝子治療の研究を始め、1997年に日本に戻り、2000年頃から腫瘍溶解性ウイルスを専門に研究するようになりました。腫瘍溶解性ウイルスとは、がん細胞だけで増殖してがん細胞のみを殺傷するように遺伝子改変したウイルスで、薬として承認例も出ています。がん治療の歴史を変えたといわれている免疫チェックポイント阻害剤のひとつである抗PD-1抗体との相乗的治療効果も高いという点でも注目されているのですが、まだ標準化技術が確立されていない新しいモダリティで、研究開発に高度な専門性が必要な分野です。

Surv.m-CRAの開発

腫瘍溶解性ウイルスを使った医薬品の開発にあたって、私共はまず、m-CRAというプラットフォーム技術を作製し、国際特許を取得しました。そしてm-CRA

技術を使って第一弾創薬シーズのサバイビン反応性・多因子増殖制御型アデノウイルス（Surv.m-CRA）を開発しました。

ここまでは鹿児島大学で実施してきましたが、当時（約15年前）、国内ではウイルス製剤を製造する技術環境が整っておらず、非臨床開発は無理だろうと思われました。そこで、海外の医薬品製造受託機関（Contract Manufacturing Organization: CMO）に委託し、海外のコンサルタントと契約してCMC（Chemistry, Manufacturing and Control）等の管理をお願いしました。

その後、橋渡し研究支援事業などのおかげで国内でも開発できる環境が整い、実用化に向けて、京都大学様のご支援を受けて規制対応と第I相臨床試験を実施しました。

橋渡し支援により第I相試験成功

医薬品開発の多くの部分は研究者主導で進めなくてはなりません。特に規制対応は慣れていない研究者にとっては難しく、京都大学の先生方に大変お世話になりました。先生方のご指導がなければ日本での開発は難しかったと思います。また、鹿児島大学では治験の経験がほとんどなく、臨床プロトコル作成の段階でもご支援をいただきました。

2016年にSurv.m-CRAの骨軟部腫瘍へのFirst-in-Human医師主導治験第I相を開始し、9例で完了しました。9例中6例で奏効を認め、高い安全性と有効性が示唆されたことを受け、現在、多施設共同第II相試験を進めています。希少がんである悪性骨腫瘍に対する世界初の腫瘍溶解性ウイルス医薬の実用化（再生医療等製品・オーファン指定の早期承認）を目指しているところです。

また、第II相試験と並行し、第二弾創薬シーズとして、局所治療で全身性抗腫瘍免疫を効率よく誘導して転移がんも治療できる免疫遺伝子を搭載したSurv.m-CRA-2の開発も進めています。

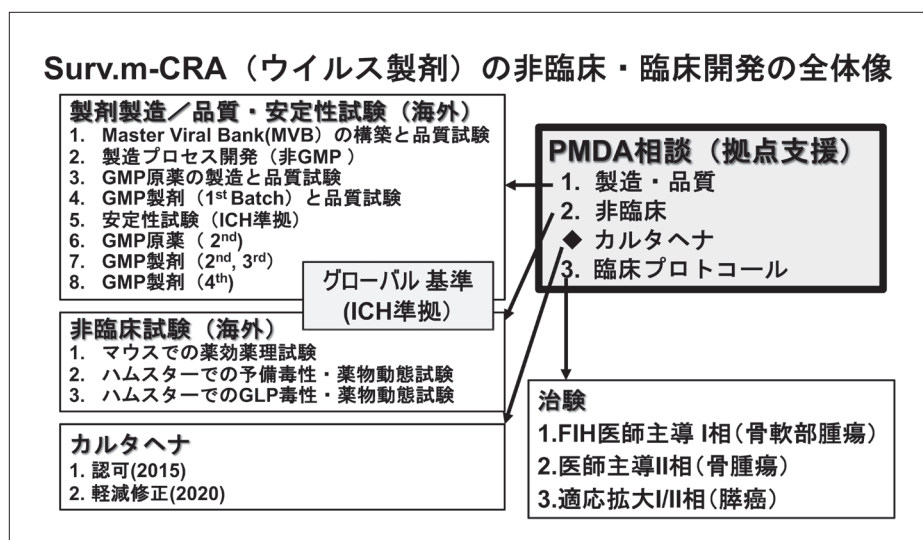
地方大学の状況と橋渡し研究支援拠点・制度への期待*

2020年に文部科学省で、橋渡し研究支援事業につ

いてのヒアリングが行われたとき、私は地方大学の研究者の立場で参加しました。地方大学にも優れたシーズはあるのですが、一方で、人材不足に加え、大学の支援体制や組織が未整備で、国際特許については大学は経費を出さず権利のみ保持して研究者に支払い義務が生じる、厳しいライセンス条件により自身のベンチャーでの活用や実用化まで阻害される、などの問題が生じています。ですから、地方大学にとって、橋渡し研究支援制度は必須です。こうした制度がないと、優れたシーズが喪失してしまうことを懸念しています。

今後の橋渡し研究支援制度に期待することとしては、ALL Japan体制で、つまり国レベルで研究者の支援制度の整備をしていただくことが大きな希望です。地方大学は特に、実用化（製薬企業への技術移転）の部分が弱いので、この点の支援を強化していただければありがたいです。

* 研究者個人としての見解であり、所属する組織を代表しての見解ではありません。



まとめ

京都大学（橋渡し研究支援機関）に期待すること

個別の研究事業

- ・規制(RS相談)、AMED橋渡し事業の対応
- ・実用化（製薬企業への技術移転、ベンチャー起業）支援
- ・非臨床、治験の支援
- ・国際共同治験の支援

全体的事項

- ・国レベルでの研究者の支援制度の整備
- ・自学のTR組織整備の支援



「橋渡し研究支援機関としての京都大学に期待すること」 拠点外の支援機関の立場から

猪原 登志子

京都府立医科大学 附属病院 臨床研究推進センター（CTREC）講師

私は2008年4月から2018年2月までの約11年間、先端医療研究開発機構（iACT）に在籍し、計8年間、第1期の橋渡し研究支援推進プログラム、第2期の橋渡し研究加速ネットワークプログラムの専任教員として務めておりました。

京都府立医科大学附属病院臨床研究推進センター（CTREC）の沿革

京都府立医科大学附属病院臨床研究推進センター（The Clinical and Translational Research Center：CTREC）は、京都府立医科大学の学内・学外の研究者・研究機関を対象に、臨床研究や治験に対する支援を行う組織で、その前身は、2014年11月に創設された京都府立医科大学研究開発・質管理向上センター（CQARD）という支援センターです。2019年4月に大きな改組を行い、CQARDを、京都府立医科大学研究質管理センター（CQAR）と京都府立医科大学附属病院臨床研究推進センター（CTREC）の2つに分け、京都府立医科大学附属病臨床治験センターを統合し、京都府公立大学法人京都府立医科大学臨床研究推進機構下におかれることとなりました。

組織体制とスタッフ数

センター長、副センター長以下、研究マネジメント部門、データサイエンス部門、知的財産部門、URA部門の4つの部門から成り、2022年5月時点では総勢19人で運営しております。

教育事業

CTRECでは学内外の研究者に対して研究相談も行っており、デザインの策定、プロトコル作成、開発戦略・方針および薬事規制など、2020年～2021年実績では1カ月で2～3件、年間26件程度の新規相談を受けております。

治験の実績

京都府立医科大学附属病院が代表機関となって実施済み/実施中の医師主導治験の実績としては、現在実

施中の2件を含めて計7件があります。1件目の、iACTのご支援もあり実施した眼科の医師主導治験において、株式会社サンコンタクトレンズとの共同研究で開発した輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズは、製造販売承認を取得しています（販売名『サンコン Kyoto-CS』）。その後、眼科では計4件の医師主導治験を実施し、最近では、ひろさきLI株式会社と共同開発したヒト羊膜基質使用ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シートが上市されています（販売名『サクラシー』）。

現在、CTRECとiACTの支援で、泌尿器科の治験を実施中です。この治験について、iACTの支援を受けた経緯を次にお話します。

橋渡し申請から医師主導治験の開始に至った課題の一例

京都府立医科大学泌尿器科の浮村理先生が主導された限局性前立腺がんに対する低侵襲の凍結治療の医師主導治験の一例です。この治験に関しては、2019年7月、日本医療研究開発機構（AMED）医療機器開発推進研究事業に応募するも不採択。同年12月に橋渡しCシリーズに応募し、京都大学拠点C36として登録いただきました。橋渡しは不採択でしたが、医療機器開発推進研究事業の方が採択目的に合致するのではないかと助言をいただき、C36としてiACT医療開発部より粘り強く助言と支援をいただきながらAMED医療機器開発推進研究事業に応募し続け、2020年は不採択でしたが2021年によりやうく採択され、2021年10月より医師主導治験の開始に至っております。本件につき薬事支援では、iACT医療開発部の原恵理先生、飯間麻美先生にご支援、ご助言いただきました。治験が開始されてからは、モニタリング支援で、iACTクリニカルトライアルサイエンス部モニタリングユニットの榎本佳代子先生、渡邊美恵子先生にご支援いただいております。

拠点外支援機関の現実と連携への期待（スタディマネジャーの育成）

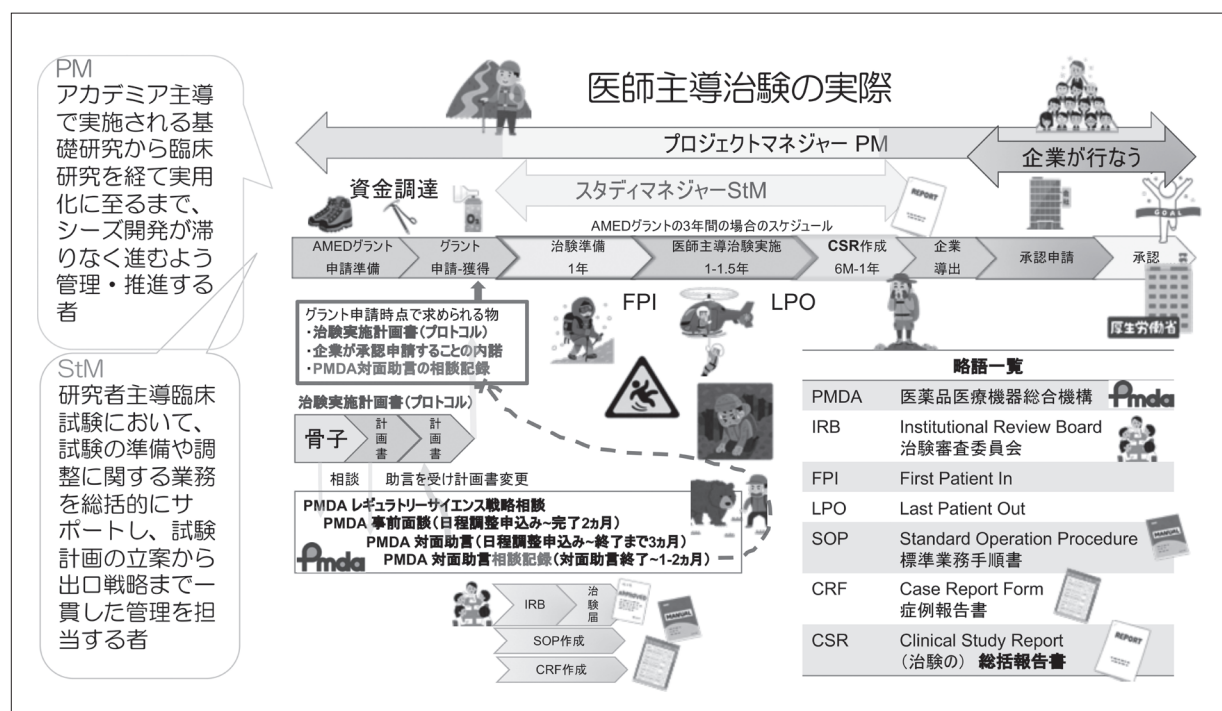
CTRECにはプロジェクトマネジャー（PM）とスタディマネジャー（StM）各2人がおりますが、役割分担は

明確化できずプロジェクトによりどちらかを務める形になっています。プロジェクト全体を統括するPMと比べて、StMの仕事は定義があいまいで認知度も低く、モチベーションを保ちにくい面があるように思います。また非常に複雑な業務であるにも関わらず、非拠点では治験業務に関する最新情報を迅速に入手するのが難しい状況であるうえ、人員不足から人材の相補ができないのが難点です。

ただ、拠点・非拠点とも、レベルの高いユーティリ

ティープレイヤーは少ないのではないかと思います。背景職種や保有資格の違いによってStMのスペシャリティは違ってきますが、個々のスペシャリティの多様性が不測の事態に対応できる力となる部分もあるので、連携チームで動くことが肝要ではないかと思います。

これからもiACTとCTRECが連携して、魔の川、死の谷、ダーウィンの海を越えていきたいと思っていますので、今後ともよろしくお願いいたします。





「橋渡し研究支援機関としての京都大学に期待すること」 拠点外機関の支援部門、医療機器審査経験の立場から

久津見 弘

滋賀医科大学医学部附属病院 臨床研究開発センター センター長・教授

私は滋賀医科大学医学部附属病院臨床研究開発センターのほか、クロスアポイントメントで2021年の夏から福井大学医学部附属病院医学研究支援センターも担当しております。本日は、阪神圏の大学と福井県の大学の立場、そして医薬品医療機器総合機構（PMDA）の医療機器審査を経験してきた立場からお話したいと思います。

滋賀医科大学医学部附属病院臨床研究開発センターの体制

滋賀医科大学医学部附属病院の臨床研究開発センターは、レギュラトリーサイエンス部門、マネジメント部門、コーディネート部門、データ管理部門、統計部門、システム管理部門、安全管理部門、教育・広報部門で構成されています。専従職員は23人ですが、多くの人が各部門を兼務しています。

拠点外機関の現状

拠点外機関の現状としては、Academic Research Organization (ARO)の機能が不十分というところが挙げられます。人手がなく、募集しても人材が確保できません。滋賀医科大学はDMや生物統計家を雇用でき

ていますが、福井大学ではDMも生物統計家も常勤では雇用できていません。大学間、地域間格差の大きさを感じます。

人手不足が深刻な中、どこの大学でも教育や病院機能の外部評価を受けるのが常識になり、また、OSCE（Objective Structured Clinical Examination：客観的臨床能力試験）に加えてPost-cc OSCE（Post Clinical Clerkship OSCE：臨床実習後実技試験）も義務化され、それらの対応に割く時間が増えています。よいシーズはあるけれども、なかなか研究開発の時間がとれません。今後、働き方改革によって、こうした課題がより深刻になることが予想されます。

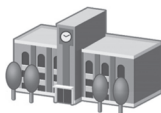
一方、競争資金獲得に向けて大学の期待も大きいので、めげずに応募しているのが今の地方大学の現状です。

シーズを埋もれさせないために：PMDAでの審査経験から

PMDAで医療機器審査を担当したときに感じた問題点がいくつかあります。

ひとつは、よいシーズなのに、GLP（Good Laboratory Practice：優良試験所基準）での試験が求められる事

拠点外機関の現状



- ARO機能が不十分
予算がない、人手がない
募集しても人が来ない（DM、生物統計家、）
大学間・地域間の格差が大きい
- 医局員不足（医師の負担増）
医学教育分野別評価
病院機能評価
OSCE、Post-cc OSCE等
いいシーズはあるが時間が取れない
大学間・地域格差
働き方改革
- 競争資金獲得に対する大学の期待
申請、報告作業に時間が割かれて、、、



課題と向き合いながら
めげずに応募している

項や、ヒト初回投与試験までに求められる事項など、薬事承認へのステップを乗り越える資金やサポート体制が不十分なために進めない、というケースです。あるいは何の相談もなく開発を進めてしまい、安全性が確保されていない材料を使っていたために、最初からやり直さなくてはならなかったということもありました。

また、研究者の思いと審査の眼のギャップもよく経験します。間に立つ人がいればギャップは埋まるのだらうと思います。このあたりも今後の課題であり、拠点機関に期待するところでもあります。

そして、「最終的には企業が必要である」ということが研究者側に周知できておらず、知財管理ができていない点も問題です。直ぐ学会発表したいという思いがあるのだと思いますが、知財管理ができていないと、企業は手を出してくれません。

もうひとつ大きな問題は、「支援機関に任せる」という認識がまだ浸透していないということです。特に、支援体制がない研究機関では、いまだになんでも研究者がやるという風土が残っています。

こうした課題を解決していかないと、多くのシーズが埋もれてしまうのではないかと懸念しています。研究者（開発者）側には、「PMDAに早めに相談して下さい」と言っているのですが、、研究者側の理解に加え、十分な支援が行えるだけの人と資金が必要です。

拠点機関への期待

拠点機関に求めることとしては、まず、オープンAROをさらに広めていただくことです。価格面でもアカデミアプライスで広めていただくことを希望します。

それから、人事交流の促進です。雇止め対策などで人事交流ができれば理想的ですし、地方においても、リモートワークなどを活用して人事交流を推進することが地域格差の是正につながるのではないかと思います。クロスアポイントメントが専門職の間にも広がることに期待しています。

また、地方の支援機関はまだ支援業務に慣れておりませんので、拠点機関にご指導いただく機会があればありがたいです。例えば、採択研究を拠点外の支援機関と協働支援していただくようなことができればOn-the-Job-Training (OJT)になります。

そのほか、拠点外のシーズの育成のために、採択漏れ案件もフォローアップしていただいて、採択につながるような指導をいただいたり、異分野シーズの拠点外への幅広いマッチングの機会などを提供していただければ大変ありがたく思います。

ただ、臨床研究中核病院・拠点病院では、人材は豊富と言えども現在の支援業務で手一杯であろうということも見ていてわかります。拠点の人材を増やすことも検討していただければと思っています。



「橋渡し研究支援機関としての京都大学に期待すること」 製薬企業出身の立場から

谷田 清一

公益財団法人 京都高度技術研究所（ASTEM）地域産業活性化本部
京都市ライフイノベーション創出支援センター アドバイザー

本日は製薬企業OBの立場からお話したいと思います。

日本の新薬開発能力

新薬開発能力を国ごとに比較する指標として「医薬品売上高上位100品目創出企業の国籍」（2020年）を見てみると、米国が49%と圧倒的な力をもっていて、日本は英国と並んで9%で第3位と、かなりいい位置につけています。しかし、パイプラインについては、低分子では強さを保っているものの、抗体や細胞、遺伝子といったバイオモダリティでは劣勢が明らかです。また、これまで日本はアジアで唯一の新薬創出国という立場を維持していましたが、韓国や中国の追い上げが激しく、その地位が脅かされていることは間違いありません。

国内の“薬づくり”の昨今・今日

近代の薬づくりは欧米のメガファーマが先導する形で発展してきました。それが20世紀の終盤になると、創薬リードの枯渇という危機感から、オープンイノベーションの重要性が叫ばれるようになってきました。日本では、メガファーマとの圧倒的な経営規模の格差に加え、バイオ医薬品への乗り遅れ、創薬ベンチャー育成基盤の不整備、生活習慣病に偏った開発戦略（希少疾患軽視）、そして国内アカデミアの基礎研究への理解不足という弱点を抱えていました。

現在は、メガファーマとの規模の格差は依然としてありますが、それ以外の弱点は克服されつつあります。それでも、医薬品の輸入超過の問題においては好転の兆しは全く見えていません。

日本における治験の課題：フェーズ2と3のギャップ

日本における治験の成功確率は2010年以降大きくは変わっておらず、フェーズ1では10%未満、フェーズ2では10%台、フェーズ3ではだいたい50~60%台で推移しています。フェーズ2と3の間に大きなギャップがあり、このギャップを埋めることができれば成功確率はかなり上がると考えられますが、そのためには、早期治験の精度を高めていく必要があります。ヒトの

病態を正しく反映したモデルを確立するなどの技術面での対策もさることながら、なんといっても、現在の薬づくりの初期ステージを支えているアカデミア創薬への公的な支援を強化することが欠かせません。その担い手として橋渡し支援機関の役割には大きいものがあると考えております。

薬づくりのエコシステム

米国では1976年に創業したジェネンテック社が先駆けとなって、1980年代にはエコシステムが確立されました。アカデミアとベンチャー企業が連動して、人材と成功事例が次々に生まれました。米国の薬づくりの大きな特徴として、大学、国立衛生研究所（NIH）、食品医薬品局（FDA）、エンジェル投資家などが下支えとなってベンチャーのセーフティーネットが築かれていること、そして失敗への寛容な風土が形成されていることが挙げられます。医療関連産業が広大な裾野を形成していて、成功の果実から、研究開発資源のダイナミックな還流システムが生まれ、この好循環から、薬づくりの新しいトレンドを生み出す大きな力が生まれています。

一方、日本では、エコシステムそのものが発展途上ですし、人材と成功事例が圧倒的に不足しています。セーフティーネットの整備が十分とはいえず、失敗に対して厳しい風土があります。そして創薬の裾野が非常に狭く、研究資源の還流システムが欠けている、と負の側面が次々に浮かんできます。

京都大学を起点とした「薬づくりのエコシステム」を京都に造れないか

このような国内状況にあって、私は京都大学を起点として「薬づくりのエコシステム」が造れないかと想像をたくましくしております。

イノベーションの源泉を辿るとコア人材とそれを取り巻くローカルな風土に行き着く、と私は常々考えているのですが、京都の土地柄を見てみると、「知」に遊ぶメンタリティ、頂点を極める「独創」と「洗練」、時代を捉える「嗅覚」に加え、多様な「個性」が緩や

かに棲み分けていて相互作用しやすい環境にあること、「スタートアップ」に適した舞台装置が日常風景に溶け込んでいること、さらに、「革新」と「伝統」が融合した企業活動が目の前でくりひろげられていることなど、エコシステム形成の可能性を豊かに秘めている

ように思います。薬づくりの播種から開花・結実までを手厚く支援する橋渡し研究支援機関の活動は、“京都エコ”実現の駆動力になると私は考えております。京都発ユニコーンの誕生を待望しつつ、私の発表を終わります。

“薬づくり”のエコシステムを考える

米国では1980代にエコシステムが定着

1. ベンチャーを支える人材と成功事例が豊富
2. 大学、NIH、FDA、エンジェル投資家などが下支え
3. 失敗に寛容な風土
4. 医薬品・医療関連の産業構造の広大な裾野
5. 研究開発資源のダイナミックな還流システム

日本のエコシステムは未だ発展途上

1. 人材と成功事例の圧倒的な不足
2. セーフティーネット形成が整備の途上
3. 失敗に厳しい風土
4. スカイツリー型の裾野
5. 研究開発資源還流システムが欠落

〔パネルディスカッション〕

橋渡し研究を支える橋渡し研究支援機関の在り方とは

パネリスト



小西 聡

立命館大学 理工学部 教授・立命館先進研究アカデミー（RARA）フェロー



小賤 健一郎

鹿児島大学大学院 医歯学総合研究科 遺伝子治療・再生医学分野 教授



猪原 登志子

京都府立医科大学 附属病院 臨床研究推進センター（CTREC）講師



久津見 弘

滋賀医科大学医学部附属病院 臨床研究開発センター センター長・教授



谷田 清一

公益財団法人 京都高度技術研究所（ASTEM）地域産業活性化本部
京都市ライフイノベーション創出支援センター アドバイザー

ファシリテーター



伊藤 達也

京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構（iACT）医療開発部 講師



服部 華代

京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構（iACT）医療開発部 特定講師

伊藤 ファシリテーターを務めさせていただきます、京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 (iACT) 医療開発部の伊藤です。本日は多方面の先生方からご発表をいただきました。小西先生、小賤先生には基礎研究者の立場から、猪原先生、久津見先生には支援側の立場からご発表いただきました。谷田先生には広い視野からのエールをいただいたと考えております。ありがとうございます。

小西先生は、異分野と医学の融合というテーマでお話をされました。このあたりからディスカッションを進めさせていただきたいと思います。小西先生のプロジェクトについては服部先生が実際に支援をされているということですが、コメントをいただけますでしょうか。

出口側企業との早期からの連携と失敗を許す風土の重要性について

服部 iACT医療開発部の服部と申します。医療機器支援ユニットに所属しており、今回ご発表いただいた小西先生のシーズ開発に関しましてはプロジェクトマネジメントも含め支援をさせていただいております。現在は、橋渡しのシーズAの支援をさせていただいておりますが、実際にはその数年前から、異分野融合型事業として、先生の開発されたマイクロデバイスによるセンシング技術を手術支援デバイスとして応用するという課題について支援が始まり、診療科とのマッチングを実施したという経緯があります。

本日は小西先生から、現在、コア技術と臨床ニーズのマッチングはできたが、その先の、企業とのマッチングが課題である、というお話を伺いました。臨床ニーズは病院の先生方からいただくことができますが、臨床ニーズに市場性があるのかどうかという点は、なかなか臨床医では見極めにくいところかもしれません。そのような点からも、早期段階から出口側企業とのマッチングを期待しているというお話だったと理解しております。

もう1点、先ほど谷田先生のご発表の中では、製薬において「失敗に厳しい風土」があるということをお伺いしましたが、医療機器に関しても同様に、失敗できる環境が開発推進につながるのではないかとご指摘をいただいたのではないかと理解しております。この点についてコメントをいただけますか。

小西 谷田先生のエコシステムのお話には大変共感いたしました。医療機器においても同様のことがいえると思います。そして、失敗かどうということよりも、

プロトタイピングなどで顕在化、見える化できたことの価値を共有していくことが重要だと考えています。また、エコシステムである程度モデルができていると、今どこの部分が実現できたのか、あとは何をすればいいのかがわかります。しかし、ゴールばかり見ていると、過程で得られたものの価値が見失われてしまうように思います。ですからエコシステムの話はとても大事だと思います。

服部 谷田先生、「失敗できる風土」について、エールも含めて、コメントをいただければと思います。

谷田 失敗に対して敏感というのは必ずしも悪いことではありません。失敗をきちんと把握できるというセンスの確かさは必要です。ただ「失敗は許せない」というメンタリティは、スタートアップの足をひっぱる要因になるのではないかと、常々思っております。

日本医療研究開発機構 (AMED) の評価会議の経験からすれば、我々の評価における分析的視点の確かさには素晴らしいものがあると思います。それ自体はよいのですが、そこにとどまって、悲観論に終始してしまっているといけないとも思っています。欠点が明らかになった時には、それを乗り越える次の一手を求めたいところですし、また、失敗を許容する楽天的な雰囲気も欲しいと思います。特に、スタートアップにはこれが必須だと思います。「課題を育てる」という立場からすれば、悲観的な意見がでてきたときには、未来の価値を希求する課題提案者の視点に立って成長を促す方策を探り、提示することが求められると思っています。

医療機器開発においてもおそらくは試行錯誤の連続だろうと推察します。失敗を経なければ前に進めないのではないのでしょうか。

服部 私たちは、AMEDの評価でいただいた助言をもとに開発支援を行っておりますが、我々支援側がどのように対策を練って育成していくのか、というところを強化していかなければならないと考えております。

ALL Japanで研究機関を支援する理想的な体制とは

伊藤 続きまして、小賤先生にお伺いします。小賤先生の事業では、私が担当させていただきました。本日は、「ALL Japanでの支援」を期待するというお話をいただきましたが、AMEDも含めた支援の理想的な体制について、ご意見をいただけますでしょうか。

小賤 研究においては、研究者が出した成果を社会に出すということが一番大事で、そのためにいろいろ制度改革もされていると存じます。

ただ、現状では、例えば個別の大学が知財を所有するなど、研究の成果は個別の大学のものだという考え方が、ところどころに残っているように思います。

そうではなく、「研究の成果は社会の宝物」であり、拠点外に点在するシーズも「日本全体」で社会に返す、そのために個別の研究者やプロジェクトにも支援をする、という方向に今後ますます向かうことを期待しております。それが私の考える「ALL Japanでの支援」です。そのためには、おそらくはさらなる制度の整備など必要かもしれません。

伊藤 私共は京都大学以外の研究機関の支援も重要視しておりまして、現在では、半分以上が京都大学以外のシーズの支援です。鹿児島大学の研究者の先生方はたくさんのシーズを持っていらっしゃるので、今後もし引き続き支援をさせていただければと思っております。

早期段階の支援における留意点

服部 久津見先生のお話のなかでは、開発ステージの早い段階から研究者の方にいろいろなアドバイスや薬事支援をしていかないと、無駄なことをすることに繋がってしまうこともあるというお話をいただきました。さきほどの小西先生のお話でもありましたが、ニーズを見据えた早い段階で出口企業とマッチングを、支援側としては推し進めなくてはならないと感じています。その点についてアドバイスをいただければと思います。

久津見 まず、早い段階から医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に相談しておくべきだろうと思います。「こんなことをやっている」というアピールでもかまわないので、PMDAに伝えておくということが必要です。

もうひとつ、PMDAの審査の前に臨床医に相談しておくことです。というのは、PMDAで「臨床的位置づけ (どういう場面で使われるのか)」を必ず聞かれます。シーズオリエンテッドで、途中でスピノフ製品がどんどん出ていくという開発形態もあって、それはそれで成功していきますが、ニーズオリエンテッドの場合には目標がはっきりしているので、「何を目指して検証していかなくてはならないか」ということや安全面など、評価する項目が決まっています。ですから、ともかく早い段階で相談するとよいと思います。

服部 シーズの段階で出口を早めに定めて開発を進めていくことが重要ということでしょうか？

久津見 例えば、小西先生が発信していらっしゃる

センシングロボットのプロトタイプの動画を、実際にロボット手術をしている先生たちが観たら、こういうところに使いたいという声がたくさん上がるだろうと思います。ニーズは間違いなくあり、多くの展開の可能性があるのでしょう。ですから、拠点に集まるシーズをニーズにぶつけていく作業が大事だろうと思います。

服部 市場性があるかどうかという点については京都大学でも調査をしつつ、AMEDのアクセラレーション支援システムなどを活用しながら、コンセプトを早めに固めてPMDAに相談するというシステムを作っていきたいと思います。ありがとうございます。

久津見 期待しています。

伊藤 私共も、ニーズとシーズのマッチングというところで協力させていただければと思います。

研究支援機関が橋渡し研究支援機関に期待すること

伊藤 続きまして、猪原先生にお伺いしたいのですが、猪原先生は、現所属の支援組織の立ち上げのところからご苦労されていると思います。私共も距離的にも近いということで、部分的な研究支援もさせていただいていますが、私共の支援としてどのような点を希望されているか、コメントをいただけますでしょうか。

猪原 開発する医薬品や医療機器によってかなり違いがありますが、私たちのセンターでは例えば、モニタリング部門の機能が十分でない、監査を外注しなければならない、第I相試験の施設がない、というような限界がありますので、今後も部分的にも、また総合的にもご協力いただければと思っている次第です。

伊藤 ありがとうございます。私共もいろいろな場面で、大学にも医療機関にも支援をしていきたいと思っております。

* * * * *

伊藤 短い時間ではございましたが、本日の演者の先生方から強いエールをいただいたと思っています。今後も引き続き、研究者の支援に尽力して参ります。

服部 異分野融合型事業の採択を受け、6月から選考も募集も始まりますので、これを機に京都大学の支援活動を知っていただき、ぜひ応募いただければと思います。よろしく願いいたします。



閉会の辞

稲垣 暢也

京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構（iACT）機構長

本日は皆様、大変お忙しいところ、当拠点のシンポジウムにご参加くださり、誠にありがとうございました。主催者を代表し、心より御礼申し上げます。

また、建部先生、小西先生、小賤先生、猪原先生、久津見先生、谷田先生におかれましては、それぞれのお立場から大変貴重な御意見を賜り、ありがとうございました。

そのほか、本シンポジウムの開催にあたりましてさまざまな御協力をいただいた皆様とiACTのメンバーに、あらためて感謝を申し上げたいと思います。

建部先生よりお話いただいたとおり、本年（2022年）は、橋渡し研究支援機関認定制度が新たに開始され、橋渡し研究支援がスタートする節目の年です。本日のシンポジウムがひとつのきっかけとなり、わが国の橋渡し研究のさらなる活性化に向けて、文部科学省、AMED、拠点と研究者が一体となって積極的な取り組みが進められますことを、私共としても心より願っているところです。本日、皆様方にいただきました貴重な御意見をもとに、拠点として努力をしてまいりたいと考えておりますので、今後ともご指導、御鞭撻のほど、よろしくお願い申し上げます。

簡単ではございますが、以上をもちまして、本日の閉会の御挨拶に代えさせていただきます。本日は誠にありがとうございました。

京都大学 橋渡し研究支援機関 キックオフシンポジウム 記録集

開催日 2022 年 5 月 23 日

印刷日 2022 年 8 月 25 日

発行日 2022 年 8 月 31 日

発 行 国立大学法人 京都大学

京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 (iACT)

© Institute for Advancement of Clinical and Translational Science (iACT), Kyoto University Hospital
本誌の掲載内容を無断で複写・複製することは、法律で認められた場合を除き、著作権の侵害となります
ますのでご注意ください。複写・複製に関しては iACT 事務局までお問合せください。

<お問合せ・事務局>

京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 戦略・広報室

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

電話 075-751-4724

E-mail: spr_crt@kuhp.kyoto-u.ac.jp



京都大学

