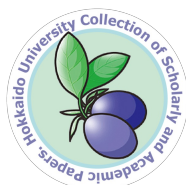




HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	オール北海道の今後の取組・展望
Author(s)	安田, 和則
Relation	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. p10-14.
Issue Date	2012-03-26
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/48767
Type	conference paper
File Information	yasuda.pdf



「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（運動機能再建医学分野）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、および各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、その期待に応えて行きたい。

■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。

すば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す。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な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した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、次の三つの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考えております。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。

