

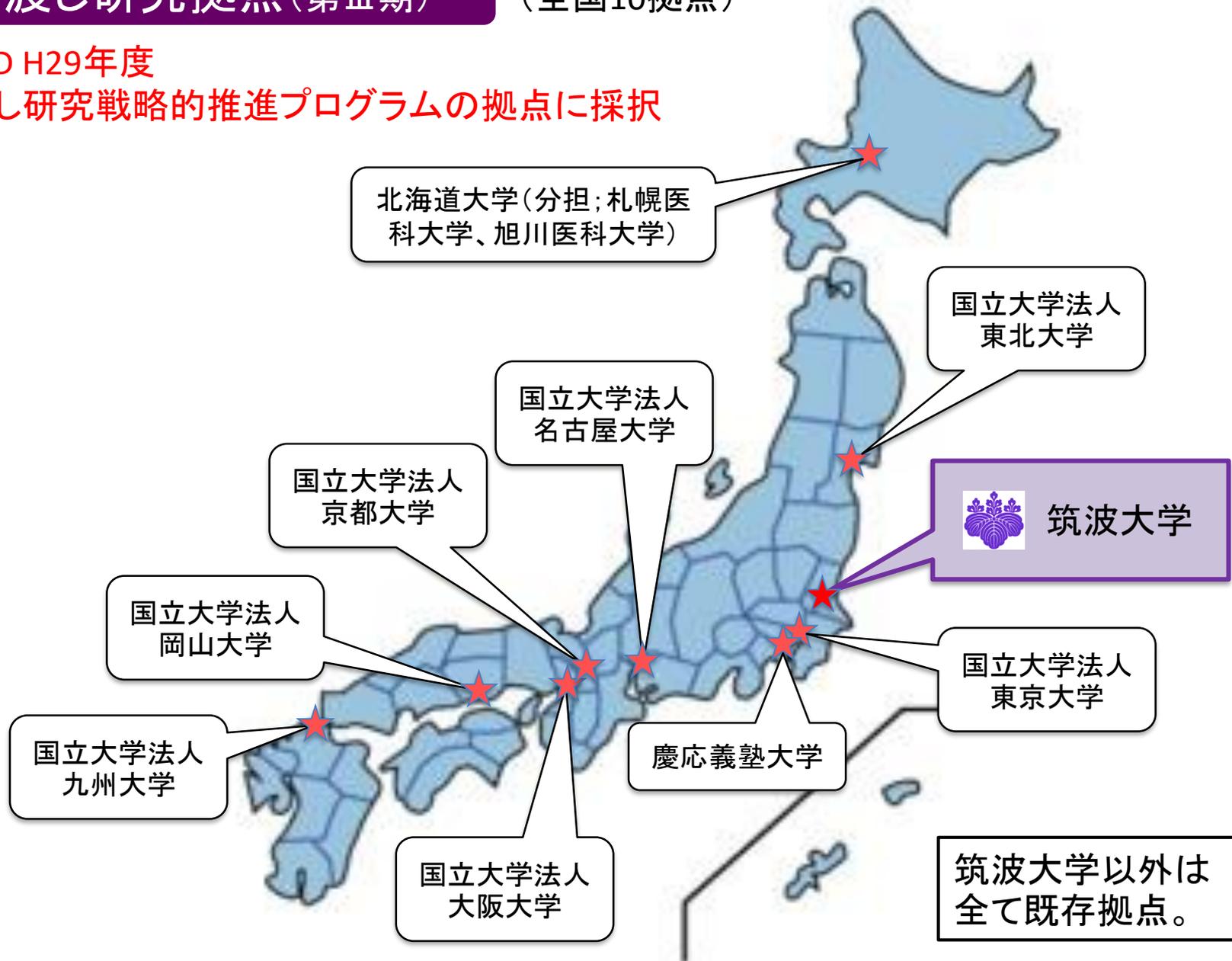


# 橋渡し研究拠点(第Ⅲ期)

(全国10拠点)

AMED H29年度

橋渡し研究戦略的推進プログラムの拠点に採択



# 学内外との連携体制

T-CReDOは、筑波大学およびつくばを中心とする地域の医療シーズの育成・臨床開発等の支援と研究者育成を行うことを主な目的に2015年に設立された。

300の官民の研究所、2万人の研究者

## つくばを中心とする 大学・研究所群

- 産総研\*
- 東京理科大\*
- 物材研\*
- 県立医療大学
- 基盤研
- 製薬会社研究所  
(アステラス、エーザイ、小野薬品、大鵬薬品、)
- 高工ネ研\*
- Eisai
- 理研
- 民間研究所
- 農研機構
- ONO
- JAXA
- TAHO

## 産官学連携プラットフォーム

- つくばグローバルイノベーション推進機構(TGI)\*
- つくばライフサイエンス推進協議会\*  
(産官学25法人、会長:浅島誠)
- つくば国際戦略総合特区\*
- TIA(筑波大、産総研、物材研、東大)\*
- つくば医工連携フォーラム\*

大学病院臨床  
試験アライアンス\*

他拠点・臨床  
中核病院等

PMDA\*  
(包括連携協定、連携大学院)

\* 連携協定あり

筑波大学  
University of Tsukuba

学長

医学医療系

附属病院

国際産学連携本部

URA戦略推進室

支援 ↓ 職員、管理 ↑ 支援

連携 ↑ 共有 ↓

T-CReDO  
筑波大学つくば臨床医学研究開発機構  
Tsukuba Clinical Research & Development Organization

つくば臨床医学  
研究開発機構  
(T-CReDO)

シーズ評価委員会

実用化

## 学系群

- 医学医療系
- 生命環境系
- システム情報系
- 数理物質系等

## 学内研究センター群

- 国際統合睡眠医科学研究機構(柳沢正史)
- サイバニクス研究センター(山海嘉之)
- 生命領域学際(TARA)センター(花岡文雄)
- 高細精医療イノベーション研究コア(金保安則)
- Precision Med.開発研究センター(佐藤孝明)
- 人工知能科学センター(櫻井鉄也)
- トランスボーダー医学研究センター
- 生命科学動物資源センター(杉山文博)
- 陽子線医学利用研究センター(坪井康次)
- つくば予防医学研究センター
- つくばスポーツ医学・健康科学センター
- つくばヒト組織バイオバンクセンター
- つくば画像検査センター

シーズ

連携協定

シーズ

連携・支援

人事交流

シーズ

連携

## 大学と研究所



• 産総研 (AIST, Natl. Institute of Advanced Industrial Science and Technology)



• 物材研 (NIMS, Natl. Institute of Materials Science)



• 医薬基盤研 (Natl. Institute of Biomedical Innovation)



• 高エネ研 (KEK, High Energy Accelerator Research Organization)



• 理研 (RIKEN)



• 農研機構 (Natl. Agriculture and Food Research Organization)



• JAXA (Japan Aerospace Exploration Agency)



• 東京理科大 (Tokyo University of Science)



• 茨城県立医療大学 (Ibaraki Prefectural University of Health Sciences)



• 製薬会社研究所 (Research Institutes of Pharmaceutical Companies)



アステラス Astellas

エーザイ Eisai



小野薬品工業 Ono Pharmaceutical



大鵬薬品 Taiho Pharma

• 研究支援センター Tsukuba Center Inc. (an incubation facility)

• 民間研究所

## 産官学連携プラットフォーム



• つくばグローバルイノベーション推進機構 (TGI): 事業化支援、共創プラットフォーム提供、特区事業支援

• つくばライフサイエンス推進協議会 (30の産官学の法人が参加): 研究所のマネジャーの協議会、3ヶ月ごとに開催、終了後ピッチ会開催

• つくば国際戦略総合特区



• TIA (産総研、筑波大学、物材研、高エネ研、東京大学): 連携プロジェクトの推進

• つくば医工連携フォーラム: 年1回学術集会を開催、地元企業の展示も併設

# 筑波大学学内の研究所(1)

サイバニクス研究センター  
山海嘉之教授

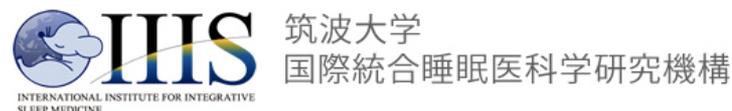


先進的センシング・情報処理技術および  
ロボット技術を用いた医療機器の開発

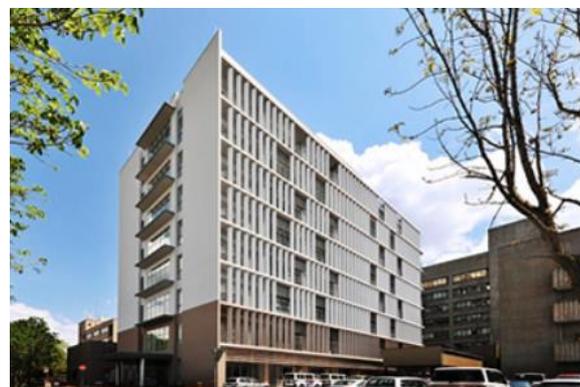


Robot suit HAL (Hybrid Assistive Limb)

国際統合睡眠医科学研究機構  
柳沢正史教授



睡眠の研究と医薬品開発



Orexin agonists/narcolepsy

# 筑波大学学内の研究所(2)

生命領域学際研究センター(TARA)  
花岡文雄教授

高細精医療イノベーション研究棟  
磯田博子教授

ライフサイエンスに関する学際研究



渋谷彰教授らは、CD300aがTreg細胞数を抑制することを見だし、CD300a抗体を炎症・アレルギー疾患等の治療薬として開発に着手している。

医療関係産学連携ラボ



‘プレジジョン・メディシン開発研究センター’  
次世代シーケンサーを用いた\$1,000 ゲノム解析サービスの提供

# 筑波大学学内の研究所(3)

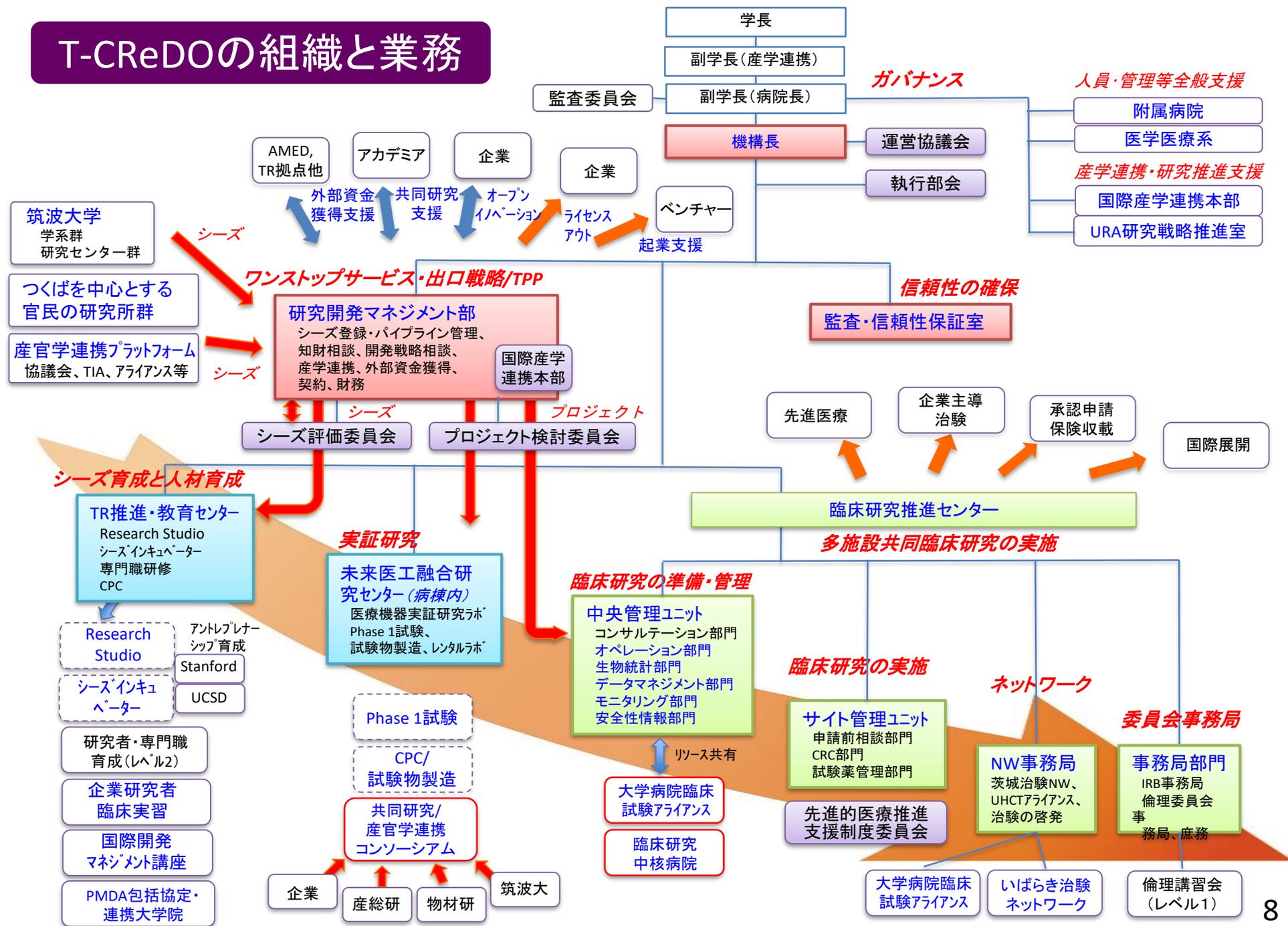
つくば画像検査センター



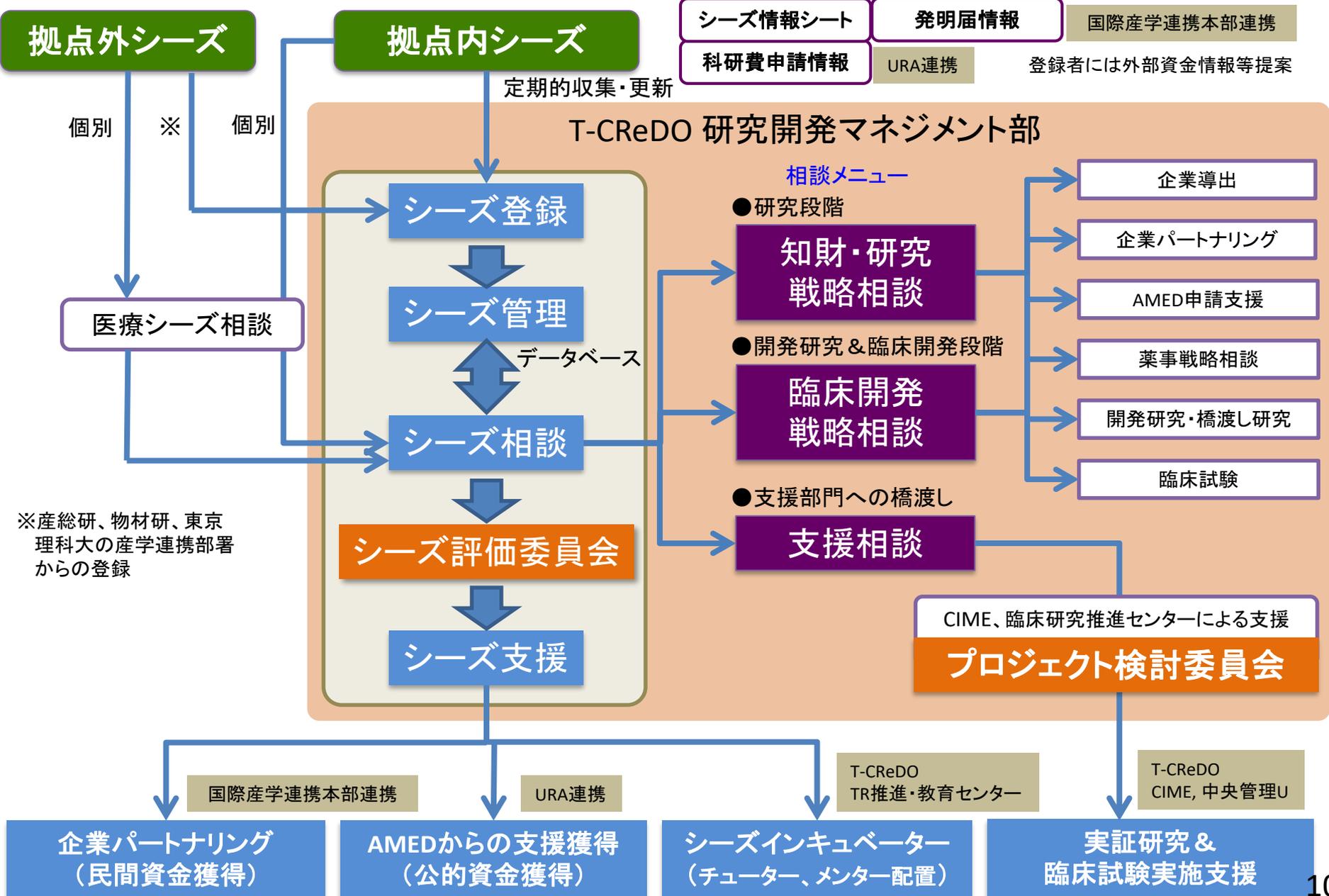
PET-CT

新規PETプローブの開発 Novel PET probes for BNCT to detect the distribution of the boron compound.

# T-CReDOの組織と業務



# シーズ開発に 関する取り組み



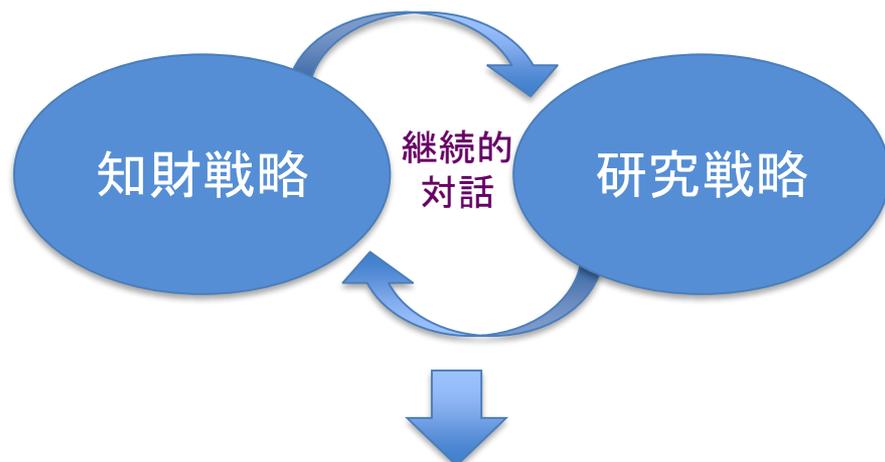
シーズ情報シート | 発明届情報 | 国際産学連携本部連携  
 科研費申請情報 | URA連携 | 登録者には外部資金情報等提案

※産総研、物材研、東京理科大の産学連携部署からの登録

# 知財相談会

- 相談内容: **知財・研究戦略相談**
- 開催スケジュール: 毎月開催、1回4シーズ、1シーズン1時間
- メンバー: 申請者  
顧問弁理士(バイオ、創薬、医療技術専門)、  
T-CReDO 技術移転マネジャー、URA、  
(陪席)T-CReDO 研究開発マネジメント部員

2016年6月開始  
2017年8月末でのべ63件実施



実用化(企業導出)に耐えられる知財の獲得

# シーズ評価委員会

## ●目的:

- 1) シーズ育成に関する助言
- 2) T-CReDOによる優先支援候補の選定
- 3) 支援中の研究の進捗状況評価

## ●開催スケジュール: 四半期+臨時開催

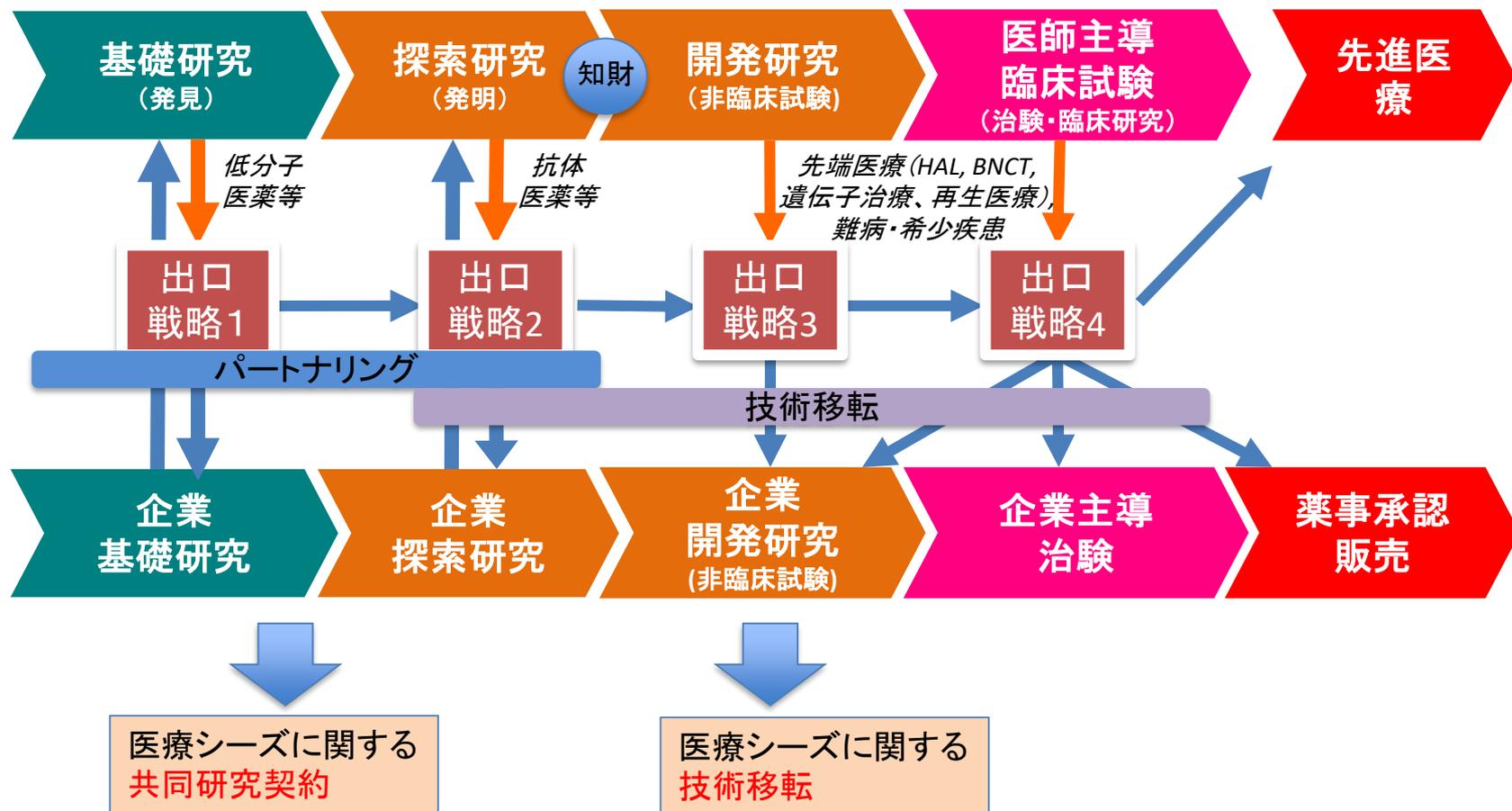
## ●委員構成:

- ・T-CReDO内関係主要メンバー
- ・医学医療系教授(企画委員会担当)
- ・創薬研究に関する専門家  
(元製薬会社生物研究所長、産総研創薬部門副部門長)
- ・医療技術開発研究の専門家  
(物材研部門長、システム情報系教授)
- ・知的財産管理に見識を有する者  
(顧問弁理士、本部産学連携部担当弁理士)
- ・産官学連携に従事する者

## ●透明性: 評価基準、委員会名簿、議事概要をHPにて公表

# 出口戦略

基本は、シーズごとに国内外の臨床ニーズを踏まえたTarget Product Profile (TPP) を策定し、オープンイノベーションの推進により早期技術移転を目指すことである。



# 医療シーズ(Stage別)

(2017年8月現在)

| シーズ分類              | A  | B  | C  | 総計  |
|--------------------|----|----|----|-----|
| 低分子                | 17 | 1  | 6  | 24  |
| バイオ医薬品(蛋白、抗体)、ペプチド | 13 | 6  | 3  | 20  |
| ワクチン               |    |    | 1  | 1   |
| 遺伝子治療              | 1  |    |    | 1   |
| 細胞治療               | 4  | 2  | 1  | 7   |
| 治療機器               | 4  | 6  | 1  | 11  |
| 放射線治療              | 2  | 5  | 3  | 10  |
| ロボット等              |    |    | 4  | 4   |
| 医療材料               | 5  | 1  |    | 5   |
| 医療ICT              | 1  | 1  |    | 2   |
| 診断機器               | 5  | 2  | 3  | 10  |
| 診断薬(体内・体外)         | 4  | 3  | 3  | 9   |
| DDS・製剤技術、製造技術      | 6  | 1  |    | 7   |
| 総計                 | 62 | 28 | 25 | 115 |

# 医療シーズ(疾患領域別)

全115シーズ

(2017年8月現在)

シーズA、シーズB、シーズC

|                       | がん  | 神経・精神                      | 消化器                                  | 筋・骨格                           | 眼科     | 血液               | 循環器              | 代謝・内分泌           | 皮膚     | 小児     | その他                                  |
|-----------------------|---|----------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--------|------------------|------------------|------------------|--------|--------|--------------------------------------|
| 低分子                   | C15-07 A15-13 C15-34 A15-53<br>A15-68 A16-14 A16-29 C16-49<br>C16-58 A16-82                         | A15-21<br>C16-09<br>A16-34 | A15-23<br>A15-39<br>C15-62<br>A16-08 |                                |        |                  | B16-78           | A16-02<br>A16-32 | A16-19 |        | A15-29<br>A16-79<br>A16-80           |
| バイオ医薬品(蛋白、抗体)<br>ペプチド | A15-28 A15-31 A15-33 A15-47<br>A15-50 A15-61 A16-28 B16-37<br>A16-47 C16-62 B16-76 B16-77<br>C17-47 | A15-10                     | B16-31                               |                                |        | A16-27<br>C16-54 |                  |                  | A16-26 |        | B15-06<br>B15-11<br>A15-24<br>A17-02 |
| ワクチン                  | C15-71  |                            |                                      |                                |        |                  |                  |                  |        |        |                                      |
| 遺伝子治療                 | A16-10  |                            |                                      |                                |        |                  |                  |                  |        |        |                                      |
| 細胞治療                  |   | A16-38<br>A16-43           | B16-01                               | C16-60                         |        | B15-16<br>A16-33 |                  |                  |        |        | A16-44                               |
| 治療機器                  | A16-40 A16-83   | B15-69                     |                                      | B15-01 C15-46<br>B16-41 A16-81 | B16-45 |                  | A16-35<br>B16-74 |                  |        |        | B15-12                               |
| 放射線治療                 | B15-72 C16-52 C16-55 C16-57<br>B16-64 B16-65 B16-66 B16-67<br>A16-68 A16-69                         |                            |                                      |                                |        |                  |                  |                  |        |        |                                      |
| ロボット等                 |   | C15-59<br>C15-63           |                                      | C16-70                         |        |                  |                  |                  |        | C16-56 |                                      |
| 医療材料                  | A15-17  |                            | A15-36                               | A15-18                         | B16-25 |                  |                  |                  |        |        | A16-72<br>A16-75                     |
| 医療ICT                 |   |                            | A15-54<br>B16-30                     |                                |        |                  |                  |                  |        |        |                                      |
| 診断機器                  | A15-05 B16-07 C16-63  | B15-44<br>A16-15<br>C16-73 |                                      | A16-84                         | C16-21 |                  |                  |                  |        |        | A15-09<br>A16-24                     |
| 診断薬(体内・体外)            | B15-49 C15-73 C15-76 A16-11<br>B16-23 A16-36 C16-48 A16-71  | B15-32                     |                                      |                                |        |                  |                  |                  |        |        | A17-01                               |
| DDS・製剤技術、製造技術         | A15-02 A15-03 A17-04  |                            | B15-04                               |                                | A15-14 |                  | A16-13           |                  |        |        | A15-40                               |

# シーズインキュベーター

(構築中)



・対象：臨床開発を目指す優先支援シーズ

・研究者へのメリット：

- 各種パッケージ支援(知財、開発戦略、外部資金獲得、産官学連携)、
- インセンティブ予算(TR拠点枠等)

・支援内容

- 1) チューター(+メンター)配置
- 2) 開発計画に基づく進捗管理
- 3) シーズ評価委員会: 定期評価とアドバイス
- 4) インセンティブ予算についての支援

・外部資金獲得は、担当URA・チューターが随時支援

## シーズインキュベーターの例

# FGF徐放性アパタイトコーティング骨固定ピン(FGF-pin)

ネジ表面にコーティングしたアパタイト膜からFGFが徐放される。

- ゆるみ、感染予防に有効
- 高齢化社会を迎え、そのニーズは益々拡大
- すでに、創外固定器の臨床研究にてその有用性・コンセプトは実証済み。
- しかし、臨床家や研究者だけでは、臨床開発は進まない。

→T-CReDOの担当チューター(整形外科医・PMDA機器審査経験者、機器担当技術移転マネジャー)が、検討課題やその優先順位、チームビルディングを含め指導し、開発を加速させる。

### 骨折治療用創外固定ピン

固定力強化/感染予防

臨床研究H26年3月より開始、6人実施



### 脊椎手術用椎弓根スクリュー

非臨床試験追加実施中、  
医師主導治験の準備中

開発戦略の見直し

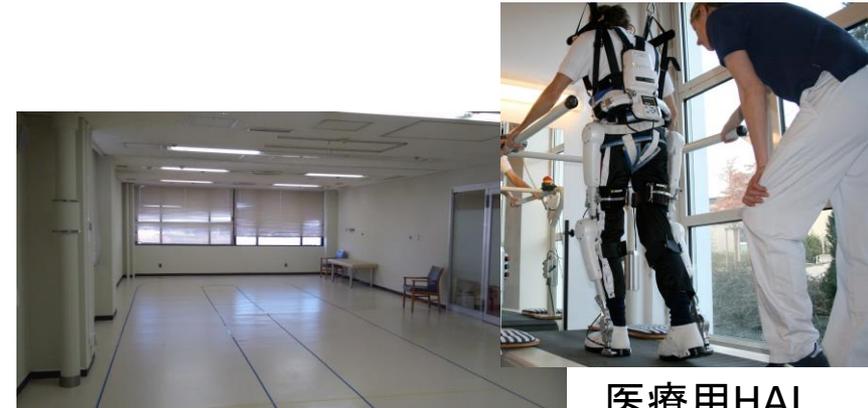
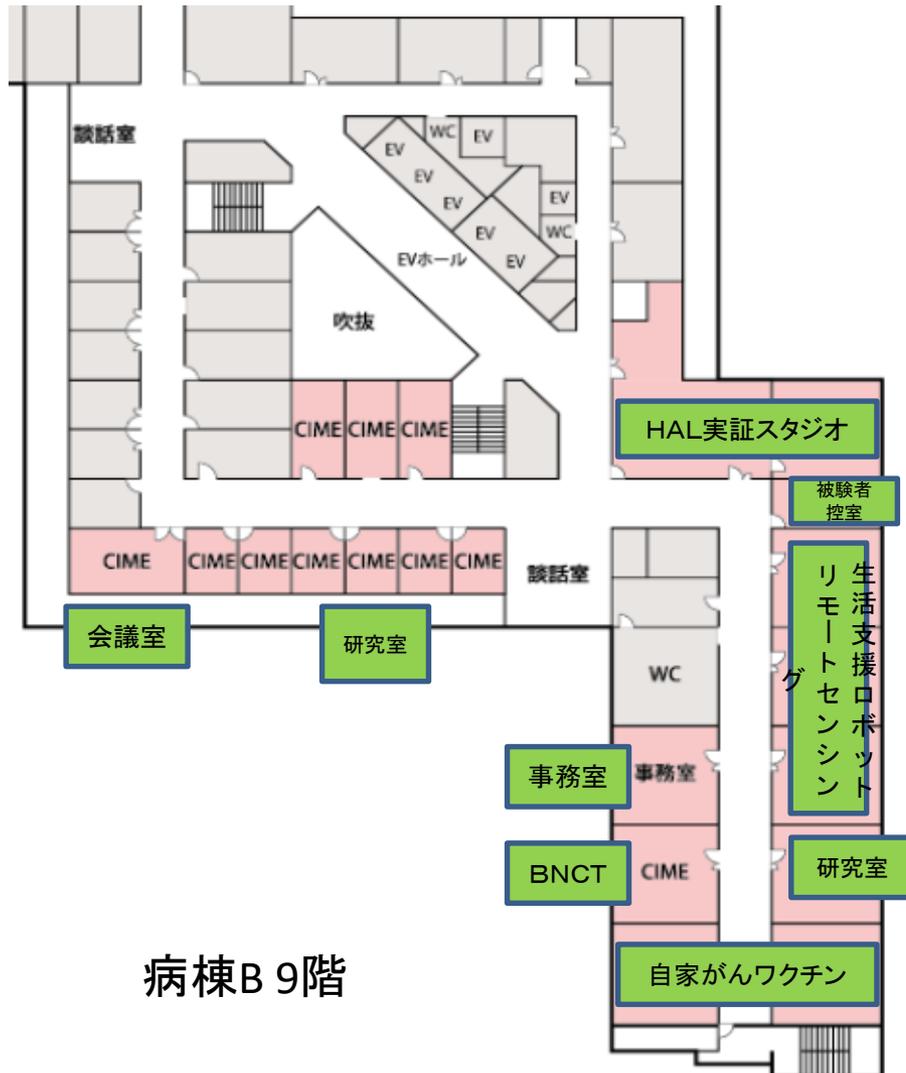
開発戦略の見直し  
(知財、臨床ニーズ、市場性、  
開発パートナー)



# 実証研究の推進

## T-CReDO未来医工融合研究センター Center for Innovative Medicine and Engineering (CIME)

(旧)病棟内に設置、研究者と医療従事者との連携が可能な実証研究の場



医療用HAL

HAL実用化研究スペース



ロボティックベッド  
(Panasonic)

模擬病室研究スペース



筑波大学

## 第3回 つくばロボットスーツ HAL シンポジウム

## Symposium Chairs

筑波大学医学医療系脳神経外科 教授 松村 明  
筑波大学医学医療系整形外科 教授 山崎 正志特別講演  
中島 孝

国立病院機構新潟病院 副院長



## 基調講演

## 山海 嘉之

筑波大学大学院 システム情報工学研究科 教授  
筑波大学サイバニクス研究センター センター長  
内閣府 ImPACT 革新的研究開発推進プログラム  
プログラムマネージャー  
CYBERDYNE 株式会社 代表取締役社長/CEO「革新的サイバニクスシステムによる未来医療  
～ Society 5.0 への展開 ～」「HAL 医療下肢タイプによるサイバニクス  
治療とは何か ～治験と今後～」未来医工融合研究センター  
脳神経外科  
リハビリテーション科  
整形外科  
サイバニクス研究センター

- 脳卒中急性期
- 脳性麻痺
- 頸髄損傷患者/上肢単関節HAL
- 脊髄疾患
- 歩行時運動・筋活動機能改善
- 腰部負担軽減効果/HAL 腰タイプ
- 変形性膝関節症/単関節
- HAL 治療がもたらす脳機能の変化

## 一般演題

Chairs 筑波大学医学医療系リハビリテーション科 羽田 康司  
茨城県立医療大学脳神経外科・神経内科 中井 啓

- 「筑波大学附属病院における HAL の機能再生治療（研究概要）」  
筑波大学医学医療系脳神経外科、救急・集中治療科 丸島 愛樹
- 「脳卒中急性期に対する HAL の有効性試験」  
筑波大学医学医療系 / 附属病院未来医工融合研究センター 渡邊 大貴
- 「脊髄疾患に対する HAL の有効性試験」  
筑波大学医学医療系整形外科 久保田 茂希
- 「歩行時運動・筋活動解析による HAL 治療の機能改善効果に関する研究」  
筑波大学医学医療系 / 附属病院未来医工融合研究センター 門根 秀樹
- 「脳性麻痺患者に対する HAL 治療の挑戦」  
筑波大学附属病院リハビリテーション科 上野 友之
- 「頸髄損傷患者に対する上肢単関節 HAL 治療の挑戦」  
筑波大学附属病院リハビリテーション科 清水 如代
- 「HAL 治療がもたらす脳機能の変化 ～ fMRI と TMS-MEP ～」  
筑波大学サイバニクス研究センター 五月女 康作
- 「変形性膝関節症に対する HAL 単関節の有用性」  
筑波大学医学医療系整形外科 吉岡 友和
- 「HAL 腰タイプによる腰部負担軽減効果の研究」  
筑波大学医学医療系整形外科 安部 哲哉

2017年2月14日(火) 18:00～

筑波大学イノベーション棟8F

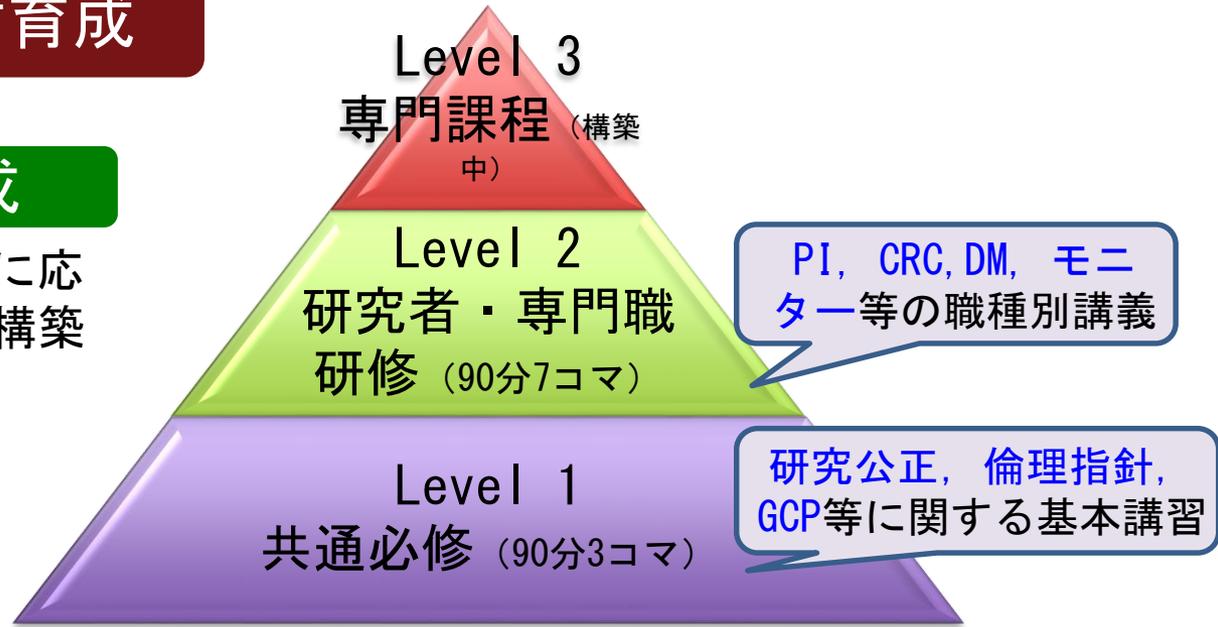
駐車場：医学駐車場（無料）  
（詳しい場所は裏面）

# 研究者・イノベーション人材育成

# 橋渡し研究支援人材育成

## 1) 研究者・専門職育成

目指す職種ならびにレベルに応じた**系統的学習システム**を構築

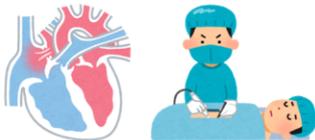


## 2) イノベーション人材・起業家育成

高校生対象



「早期医療体験実習」



大学生・大学院生対象



「学生実習(BSL)」  
「橋渡し研究プログラム(修士課程)」



若手研究者・起業志望者対象



「リサーチスタジオ」  
「起業家に聴くセミナー」



製薬・医療機器企業 社会人対象

「グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座」  
「医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス講座」  
「メディカルエキスポージャー」



幅広い世代に対する教育・人材育成を通じて**異分野交流**を促進



研究者と実社会との架け橋

## 研究者・専門研修2017 Level 2

◎必修、●推奨、○推奨(新設)

| 回      | 日時・場所                                | 講義内容   | 講師  | 対象者 | 研究<br>責任者 | 研究管理<br>指導員 | プロトコル<br>作成者 | DM | モニター | CRC |
|--------|--------------------------------------|--|---|-----|-----------|-------------|--------------|----|------|-----|
|        |                                      | 講義内容により<br>時間・場所が異なります                                 |  講義  演習 |     |           |             |              |    |      |     |
| 1      | 10/16 (月)<br>18:00-20:00<br>臨床講義室C   | <b>知財の取得*</b><br>(*「知財セミナー」の受講をもって<br>本講義に代えさせていただきます) |  AMED知的財産部 内海 潤<br>T-CReDO顧問弁理士 森田 裕<br>産学連携部産連企画課 大塚 伸恵                                 | ◎   |           |             |              |    |      |     |
| ※<br>2 | 10/19 (木)<br>18:00-19:30<br>4B棟4B212 | <b>特許検索演習</b><br><b>事前希望者・要申込・先着55名</b>                |  技術移転マネージャー 和氣 泉<br>研究推進部URA 新道 真代   | ○   |           |             |              |    |      |     |
| 3      | 10/24 (火)<br>18:00-19:30<br>臨床講義室C   | <b>プロトコルデザイン</b>                                       |  T-CReDO 橋本 幸一<br>T-CReDO 飯泉 祐一  | ◎   | ◎         | ◎           | ●            | ●  | ●    |     |
| 4      | 10/27 (金)<br>18:00-19:30<br>臨床講義室C   | <b>インフォームドコンセント・<br/>有害事象報告・安全性情報</b>                  |  T-CReDO 鶴嶋 英夫   | ◎   | ◎         | ◎           |              | ●  | ●    |     |
| 5      | 10/30 (月)<br>18:00-19:30<br>臨床講義室C   | <b>モニタリング計画・実施・報告</b>                                  |  T-CReDO 橋本 幸一<br>T-CReDO 岩元 俊朗  | ◎   | ◎         | ◎           | ●            | ●  | ●    |     |
| 6      | 11/2 (木)<br>18:00-19:30<br>臨床講義室C    | <b>データ収集・CRF・他</b>                                     |  東大病院 上村 夕香理   |     | ◎         | ◎           | ●            | ●  | ●    |     |
| ※<br>7 | 11/6 (月)<br>18:00-20:00<br>4B棟4B212  | <b>EDC利用・ACReSS演習</b><br><b>事前希望者・要申込・先着55名</b>        |  東大病院 岳 喜代春<br>T-CReDO 伊藤 由希子  |     |           |             |              | ○  | ○    |     |
| 8      | 11/10 (金)<br>18:00-19:30<br>臨床講義室C   | <b>生物統計</b>  |  T-CReDO 五所 正彦   | ◎   | ◎         | ◎           | ●            | ○  | ○    |     |

## 2) イノベーション人材・起業家育成

| 教育・研修内容                         | 対象者  |       |      |       | 実施内容   |   |
|---------------------------------|------|-------|------|-------|--|---|
|                                 | 大学院生 | 若手研究者 | 企業中堅 | 企業管理職 | 2016年度                                       | 2017年度  |
| ① <u>クリニカルエクスポージャー</u> (病院体験実習) | ○    | ○     | ○    |       | ・院生対象3科                                      | ・循環器内科<br>(3日間1回、1日間3回)                                 |
| ② <u>アントレプレナーシップ教育</u> (起業家育成)  | ○    | ○     |      |       | ・Research Studioパイロットセミナー「起業家に聴く」<br>(9月全3回) | ・国際シンポ開催(9月、2回)<br>・SPARK 国際ワークショップ3名派遣<br>・(EDGE-NEXT) |
| ③ <u>イントレプレナー育成</u> (異分野・異業種交流) | (○)  | ○     | ○    | ○     | ・第1回グローバル医薬品医療機器開発マネジメント講座                   | ・第2回グローバル医薬品医療機器開発マネジメント講座                              |
| ④ <u>レギュラトリーサイエンス講座</u> (公開講座)  | ○    | ○     | ○    | ○     | ・医薬品・医療機器RS講座(全10コマ)                         | ・医薬品・医療機器RS講座(全10コマ)                                    |

| 時間       | 火 ( 4 月 25 日 )                               | 水 ( 4 月 26 日 )                                     | 木 ( 4 月 27 日 )                 |
|----------|--|--|--------------------------------|
|          | 病棟回診<br>けやき棟2階HCU<br>(病棟レジデント)               | 病棟回診<br>けやき棟2階HCU<br>(病棟レジデント)                     | 病棟回診<br>けやき棟2階HCU<br>(病棟レジデント) |
| 9:00 AM  | B棟1階T-CReDO<br>(鶴嶋先生・町野)                     |  |                                |
| 9:30 AM  | 心臓リハビリテーション                                  | 外来見学<br>130外来(青沼教授)<br>130外来(村越先生)<br>150外来(町野・山本) | 病棟見学                           |
| 10:00 AM | C棟2階:C256<br>(小池先生)                          |  | けやき棟10階東<br>(平谷先生)<br>(名取師長)   |
| 10:30 AM |  | or   |                                |
| 11:00 AM | 病棟案内<br>けやき棟10階東<br>(町野)                     | カテーテル治療見学<br>C棟1階:血管造影室                            |                                |
| 11:30 AM |  |  |                                |
| 12:00 PM | 昼食(適宜)                                       | 昼食(適宜)   | 昼食(適宜)                         |
| 12:30 PM | 病院1階:売店<br>病院3階:食堂                           | 病院1階:売店<br>病院3階:食堂                                 | 病院1階:売店<br>病院3階:食堂             |
| 1:00 PM  |  |  |                                |
| 1:30 PM  | 心臓リハビリテーション                                  |  |                                |
| 2:00 PM  | C棟2階:C256<br>(小池先生)                          |  |                                |
| 2:30 PM  |  | カテーテル治療見学  | カテーテル治療見学                      |
| 3:00 PM  | カテ室案内<br>C棟1階:血管造影室<br>(町野)                  | C棟1階:血管造影室<br>(町野)                                 | C棟1階:血管造影室<br>(町野)             |
| 3:30 PM  |  |  |                                |
| 4:00 PM  | アブレーション治療シミュレーションラボ<br>地域医療システム研究棟1階<br>(町野) |  |                                |
| 4:30 PM  |  |  |                                |
| 5:00 PM  | 心不全カンファレンス                                   | 病棟回診   | 総括ミーティング                       |
| 5:30 PM  | B棟5階討議室<br>(瀬尾先生)                            | けやき棟10階東<br>(病棟レジデント)                              | B棟1階T-CReDO<br>(鶴嶋先生・町野)       |
| 6:00 PM  |  |  |                                |
| 6:30 PM  |  |  |                                |

# ① クリニカルエクスポージャー(病院体験実習)

## 2017年度(循環器内科)

### ● 3日間コース

2017年4月

企業1社6人

(事前学習あり)

### ● 1日コース

2017年10月、3回予定

大学3人、AIST2人、

企業8社8人予定

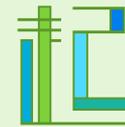
## ②アントレプレナーシップ教育

### Research Studio パイロットセミナー 「起業家に聴く」シリーズ 全3回

2016年9月開催(つくば)、  
計6人の起業家の話を聴く

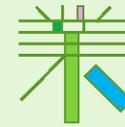
筑波大学つくば臨床医学研究開発機構(T-CReDO)公開講座

# 『Research Studio』パイロットセミナー

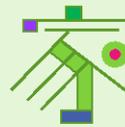


主催:  
つくば臨床医学研究開発機構(T-CReDO)

共催:  
筑波大学附属病院  
筑波大学国際産学連携本部



対象:  
つくば地区を中心とする若手研究者・大学院生・  
起業に興味ある研究者等、教職員



**受講無料**  
資料の準備上  
事前参加登録にご協力  
をお願いします

日時 2016年  
10.6(木) 10:14(金) 10:26(水)  
18:15 ▶ 20:40

会場 各日とも  
筑波大学医学地区 臨床講義室C  
つくば市天久保2-1-1

お申込 下記URLまたはQRコードから  
[https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSc6gIMGtVnyOCe8LcdhG7D\\_MxWto0qG6WzXRFzUloLWwafQ/viewform](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSc6gIMGtVnyOCe8LcdhG7D_MxWto0qG6WzXRFzUloLWwafQ/viewform)



第1回  
10.6 木

難病治療を目指す  
医薬品開発ベンチャー

18:15 「経営と教育の日米比較」  
ナノキリア株式会社 代表取締役社長  
中富 一郎氏

19:10 「ペントサンを第二の  
アスピリンに  
一夢を追い求めて」  
株式会社レクメド 代表取締役社長  
松本 正氏

20:10 パネルディスカッション  
中富一郎、松本正、荒川義弘  
(筑波大学T-CReDO機構長)

20:40

第2回  
10.14 金

医師が始めた  
細胞医療ベンチャー、  
医療機器開発VC

18:15 「ビジネスモデル構築と  
ビジネスの拡大・加速  
～免疫療法の実業化を事例に～」  
テラ株式会社 代表取締役社長  
矢崎 雄一郎氏

19:10 「僻地医療からシリコンバレーへ!  
日本を飛び出し16年、今だから  
言える若き皆様へのアドバイス」  
Program Director (U.S.) Japan Biodesign  
Stanford Biodesign  
池野 文昭氏

20:10 パネルディスカッション  
矢崎雄一郎、池野文昭、荒川義弘

20:40

第3回  
10.26 水

医療イノベーションへの  
あくなき挑戦

18:15 「目標は、進行癌完治」  
株式会社キャンパス 代表取締役社長  
河邊 拓己氏

19:10 「人工知能を利用した  
健康社会の実現」  
株式会社ソニーコンピュータサイエンス研究所  
シニアリサーチャー  
桜田 一洋氏

20:10 パネルディスカッション  
河邊拓己、桜田一洋、松本正、荒川義弘

20:40

## ② アントレプレナーシップ教育

# 「Translational Research and Entrepreneurship Program in Life Science」公開シンポジウム開催(2017.9.26つくば)

# TRANSLATIONAL RESEARCH and ENTREPRENEURSHIP PROGRAM in LIFE SCIENCE

9/26 (Tue) 13:30▶17:00  
つくば国際会議場 Room 201B

医療分野の研究の出口戦略とアントレプレナーシップに関するシンポジウム

参加費 無料

事前参加登録

使用言語 英語

お問合わせ  
t-credo.adm@un.tsukuba.ac.jp  
029-853-3861

13:30-13:40 Opening Remarks  
13:40-14:30 "Translational Research and Entrepreneurship Program in Life Science in UC San Diego" (tentative)

**UCSD** **デボラ・スペクター**  
UCサンディエゴ 医学部/薬学部特別教授, アルツハイマー臨床研究機構(ACTRI) 臨床研究連携共同ディレクター

14:30-15:00 "Medical Device Translational Research in US and Japan"

**Stanford** **池野 文昭**  
スタンフォード バイオデザイン プログラムディレクター, スタンフォード 大学循環器内科

15:00-15:30 "Entrepreneurship Development Program in University of Tokyo" (tentative)

**東京大学** **各務 茂夫**  
東京大学 教授 産学協創推進本部イノベーション推進部長

15:30-16:00 "Translational Research and Entrepreneurship Program in University of Tsukuba"

**筑波大学** **荒川 義弘**  
筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構 機構長, 附属病院 病院長補佐, 医学医療系 教授

16:00-16:10 Short break  
16:10-16:25 "A Challenge in the Medical Device Startup Company" (tentative)

**PROVIGATE** **関水 康伸**  
株式会社PROVIGATE 代表取締役社長

16:25-16:55 "Translational Research and Entrepreneurship in Life Science"

**パネルディスカッション: 演者全員**

16:55-17:00 Closing Remarks

筑波大学 Global Science Week 2017 (TGSW 2017) <http://www.kokuen.tsukuba.ac.jp/TGSW2017/>

# UCSD-筑波大学-Link-J共催公開シンポジウム 「日米の橋渡し研究拠点間の連携」(2017.9.27東京)

## 2017.9.27 wed 16:30-19:10

### 「日米の橋渡し研究拠点間の連携」公開シンポジウム

'Fostering International Collaboration between Clinical and Translational Research Institutes in Japan and the US'

オープンイノベーションの急速な浸透に見られるように、未だ治療満足度の低い難病や希少疾患等の治療技術開発において、アカデミアの貢献がますます期待されている。

一方、アカデミア発のシーズを育成し、出口戦略の支援を行う組織として、米国ではNHのCTSAプログラム、日本ではAMEDの橋渡し研究拠点のプログラムにより、「橋渡し研究拠点」の整備が進んでいる。また、アカデミア発のシーズ開発に対しては、PMDA等規制当局の支援も得られるようになっている。

医薬品や医療機器等の開発では、多くの資源と時間をかけて実用化を目指す関係上、初めからグローバル展開を見据えた出口戦略が重要である。また、アカデミア発のシーズの場合は、企業への早期の技術移転により研究開発を加速させることも重要である。

グローバル展開を図る上では、各国・各地域での疾病構造、医療供給体制、規制要件、保険償還、得られる研究資金等の違いを認識し、各国・各地域に適した方法で開発するノウハウが必要である。橋渡し研究拠点が、各国・各地域の拠点として連携し、開発早期からのグローバル展開を支援することができれば、より多くのオープンイノベーションの機会と早期の臨床開発が期待できる。

本シンポジウムでは、日米の橋渡し研究拠点の活動の現状をお話しいただき、オープンイノベーションや臨床開発を国際的に連携して進める上での課題と、拠点や規制当局の連携について議論したい。

主催：University of California, San Diego・筑波大学つくば臨床医学研究開発機構(T-CReDO)・LINK-J

**司会**  
和賀 三和子 UCサンディエゴ 国際アウトリーチディレクター  
Miwako Waga, Director of International Outreach, Office of Research Affairs

**荒川 義弘** 筑波大学つくば臨床医学研究開発機構機構長・附属病院病院長補佐・医学医療系教授  
Dr. Yoshihiro Arakawa, Professor, University of Tsukuba Faculty of Medicine; Director, Tsukuba Clinical Research and Development Organization (T-CReDO)

**講演者**  
**荒川 義弘** Translational Research in Tsukuba and Seamless Support by T-CReDO.  
筑波大学つくば臨床医学研究開発機構機構長・附属病院病院長補佐・医学医療系教授  
Dr. Yoshihiro Arakawa, Professor, University of Tsukuba Faculty of Medicine; Director, Tsukuba Clinical Research and Development Organization (T-CReDO)

**東京大学** **南学 正臣** Translational Research at the University of Tokyo Hospital and Future Perspectives of Clinical Studies  
東京大学医学部附属病院副院長・研究支援部長・腎臓内分沁内科教授  
Dr. Masaoami Nangaku, Professor, Division of Nephrology and Endocrinology, The University of Tokyo Graduate School of Medicine; Vice President and Head of Research Support Division, The University of Tokyo Hospital

**Stanford** **Dr. Deborah H. Spector** Translational Research in UCSD and Strategic Alliance (tentative)  
Distinguished Professor, Department of Cellular and Molecular Medicine, School of Medicine and Skaggs School of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences; Co-Director, Altman Clinical and Translational Research Institute (ACTRI) Translational Research Alliance, UC San Diego

**PMDA** **柴辻 正喜** Regulatory Support by PMDA in Translational Research  
PMDA 先駆け審査業務調整役・イノベーション実用化支援業務調整役  
Dr. Masayoshi Shibatsuji, Coordination Officer for Review of Breakthrough Products & Coordination Officer for the Practical Application of Innovation Advancement, Pharmaceuticals and Medical Device Agency (PMDA)

### ③ インプレナー教育

# 第1回グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座 2016

7月毎土曜3日間+平日夕1回、  
午前:講義  
午後:グループワーク  
参加者:26名(5グループ)

製薬会社、医療機器会社、素材メーカー、CRO、VC、アカデミア

終了後、[alumniの会](#)が発足、  
毎週勉強会開催中



特別基調講演  
受講生以外の方も  
先着30名まで

花井 陳雄 氏  
協和発酵キリン株式会社  
代表取締役社長  
ATL治療薬ポテリジオの開発  
並びに研究開発の国際  
オープンイノベーションを  
展開



## 筑波大学グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座



3回目 講師  
土屋 裕 氏  
エーザイ株式会社  
代表執行役(医療政策等担当)  
日米欧で医薬品の研究開発  
および販売の国際展開を担当  
中医協専門委員

お申込み締切  
2016.  
6.12 日  
まで

### 趣旨

近年の医薬品・医療機器業界における国際化の中で、研究開発段階からグローバル展開を見据えてビジネスプランが立てられるグローバルマネジメント人材の需要が急速に高まっています。本講では、医薬品・医療機器開発およびグローバルビジネス戦略に関する講義と、実際の審査報告書を用いたグループワークを組み合わせ、新製品開発におけるリスク分析とビジネスプラン策定を模擬体験します。これにより、イノベーションをマネジメントできる知識と技量を学びます。

開催日程 場所: 筑波大学東京キャンパス

|          | 【講義】 10:00 ~ 12:00   | 【グループワーク&発表】 12:00 ~ 17:00  |
|----------|--|---|
| 7/9 (土)  | 開講ガイダンス 10分<br>「治験に係る規則・ガイドライン・実施に必要な知識」<br>講師: つくば臨床医学研究開発機構 荒川 義弘<br>「医療機器の研究開発戦略と規制」<br>講師: 一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会<br>産業戦略委員会委員長 三澤 裕 | ・ファシリテーターによる、ケース分析の手順、治験要素に関する解説<br>・グループワーク(ケース分析)<br>・チューター相談<br>・ピッチ発表         |
| 特別基調講演   | 7/14 (木) 18:30 ~ 20:30 120 講義室<br>講師: 協和発酵キリン株式会社 代表取締役社長 花井 陳雄 氏 (単回聴講可)  |   |
| 7/16 (土) | 「グローバル企業の国際経営戦略とリーダー人材育成」<br>講師: ベントン キャロライン ファーン<br>筑波大学副学長(国際担当)・国際経営プロフェッショナル専攻教授<br>「医薬品のグローバル研究開発戦略」<br>講師: 株式会社レクメド社長 松本 正       | ・ファシリテーターによる、ケース分析における国際ビジネス要素に関する解説<br>・グループワーク(ケース分析)<br>・チューター相談<br>・ピッチ発表     |
| 7/23 (土) | 「製薬産業のグローバル展開」<br>講師: エーザイ株式会社代表執行役(医療政策等担当) 土屋 裕  | ・ファシリテーターによるケース分析解説<br>・グループワーク(ケース分析)<br>・チューター相談<br>・ピッチ発表<br>・懇親会: 17:30-19:30 |

特別受付!



協和発酵キリン社長講義



グループワーク



ピッチコンテスト



参加者とファシリテーター

### ③ インプレナー教育

# 第2回グローバル 医薬品・医療機器 開発マネジメント 講座 2017

7月毎土曜3日間、  
午前：講義  
午後：グループワーク  
参加者：23名（4グループ）

製薬会社、医療機器会社、素材  
メーカー、CRO、VC、アカデミア、  
大学院生2名

先行Alumniの会に合流



筑波大学エクステンションプログラム  
Extension Program  
講座のご案内

## 第2回 グローバル医薬品・医療機器 開発マネジメント講座

特別基調講演

廣川 和憲 氏

第一三株式会社  
代表取締役 副社長執行役員  
CFO 経営戦略本部長

研究開発・中堅企業出身、欧米の子会社役員を務め、本社で戦略・管理・財務を担当、医師・薬剤師資格を持つCFO



お申し込み締切  
2017.  
6.19 月 まで

第1回受講者の声

「医学は素晴らしい素晴らしい、グローバル医薬品・医療機器開発の為に必要な事項の全体像がわかり、製品デザイン開発コンサルのためにクライアントに提案前提としてどのようなことをお伝えするべきかを考えることの設計になりました。」

「医学以上に、素晴らしいのはグループワークです。様々な分野からとてもレベルの高い受講者が集まっていたこともあり、自分の弱かな専門知識の深み方など医療機器を中心に開発コンサルを行っている私にとっては参考になるばかりでした。」  
(ヘルスケア関係/女性)

「本講座では医療機器・医薬品開発に必要な知識を学ぶことができ、かつ現職の企業トップのお話を前座で聞くことでとても実質的な内容だったと大変満足しています。期待以上でした。グループワークは、ケースが新しく登場がありましたが、事前課題の授業もよく、様々なバックグラウンドのメンバーからの意見が活発に湧き非常に充実した内容となりました。」  
(メーカー勤務/男性)

### 趣旨

昨今、産業界では、開発初期からグローバル展開を見据えてアンメットメディカルニーズに対応する新規事業を立ち上げられる人材の需要が急速に高まっています。一方、アカデミアでも日本医療研究開発機構 (AMED) 等への申請に代表されるように、出口戦略 (事業化/起業) を見据えて、研究成果から革新的医療技術を創出する手腕が要求されています。

本講では、医薬品・医療機器の開発およびビジネス戦略に関する講義、グループワークでの『ニーズ/シーズに基づいたアイデア創出・ビジネスプラン策定』の模擬体験を行います。ファシリテーター・チューターには、経験豊富な各領域の臨床家、ベンチャーキャピタリストも参加します。研究者・医療者・ビジネス界での異分野交流をグループワークで行うことで、イノベーションをマネジメントする知識と技量を学び、人脈形成と相互理解、実践力が身に付く講座です！

### 開催日程

場所：筑波大学東京キャンパス文京校舎 (〒112-0012 東京都文京区大塚3-29-1) / 物

| 日程       | 【講義】<br>午前 10:00 ~ 12:00  | 【グループワークとピッチ】<br>午後 12:00 ~ 17:00   |
|----------|---|---|
| 7/8 (土)  | <b>医薬品・医療機器の開発と PMDA の支援</b><br>講師：PMDA 医療機器審査第一部長 高江慎一<br><b>アカデミア発の革新的医薬品等創出に向けた AMED の支援について</b><br>講師：AMED 臨床研究・治療基盤事業部長 吉田晃範                                 | テーマ<br>特許技術 (シーズ) に基づいた<br>ビジネスモデルの構築<br>・グループワーク (チューター相談含む)<br>・ピッチ発表     |
| 7/15 (土) | <b>橋渡し研究拠点における出口戦略</b><br>講師：筑波大学 医学医療系教授 荒川義弘 / 産学連携教授 山本信行<br><b>Stanford 大学における医療系起業家育成プログラム</b><br>講師：Stanford BioDesign Program Global Committee Member 池野文昭 | テーマ<br>メディカルニーズの解決策を講じる<br>アイデア・ビジネスプラン構築<br>・グループワーク (チューター相談含む)<br>・ピッチ発表 |
| 7/22 (土) | <b>特別基調講演「医薬品開発のグローバルビジネス戦略」</b><br>講師：第一三株式会社代表取締役副社長執行役員 廣川和憲<br><b>AI・ロボットの医療応用とベンチャー起業への挑戦</b><br>講師：筑波大学 システム情報系教授 鈴木健嗣                                      | テーマ<br>新規モダリティの医療技術<br>(融合分野、IT など)<br>・グループワーク(パネルディスカッション)<br>・ピッチ発表      |

※講演内容やテーマは予告せず変更になる場合もございます。予めご了承ください

懇  
親  
会  
を  
予  
定  
7/29 18:00

## レギュラトリーサイエンス講座

2017年1月～2月開催

全10コマ、

東京キャンパス+つくば(中継)

事前登録者数:約200人

PMDAとの連携大学院協定、  
包括協定を基に実施

# 医薬品<sup>📱</sup>医療機器 レギュラトリー サイエンス講座

平成28年度  
受講料  
無料  
事前参加登録にご協力  
お願いします

筑波大学T-CReDOでは、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)に設置している連携大学院医薬品・医療機器審査科学分野の全面的な協力により、修士課程フロンティア医科学の講義として医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス講座を公開講座として開講しています。PMDAをはじめとしてこの分野のスペシャリストである講師陣に最新のトピックスに関する講義をお願いしていますので、ふるってご参加ください。

日時 平成29年1月16日[月]～2月2日[木] 16:45～19:15 (5日間・全10回)

会場 筑波大学 東京キャンパス文京校舎 1階134講義室

〒112-0012 東京都文京区大塚3-29-1



こちらはインターネット  
同時中継です 筑波キャンパス健康医科学イノベーション棟 1階105室 (医学地区)  
〒305-8575 茨城県つくば市天王台1-1-1

申込方法 下記URLまたはQRコードから受講申込フォームにアクセスし、必要事項を記載のうえお申込みください。

受講申込みフォーム

[https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSj0TRs1V5B7e0Qr2B3Pz1DQvF4VwRynQK3mm1dG2H6Y2a2w/viewform?usp=send\\_form](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSj0TRs1V5B7e0Qr2B3Pz1DQvF4VwRynQK3mm1dG2H6Y2a2w/viewform?usp=send_form)



対象 医薬品・医療機器等の研究、開発に携わっている方やご関心のある方、行政、アカデミア、研究者、企業人、大学院生

連続講座ですが、単回受講も可能です。一定の条件を満たした方には修了証を発行いたします。

1/16  
[月]

【第1回】16:45-18:00  
「医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総論」  
赤川 治郎  
医薬品医療機器総合機構 理事(技監)

【第2回】18:00-19:15  
「医薬品の規制と審査」  
山田 雅信  
厚生労働省 医薬・生活衛生局 審査管理課 課長

1/18  
[水]

【第3回】16:45-18:00  
「再生医療等製品の規制と審査」  
近澤 和彦  
医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部長

【第4回】18:00-19:15  
「医療機器の規制と審査」  
佐藤 岳幸  
医薬品医療機器総合機構 上席審議官

1/24  
[火]

【第5回】16:45-18:00  
「医薬品・医療機器等と医療保険」  
中山 智紀  
厚生労働省 保険局医療課 審判管理官

【第6回】18:00-19:15  
「医薬品・医療機器等規制における国際協力関係」  
佐藤 淳子  
医薬品医療機器総合機構 国際協力室長

1/31  
[火]

【第7回】16:45-18:00  
「医薬品・医療機器の安全対策」  
宇津 忍  
医薬品医療機器総合機構 安全管理監

【第8回】18:00-19:15  
「国立病院機構における臨床試験(治験)の実際」  
池田 千絵子  
国立病院機構 理事

2/2  
[木]

【第9回】16:45-18:00  
「医薬品等副作用被害救済制度」  
鬼山 幸生  
医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部次長

【第10回】18:00-19:15  
「厚生労働行政とレギュラトリーサイエンス」  
三宅 智  
医薬品医療機器総合機構 局長

お問い合わせ先

筑波大学

つくば臨床医学研究開発機構

TR推進・教育センター

レギュラトリーサイエンス講座事務局

E-mail mihoko.kobayashi@md.tsukuba.ac.jp

TEL 029-853-3861



担当 小林美穂子

当初の予定より、第5回と第7回の講義が入れ替わっています。

お申し込みの途中で定員に達した場合はお断りさせていただく場合がございます。あらかじめご了承ください。

# 結び

- 1) 橋渡し研究の推進には、
  - 出口戦略に基づくシーズ育成と
  - 橋渡し研究人材の育成が、  
車の両輪として必要である。
- 2) 橋渡し研究を育む エコシステムの構築も重要である。
  - エコシステムの構築には、世代・領域を超えたネットワークによりイノベーションを促し、知的・人的・資金的資源のサイクルを形成することが重要である。