

Congress Report

文部科学省 橋渡し研究加速ネットワークプログラム 平成 24 年度成果報告会 「イノベーションをマーケットへ」

2013 年 3 月 2 日、東京・丸ビルホールにて、文部科学省 橋渡し研究加速ネットワークプログラムの平成 24 年度成果報告会「イノベーションをマーケットへ」が開催された。300 人以上の一般参加者を集め、文部科学省の挨拶、プログラムディレクターである猿田享男氏の挨拶のあと、サポート機関や各拠点からの報告、シーズ成果報告（医薬品、医療機器、再生医療、各 7 題）、ネットワーク構築事業（東北大学ネットワーク事務局）の進捗報告が行われた。その後、「アカデミアにおけるシーズ育成と自立化」（プログラムオフィサー景山茂氏）、「企業の立場からアカデミアに望むもの」（プログラムオフィサー稲垣治氏）と続き、猿田享男氏のまとめで終了した。たいへん充実した内容で、シーズ成果報告は各発表が 5 分以内で簡潔にまとめられ、他の報告も長くて 15 分であった。橋渡し研究加速ネットワークプログラムのウェブサイト (<http://www.tr.mext.go.jp/>) に、当日のプログラムとともに、抄録集と資料集の pdf が掲載されている。

1 第 2 期は「シーズパッケージへの支援」が目標のひとつ

猿田享男氏によると、開催にあたり第 1 期プログラムと趣向をかえ、シーズのアピールに主眼を置いたという。それは、プログラム開始から約 1 年が経過し、各拠点が種々の段階に多くのシーズを育成しているため、より多くの研究者の関心を集め、より多くの企業と接点が生まれることを期待してのことである。

平成 24 年 3 月で終了した橋渡し研究第 1 期プログラムは、少なくとも 2 件の研究シーズで、薬事法

に基づき治験届が受理されることを各拠点に求めている、ほぼ達成できた。第 2 期は、プログラム名を「橋渡し研究支援推進プログラム」から「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」に変更し、新規医薬品や医療機器、再生医療の開発にさらに拍車をかけるべく、「拠点整備」から「シーズパッケージへの支援」に力を注ぐことになったという。

シーズパッケージへの支援とは、支援するシーズを研究の段階ごとに A～C に振り分け、それぞれのシーズに最適な資金配分を実施することである。具体的には、シーズ A は関連特許出願をめざす基礎研究課題、シーズ B は非臨床 POC (Proof of Concept) 取得および治験届提出をめざす課題、シーズ C は治験または高度・先進医療等を実施し、ヒト POC 取得をめざす課題とされた。5 年後の目標として、各拠点から 3 件のシーズを医師主導治験に移行させること、さらに国際的な発展と拠点間およびその他の医療機関とのネットワークを強化することが求められている。

第 1 期では 7 拠点の 1 つとして、第 1 期および第 2 期を通してサポート機関として参加する先端医療振興財団臨床研究情報センターの福島雅典氏は、第 1 期プログラムの成果として、次の 3 つをあげている。①世界のルールに沿った本格的な開発を可能とする基盤形成をほぼ完了した。②アカデミアにおいて、新規医薬品・医療機器開発にシームレスなパイプラインが完成した。③アカデミアの R & D (Research and Development) パイプラインを俯瞰して、国民に大きな利益をもたらす開発に戦略的に投資することが可能となった。第 1 期の終了時には、全国のアカデミアの連携に向け、ARO 協議会の設立

が決定された。

福島氏は、イノベーション創出のために、次の5箇条をあげている。①特許なくしてイノベーションなし。②薬事法に基づかずして承認なし。③マネジメントなくして開発なし。④経済的自立なくして発展なし。⑤グローバル化なくして将来なし。まとめとして次のキーワードをあげ、プログラムの推進を鼓舞した。“University Hospital Alliance for Lifescience Innovation and Global Network as a Number One of the World”

2 各拠点の力点が「整備」から「自立化」へ

第2期に入り、これまでの7拠点から先端医療振興財団が抜け、名古屋大学が加わった。すべての拠点から、平成28年度の第2期終了時の完全自立化に向けた方策が発表された。

1) 北海道臨床開発機構

同機構は、北海道大学・札幌医科大学・旭川医科大学の協働体制で、「元祖ネットワーク」といえる。国からの補助なしに基盤整備費を捻出する方策として、①人員定員化の検討の継続（北海道大学3人、札幌医科大学2人、旭川医科大学1人をすでに教員として定員化）、②外部資金からの受託研究費および共同研究費の獲得、③事業収入の獲得、を掲げている。

2) 東北大学病院臨床試験推進センター

同センターは、次のような自己収入を確保し、医工連携に力を入れるという。①オープンラボスペース（賃貸ラボ）の運営・管理、②各種料金規定の整備〔データセンター管理料、開発推進部門支援料（新設）、臨床試験実施部門支援料（新設）〕、③契約（受託研究や共同研究、学術指導など）、④その他（学内インセンティブや治験経費など）。

3) 東京大学 TR 機構

同機構の自立化に向けた計画は、知財収入、CPC（Cell Processing Center）からの収入、外部試験の獲得などに分けられ、検討されている。知財収入関連では、大学や研究科・研究所が得る特許収入からTR支援拠点に資金が入る流れの構築、またはその明文化である。CPC関連では、CPC・治療ベクター室における試験物製造受託費の見直し、外部利用の際のルール策定および運営の効率化である。外部

資金の獲得として、TR機構を通じた大型の外部試験の獲得をめざした活動や、基金の設立など、全学的な仕組みづくりに向けた活動、シンポジウムやセミナーなどの開催、ウェブサイトなどを活用した支援実績の公開である。その他の収入では、薬事、データセンターなどの業務委託が掲げられた。

4) 名古屋大学医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター

同センターは、第2期プログラムからの参加で、病院収益を投資するといった病院長の英断のもと、持続可能なネットワーク型先端医療開発拠点を中部圏に形成しようと力を注ぐ。自立性確保のため、競争的資金の獲得と合わせ、病院収益を橋渡し研究に継続的に投資し、事業全体に収支バランスを整えていく予定。次の数式の成立をめざし自立化を図る。

$$\boxed{\text{人件費・運営費等}} \leq \boxed{\text{ライセンス収入}} + \boxed{\text{治験実施収益}} + \boxed{\text{成功報酬}} + \boxed{\text{CRO/SMO 機能の提供}} + \boxed{\text{自己資金（病院収益）}}$$

5) 京都大学医学部附属病院探索医療センター

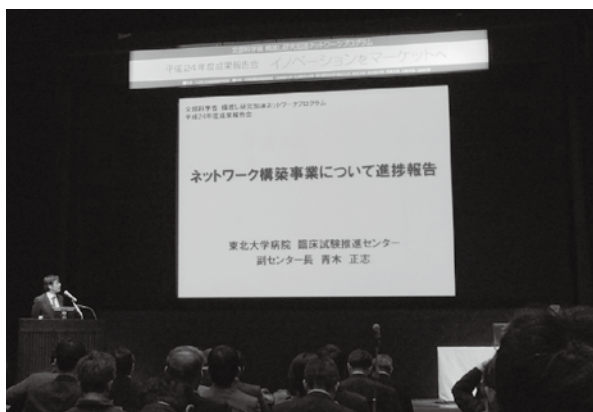
同センターは、自立化に人材確保と人材育成の両面から取り組み、機関独自の資金で90%の人材を雇用し、次年度の100%をめざす。また、自立化を進め、安定した拠点運営と最先端臨床研究の支援環境を確立するため、病院収入からの経費捻出と、大学の運営費交付金からの措置（主に人件費など）を実施し、共同研究費の獲得拡大、成功報酬、シーズ研究者との共同による公的競争的資金などの研究費の獲得拡大など、さらなる資金獲得を図る予定である。

6) 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター

同センターは、自立化に向け、治験と探索医療の部署の融合による効率化・高機能化、病院の特例技術職員として一部の人材の雇用、間接経費による一部の人材の雇用、TRセンター・データセンター・CPC・非臨床試験などの支援料金の獲得、製薬企業との包括的共同研究の実施をあげている。それらの総合的な実施により、拠点活動規模を維持しつつ、人件費の補助金依存からの脱却を図る。

7) 九州大学病院 ARO 次世代医療センター

同センターは自立化として、①経済的自立、②投資効率の向上、③スタッフの定員化をあげている。経済的自立として、これまでに細胞調整センター、



会場風景

安全性検証ユニット，非臨床試験ユニット，データセンターなどの自立的運用をめざして，料金規定を設定し，運営資金を収集する体制整備に着手。さらに，医師主導治験臨床情報の導出に際しての外部試験の取り扱いに関する協議を継続している。

3 拠点間のネットワーク化も「自立化」に貢献

第2期プログラムの名称が「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」と変更されたように，拠点間の，あるいは拠点周辺地域内のネットワーク化も，同プログラムの大きな柱のひとつである。7拠点のネットワーク化により連携を密にして，シナジー効果の増強を図る。

ネットワーク事務局は東北大学に置かれ，ネットワーク構築事業の進捗報告では，①被験者リクルート促進体制の構築，②相互モニタリング体制の構築，③リソースの共有について述べられた。被験者リクルートの効率化を図り，相互モニタリング体制によるリーズナブルな費用でのモニタリング監査の実現，ワーキンググループによる人材育成などが議論されている。発表は，「ネットワーク事務局としてのノウハウを蓄積し，各拠点の自立化に役立ちたい」との言葉で締めくくられた。

景山茂氏による「アカデミアにおけるシーズ育成と自立化」と題された講演では，ネットワーク化の内容として，リソースの共有，共同モニタリング，疾患レジストリの3点が示された。共同モニタリングに関しては，海外における共同IRBの状況が示さ

れ，日本でも導入を検討すべきとする私見も披露された。適格基準に合致した被験者の的確なリクルートを目的とした疾患レジストリの構築は重要であり，SS-MIX (Standardized Structured Medical record Information eXchange) の利活用を提言した (SS-MIX については，本誌第5号を参照)。このSS-MIX標準ストレージは，災害用バックアップツールとして，全国42の国立大学病院に導入される。

稲垣治氏の「企業の立場からアカデミアに望むもの」では，拠点に求められる能力・機能として，製品化に向けた開発戦略の立案と推進，シーズの収集および適正な評価，製品価値向上のための知財戦略の策定をあげ，拠点の役割のイメージは「インキュベーター (アカデミア発ベンチャー)」であるとの私見が述べられた。また，拠点自立化において企業が貢献できるのは，知財・データの権利移転に伴う対価，および治験受託による収入の提供であるとし，日本製薬工業協会 (製薬協) 医薬品評価委員会基礎研究部会のアンケート結果が提示された。最後に，産学連携による国民利益の増大，経済発展への貢献が目標として掲げられた。

4 オールジャパン体制の構築により国際競争力の増強へ

7拠点を中心に実施されている第1期，第2期プログラムに対し，会場から「7拠点ばかりでなく，地方大学もシーズの宝庫であるので，地方大学も国の施策に含めてもらいたい」との要望があった。それを受けて，ネットワークの構築により，あたかもひとつの機関のように合理的に融合したオールジャパンの体制づくりを強く意識して，拠点間，あるいは近隣間のネットワークの形成が使命であると，座長の福島氏は回答した。猿田氏も「まとめ」で，厚生労働省が行う「早期・探索的臨床試験拠点」や「臨床研究中核病院」との連携も推進していくとの決意を述べ，会場内に支援を依頼した。

日本における医薬品や医療機器の輸入超過，すなわち貿易赤字の是正が求められるなか，オールジャパンの体制を構築し，国際競争力の増強をめざす橋渡し研究に多くの期待が寄せられている。

(編集部)