



先端医療イノベーションセンターの設置

概要

九州大学は、「先端医療イノベーションセンター」を平成22年10月1日付けで発足させました。近年、「日本発の革新的な医薬品・医療技術の研究開発促進」を要望する声が高まっています。センターは、産官学が協同体制を構築しながら、先端医療分野における研究開発から臨床試験までを一貫して実施するオープンイノベーション拠点です。企業参加型の臨床研究を推進し、治験を含む臨床試験の支援や教育訓練による人材育成等を行い、我が国の医療・福祉環境の向上、国際競争力を有する技術力の保持・発展、及び地域経済の活性化を図ることをめざします。

■背景

日本人の死亡原因の第1位であるがんを克服する対策として、早期診断、外科的治療、放射線治療、薬物治療、免疫治療等の各治療技術に高度先端医療研究の成果を生かし、新しい方法を用いた医療を広く普及させることは、国民が健康で安心して暮らせる社会を実現するため極めて重要な課題である。

しかしながら我が国では、がんをはじめ、様々な疾病に関する臨床研究成果を医薬品・医療機器等へ実用化するに際し、研究開発→非臨床試験→臨床試験（治験等）→研究へのフィードバックというプロセスを統合し、迅速に一貫して安全確実に実施できる施設や社会環境が整備されていない。すなわち、研究成果を実診療に生かしたい研究者、実用化に結びつく研究を求める企業、治験実施の技能を有するコーディネーター、医療の進歩のため被験者を申し出るボランティア等、立場の異なる人々の意志や能力を集結させる機関が存在しないのが実状である。

そのため、日本発の研究成果・開発技術を製品化し事業化することが困難で、先立って実用化を果たした海外の研究者・企業グループに市場を押さえられる結果、医療分野での我が国の国際競争力は低下している。そこで本年6月には、政府が、新成長戦略の重要な柱の一つに「ライフイノベーションによる健康大国戦略」を掲げる等、「日本発の革新的な医薬品・医療技術の研究開発推進」を要望する声が高まっている。我が国の最先端科学技術を医療分野へ展開するためには、基礎研究から臨床試験までを一貫して実施できる体制作りが喫緊の課題であり、国内のみならずアジアを意識した先端医療研究施設の拠点整備が必要である。

■内容

センターは、経済産業省「産業技術研究開発施設整備費補助金先端イノベーション拠点整備事業」に申請し採択された事業により、平成23年3月に建物を竣工する予定で、本年10月1日付けで学内共同教育研究施設の一つとして設置された。

九州大学ではこれまでも、先端医療開発特区や橋渡し研究支援等、最先端医療分野で国内をリードする大型研究プロジェクトを展開している。一方、福岡県には先端ロボット技術やバイオ産業が集積しており、会議やネットワークを活用した産学連携による協同研究により多くの実績を上げている。

こうした実績を踏まえ、センターは、九州大学の有する最先端医療技術、化学合成技術、臨床データ、教育技術等と、福岡県が展開する新産業クラスター政策、及び企業の有する技術や事業化へのノウハウを有機的に結びつけることにより、企業参加型の臨床研究のスムーズな推進、臨床導入の橋渡し、治験を含む臨床試験の支援、教育訓練による人材育成等を行い、産官学が協同体制を構築しながら、日本の国立大学では初めての「研究開発から臨床試験までを一貫して実施する」オープンイノベーション拠点となることをめざす。

センターには、技術開発と臨床研究を進める「プロジェクト部門」、医薬品や医療機器等の上市まで

の開発期間とコストを圧縮し実用化を加速化するための「臨床試験部門」、これらの先端研究・臨床試験を通じて人材育成等を行う「教育研修部門」、各部門を横断的に支援し産官学連携、リエゾン、ベンチャー、管理事務等を担当する「渉外企画部門」を置く。

なお、「プロジェクト部門」における研究グループについて、立ち上げ時は下記を予定している。

- ◇ 低侵襲ロボット医療： 人体への外科的侵襲を最小限に止める高精度インテリジェント検査・治療機器の開発
- ◇ スマート DDS： 細胞に特異的に侵入することで、薬剤の治療効果を高め副作用を低減するナノドラッグデリバリーシステム（DDS）の開発
- ◇ 幹細胞再生医療・細胞療法： 患者の破壊された臓器を再生する医療や、患者の免疫細胞を増殖する細胞療法の開発
- ◇ 分子イメージング： 早期精密診断や究極の標的治療を可能とする、分子イメージング製剤及び技術の開発
- ◇ インキュベーション： 臨床研究に結びつけるための新たな研究シーズを開発

また、センター建物の各階には、下記の機能を持たせることとしている。

- 1階：橋渡し研究支援、治験ネットワーク、産学連携、教育研修
- 2階：インテリジェント手術室
- 3階：治験病棟
- 4階：外来診察室、細胞療法室、CPC 施設
- 5階：医薬品等製剤化・インキュベーション研究室
- 6階：共同研究施設

■効果

- ◇ 高精度診断システムの開発により、がん等の発見率及び診断精度の向上を図ると共に、内視鏡を中核とする手術支援ロボット等の高精度治療機器・高精度放射線治療機器を融合した低侵襲標的治療を実現して、がん等による死亡者数を低減する。
- ◇ がん末期患者に対する革新的緩和ケア療法の開発や、幹細胞を用いた再生医療、細胞療法等新しい領域での治療研究を最新の施設設備を用いて展開し、患者にとって最善の医療を提供するための選択肢を増やす。
- ◇ 臨床試験の被験者を募るネットワークを整備し、優れた医師の管理の下で安全確実な試験を実施し、その結果について高精度の機器等を用いた分析を行って企業にフィードバックすることで、医療分野における産学連携の拠点形成する。
- ◇ 先端ロボット技術やバイオ産業が集積する福岡県の地域企業と連携し、本施設を拠点とする先端企業の集積が高まることで、医療分野での産産連携、新産業の創出と地域産業の活性化を促進する。
- ◇ 医療分野に携わる企業研究者や将来を担う医療従事者・大学院生、治験コーディネーター等の人材育成に注力し、我が国の医療産業の開発力や国際競争力の強化に貢献する。
- ◇ 結果として新医療機器・新医薬品の事業化を促進し、開発期間とコストの圧縮に貢献する。

■今後の展開

臨床研究・臨床試験の成果を医薬品・医療機器の開発に生かし実用化を実現するため、地域の産業界、医療関係者、自治体、他機関の研究者、患者ネットワーク等との連携を進める。

また、先端医療分野における我が国の科学技術振興、医療環境の改善、新たな産業振興のため、文部科学省、厚生労働省、経済産業省等の各省庁と意見交換し具体的方策を図っていく。

将来的には国内だけでなく、アジアを一つの地域ととらえ国際共同治験を実施し、海外との共同研究を進めることで、先端医療開発に関する国際的拠点となることを目指している。

【お問い合わせ】

医学研究院教授 橋爪 誠

電話：092-642-6222

FAX：092-642-6224

Mail：mhashi@dem.med.kyushu-u.ac.jp