

第5回  
オール北海道先進医学・  
医療拠点形成シンポジウム

# 報告書

2012年1月31日(火)

HOKKAIDO ORGANIZATION  
FOR TRANSLATIONAL  
RESEARCH

第5回オール北海道先進医学・医療拠点形成  
シンポジウム報告書

発行日 2012年(平成24)年3月26日(月)  
発行 北海道臨床開発機構  
住所 〒060-8638  
札幌市北区北15条西7丁目  
北海道大学大学院 医学研究科内  
Tel:011-706-6899 Fax:011-706-5025  
[www.med.hokudai.ac.jp/~htr/](http://www.med.hokudai.ac.jp/~htr/)

# 目次

■2012年1月31日(火)

開会挨拶 島本 和明 研究代表者・札幌医科大学長

2

基調講演 『橋渡し研究 5年間の活動報告』

座長／吉田 晃敏 旭川医科大学長

1) オール北海道 5年間の総括

白土 博樹 北海道臨床開発機構 TR統括部長  
北海道大学大学院医学研究科 教授

4

2) オール北海道の今後の取組・展望

安田 和則 北海道臨床開発機構 副機構長  
北海道大学探索医療教育研究センター長

10

特別講演

座長／島本 和明 札幌医科大学長

ライフサイエンス研究を実用化するための文部科学省・厚生労働省の取組

猿田 享男 文部科学省橋渡し研究支援推進プログラム プログラムディレクター  
慶應義塾大学名誉教授

16

閉会挨拶 安田 和則 北海道臨床開発機構 副機構長  
北海道大学探索医療教育研究センター長

26

懇談会

28

総合司会／中村宏治 北海道臨床開発機構 HTRネット推進部 特任准教授



## 開会挨拶



### 島本 和明

研究代表者・札幌医科大学長

皆さんこんにちは。オール北海道の研究代表をさせていただいております、札幌医科大学の島本です。今回の第5回オール北海道先進医学・医療拠点形成シンポジウムの開会にあたり、主催者を代表いたしまして一言ごあいさつ申し上げます。

本日は例年以上に多くの方々にお集まりをいただきまして、ありがとうございます。心から御礼を申し上げます。このシンポジウムは文部科学省の橋渡し研究支援推進プログラムに採択されましたオール北海道先進医学・医療拠点形成プロジェクトの一環で、毎年開催しており、今回で5回目になります。

橋渡し研究支援推進プログラムは実用化が見込まれる有望な研究シーズを対象として、開発戦略の策定から試験物の製造までを支援する拠点を全国に整備するとともに、拠点ごとに医師主導型の治験を開始することを目的としています。中でも私ども、このオール北海道のプロジェクトでは、北海道大学、旭川医科大学、そして札幌医科大学が手を組んでオール北海道として取り組んでいくということが特徴の一つです。この3大学の連携のもと、本プロジェクトの実施機関である北海道臨床開発機構を立ち上げ、全国から橋渡し研究を実践する優秀な専門家を集め、医師主導型治験の実施などに向けた体制づくりを行ってきました。

その成果として、既に北海道大学の人工手関節、旭川医科大学の人工股関節の治験が開始されており、今年中には札幌医科大学の脳梗塞細胞治療とがんワクチンの治験が開始される予定となっています。また、これと並行して道内医療機関の連携を進める取り組みもっており、これまでに約300の医療機関との連携体制を構築することができています。

ここまでたどり着きましたのは、文部科学省の皆様、橋渡し研究支援推進プログラムの猿田プログラムディレクター、古賀プログラムオフィサー、さらにはサポート機関である先端医療振興財団の皆様から多大なるご支援をいただいたこと、また、北海道臨床開発機構の佐伯機構長をはじめ、機構の皆様のご尽力があったことと、この場をお借りいたしまして関係の皆様へ御礼を申し上げます。

さて現行の橋渡し研究支援推進プログラムは本年度をもって終了しますが、このプログラムの第2ステージとしまして、来年度から新たなプログラムが開始される予定となっています。この新プログラムにおきましても、私どものプロジェクトが継続して採択されますよう、現在安田副機構長を中心にして、一緒に文部科学省にお願いをしているところですが、この5年間の取り組みにかかる文部科学省の事後評価におきましても、非常に高い評価をいただいておりますので、継続して採択されるものと確信をしているところです。

本日は基調講演におきまして、過去5年間の活動について、北海道臨床開発機構のTR統括部長でございます北海道大学の白土先生から総括をいただき、その後副機構長であります安田先生から次期新プロジェクトにおける今後の取り組みと展望についてご説明を申し上げます。

また、本日は橋渡し研究支援推進プログラムのプログラムディレクターでもございます、慶應義塾大学名誉教授の猿田享男先生にお越しいただいております。猿田先生には特別講演として、「ライフサイエンス研究を実用化するための文部科学省・厚生労働省の取組」についてご紹介をいただく予定となっております。

現プログラム期間におけるシンポジウムは今回が最後となりますが、新プログラムにおきましても、道内の優れた研究の実用化に取り組み、社会に送り出していけるようより一層努力をしてみたいと思いますので、引き続き皆様のご理解と温かいご支援を賜りますよう、お願いいたします。皆様のますますのご発展、ご健勝を心からお祈り申し上げます、ごあいさつとさせていただきます。どうぞ本日はよろしく願っています。

# 基調講演

H O K K A I D O

O R G A N I Z A T I O N

F O R

T R A N S L A T I O N A L

R E S E A R C H

旭川医科大学長  
座長／吉田晃敏

# 「オール北海道 5年間の総括」

## 白土 博樹

北海道臨床開発機構 TR統括部長  
北海道大学大学院医学研究科 教授

### 略歴

1981年4月北海道大学医学部医学科卒業、同放射線科入局、1987～88年 カナダ・プリティッシュコロンビア大学、1988～89年 イギリス・マンチェスター・クリスチン病院、2006年 北海道大学大学院医学研究科放射線医学分野教授、2007年4月～2009年3月・2011年4月～同 研究科副研究科長、2010年4月～ 北海道臨床開発機構TR統括部長。2011年4月～北海道大学探索医療教育研究センター副センター長。医学博士。専門分野：放射線治療学。



オール北海道先進医学・医療拠点形成は、3大学及び北海道臨床開発機構の5年間の取り組みを通して、当該プログラムのミッションである、シーズ評価、試験物製造、臨床試験計画、臨床試験実施、プロジェクト管理等を意識した橋渡し研究拠点の整備、そして2件の医師主導治験の実施等を達成することができた。

**【研究支援体制構築】**医師主導治験等、臨床研究を支援する体制として、目利き、薬事、生物統計、知財等の専門家が現在13件のシーズを中心に支援を行っている。各シーズに対してはプロジェクトマネージャー（PM）制を導入、サブプロジェクトマネージャーとともに支援する体制を整え、進捗に応じたマネジメントを行ってきた。その結果、医師主導治験の開始2件、企業等へのライセンスアウト4件、製造承認申請2件の開発実績を達成することができた。また現在54件の候補シーズも選定したり、支援シーズ開発への取り組みも実施している。札幌医科大学、旭川医科大学、北海道大学では医学部に加えて、薬学部、工学部等、シーズ候補が見込まれる学部へ出向いて説明会等を実施し、シーズ候補を生み出し、支援する体制を整えることができた。

**【治験基盤構築】**プロジェクト開始当初より、実現すればオール北海道の大きな強み・特徴になると言われていた道内医療機関との連携による治験基盤推進への取り組みについても、2012年1月の時点で、312件の医療機関と連携を達成することができた。こちらも現在は、企業主導の臨床研究1件、企業主導の治験2件に対してHTRネットを活用した共同研究を実施中であり、質の高い医療機関の確保を実現できていると好評を得ることができている。

北海道臨床開発のこれまでの取り組みを踏まえて、積極的に時期プログラムへと歩みを進めていきたい。

### ■5年間の事業の成果～ネットワーク～

#### HTRの組織・開発支援・人員の整備状況

北海道臨床開発機構TR統括部長の白土です。本日は「オール北海道5年間の総括」について発表させていただきます。まず機関の整備総括です。文部科学省橋渡し研究支援推進プログラム採択事業は、全体としてオール北海道先進医学・医療拠点形成プロジェクト、責任機関、参画機関、研究代表者などの連携のもとでプロジェクトを行い、今年度が最後の5年目となっています。

5年間の事業の成果ですが、医師主導治験、ライセンスアウト、製造承認申請など今までアカデミアがなかなかできなかった実績を、この5年間で積み上げてまいりました。シーズの研究支援については、最初16シーズから始めて、選択と集中を行い、新規シーズを採択して現状に至っています。スタッフは最初は専任が4名と非常に少人数でしたが、今は専任が19名、兼任、運営委員など含めて72名という大きな団体として活動しています。

ネットワークは、道内の登録機関数も最初はゼロでしたが徐々に増え、今は312医療機関まで増えてきています。また、TRの教育に関しても単位数が徐々に増えています（PPT1）。支援体制のソフト面の拠点の整備についても最初は非常につたないものでした。しかし、評価がどんどん上がり、最近ではすべてにおいて満足に近い点数をいただいています（PPT2）。

次にHTRの組織についてですが、札幌医科大学トランスレーショナルリサーチセンター、北海道大学探索医療教育研究センター（CTR）、旭川医科大学教育研究推進センターが一丸となって動いています。機構長の下にはTR企画部、HTRネット推進部、そしてデータセンターの臨床情報管理部の3つの部があります（PPT3）。最初はそれぞれの業務もうまく機能されませんでした。これが非常にスムーズになったことが、この5年間の大きな進歩でした。それは、札幌医科大学、旭川医科大学、北海道大学、それぞれTRセンターというものができたことが大きく働き、これが一緒になってそれぞれの機能を果たし、HTR全体として運用されるようになったといえます。

開発の支援は、申請者がこのHTR組織にいろいろな機能を支援してもらうことでそのシーズが世の中で認められ、例えば薬事審査に承認されるなどのことを経て実用化に向かうための手助けをしてきました（PPT4）。

次に人員の整備状況ですが、計画通りにいろいろな職種、それぞれの専門家が北海道に集まっています。多くは今まで製薬会社で働いていた方など、まさにその道のプロの方々です。312の医療機関がこの研究支援体制としてこの後ろで控えており、オール北海道が5年間で整えたネットワークは、そのほか全国にでき上がったTR拠点との連携、あるいはほかの国との連携も開始しつつあります。そして今後は財源確保に向けた体制を構築し、自立化に向けてさらに体制の整備を目指していきます。

### ■橋渡し研究シーズの現状と成果

#### 及び新規シーズの支援体制

それでは、橋渡し研究シーズの現状及び成果についてご報告します。2007年9月に16シーズあったものを優先順位化などの基準を決め、それに沿った会議体で公平にこれを評価し、一度選択と集中を行い、2010年5月には10シーズになりました。さらに新たなインキュベーションシーズも追加して12シーズ。また休眠状態になったものを再採用して現在、13シーズを支援しているという状態です。新規シーズの発掘のために、説明会を年に7回開催しました。細かな内容については個々にも説明を行い、さらにプロジェクトマネジメントのためにプロジェクトマネージャーをきちんと置き、一つ一つのシーズの進捗管理、評価を行っています。

そのような中で医師主導治験届の受理が2件達成されました。一つは北大TR02新規人工手関節の開発と臨床応用です。もう一つは旭川医科大学のTR01、ゆるむ事のない人工関節開発へのブレイクスルーの橋渡し研究です。ライセンスアウトは4件、製造承認申請は2件です。そして継続シーズとして11件。それぞれ大学のシーズが3大学のものがあり、新規インキュベーションシーズとしては東京理科大学のもの、北大のものがまた入ってきています。それぞれにプロジェクトの責任者と、プロジェクトマネージャー、そ



の下にチーフ、さらにサブがついているという形になっています。

また、新規シーズの支援の体制もシステマチックになりました。流れとしてはまず、それぞれのTRセンターに各大学の研究者が相談し、それを受けた後、HTRの事務局でTR企画部がまとめます。その後各種説明会に来ていただいたり、応募用紙を書いていただいた後、マン・ツーマンで打合せをします。次に、HTR全体として3大学が集まり評価、選定を行います。効率的にTR企画でのWeb会議なども活用し、最終的には研究開発戦略会議で3大学のトップの評価委員が最終決定を行います。シーズが採用された場合には、そこでプロジェクトマネジャーを選出し、支援が始まるという形になっています。もちろん、3大学以外の他大学、機関、あるいは企業、海外研究者からの受け付けもあり、これはHTR事務局の広報のホームページで対応しています。



## 臨床研究可能なシーズ

### 新規橋渡し研究の進捗状況

今後、臨床研究可能なシーズとしては現在、新規の橋渡し研究の公募シーズが54件リストアップされています(PPT6)。知財についてはがん、脳神経、循環器など、あるいは機器に関するもの、低分子化合物など、その他対象疾患別や開発品においてもさまざまなものがあります。特徴としては、現時点では機器に対するものが非常に多いということがいえます。

それでは、一つ一つのシーズの進捗状況について、少し詳しく説明します。まずは、それぞれの研究がどういうステージにあるかということですが、非臨床試験といわれる比較的早期のところの研究としては北大のTR08、浜松医大のTR01あるいは東京理科大学のものがあります。臨床研究段階に入っているものが現在、医師指導治験が2つ、そしてライセンスアウトを経て薬事に申請準備、あるいは申請したものが2つあります。申請したものは今、ほぼ受諾されたところまで来ています(PPT7)。

まず一つ目は、札医大TR01、本望先生のシーズで再生医療、細胞治療によるものです。これは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で、近々医師主導治験移行予定となっており、現在、安全性治験を実施しています。無作為割付並行群間隔試験オープンの準備、プロトコルCR作成、それから昨年12月には薬事戦略相談対面助言をPMDAで行っており、今年の8月から9月にPhaseI試験を開始する予定です。

次に、札医大TR04佐藤先生のがんワクチンのシーズです。ヒト癌ワクチン実用化の臨床研究で、今まで行ってきた研究を進めており、ついに厚労科研で今年度は採用され、平成23~25年の3年間で今後非臨床試験GLP安全性試験、GMP物性試験実施後、医師主導治験を実施する予定です。HTR主導で企業と共同プロジェクトを組み、研究を進めています。昨年の11月2日に事前相談を行い、2月27日に対面助言をPMDAで実施予定です。

続いて、北大TR02、岩崎先生の再生医療のシーズについてです。これは現在、医師主導治験を実施中です。新規人工手関節の開発と臨床応用で、試験物の名称はダーツ。人の手の関節でダーツの動きをすることができるという優れたものです。これについての適応疾患は関節のリウマチです。既に2009年10月29日に治験届が受理され、現在までに18例が登録され、まもなく20例の登録が終了するところです。これには北海道整形外科記念病院と北海道大学の2病院が病院として参加しており、今後の予定として、6月30日に治験を終了し、2014年9月に症例固定、データ解析を実施。そして12月に承認申請し、順当にいけば2015年

12月に承認が取得されるという見通しです。現在までのところ順調に推移しています。

さらに続いて北大TR06の医療機器です。画像融合放射線治療用システム、薬事承認取得間近のライセンスアウトを行ったもので、これは私の担当しているものです。開発物は2つあり、一つは体内に放射線治療するときのマーカとしてこれを埋めるという金マーカ刺入キットで、これがようやくPMDAで先日12月1日にはほぼ承認可能ということで、今、最後の詰めに入っているところです。もう一つは動体追跡装置というX線透視装置です。事前相談として2011年12月22日に対面助言を行い、2012年度中に承認申請予定、企業は島津製作所を予定しています。金マーカは非常に順調なのですが、この間に海外製品が入ってきてしまいました。しかし、ぜひ頑張って上市して販売をしていただければと思っています。



続いては北大TR08の安田先生の医療機器です。これは高機能高分子ゲルを用いた関節軟骨自然再生誘導法の開発です。ダブルネットワークゲルという、特殊なゲルを使って、自然に軟骨再生させる技術で、自分で再生させるという技術です。動物実験、薬効試験をほぼ終了し、その後毒性試験の方でも現段階では問題ないということで、NDAを締結し、情報を公開して評価も伺っているという状況になっています。

そして、次は旭医大TR01松野先生で、医師主導の治験を実施しています。これは北大TR02、岩崎先生の再生医療のシーズに続いて二つ目の医師主導治験です。ゆる

む事のない人工関節開発へのブレークスルーの橋渡し研究です。開発物は、人工股関節大腿骨コンポーネント及び人工股関節寛骨臼コンポーネント(カップ)AMU001です。股関節は非常に荷重のかかるところで、ゆるみが出るという問題をいろいろな開発で克服しようというもので、単群オープン試験30症例があります。事前相談が2010年10月、対面助言が2011年3月で、治験届が同年の7月27日に受理され、現在5例が旭川医大で既に登録されています。これも2014年3月に治験を終了し、2015年3月に承認申請する予定となっています。

続いて浜松医大の低侵襲手術支援システムの実用化開発と臨床研究です。これも薬事承認取得間近な状況です。内視鏡手術のナビゲーターは既に承認申請を行い、本年の3月末までに取得の見通しとなっています。

そして、治験推進基盤構築として約束していたHTRのネットワークについてです(PPT8)。決して札幌だけではなく、全道くまなく大きな病院、あるいはある疾患に特化した優れた病院に参加していただけており、今後大きな力として期待されている領域です。3大学が手を合わせたことにより、北海道ほぼ全域がこのネットワークに入りました。これからは橋渡し研究を進めるに当たり、患者さんのリクルートなどで非常に役立つのではないかとされています。そのほか企業の方々にも利用の価値があることがわかってきました。HTRが活用した臨床研究、治験施設の紹介などの受け入れ実績ですが、最初は神戸のTRIから教えていただき、125医療機関へ主旨説明と案内書を郵送したときは、まだ皆さんの興味がなく、わずか3.2%しか参加意思表示がありませんでした。その後ほかのB社から来たものが42%、その次のものでは50%となり、徐々にこの率が上がり、それに応じて受け入れ指標も上がりました。今後ある時点で自立していけるのではないかと踏んでいるところです。

将来的には医療機関ネットワークのほかに疾患、企業、研究者のネットワークなどを使って、数々のデータベースを活用してこういうアイデアが考えられており、我々も他の地域にはないすばらしいネットワークができた自負しています。

続いては、教育体制、アウトリーチ活動についてです。各



大学がTR活動の過程で得た成果を、教育の現場で学生、あるいは大学院生に教え始めています(PPT9)。臨床試験の講義はかなりしっかりと行われていますし、知的ライセンス、あるいは薬事のことも徐々に講義として組み込まれつつあります。



また、アウトリーチ活動として広報が活動を活発に行いました。マスコミへの広報として例えばNHK札幌放送局ではニュースの中では30分の報道特集を組み、また京都では

島津製作所との共同記者会見をしました。その他も充実していたと思います。今回もたくさんの方にシンポジウムにご参加いただき、感無量です。

今後に向けてですが、対価収入体制の整備を行い、プロジェクトマネジメント、コンサルテーション、ネットワークを活用した業務をさらに充実させていきたいと思っております(PPT10)。

自立化は事業開始当初から与えられたテーマですが、徐々にその設備・人は整ってきています。それでも対価の収入に対する取り扱い、あるいは連携の強化など、まだやり残したことがありますので、それらを今後しっかりと考え、北海道内の協働機関との連携、さらには経済界、企業との連携も深めていきたいと思っています。ご静聴ありがとうございます。

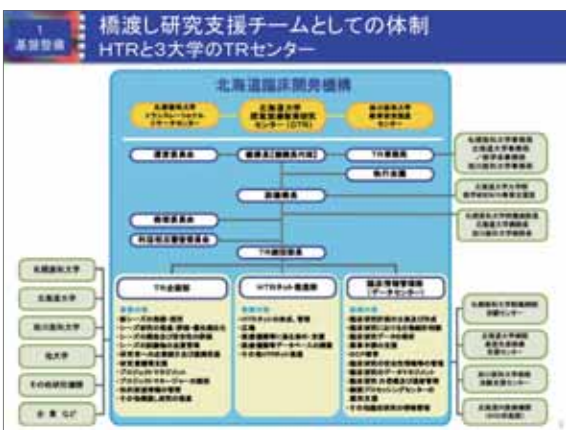
**5年間の事業成果**

	1年目 H19年度	2年目 H20年度	3年目 H21年度	4年目 H22年度	5年目 H23年度
医師主導治験 (2)		札幌大 TR05	北大 TR02	北大 TR04	旭医大 北大 TR06
トランスクリプトーム (4)				札幌大 TR02	旭医大 TR01
製造承認申請 (2)				札幌大 TR02	旭医大 TR01
シーズ研究支援 (再数)	16	13	8	10	11
基礎整備					
人財					
TRセンター					
HTRネットワーク登録 (県内登録機関数)	0	173	223	267	312 (1月末日)
TR教育					
Ct-単位					

PPT1



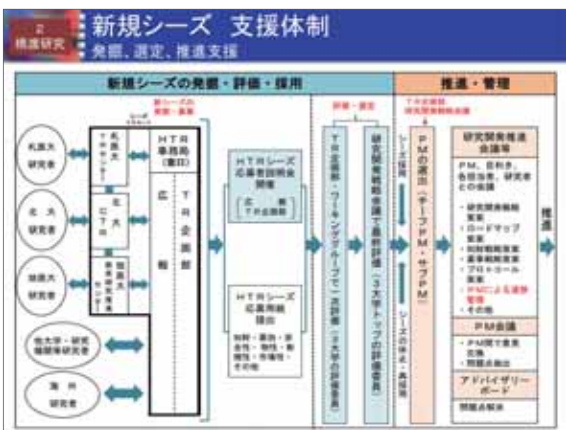
PPT2



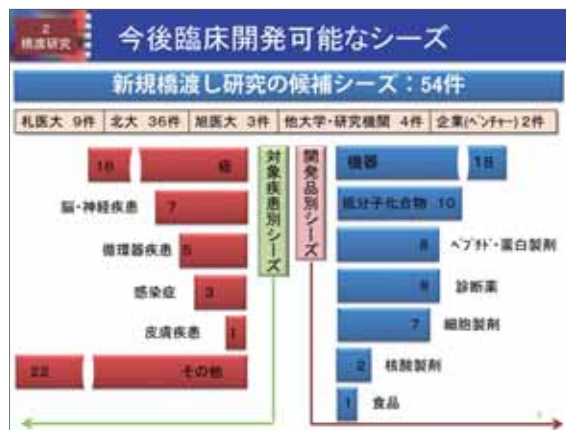
PPT3



PPT4



PPT5



PPT6

**北海道臨床開発機構シーズ 研究ステージ別進捗状況 (13シーズ)**

大学名	基礎研究	非臨床研究	臨床研究	医師主導治験	申請準備	申請・実用化
北海道大学	北大TR06	北大TR04	北大TR02	北大TR08 (動物治験)	北大TR06 (臨床治験)	北大TR06 (臨床治験)
札幌医科大学			札幌大TR01	札幌大TR02	札幌大TR04	札幌大TR04
旭川医科大学			旭医大TR02	旭医大TR01		
函館医科大学			函医大TR01 (動物治験)		函医大TR01 (動物治験)	函医大TR01 (動物治験)

PPT7



PPT8



PPT9

- HTRの今後に向けて**
- HTRの自立化**
    - 専任担当の人員費確保—専任担当の確保
    - TR業務支援の対価収入拡大
    - HTRネット関連業務の一部を大学外に独立化
  - 3大学TRセンターの連携強化**  
札幌大TRセンター、北大CTR、旭医大TRセンター
  - 新シーズの発掘・評価・採用**
  - 北海道内外の研究機関との連携強化・拡大**
  - 経済界・企業との連携**

PPT10



旭川医科大学長  
座長／吉田晃敏



## 「オール北海道の今後の取組・展望」

### 安田 和則



北海道臨床開発機構 副機構長  
北海道大学探索医療教育研究センター長

#### 略歴

1976年北海道大学医学部卒業、1989～98年北海道大学医学部附属病院整形外科講師、1998～2001年北海道大学医学部生体医学講座教授、2001年北海道大学大学院医学研究科機能再生医学講座(運動機能再生医学分野)教授、2009～11年北海道大学大学院医学研究科長、2012年1月現在:北海道臨床開発機構副機構長(2010年～)、北海道大学探索医療教育研究センター長(2011年～)、北海道大学役員補佐(2011年～)。医学博士。

ライフサイエンスは科学技術立国を目指す日本にとって最重要研究領域の一つであり、近年の基礎研究の発展は目覚ましい。しかしその成果が臨床・創薬の現場に届かず、国民に還元されないという問題が認識されてきた。この問題を解決するために、文部科学省橋渡し研究(TR)支援推進プログラムが平成19年から実施されてきた。5年が経過した現在、このプログラムは選ばれた全国7拠点において成功裏に推進され、オール北海道で取り組む北海道臨床開発機構(HTR)も高い評価を受けて「北のTR拠点」として認知されるに至っている。しかし今後、国際競争の激しいこの領域において日本が生き残っていくためには、各TR拠点と特定機能病院(大学病院)とが密に連携して、TRマネジメントおよび国際競争力のさらなる強化に取り組まなければならないこと、及び各TR拠点はTR事業からの自己収入の増加を図り自立化を確立する必要があることが強く指摘されている。

今後、第二期に入るHTR拠点においては、研究・開発・企業への引き渡しを一貫して行える体制、リソースを効率よく管理し開発を推進する体制、後続シーズパイプラインを評価・維持する体制等を更に強化することによりTRマネジメントの強化を図り、医療機器・再生医療・創薬に関する幅広いTR支援活動を推進したい。また北海道の特長を生かした食品・健康関連シーズへの支援を、産官学が連携して検討したい。また国際競争力を更に強化するためには、アカデミアが戦略的に獲得した知財権を有効利用する体制や、国際的申請がすぐに可能なデータ収集を行える体制を強化したい。研究者がサイエンスを強化するための資金の算定とその調達計画を支援するのも、HTRの大きな任務である。HTRではこれまで全国に先駆けて、拠点・特定機能病院・その他の病院を繋ぐ医療機関ネットワークの形成を進め、臨床試験基盤の強化に努めてきた。今後はこれをさらに推進し、さらに病院、研究者、企業を結ぶ疾患・治療別ネットワークを構築したい。教育面では、これまでに育てた専門性を有する人材を活用し、北海道内の医系・理系大学においてTR教育を推進すると共に、事業現場におけるOJTを通して若い人材の育成を図りたい。

TR事業は科学立国日本の命運を担う事業の一つであり、全国のTR拠点・特定機能病院に対する国民の期待は大きい。HTR拠点ではオール北海道の特長を活かした幅広いTR支援事業を推進し、その期待に応えていきたい。

#### ■日本におけるライフサイエンス その評価と現実

北海道臨床開発機構の副機構長を拝命しております、安田です。この5年間、オール北海道で取り組んできたこのプロジェクトは成功裏に進んでいると総括できると思います。その総括を踏まえて、今後我々はどこへ行けばいいのか、その展望をお話させていただきます。

日本は科学技術立国を目指しており、四つの重点研究領域が設定されています。ライフサイエンスは国の最も重要な研究領域の一つとして、よく認識されています。それは大きな学術的及び社会的意義を有するからです。日本のみならず、すべての先進国もこの領域を支援しており、この領域の国際競争は激化の一途をたどっています。



このライフサイエンス領域において、日本は大きな貢献をしてきました。特に日本のアカデミアにおける基礎研究のレベルは、非常に高いものがありました。しかし一方で、医療あるいは創薬の現場に、アカデミアで生まれた、優れた基礎研究の成果が届いていないという事実が存在しました。そしてまた、国費を投入した成果が国民に還元されていないという批判も存在しました。

素晴らしい基礎研究の成果があるのに、それが国民に届かないのはなぜか、その原因が検討されております。原因の一つとして挙げられたのが、橋渡し研究の支援体制が十分ではないということであり、基礎研究の成果を臨床に応用するためには「死の谷」と呼ばれる困難が存

在し、そこに橋をかける「橋渡し研究」の必要性が、近年強く認識されています。「死の谷」を越えることは、学者が独力でなしえるものではありません。しっかりとした橋渡し研究の体制を構築し、ひとつの事業として実行してはじめて乗り越えることができるものであります。

もう一点、基礎研究が進んでいたといっても、研究者独自の裁量で自由に研究が行われていた傾向がありました。その成果をすぐに臨床に応用するためには、最初から研究を国際ルールに準拠して行う必要があります。しかし残念ながら日本のアカデミアではこの点の教育が全く行われてこなかったということが大きな問題でした。

そのような中で平成19年に、文科省においてこの橋渡し研究支援推進プログラムが組まれたことは誠に意義深いことです。幸いにも、我々3大学で協働しておりますオール北海道先進医学・医療拠点形成事業もこの一拠点に加えていただき、基盤整備事業を展開してきました。昨年の11月28日には文科省でこの推進プランの総括を行う会議が招集され、その結論として、全国7拠点において基盤整備はほぼ完了したという評価を得ることができました。これは、支援設備・インフラの構築、さらに大事なことである専門性の高い人材の育成について、ハードとソフト面はほぼ完了した、という評価でした。当初目標に設定された2件の医師主導治験開始というミッションも我々は完全に達成することができました。

#### ■橋渡し研究総括の意義と 北海道の拠点における今後の課題

この5年間にオール北海道で取り組んできた橋渡し研究が成功裏に進んでいるという総括の意義は三点あると考えています(PPT1)。一点は、アカデミア発の基礎研究の成果を、世界のルールに従って実用化についでいく体制が北海道に整備されたこと。二点目は、これまで北海道でばらばらに行われていた臨床に向けた基礎研究が、ひとつのパイプラインにのることで、その全体像が把握されたということです。そして三点目はゼロからスタートした私どものHTRが、国策としてのTR支援事業の「北の拠



点」として認められたという大きな意義です。我々関係者一同はこれらの意義を噛みしめ、将来に向かいたいと思っています。

北海道の拠点における今後の課題として、(1)マネジメントの強化、(2)国際競争力の強化、(3)投資効率を考えた自立化への前進の三つのポイントが挙げられます(PPT2)。



TR事業におけるマネジメントの強化には四つのファクターがあります(PPT3)。一つ目は研究、開発そして企業への引き渡しまで一括して考え、一括して行うというマネジメント体制です。これを強化しなくてはなりません。二つ目はプロジェクトマネジメントで、リソース管理と開発推進、これを一括して行う強力な体制の構築が必要です。三つ目は後続シーズへの対応です。次々とリクルートしてくる後続シーズを正しく評価し、適切に選別する体制の構築を強化していかなければなりません。これをパイプラインマネジメントと呼んでいます。そして四つ目は、TR拠点間の連携体制の構築です。日本が世界と競争するためにはしっかりと連携体制を構築することが最も基本的なことであり、これを目的として当拠点が選ばれたことは言うまでもありません。とりわけオール北海道はまず3大学が連携したところから始まっており、連携体制の構築においても私どもは日本で一步先を行っていると思っております。この5年間、事業を行うにあたっては多くの困難も存在しましたが、我々はそれらと対峙し、それらを乗り越えてきました。それらの経験を重ねた我々HTRは今後のTR拠点間の

連携推進において様々な貢献ができると考えております。

続きまして、今後の課題である二つ目の国際競争力について説明させていただきます(PPT4)。知財権の強化、品質水準の確保、そしてデータ収集を国際レベルへグレードアップすることは、本プロジェクトの根本的な目標でした。国際競争力をつけるためにそれらの強化は必須のものです。さらに現在の日本の国情を勘案し、より戦略的に競争力の強化を図るという点では、次の三つことが国レベルで行われようとしており、我々はそれに対応していかなければならないと考えています。

一つ目はサイエンスの強化です。最終的に臨床に向けた研究を行うにあたっては、非臨床段階で国際ルールに則った絶対的なPOCを確立することが必要であり、我々HTRがそのロードマップを作成し、マネジメントを行うことでその確立を迅速化できると思っております。これは一人の基礎研究者が簡単にできることではありません。HTRで育った種々の専門家に相談してはじめて実現できることです。

これらの実現のためにはいくつかの問題があります。まずは資金面です。必要な資金の算定、資金の調達や事業計画なども、決して一研究者が一人でするものではありません。これもHTRが支援を行います。さらに必要なのが、臨床試験や治験の段階まで進んだ時点での支援体制です。例えば臨床病院情報あるいは疾患情報のレジストリーなどが必要であり、また治験を行うためには、臨床成績をしっかりと国際的に通用する形で開示し、国民の理解を得ることが必要になります。HTRはこれらをしっかりと支援させていただきます。

さらに、特定機能病院(大学病院)のネットワーク化も求められています。このTR事業においては、TR拠点と特定機能病院とは表裏一体の関係性を成しています。近い将来、国は今よりもっと明確な形で国を上げての疾病の制圧戦略を展開することになると考えられていますが、その時、HTRと3大学病院(特定機能病院)がしっかりとスクラムを組んでいることが基本的に重要です。

国際競争が激化の一途をたどっている中で、国際競争力をつけることは、日本という国家にとって待ったなしの

状況となっており、今、このチャンスを逃すと、日本はこの分野で世界と対抗できなくなります。基礎研究の日本の優れた成果が日本から世界へ発信されることはなくなり、研究から生まれる実利は欧米に搾取され、そして日本の医療はすべて欧米から高く買わなければならないという状況が来ることは間違いありません。こうした中で、国がこのTR事業の推進に期待するものは大変大きいものがあります。そしてその表れとして、国は大きな資金を用意しております。今後、HTRはこの期待に応えていく決意を固めております。

#### ■期待される拠点としての今後の構想

このような背景のもとで来年度の日本の予算が組まれました。ライフサイエンス関係では1,000億円を超える予算があり、その中でこのTR事業加速ネットワークには全体として32億6,000万円の事業費が組まれています。また、イノベーション、特に再生利用推進等のために約200億円、そして地域の強みを生かした事業にも113億円が計上されています。そこで今、第2期のTR拠点形成加速プログラムが組まれようとしており、私どもはそれを獲得すべく全力で取り組んでいます。私どもを含む6機関が継続審査となっており、事業期間は5年間となっています。私どもは北海道におけるTR事業の発展強化に向け確固たる構想で運営を目指します(PPT5)。

その構想の一つは、北海道の特徴を生かしたTR事業の推進です。北海道のすべての医系、理系大学を網羅したTRパイプラインを確立し、特に実績のある医療機器の開発はもちろんのこと、創薬等、幅広いTR事業の推進を目指します。また、北海道で行なわれている多くの国家的事業において、その出口を支援することも当然と考えます。今までの「医療」という概念から一步出て、北海道の特徴を生かした食品あるいは健康関連シーズ等の支援も目指します。教育も重要な目標であり、学生の段階からTRの意義を教え、将来を担う専門家を育成していきたいと考えています。

もう一つの柱は、北海道を中心とする治験、臨床研究

ネットワークの構築です。日本において北海道が一步先んじているこの分野を、さらに進めて臨床研究に資したいと思っています。また、北海道では北海道R&BP構想等、北海道全体でこの産学官連携を発展させようという事業が進行しておりますが、私どもHTRもさらにこの使命を認識してこれと連携させていただきたいと考えております。しかしながら一番困難が予想されるのは、言うまでもなく経済的な自立です。今後は諸々の科学研究費やシーズパッケージ制度等からの外部資金を獲得することはもちろんですが、自力での増収も目指していかなければなりません。この点につきましては、各大学での収入を得るルー



ルを確立し、支出に見合う収入を獲得して4年後には自立したいと考えております(PPT6,7)。

TR拠点に対する国民の期待は大変大きいものがあります。HTRはその期待される拠点であることを自負し、我々のミッションを推進していきたいと考えています(PPT8)。そして北海道の特徴を生かした北海道流の事業を展開し、北海道流の自立を成し遂げたHTRが活動している将来像を、5年後には皆様にご紹介できることをお誓いして、私の発表を終わらせていただきます。ご清聴ありがとうございました。



**橋渡し研究支援推進プログラム(2007-11)の総括**  
(文部科学省, 2011. 11. 28)

- 7拠 pointsの基盤整備がほぼ完了
  - ・GMP基準に準拠した支援設備が構築された
  - ・TRに必要な専門性の高い人材(生物統計専門家、CRC、データマネージャー、等)が育成された
- 各拠点で2件の研究シーズを治験段階まで移行
- 科学技術立国を目指す本邦におけるこの成果の意義
  - ・アカデミア発の基礎研究の成果を、「世界のルール」に則って実用化に繋いでいくことが可能になった。
  - ・ライフサイエンスイノベーションへ向けた、我が国全体としてのR&Dパイプラインが形成された

↓

HTRが国策としてのTR支援事業における「北の拠点」として認められた

PPT1

**橋渡し研究支援の継続・加速のために**  
— 各拠点に求められる今後の課題 —

(第9回北大運営委員会：於文科省)

- マネジメントの強化
- 国際競争力の強化
- 投資効率の向上

PPT2

**拠点でのマネジメントのさらなる強化**

- 研究・開発・企業への引渡しまで一貫したマネジメント
- リソース管理・開発推進体制(プロジェクトマネジメント)
- 後続シーズの評価・選別する体制(パイプラインマネジメント)
- TR拠点間の連携体制(ネットワークマネジメント)

出典: IBM BCS

PPT3

**拠点での国際競争力のさらなる強化**

- 知財権の戦略的獲得・有効利用する体制の強化
  - ・プロジェクトマネジメント、パイプラインマネジメント
- 国際的に適用する品質水準(GMP・GLP)の確保
- 国際的申請が可能なデータ収集と実際の書類作成
- サイエンスの強化
  - ・非臨床POC取得までのロードマップ作製
  - ・必要な資金の算定とその調達・事業計画
- 臨床試験基盤の強化とネットワーク形成
  - ・疾患別レジストリーの構築と臨床成績の開示
  - ・特定機能病院のネットワーク化

(注: TR拠点と特定機能病院は表裏一体)

- 疾病制圧戦略に沿ったプロトコルによる臨床研究(試験)の実施

PPT4

**HTR拠点整備構想(第2期)**  
— 拠点として特に強化する点 —

1. 北海道の特長を活かした幅広いTR支援活動の推進
  - ・北海道内の医系・理系大学を網羅するTRパイプラインの確立
  - ・実績ある医療機器、再生医療を中心に幅広いTR事業の推進
  - ・進行中の国家的医薬系大規模プロジェクトの医療への出口を支援
    - 「未来創薬・医療イノベーション」、「化合物ライブラリー」、「最先端研究開発支援プログラム」、「橋渡し研究推進合同事業」、「地域イノベーション戦略プログラム」等
  - ・北海道の特長を生かした「食品」「健康」関連シーズへの支援(企業との連携の推進)
  - ・育てた人材を活用し、OJTを通しての将来を担うTR専門家の育成
  - ・レギュラトリーサイエンス研究・教育の推進
  - ・北海道内の医系・理系大学におけるTR教育の推進
2. 北海道を中心とする広域治験・臨床研究ネットワークの構築
  - ・すでに構築した医療機関ネットワークを基盤として、病院、研究者、企業を結ぶ疾患・治療別ネットワークを構築する(HTR3次元ネットワーク)
  - 全国のTR拠点と連携し、本邦の治験・臨床研究の推進に貢献(病院ネットワーク、患者情報レジストリーの活用)
  - 北海道における産学官連携の強化に貢献(HTR運営会議の設置、「北大R&BP」との連携)

PPT5

**橋渡し研究シーズパイプライン(道内・大学別)**  
— 一次期「シーズパッケージ」へ

【札幌医科大学】	【北海道大学】	【旭川医科大学】	【北海道情報大学】
<ul style="list-style-type: none"> <li>● がん治療薬の創製</li> <li>● がん治療薬の創製</li> <li>● がん治療薬の創製</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● がん治療薬の創製</li> <li>● がん治療薬の創製</li> <li>● がん治療薬の創製</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● がん治療薬の創製</li> <li>● がん治療薬の創製</li> <li>● がん治療薬の創製</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● がん治療薬の創製</li> <li>● がん治療薬の創製</li> <li>● がん治療薬の創製</li> </ul>

PPT6

**橋渡し研究シーズパイプライン(道外)**  
— 一次期「シーズパッケージ」へ

- 【岩手医科大学】
  - 水分子プローブと位相変動を利用した次世代非侵襲的脳血流代謝(HARI)検査法の開発
- 【東京理科大学・東京歯科大学・維CANGO・東洋水産】
  - 放射線増感剤の癌性腫瘍治療効果に関する研究開発・新規インキュベーションシーズ

シーズを持つ大学・研究所・財団・TR拠点ネットワーク

- 浜松医科大学、岩手医科大学、東京理科大学、東京歯科大学、鳥根大学、放射線医学総合研究所他
- 先端医療振興財団
- 全国のTR拠点
- 北海道産学官(北大R&BP)ネットワーク

【東京工業大学】

- 安全性の高い魚翅コラーゲンを用いた人工骨の研究開発と臨床応用(Ⅰ型コラーゲン)
- 安全性の高い魚翅コラーゲンを用いた人工軟骨の研究開発と臨床応用(Ⅱ型コラーゲン)

PPT7

**おわりに**

- 科学立国日本の命運を担うTR事業
- 各TR拠点・特定機能病院に対する国の期待は大きい
- HTRはその北の拠点
- 日本の医療・健康・ライフサイエンスの国際的発展に貢献したい
  - 北海道における医療に関わる開発・創薬の支援
  - 北海道におけるライフサイエンス・臨床医学推進の支援
  - 今後の大型研究費の獲得・実施にはHTRが必須
  - 北海道の特長を生かした「健康・食の科学」の発展を支援
- 産学官連携による北海道の社会・経済的発展に貢献したい
- 北海道におけるレギュラトリーサイエンスの実践と教育に貢献
- 5年計画
  - ・北海道の特長を生かした「北海道流」の事業展開
  - ・北海道の特長を生かした「北海道流」の自立

PPT8

# 特別講演

H O K K A I D O  
O R G A N I Z A T I O N  
F O R  
T R A N S L A T I O N A L  
R E S E A R C H



札幌医科大学長  
座長／島本和明



# ライフサイエンス研究を実用化するための 文部科学省・厚生労働省の取組

## 猿田 享男



文部科学省橋渡し研究支援推進プログラム プログラムディレクター  
慶應義塾大学名誉教授

### 略歴

1964年慶應義塾大学医学部卒業、1969年慶應義塾大学大学院医学研究科修了、1986年慶應義塾大学医学部内科学教授、1995～2001年慶應義塾大学医学部長、2001～2005年慶應義塾常任理事、2005年慶應義塾大学名誉教授。

この十数年、日本の臨床医学研究の低迷、新薬や医療機器さらに新しい医療技術の開発の遅れが問題とされてきた。このような動向から、第3期科学技術基本計画(平成18年3月)では、ライフサイエンス分野の推進戦略において、基礎研究の臨床への橋渡し研究(TR)の重要性が強調された。文部科学省では、これを受けて、平成19年からTR支援推進プログラムを開始した。全国で7拠点の整備と、それをサポートする機関として先端医療振興財団を決定し、各拠点には5年間のプログラム終了時まで少なくとも2件ずつ薬事法に基づく治験への移行を目標に、シーズ開発戦略、知財権の獲得・活用、試験物製造、非臨床試験、臨床試験等の体制整備が課せられた。終了まであと3カ月となり、各拠点ではほぼ目標が達成される見込みとなった。

すでに、このプログラムの評価委員会も開催され、各拠点とサポート機関の努力により、ほぼ目標通りに進行したと比較的に高く評価された。その結果、これまでの拠点整備を中心としたプログラムから、シーズ支援を中心としたプログラムとして継続が決定した。

厚生労働省では、1984年から最先端医療技術を少しでも早く、経済的負担を少なく国民に届けるため、混合診療を認めた高度先進医療制度が開始されていた。しかし、その実施が特定機能病院に限られ、また審査に1年以上を要していたことから、あまり普及していなかった。最近になって最先端技術の実用化の促進が求められ、特定機能病院に限らず、それに準じる病院であれば実施でき、申請から3カ月程度で判定が出される先進医療制度へと変更された。この制度により普及率がやや高まったが、問題はこの制度では薬事法で認められている薬剤や機器を用いた技術しか認められないことであった。最先端医療技術は薬事法で認められていない薬剤や機器を用いることが多いため、そのような技術でも認める制度として、高度医療評価制度が設立され、現在この2制度が存在するが、審査の迅速化や効率よい運営とするため2制度の統合が検討されている。

アカデミアにおける基礎研究の実用化、特に日本においてfirst in manの技術開発を考慮し、厚生労働省でも早期・探索的臨床試験拠点整備事業を開始することになった。平成23年度は、41機関の応募の中から、がん、脳心血管疾患、精神・神経疾患、免疫難病と医療機器の5拠点が選出され、5年計画で事業が始まり、今後施設が増加される予定である。

### ■日本におけるトランスレーショナルリサーチの 始まりとライフサイエンス研究の課題

文部科学省橋渡し研究支援推進プログラム・プログラムディレクターの猿田です。本事業を推進している7拠点の中で、現時点におきましてはオール北海道が非常にしっかりした基盤整備を行っており、厚く感謝申し上げます。ありがとうございます。

最初に、なぜ私がこのような取り組みに関わるようになったか少しお話をさせていただきます。慶應義塾大学医学部をつくった初代医学部長は北里柴三郎です。北里先生は、基礎と臨床が一体となっていることが、医学関係の研究においては一番大切であると常々おっしゃっていました。いかに基礎と臨床を一緒に行っていくかが大事ですが、この教えはなかなか生かされませんでした。

1995年に私が医学部長になったとき、慶應は私立大学でとても基礎的な研究ではかなわないので、臨床研究をうまく合わせていこうということ、厚生労働省、文部科学省に働きかけた結果、文部科学省から何とか資金がもらえそうということがわかり、トランスレーショナルリサーチをやってみようということになりました。このとき文部科学省から私学助成金55億円をいただき、慶應から拠出した65億円とで慶應のあの狭いキャンパスの病院の横の敷地に研究棟を建てました。しかしながらその時は慶應の学長(塾長)、その他の方々から最初は猛反対を受け、そのような取り組みは地方に持っていけと散々言われたことも思い出します。それでも10階建てのビルを造って、LAN回線を敷設して世界に情報発信できるようにすること、基礎的な遺伝子のフロア、モデル動物のフロア、各プロジェクトごとに入れるフロアなどの設計をして、トランスレーショナルリサーチを始めたということです。

厚労省側の取り組みについてお話をします。特に昨年、早期・探索的臨床の拠点整備が5年で始まり、そちらも私にディレクターを依頼いただき拝命しております。文科省や先ほどお話がありました5年のプロジェクトもおかげさまで評価委員会の先生方からかなり高い評価をいただきまして、5年間継続になり、引き続きディレクターも続けるよう依頼があ

り行うことになりました。プログラムオフィサーには、今までは製薬会社だけだったのですがアカデミアからも入っていただくということで、慈恵医科大学の臨床薬理をやっておられ現在理事長の影山茂先生に入ってくださいと決まり、決定後には日本製薬工業協会に行きまして、製薬会社のほうからも古賀先生のような素晴らしい方を入れていただきたいということをお願いしてきて、これからスタートするところです。

それではトランスレーショナルリサーチが求められるようになった背景をもう少しお話させていただきます。日本は、基礎研究はかなり成果をあげていたのですが、臨床研究、特に“New England Journal of Medicine”、“LANCET”、“JAMA”等への掲載論文が1997年頃は12位でした。2002年でも12位で、だんだん落ち始め、18位まで下がりました。この理由の一つは卒後研修制度からくるものではないかと言われますが、決してそうじゃないと思いますが、そのような状況でした。

一方、日本の新薬開発及び海外からの導入は大きな問題です(PPT1)。これは製薬会社からご指摘いただいていることですが、革新的な新薬の販売シェアは米国と欧州に集中して、日本はわずか4%です。世界の主要医薬品のベストセラー上位100薬品の中の日本における状況は、100種類のうち31種です。入手可能な医薬品のうち、53品について2年以上の遅れで販売となったり、平均5.2年の遅れがあるということ、実は学会でもこの問題を重視、学会で新しい薬剤・機器の開発を推進させるための委員長を担当し提言を出しました。当時世間でもこういった問題が非常にクローズアップされておりました。

現理事長の近藤先生がまとめた「治験計画の届け出数」を見ましても、こここのころに来て少し持ち上がってききましたが、まだまだ低迷状態が続いております。私達が近藤先生に申し上げたのは、医学領域、薬学領域からたくさんの方をPMDAに入れることによって審査をもっと早くしてほしいとお願いして、それに対応してかなり製薬会社の方々が増えました。しかし、まだまだ医師の加入は少なく、眼科や泌尿器科の領域の医師がいないような状況と聞いています。そういった点でもっと交流をしていただかなければならないだろうと思っています。



国際共同治験をみても、今、国際共同治験で皆さんに参加依頼がきておりますが、残念なことに日本の順位は34位です。これではあまりにも遅れ過ぎるということで、この点でもしっかりさせなければなりません。その原因をまとめますと、日本の新薬、医療機器の開発の遅れの一つはアカデミア等におけるライフサイエンスの研究のあり方の問題。二つ目はライフサイエンス研究をもっと早く実用化させ、国民に届け、経済発展につなげる体制の確立が遅れていること。三つ目は先ほど安田先生からもご指摘がありました、研究者の教育不足です。それから研究費もまだまだ不足しているということ、また日本の医療制度の問題もあります。このような医療制度の問題について改革していかなければいけないと思います。



次に厚労省のこれまでの取り組みを少しお話ししたいと思います。厚労省では、1984年に高度先進医療制度がつけられました。日進月歩の医学、医療の研究成果を少しでも早く国民に届けることは国民が等しく望むところですが、新しい医療技術や治療法の有効性、安全性及び効率性を検証する必要があります。この検証のためには新しい技術をよく知る専門家のいる施設で実証し、これらを確かめる必要があるということで、新しく開発された先進技術や治療法を医療保険に導入する前に検証するための制度として、高度先進医療制度をつくったということです(PPT2)。

この制度について、新しい技術の出現やニーズに対応し、我が国における最も進んだ医療技術の一端の保険診療との調整をはかる制度ということで、ここで初めて混合診

療を認めました。高度な医療技術のための費用とともに、入院基本料金など、既に保険適用になっている基礎診療費もすべて通常の場合には自費にしなければいけません。しかしこの制度であれば、高度先進医療の対象技術は自費で、入院基本料金等既に保険が適用されている部分は保険が使える。いわゆる混合診療の始まりです。ご存じのとおりこれは特定療養制度ということで、一番重要なのがこの高度先進医療で、いわゆる高度先進の部分は自費であり、特定療養費の一部は全部保険で受けられるという形で、そのほか今行われているものでは例えば歯科の治療とか、給食費、差額ベッドの問題などいろいろありますが、いずれにしろ最初に挙げられているのが高度先進医療です。現在は先進医療に関しては特定療養ではなく評価療養制度と言われています。

私が最初に委員を拝命したのは1990年頃ですが、高度先進の適格性、高度先進性、適応性、安全性、社会妥当性、基礎医療技術との比較ということで、まず技術面の審査をして、それから特定機能病院で申請機関の適格性ということで、実施体制、申請施設における適応性、などを検討しました。委員は1案件に3人であり、将来保険に持っていく部分ということで、専門のところは2人、保険のことで1人という形で審査をさせていただきました。

私が入ったときは、現在日本医学会会長の高久先生が委員長でしたが、2004年頃から私が委員長を仰せつかりました。実際行われていた高度先進医療ですが、樹状細胞と腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法、脳死からの肺移植、エキシマレーザーによる冠動脈治療、眼科疾患における羊膜移植、肝臓移植等が高度先進として認められました。

高度先進から保険に持っていかなければならないということで、その審査項目として、普及性、有効性、効率性、安全性、技術的成熟度等を評価し、大体1年半から2年位たったところで、評価をして保険に持っていきました。造血器のDNA診断、生体肝移植あるいはガスマスによる先天代謝異常診断、血管内視鏡検査、あるいはPET検査、このようなものを保険に通していただくことができました。

### ■先進医療制度の変遷と高額な治療費の現状と生命保険への働きかけの経緯

ところが時とともにこの制度をもっと普及させる必要があるとされるようになりました(PPT3)。高度先進医療の申請は主として特定機能病院に限られ、許可されるまで1年以上、時間がかかっていましたし、さらに保険導入の手続きも理解しがたいという理由で改善が求められました。そして、新しく先進医療制度が設立されました。この制度では先進医療の申請から決定まで3カ月以内、非常にはっきり期限を決めています。先進医療は必ずしも高度でない先進医療についても、保険給付との併用を認めるため、医療技術ごとに医療機関に求められる一定の要件を設定し、医療機関は届け出により先進医療を実施することが可能です。この制度では新規の医療技術の科学的評価と実施機関の基準を委員会決定し、これも混合診療の形で始めました。結局、平成19年10月から、高度先進医療が先進医療として一本化されました。先進医療では特定機能病院ではなくても、それに準じる病院で、安全性を確保できればいいだろうということになりました。

先進医療の過去5年間の状況です。19年から始めてここが少し減っているのは、技術が117から90というのは保険にもう行ってしまったからです。また少し増やしては保険に持っていく。大体2年に一度保険に持っていかたちで見ていただきますと、患者数も1万4,000~2万人位です。大体こんなところで、一番最近の昨年6月では1万4,000人位で先進医療として使われているという状況です。

平成23年6月30日の時点での実際の先進医療の報告ですが、薬事法の適用のない薬品とか機器を使ったものは先進医療ではだめだということです。これは保健局で行っています。医政局で高度医療も行ってほしいということになり、私が責任者の任を拝命したのですが、それでスタートしたものがこちらです。徐々に増えていきまして、今、高度医療が特に橋渡し研究から出てくるものが多いということと、実施機関もこのようなところにあるということを知っていただきたいと思っています。

実際に先進医療がスタートしてから1年半程度過ぎたと

ころで検討し、保険導入のための検討をして、中医協に上げております。胎児心音図検査、子宮頸部前がん病変のHPV-DNA診断、あるいは腹腔鏡下肝臓下部切除、エキシマレーザーによる角膜切除術、あと膀胱に対する水圧拡張術が保険導入されました。また抗EGFR抗体投与前のKRAS遺伝子検査は、重要であるということで、すぐ保険導入されました。

ここで問題は、この先進医療はいかに治療費が高いかということです。つい2週間前に随分議論したのですが、がん粒子線治療、陽子線治療は見ていただくと314万円、288万円がかかっています。これは非常に高いものですから厚労省側ももう少し別扱いで検討させてくれとのこと。私たちは早く保険に持っていったほうがいいだろうと検討しております。しかし中医協も資金が不足しているのを考えなければいけないということで、検討されています。こうした高額な治療費の問題が厳然としてあり、なお検討が必要です。

そこで厚労省側に、もう少し民間保険でも使って、少しでも安く先進医療を受けられるようにしたらどうかと相談しています。しかし現状はなかなか難しかったので、私は民間保険の会社に働きかけました。今は10分の1位の料金設定で民間保険が保険商品を開発して、名前は伏せますが販売を始めていますので、一応は国民が少しでも安い条件で治療を受けられるのではないかと考えているところです。

### ■先進医療制度と高度医療制度の見直し・検討と高度医療評価制度の導入

現在行われている先進医療技術と医療機関についてお話しします。これはまだ保険では問題がありますが、内視鏡のロボット支援による前立腺の摘出、下肢静脈瘤に対する血管レーザー治療、胸部胸腔術、あるいは羊水腔シャント術等、このような形のものが先進医療として現在行われています。最近先生方がいろいろなところで行っておられる最先端医療技術を多数出してくださるようになってきました。もちろん橋渡し研究からも出していただいています。

一番最近になって承認された先進医療技術ですが、腹腔鏡下根絶的膀胱全摘術、それから前立腺全摘出術、急



性リンパ性白血病細胞、骨髄微少残存病変の測定、それからできるだけ侵襲を少なくした椎間板搔把洗滌術、多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍、これも非常に効果的です。このほか、短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する生体ドナーからの小腸移植、それから自家嗅粘膜を用いた骨髄再生治療、このようなものを今、第2項先進医療として行っているところです。

ところがこの先進医療は、先ほど申し上げたように保険局が行っていて、保険適応が目標であることから、薬事法の承認を得ない薬物や医療器具を用いた技術は認めません。しかし最先端の医療技術は未承認の薬剤や機器が使われていることが多いので、今度は医政局の中にそのような状況でも実施できる制度として、高度医療評価制度を設立することとなり、開発振興課が担当することとなりました。この制度では、薬事法の承認が得られていない医薬品、医療機器の使用を伴う技術等を高度医療として実施可能か審査することとなり、やはり技術の評価と施設の評価を実施します。この申請は、特定機能病院でなくても、最先端医療ができて、安全性が確保でき、特に救急対応がしっかりできればいいという形で許可しています。特にこの高度医療の場合にはfirst in manも入っておりますので、プロトコルを非常に重視して、審査しております。

高度医療評価会議では、薬事法の承認が得られていない医薬品、医療機器の使用に伴う先進的な医療技術について、その先進性、有用性や安全性を評価し、特に臨床試験のプロトコルが重要です。委員は各分野における有識者から構成され、評価会議の委員のほかに最先端医療で、技術が難しいので、各技術領域の担当の先生にも入っていただいています。この制度は、この高度医療評価会議を通ると、もう一回先進医療委員会に回り、保険対策がどうかの検討があり、時間がかかり過ぎる点が問題です。

実際、高度医療評価制度で最近通った技術ですが、胎児の尿路・羊水腔シャント術、胸部の悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法、CT透視下における経皮的ラジオ波焼灼療法、腹腔鏡補助下肝切除、最近では蛍光膀胱鏡による膀胱がんに対する光学的診断法、といったものが高度医療として認められています。

ついこの前通ったのは、転移性または再発の腎細胞がんに対するピロリン酸モノエステル誘導の $\gamma\delta$ (ガンマ・デルタ)型T細胞及びビスホスホン酸を用いた免疫療法、あるいは脳の放射線壊死に対する核医学のペバシズマブの静脈内投与、血液透析併用バルーン塞栓動脈内抗がん剤投与及び放射線治療の併用、急性心筋梗塞へのエポエチンベータ投与療法、そのほか骨髄細胞移植による骨延長術、NK T細胞を用いた免疫療法などがあります。



そのようなことで、厚労省側では、現在最先端技術について先進医療と高度医療の2つが動いています。しかし、私から見るとこれはあまりにも無駄が多いと思います。今まで高度先進医療でできたので、これを一つにすべきだということ医政局、保険局の方に申し上げ、やっと動き出したところです。それともう一つ民主党政権の新成長戦略の一つとして、現在の先進医療、高度医療制度の仕組みでは患者のニーズに答えられていない、その対策としてはある程度しっかりした医療機関であれば、未承認、適用外の医薬品、医療機器を病院と患者さんの自己責任に基づいて使用できる道を開く。高度医療評価会議で検討する必要がないのではという発言がありました。しかし、それでは誰が責任をとるのかです。そこで少しでも早く許可するなら一緒にしたシステムにすることを願って、先進医療制度と高度医療制度の見直しが始まりました。実際に厚労省内で検討が行われ、これで大体骨組みができて上がりました。事務局は医政局。そこで受け付けまして技術Aとして、有効性が一定程度明らかかな技術が該当します。それからもう一つ、実施計画を

厳格に審査する必要がある技術という形のは技術Bとし、更に非常に難しいがんとかそのほかに関しては、別のところの外部機関で評価してはどうだろうかということで、このように一つにまとめていくというかたちです。

申請受付は、保険局ではなくて、医政局となります。大体どんなに遅くとも夏までにはこの体制にするということで、最終的に検討するところにきています。

### ■厚生労働省による

#### ■早期・探索的臨床試験拠点整備事業の取り組み

先進医療制度や高度医療評価制度とは別に、厚労省が早期・探索的臨床試験拠点整備事業を開始しました。これは今進めている橋渡し研究と同じようなことを、厚労省がやらなくてはということで、革新的医薬品、医療機器について、世界で初めてのfirst in human試験を我が国で実施、さらにPOCを取得するための要件を満たす医療機関を早期・探索臨床試験拠点として先行するという形で、特定機能病院や国立高度医療研究センターなど現在6つあります。そこに準ずる特定医療病院において、がん、精神・神経疾患の分野、それから循環器、免疫・難病と医療機器の全部で5つをまず最初に選ぶことにしました。人的配置として治験、臨床研究に精通する医師、生物統計、データマネージャーなど、橋渡し研究を行っているのと同じような形の事業を実施することになりました。少し拠点を絞った形で計画したものです。ですから、早期・探索のほうの拠点における人的配置を見ていただきますと、これからお話しします橋渡し研究とほとんど同じような人員配置となっています。

拠点の体制ですが、試験薬、医療機器の品質を適切に管理できる体制、特に緊急状態に対応できる体制、こういった形を準備してくれということで昨年の秋に委員会を開きまして、これは私がディレクターを拝命したのですが、41の施設の応募がございまして、その中から5つ選びました。その施設に対し設備費も入れ大体5億円が支給されます。がんの拠点は国立がんセンター東病院、循環器疾患の拠点は大阪大学医学部附属病院、医療機器は国立循環器病研究センター、精神・神経は東京大学附属病院、難病、特に

免疫難病は慶應義塾大学で、これだけで始まって、これも5年間のプロジェクトということです。最初のところは拠点整備ということでお金を使っていますが、あとはやはり2~3億円位ずつで行っていくのではないかとということです。今年さらに新しい拠点を5つ選ぼうということになっていますが、お金の使い方のこともまだ最終決定していません。

これがつい、4~5日前の厚労省の状況です。橋渡し研究拠点と早期・探索拠点は、やり方もほとんど同じです。これがfirst in man試験に必要な非臨床試験を行い、あとこのような取得をとるとということです。厚労省が要求しているのは、やはり私どもが患者さんに近いところを行い、文科省はもう少し前のほうということで、必ずしもそう分けきれないところがあります(PPT4)。いろいろなことを議論した末、結局橋渡し研究支援推進拠点と早期・探索的臨床研究の拠点とで、予算的に同じ施設には認めないというかたちで今のところまだ議論しています。ところが北海道のように3大学が一緒になって拠点を形成している場合、果たしてそれはどのように考えるのだということで、これから新しい応募が始めるところで議論をしていこうというところです。

### ■文部科学省における橋渡し研究の取り組みの変遷と全国を網羅すべき橋渡し拠点の形成

次に文科省における橋渡し研究の取り組みについてお話しします(PPT5)。先生方はすでにご存じのとおりですが、橋渡し研究はアメリカでは、2003年に臨床研究、橋渡し研究整備を発表したクリニカル・アンド・トランスレーショナル・サイエンス・アワードという、全米55の拠点が大学病院で取り組み始めました。現在約30%のシーズが大学から来ているもので開発が進んでいるということです。それからヨーロッパでは科学技術研究開発計画において、産学連携による橋渡し研究を促進するイニシアチブにより、革新的医薬品等について成果をあげています。アメリカのこの制度をならって日本でも行っていこうということになりました。これが第3期科学技術基本計画で、平成18年3月28日の閣議決定で総合科学技術会議が策定したライフサイエンス分野の分野別推進戦略において、戦略重点の科学技術の一つ



として臨床の橋渡し研究が挙げられました。これを受けて文科省ではゲノム科学や再生医療をはじめとしたライフサイエンス分野の基礎研究の成果を実際の医療に活用するための橋渡し研究をしよう、19年よりスタートするということで、そのときに私がディレクターを拝命しました。



このプログラムの目的ですが、医療としての実用化が見込まれる有望な基礎研究の成果を開発している研究機関を対象に、シーズの開発戦略、薬事法に基づく試験物製造のようなTRの支援を行う機関を重点的に整備するとともに、これらの拠点整備状況を把握し、拠点間のネットワーク形成など各拠点のTR体制を確たるものにするということです(PPT6)。それで審査をさせていただきまして、18ぐらいの機関から申し込みがありましたが、最初に選ばせていただきましたのが、この北海道の拠点、東北、東京、京都、大阪、それから神戸の先端医療振興財団です。この前に5年間実施されたがん拠点のことで非常によく取り組んでおられたのが福島先生方を中心とする方々でした。当時福島先生は京大にいらっしゃいましたが、その後先端医療振興財団のTRセンターがサポート機関になり、神戸に移られました。動き出して1年後に九州大学が追加となりました。全国にこのような拠点を創ることがTR推進に重要と考え、九州大学も拠点到追加させていただきました。先ほど安田先生からもお話がありましたが、全国的にみたらもう1、2ヶ所つくらないと、日本のTR拠点は網羅できないと考えています。検討地域としては中部地区、中国・四国地方で、これらの地域を対象に新しい拠点として選びたいと考えています。

TR拠点を創るときに一番重要なのは、まずアカデミアの皆さんは慣れていらっしゃいませんから、こういった試験物の開発戦略策定、知的財産、特に特許の問題、データセンターの機能、このような点を重視して、しかも今度は試験物をつくる、さらにそれをいかに発展させていくかということです(PPT7)。各拠点の整備に2~3億円づつ毎年出して、このプランの終了時、5年後に1拠点当たり有望な研究の成果が2件ずつ、薬事法に基づく治験の開始承認にもっていくことが目標です。これをほとんど皆さん方の施設で行っていただくということです。北海道地区ではかなり早くからしっかり作りあげてくださり、非常にうれしく思います。

先ほど早期・探索のところでお話ししましたが、拠点の整備はこの橋渡し研究を見習って早期・探索のほうもやっているということです。最先端の基礎研究、シーズの評価、選定、非臨床試験、臨床試験、治験、あるいは高度先進医療に持っていくというこの流れが今の橋渡し研究の流れとなっています。

実際に今年の3月2日、3日に成果報告会を開催いたしますが、平成22年の成果報告会の時にオール北海道から発表がありました、新規の人工手関節、股関節、あるいは東北からは吸収性の人工心膜、ミオパチーの問題、それから京都大学は治験に動き出したレプチンの補充療法、すなわち脂肪萎縮症の治療、難治性皮膚潰瘍の問題、大阪大学では重症心不全に対する自己骨格筋細胞移植。あるいはWT1がん抗原ペプチドを用いたがんの免疫療法、神戸先端医療振興財団のほうでは重症の下肢虚血に対する機器の開発。それから培養自己軟骨細胞による変形性関節症の再生治療、九州大学でもこのような研究が進められています。東京大学ではヒト化CD26抗体による悪性中皮腫に関する治療で、これはフランスで治験が始まっています。あるいはがんのウイルス療法、このような研究が動き出しました(PPT8)。これが2002年の状況です。細かいことは申し上げられませんが、すでに治験間近のところまで来ています。

### ■橋渡し研究の今後と事業推進の方向性の検討 我が国のアカデミア全体の臨床開発基盤の 底上げにむけて

オール北海道では、先ほどお話がありました北海道大学のDARTS人工手関節、札幌医科大学の脳梗塞後の骨髄間葉細胞静注による治療など最先端のものがいよいよ実用化として動き出す、治験が始まるころに来て喜んでます。がん、脳神経疾患、循環器、骨関節、眼科、皮膚科、感染症など、色々な領域の研究がありますが、がんや循環器のものが申請準備中のところに多くあります。

そしてこれが最後の実績です。この間の評価のときに使わせていただきましたが、これだけのものが、治験届け、さらにライセンスアウトされました。それから先進医療にもかなり出されています。5年間で本当に皆様方の努力でここまで来たということを感じています。



7つの拠点の準備状況です。どれだけ出来上がったかという点ですが、北海道拠点和京都がしっかり体制が出来上がっています。この成果をいかに維持していただくかということで、私どもとしては、これから2、3年は拠点に対してさらに資金を投入し、特に人的な問題が重要と考えています。どのようにすれば皆様が拠点として継続しやすいかです。

これが現時点のマンパワーの準備状況ですが、ほとんど当初の目的まで来ているのは各拠点が頑張ってきた結果です(PPT9)。特に北海道拠点はほとんどみんな目標まで来ています。私どもとしてはせつかくここまで出来上がった

ものを継続させていくか、資金の配分を考えていくかが重要と考えています。

最終的に、基盤研究の最終チェックですが、R&D事業を継続するために切れ目ないR&Dパイプラインの開発、強力なマネジメントの推進がまず求められています(PPT10)。実際に先ほどお話がありましたとおり、各拠点の整備が順調に進み、各拠点内でシーズをしっかり評価し、戦略的に知財権を確保し、それを適切に管理、活用できる体制が整備されてきました。今後は各拠点におけるマネジメントの強化、国際協力を強化していくことが重要です。以上の点を考えまして、今後は拠点の基盤整備より、シーズに投資するということが、シーズ中心のサポートで行うことが決められています。ただしこの5年プロジェクトの最初の2年ぐらいは、拠点の最終的な整備に使うということを考えております。

あとは国際競争の視点、マネジメントの視点、投資の効率も、私どもとして考えて行っております。橋渡しの次のプロジェクトの方向性として、シーズの育成が重要であるということで、橋渡し拠点の技術化の促進、拠点整備費用の確保、シーズ強化によるライセンスの収入等、外部収入基盤の確立などを検討して、5年以内に拠点整備にかかる人権費の支出をゼロにすることを目指しています。

もう一つ、これは福島先生の提案ですが、やはり橋渡し研究を継続させていくためには、橋渡し研究の支援プログラム、次期への対応として、アカデミア・リサーチ・オーガニゼーション、ARO協会をつくらなければならないとあります(PPT11)。各拠点で整備が順調に進み、今後はこれらの拠点がしっかりと継続され、切れ目のないようなR&Dパイプラインの完成と、国際競争に勝ち抜く体制を構築するためには、このアカデミアの臨床開発ネットワークの構築が望まれます。以上の点を心得て橋渡し研究と臨床試験の拠点となる研究機関を会員として、会員間で適度な競争関係を維持しつつ、共有すべきことは共有することによって、我が国のアカデミア全体の臨床開発基盤の底上げをはかるためにARO協会を設立するのはどうだろうかということで、今、議論しているところです。私としては、今までのアカデミアの研究と少し違ったかたちで、いかにアカデミアの研究を早く実用化させるか、いかに臨床に持っていかということがこれからの日本の医



療として重要なことから、このような体制をしっかりと整備していきたいと考えています。

アカデミアにおけるライフサイエンスの基礎研究の実用化をまとめますと、文科省側と厚労省側がそれぞれに取り組んでいる取り組みの中で、最初は、この両方が多少重なっても仕方がないかと思っておりましたが、もう少しすっきりしたかたちで、文科省、厚労省、両方の研究を上手に実用化に向けてまとめていきたいと考えています(PPT12)。

この十数年、日本の臨床研究の低迷、新薬や医療機器の開発の遅れが問題とされ、アカデミアにおける研究体制の再検討、さらにライフサイエンス研究を早急に実用化させる体制が必要となっています。文科省では2007年に橋

渡し研究支援推進プログラムを立ち上げ、全国7拠点において、R&Dパイプラインの強化を図ってきました。各拠点にプログラム終了時、5年間で2件ずつ薬事法に基づく治験に移行することを目標に、シーズ開発、知財の獲得、あるいは活用、試験物の製造、非臨床試験、臨床試験、治験の体制整備がほぼ目的に到達することが明らかになったということで、実は昨年、第4期科学技術基本計画において、この橋渡し研究が比較的順調にしていることから、あと5年間事業の継続が決定された次第です。この体制を一層整備して、国際競争に負けない5年計画がスタートし、さらに新しい拠点を1~2増設する計画となっています。ご清聴ありがとうございました。

### 橋渡し研究(TR)に関する国の動き

第3期「科学技術基本計画」(平成18年3月28日閣議決定)に基づき、総合科学技術会議が策定したライフサイエンス分野の「分野別推進戦略」において、戦略重点科学技術の1つとして「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が掲げられた。

これを受けて文部科学省では、ゲノム科学や再生医療をはじめとしたライフサイエンス分野の基礎研究の成果を実際の医療に活用するための橋渡しをする研究を推進するため、平成19年度より「橋渡し研究支援推進プログラム」を開始することとなった。

PPT5

### TR拠点支援プログラムの概要と基本的考え方

- TR拠点の整備と機能強化
  - ① 候補試験物の開発戦略の策定
  - ② 戦略的な知的財産の確保・活用
  - ③ データセンター機能の充実
  - ④ 非臨床試験、試験物製造等
- TRを行うための人材の確保・登用・育成
- TR拠点の連携およびTRを実施している大学や研究機関との連携も促進させる

以上の各拠点整備として、各拠点に2~3億円を毎年支給。このプログラムの終了時、5年後、1拠点あたり有望な研究の成果が2件ずつ薬事法に基づく治験の段階に移行することを旨とする。

PPT6

### TR拠点として必要とする人員体制

- 開発企画・管理の専門家
- 知財・契約の専門家
- 製剤の専門家
- 毒性の専門家
- 薬事の専門家
- 臨床試験管理の専門家
- データマネージャー
- 生物統計家
- CRC
- モニター
- 安全性情報管理の専門家
- 信頼性保証の専門家
- ITシステムの専門家

PPT7

### プログラム登録シーズの開発実績

(サポ一ノ機関の集計、19年度2月~21年4月)

治験種別 (下線は医師主導治験)	ライセンスアウト		先進医療承認 (第2項、第3項)	
人工臓器	北海道	放射線治療用マーカ	北海道	麻酔科
人工臓器+HMF	東京	CD36抗体	東京	yH細胞
レブタン	京都	ECGベクトル表準度法	東京	エボエシシ
レブタン	京都	チタン運動量デバイス	東京	
WT1ペプチドワクチン	大阪	トランスロース	東京	
細胞分離装置	北海道	アドリアマインセル	京都	
		人工臓器+HMF	京都	
		HNS-E	大阪	

PPT8

### 日本の新薬・医療機器開発の遅れ

- アカデミア等におけるライフサイエンス研究の在り方の問題
- ライフサイエンス研究をもっと早く実用化させ、国民に届け、経済発展につなげる体制の確立
- 研究者の教育不足
- 研究費不足
- 日本の医療制度の問題

PPT1

### 最先端の医学・医療研究の実用化への道

日進月歩の医学・医療の研究成果を少しでも早く国民に届けることは、国民が等しく望むところである。しかし、新しい医療技術や治療法の有効性、安全性および効率性を検証する必要がある。この検証のためには、新しい技術を熟知した専門家のいる施設でまず実証し、これらを確かめる必要がある。

以上のことを考慮し、新しく開発された先進技術や治療法を医療保険に導入する前に検証するための制度として厚生労働省に設けられたのが高度先進医療制度であり、1984年に創設された。

PPT2

### 拠点におけるマンパワーの変化



PPT9

### 最終段階で各拠点に求められていること

- ◆ 基盤研究の最終チェック
  - 人材、組織・機構、設備、SOPなど組織・機能の維持の確認
- ◆ R&D事業を継続するために切れ目のないR&Dパイプラインの確立
- ◆ 強力なマネジメントの確立
  - 研究から開発、企業への引き渡しなど、一貫したマネジメント目標管理と成果の評価

PPT10

### 高度先進医療制度→先進医療制度への転換

高度先進医療の申請は、主として特定機能病院からのものに限られ、申請してから許可されるまで1年以上となることが多く、さらに保険導入の手続きが理解し難いなどの理由で改善が求められていた。

そこで、新しく先進医療制度が設立された。この制度では、先進医療の申請から決定まで3ヶ月以内とはっきり期限が切られている。先進医療は、必ずしも高度でない先進技術についても保険給付との併用を認めるため、医療技術ごとに医療機関に求められる一定の要件を設定し、医療機関は届出により先進医療を実施することが可能となる仕組みである。

この制度では、新規の医療技術について医療技術の科学的評価と、医療技術ごとに実施可能な医療機関の基準を委員会が決定する。

PPT3

### 文部科学省及び厚生労働省における「橋渡し研究」「治験・臨床研究」等に係る役割分担及び連携・協働



PPT4

### 橋渡し研究支援推進プログラムの時期への対応

#### Academic Research Organization(ARO)協会(仮称)設立について

- 各拠点の整備が順調に進み、今後は、これらの拠点がしっかりと継続され、途切れ目のないR&Dパイプラインの完成が望まれる
- 国際競争を勝ち抜く体制を構築するため、わが国のアカデミアの臨床開発ネットワークの構築が望まれる

以上の点を考慮して、橋渡し研究と臨床試験の拠点となる研究機関を会員とし、会員間で適度な競争関係を維持しつつ、共有すべきことは共有することによって、わが国のアカデミア全体の臨床開発基盤の底上げを図るために、ARO協会の設立を提案する。

PPT11

### アカデミアにおけるライフサイエンスの基礎研究の実用化へのトラック



PPT12



## 閉会挨拶



**安田 和則**

北海道臨床開発機構 副機構長  
北海道大学探索医療教育研究センター長

本日は皆様大変お忙しい中、シンポジウムにご参集いただきまして、誠にありがとうございました。今日、私どもからお話をさせていただき、また今、猿田先生から将来に向けての大変貴重なご示唆をいただきました。猿田先生には厚く御礼を申し上げたいと思います。私どもはまもなくこの5年間のプログラムを成功裏に終了することができ、またそれを発展させた枠組みで次の目標に向かうスタートが切れることを確信しております。いろいろな立場からこの5年間に指導、ご支援いただきましたすべての皆様に厚く御礼申し上げます。ありがとうございました。私どもは先ほどの決意に沿って、次の事業を展開してまいりたいと思います。これは、北海道のために、そして日本のために絶対に必要な事業であると確信しております。今後も引き続き私どもにご指導、ご鞭撻を賜ればありがたく存じます。以上をもちまして、本日のシンポジウムの御礼と、この5年間の御礼に代えさせていただきます。どうもありがとうございました。



第5回 オール北海道先進医学・医療拠点形成シンポジウム

# オール北海道 橋渡し研究の 現在と未来

Translational Research

2012年1月31日[火]  
13:00～15:00

開催場所 **ホテル札幌ガーデンパレス**  
2階 孔雀・白鳥2  
札幌市中央区北1条西6丁目

入場  
無料

### ■ 開催プログラム

総合司会 / **中村 宏治**  
(北海道臨床開発機構 HTRネット推進部 特任准教授)

ⓐ 13:00～13:05  
挨拶 / **島本 和明** (研究代表者・札幌医科大学長)

基調講演 ⓑ 13:05～14:05

### 橋渡し研究 5年間の活動報告

座長 / **吉田 晃敏** (旭川医科大学長)

- 1 オール北海道 5年間の総括  
**白土 博樹**  
(北海道臨床開発機構 TR統括部長・北海道大学大学院医学研究科 教授)
- 2 オール北海道の今後の取組・展望  
**安田 和則**  
(北海道臨床開発機構 副機構長・北海道大学探索医療教育研究センター長)

特別講演 ⓒ 14:15～15:00

### ライフサイエンス研究を実用化するための 文部科学省・厚生労働省の取組

座長 / **島本 和明** (札幌医科大学長)

**猿田 享男**  
(文部科学省橋渡し研究支援推進プログラム  
プログラムディレクター・慶應義塾大学名誉教授)





# 懇談会 17:30~19:30 ※敬称略

懇談会開会 (司会 西本尚樹 北海道臨床開発機構)

- 1. 挨拶 佐伯 浩 北海道臨床開発機構長、北海道大学総長
- 2. 乾杯 吉田 晃敏 旭川医科大学長
- 3. スピーチ 高本 和明 札幌医科大学長  
 上田 一郎 北海道大学理事・副学長、北海道臨床開発機構 機構長代理  
 木場 保洋 北海道総合政策部科学IT振興局 科学技術担当局長  
 浜田 剛一 北海道経済連合会 常務理事・事務局長
- 4. 乾杯 安田 和則 北海道臨床開発機構 副機構長、北海道大学探索医療教育研究センター長
- 5. 閉会

- 塚本 泰司 札幌医科大学附属病院 病院長
- 福田 諭 北海道大学病院長
- 珠玖 洋 三重大学大学院医学系研究科 教授
- 本間 研一 前北海道臨床開発機構長

