

東京大学トランスレーショナル・ リサーチ・イニシアティブ 第4回シンポジウム

『大学発イノベーションを具現化する；
新しいモデルの構築に向けて』

抄録集

- 日時： 2013年12月13日 金 13:00~18:00
- 場所： 伊藤国際学術研究センター
伊藤謝恩ホール（東京大学本郷キャンパス内）
- 主催： 東京大学トランスレーショナル・
リサーチ・イニシアティブ（TR機構）



東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ 第4回シンポジウム

日時：2013年12月13日(金) 13:00～18:00

場所：伊藤国際学術研究センター 伊藤謝恩ホール

13:00	開会の辞
	松本 洋一郎 (東京大学理事 副学長)
13:05	I：基調講演
	座長：今井 浩三 (東京大学医科学研究所附属病院長)
相澤 益男 (科学技術振興機構顧問 総合科学技術会議前議員 東京工業大学元学長)	『日本発イノベーション：現状と将来を考える』…………… 4
13:25	II：外から見た大学発イノベーション：課題と期待、そして可能性
	座長：原田 昇 (東京大学大学院工学系研究科長) 加藤 益弘 (東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ(TR機構)特任教授)
板倉 康洋 (文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長)	『トランスレーショナル・リサーチに関する文部科学省の取り組みと大学への期待』…… 6
一瀬 篤 (厚生労働省医政局研究開発振興課長)	『外から見た大学発イノベーション』…………… 8
荒森 一郎 (アステラス製薬次世代免疫制御を目指す創薬医学融合拠点プロジェクトリーダー 京都大学医学研究科特任教授)	『産官学連携による創薬の活性化』…………… 9
立崎 寿 (東芝メディカルシステムズ株式会社研究開発センター/臨床アプリ研究開発センターセンター長)	『画像診断機器メーカーの立場から見た大学発イノベーション』…………… 10
15:25	III：大学側の取り組み
	座長：堅田 利明 (東京大学大学院薬学系研究科長) 斎藤 延人 (東京大学医学部附属病院副院長、研究支援部長)
	Prof. Daria Mochly-Rosen, Ph.D. The George D. Smith Professor in Translational Medicine Professor, Chemical and Systems Biology Founder and co-director of SPARK, Dean for Research Stanford University, School of Medicine 『米国における産学連携の一例』…………… 12
	加藤 益弘 (東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ特任教授) 『東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブの新たなチャレンジ』…………… 14
16:35	IV：パネルディスカッション
	座長：木村 廣道 (東京大学大学院薬学系研究科特任教授)
	パネリスト(順不同、敬称略)：板倉 康洋、一瀬 篤、荒森 一郎、立崎 寿、Daria Mochly-Rosen、 加藤 益弘、斎藤 延人、佐久間一郎 (東京大学工学系研究科附属医療福祉工学開発評価研究センター) 『大学発イノベーションの改革：継続的に医療イノベーションを創出できるシステムの構築に向けて』
17:55	閉会の辞
	門脇 孝 (東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ(TR機構)機構長 東京大学医学部附属病院長)





東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ 第4回シンポジウム

日時：2013年12月13日(金) 13:00～18:00

場所：伊藤国際学術研究センター 伊藤謝恩ホール

13:00	開会の辞
	松本 洋一郎 (東京大学理事 副学長)
13:05	I：基調講演
	座長：今井 浩三 (東京大学医科学研究所附属病院長)
相澤 益男 (科学技術振興機構顧問 総合科学技術会議前議員 東京工業大学元学長)	『日本発イノベーション：現状と将来を考える』…………… 4
13:25	II：外から見た大学発イノベーション：課題と期待、そして可能性
	座長：原田 昇 (東京大学大学院工学系研究科長)
	加藤 益弘 (東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ(TR機構)特任教授)
板倉 康洋 (文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長)	『トランスレーショナル・リサーチに関する文部科学省の取り組みと大学への期待』…… 6
一瀬 篤 (厚生労働省医政局研究開発振興課長)	『外から見た大学発イノベーション』…………… 8
荒森 一郎 (アステラス製薬次世代免疫制御を目指す創薬医学融合拠点プロジェクトリーダー 京都大学医学研究科特任教授)	『産官学連携による創薬の活性化』…………… 9
立崎 寿 (東芝メディカルシステムズ株式会社研究開発センター/臨床アプリ研究開発センターセンター長)	『画像診断機器メーカーの立場から見た大学発イノベーション』…………… 10
15:25	III：大学側の取り組み
	座長：堅田 利明 (東京大学大学院薬学系研究科長)
	斎藤 延人 (東京大学医学部附属病院副院長、研究支援部長)
	Prof. Daria Mochly-Rosen, Ph.D. The George D. Smith Professor in Translational Medicine Professor, Chemical and Systems Biology Founder and co-director of SPARK, Dean for Research Stanford University, School of Medicine 『米国における産学連携の一例』…………… 12
	加藤 益弘 (東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ特任教授) 『東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブの新たなチャレンジ』…………… 14
16:35	IV：パネルディスカッション
	座長：木村 廣道 (東京大学大学院薬学系研究科特任教授)
	パネリスト(順不同、敬称略)：板倉 康洋、一瀬 篤、荒森 一郎、立崎 寿、Daria Mochly-Rosen、 加藤 益弘、斎藤 延人、佐久間一郎 (東京大学工学系研究科附属医療福祉工学開発評価研究センター) 『大学発イノベーションの改革：継続的に医療イノベーションを創出できるシステムの構築に向けて』
17:55	閉会の辞
	門脇 孝 (東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ(TR機構)機構長 東京大学医学部附属病院長)





シンポジウムの開催にあたって

東京大学理事 副学長

松本 洋一郎



東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ（TR 機構）は、先端医療の基礎から応用、実践にいたる研究開発を効率的に進めることを目的に、総長室統括委員会のもと、平成19年7月に発足いたしました。

日本政府の日本再興計画にも記されていますように、医療分野でのイノベーションは将来の日本の発展のために中心的役割を果たすことが期待されています。東京大学におきましても、大学の研究から生じたイノベーションをしっかりと育て実臨床で応用可能な形として結実するようにすることが大きな使命であると考えています。

その様な背景の下、TR 機構は昨年本学のトランスレーショナル・リサーチを更に発展するために、全学組織である総長室統括プロジェクト機構のもとに新たに「トランスレーショナル・リサーチ推進基金」を設立することを決定しました。当基金の設立にあたりましては、その趣旨にご賛同いただきました企業の皆様に多大なご支援を賜りました。この場を借りて御礼申し上げます。お蔭様をもちまして当講座に加藤益弘氏を特任教授としてお迎えし、加藤教授のリーダーシップの下、TR 機構の活動を融合・連携することで TR 機構の活動をより機動的なものへと変革し、全学でのトランスレーショナル・リサーチを戦略的に推進する体制が整いました。

今回のシンポジウムは、本学がこの新たな取り組みを開始して最初のシンポジウムであることも踏まえ、東京大学が目指しています新しいアカデミア発イノベーションのトランスレーショナル・リサーチの在り方をご紹介しながら大学発の医療イノベーションはどうあるべきかという議論を深めていくことを目指しております。

当シンポジウムがこれからの日本の医療イノベーションの進展に向けてアカデミア、産業界、そして関連省庁が更に有機的に連動し具体的成果を上げるための仕組みづくりの一助になることを祈念してご挨拶とさせていただきます。



シンポジウムの開催にあたって

東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ(TR機構)機構長
東京大学医学部附属病院長

門脇 孝



本日はお忙しいところ、第4回トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ（TR機構）シンポジウムに多数ご参加いただき大変ありがとうございます。第3代のTR機構長を務めております門脇孝です。

今回のシンポジウムのテーマは「大学発イノベーションを具現化する；新しいモデルの構築に向けて」としております。医学・科学の進歩は目覚ましいものがあります。学問はその深化の追求が大切で、それがあって初めて応用が可能になると言われます。一方で、学問の進化の応用は決してオートマチックではなく人間の叡智が結集して初めて可能になる場合も数多くあります。医薬品や医療機器の開発は正にその典型と言えるでしょう。学問の府としての大学の基礎研究を如何に応用に持っていけるか、その仕組みを作り上げるためには基礎と応用双方からのアプローチが必要です。今回のテーマは、特に大学側からのアプローチについて掘り下げ、応用化研究への移行をよりスムーズに行うために大学として何をしたらよいか、という観点から組み立てられました。

第一部として日本の科学技術政策の中心的役割を担ってこられた元内閣府総合技術会議議員であり（独）科学技術振興機構顧問であられる相澤益男先生により日本のイノベーションについて総合的観点から未来を見据えたお話をしていただいた後、第二部として大学発イノベーションを応用していく段階で様々な役割を演じられる関係省庁、そして企業の先生方に大学発イノベーションに対する見解やイノベーション推進の在り方についてお話しいただきます。第三部では、大学としてどのような取り組みをしているか、すべきかについて、世界の医療イノベーションの中心的存在でもある Stanford University で TR 機構と同様の活動をしている SPARK の責任者である Daria Mochly-Rosen 先生と TR 機構特任教授加藤益弘先生がそれぞれの大学での取り組みをご紹介します。

これらを受けて最後にパネルディスカッションを行い、これからの大学発イノベーションの在り方について、広い見地から議論を進めいわず「死の谷」の克服も含め未来志向型の産官学連携の在り方を探っていきたいと考えています。本シンポジウムが契機となり、研究者間、産官学での連携がますます深まり、日本のそして世界の社会ニーズに応えるライフイノベーションが活性化されそれが実際の医療に多くの貢献をすることを願っております。

最後になりましたが、TR機構の加藤先生、医学部附属病院副院長、研究支援部長の齊藤延人先生、同TRセンター特任講師の小室美子先生、同戦略開発推進室シニア URA の山上圭司先生の皆様の御尽力で本日のシンポジウムを開催することができました。この場をお借りして感謝の意を表します。



● I : 基調講演 ●

日本発イノベーション：現状と将来を考える

科学技術振興機構顧問
総合科学技術会議前議員 東京工業大学元学長

相澤 益男



世界は、持続可能性を脅かすさまざまな課題に直面しつつ、大転換期を迎えている。未来を切り拓くために、科学技術、イノベーションが果たすべき役割は限りなく重く、社会の期待も大きい。そのため、科学技術、イノベーション政策が競うように展開されるようになった。我が国では、第4期科学技術基本計画に基づき、科学技術イノベーション政策が一体的に推進されているが、さらに科学技術イノベーション総合戦略が策定されたところである。

日本からノーベル賞受賞が続き、注目度が世界トップレベルの論文も数多く出されている。しかし、論文ベースの指標では量・質ともに日本のプレゼンスは厳しくなってきた。では、何故、山中伸弥京都大学教授のiPS細胞の発見は、世界を惹きつけることができたのか。二つの理由がある。一つは、これまでの常識を破って「飛躍知 (Quantum-leap Knowledge)」を創造したこと。もう一つは、人類を救う再生医療や創薬における Incremental というよりも Disruptive Innovation 創出への期待である。

基礎研究では、多様な知の創造が繰り広げられるが、特に、飛躍知の創造は世界を惹きつけ、Disruptive Innovation 創出を誘起する。「最先端研究開発支援プログラム (FIRST)」、「世界トップ拠点プログラム (WPI)」等を目指すのは、真に世界を惹きつける飛躍知の持続的な創造だ。こうした中から日本発イノベーションが生まれてくるものと期待される。

一方、イノベーションにおける日本のプレゼンスに厳しさが増している。スイス、スウェーデン、シンガポール等がイノベーション強国として躍進し、イノベーション先進国を凌ぐ勢いだ。これまで、垂直磁気記録、青色発光ダイオード、Nd(Dy) 磁石、リチウム電池、クロスカップリング、透明酸化物トランジスタ IGZO 等が、日本発イノベーションとして世界に名を馳せた。しかし、激変する世界の中で、イノベーションのオープン化が進み、国際競争と連携のバランスを見据えた、新たなイノベーション戦略が不可欠となってきた。

二つの重要な政策展開がある。一つは、科学技術イノベーションの一体的推進、もう一つは、課題達成 (Issue-driven) イノベーションの推進である。解決が難しい社会的な課題「環境・エネルギーと健康・長寿」については、府省を横断してイノベーション戦略が展開される。重要なのは、日本版 NIH の名のもとに進められている健康・長寿関係の予算一元化も含め、イノベーション創出環境の抜本的な強化であり、世界を惹きつけ、引き込む強力な戦略だ。

相澤 益男（あいざわ ますお） 独立行政法人科学技術振興機構顧問

1966年、横浜国立大学工学部卒業、1971年東京工業大学大学院博士課程修了。1971年東京工業大学助手、1974年米国リーハイ大学博士研究員、1980年筑波大学助教授を経て、1986年東京工業大学教授。1994-1996、1998-2000年生命理工学部長、2000年副学長。2001-2007年東京工業大学学長、2007年東京工業大学名誉教授、2007-2013年内閣府総合科学技術会議議員（常勤）。2013年（独）科学技術振興機構顧問。

大学設置・学校法人審議会会長、中央教育審議会委員・大学分科会長、国立大学協会会長、大学基準協会副会長、日本学術会議会員、同連携会員等の要職を歴任。

専門は、生命工学、生物電気化学、バイオエレクトロニクス。

電気化学会長、日本化学会副会長、International Society for Molecular Electronics and Biocomputing, International Society for Bioluminescence and Chemiluminescence 会長等を歴任。

日本化学会賞、電気化学会賞、Electrochemical Society Award for Outstanding Achievement, 国際化学センサ賞等を受賞。

2005年紫綬褒章を受章。

著書に「大学進化論」、「バイオセンサのはなし」、「創造する機械-ナノテクノロジー（訳）」他多数。



● II：『外から見た大学発イノベーション：課題と期待、そして可能性』 ●

トランスレーショナル・リサーチに関する 文部科学省の取り組みと大学への期待

文部科学省 研究振興局
ライフサイエンス課長

板倉 康洋



我が国においては、医療を成長分野として重視しており、特に、革新的な医薬品や医療器機の実用化に関する大学等のアカデミアの役割への期待が高まっている。

このため、国においては、革新的な医療技術の実用化を加速するため、医療分野の研究開発の司令塔機能（「日本版 NIH」）を創設するなどの重点的な取り組みを行っている。

大学における研究成果の実用化については、かつては、研究者、研究室単位で企業と連携を図っていた。それが、平成 16 年度の国立大学の法人化を機に、各大学で産学連携本部が設置され、平成 18 年には、教育基本法の改正により、研究成果を広く社会に提供することが大学の役割として明記されるなど組織的な産学連携の時代を迎えた。

医療分野においては、実用化のためには、産学の連携のみならず、薬事法に基づく規制に対応する必要があり、そのためには専門人材や設備が不可欠である。文部科学省では、これらの課題に対応するため、平成 19 年度から「橋渡し研究支援推進プログラム」を開始した。同プログラムでは、全国に 7 カ所の拠点を整備し、専門人材確保や設備整備を支援するとともに、橋渡し研究に必要な研究費の支援を実施した。

平成 24 年度からは、シーズのパイプライン化、拠点間のネットワークの更なる強化を重視した「橋渡し研究支援ネットワークプログラム」を実施している。

これらのプログラムにより現在までに大学発のシーズを医師主導治験に 16 件、企業治験に 6 件移行している等多くの成果が上がっている。

今後大学に対する期待としては、

- 革新的なシーズを生み出すためには、医学、薬学、工学等の分野融合の取り組みをより一層進めること。
- このようなシーズを継続的に実用化するための質の高い臨床研究・治験体制の整備。等が求められる。

また、産業界にもこのような大学の変化を踏まえた産学連携に取り組んで頂ければ、我が国の医薬品、医療器機開発は、大きく変わるのでは無いかと期待する。

板倉 康洋（いたくら やすひろ） 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長

昭和 62 年 3 月 京都大学理学部 卒業
昭和 62 年 4 月 旧科学技術庁 入省
平成 8 年 3 月 同研究開発局ライフサイエンス課補佐
平成 13 年 7 月 文部科学省研究開発局核燃料サイクル研究開発課
核燃料サイクル推進調整官
平成 13 年 10 月 文部科学省研究振興局基礎基盤研究課基礎研究推進企画官
平成 15 年 1 月 同大臣官房文教施設部計画課整備計画室長
平成 17 年 1 月 内閣府大臣官房内閣情報調査室調査官
平成 19 年 1 月 同大臣官房内閣情報調査室内閣参事官
平成 19 年 4 月 文部科学省研究開発局原子力研究開発課長
平成 22 年 7 月 東京農工大学教授（学長特任補佐）
平成 24 年 1 月 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長
現在に至る



● II : 『外から見た大学発イノベーション：課題と期待、そして可能性』 ●

外から見た大学発イノベーション

厚生労働省医政局研究開発振興課長

一瀬 篤



医療分野における研究開発では、以前から、日本は、基礎研究には強いが臨床研究に弱いと指摘されてきましたが、政府として、本年6月に「日本再興戦略－JAPAN is BACK－」を閣議決定するとともに、「健康・医療戦略」をとりまとめ、いわゆる日本版NIHの創設をはじめとする各種の施策を進めているところです。

特に、厚生労働省では、臨床研究の拠点となる臨床研究中核病院の整備や、臨床研究に関する倫理指針の見直しを始めとする臨床研究にかかる環境整備を進めてきており、日本の臨床研究を力強く後押ししていきたいと考えています。

そうした中、大学は、シーズ育成においても、臨床研究の受け皿としても、日本の研究開発の牽引役として重要な存在の一つだと考えている。

ただ、残念なことに、今般、高血圧症治療薬の臨床研究における問題が明らかになり、日本の臨床研究への信頼が大きく損なわれた状況となっています。

厚生労働省としても、来秋を目処に法制度の必要性を含めた検討を行うこととしているところであり、大学の皆様には、こうした国の取組をよく把握していただいた上で、しっかりと研究開発を進めていただき、大学発イノベーションの成果をしっかりと上げることで、日本の臨床研究、更には研究開発に対する信頼を取り戻していただきたいと思います。

一瀬 篤 (いちのせ あつし) 厚生労働省医政局研究開発振興課長

- 平成 18. 9 厚生労働省労働基準局安全衛生部労働衛生課
主任中央じん肺診査医
- 20. 4 青森県健康福祉部長
- 23. 7 厚生労働省大臣官房総務課企画官
(併：内閣官房副長官補付
命：内閣官房新型インフルエンザ等対策室企画官)
- 25. 5 厚生労働省大臣官房付
(併：内閣官房内閣参事官(内閣官房副長官補付)
命：内閣官房新型インフルエンザ等対策室参事官)
- 25. 7 厚生労働省医政局研究開発振興課長

● II：『外から見た大学発イノベーション：課題と期待、そして可能性』 ●

産官学連携による創薬の活性化

アステラス製薬次世代免疫制御を目指す創薬医学融合拠点プロジェクトリーダー
京都大学医学研究科特任教授



荒森 一郎

A Kプロジェクトは、京都大学とアステラス製薬が、協働で推進している長期・大型の産学組織間連携である。“Best Drugs on Best Science!”の精神のもと、創薬医学融合ラボを拠点にした最先端の基礎免疫学研究および臨床研究の成果と、創薬技術の融合により、次世代の革新的免疫制御薬を世界に向けて送り出すことを目標としている。

本プロジェクトは、2007年文部科学省の「先端融合領域イノベーション創出拠点の形成」プログラムに採択され、「次世代免疫制御を目指す創薬医学融合拠点（A Kプロジェクト）」として開始した。10年間のプロジェクトで、京都大学とアステラス製薬の有するインフラや要素技術を結集し、新たに創出された標的やバイオマーカーをもとに、次世代医薬品を創製する。またこの活動を通して、創薬プロセスそのもののイノベーションや、研究、創薬、知財に精通した研究者を輩出することも目標としている。

本拠点の大きな特徴の一つは、この拠点が、京都大学医学研究科の構内に、独自の研究棟・融合ラボを持ち、大学と企業が同じ場所で共同研究を展開している点にある。中核となる京都大学の基幹講座に加えて、新たに公募した若手研究リーダーと研究員、京大病院の医師、アステラスからの企業研究グループが、一つ屋根の下で互いに交流し、基礎研究や臨床現場からの視点を創薬現場に反映させる新しいタイプの連携を進めている。

すでに25個以上の創薬標的が特定され、解析の進んだものから、医薬品創製に向けた研究に移行している。今後、見つかった創薬標的や、化合物・生物製剤が本当に患者さんで働いているかを確かめることも重要になってくる。新しい化合物やそれに伴う発見は、基礎医学研究の価値をも高め、さらなる研究の進展にも寄与し得る。A Kプロジェクトの展開により、医療と、科学技術および医薬品産業の進展に貢献したいと考えている。

荒森 一郎（あらもり いちろう）アステラス製薬次世代免疫制御を目指す創薬医学融合拠点プロジェクトリーダー 京都大学医学研究科特任教授

1981	藤沢薬品工業（株）研究所 入社
1996-1997	Duke 大学メディカルセンター 客員研究員
2005	アステラス製薬 分子医学第2研究室 室長
2007	京都大学 - アステラス創薬プロジェクト（A Kプロジェクト） アステラスA Kプロジェクトリーダー / 京都大学大学院医学研究科特任教授 現在に至る



● II : 『外から見た大学発イノベーション：課題と期待、そして可能性』 ●

画像診断機器メーカーの立場から見た 大学発イノベーション

東芝メディカルシステムズ株式会社研究開発センターセンター長
兼 臨床アプリ研究開発センター センター長

立崎 寿



医用機器メーカーが研究開発している画像診断機器には、X線診断装置、CT、MRI、超音波診断装置などの画像診断機器、画像ソリューションなどのヘルスケア IT システムなどがある。これらの装置は X 線等の体内の画像化のためのエネルギーを送受信するハードウェアと撮影・再構成や画像処理のためのソフトウェアから構成されており、最近では画像処理で機能診断情報を得る臨床アプリケーションソフトも重要な構成要素になっている。医用機器の特徴として、ひとつの装置の中に非常に多くの特許が使われていることがあげられる。特許には自社のものや契約で使用可能となっている他社特許があり、また継続的な研究開発を行う中で新しい特許を創出し、新機能や新装置を製品化している。

画像診断機器の研究開発における課題としては、IEC60601-1 などの国際安全規格への適合の他に、新技術が従来技術に比べてどのようなメリットを患者に提供できるかという、新技術の臨床有用性を証明するデータの提示も求められるようになっている。我々医用機器メーカーは工学系の技術者を中心とした人員構成であり、装置開発を中心に研究開発を行っており、装置を作ることではあるが、装置を使っての臨床行為はできず、大学病院などをはじめとする顧客との共同研究による臨床での機能・性能評価が必須である。

医用機器メーカーの共同研究の主な相手先は、大学病院の放射線科や循環器内科などの医療機関、画像再構成技術やハード技術開発のための大学工学部などがあるが、医療機関との共同研究が高い割合を占める。医療機関との共同研究では、医用機器メーカーは主に 1) 新装置や新技術などの研究開発の方向性に関する臨床面からのインプット、2) プロトタイプでの評価や臨床有用性の確認・論文化、3) 必要な場合には複数施設による臨床評価の実施と臨床エビデンスの構築を期待している。

また欧米を中心とする海外大学病院などとの共同研究では、施設によっては、1) Medical Physicist のグループが医師らと一緒におり、臨床研究だけでなく Physics 面からの研究や動物実験による評価が並行して行う、2) 物理面と臨床面の両方での研究成果を、短期間に英語で論文化し投稿する、3) 統計専門家による Study 計画や統計解析を行う、などの効果も得られている。

これらは自前の技術を中心とした研究開発の形態であるが、大学発イノベーションには特に以下の点で大学内の医・工（・薬）のシームレスな連携により前述の様な評価やエビデンスの構築がスムーズに進められ、新たな医療技術が早く患者に届けられるようになることを期待したいと考える。

- 1) メーカーでは手を出せないような先行技術やハイリスクな技術への挑戦
- 2) 医学、工学、統計など学内連携による技術の Feasibility Study や医師主導の治験などによる早い段階での臨床評価

その際の課題としては、特許の扱いや製品開発フェーズでの管理プロセスの煩雑さがあげられる。特許に関しては不実施保証や発明者補償の交渉に多大な労力がかかり、国内大学との連携を敬遠する要因のひとつとなっている。また、産官学連携に基づく国家レベルのプロジェクトに関しては、現実に即した管理・運営プロセスの構築が必要と考える。

立崎 寿（たちざき ひさし） 東芝メディカルシステムズ株式会社研究開発センターセンター長
兼 臨床アプリ研究開発センター センター長

1989年4月 株式会社東芝入社 CT 機構設計に従事
1999年4月 CT システム設計に従事
2002年3月 Toshiba America Medical Systems に駐在
2006年1月 帰任 CT システム設計に従事
2008年7月 CT 開発部部長
2011年4月 研究開発センターセンター長
兼 臨床アプリ研究開発センターセンター長



● Ⅲ：大学側の取り組み ●

米国における産学連携の一例

The George D. Smith Professor in Translational Medicine Professor,
Chemical and Systems Biology Founder and co-director of SPARK,
Dean for Research Stanford University, School of Medicine

Prof. Daria Mochly-Rosen, Ph.D.



SPARKing Translational Research

There is a clear need for successful translation of basic biological research discoveries into novel treatments that will save lives, improve health, and lower costs. The SPARK program at Stanford University School of Medicine was created to help overcome the challenges in creating new drugs and diagnostics. SPARK's mission is three-fold: first, to help academic investigators translating their early discoveries from bench to bedside; second, to educate faculty, postdoctoral fellows, and graduate students regarding the translational research process so that development of promising new discoveries becomes second nature at our institution; and third, to develop more cost-effective and innovative approaches to drug development.

Each year, a selection committee chooses approximately ten to fifteen projects to participate in SPARK. Projects must address an unmet medical need, use a novel approach (*i.e.* no “me too” drugs), and have a chance of advancing to licensure or clinical study with two to three years of SPARK support. SPARK gives special consideration to indications that are generally neglected by the for-profit sector, including pediatric diseases, rare (orphan) diseases, and diseases of the developing world. SPARK provides each project team with two years of modest funding, weekly teaching meetings, access to facilities, expert advice, and mentorship. SPARK's greatest asset is a dedicated cadre of experienced volunteers from the biotechnology, pharmaceutical, and health care investment sectors, who help “de-risk” and guide projects through the stages of development.

Since its founding seven years ago, SPARK has mentored 67 project teams and 10 entirely graduate student-led teams. Of particular note, over half of SPARK graduates are licensed or reach clinical study after SPARK support. Additionally, over ten million dollars in industry and government grants has been provided in follow-on grants to support SPARK projects, and unforeseen benefit to the program. We believe the SPARK model for bridging the divide between academic discovery and commercial interest can be replicated at other universities and institutions and for any clinical indication.

Prof. Daria Mochly-Rosen, Ph.D.

Biographies:

SPARK was founded and is co-directed by Dr. Daria Mochly-Rosen, the George D. Smith Professor of Translational Medicine in the department of Chemical and Systems Biology. Professor Mochly-Rosen has taught drug discovery for twenty years. Her basic and pre-clinical research focuses on the molecular mechanisms of cellular communication in the heart, brain, and in cancer cells. She has successfully translated her basic research into two biotechnology companies, KAI Pharmaceuticals (recently acquired by Amgen) and ALDEA. SPARK co-director, Dr. Kevin Grimes, MD, MBA, brings over 15 years of biotechnology industry experience. He is an internist, who has served as a White House Fellow, and is now Associate Professor in the Department of Chemical and Systems Biology. He is a talented teacher and his skills provide an essential component in the success of the program.



● Ⅲ：大学側の取り組み ●

東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブの新たなチャレンジ

東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ特任教授

加藤 益弘



少子高齢化先進国である日本において、医療におけるイノベーションの重要性は日々増している。医療イノベーションは単に最先端の研究成果を医療現場に応用するだけでなく、既存の医療の在り方を根本的に変換しうる力を持つという点で、その振興は他分野のイノベーションと同様に日本にとって非常に重要な課題である。

世界の大手の研究開発型製薬企業が創薬研究に毎年多大な資金を投入しているにもかかわらず、新薬創出の効率が劇的に改善することはなかった。そして今や、世界のメガファーマも日本企業も自らオープン・イノベーションを標榜し広く世界から新薬開発の新しいアイデアを求める動きが加速している。しかし、医療イノベーションは例えば ICT イノベーション等と比べて非常に特徴的な問題を有する。それは、周知のごとく新しい発見やアイデアが結実し医療の現場に届けられるまでに必要な時間と、カバーしなくてはならない研究領域の広さ、そして膨大なコストが掛かることである。そして、昨今大学発のイノベーションが実用化に結びつこうとしている例はいくつか出始めてはいるが、産業界や国や社会の期待には程遠いものがある。

この課題をどのように解決するかは、医療に係るアカデミア、産業、そして関係省庁の共通の課題であるが、その取組には当然それぞれの特徴を生かした戦略や方法論が必要であると同時に三者がより一層緊密に連携し有機的な仕組みづくりを構築していく必要がある。しかし、現実的には必ずしもそうなっていない。大学発の医療イノベーションをより生産性の高いものにするために、大学として取り組まなくてはならない問題点は決して少なくない。一方、大学だけでは解決できない問題点も存在する。東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブでは大学自らが変化を引き起こし積極的に他のステークホルダと共に持続性のあるエコシステムの構築を目指そうとしている。シンポジウムではその内容をご紹介します。皆様方からのご批判を仰ぎより良い、そして効果が上がる仕組みづくりを進める糧とさせていただきたい。

加藤 益弘（かとう ますひろ） 東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ特任教授

1975年、横浜国立大学工学部応用化学科卒、1977年東京工業大学大学院生命化学専攻修士課程を修了し、1977年より住友化学工業株式会社研究所勤務。1992年に住友製薬株式会社欧州代表としてドイツ・デュッセルドルフ駐在。1996年に英国 Zeneca Plc. に国際薬事マネージャーとして入社。1997年日本に帰国しゼネカ株式会社研究開発本部薬事調査部長。2002年アストラゼネカ株式会社取締役副社長研究開発本部長を経て、2004年12月よりアストラゼネカ代表取締役社長。2011年同社代表取締役会長に就任。2013年6月アストラゼネカを退社、同月東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ特任教授就任。

この間、1983年群馬大学医学部にて医学博士号取得、2000年 Harvard Business School AMP 修了。2009~2011年欧州製薬団体連合会（EFFPIA）会長等、業界団体の活動も行ってきた。



シンポジウムの開催にあたって

東京大学理事 副学長

松本 洋一郎



東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ（TR 機構）は、先端医療の基礎から応用、実践にいたる研究開発を効率的に進めることを目的に、総長室統括委員会のもと、平成19年7月に発足いたしました。

日本政府の日本再興計画にも記されていますように、医療分野でのイノベーションは将来の日本の発展のために中心的役割を果たすことが期待されています。東京大学におきましても、大学の研究から生じたイノベーションをしっかりと育て実臨床で応用可能な形として結実するようにすることが大きな使命であると考えています。

その様な背景の下、TR 機構は昨年本学のトランスレーショナル・リサーチを更に発展するために、全学組織である総長室統括プロジェクト機構のもとに新たに「トランスレーショナル・リサーチ推進基金」を設立することを決定しました。当基金の設立にあたりましては、その趣旨にご賛同いただきました企業の皆様に多大なご支援を賜りました。この場を借りて御礼申し上げます。お蔭様をもちまして当講座に加藤益弘氏を特任教授としてお迎えし、加藤教授のリーダーシップの下、TR 機構の活動を融合・連携することで TR 機構の活動をより機動的なものへと変革し、全学でのトランスレーショナル・リサーチを戦略的に推進する体制が整いました。

今回のシンポジウムは、本学がこの新たな取り組みを開始して最初のシンポジウムであることも踏まえ、東京大学が目指しています新しいアカデミア発イノベーションのトランスレーショナル・リサーチの在り方をご紹介しながら大学発の医療イノベーションはどうあるべきかという議論を深めていくことを目指しております。

当シンポジウムがこれからの日本の医療イノベーションの進展に向けてアカデミア、産業界、そして関連省庁が更に有機的に連動し具体的成果を上げるための仕組みづくりの一助になることを祈念してご挨拶とさせていただきます。



シンポジウムの開催にあたって

東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ(TR機構)機構長
東京大学医学部附属病院長

門脇 孝



本日はお忙しいところ、第4回トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ（TR機構）シンポジウムに多数ご参加いただき大変ありがとうございます。第3代のTR機構長を務めております門脇孝です。

今回のシンポジウムのテーマは「大学発イノベーションを具現化する；新しいモデルの構築に向けて」としております。医学・科学の進歩は目覚ましいものがあります。学問はその深化の追求が大切で、それがあって初めて応用が可能になると言われます。一方で、学問の進化の応用は決してオートマティックではなく人間の叡智が結集して初めて可能になる場合も数多くあります。医薬品や医療機器の開発は正にその典型と言えるでしょう。学問の府としての大学の基礎研究を如何に応用に持っていけるか、その仕組みを作り上げるためには基礎と応用双方からのアプローチが必要です。今回のテーマは、特に大学側からのアプローチについて掘り下げ、応用化研究への移行をよりスムーズに行うために大学として何をしたらよいか、という観点から組み立てられました。

第一部として日本の科学技術政策の中心的役割を担ってこられた元内閣府総合技術会議議員であり（独）科学技術振興機構顧問であられる相澤益男先生により日本のイノベーションについて総合的観点から未来を見据えたお話をしていただいた後、第二部として大学発イノベーションを応用していく段階で様々な役割を演じられる関係省庁、そして企業の先生方に大学発イノベーションに対する見解やイノベーション推進の在り方についてお話しいただきます。第三部では、大学としてどのような取り組みをしているか、すべきかについて、世界の医療イノベーションの中心的存在でもある Stanford University で TR 機構と同様の活動をしている SPARK の責任者である Daria Mochly-Rosen 先生と TR 機構特任教授加藤益弘先生がそれぞれの大学での取り組みをご紹介します。

これらを受けて最後にパネルディスカッションを行い、これからの大学発イノベーションの在り方について、広い見地から議論を進めいわず「死の谷」の克服も含め未来志向型の産官学連携の在り方を探っていきたいと考えています。本シンポジウムが契機となり、研究者間、産官学での連携がますます深まり、日本のそして世界の社会ニーズに応えるライフイノベーションが活性化されそれが実際の医療に多くの貢献をすることを願っております。

最後になりましたが、TR機構の加藤先生、医学部附属病院副院長、研究支援部長の齊藤延人先生、同TRセンター特任講師の小室美子先生、同戦略開発推進室シニアURAの山上圭司先生の皆様の御尽力で本日のシンポジウムを開催することができました。この場をお借りして感謝の意を表します。



● I : 基調講演 ●

日本発イノベーション：現状と将来を考える

科学技術振興機構顧問
総合科学技術会議前議員 東京工業大学元学長

相澤 益男



世界は、持続可能性を脅かすさまざまな課題に直面しつつ、大転換期を迎えている。未来を切り拓くために、科学技術、イノベーションが果たすべき役割は限りなく重く、社会の期待も大きい。そのため、科学技術、イノベーション政策が競うように展開されるようになった。我が国では、第4期科学技術基本計画に基づき、科学技術イノベーション政策が一体的に推進されているが、さらに科学技術イノベーション総合戦略が策定されたところである。

日本からノーベル賞受賞が続き、注目度が世界トップレベルの論文も数多く出されている。しかし、論文ベースの指標では量・質ともに日本のプレゼンスは厳しくなってきた。では、何故、山中伸弥京都大学教授のiPS細胞の発見は、世界を惹きつけることができたのか。二つの理由がある。一つは、これまでの常識を破って「飛躍知 (Quantum-leap Knowledge)」を創造したこと。もう一つは、人類を救う再生医療や創薬における Incremental というよりも Disruptive Innovation 創出への期待である。

基礎研究では、多様な知の創造が繰り広げられるが、特に、飛躍知の創造は世界を惹きつけ、Disruptive Innovation 創出を誘起する。「最先端研究開発支援プログラム (FIRST)」、「世界トップ拠点プログラム (WPI)」等が目指すのは、真に世界を惹きつける飛躍知の持続的な創造だ。こうした中から日本発イノベーションが生まれてくるものと期待される。

一方、イノベーションにおける日本のプレゼンスに厳しさが増している。スイス、スウェーデン、シンガポール等がイノベーション強国として躍進し、イノベーション先進国を凌ぐ勢いだ。これまで、垂直磁気記録、青色発光ダイオード、Nd(Dy) 磁石、リチウム電池、クロスカップリング、透明酸化物トランジスタ IGZO 等が、日本発イノベーションとして世界に名を馳せた。しかし、激変する世界の中で、イノベーションのオープン化が進み、国際競争と連携のバランスを見据えた、新たなイノベーション戦略が不可欠となってきた。

二つの重要な政策展開がある。一つは、科学技術イノベーションの一体的推進、もう一つは、課題達成 (Issue-driven) イノベーションの推進である。解決が難しい社会的な課題「環境・エネルギーと健康・長寿」については、府省を横断してイノベーション戦略が展開される。重要なのは、日本版 NIH の名のもとに進められている健康・長寿関係の予算一元化も含め、イノベーション創出環境の抜本的な強化であり、世界を惹きつけ、引き込む強力な戦略だ。

相澤 益男（あいざわ ますお） 独立行政法人科学技術振興機構顧問

1966年、横浜国立大学工学部卒業、1971年東京工業大学大学院博士課程修了。1971年東京工業大学助手、1974年米国リーハイ大学博士研究員、1980年筑波大学助教授を経て、1986年東京工業大学教授。1994-1996、1998-2000年生命理工学部長、2000年副学長。2001-2007年東京工業大学学長、2007年東京工業大学名誉教授、2007-2013年内閣府総合科学技術会議議員（常勤）。2013年（独）科学技術振興機構顧問。

大学設置・学校法人審議会会長、中央教育審議会委員・大学分科会長、国立大学協会会長、大学基準協会副会長、日本学術会議会員、同連携会員等の要職を歴任。

専門は、生命工学、生物電気化学、バイオエレクトロニクス。

電気化学会長、日本化学会副会長、International Society for Molecular Electronics and Biocomputing, International Society for Bioluminescence and Chemiluminescence 会長等を歴任。

日本化学会賞、電気化学会賞、Electrochemical Society Award for Outstanding Achievement, 国際化学センサ賞等を受賞。

2005年紫綬褒章を受章。

著書に「大学進化論」、「バイオセンサのはなし」、「創造する機械-ナノテクノロジー（訳）」他多数。



● II : 『外から見た大学発イノベーション：課題と期待、そして可能性』 ●

トランスレーショナル・リサーチに関する 文部科学省の取り組みと大学への期待

文部科学省 研究振興局
ライフサイエンス課長

板倉 康洋



我が国においては、医療を成長分野として重視しており、特に、革新的な医薬品や医療器機の実用化に関する大学等のアカデミアの役割への期待が高まっている。

このため、国においては、革新的な医療技術の実用化を加速するため、医療分野の研究開発の司令塔機能（「日本版 NIH」）を創設するなどの重点的な取り組みを行っている。

大学における研究成果の実用化については、かつては、研究者、研究室単位で企業と連携を図っていた。それが、平成 16 年度の国立大学の法人化を機に、各大学で産学連携本部が設置され、平成 18 年には、教育基本法の改正により、研究成果を広く社会に提供することが大学の役割として明記されるなど組織的な産学連携の時代を迎えた。

医療分野においては、実用化のためには、産学の連携のみならず、薬事法に基づく規制に対応する必要があり、そのためには専門人材や設備が不可欠である。文部科学省では、これらの課題に対応するため、平成 19 年度から「橋渡し研究支援推進プログラム」を開始した。同プログラムでは、全国に 7 カ所の拠点を整備し、専門人材確保や設備整備を支援するとともに、橋渡し研究に必要な研究費の支援を実施した。

平成 24 年度からは、シーズのパイプライン化、拠点間のネットワークの更なる強化を重視した「橋渡し研究支援ネットワークプログラム」を実施している。

これらのプログラムにより現在までに大学発のシーズを医師主導治験に 16 件、企業治験に 6 件移行している等多くの成果が上がっている。

今後大学に対する期待としては、

- 革新的なシーズを生み出すためには、医学、薬学、工学等の分野融合の取り組みをより一層進めること。
- このようなシーズを継続的に実用化するための質の高い臨床研究・治験体制の整備。等が求められる。

また、産業界にもこのような大学の変化を踏まえた産学連携に取り組んで頂ければ、我が国の医薬品、医療器機開発は、大きく変わるのでは無いかと期待する。

板倉 康洋（いたくら やすひろ） 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長

昭和 62 年 3 月 京都大学理学部 卒業
昭和 62 年 4 月 旧科学技術庁 入省
平成 8 年 3 月 同研究開発局ライフサイエンス課補佐
平成 13 年 7 月 文部科学省研究開発局核燃料サイクル研究開発課
核燃料サイクル推進調整官
平成 13 年 10 月 文部科学省研究振興局基礎基盤研究課基礎研究推進企画官
平成 15 年 1 月 同大臣官房文教施設部計画課整備計画室長
平成 17 年 1 月 内閣府大臣官房内閣情報調査室調査官
平成 19 年 1 月 同大臣官房内閣情報調査室内閣参事官
平成 19 年 4 月 文部科学省研究開発局原子力研究開発課長
平成 22 年 7 月 東京農工大学教授（学長特任補佐）
平成 24 年 1 月 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長
現在に至る



● II : 『外から見た大学発イノベーション：課題と期待、そして可能性』 ●

外から見た大学発イノベーション

厚生労働省医政局研究開発振興課長

一瀬 篤



医療分野における研究開発では、以前から、日本は、基礎研究には強いが臨床研究に弱いと指摘されてきましたが、政府として、本年6月に「日本再興戦略－JAPAN is BACK－」を閣議決定するとともに、「健康・医療戦略」をとりまとめ、いわゆる日本版NIHの創設をはじめとする各種の施策を進めているところです。

特に、厚生労働省では、臨床研究の拠点となる臨床研究中核病院の整備や、臨床研究に関する倫理指針の見直しを始めとする臨床研究にかかる環境整備を進めてきており、日本の臨床研究を力強く後押ししていきたいと考えています。

そうした中、大学は、シーズ育成においても、臨床研究の受け皿としても、日本の研究開発の牽引役として重要な存在の一つだと考えている。

ただ、残念なことに、今般、高血圧症治療薬の臨床研究における問題が明らかになり、日本の臨床研究への信頼が大きく損なわれた状況となっています。

厚生労働省としても、来秋を目処に法制度の必要性を含めた検討を行うこととしているところであり、大学の皆様には、こうした国の取組をよく把握していただいた上で、しっかりと研究開発を進めていただき、大学発イノベーションの成果をしっかりと上げることで、日本の臨床研究、更には研究開発に対する信頼を取り戻していただきたいと思います。

一瀬 篤 (いちのせ あつし) 厚生労働省医政局研究開発振興課長

- 平成 18. 9 厚生労働省労働基準局安全衛生部労働衛生課
主任中央じん肺診査医
- 20. 4 青森県健康福祉部長
- 23. 7 厚生労働省大臣官房総務課企画官
(併：内閣官房副長官補付
命：内閣官房新型インフルエンザ等対策室企画官)
- 25. 5 厚生労働省大臣官房付
(併：内閣官房内閣参事官(内閣官房副長官補付)
命：内閣官房新型インフルエンザ等対策室参事官)
- 25. 7 厚生労働省医政局研究開発振興課長

● II：『外から見た大学発イノベーション：課題と期待、そして可能性』 ●

産官学連携による創薬の活性化

アステラス製薬次世代免疫制御を目指す創薬医学融合拠点プロジェクトリーダー
京都大学医学研究科特任教授



荒森 一郎

A Kプロジェクトは、京都大学とアステラス製薬が、協働で推進している長期・大型の産学組織間連携である。“Best Drugs on Best Science!”の精神のもと、創薬医学融合ラボを拠点にした最先端の基礎免疫学研究および臨床研究の成果と、創薬技術の融合により、次世代の革新的免疫制御薬を世界に向けて送り出すことを目標としている。

本プロジェクトは、2007年文部科学省の「先端融合領域イノベーション創出拠点の形成」プログラムに採択され、「次世代免疫制御を目指す創薬医学融合拠点（A Kプロジェクト）」として開始した。10年間のプロジェクトで、京都大学とアステラス製薬の有するインフラや要素技術を結集し、新たに創出された標的やバイオマーカーをもとに、次世代医薬品を創製する。またこの活動を通して、創薬プロセスそのもののイノベーションや、研究、創薬、知財に精通した研究者を輩出することも目標としている。

本拠点の大きな特徴の一つは、この拠点が、京都大学医学研究科の構内に、独自の研究棟・融合ラボを持ち、大学と企業が同じ場所で共同研究を展開している点にある。中核となる京都大学の基幹講座に加えて、新たに公募した若手研究リーダーと研究員、京大病院の医師、アステラスからの企業研究グループが、一つ屋根の下で互いに交流し、基礎研究や臨床現場からの視点を創薬現場に反映させる新しいタイプの連携を進めている。

すでに25個以上の創薬標的が特定され、解析の進んだものから、医薬品創製に向けた研究に移行している。今後、見つかった創薬標的や、化合物・生物製剤が本当に患者さんで働いているかを確かめることも重要になってくる。新しい化合物やそれに伴う発見は、基礎医学研究の価値をも高め、さらなる研究の進展にも寄与し得る。A Kプロジェクトの展開により、医療と、科学技術および医薬品産業の進展に貢献したいと考えている。

荒森 一郎（あらもり いちろう）アステラス製薬次世代免疫制御を目指す創薬医学融合拠点プロジェクトリーダー 京都大学医学研究科特任教授

1981	藤沢薬品工業（株）研究所 入社
1996-1997	Duke 大学メディカルセンター 客員研究員
2005	アステラス製薬 分子医学第2研究室 室長
2007	京都大学 - アステラス創薬プロジェクト（A Kプロジェクト） アステラスA Kプロジェクトリーダー / 京都大学大学院医学研究科特任教授 現在に至る



● II : 『外から見た大学発イノベーション：課題と期待、そして可能性』 ●

画像診断機器メーカーの立場から見た 大学発イノベーション

東芝メディカルシステムズ株式会社研究開発センターセンター長
兼 臨床アプリ研究開発センター センター長

立崎 寿



医用機器メーカーが研究開発している画像診断機器には、X線診断装置、CT、MRI、超音波診断装置などの画像診断機器、画像ソリューションなどのヘルスケア IT システムなどがある。これらの装置は X 線等の体内の画像化のためのエネルギーを送受信するハードウェアと撮影・再構成や画像処理のためのソフトウェアから構成されており、最近では画像処理で機能診断情報を得る臨床アプリケーションソフトも重要な構成要素になっている。医用機器の特徴として、ひとつの装置の中に非常に多くの特許が使われていることがあげられる。特許には自社のものや契約で使用可能となっている他社特許があり、また継続的な研究開発を行う中で新しい特許を創出し、新機能や新装置を製品化している。

画像診断機器の研究開発における課題としては、IEC60601-1 などの国際安全規格への適合の他に、新技術が従来技術に比べてどのようなメリットを患者に提供できるかという、新技術の臨床有用性を証明するデータの提示も求められるようになっている。我々医用機器メーカーは工学系の技術者を中心とした人員構成であり、装置開発を中心に研究開発を行っており、装置を作ることではあるが、装置を使っての臨床行為はできず、大学病院などをはじめとする顧客との共同研究による臨床での機能・性能評価が必須である。

医用機器メーカーの共同研究の主な相手先は、大学病院の放射線科や循環器内科などの医療機関、画像再構成技術やハード技術開発のための大学工学部などがあるが、医療機関との共同研究が高い割合を占める。医療機関との共同研究では、医用機器メーカーは主に 1) 新装置や新技術などの研究開発の方向性に関する臨床面からのインプット、2) プロトタイプでの評価や臨床有用性の確認・論文化、3) 必要な場合には複数施設による臨床評価の実施と臨床エビデンスの構築を期待している。

また欧米を中心とする海外大学病院などとの共同研究では、施設によっては、1) Medical Physicist のグループが医師らと一緒におり、臨床研究だけでなく Physics 面からの研究や動物実験による評価が並行して行う、2) 物理面と臨床面の両方での研究成果を、短期間に英語で論文化し投稿する、3) 統計専門家による Study 計画や統計解析を行う、などの効果も得られている。

これらは自前の技術を中心とした研究開発の形態であるが、大学発イノベーションには特に以下の点で大学内の医・工（・薬）のシームレスな連携により前述の様な評価やエビデンスの構築がスムーズに進められ、新たな医療技術が早く患者に届けられるようになることを期待したいと考える。

- 1) メーカーでは手を出せないような先行技術やハイリスクな技術への挑戦
- 2) 医学、工学、統計など学内連携による技術の Feasibility Study や医師主導の治験などによる早い段階での臨床評価

その際の課題としては、特許の扱いや製品開発フェーズでの管理プロセスの煩雑さがあげられる。特許に関しては不実施保証や発明者補償の交渉に多大な労力がかかり、国内大学との連携を敬遠する要因のひとつとなっている。また、産官学連携に基づく国家レベルのプロジェクトに関しては、現実に即した管理・運営プロセスの構築が必要と考える。

立崎 寿（たちざき ひさし） 東芝メディカルシステムズ株式会社研究開発センターセンター長
兼 臨床アプリ研究開発センター センター長

1989年4月 株式会社東芝入社 CT 機構設計に従事
1999年4月 CT システム設計に従事
2002年3月 Toshiba America Medical Systems に駐在
2006年1月 帰任 CT システム設計に従事
2008年7月 CT 開発部部長
2011年4月 研究開発センターセンター長
兼 臨床アプリ研究開発センターセンター長



● Ⅲ：大学側の取り組み ●

米国における産学連携の一例

The George D. Smith Professor in Translational Medicine Professor,
Chemical and Systems Biology Founder and co-director of SPARK,
Dean for Research Stanford University, School of Medicine

Prof. Daria Mochly-Rosen, Ph.D.



SPARKing Translational Research

There is a clear need for successful translation of basic biological research discoveries into novel treatments that will save lives, improve health, and lower costs. The SPARK program at Stanford University School of Medicine was created to help overcome the challenges in creating new drugs and diagnostics. SPARK's mission is three-fold: first, to help academic investigators translating their early discoveries from bench to bedside; second, to educate faculty, postdoctoral fellows, and graduate students regarding the translational research process so that development of promising new discoveries becomes second nature at our institution; and third, to develop more cost-effective and innovative approaches to drug development.

Each year, a selection committee chooses approximately ten to fifteen projects to participate in SPARK. Projects must address an unmet medical need, use a novel approach (*i.e.* no “me too” drugs), and have a chance of advancing to licensure or clinical study with two to three years of SPARK support. SPARK gives special consideration to indications that are generally neglected by the for-profit sector, including pediatric diseases, rare (orphan) diseases, and diseases of the developing world. SPARK provides each project team with two years of modest funding, weekly teaching meetings, access to facilities, expert advice, and mentorship. SPARK's greatest asset is a dedicated cadre of experienced volunteers from the biotechnology, pharmaceutical, and health care investment sectors, who help “de-risk” and guide projects through the stages of development.

Since its founding seven years ago, SPARK has mentored 67 project teams and 10 entirely graduate student-led teams. Of particular note, over half of SPARK graduates are licensed or reach clinical study after SPARK support. Additionally, over ten million dollars in industry and government grants has been provided in follow-on grants to support SPARK projects, and unforeseen benefit to the program. We believe the SPARK model for bridging the divide between academic discovery and commercial interest can be replicated at other universities and institutions and for any clinical indication.

Prof. Daria Mochly-Rosen, Ph.D.

Biographies:

SPARK was founded and is co-directed by Dr. Daria Mochly-Rosen, the George D. Smith Professor of Translational Medicine in the department of Chemical and Systems Biology. Professor Mochly-Rosen has taught drug discovery for twenty years. Her basic and pre-clinical research focuses on the molecular mechanisms of cellular communication in the heart, brain, and in cancer cells. She has successfully translated her basic research into two biotechnology companies, KAI Pharmaceuticals (recently acquired by Amgen) and ALDEA. SPARK co-director, Dr. Kevin Grimes, MD, MBA, brings over 15 years of biotechnology industry experience. He is an internist, who has served as a White House Fellow, and is now Associate Professor in the Department of Chemical and Systems Biology. He is a talented teacher and his skills provide an essential component in the success of the program.



Ⅲ：大学側の取り組み

東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブの新たなチャレンジ

東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ特任教授

加藤 益弘



少子高齢化先進国である日本において、医療におけるイノベーションの重要性は日々増している。医療イノベーションは単に最先端の研究成果を医療現場に応用するだけでなく、既存の医療の在り方を根本的に変換しうる力を持つという点で、その振興は他分野のイノベーションと同様に日本にとって非常に重要な課題である。

世界の大手の研究開発型製薬企業が創薬研究に毎年多大な資金を投入しているにもかかわらず、新薬創出の効率が劇的に改善することはなかった。そして今や、世界のメガファーマも日本企業も自らオープン・イノベーションを標榜し広く世界から新薬開発の新しいアイデアを求める動きが加速している。しかし、医療イノベーションは例えば ICT イノベーション等と比べて非常に特徴的な問題を有する。それは、周知のごとく新しい発見やアイデアが結実し医療の現場に届けられるまでに必要な時間と、カバーしなくてはならない研究領域の広さ、そして膨大なコストが掛かることである。そして、昨今大学発のイノベーションが実用化に結びつこうとしている例はいくつか出始めてはいるが、産業界や国や社会の期待には程遠いものがある。

この課題をどのように解決するかは、医療に係るアカデミア、産業、そして関係省庁の共通の課題であるが、その取組には当然それぞれの特徴を生かした戦略や方法論が必要であると同時に三者がより一層緊密に連携し有機的な仕組みづくりを構築していく必要がある。しかし、現実的には必ずしもそうなっていない。大学発の医療イノベーションをより生産性の高いものにするために、大学として取り組まなくてはならない問題点は決して少なくない。一方、大学だけでは解決できない問題点も存在する。東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブでは大学自らが変化を引き起こし積極的に他のステークホルダと共に持続性のあるエコシステムの構築を目指そうとしている。シンポジウムではその内容をご紹介します。皆様方からのご批判を仰ぎより良い、そして効果が上がる仕組みづくりを進める糧とさせていただきたい。

加藤 益弘（かとう ますひろ） 東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ特任教授

1975年、横浜国立大学工学部応用化学科卒、1977年東京工業大学大学院生命化学専攻修士課程を修了し、1977年より住友化学工業株式会社研究所勤務。1992年に住友製薬株式会社欧州代表としてドイツ・デュッセルドルフ駐在。1996年に英国 Zeneca Plc. に国際薬事マネージャーとして入社。1997年日本に帰国しゼネカ株式会社研究開発本部薬事調査部長。2002年アストラゼネカ株式会社取締役副社長研究開発本部長を経て、2004年12月よりアストラゼネカ代表取締役社長。2011年同社代表取締役会長に就任。2013年6月アストラゼネカを退社、同月東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ特任教授就任。

この間、1983年群馬大学医学部にて医学博士号取得、2000年 Harvard Business School AMP 修了。2009~2011年欧州製薬団体連合会（EFFPIA）会長等、業界団体の活動も行ってきた。