

# 再生医療・未来医療

## 地域との共創による イノベーション(社会実装)への挑戦

大阪大学

大学院医学系研究科 特任教授

産学連携クロスイノベーションイニシアティブ 副代表

ベンチャー設立・運営支援室 室長

医学部附属病院 未来医療開発部

大学院工学系研究科 戦略支援部

徳 増 有 治

# BSジャパン: 一柳良雄が問う「日本の未来」

大阪大学医学部・産学連携クロスイノベーションイニシアティブ編

(7月28日～9月15日 毎週土曜日8:30～9:00)



大阪大学大学院医学系研究科 特任教授  
産学連携・クロスイノベーションイニシアティブ 副代表  
ベンチャー設立・運営支援室 室長

## 徳増 有治(60歳)

愛媛県出身

- 1981年 東京工業大学 工学部化学工学科 卒業  
通商産業省 人省
- '95年 文部省 生涯学習局 社会教育課 企画官
- '97年 金属鉱業事業団 キャンベラ事務所 所長
- 2001年 経済産業省 大臣官房企画官  
(産業技術・医療福祉機器技術研究開発担当)  
(ナノテクノロジー・材料戦略室 併任)
- '03年 産業技術環境局 知的基盤課長
- '05年 製造産業局 生物化学産業課長
- '07年 大臣官房審議官(産業技術担当)
- '08年 四国経済産業局 局長
- '10年 中小企業庁 経営支援部長
- '12年 大阪大学 産学連携本部 副本部長
- '14年 経済産業省 退官  
大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部  
特任教授(常勤)
- '16年より現職

# iPSの心臓病臨床研究を承認 大阪大、世界初の計画

共同通信社2018/02/28 18:55



人工多能性幹細胞(iPS細胞)から作製した「心筋シート」を重症心不全患者の心臓に移植する大阪大チームの臨床研究計画が28日、学内の再生医療審査委員会で、大筋で承認された。

iPS細胞を利用する心臓病治療の臨床研究は世界初となる。

チームは厚生労働省に実施申請し、認められれば春から夏にも始める予定。

実施を計画しているのは澤芳樹教授のチームで、iPS細胞を心筋細胞に変化させてシート状(直径数センチ、厚さ約0.1ミリ)に加工し、患者の心臓にはり付けて、安全性や効果を確認する。iPS細胞は、京都大の山中伸弥教授らが備蓄を進める、拒絶反応が起きにくいものを使う。

# iPS応用の心臓病治療大阪大が承認 ことし1例目実施も

NHK News Web 2月28日 19時27分 [医療](#)



大阪大学 澤 芳樹教授らのグループ

iPS細胞から作った心臓の筋肉の細胞シート  
重い心臓病患者に移植 治療目指す



# 世界初の臨床研究、網膜へのiPS移植で重篤症状

2018.1.16 16:28



神戸市立医療センター中央市民病院と理化学研究所などのチームは16日、他人の人工多能性幹細胞(iPS細胞)から作った網膜の細胞を、重い目の病気の患者に移植した世界初の臨床研究で、患者1人に網膜がむくむ症状が出たと発表した。理研によると、安全性などを確かめるiPS細胞の臨床研究で、重篤な事例の発生は初めて。原因の一つとみられる「網膜前膜」という部分の除去手術を15日に行った。

理研の高橋政代プロジェクトリーダーは記者会見で「iPS細胞との因果関係は否定できない。治療のために入院を伴うため重篤のカテゴリーに当たる」としたが、「緊急性や生命への影響はない。今後の臨床研究に影響はない」と説明した。

チームによると、症状は「網膜浮腫」で、この患者にステロイドや抗VEGF(血管内皮増殖因子)を投与したが改善が期待できず、網膜前膜を除去することにした。

再生医療安全性確保法は医療機関に対し、再生医療が原因と疑われる一定の疾病や障害などを確認した場合、厚生労働相に報告するよう義務付けており、チームはこれに該当すると判断した。

# iPSでパーキンソン病治験 2022年にも国に承認申請 高橋・京大教授2018/7/30



京都大学は30日、世界初のiPS細胞を使ったパーキンソン病の医師主導の臨床試験（治験）開始に関する記者会見を開いた。京大病院の稲垣暢也・病院長、高橋良輔・脳神経内科長、京大iPS細胞研究所の高橋淳教授が出席した。

――7例の治験はいつ始めるのですか。

「最初の1例は今年中に治療に入りたい。京大病院にかかっている患者の中から選定中だ。2例目以降は全国から応募頂いた中から選ぶ。一般から募集するのは6例で、詳細はホームページで公表する。パーキンソン病の患者は国内に15万～20万人いる」

――国の承認を得る目標時期は。

「7例のデータをもとに条件付き承認を得られるようにしたい。2022年に2年間の患者の観察を終え、そこからデータを集めて承認申請するのが最速のシナリオだ」

## 伊勢志摩サミットでiPS細胞由来の心筋シートを生きた状態で展示します

国立大学法人大阪大学  
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 医療研究開発機構

### 概要

大阪大学大学院医学系研究科が、重症心不全に対する再生医療として臨床応用を目指し研究中の、iPS細胞から作製した心筋シート、及び昨年9月に再生医療等製品として厚生労働省に承認されたテルモ株式会社の「ハートシート®」（ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート）を先進国首脳会議（伊勢志摩サミット）の国際メディアセンター展示会場で海外プレス向けに展示します。世界中から報道関係者が集まる中、我が国が世界をリードする再生医療技術を世界に向けて発信することで、世界中の重症心不全治療に新たな展開をもたらすことが期待されます。



### 展示について

#### 日時

平成28年5月22日（日）、5月24日（火）～5月28日（土）・10時～18時半（28日は正午まで）

#### 場所

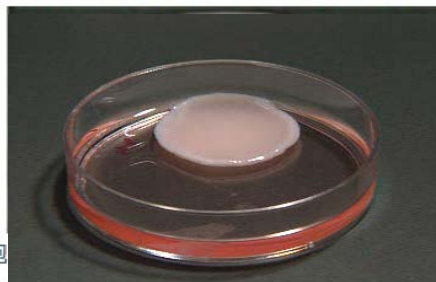
G7伊勢志摩サミット国際メディアセンター（三重県営サンアリーナ）

#### 展示内容

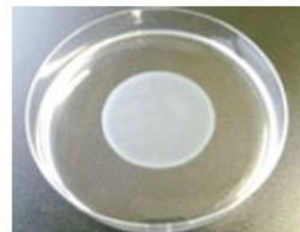
※展示ブースでは、齋藤 充弘 特任准教授（常勤）（大阪大学医学系研究科）が説明をします



iPS細胞



※生きた（拍動した）状態を保ちつつ展示

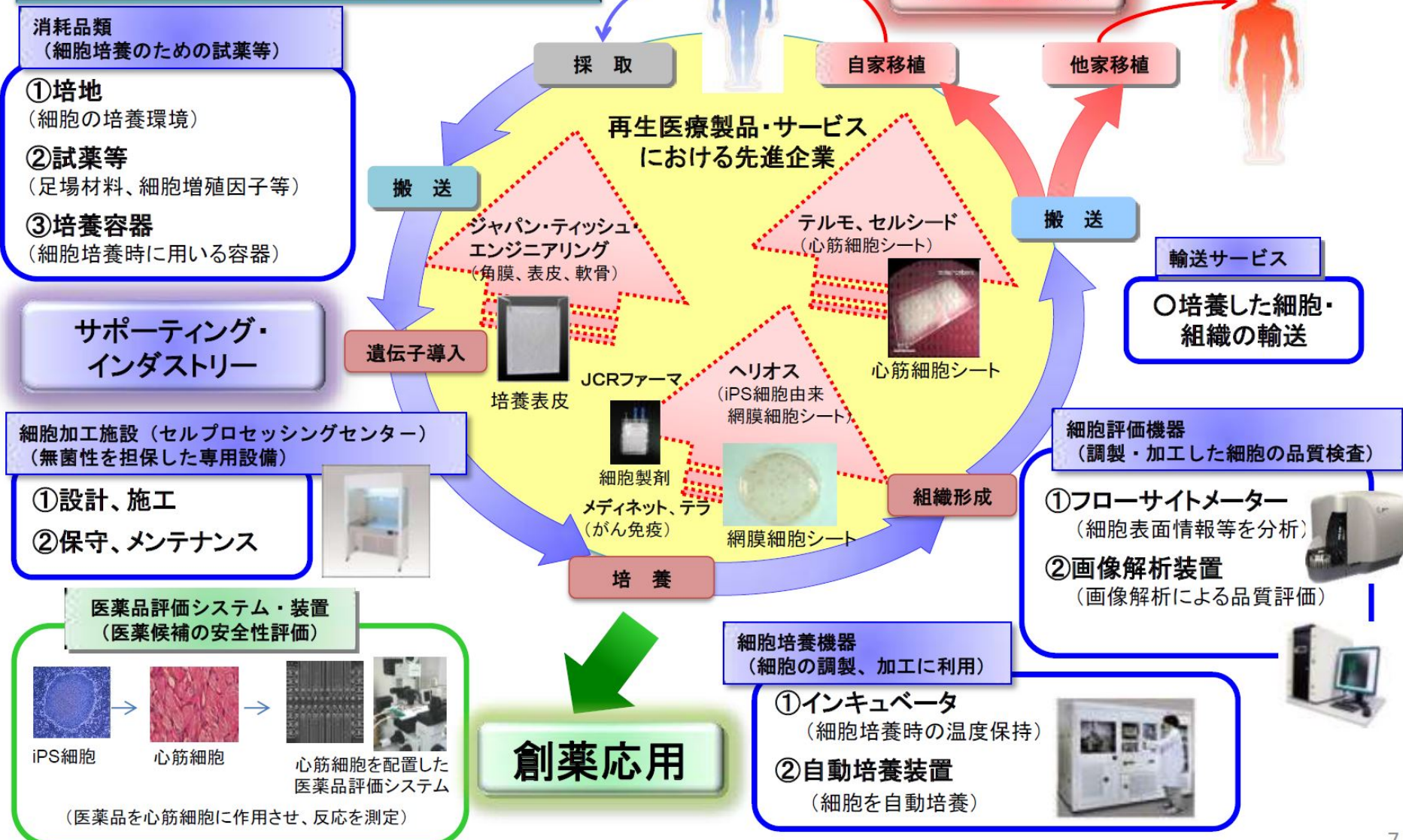


再生医療等製品

「ハートシート®」

# 再生医療関連産業とバリューチェーンのイメージ

再生医療は、様々な関連産業が支えており、我が国が強みとするものづくり技術を活かすことが期待される。



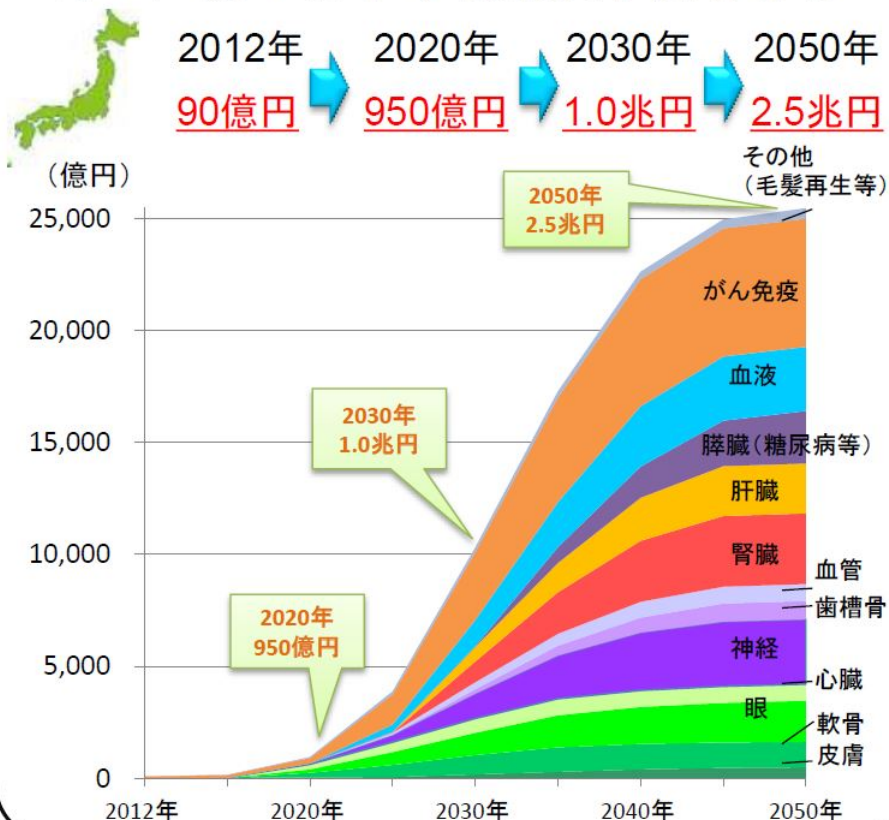
創薬応用



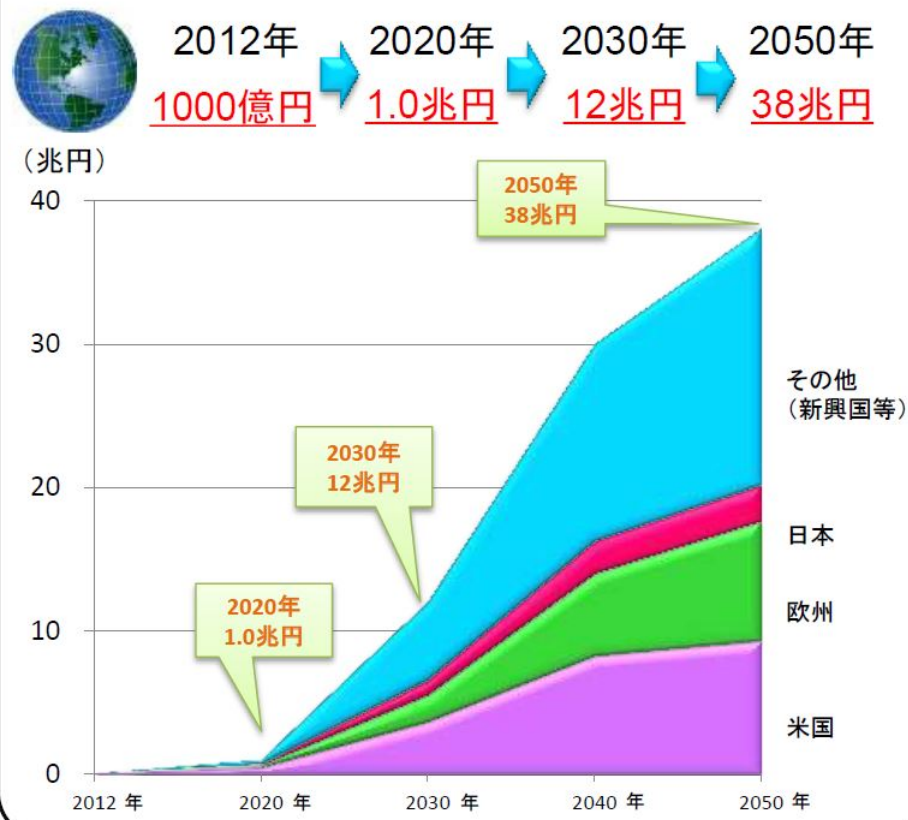
# 国内外再生医療の将来市場予測

○ 再生医療の市場規模は、2050年には**国内市場2.5兆円**、**世界市場38兆円**となり、今後我が国にとって非常に大きな経済効果が期待される。

## 再生医療の将来市場規模予測(国内)



## 再生医療の将来市場規模予測(世界)



### <国内市場規模の算出方法>

「再生医療の市場規模」=「患者数※1」×「患者1人当たりにかかる費用※2」

※1「患者数」=「国内の潜在患者数」×「再生医療の適用率」

※2「患者1人当たりにかかる費用」

=「再生医療製品・加工品の単価」+「再生医療に係る医療費(手技料等)」

### <世界市場規模の算出方法>

「各国の市場規模」=「現在の当該国の再生医療市場※1」×「再生医療の普及度※2」

※1「患者数」×「患者1人当たりにかかる費用」(国内市場の算出と同様)

※2 人口、所得(物価)、開発品目・既存市場、研究開発予算等から推定

# 再生医療等製品の条件期限付き承認に対する国際的関心

## NEWS



**Preprint portals:**  
Prepublication sites for biomedicine gather support



**Age-old problems:**  
The hurdles in drug development to combat aging



**Life-saving food:**  
Battles loom over insurance payments for medical food

## Japan to offer fast-track approval path for stem cell therapies

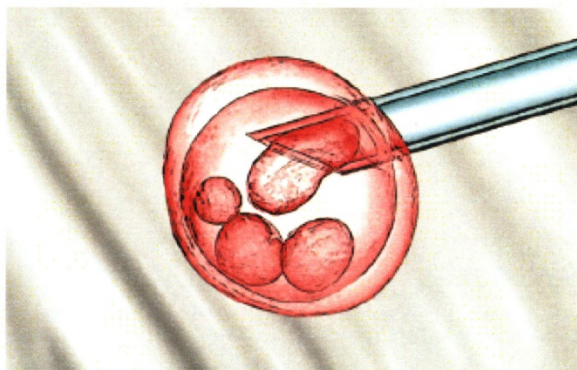
TOKYO — A retooling of Japan's drug authorization framework, on its way to becoming law, could produce the world's fastest approval process specifically designed for regenerative medicine. "I don't know of any other countries that have broken out with a separate and novel system" for cellular therapies, says University College London regenerative medicine expert Chris Mason, who recently met with Japanese policymakers to discuss the law.

Japan has recently been trying to shake its 'drug lag', a term used to describe its historically slow review process that sometimes translates into therapies reaching the market well after they have received the green light elsewhere. But the country is now ready to speed the translation of regenerative medicine to the bedside.

The move comes in response to the potential offered by its homegrown induced pluripotent stem (iPS) cell technology, which netted Shinya Yamanaka, of the University of Kyoto, last year's Nobel Prize in Medicine or Physiology. The government already flooded the field with more than 20 billion yen (\$206 million) in a supplementary budget announced earlier this year, and it's expected to allocate another 90 billion yen into the sector over the coming decade.

Under the Pharmaceutical Affairs Law as it currently stands, regenerative therapies, like small-molecule drugs, must undergo three phases of costly and cumbersome clinical trials to get approval by Japan's Pharmaceutical and Medical Devices Agency.

The proposed amendments to the pharmaceutical law will create a new, separate approval channel for regenerative medicine. Rather than using phased clinical trials, companies will have to demonstrate efficacy in pilot studies of as few as ten patients in one study, if the change is dramatic enough, or a few hundred when improvement is more marginal. According to Toshio Miyata, deputy director of the Evaluation and Licensing Division at the Pharmaceutical and Food Safety Bureau in Tokyo, if efficacy can be "surmised," the treatment will be approved for marketing. At that stage, the treatment could be approved for commercial use and, crucially for such expensive treatments, for national insurance coverage.



Land of the rising stem cell: Regenerative therapies gain accelerated path to the Japanese market.

### Phased out

With the bar for regenerative therapies dramatically lowered by requiring only limited safety and efficacy data—and essentially doing away with the need for high-powered phase 3 trials—the amendments' architects say it will be possible to get a stem cell treatment to the market in just three years, rather than the typical six or more. The law should also give local producers of regenerative medicine an edge even over those selling stem cell therapies in South Korea, where an accelerated system has helped companies get more stem cell treatments on the market than any other country (see *Nat. Med.* 18, 329, 2012). "It's bold," says Yoshihide Esaki, director of Bio-Industry Division, a bureau of the Ministry of Economy, Trade and Industry based in Tokyo, which promoted legislation calling for the update.

Following approval, there will be a post-market surveillance period of five to seven years, after which the treatment will be evaluated again for safety and efficacy. Every patient must be entered in a registry during that period, says Miyata. If the therapies prove ineffective or unsafe, approval can be withdrawn.

Doug Sipp worries whether post-market

surveillance will turn up relevant data. Sipp, who studies regulatory issues related to stem cells at the RIKEN Center for Developmental Biology in Kobe, Japan, says that making people who receive the therapies during this period cough up even the 30% co-pay generally required under Japan's national insurance plan "will essentially be asking patients to pay for the privilege of serving as the subjects of medical experiments." And since the patients are paying, the studies cannot be randomized or blinded. Paying patients are also more likely to experience placebo effects, Sipp warns.

"There's also the opportunity costs to patients," who might be able to find better therapies elsewhere, adds Mason. "We have to make sure these therapies are safe and effective. Otherwise these regulatory routes are going to be closed."

Despite these concerns, passage of the pre-vetted law is almost a given. Esaki says there's a 50% chance the Japanese parliament will pass the law during the current session, ending in June. If so, it would go into effect next April. If not, scientists might have to wait until November 2014 or as late as April 2015.

David Cynnanski

日本は世界で最速の再生医療に対する承認プロセスを計画  
Nature Medicine誌

世界中の企業が日本での製造販売に関心

(下記の企業は大阪大学に問い合わせがあった企業の一例)

**Lonza**

**NeoStem**

**BrainStorm**  
Cell Therapeutics



Etc. etc..

# 2014 World Stem Cell Summit

Tuesday, December 2, 2014

## STEM CELL ACTION AWARD



### International Leadership:

#### Japanese Society for Regenerative Medicine (JSRM) -

Japanese Society for Regenerative Medicine has made incredible strides in developing regenerative technology to advance medical research and contribute to human health. JSRM gathers knowledge from different fields to encourage cutting-edge, creative approaches and groundbreaking research. In 2012, JSRM's director, Professor Shinya Yamanaka, was awarded the Nobel Prize in Physiology or Medicine. JSRM is campaigning for the relaxation of Japanese government regulations concerning studies, clinical trials, and clinical applications related to regenerative medicine. As a result, new laws, including the Act for the Promotion of Regenerative Medicine, Revised Japanese Pharmaceutical Law, and Act to Ensure Safety in Regenerative Medicine were approved in 2013. The first clinical trial using iPS cells on human cells is scheduled to start this autumn in Japan. JSRM is part of the reason that Japan is at the forefront of stem cell science.

# テルモ、iPS細胞を活用した再生医療品ベンチャーに出資

🕒 07.11 17:07 📷 投資情報のFISCO (フィスコ)



## 開発加速が期待

テルモ<4543>が大阪大学発の再生医療スタートアップ企業、クオリップスに出資すると報じられている。

クオリップスはiPS細胞を使った心筋シートによる心臓病治療の実用化に取り組んでいる。

同社は既に心臓病治療向け再生医療製品を実用化しており、開発加速が期待される。

# テルモ続伸、クオリプスに出資し iPS細胞由来心筋シートの事業化に参画

市場ニュース2018年7月11日 13時45分

テルモ<4543>が続伸している。

この日、大阪大学発ベンチャー企業で、iPS細胞由来心筋シートの研究開発を行うクオリプス(東京都中央区)に出資すると発表しており、これを好材料視した買いが入っている。

iPS細胞由来心筋シートは、ヒトiPS細胞から作製した他家の心筋細胞を主成分とした再生医療用の製品。クオリプスは同製品の事業化を目指しており、今回のテルモの出資により、事業化加速を目指す。なお、出資額は約2億円で、株式の持ち分比率は15%としている。

テルモ  
TYO: 4543

# 『出資後の株価動向と、企業価値資産 (20180711~20180717)』

6,340 JPY +50 (0.79%) ↑

7月13日 15:00 JST - 免責条項

1日 5日 1か月 1年 5年 最大



始値 6,330  
高値 6,430  
安値 6,300  
時価総額 2.41兆  
株価収益率 26.19

日付	株価	時価総額	企業価値増加額 (対 7/11 比)
7/11 (水)	6,080 円	2 兆 3,090 億円	出資発表日
7/12 (木)	6,290 円	2 兆 3,880 億円	790 億円
7/13 (金)	6,340 円	2 兆 4,070 億円	980 億円
7/17 (火) ※	6,360 円	2 兆 4,150 億円	1,060 億円

(※11 時時点)



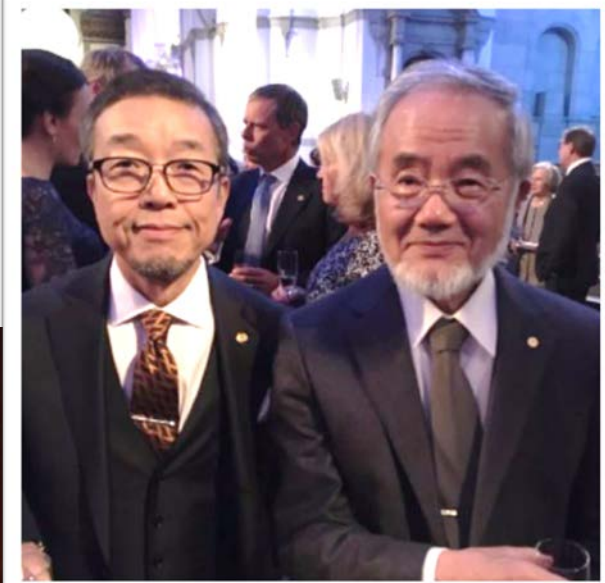
Nobel Prize  
Special

# ノーベル生理学・医学賞 2016 大隅良典 栄誉教授



いいね! 690

ツイート





● 日々生まれ変わる細胞の神秘

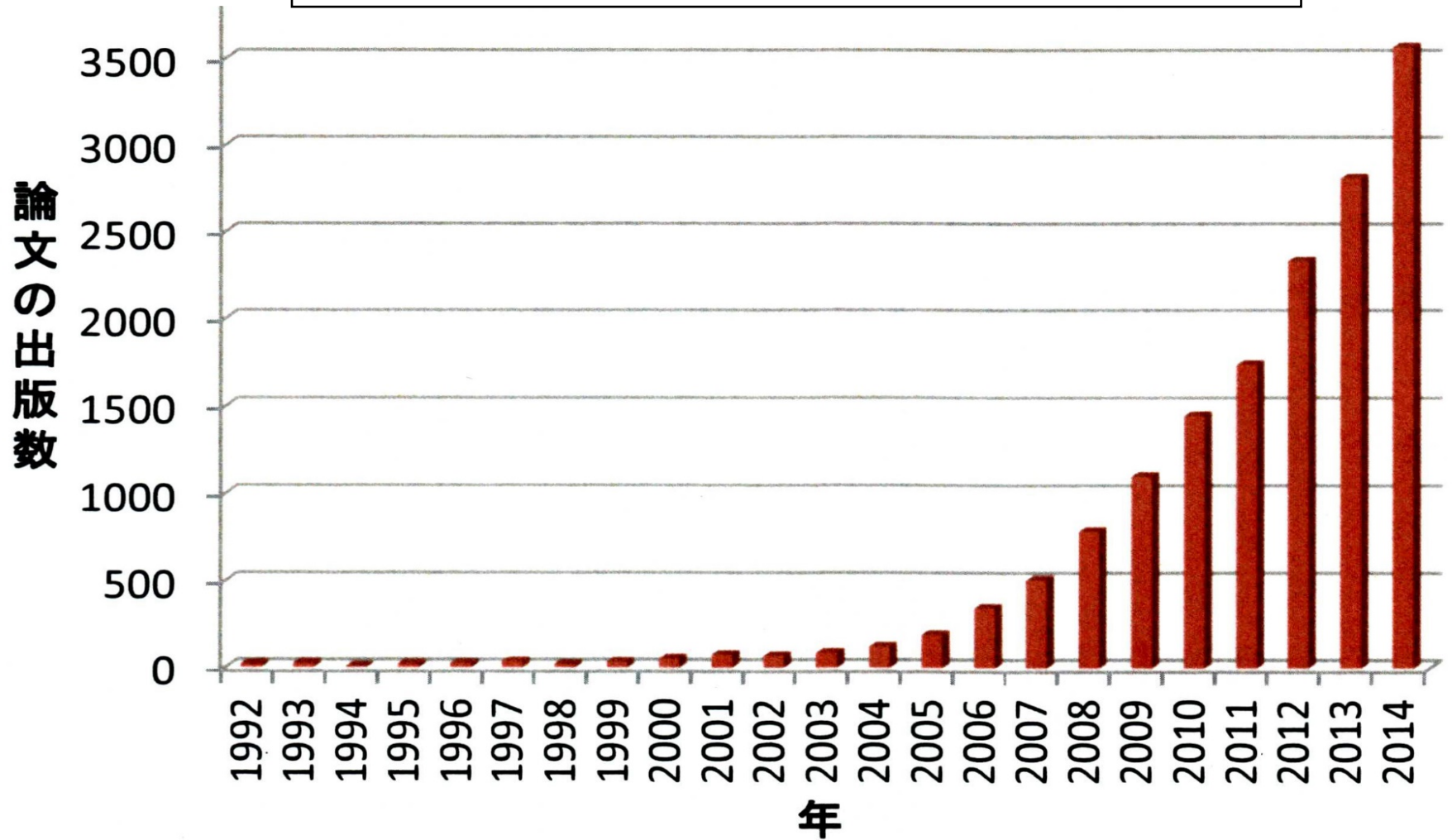
# オートファジーの「謎」を追う



吉森保教授に大阪大学  
栄誉教授の称号を付与  
2017年7月11日



# オートファジー関連論文の出版数の推移



注：タイトル/アブストラクトに“Autophagy”という語が含まれる論文<sup>4)</sup>

# オートファジー研究は日本が世界をリードしている



## 個人別論文被引用数 原著論文のみ

1	日本	6	日本
2	日本	7	日本
3	日本	8	米
4	日本	9	米
5	日本	10	米

## オートファジー論文別被引用数

Autophagyをタイトル、抄録、キーワードに含む論文

1	3,457	日本
2	1,851	日本
3	1,832	米
4	1,772	米
5	1,740	日本
6	1,653	ノルウェー
7	1,561	日本

## Highly Cited Researchers 2014, 2015

被引用数が分野で上位1%に入る論文を一定数以上持つ著者(トムソンロイター社)

分子生物学・遺伝学分野：198人

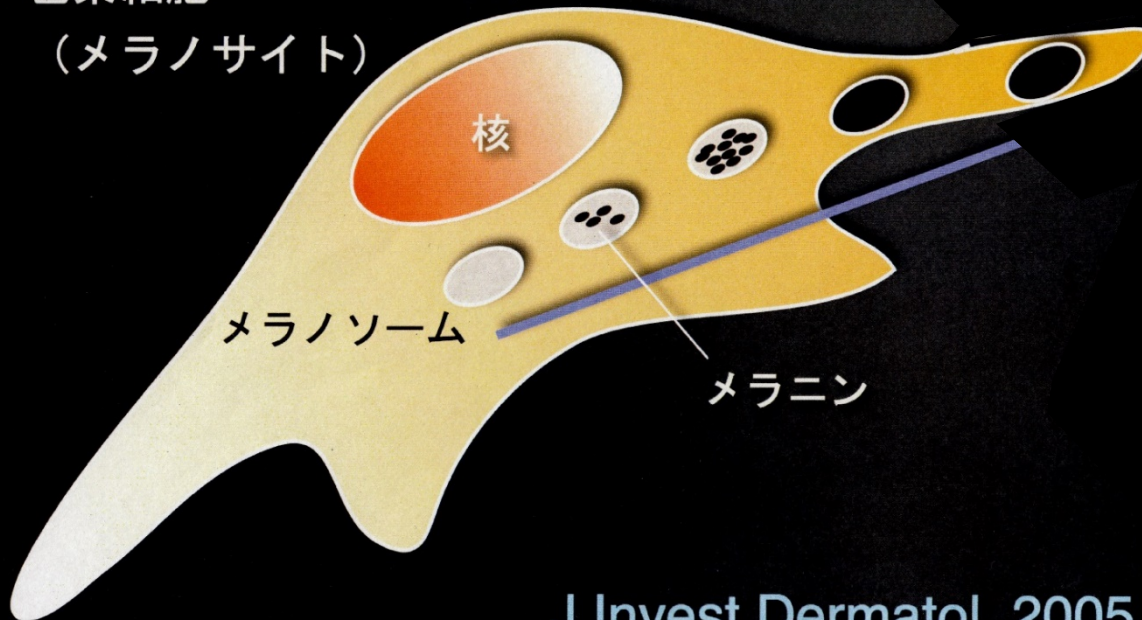
日本人：3人

全員オートファジー研究者



# オートファジーによって皮膚の色が決まる

色素細胞  
(メラノサイト)



# Rubicon増加によるオートファジー低下で脂肪肝発症

4ヶ月  
高脂肪食

普通のマウス

Rubicon遺伝子破壊  
マウス

高脂肪食

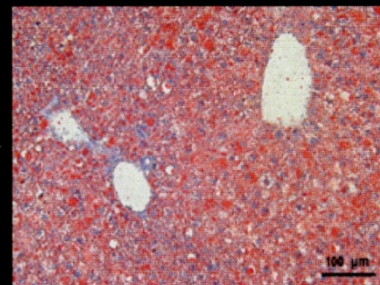
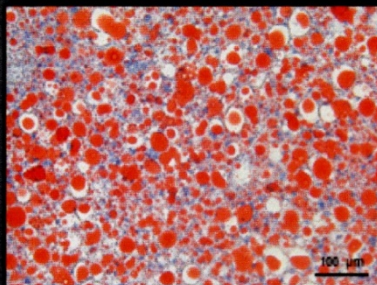


オートファジーの負の制御因子  
増加

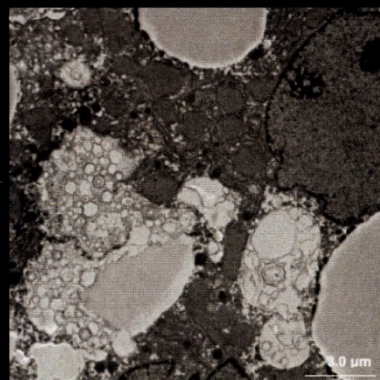
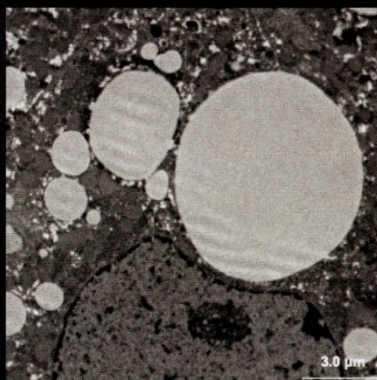
オートファジー低下

脂肪肝

肝臓



肝細胞のなかの脂肪滴



# 出願先別出願国籍(地域)別の出願件数 (特許庁調査より抜粋)

(出願年(優先権主張年):2008年~2012年)

	日本	米国	欧州	中国	韓国	その他	総数
日本	25	61	11	1	2	5	105
米国	6	213	30	1	3	16	269
欧州	5	105	44	1	2	10	167
中国	2	59	15	43	2	11	132
韓国	1	33	8	0	22	2	66
国籍別合計	27	223	44	43	22	18	277

(注)各出願人同籍

我が国の企業・産業、大学・研究機関  
 行政・政府、全体を含めた  
 社会実装力の現状、一つの指標

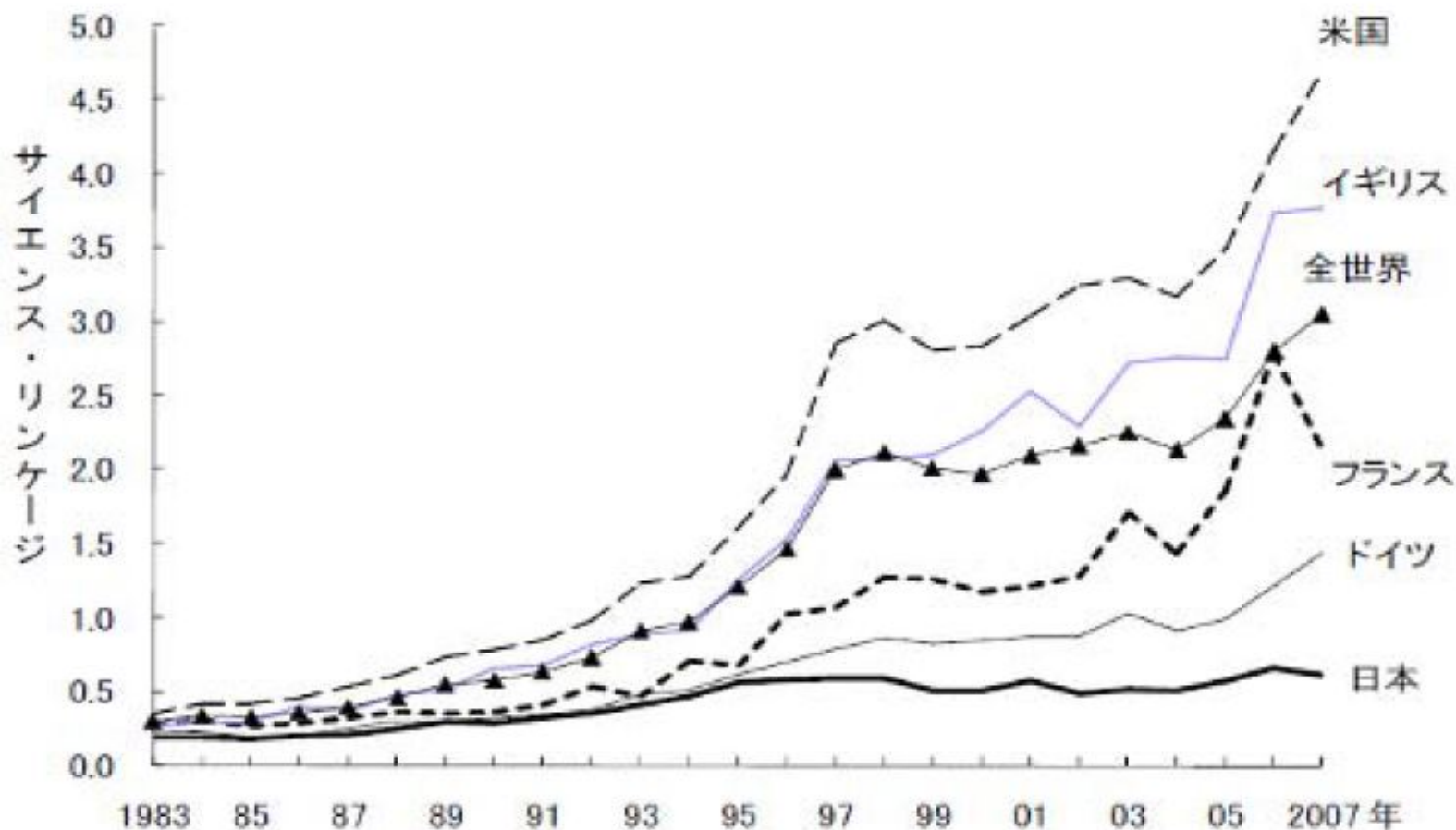
米国籍  
61件  
58%

105件

269件

米国籍  
213件  
79%

## 米国特許におけるサイエンスリンケージの推移



※3) (サイエンス・リンケージ) = (科学論文引用件数) / (米国特許数)

出典: The Patent Board, "Global Patent Scorecard 2007"に基づき、科学技術政策研究所が再編した。

# イノベーション(社会実装)推進の仮設

一極集中の放置による地域の崩壊か？



地域との共創による

戦略的社会実装環境の強化か？

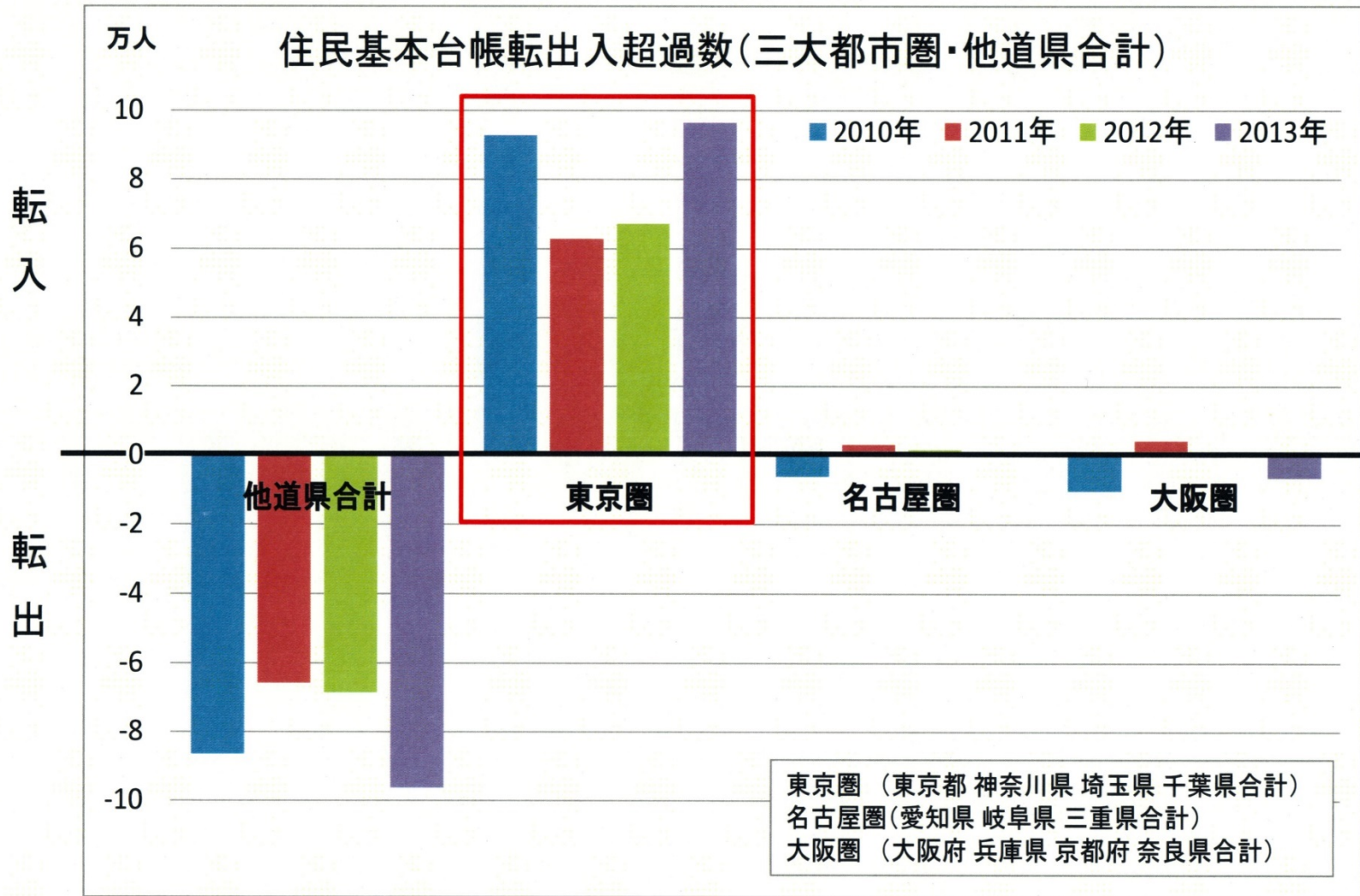
○企業・産業 ⇒ 合理化、効率化を求めて集約化  
⇒ その結果地域から産業、雇用、人口、税収が移転



○地域では ⇒ 人口減少、高齢化が加速するとともに財政が悪化、  
コミュニティの活力が失われ、存続すら危惧



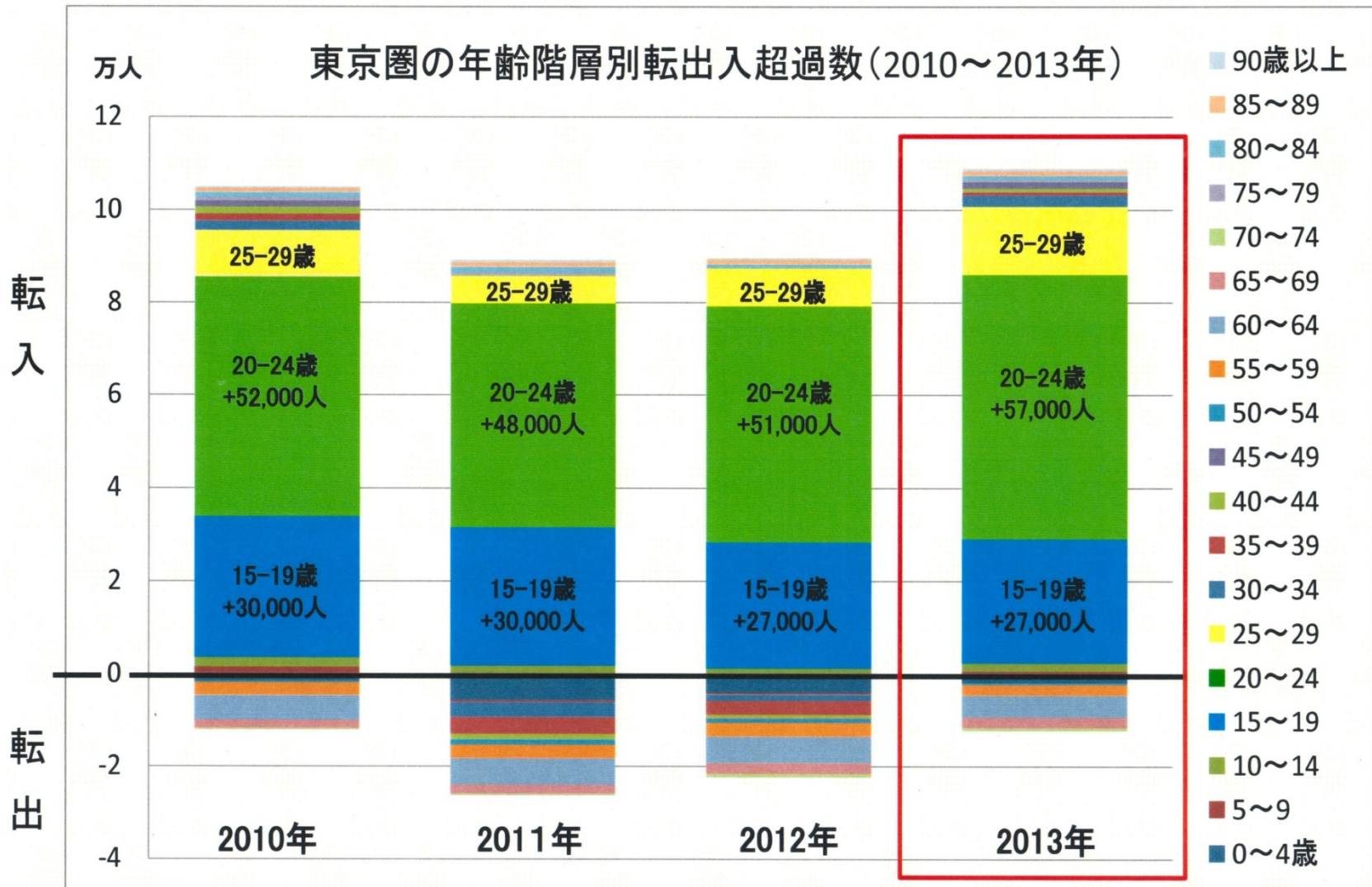
○ 東日本大震災後に東京への転入超過数は減少したが、昨年は震災前の水準を上回っており、東京圏への転入は拡大している。



# 東京圏への転入超過②

創生会議資料より

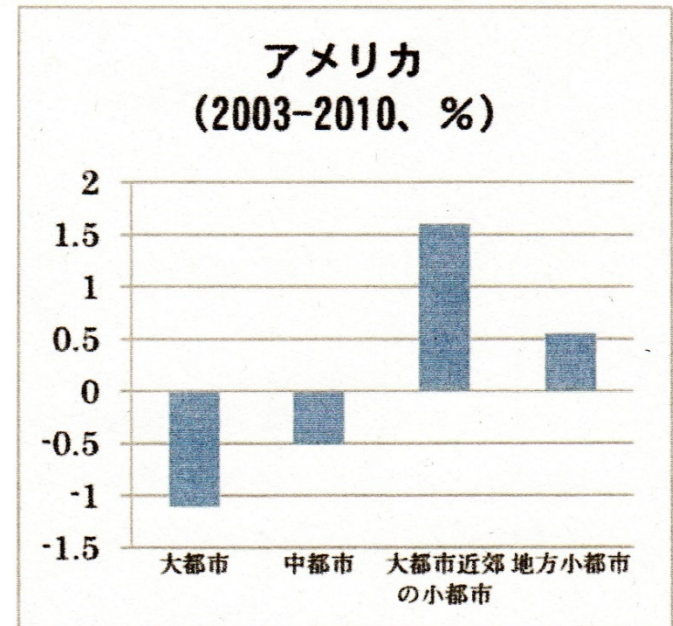
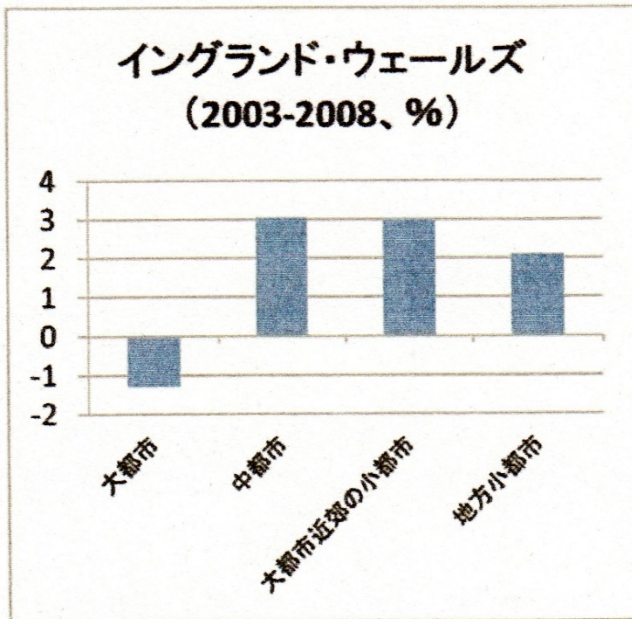
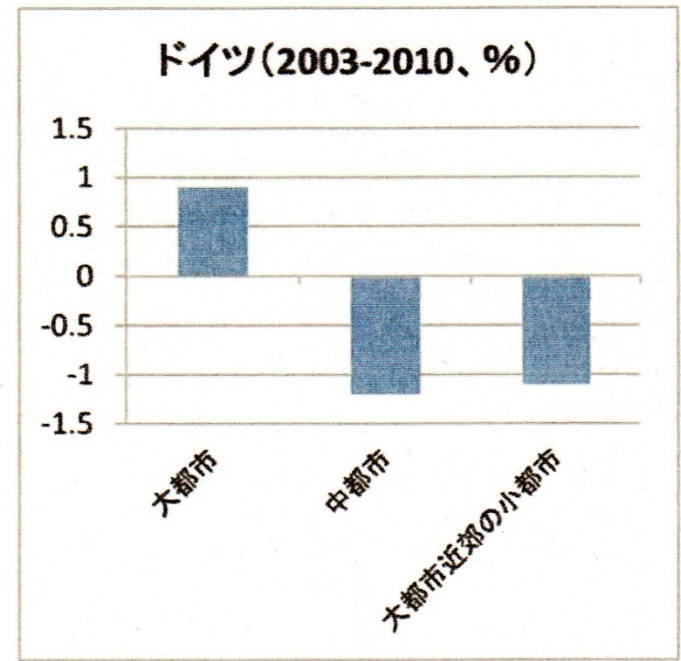
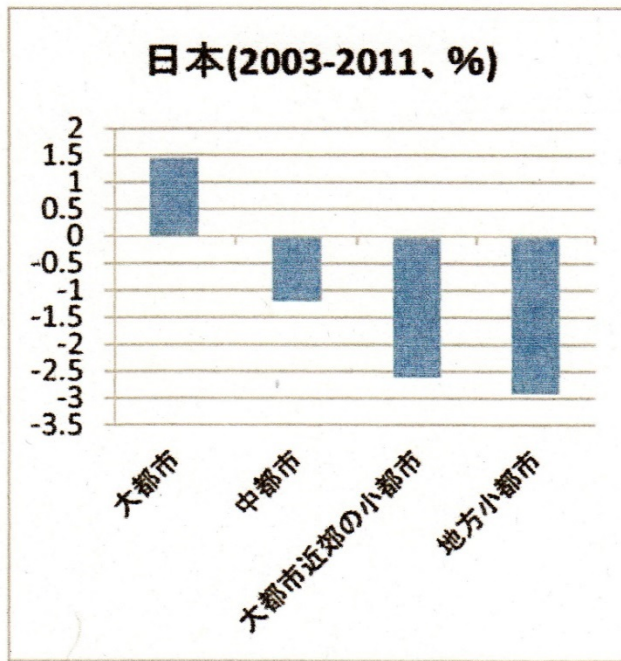
○ 東京圏への転入超過数の大半は20-24歳、15-19歳が占めており、大卒後就職時、大学進学時の転入が考えられる。



(出典)総務省統計局住民基本台帳人口移動報告(2010年—2013年) 東京圏:東京、神奈川、埼玉、千葉各都県合計 グラフ内の人数は百人以下四捨五入

# 主要国の 地域間人口移動

創生会議  
樋口委員資料より



# 産業・地域との共創による イノベーション(社会実装)への挑戦

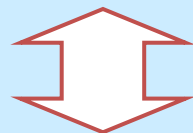
○一方、社会変革に通じるユニークな発想・知識は

⇒ 多様な環境(生活、環境、産業、歴史、文化等)で育まれ

⇒ 多様な周辺産業、地域社会との融合・共創によって、  
社会実装(新たな企業・産業の創造、新たな社会的価値、  
社会システム等社会変革に通じる・イノベーション)が実現

○今の日本にとって真に必要なのは

一局集中による、企業の集約化、合理化か？



社会変革・イノベーションにつながる多様な知の醸成と、

**地域の企業や地域社会とのイノベーティブな共創か？**

( ← 行政機能の地域的不均衡の是正も重要)

# 医療・健康分野における 社会実装(イノベーション)ギャップの顕在化

近年における目覚ましい(生命)科学の発展と、  
医療分野(審査・規制・価格等)の特殊性から  
社会実装へのギャップが顕在化し拡大



しかし、国民、社会の期待は増大

社会的価値軸 ← → 経済的価値軸

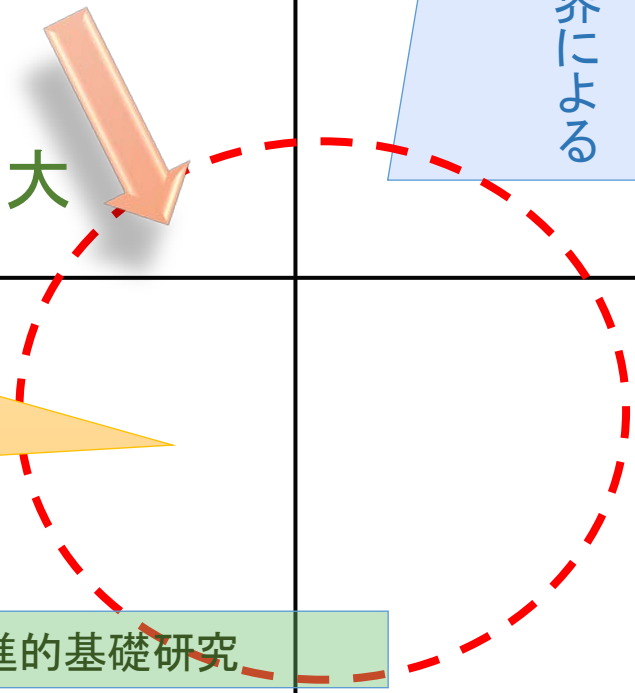
さらに、この  
ギャップの幅、深さは  
欧米より深刻

生命(ライフ/ヘルス)科学分野における先進的基礎研究

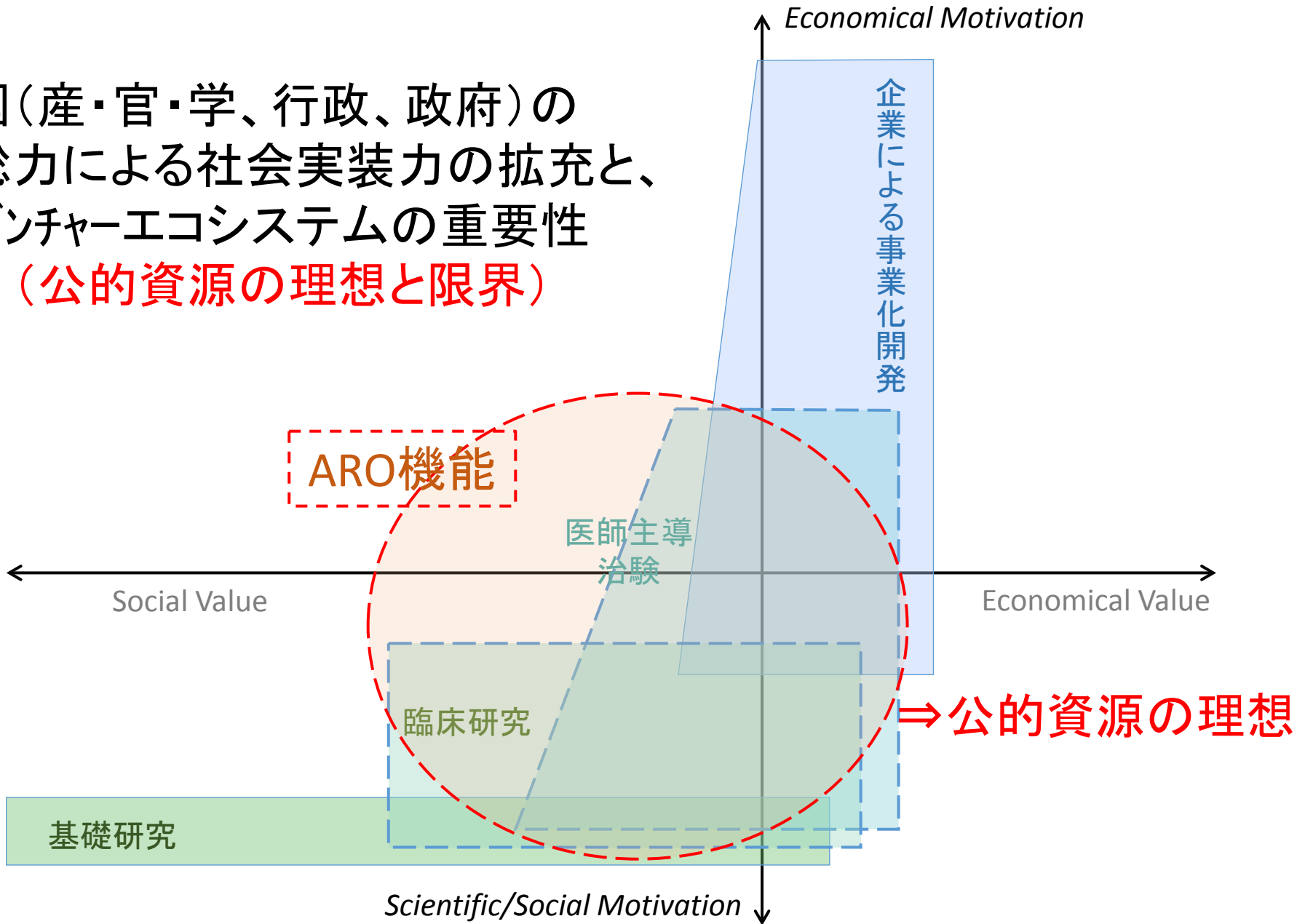
科学的・社会的モチベーション

経済的モチベーション

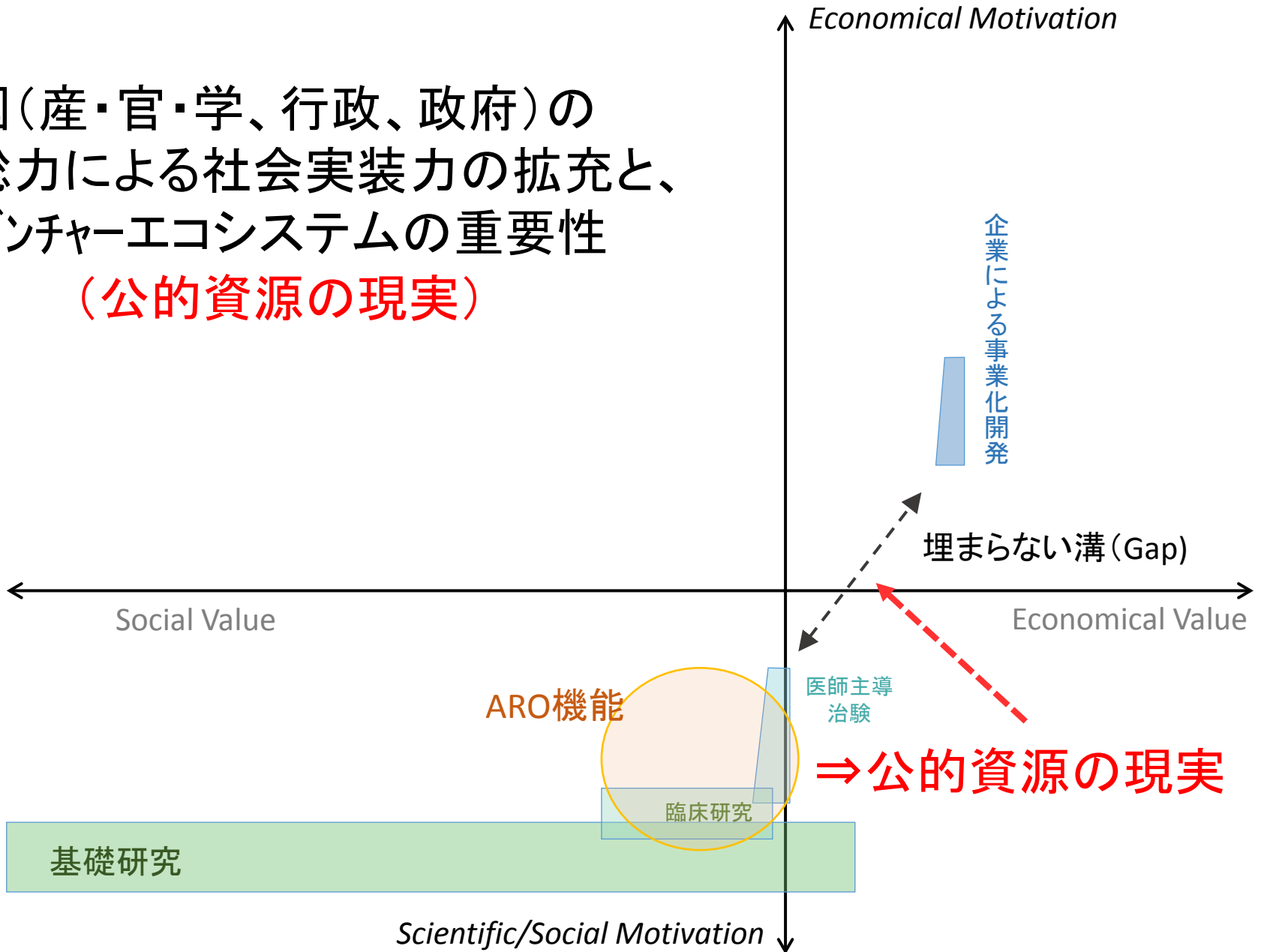
企業・産業界による  
事業化開発



国(産・官・学、行政、政府)の  
総力による社会実装力の拡充と、  
ベンチャーエコシステムの重要性  
(公的資源の理想と限界)

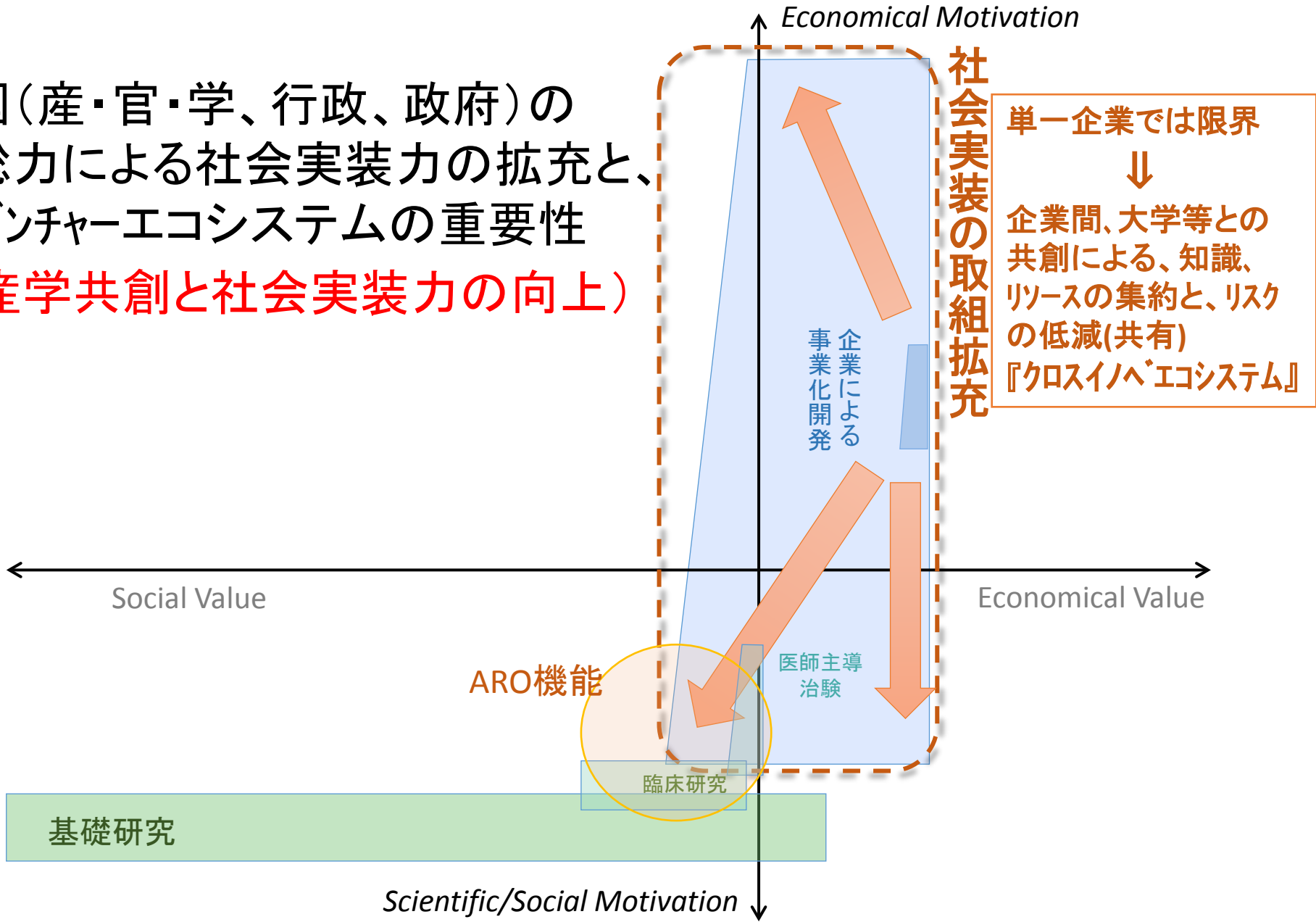


国(産・官・学、行政、政府)の  
総力による社会実装力の拡充と、  
ベンチャーエコシステムの重要性  
**(公的資源の現実)**



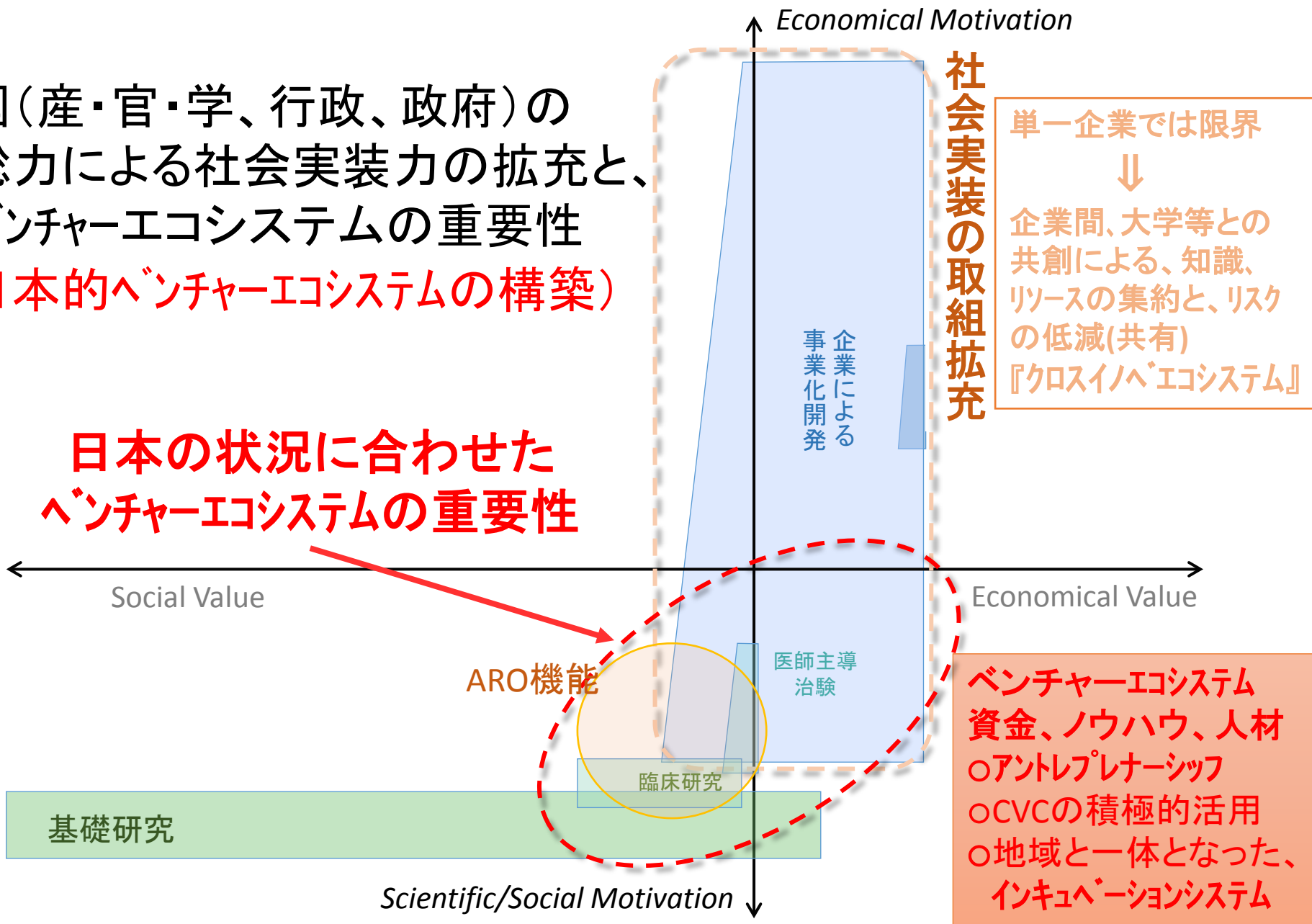


国(産・官・学、行政、政府)の  
総力による社会実装力の拡充と、  
ベンチャーエコシステムの重要性  
(産学共創と社会実装力の向上)



国(産・官・学、行政、政府)の  
総力による社会実装力の拡充と、  
ベンチャーエコシステムの重要性  
(日本的ベンチャーエコシステムの構築)

日本の状況に合わせた  
ベンチャーエコシステムの重要性



国(産・官・学、行政、政府)の  
総力による社会実装力の拡充と、  
ベンチャーエコシステムの重要性

(社会全体としての取組が必要)

日本の状況に合わせた  
ベンチャーエコシステムの重要性

Economical Motivation

社会実装の取組拡充

単一企業では限界



企業間、大学等との  
共創による、知識、  
リソースの集約と、リスク  
の低減(共有)  
『クロスイノベエコシステム』

両面の対応が重要

企業による  
事業化開発

Social Value

Economical Value

ARO機能

医師主導  
治験

臨床研究

基礎研究

Scientific/Social Motivation

ベンチャーエコシステム  
資金、ノウハウ、人材  
○アントプレナーシップ  
○CVCの積極的活用  
○地域と一体となった、  
インキュベーションシステム

# 中之島4丁目における 未来医療国際拠点基本計画（素案）

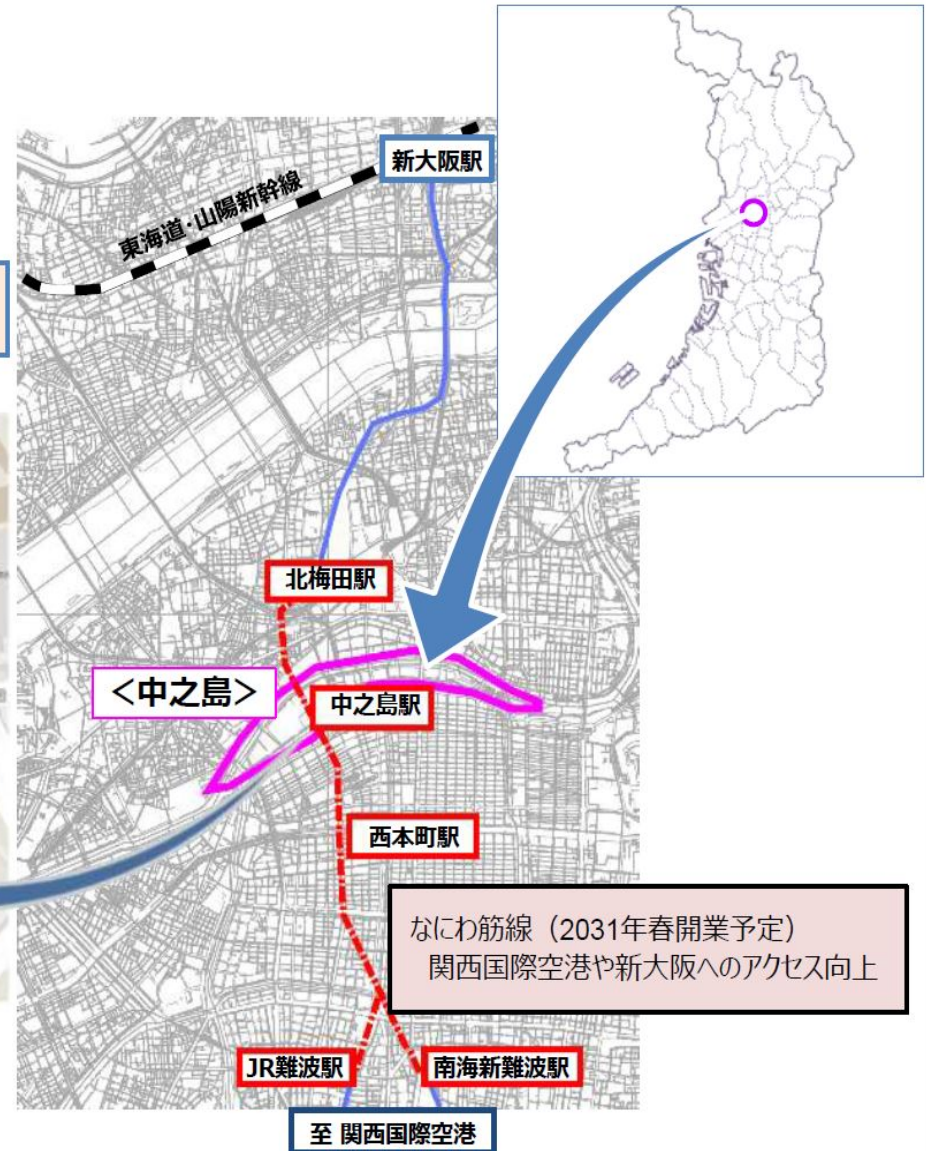
## 大阪府

# 未来医療国際拠点の形成予定地

## <大阪市北区中之島4丁目>

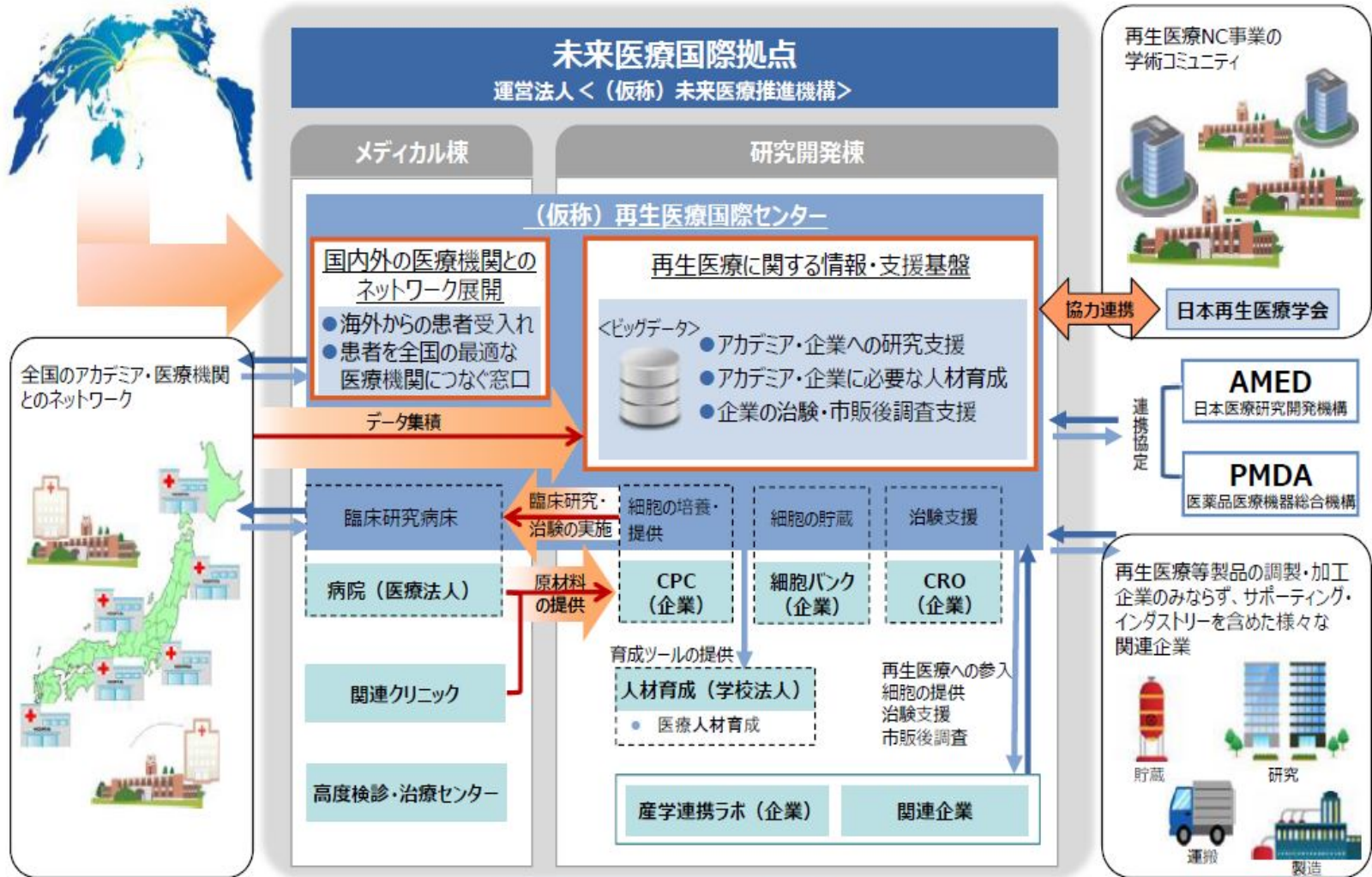
未来医療国際拠点候補地  
約7,500㎡

社会学共創・産学共創・アート拠点  
約4,500㎡



※ 隣接する民間所有地については、国内外からの研究者・企業等関係者向けの滞在施設や利便施設など、市有地と一体となった開発への協力を求めています

# 未来医療国際拠点 ～再生医療をベースとした機能展開～



- 再生医療に関する情報・支援基盤
- 国内外への高度な再生医療の提供

- 安全性等のルール作り
- 治験・市販後調査等の企業活動支援
- アカデミア・医療機関・企業のネットワーク

- 臨床研究・治験の促進
- 産業化推進
- 再生医療による国際貢献

# 拠点の施設構成（断面イメージ）

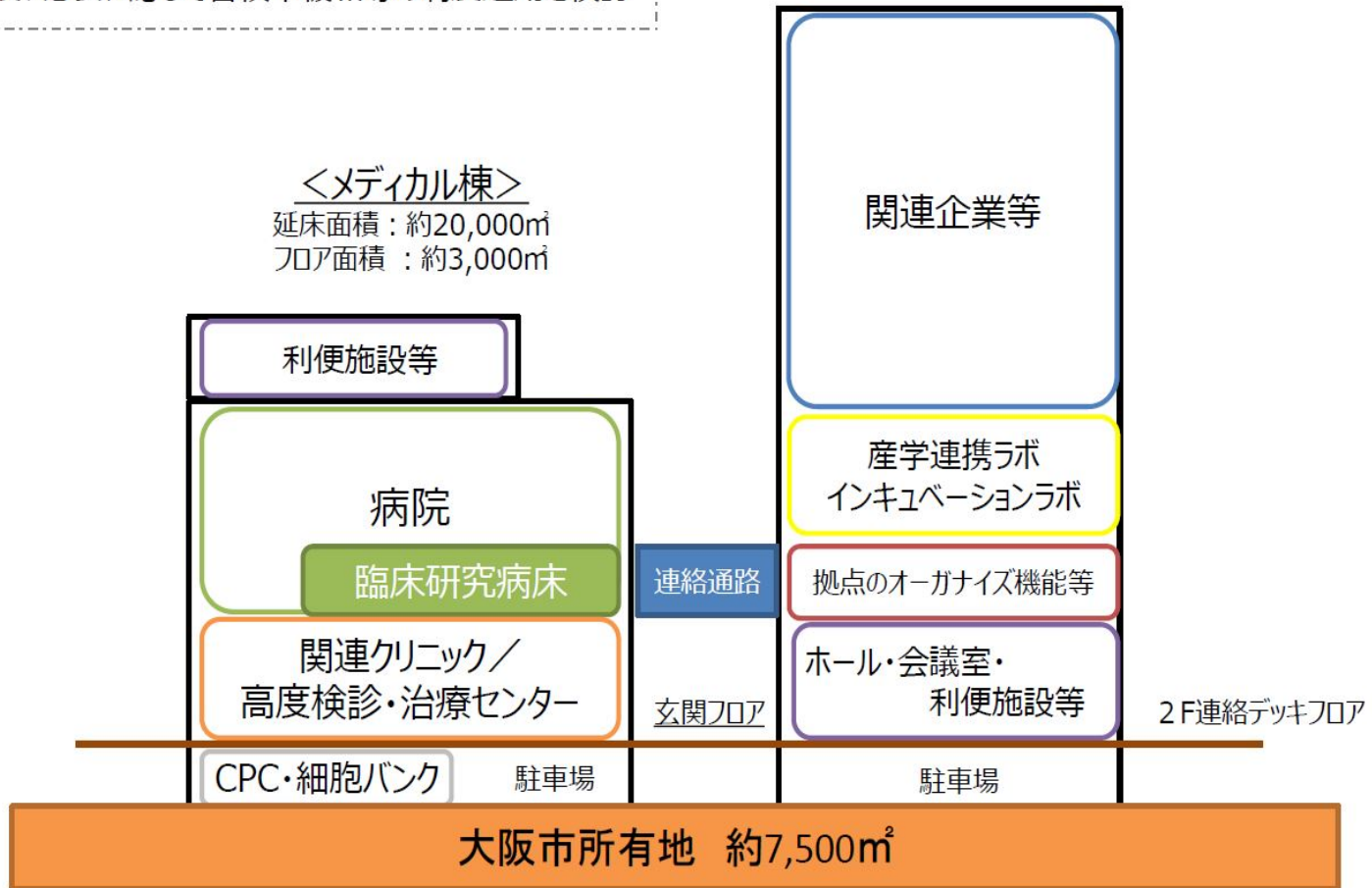
- 敷地面積：約7,500㎡
- 延床面積：約50,000㎡※  
（許容容積率約667%（指定容積率600%、  
なにわ筋境界から40mは800%））
- 建築面積：約6,000㎡（法定建ぺい率80%）
- ※今後、必要に応じて容積率緩和等の制度適用を検討

## ＜研究開発棟＞

延床面積：約30,000㎡  
フロア面積：約2,000㎡

## ＜メディカル棟＞

延床面積：約20,000㎡  
フロア面積：約3,000㎡



# 參考資料



# 産学連携・クロスイノベーションイニシアティブ

- **大学を起点とした健康・医療のクロスイノベーション**を目指し、H27年12月設置
- **多様な企業・研究機関等との連携強化、事業化**の加速
- 健康・医療分野の**知財戦略、ベンチャー設立と運営の支援**
- **科学的視点**に立った政策の提言 ○ **行政との協働**による社会的課題への挑戦

医学系研究科は、医学部附属病院と共通の目的を遂行するため、4つのイニシアティブを設置。

産学連携・クロスイノベーションイニシアティブ

グローバルヘルス・イニシアティブ

バイオインフォマティクス・イニシアティブ

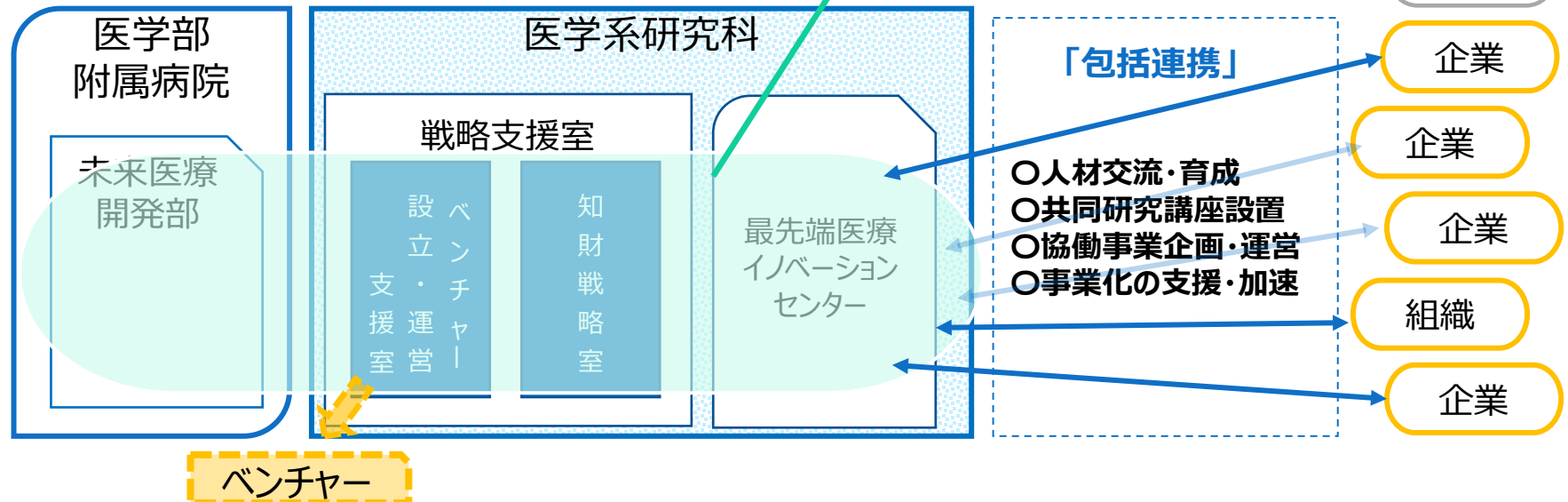
臨床研究中核病院イニシアティブ

大阪大学大学院医学系研究科・医学部附属病院  
産学連携・クロスイノベーションイニシアティブ

【健康医療分野のイノベーション実現を目指す、組織横断型産学連携取組】

連携・協働

大学  
研究機関  
行政  
政府機関



# 包括連携協定（戦略的パートナーシップ）

（ご参考：H30.6.8  
現在）

**26社(団体)**  
未公表 1社(団体)含む

H27年12月



H28年4月



H28年9月



H29年5月



H29年10月



H30年3月



H30.6追加  
**UHA**  **味覚糖**

# 産学で医療課題解決へ

## 大阪大の新しい連携組織



大阪大と企業の連携の仕組み



### 医療・健康分野の課題の解決

例えば…

認知症の新たな予防法や見守り方の研究

医療機器の開発

病気の判別や診断などで人工知能(AI)の活用

### 「クロスインベーションイニシアティブ」に参加する主な企業・団体

企業・団体名	本社・本店の所在地	強み
ロート製薬	大阪市	再生医療分野の研究 印刷で培った情報処理や画像処理技術
大日本印刷	東京都	印刷で培った情報処理や画像処理技術 医療機器分野への参入を目指すものづくり企業と大学との橋渡し
東大阪市役所	東大阪市	創業、医療機器の産学連携の推進事業
大阪商工会議所	大阪市	健康寿命を延ばす新たな住宅の実現
積水ハウス	大阪市	二酸化塩素を用いた除菌技術
大幸薬品	大阪市	細胞の自動培養装置を使った再生医療の推進
浜谷工業	金沢市	学術研究の振興や事業化の推進
三井住友銀行	東京都	学術研究の振興や事業化の推進

組織名は造語。「色々な業種が交わって、新たな何かを創造していく」との思いを込めた。大阪大医学系研究科がまとめ役となり、関西に本社や支社を持つ製薬企業、金融機関、住宅メーカーなど加盟企業は多岐にわたる。大阪商工会議所や東大阪市といった企業外の参加もあられる。

組織には、▽認知症▽医療機器▽人工知能(AI)と、それぞれ三つの分科会があり、それぞれ課題や解決策などを探る。政策提言も行い、ビジネスチャンスも狙っている。

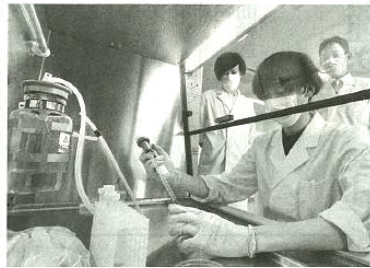
「認知症を早期発見する新たな技術はないか」「患者を介護する医療スタッフへの支援も必要では」

認知症分科会は10月、大阪大で会合を開いた。参加者は電鉄会社や保険会社などの約15人。

### 認知症、機器、AIを研究

関西卒のアイデアで健康・医療の課題を解決していく。大阪大を中心に、様々な企業や団体が協力する産学連携組織「クロスインベーションイニシアティブ」が動き始めている。2015年12月の発足後、加盟した企業・団体は計21にのぼる。これだけ多数が業界の垣根を越えて連携するのは全国でも珍しい取り組みという。

## 21企業・団体垣根越えて



認知症患者の見守り方や症状の進行を抑える運動法など、意見を出し合った。

「企業では考えにくかった分野だが、認知症の予防に貢献できるような住宅が作れないか、何かヒントがつかめるかも」。メンバーの一人として参加した積水ハウス総合住宅研究

## 誰も思いつかないもの 生み出したい

### 仕掛け人 徳増有治 特任教授



「多くの企業や団体が協力してくれ、ありがたい」と語る徳増・特任教授(大阪府吹田市) 一浜井孝幸撮影

「クロスインベーションイニシアティブ」の仕掛け人で、経済産業省OBの徳増有治・阪大特任教授(60)に、取り組みの意義を聞いた。

設立のきっかけは、私が経産省で医療機器の開発などを担当した際、大学の研究成果が製品化などの出口につながらない例を多く見てきた。大学からの提案で、新たな仕組みを考え出したのが始まりだ。

組織のポイントには、従来の産学連携は、一つの研究課題に対して研究者チームと企業1社が協力するパターンが多いが、本当に世の中が必要とする課題を解決するには、単一の企業だけでは難しい。業界の垣根を取り払って

「多くの商品開発ではない、一知の結果によって、誰にも思いつかないような何かを生み出したい。つまり、社会の仕組みを変えるような想像以上の何かを」ということだ。

医療財政の悪化や増加し続ける認知症など国家的課題に対処する新たな政策も生かしながら、課題に立ち向かう新たなベンチャー企業も育成していきたい。

所(京都府木津川市)の田中真二部長は話す。

認知症が専門の池田学・阪大教授は「認知症は病院だけでなく社会全体で考えるべき課題。各企業が持つ力を発揮できるケースも多い」と連携に期待する。メンバーの中には、個別に阪大との共同研究に乗り出した企業もある。

胃腸薬「正露丸」を販売する大幸薬品(大阪市)は今年8月、阪大との新たな共同研究を本格的に始めた。テーマは、同社が販売している除菌消臭製品「クレベリン」の技術で、医療分野に応用すること。

この商品は家庭の寝室や介護施設などで使われてきた。二酸化塩素の力でウイルスや細菌を取り除く作用がある。それを医療分野で感染対策などに応用できないか探る。

応用には、より細かく安全性を確認する必要がある。大学の柴田高社長は「共同研究で科学的な信頼性を高め、医療現場で常時使われるような製品に育てたい」と語る。

# 大阪大学大学院医学系研究科・医学部附属病院と *Johnson & Johnson* INNOVATION 戦略的パートナーリングについて

NHK NEWS WEB

2017年(平成29年)9月22日 金曜日

関西 NEWS WEB

## 阪大 ヘルスケア企業と連携

09月21日 12時27分



大阪大学は、民間のヘルスケア企業と契約を結んで、再生医療など、医療や健康分野で最先端の研究の事業化に取り組んでいくことを発表しました。

これは、21日、大阪・北区の大阪大学中之島センターで大阪大学大学院医学系研究科の澤芳樹教授とヘルスケア大手のグループ企

業、「ジョンソン・エンド・ジョンソン・イノベーション」のドン・ウー アジアパシフィック代表が会見を聞いて発表しました。

それによりまず、大阪大学医学系研究科などでの医療や健康に関する研究について、企業側が初期の段階から資金調達や実用化に向けたノウハウを提供するなど、連携して取り組み事業化を目指す契約を結んだということです。

大学と企業では、特に再生医療など最先端の分野の研究をビジネスにつなげていくための基盤づくりに取り組むということで、企業側のウー代表は「大阪は医療革新のホットスポットの1つだ。今までにないような再生医療といった最先端のものが世界の人たちにとって大きな影響を及ぼす手伝いをしたい」と話しました。

澤教授は「ヘルスケアを推進し、いかに事業化につなげるかウィン・ウィンの関係で新たな医療機器や創薬、再生医療を発展させたい」と述べました。

## 阪大と米J&J、健康・医療で連携事業展開

日刊工業新聞20170922

ツイート シェア0 LINEで送る

(2017/9/22 05:00)



連携を発表する大阪大学の澤教授(中央)ら

大阪大学大学院医学研究科と医学部附属病院は21日、米ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)グループのJ&Jイノベーションと、健康・医療分野で幅広い連携事業を展開すると発表した。創薬や医療機器、消費者向けヘルスケア製品などで研究者の技術を振り起こし、産業化を目指す。阪大の再生医療分野から始め、将来は外部の研究者のシーズも含め事業化を支援する。

両者は連携して、早期研究シーズを探索・選定。対象分野の状況分析やビジネス指針の提供などでアドバイスし、事業化リスクを減らす支援をする。「アンメット・メディカル・ニーズ」(未充足の医療ニーズ)に答え、雇用創出にもつなげる。

阪大大学院医学研究科の澤芳樹教授は、「ヘルスケア分野で両者の革命を目指す思いが一致した」と強調。J&Jイノベーションのアジア太平洋代表を務めるドン・ウー氏は、「日本・アジアにとどまらず、世界に事業展開できるよう支援したい」と話した。

読売新聞20170922

## 阪大、医薬品大手と連携協定

大阪大は21日、医薬品大手「ジョンソン・エンド・ジョンソン」(本社・米国)のグループ会社と、医療分野の研究やビジネスを連携して行うための協定を結んだと発表した。阪大が持つ再生医療などの研究成果を発展させ、事業化する。

契約を結んだのは、「ジョンソン・エンド・ジョンソン イノベ

# 「革新的な大学」米スタンフォード首位、日本は阪大が最高=調査

[ロンドン 2015年9月16日 ロイター] -



学術論文や特許出願の分析などに基づきロイターがまとめた最も革新的な大学ランキング(100校)で、米スタンフォード大学が首位となった。1-9位を米国の大学が独占した。

日本では**大阪大学が最高位で18位**、京都大学が22位、東京大学が24位、東北大学が39位、東京工業大学が51位だった。

日本の大学は、100校中9校が選ばれ、国別では米国に次いで最も数が多かった。

今回初めてまとめられた「ロイター・トップ100」は、特許の出願件数や承認件数、論文での被引用回数など10の項目を調査した。

(ロイター記事より抜粋)

# 特許の引用論文数 国内研究機関で阪大が最多

(2017年09月03日)

「ネイチャー」がWIPO(世界知的所有権機関)などの情報をもとに、平成27年までの36年間の特許への論文引用をまとめたもので、8月に発表

最も論文が引用されたのは医薬品の研究を行っている米国のスクリプス研究所で上位10位のうち9位までがアメリカの大学や研究機関。

国内では、大阪大学が31位で最高順位となった他、理化学研究所が39位、京都大学が53位、大阪大学では、1万4000本余の論文が約59万回にわたって特許に引用

# 再生医療・未来医療

## 地域との共創による イノベーション(社会実装)への挑戦

大阪大学

大学院医学系研究科 特任教授

産学連携クロスイノベーションイニシアティブ 副代表

ベンチャー設立・運営支援室 室長

医学部附属病院 未来医療開発部

大学院工学系研究科 戦略支援部

徳 増 有 治

# 再生医療を推進する新しい制度的枠組み

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けるための総合的な施策の推進に関する法律案【議員立法】

再生医療の研究開発から実用化までの施策の総合的な推進を図る

臨床研究

自由診療

製造販売

再生医療等安全確保法【閣法】

再生医療の安全性の確保等を図るために、再生医療の実施機関及び細胞培養加工施設についての基準を新たに設ける。

医薬品医療機器等法【閣法】

再生医療の実用化に対応できるよう、再生医療製品の特性を踏まえた承認・許可制度を新設するため、改正を行う。

再生医療の実施

安全な再生医療を  
迅速かつ円滑に

再生医療製品

多くの製品を、より早く

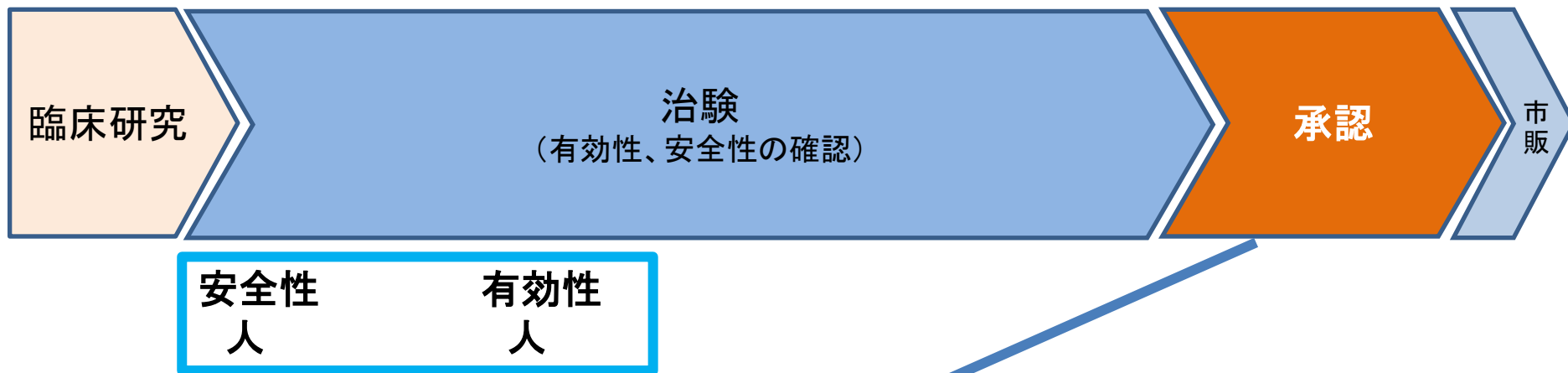


# (例) 医薬品医療機器等法(改正薬事法)で制定された再生医療製品の実用化に対応した承認制度(条件・期限付き承認)

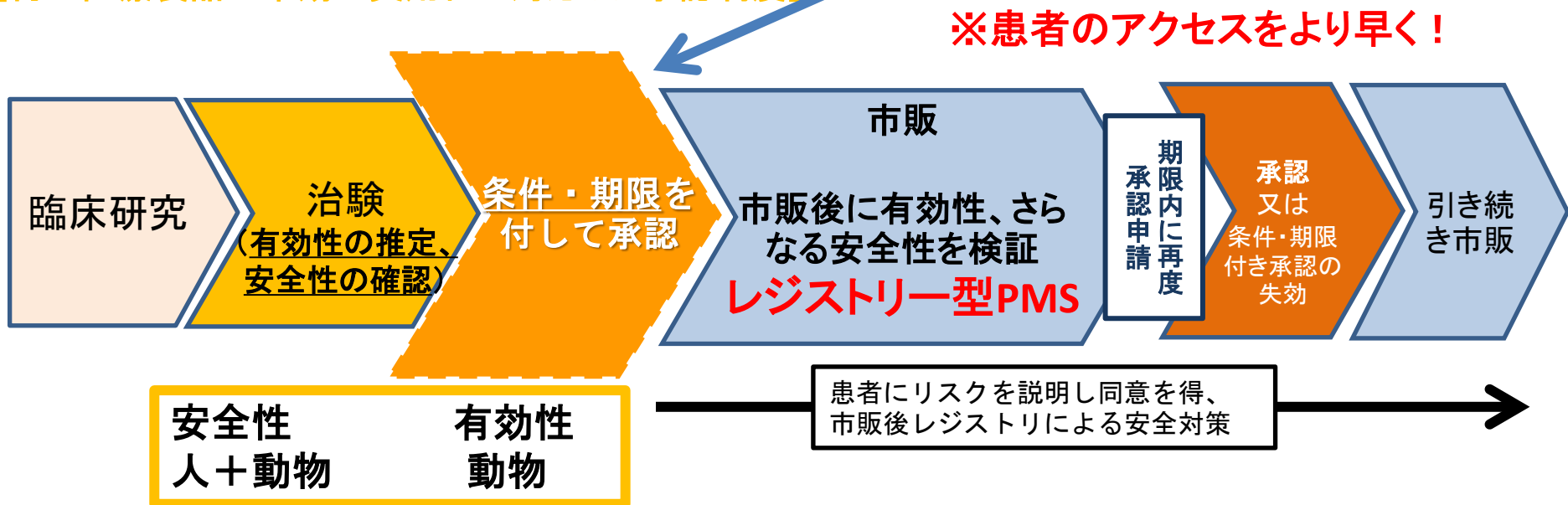
<再生医療製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点>

人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。

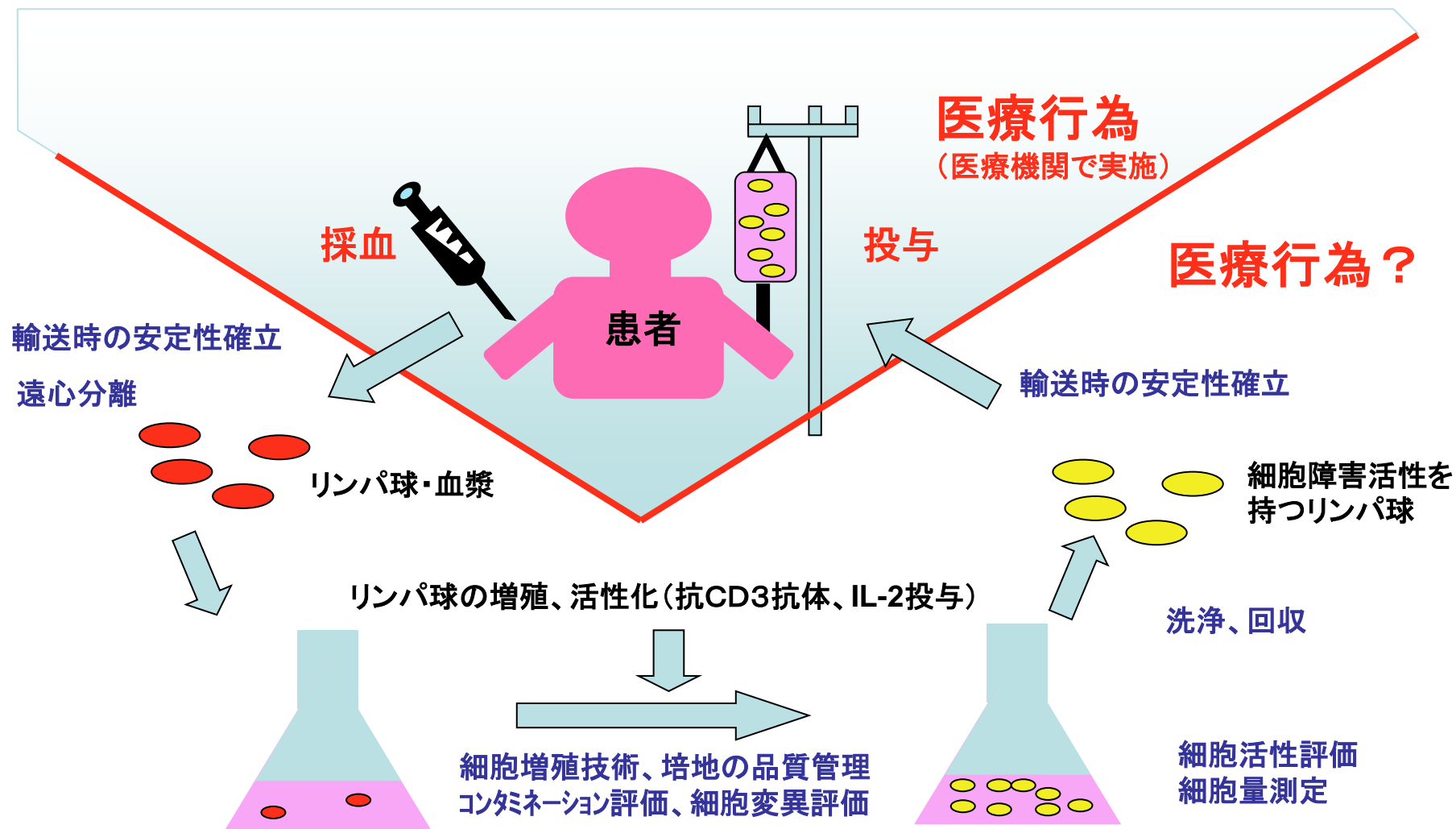
## 【従来の承認までの道筋】



## 【再生医療製品の早期の実用化に対応した承認制度】



# 免疫細胞療法プロセスにおける、医療部門と産業部門の整理 (活性化自己リンパ球療法の例)



リンパ球の採取と投与に至るプロセスは、細胞の増殖、活性測定、回収などを無菌環境において実施。こうしたプロセスは医師が行う医療行為ではなく、高度な技術と安定した品質管理が求められる、「**産業上のプロセス**」としてとらえることが妥当ではないか。

# 再生医療、異業種にも商機拡大 関連法25日施行

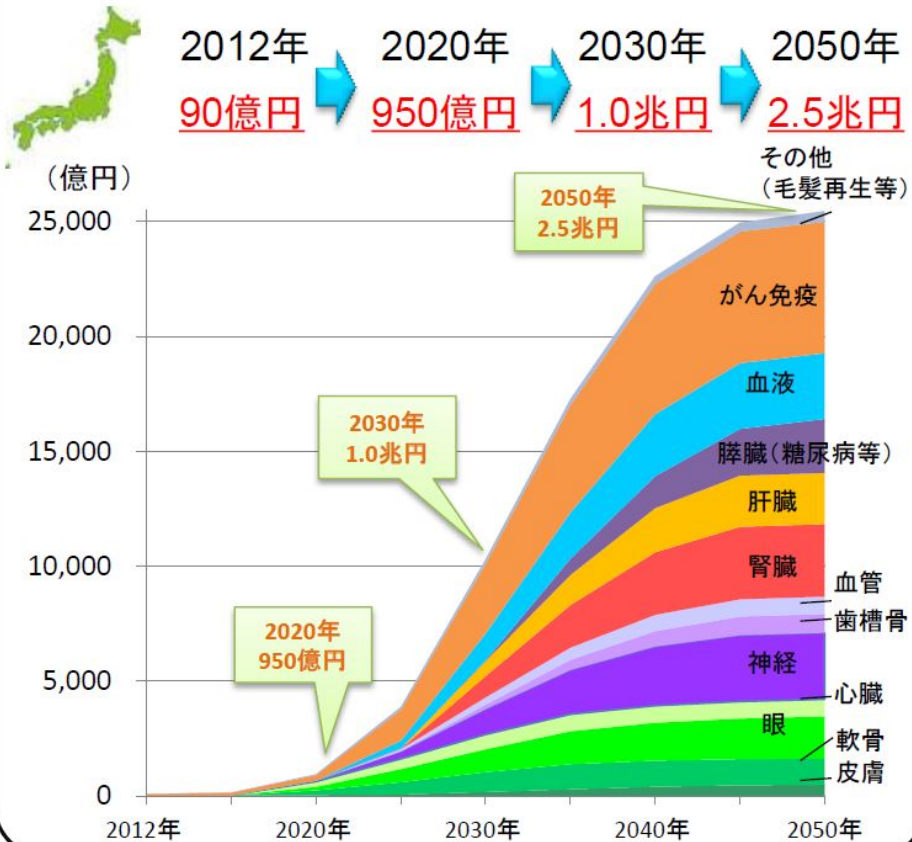
富士フィルムが製造受託、日立物流は細胞運送

2014/11/25 0:00 日本経済新聞 電子版

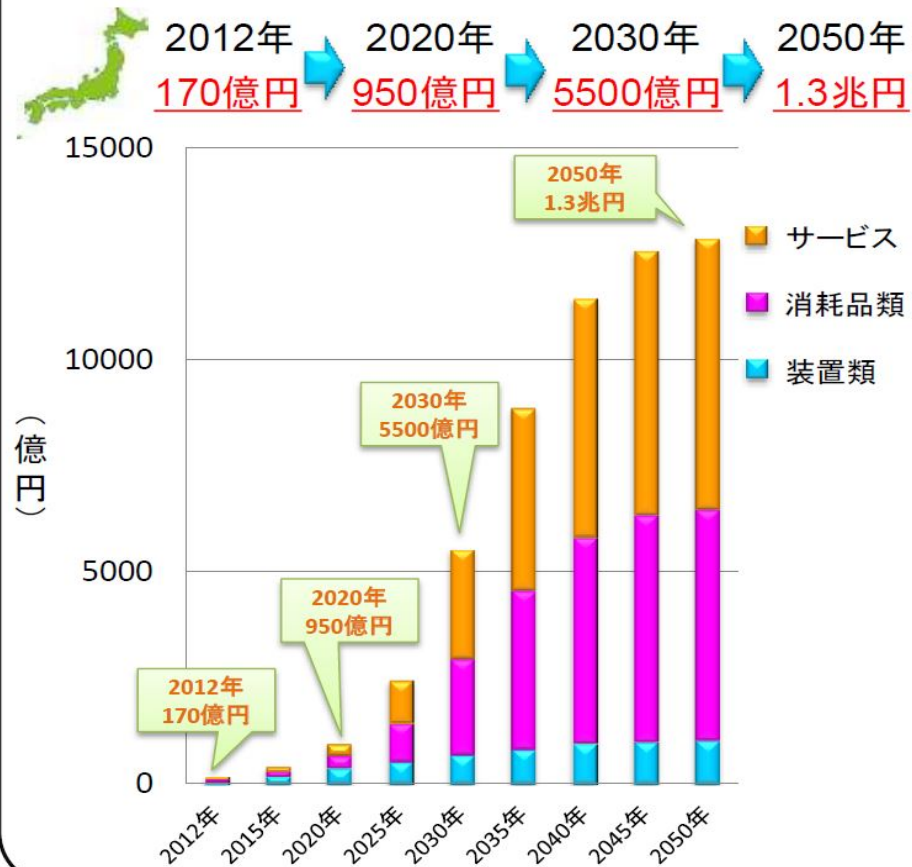
医薬品医療機器法(旧薬事法)と再生医療新法が25日施行された。従来の化学合成の医薬品とは異なる再生・細胞医療製品が早期に実用化されるようになり、難病などの患者の治療の選択肢が増える。医療機関しかできなかった治療用の細胞の培養も企業が効率的にできるようになる。需要増加を見越し、富士フィルムは製造受託に乗り出す。日立物流も細胞運搬サービスを本格化するなど異業種にも商機が広がる。

# 国内再生医療及び周辺産業の将来市場予測

## 再生医療の将来市場規模予測(国内)



## 再生医療周辺産業の将来市場規模予測(国内)



<国内市場規模の算出方法>

「再生医療の市場規模」=「患者数※1」×「患者1人当たりにかかる費用※2」

※1「患者数」=「国内の潜在患者数」×「再生医療の適用率」

※2「患者1人当たりにかかる費用」

=「再生医療製品・加工品の単価」+「再生医療に係る医療費(手技料等)」

<周辺産業市場規模の算出方法>

・「市場規模」=「装置類の市場規模」+「消耗品類の市場規模」+「サービスの市場規模」

2015年9月2日

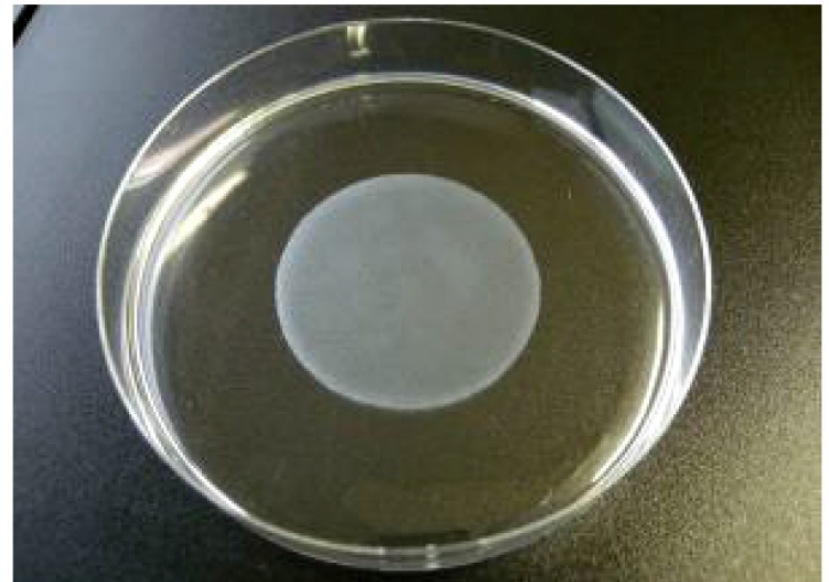
## 再生医療製品として初、 テルモ骨格筋芽細胞シート、厚労省薬事審の部会で審議、承認を了承

テルモ株式会社(本社:東京都渋谷区、社長:新宅 祐太郎)は、再生医療等製品として申請していた骨格筋芽細胞シートが、9月2日に開催された厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会で審議され、条件及び期限付承認が了承されましたのでお知らせします。

骨格筋芽細胞シートは、患者さんの大腿部より筋肉組織を採取し、組織内に含まれる骨格筋芽細胞を培養してシート状にします。それを傷んだ心筋の表面に移植することで、重症心不全の病態改善が期待できます。この細胞は患者さん自身から採取する自家細胞のため、拒絶反応がないことが特徴として挙げられます。



テルモ施設における細胞培養の様子



骨格筋芽細胞シート

# 心筋シート治療ベンチャー企業設立 阪大教授ら

毎日新聞2017年10月5日 22時32分

大阪大の澤芳樹教授(心臓血管外科)らは5日、「iPS細胞」(人工多能性幹細胞)から作った「心筋シート」を使う治療について、5年後の実用化を目指した第一三共(東京都)とのベンチャー企業「クオリプス」(同)の設立記者会見をした。

心臓の筋肉の細胞をシート状に作り、心不全患者の心臓に貼って機能の再生を促す。心臓移植などに加え、新たな治療の選択肢となる。対象患者は国内で年間数千～数万人を見込んでいるという。

心筋シートは、京都大にストックされている他人のiPS細胞を使うことで早く作ることができる。澤教授は既に、患者自身の足の筋肉にある細胞をもとにシートを作り、治療する手法を確立している。シート作製に1カ月以上を要し、働きが十分でないなどの課題があるが、今回の手法で改善できるという。

# 【クオリプス】iPS細胞由来の心筋シート、5年後に実用化目指す-虚血性心筋症の適応で

2017年10月12日 (木) [薬事日報 電子版](#)



大阪大学発ベンチャー「クオリプス」は、来年にも重症心不全患者を対象とした他家iPS細胞由来の心筋シートの臨床研究を開始し、虚血性心筋症の適応で約5年後の薬価収載、実用化を目指す。第一三共がクオリプスに出資し、両社で共同開発を実施する。大阪大学大学院医学研究科心臓血管外科教授で、クオリプスのチーフ・

サイエンティフィック・アドバイザーとして同シートの研究を手がけている澤芳樹氏は、4日に都内で会見し、「われわれが培ったものが死の谷を越え、ダーウィンの海を渡っていくのは大変難しいことだが、第一三共と共にクオリプスの事業がスタートして、実際に世界中の患者にこの治療が届くことが可能になってきた」と実用化に期待感を示した。

# 19年のG20大阪開催 政府決定

2018年02月21日06時00分 (更新 02月21日 06時30分)



## 来年のG20 大阪で開催

2019年、日本で初めて開かれるG20(20カ国・地域)首脳会議について、政府が、大阪市で開催することを決めた。

福岡市や愛知県なども名乗りを上げていたが、政府関係者によると、会場・宿泊などの施設や警備面などをふまえ、最終的に大阪市を開催地とすることになったという。