

科学技術創造立国推進調査会  
研究開発成果実用化促進法案PT  
世界最先端研究支援強化プログラムPT  
合同会議 議事次第

平成21年5月15日（金）

8時00分～

党本部701号室

1. 開会

2. 議事

(1) 研究開発成果の実用化促進に向けたヒアリング

講師：岸 輝雄 氏（物質・材料研究機構理事長）

江上 美芽 氏（東京女子医科大学 先端生命医科学研究所客員教授客員教授、チーフ・メ

ディカルイノベーション・オフィサー）

(2) 世界最先端研究支援強化プログラムに関する決議

（案）

(3) その他

3. 閉会

独法における研究成果実用化の  
取り組みと産学独連携の課題  
イノベーションに向けた産学連携のあり方

- I. NIMSの例
- II. 産学連携の課題
- III. 提言
- III. 世界最先端研究支援プログラムへの期待

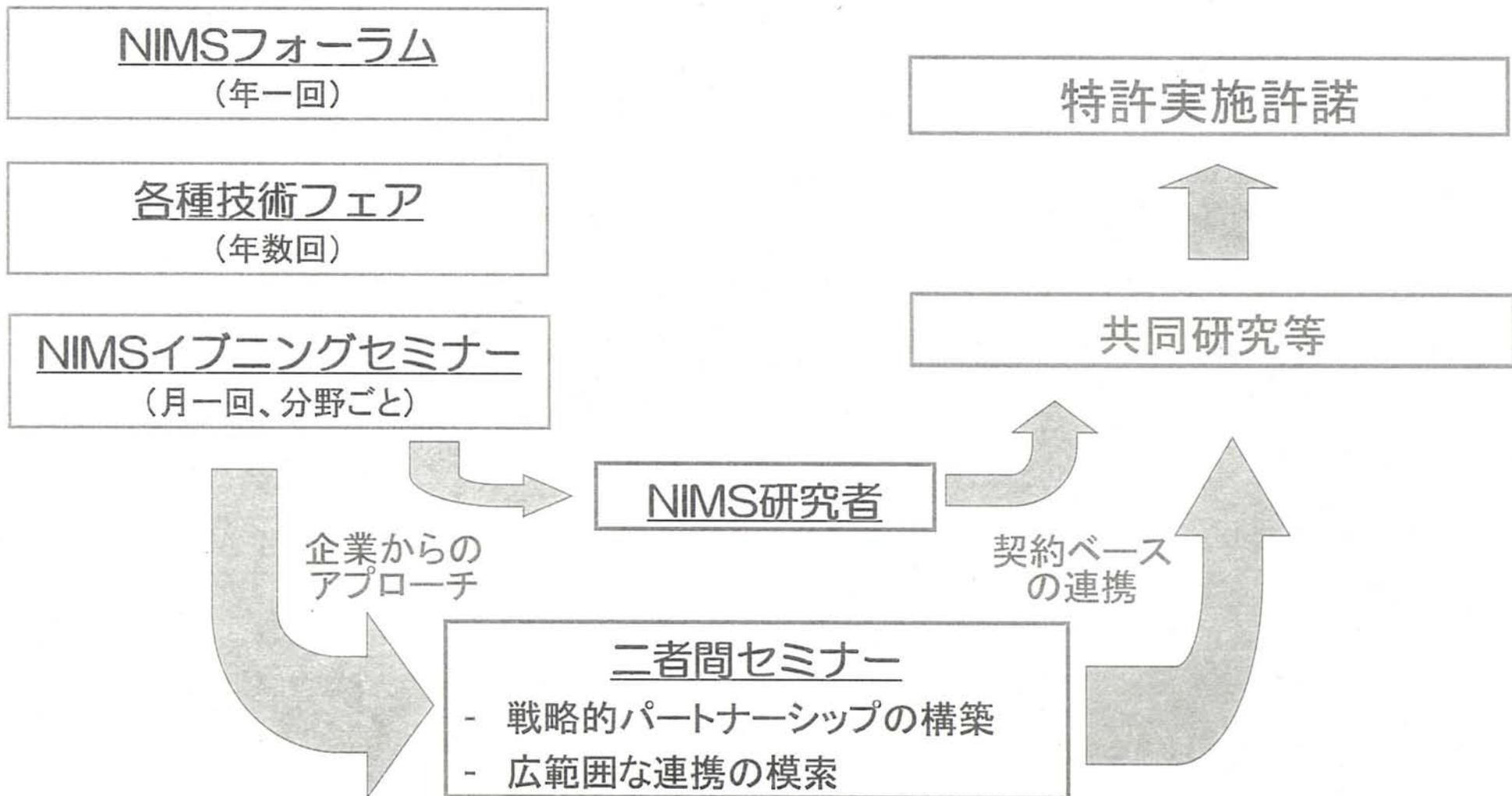
2009年5月15日

独立行政法人 物質・材料研究機構

理事長 岸 輝雄

# I. 独法としてのNIMSの産独連携の取り組み例 (Science and Innovation)

# 産独連携の流れ



# 戦略的な連携

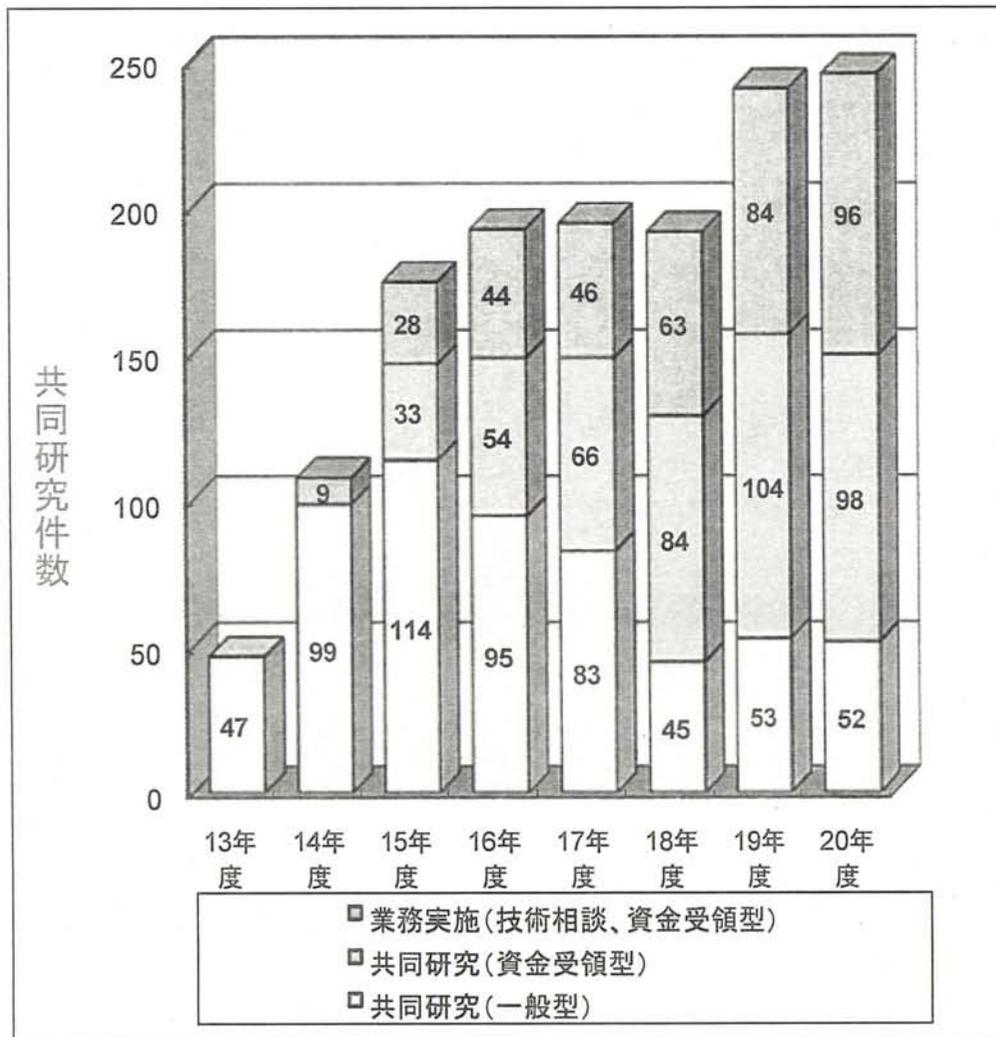
世界の優良企業（時価総額ベース）：2008年10月現在

時価総額	電機	イメージング	ガラス	化学・繊維	複合	鉄鋼・非鉄金属	機械・重工	半導体	自動車関連	航空機
30兆円以上					GE					
20兆円以上										
10兆円以上					Johnson&J Siemens	Mittal		Intel	トヨタ	
9兆円以上									Volkswagen	
8兆円以上									Daimler	
7兆円以上										Boeing
6兆円以上				BASF						
5兆円以上	サムスン電子			Bayer	3M			TSMC		
4兆円以上						Posco				Lockheed
		キャノン		Du Pont	Honeywell	Baoshan I&S		TI		
3兆円以上	パナソニック		サンゴバン Corning	Dow Chem.		Alcoa			ホンダ	BAE
									BMW	General Dyn.
									Renault	
2兆円以上								Motorola Applied Mat.		Grumman EADS
	ソニー									
	Philips	富士フイルム		信越化学		新日本製鐵	三菱重工	Hynix	日産	
1兆円以上	日立			花王		JFE	コマツ	STMicro	GM	
	東芝					住友金属工業			デンソー	Rolls-Royce
	三菱電機									
	LG電子									
9千億円以上					京セラ					
7千億円以上	富士通	リコー							三菱自動車	
	シャープ	コニカミノルタ							スズキ	
6千億円以上			旭硝子 HOYA				クボタ	Infinion		
5千億円以上	NEC			三菱化学		住友電気工業		Micron		
				旭化成				SanDisk		
				住友化学		神戸製鋼		Qimonda	アイシン精機	
4千億円以上		オリンパス								
		Kodak								
		ニコン				住友金属鉱山		AMD		
3千億円以上				日東電工			川崎重工			
2千億円以上	三洋電機	セイコーエプソン	日本板硝子	積水化学		日立金属	住友重工			
				帝人		三菱マテリアル				
						古河電工				
1千億円以上						三井金属	IHI			
1千億円未満	バイオニア							エルピーダ		

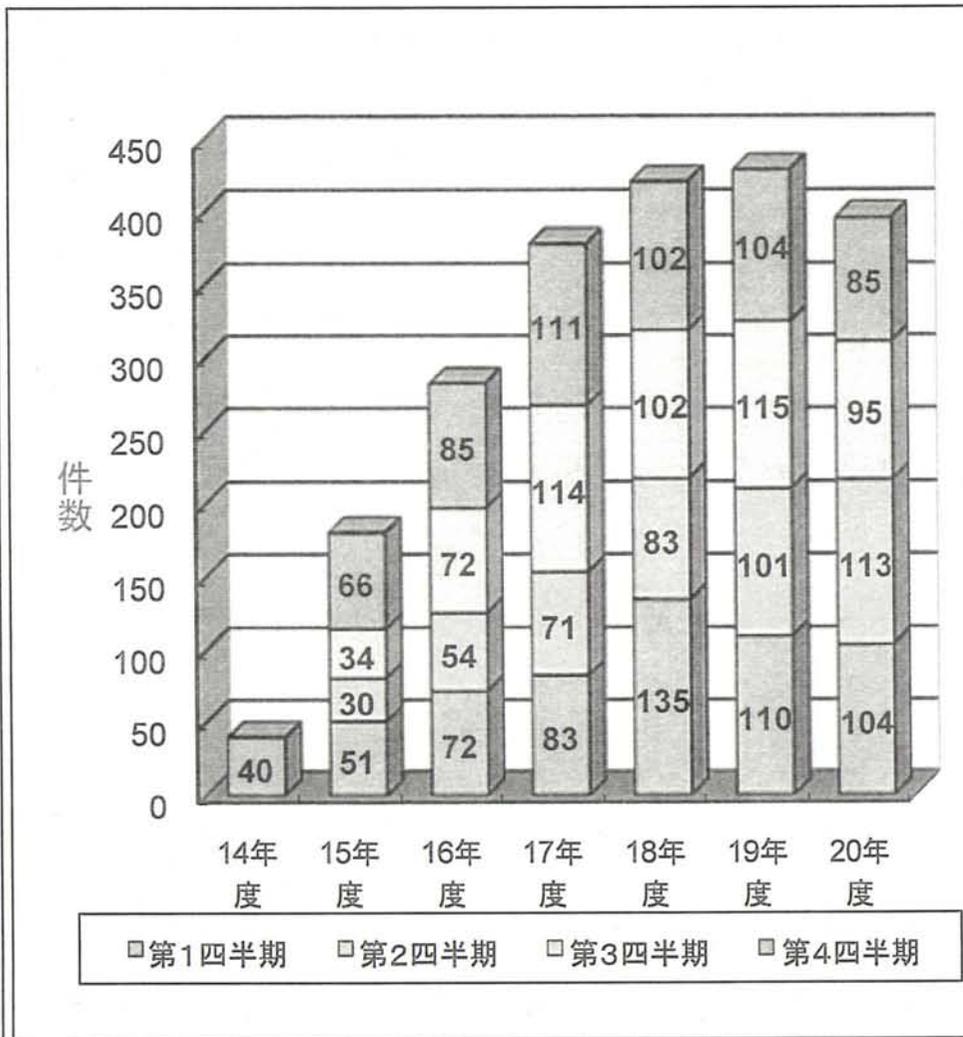
# 企業連携活動実績の推移

2009/03/31現在

## 企業との共同研究等

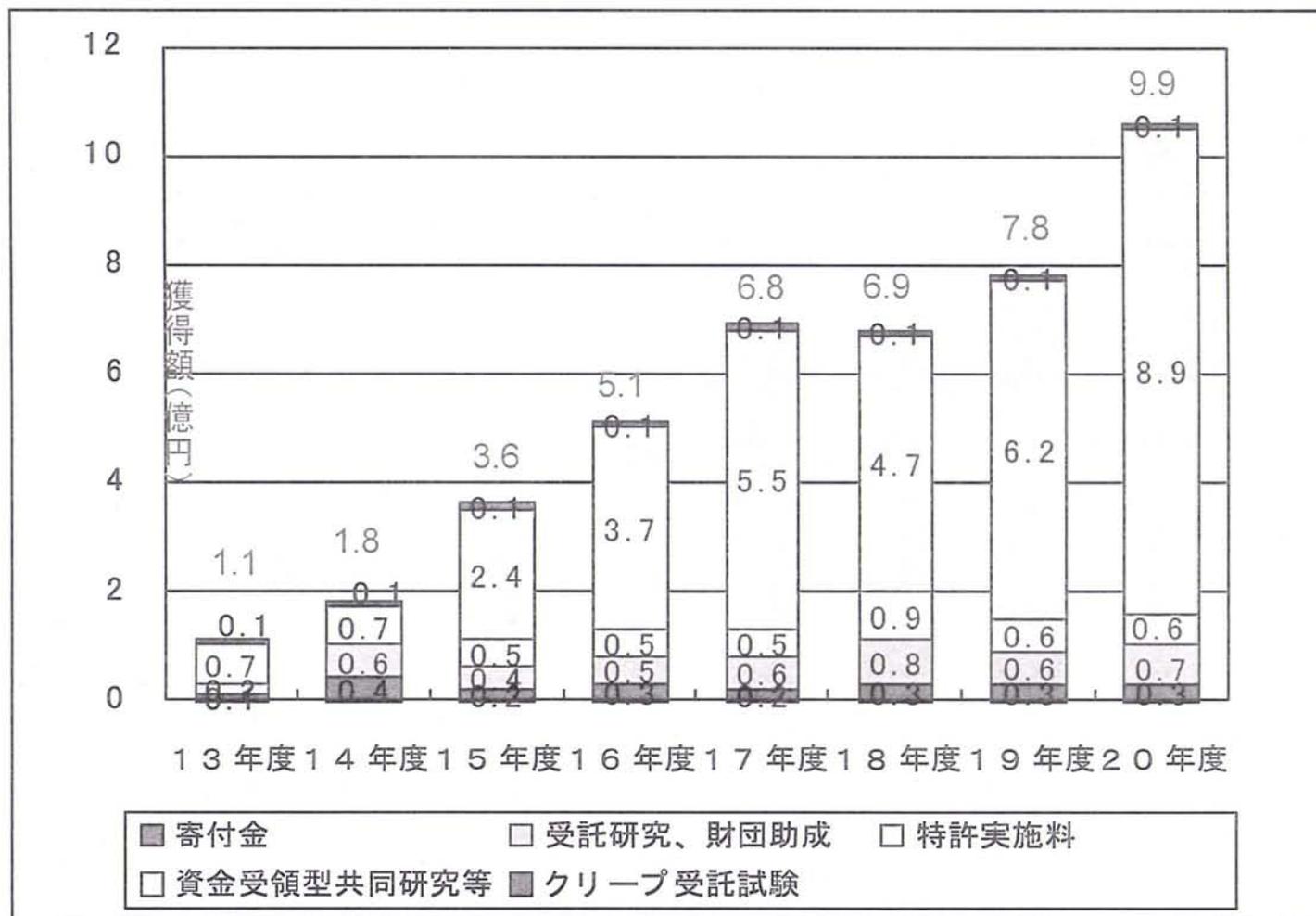


## 企業との連携に関する打合せ



# 企業等からの資金

共同研究に対する研究意欲が前提であるが、研究資金の獲得という意味でも重要



注)H20年度特許実施料は暫定数値

# 論文被引用数

## 論文被引用数ランキング (Materials Science)

独法化前 (1996.1~2000.12)			独法化後 (2005.1~2009.2)		
1	マックスプランク研究所	4,886	1	中国科学院	32,241
2	東北大学	3,990	2	マックスプランク研究所	14,607
3	カリフォルニア大学 サンタバーバラ校	3,204	3	物質・材料研究機構	10,003
4	MIT	3,095	4	東北大学	9,845
5	ロシア科学アカデミー	3,026	5	シンガポール大学	9,460
6	ケンブリッジ大学	2,570	6	精華大学	8,840
7	産業技術総合研究所	2,561	7	MIT	8,271
8	ペンシルベニア州立大学	2,517	8	産業技術総合研究所	7,465
9	京都大学	2,443	9	CNRS	7,049
10	大阪大学	2,370	10	CSIC	6,884
31	物質・材料研究機構	1,570	※本ランキングは、平成21年5月のトムソンサイエンティフィック社のESI データベースをもとに作成		

## 産独連携への独法としての取り組み方

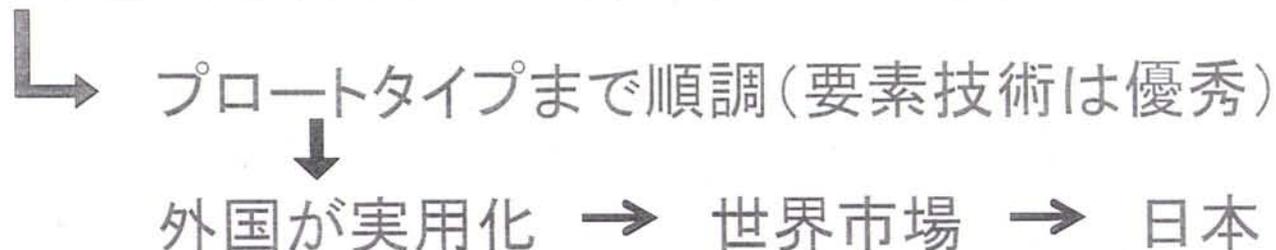
- 独法研究は基礎研究と民間との実用化研究の循環
  - ・バトンゾーンの克服
- 国際的に競争力のあるグローバル企業もターゲット
  - ・資金力、商品開発力、マーケティング力等を考慮して  
戦略パートナーを選別(将来性のある中小企業とも連携)
- “Passive”から“Active”へ。
  - ・企業からのコンタクトを待つのではなく、企業へ積極的にアプローチ
- 研究成果のデータ・ベース化
  - ・研究成果を見える形で企業にアピール



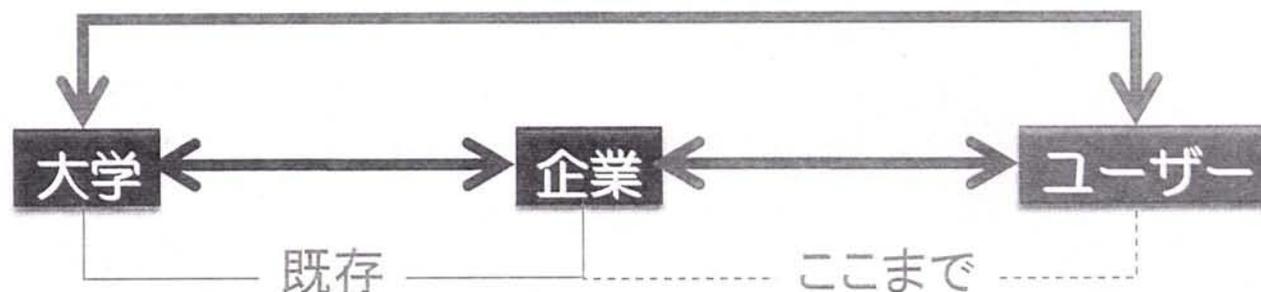
## Ⅱ. 産学独連携の課題

# ①産学独連携の課題

## 日本の基礎研究の実用化への課題



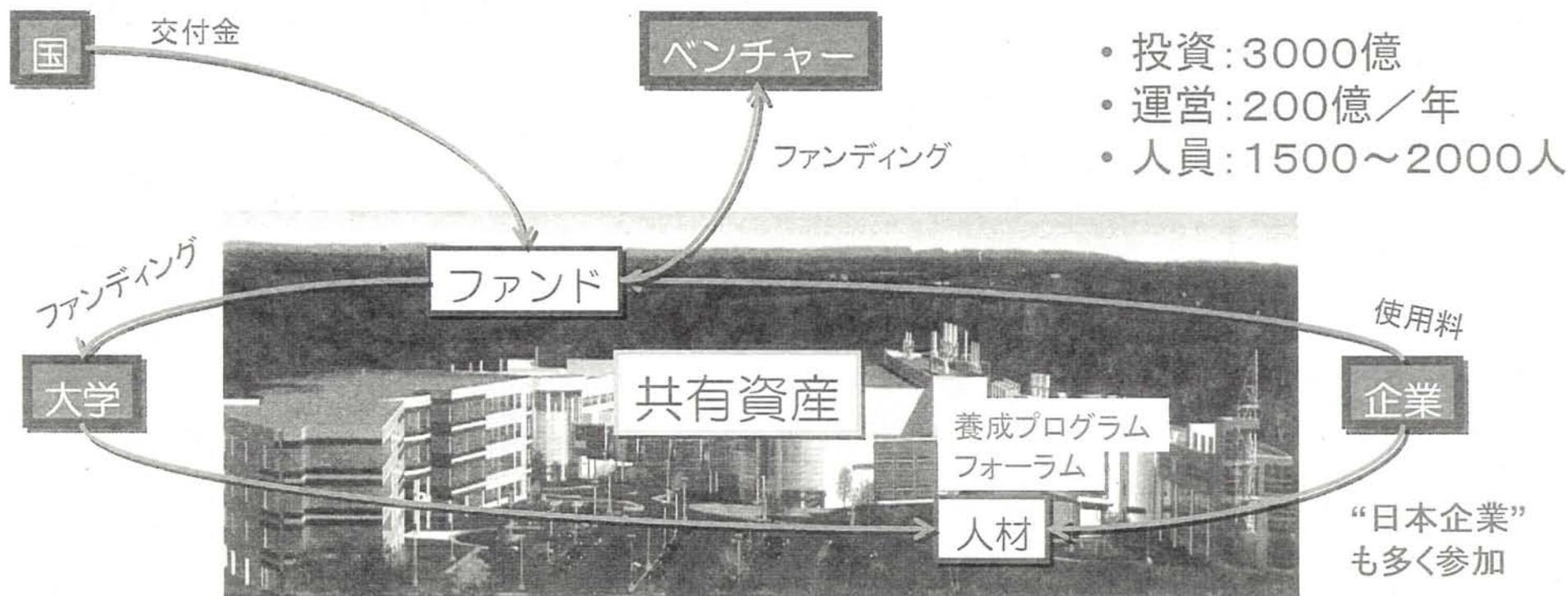
➤ユーザーを理解した“新しい産学連携”が重要



➤大型ファウンダリー設置により、実用化だけでなく幅広い研究者の掘り起こしが必要

## ②拠点形成とネットワーク構築

Albany, IMEC, MINATEC : 産業化ナノエレ・ナノグリーン拠点の一挙5得



①産業化推進

②産・学・官連携

③研究拠点・ネットワーク構築

④人材育成

⑤国際化

## Ⅲ. 提 言

### (イノベーション促進法案への期待)

## 研究現場からの提言

1. 研究管理専門職の雇用(管理者、技術支援者)
  - ・常勤職としての雇用は難しい。(研究者の確保を優先するため)
  - ・民間企業研究者・技術者を、大学、独法が任期付きで大量雇用することを支援(5-10年程度、特例規則の制定と資金援助)
  
2. 産独、産学連携プラットフォームの構築(バトンゾーンの克服)
  - ・推進の場(プラットフォーム、知的クラスター、産業クラスター)は大学、独法の敷地内または近接して設置

### 3. 研究課題設定を明確にした研究開発体制の構築

- ・ファンディングは分野別ではなく、研究課題設定が第一  
(例: 可視光応答光触媒、色素増感型太陽光発電)
- ・「死の谷」等を渡った経験者がリーダーとして体制を構築  
(ポイント: 異分野融合と産業界からの参加)
- ・基礎研究と実用化研究の循環

### 4. 権利化専門職の配置

- ・知財専門家(外国特許含む)を高い処遇で導入する制度  
(雇用して派遣する制度)

## 5. ナノバイオに基礎を置く医療・製薬産業の振興

- ・日本が強いナノテクを活用
- ・医工連携とトランスレーショナル・リサーチ分野の強化
- ・認可過程の迅速性の確保

## 6. 大学院教育の充実

- ・卓越した博士の育成に大学は全力を傾注すべき

小中高教育の目標設定

国際化が必須(グローバル人材)

研究レベルの向上

## 7. 日本学術会議と総合科学技術会議の大連携

- ・アカデミアの意見を集積して科学技術政策を立案
- ・中立的な学術会議による評価
- ・CSTPのあり方

ビッグプロジェクトを含む全科学技術分野を取り扱う

CSTPの専従と任期: 専従者に加えて、議員と事務局は1期4年  
専従(研究者、民間企業人)を原則

## IV. 世界最先端研究支援プログラムへの期待

## 3-5年先の成果を見据えた産学独連携の先導的モデル事業

---

1. 研究所、研究センター設立によるアンブレラ集中研究の推進
  - ・5年後の継続を十分に配慮
  - ・中心研究者と研究支援機関の関係
2. 推進基金ゆえに単年度予算の課題を克服
3. 研究リーダー(中心研究者)は、「死の谷」等を渡った“成功体験”を有するトップレベルの大学人、独法人、企業人
  - ・若くして責任の持てる研究者

4. 研究チームは、大学、独法、産業界の基礎研究、実用化研究の研究者、技術者から成る混成・融合チーム
  - ・垂直連携は歓迎、同業多社のコンソーシアムは避ける
  - ・企業から一流の研究者をどのように集めるかがポイント
  
5. グローバル人材を育成、導入する先導的役割を果たす
  - ・海外からも高い処遇で研究者、ポスドク、大学院生を導入
  
6. 技術移転専門家の大幅導入



# 再生医療メディカル・イノベーションと コーディネーター活動

## 先端医療 “Bench to Bedside and Back”の実現

東京女子医科大学  
先端生命医科学研究所 客員教授  
チーフ・メディカルイノベーションオフィサー  
江上 美芽

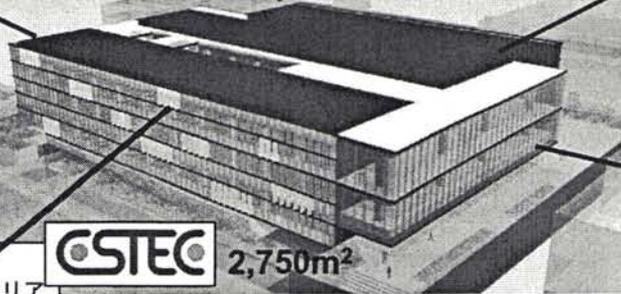
1

## 東京女子医科大学・早稲田大学連携 先端生命医科学研究教育施設 (TWIns)

東京女子医科大学  
先端生命医科学センター

再生医療、先端医療の教育研究、  
関連するプロジェクトの拠点。セル  
プロセッシングセンター(GMP対  
応、臨床研究用)、小動物・大動  
物実験施設、オープンMRI装備  
大動物用インテリジェント手術室、  
分子生物学実験室、生化学実験  
室、化学合成実験室を含む。

TWIns 20,036m<sup>2</sup> (2008年3月オープン)



早稲田大学  
先端生命医科学センター

理工学術院、教育・総合科学  
技術院をはじめ全学に開かれ  
た先端医療医工学および生命  
科学の教育、研究拠点。

共同スペース  
—医学と工学の融合拠点—

組織培養や動物実験など、東京  
女子医科大学、早稲田大学によ  
る医療・理工学融合研究と新分  
野の研究を推進するスペース。

メディカルイノベーションラボ  
共同研究企業との産学連携促進エリア



2,750m<sup>2</sup>

DNP 180m<sup>2</sup>

CellSeed 180m<sup>2</sup>

90m<sup>2</sup> 他



2



## TWIns 先端生命医科学センターの特長

---

- 医理工産人材融合の研究体制（先端生命医科学専攻）
- 岡野光夫所長・教授の世界的再生医療研究リーダーシップ  
国際組織工学会、バイオマテリアル学会共アジア代表
- 40年の産業人向けバイオ・メディカルカリキュラム運営  
未来医学研究会1600名会員組織（一般社団法人化）
- 再生医療・DDS・バイオマテリアル・先端工学外科融合研究
- 2008年論文・総説等101本、学会発表142件、招待講演120件
- 日蘭米韓連携など世界に開かれた国際共同研究体制 3



## バンカーから再生医療イノベーション推進役へ

---

### A: 欧州系金融機関ヘルスケア投資銀行部門

- ・ M&A・ファイナンスアドバイザー
- ・ “医薬R&D再生フォーラム”、医薬ライセンス協会理事
- ・ バイオベンチャーファンドの企画と案件評価

### B: 東京女子医科大学第36期バイオ・メディカル・カリキュラム

- ・ 東北大学先進医工学研究機構ストラテジー・アドバイザー
- ・ 振興調整費「再生医療の本格化」拠点コーディネーター

### C: 現在は

- ・ 先端研における国際産学連携・イノベーション実現の促進
- ・ RAPS(1万人以上の薬事専門家国際団体)ジャパン代表
- ・ 再生医療スーパー特区の共通インフラ構築推進 など

# 対症療法から 再生医療が拓く根本治療へ

低分子医薬

バイオ医薬

遺伝子医薬

細胞医薬

組織医薬  
細胞シート医薬

高脂血症薬

抗うつ薬

抗潰瘍薬

抗ヒスタミン薬

Cox2阻害剤

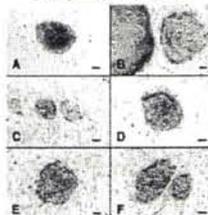
増殖因子

PDGF, EGF, TGF- $\alpha$ ,  
IGF, FGF, HGF, VEGF,  
NGF, BDNF, CTNF

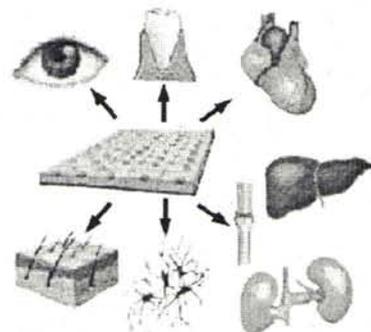
分化誘導因子

TGF- $\beta$ , BMP, アクチビン,  
レチノイン酸, 5-アザシチジン

体性幹細胞



胚性幹細胞



有機化学

遺伝子工学  
細胞工学

細胞生物学  
再生医学

組織工学、DDS  
バイオマテリアル

5

## 世界で販売されている再生医療製品の例 (皮膚)

製品名	会社	国名	自家/同種
Epicel	Genzyme Biosurgery	アメリカ	自家
Dermagraft	Advanced Tissue Sciences	アメリカ	同種
TransCyte	Advanced Tissue Sciences/ Smith & Nephew plc	アメリカ	同種
Apligraf	Organogenesis	アメリカ	同種
LASERSKIN	FidiaAdvanced Biopolymers	イタリア	自家
OrCel	Ortec International/ Forticel Bioscience	アメリカ	同種
Bioseed-S	BioTissue Technologies	ドイツ	自家
EpiDex™, eurokinin®	Mondex/ Euroderm GmbH	ドイツ	自家
Holoderm	Tego Science	韓国	自家
Kaloderm	Tego Science	韓国	同種
Recell, CellSpray	Avita Medical Ltd.	イギリス オーストラリア	自家
AutoCel	Modern Cell & Tissue Technologies, Inc.	韓国	自家
ジェイス	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	日本	自家

6

企業の所属国	Phase 1	Phase 2	Phase 3	合計
日本	0	1 *1	0	1
米国	22	33	9	64
欧州	3	7	5	15
韓国	3	0	0	3
その他	1	5	4	10
合計	29	46	18	93

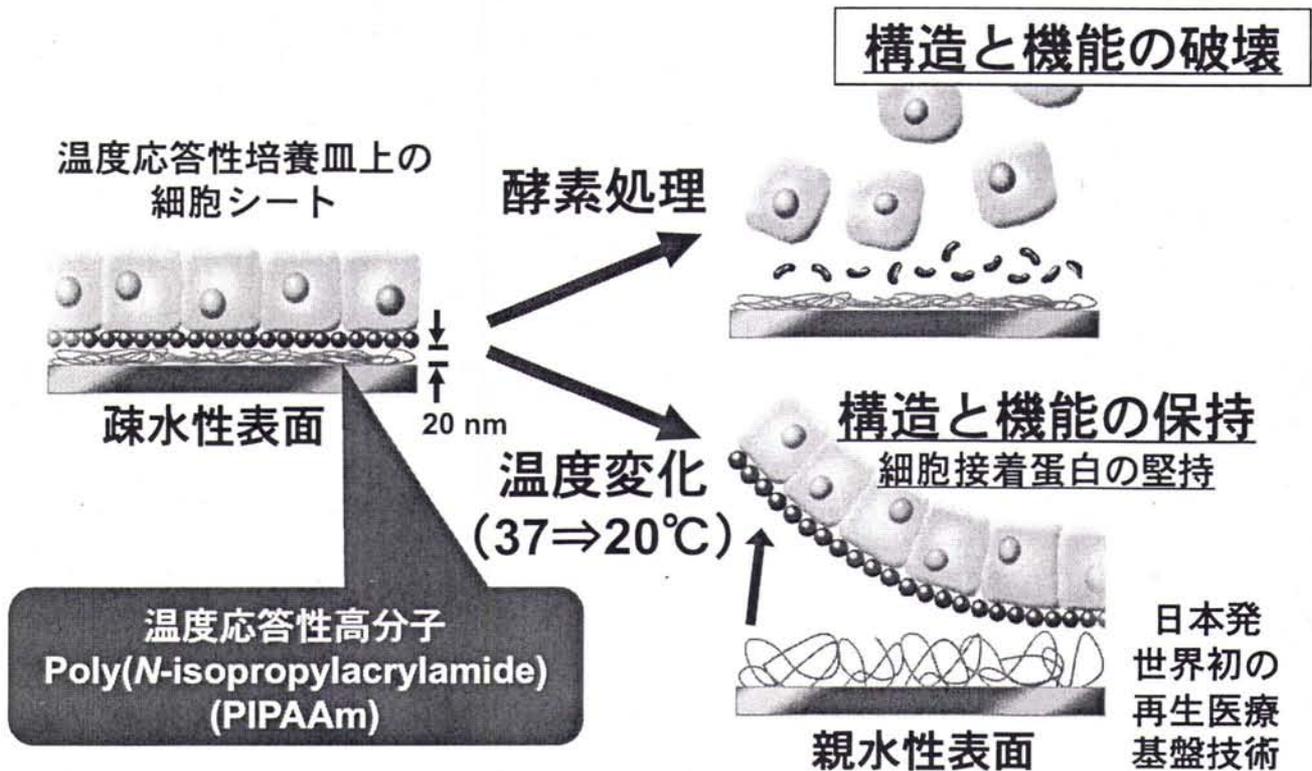
日本の再生医療関連企業は二桁ながら、製品は1つのみ(表2)、しかも国内治験もなかなかスタートできない現状にある。

\*1 セルシードが角膜幹細胞疲弊症の口腔粘膜上皮細胞シート治療の治験をフランスリヨン国立病院で進めている。

7



## 温度低下により脱着する細胞シート工学





# 「日本発世界初」の細胞シート工学

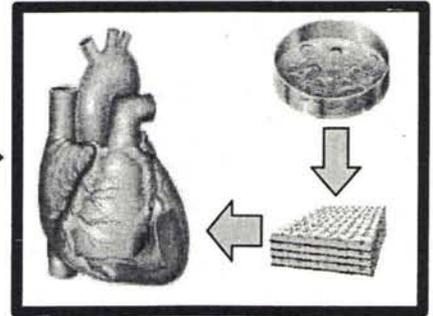
## 細胞治療



## ティッシュ・エンジニアリング治療



スキャフォールド法  
(ハーバード・MIT発)

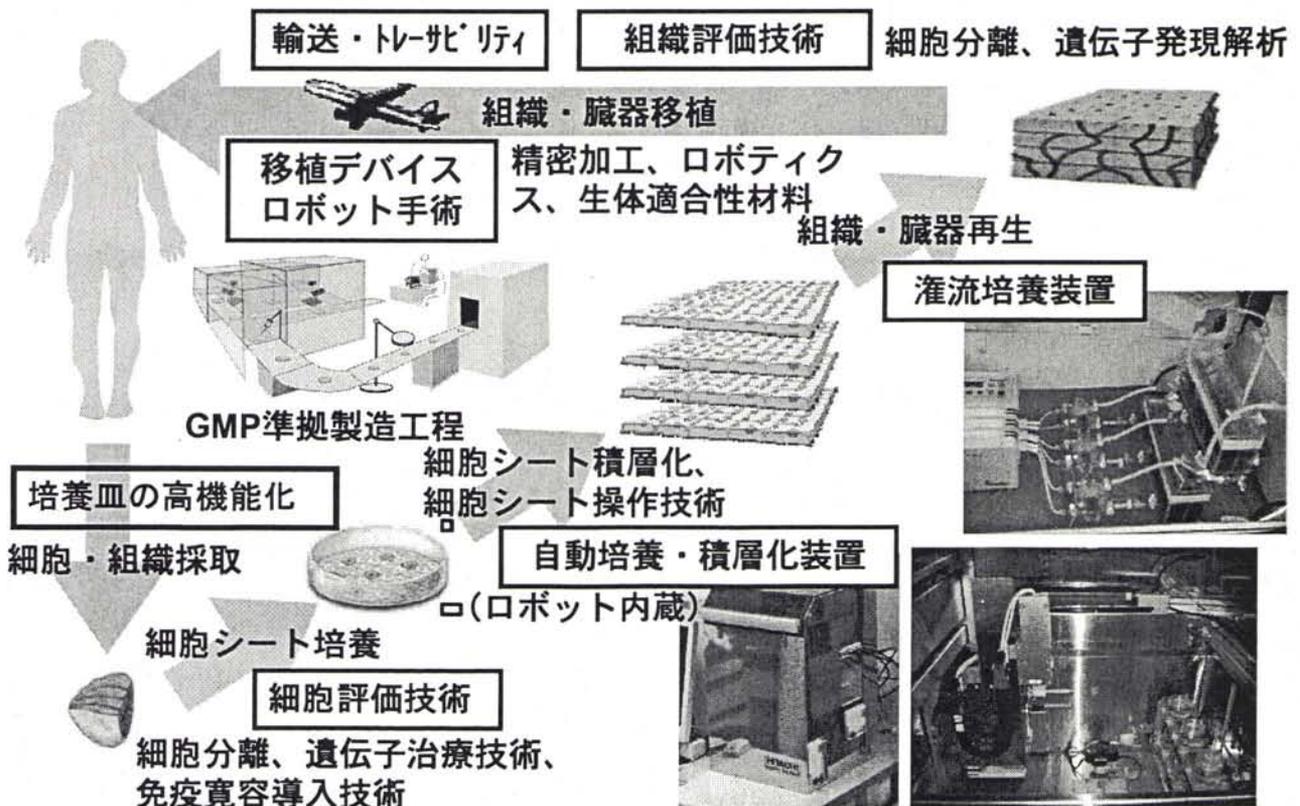


細胞シート法 (東京女医大発)

「細胞シート工学」は構造・機能的に結合した細胞ユニットという革新的なコンセプトに基づく日本発世界初の再生医療基盤技術であり、基本特許は東京女子医科大学が、専用実施権は(株)セルシードが有している。既に角膜(国内30人、国外治験20人)・心臓(国内2人)・食道(国内3人)疾患に対し臨床応用が開始され良好な治療成果を得ており、現実の再生医療として世界でトップの評価と国際競争力を持つ。



# 最先端テクノロジー結集による再生医療インフラ研究





# 再生医療本格化のための最先端技術融合拠点

イノベーション創出



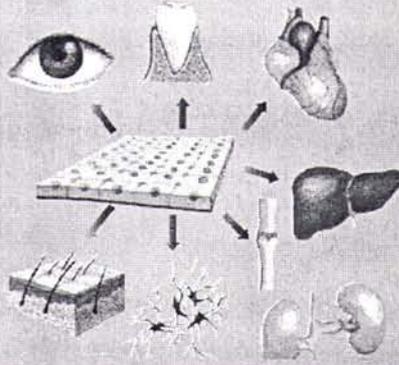
## 東京女子医科大学

- 細胞シート工学の創世
- 医学・工学・薬学・生物学・企業研究者による集学一体研究
- 早期からの臨床ニーズ発掘、再生医療ソリューション具体化
- 周辺技術、他大学との連携、課題評価
- バイオメディカルカリキュラム、大学院における先端医療教育
- セルプロセッシングセンター(CPC)の運営と臨床研究の実行

TWIns(東京女子医科大学・早稲田大学連携  
先端生命医科学研究教育施設) 2008年4月設立



## 再生医療産業の実現・本格化



置換型・補助ポンプ型再生  
心筋の創製

マイクロパターン化による  
毛細血管網構築技術の完成  
と組織三次元化

診断・薬物スクリーニング  
技術の商品化

再生医療製品トレーサビリ  
ティ実現の情報管理システム

## 株式会社 セルシード

- インテリジェント培養皿の製造・国際販売
- 角膜細胞シート治療のフランスでの  
治験開始
- ・基材特許/製造ノウハウ
- ・再生医療分野での国際ネットワーク
- ・細胞シート医療の国際戦略開発

## 大日本印刷 株式会社

- 大量インテリジェント表面生産技術  
の確立
- ・表面加工技術 / 超微細ナノ加工技術
- ・表面パターン作製技術
- ・表面改質 / 大量生産技術
- ・トレーサビリティ / ICタグ
- ・基材GMP施設運営技術

## オリンパス 株式会社

- 内視鏡的細胞シート移植デバイ  
スの開発
- ・経内視鏡的治療技術開発
- ・イメージング/生体分析技術
- ・治療機器開発
- ・総合国際展開力
- ・国際治験ネットワーク

振興調整費イノベーション創出の複合研究拠点の形成 ⇒参加者拡大と国際化を支える運営組織

# 医工融合、産学融合の研究者編成



東京女子医科大学  
細胞シートティッシュエンジニアリングセンター

専有スペース:2,750m<sup>2</sup> 参加総人数121名



東京女子医大 (2,300m<sup>2</sup>) 参加メンバー 85名

研究者 38名 医学 (M.D., Ph.D.) 15名 工学 (Ph.D.) 13名

歯学 (D.D.S., Ph.D.) 3名 理学 (Ph.D.) 7名

学生 30名 医学系 (M.D.) 5名 工学系 15名 理学系 10名

研究技師・補助 6名 研究支援事務スタッフ 11名

**DNP** 大日本印刷(株) (180m<sup>2</sup>)

参加メンバー 8名

**CellSeed** (株)セルシード (180m<sup>2</sup>)

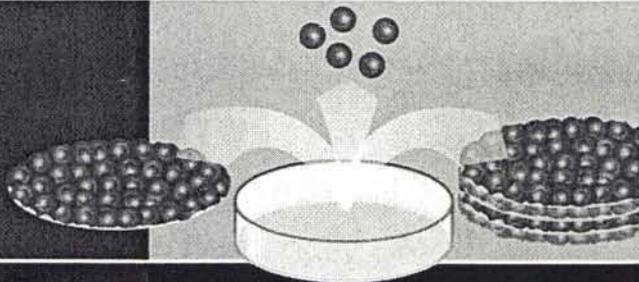
参加メンバー 22名

**オリンパス**(株) (90m<sup>2</sup>) 参加メンバー 6名

温度応答性培養皿の大量安定生産体制構築による国際ライセンス締結

Cell Harvesting by Temperature Reduction

Thermo Scientific Nunc UpCell Surface Temperature-Responsive Cell Surface



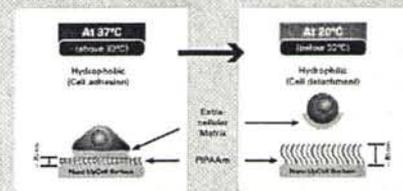
Thermo Scientific Nunc UpCell Surface is designed to respond to changes in temperature. It releases adherent cells by a simple reduction of the temperature of the cell culture. The product range with UpCell Surface consists of MicroWell™ plates, dishes and multiwells.



The covalently immobilized poly(2-vinylpyridine) (P2VP) layer on the surface of Thermo Scientific Nunc dishes and plates with UpCell Surface. The P2VP layer is slightly hydrophobic at 37°C, allowing cells to attach and grow. When the temperature of the culture is reduced to below 22°C, the P2VP layer becomes very hydrophilic, binds water and swells, resulting in the release of adherent cells from the cultureware.

Extracellular Matrix is Harvested with the Cells

Depending on the degree of confluence of the culture at harvest, and the harvesting technique, single cells or cell sheets can be harvested from the Thermo Scientific Nunc UpCell Surface. Because the extracellular matrix under the cultured cells is harvested with the cells, cell sheets have natural adhesiveness to other cell sheets and to cell surfaces in the body.



Cell Harvesting by Temperature Reduction | Nunc UpCell Surface | 3

UpCell Surface

CELL SHEETS

Handle cell layers – with intact matrix proteins and cell polarization

SINGLE CELLS

Detach adherent cells without enzymes – preserve cell surface receptors and antigens

TISSUE MODELS

Cell sheet engineering – from 2-D to 3-D without scaffold

nunc

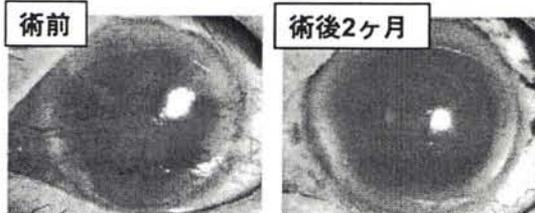
Thermo SCIENTIFIC



細胞シート工学技術の再生医療臨床応用

角膜上皮幹細胞疲弊症の治療

眼類天疱瘡に対する自己口腔粘膜細胞シートの移植

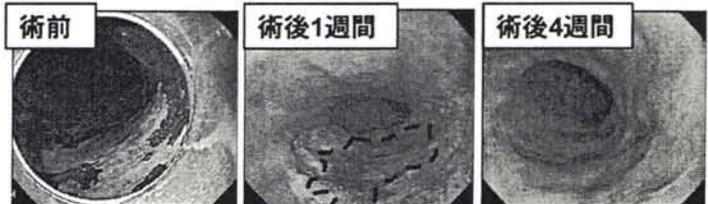


LV=0.01

LV=0.7

- ・株式会社セルシードによる欧州治験を2007年9月より開始
- ・現在20例の治療を進行中(本年度中に25例で治験終了予定)
- ・免疫抑制剤不要
- ・EMAへの販売承認申請の準備

食道癌患者(内視鏡的食道上皮摘出手術後)の上皮再生治療



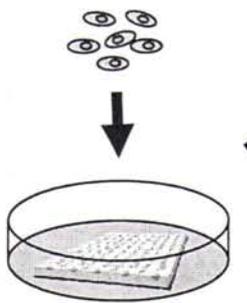
- ・本学内においてヒト臨床研究を2008年4月より開始
- ・現在4例目(本年度10例予定)
- ・ガン切除後のQOLの大幅な改善
- ・長崎大学、国立がんセンターへの搬送移植を準備中





# 細胞シートを用いた心筋再生治療の開発

細胞



温度応答性培養皿

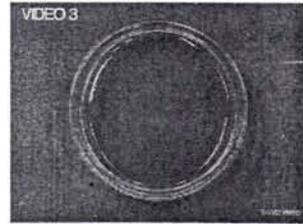


積層化



移植

生体外

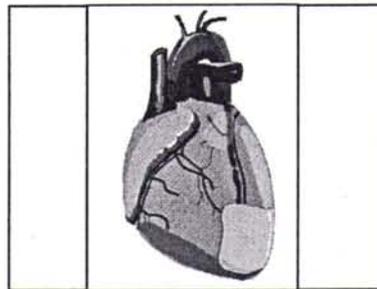


同期して拍動

生体内



一年以上拍動



臨床応用



大阪大学との共同臨床研究(心機能改善)



# 再生角膜海外臨床試験実施機関との連携



仏リヨン国立病院 (HCL)

- ベッド数5,786床
- 臨床試験年間500件



## Prof. Dr. Odile DAMOUR

(オディール・ダムール教授)



- 薬学者、臨床生物学者
- HCL細胞組織バンク所長
- フランスで初めて皮膚の細胞医療の実用化に成功し、国民栄誉賞を受賞
- 細胞医療の倫理委員会委員などを歴任
- 臨床試験準備責任者

## Prof. Dr. Carole BURILLON

(キャロル・ブリヨン教授)

- HCL眼科学教室教授、眼科医
- 角膜移植の名手で「妖精の手」と賞される高い技術を有する
- 臨床試験責任医師

## Prof. Dr. Francois CHAPUIS

(フランソワ・シャピユイ教授)

- リヨン国立病院臨床病理学教室教授
- 細胞医療等の臨床試験法規制の専門家
- 欧州臨床研究倫理委員会などを歴任
- 臨床試験プロトコール作成を指導

# 細胞シート移植と遺伝子治療を組み合わせた 新しい再生医療コンセプトの創出

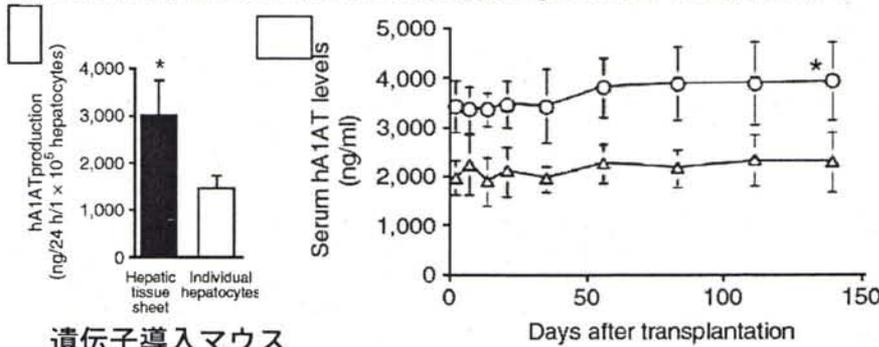


nature  
medicine

Nat Med, 2007  
(東京女子医大・京大・奈良県医大)

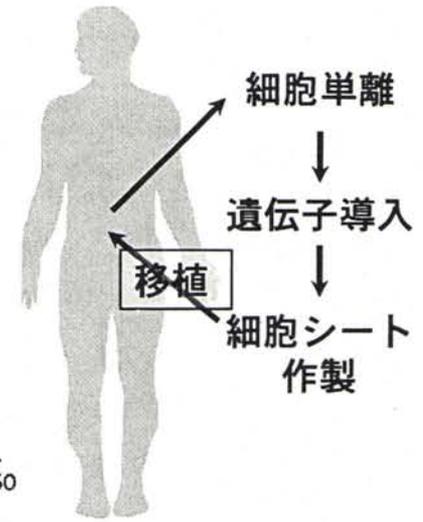
Engineering functional two- and three-dimensional liver systems *in vivo* using hepatic tissue sheets

Kazuo Ohashi<sup>1,6</sup>, Takashi Yokoyama<sup>1</sup>, Masayuki Yamato<sup>2</sup>, Hiroyuki Kuge<sup>1</sup>, Hiromichi Kanehiro<sup>1</sup>, Masahiro Tsutsumi<sup>3</sup>, Toshihiro Amanuma<sup>4</sup>, Hiroo Iwata<sup>5</sup>, Joseph Yang<sup>2</sup>, Teruo Okano<sup>2</sup> & Yoshiyuki Nakajima<sup>1</sup>



遺伝子導入マウス  
肝細胞シート移植  
による高効率なタ  
ンパク質発現

遺伝子導入マウス肝細胞シート  
2枚移植による  
2倍のタンパク質発現



血友病等の遺伝子  
疾患患者への治療

17



# 細胞シート移植貼付デバイスの開発

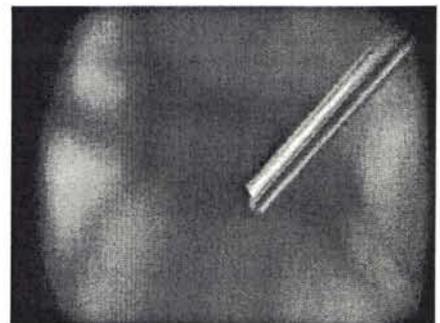


線維芽細胞シート移植実験



オリンパスとの  
多種移植デバイス開発計画

網膜移植用デバイス

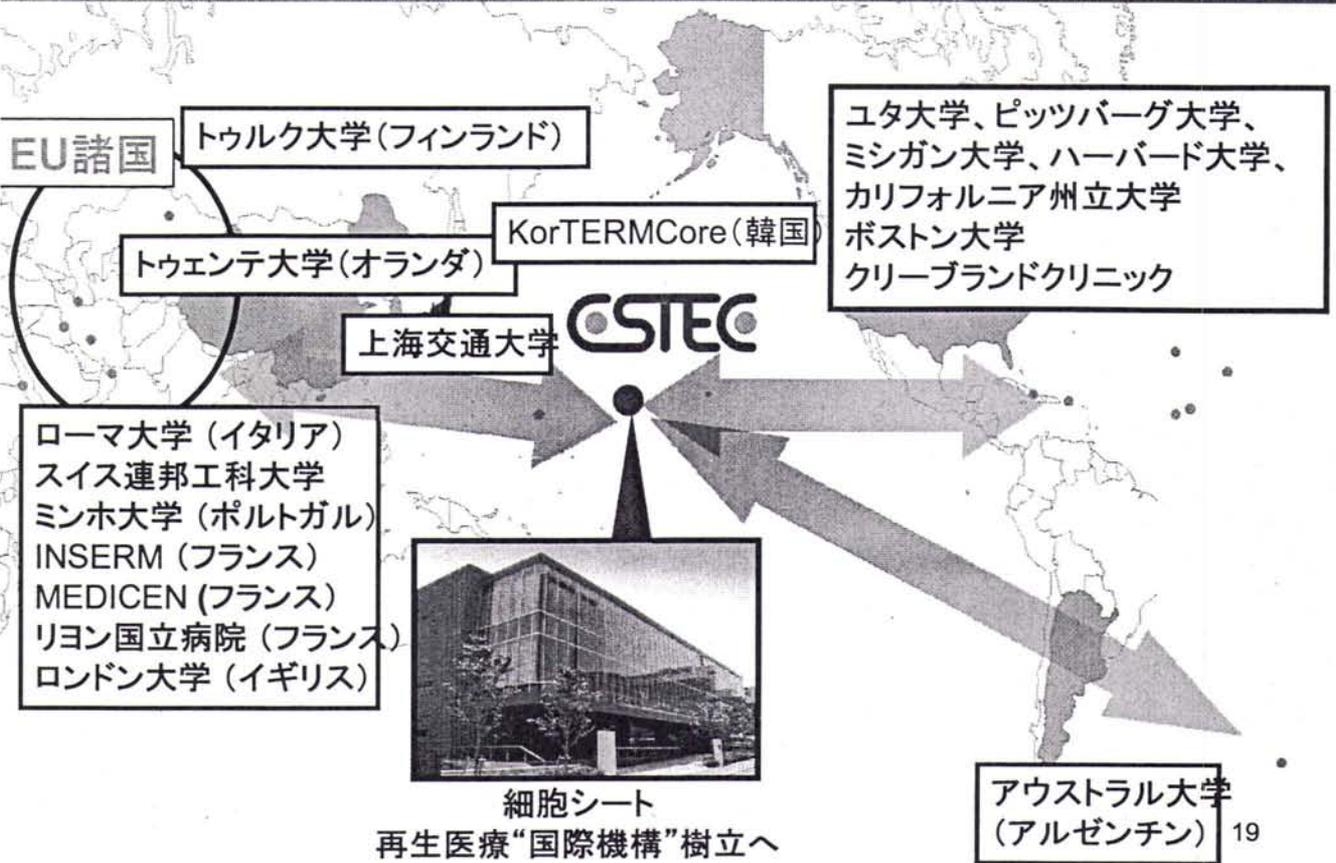


網膜細胞シート移植実験

18



# 細胞シート再生医療の国際臨床研究ネットワーク



## 細胞シートによる再生医療実現特区

岡野光夫(東京女子医科大学先端生命医学研究所 所長・教授)

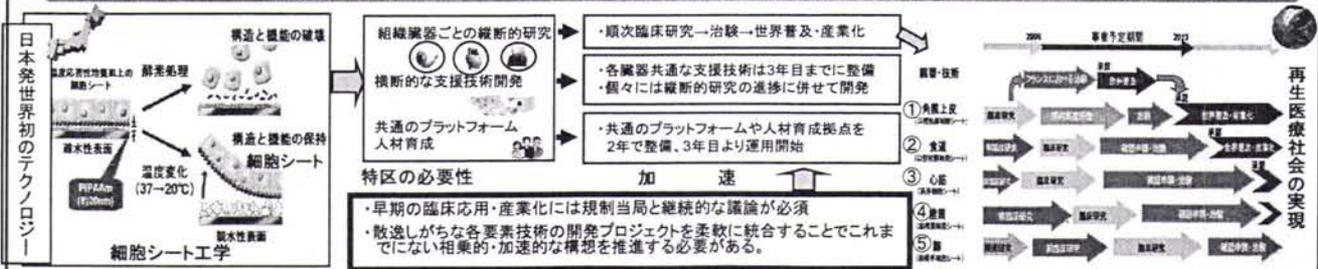
### 事業の概要

- 日本発世界初のティッシュエンジニアリング「細胞シート工学」を基盤技術とした再生医療の臨床応用・産業化を理工学・産官学融合した実施体制により加速的に推進することで、これまで内科的・外科的に治療困難であった難治性疾患や身体障害に苦しむ患者の救済ならびに高齢化・癌治療に伴った障害を持つ患者のQOL(Quality of Life)向上を早期に実現する。
- 角膜・心臓・食道・歯周・肺疾患に対する臨床応用を含む組織・臓器ごとの縦断的研究を推進する。
- 細胞シート操作技術、自動培養装置、細胞・組織評価技術、輸送技術、移植デバイス、GMP準拠製造工程、免疫寛容導入技術など横断的な支援技術の開発を行う。
- 細胞シート関連技術・評価基準・倫理・知財に関する共通のプラットフォームを構築し、細胞シート関連技術者に加えRAPS(Regulatory Affairs Professionals Society)との連携による規制関連専門職を育成、さらに規制当局との連携により産業化・世界普及を加速する。

### 目指す成果の社会的意義・有用性

- これまで治療困難であった疾病に苦しむ多くの患者を救済でき医療上極めて重要である。ドナー不足や免疫抑制剤の使用といった課題をかかえた臓器移植に替わる新規治療法として有用である。また高齢化社会におけるQOLの向上につながる。
- 根治的治療の提供による医療費削減ならびに患者の社会復帰による経済効果が期待できる。
- 特区において整備される臨床応用・産業化加速に向けたシステムインフラは他の再生医療機関にも転用可能であり、養成される人材と共に日本の再生医療産業の成長を促進し国際競争力を向上させよう。

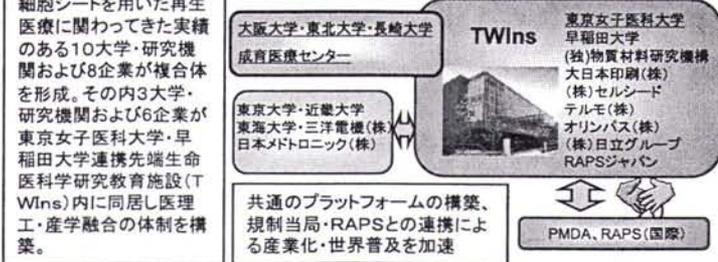
## 成果実現に向けたロードマップ(5年間の研究計画及び最終目標) / 特区の必要性



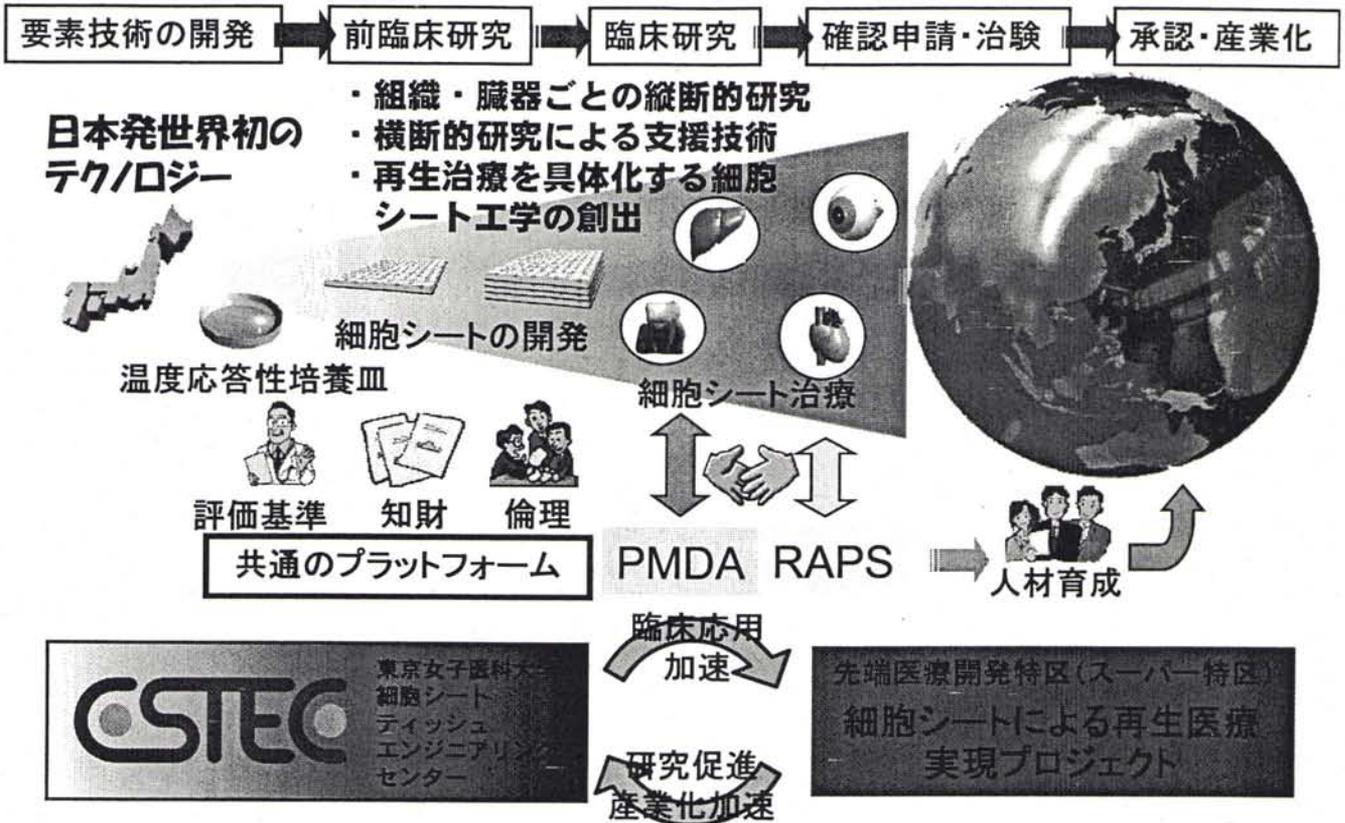
### 基盤となる特許・シーズ等の強さ(独創性・国際競争力)

- 基盤となる「細胞シート工学」は細胞注入による治療法の限界ならびに生体吸収性高分子を支持体として用いるティッシュエンジニアリング技術における課題を解決する新たなコンセプトに基づく日本発世界初の技術であり独創性ならびに十分な国際競争力を持つ。
- 細胞シート作製技術に関する基本特許は東京女子医科大学が、専用実施権は(株)セルシードが有している。また各臓器・疾患に関する権利も、本特区研究参画者の共同で所有している。
- 細胞シートを用いた再生医療は既に角膜(国内30人、海外16人)・心臓(国内2人)・食道(国内3人)疾患に対し臨床応用が開始され良好な結果を得ており、国内外の患者・医療従事者からも待望されていることから十分な国際競争力を持つ。

### 研究体制

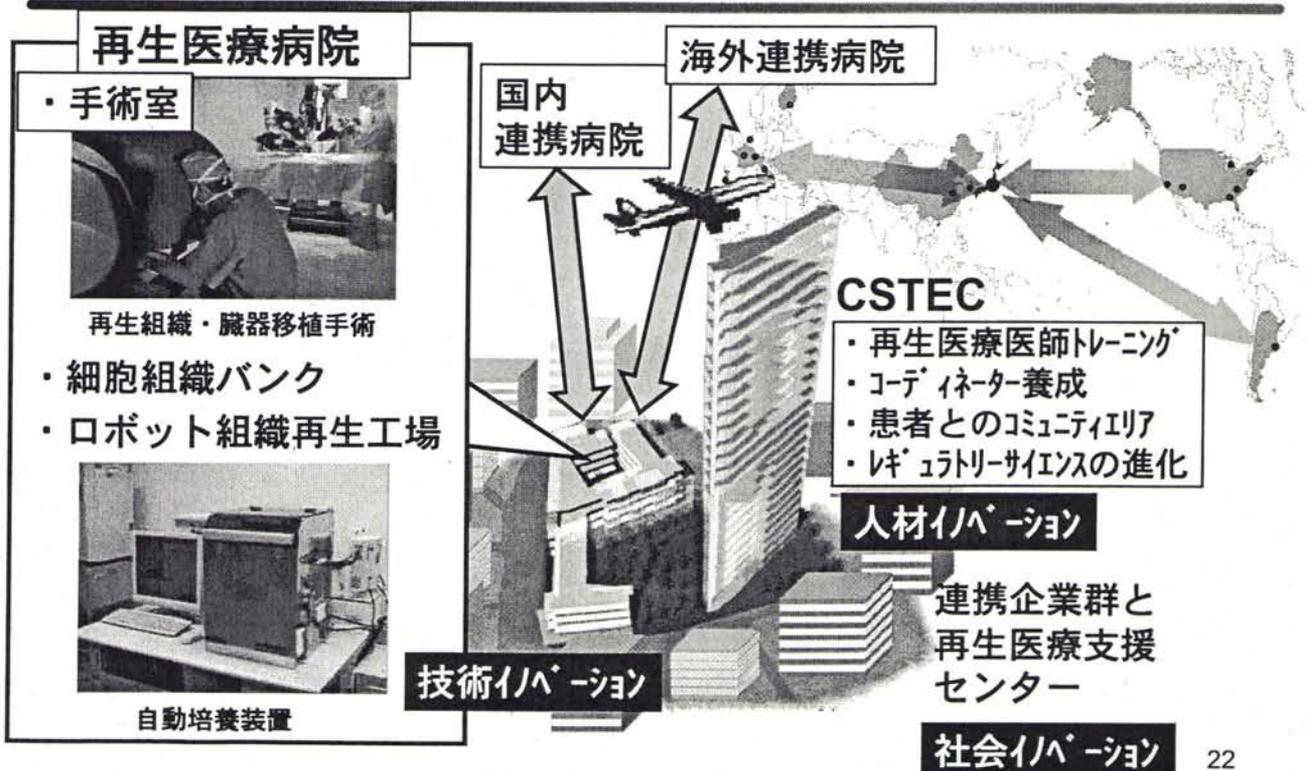


# 特区実証研究による臨床応用・産業化・世界普及の加速



21

## 細胞シート再生医療メディカルコンプレックス ～医療産業としての社会的価値の創出～



22



日本の課題は、革新的なイノベーションの種を  
S字カーブのイノベーションに繋ぐ「実現力」の不在。

↓  
再生医療社会の実現には、  
産業界でのイノベーション成功事例と同様に  
「発明家」と「実現プロデューサー」同士の  
研鑽とイノベーション実現への連帯活動が必須。

↓  
アカデミアと産業を結集した国際推進体制には、  
優れた科学者・研究者を尊重しつつも相並び立つ  
国際俯瞰力・哲学・ネットワーク・実現力を持った  
コーディネーター役が「車の両輪」として必要。

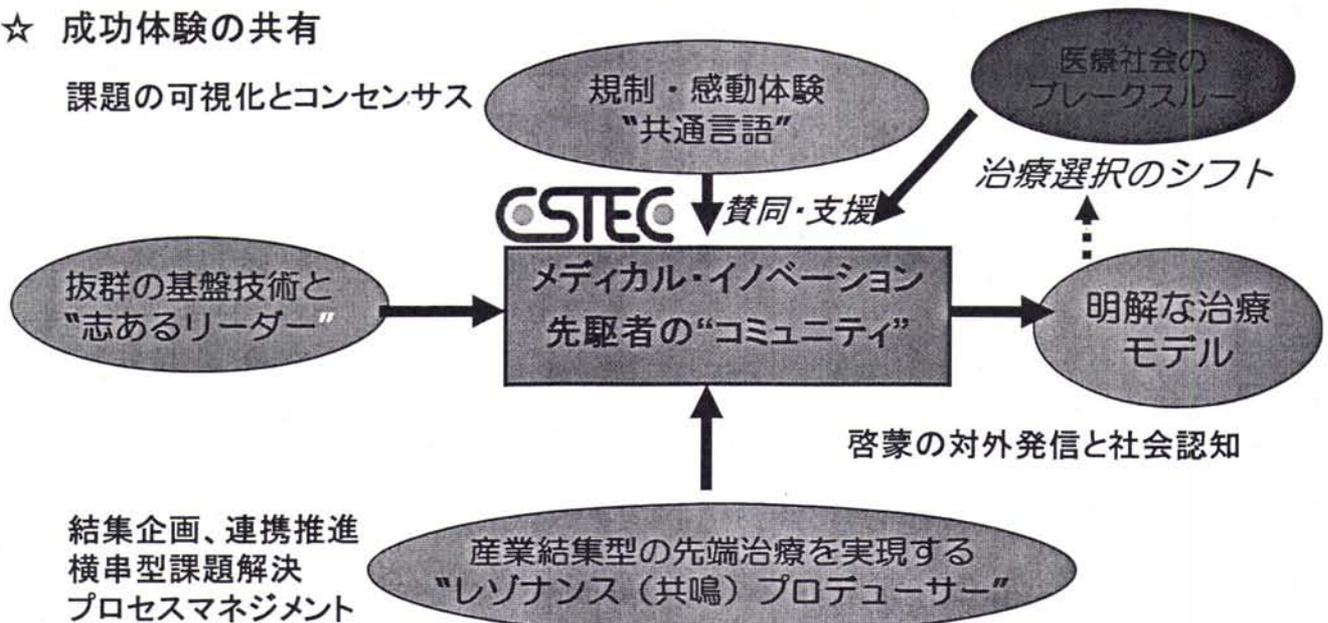
研究者・研究リーダー(イノベーター)・コーディネーターは、  
映画俳優・監督・プロデューサーの位置関係に近づく。

23



## メディカル・イノベーション先駆者のコミュニティ

- ☆ 研究リーダー群と産業人材の俯瞰図や研究ベクトルの共有
- ☆ コミュニティに結集し、相互に「暗黙知」を体得、対外発信の呼応
- ☆ 先端技術融合の「企業コンソーシアム」構築による迅速な課題解決
- ☆ 成功体験の共有





## コミュニティ・コーディネーターの役割

---

1. 協働機関
  - ・長期プロジェクトへ企業参加者のベクトル合わせの仕掛け
  - ・企業事業・企画部門とのリンク・ビジネスモデル情報提供
  - ・各種契約・コミットメント・知財の戦略交渉
2. 関係官庁・ファンディング部門
  - ・結集研究の報告説明支援、レギュラトリー構築協力での官庁対応
3. 拠点形成・大学組織(縦割り組織)
  - ・拠点予算管理・支援部門のチーム化、広報・マスコミ対応、知財創出
4. 新規国際産学連携パートナー
  - ・研究拠点リーダーと連携したグローバル戦略企画とネットワーク工作
5. プロジェクトマネジメント
  - ・拠点形成人材教育・海外拠点分析・研究者の俯瞰力アップ支援

25



## STEC 具体的なコーディネーター活動

---

1. 産学連携・国際連携契約交渉
2. 対外広報(ラボ紹介)・マスコミ・ビジター対応
3. 学会講演・国際講演(一般向け)
4. 知財(特許・標準化・資格化)創出
5. 薬事・HTA(ヘルステクノロジーアセスメント)の国際連携
6. 研究支援組織強化・特区共通プラットフォーム構築
7. 海外拠点・イノベーションマネジメント研究



A. 我々の Logo: ミッション、ビジョンの可視化



B. CSTECプロジェクトの Credo : 研究信条と決意

***Passion for Innovation  
and Duty to the Patients of Tomorrow***

Passion の語源: 「キリストの受難」 虐げられた人々の病と魂を救うという神からの使命を全うするための、体の底から湧き出すような「前進」のエネルギー。  
特別の使命を帯びた者だけに降りかかる苦難に敢然と立ち向かい、再生医療の本格化を実現するために前進を続けることが、我々の信条です。

*Passion for Innovation and Duty to the Patients of Tomorrow !!!*

27



国際広報WG活動

---

- 専門学会以外の大型内外シンポでのプレゼンテーション
  - 日米会議 (*Medical Technology Leadership Forum*)
  - Genopole / APHP (France)
  - Bio-X (Stanford Univ)
  - RAPS 国際団体本部 (USA)
  - DPTE (Dutch Program Tissue Engineering オランダ)
  - Univ. of Utah (USA)
  - Bio Asia, Bio Korea

コーディネーター本人の対外発信努力により、純粋なアカデミアを超えたメディカルイノベーション活動の国際認知が促進される。

*Passion for Innovation and Duty to the Patients of Tomorrow !!!*

28



# CSTEC 知財創出WG活動

新しいアカデミアの知財・産学連携活動を探る世界的傾向  
 米国ユタ大学では、TLOにコンサルタントを追加し  
 テクノロジー・コマーシャライゼーション・オフィスへ転換(全米45位から2位へ)



再生医療そのものの価値創造の本拠地自負し、堅実な普及と  
 国際産業化に力点を置いた知財育成体制を構築(≠排他性)

- 1) メディカルテクノロジー・インキュベーション&ライセンス・オフィス(MILO)
- 2) HTA(ヘルス・テクノロジー・アセスメント)
- 3) 治療・再生医療社会インフラシステムの国際標準化
- 4) 国際排他性、特許評価については、CSTEC協働機関と連携



## CSTEC知財創出WG

特許管理は大学連携。

産業界・大学知財専門家講師との意見交換や研究戦略討議により研究者の *for Innovation and Duty to the Patients of Tomorrow !!!* <sup>29</sup>



# CSTEC コミュニティ化の活動

- I. 患者とのリンク(角膜臨床研究での治療)
  - 日本再生医療学会初(平成19年3月)の患者講演
- II. (国内外)諸学会講演
  - 世界に貢献する再生医療実用化に向けた学会の役割、アジア連携、企業価値評価及び「結集医療」体制の提言など
  - *The Art of Regenerative Medicine as Medical Innovation (Value of "CSR" activity for industry business modeling)*
- III. RAPS(国際薬事専門家団体)ジャパン連携(代表)
- IV. 再生医療テクノロジーイノベーション研究会発足(岡野会長)
- V. 再生医療開発特区運営・規制に関する官との意見交換



## メディカル・イノベーションを支える実業融合教育

- ☆ 研究者・臨床医へのレギュラトリーサイエンス・臨床研究教育
- ☆ 細胞培養加工技師・保存輸送責任者の資格化・認定教育
- ☆ メディカル・イノベーション実現への国際俯瞰力・関連制度・医療事業教育
- ☆ イノベーション・マネジメントの方法論（ケース・スタディ）

「新メディカル・バリューチェーン創出」「課題解決」「グローバル普及」  
⇒先端医科学教育 + イノベーションスタディの教育融合

# CSTEC

メディカル・イノベーション  
先駆者の“コミュニティ”教育



### ★従来教育との違い:

走りながら方法論を構築し、必要人材を育成しては、プロジェクトに投入する。

### ★ケーススタディ教師となるべき人材:

コーディネーター、戦略コンサルタント、当局、企業開発者が、研究者や医師と一体となってイノベーション・マネジメント教育プログラム(文理連携)を推進

31



## 再生医療開発進展に伴う7つの隘路と解決策

1. イノベーション・マネジメント部門の医学部内組織化
2. 再生医療センター運営人材の長期適正採用とキャリアパス
3. 国際臨床研究の支援体制と専門人材整備
4. 特区共有組織化、「産業参加型」実証研究の実現
5. レギュラトリーサイエンスへの産官学協力体制・人・資金
6. 臨床研究者採用及びベンチャー(国際)治験推進への支援
7. ヘルス・テクノロジー・アセスメントへの機動的資金投入

大学組織体制の調整、規制、資金、活動成果の社会還元化<sup>32</sup>



## 再生医療研究に必須の専門支援人材

---

1. 幹細胞学、医学、工学の融合を理解し、優れたラボ研究と実験を支える高度各種テクニシャン
2. 臨床研究支援・CPCデータ管理・GMP、GCP等薬事人材
3. 複合的コーディネーター活動に関わる各種専門支援人材（会計、特許・知財、契約、国際広報）と基礎的医工学教育
4. イノベーション研究リーダーの採用決定権  
目標共有のための長期採用・評価組織体制の整備
5. リサーチアドミニストレーターの能力を反映した報酬体系と長期キャリアパスの構築（資格化・管理職へ）  
*Passion for Innovation and Duty to the Patients of Tomorrow !!!*

33



## イノベーション創出拠点としての今後の打ち手

---

1. 細胞シート工学治療の国際標準化と普及のマネジメント  
☆ Logo for Clinician, Technician, Technology etc.



2. 特区「産業参加型」実証研究実現によるインフラ設計の加速  
☆ 安全性検証実験によるPMDA等評価支援  
☆ 振興調整費によるシステム調整・HTA構築支援  
☆ 専門支援人材の組織化
3. CSTEC拠点の人材・知財融合の新コンソーシアム組織  
☆ 研究者モチベーションを促す共同研究法人の検討

34

# 「世界最先端研究支援強化プログラム」(仮称)に関する 科学技術創造立国推進調査会 決議(案)

平成 21 年 5 月 日

平成 21 年 4 月 10 日に決定された「経済危機対策」を踏まえ、3000 億円という超大型予算が世界をリードする研究開発推進のため投入されることとなった。またその実施においても、予算執行の多年度運用を認め、研究者に研究支援機関を選択させるなど、運用における自由度を高め、研究者が周辺業務に煩わされることなく研究開発に集中できるサポート体制を整備することなどにより、現行制度の限界を打ち破る画期的なプログラムが創設されることを、わが自由民主党・科学技術創造立国推進調査会は高く評価する。

しかしながら、その研究課題の選考にあたっては、本プログラムの「規模」と「新規性」に鑑み、関係各省内部からの積み上げ等によって、意思決定の主体や責任の所在が曖昧になりがちな従来の選定方式を抜本的に見直す必要がある。すなわち、民意の付託を受けた「政治主導」の下、各界の英知を結集することによって、本プログラムにより達成すべき「目標」をまず明確にした上で、目標達成に適った研究課題選定の選考基準をできるだけ客観的・科学的に設定し、透明性・公正性を確保しなければならない。

また本プログラムは、中心研究者に着目した研究課題の選考を行うことを基本とするが、その実施にあたっては、一人の研究者個人にすべての業務が集中する「Individual Science」ではなく、プロフェッショナルな研究支援体制に支えられた「Organized Science」を構築し、国民的課題に 대응する研究開発システムの整備、その成果を国民に還元できる戦略的な科学技術政策推進体制を構築する必要がある。

I. 本プログラムにおける**中心研究者および研究課題の選考**、および**プログラムの実施**にあたっては、特に以下の点に留意すべきである。

## 1. 「選考方法」

「世界最先端」のタイトルが示す通り、本プログラムにおいては「世界トップクラス」ではなく、あくまで「**世界のトップ**」をめざし、かつ「**国家的もしくは地球規模的課題**」の解決に資する研究課題を選定すること。そのため、できるだけ客観的かつ国際的な評価指標と多角的な選考基準を設定することにより、透明性を確保し、高い戦略性を担保すること。

## 2. 「目標」

基礎研究から基盤研究を経て応用研究・実用化に至る一貫した研究開発システム、すなわち日本型オープンイノベーション・システムを構築して、産業および安全保障等における「**国際競争力の強化**」を図り、国民および社会への確かな「**成果還元**」を目標とすること。そのため、産業界の誠意ある参画を前提に産学官連携を強力に推進するとともに、これを実現しうる高度な「**アドミニストレーション機能**」を整備すること。

## 3. 「選定委員会」および「ワーキングチーム」

中心研究者および研究課題を選考する「選定委員会」、プログラム実施を監督する「ワーキングチーム」のメンバー選定にあたっては、学会、産業界などから幅広く人材を登用すべきだが、**利害関係者のバランスのみに腐心した人選とならないよう**、特に留意すること。本プログラムの趣旨に鑑み、国としての研究開発投資の観点から、研究課題の学問的・産業的広がりをも的確に評価する能力と識見を持ち、また10年後の社会に責任を持てる人物等を、年齢や肩書きにこだわらず幅広く募ること。

## 4. 「事務局」

「事務局」の業務については、的確な選考基準の設定、選考に必要とされるデータの収集・分析、プログラム実施に関する具体的マネジメントおよびアドミニストレーション、パフォーマンス評価、プログラム全体の制度設計等、幅広くかつ高度な専門的能力が求められる。したがって、そのメンバーの選考にあたっては、産学官を問わずあらゆる分野から、**徹底した人物本位・能力本位で人選**を行う必要がある。特に、その統括にあたる**事務局長**には、高度な**制度設計能力、科学技術・イノベーション政策についての識見、リーダーシップ**を兼ね備えた、利益相反の懸念のない人物を厳選すること。

## 5. 「選考基準」

「選考基準」の設定にあたっては、カテゴリーや分野の違いに応じて、最も**適切な選考基準を柔軟に設定**する必要がある。たとえば、ノーベル賞級の研究者を選定する場合（個人投資型）と、世界最強の産業競争力を実現しうる研究開発課題を選考する場合（コンソーシアム形成型）とでは、自ずと考え方が異なってくる。特に個人投資型の場合、中心研究者は科学的・技術的側面に加え、大規模プロジェクトを統括しうる高い

リーダーシップやカリスマ性、ならびに調整能力を求められる。また、コンソーシアム形成型においても、バイオやナノテクノロジーのように論文引用数等によるランキングが評価指標として使いやすい分野と、ITや環境のように分野毎ランキングと研究の及ぼす社会的インパクトの連関が明確でない分野もあるので、適切な評価指標を設定するよう十分留意すること。さらに、国際的な知財・標準化の取得状況も十分考慮に入れて、選考システムの制度設計をおこなうこと。

## 6. 「研究課題の規模」

1 課題あたりの配分金額については、一律90億円にとらわれることなく、研究課題の特性、世界的競争状況、特にライバルとなりうる研究者・研究機関の世界的な資金配分状況を十分に調査・分析した上で、国民・社会に対し**最も高い成果を期待する配分**を実行すること。また、間接経費についても、各課題の特性を勘案した上で、その比率などは研究課題ごとに柔軟に設定すること。

II. 本プログラムによって構築および実施される新たな研究開発システムは、一過性のものとして終わることのないよう、**今後の研究開発システム改革、社会制度改革に着実につなげ、わが国の長期的な成長の基盤に発展させてゆく必要**がある。特に、以下の点に留意すべきである。

### 1. 「人材育成ならびに人材流動化の促進」

本プログラムを、研究開発ならびにイノベーションを牽引する**人材の育成**の場として大いに活用し、高度な専門的能力を有する研究支援者の確保につなげる。また、プロジェクト終了後の人材の処遇にもできるだけ配慮しつつ、ポスドクの産業界への就職促進、**産学官の人材流動化の促進**に役立てること。

### 2. 「研究費の弾力的活用」

「基金」設立という手法によって実現した、本プログラムにおける**研究予算の多年度運用**は、わが国と同様に単年度会計制度を採用する台湾において、競争的資金に関し既に実施されており、これにより台湾の研究資金体制は米国並みの柔軟性を実現している。わが国においても、基金の設立によって研究予算の弾力的使用を可能にする同手法の導入について引き続き検討し、国際競争力のさまたげとならない会計制度の実現を早急にはかること。

### 3. 「評価およびフォローアップ」

巨額の国費を限られた研究課題に対し集中的に投入する本プログラムにおいては、進捗状況に応じて必要と思われる中間評価を、前述の「目標」に照らして随時実施し、結果をその後の研究の進め方に反映させること。また事後評価についても、成果還元の達成状況、国際競争力および成長力強化への寄与等について、明確な基準を定めた上で、総合科学技術会議が厳正に評価を実施し、その結果を公表すること。また、本プログラムによってスタートした研究課題が、5年を経過した後もその継続によってより一層の成果が期待できる場合、通常予算内でフォローアップする仕組みを検討すること。

- ※ なお、本プログラムでは便宜的に、基金が日本学術振興会に置かれることとなるが、その配分においては、総合科学技術会議の指示に従って実施すること。