



Ki-CONNECT

CONNECTING

stakeholder communities
with innovative therapies.

アカデミアにおける創薬インフラシステムの展望

～AROに所属する診療科の立場から～

京都大学大学院医学研究科
京都大学医学部附属病院

早期医療開発学

早期医療開発科

先端医療研究開発機構

次世代医療・iPS細胞治療研究センター(Ki-CONNECT)

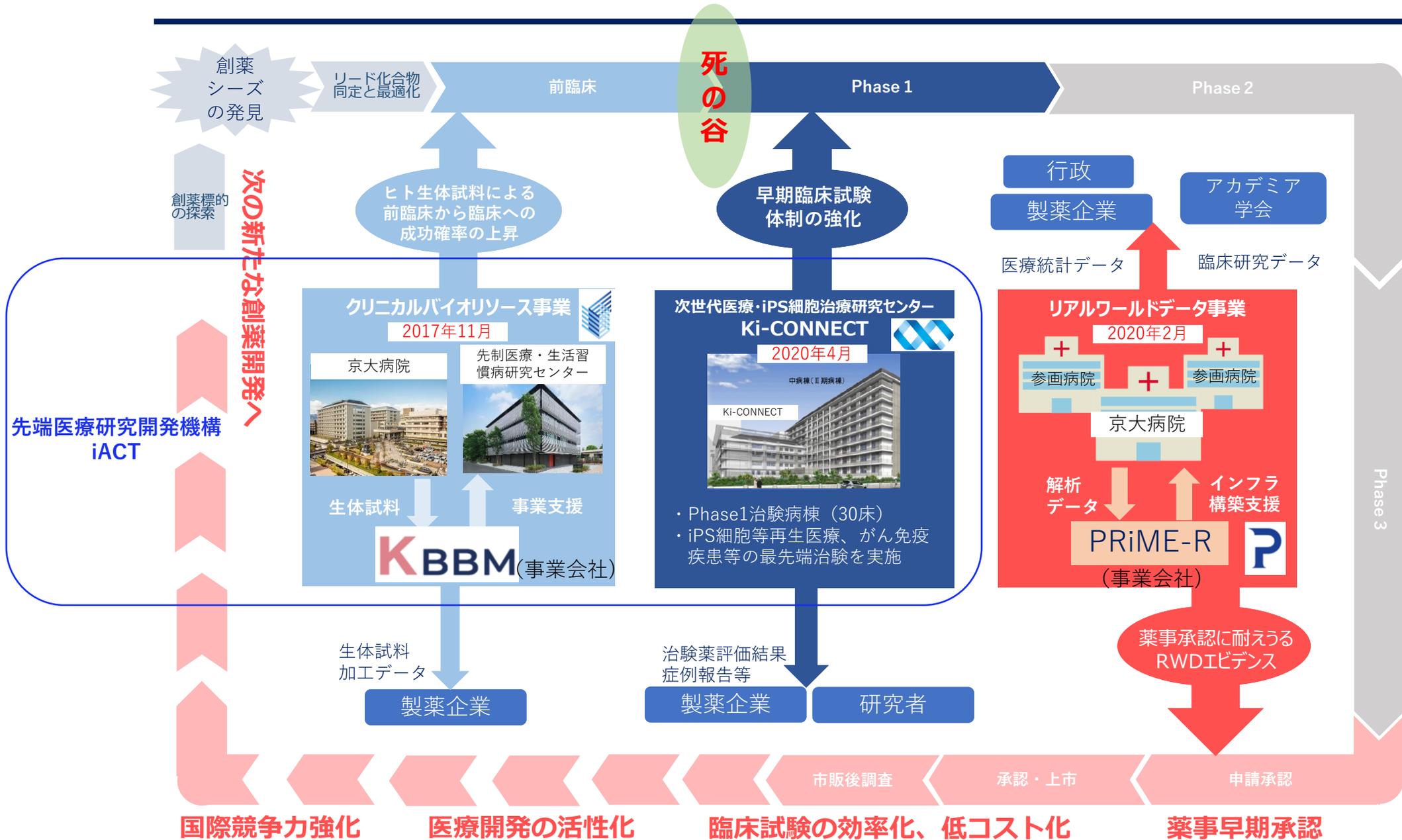
中島貴子

京大病院の医療開発エコシステム構築への取り組み ～自己紹介を兼ねて～

1. クリニカルバイオリソース事業
2. リアルワールドデータ事業
3. 次世代医療・iPS細胞治療センター (Ki-CONNECT)開設 2020年4月
4. ARO (iACT) 改組 2021年4月新体制

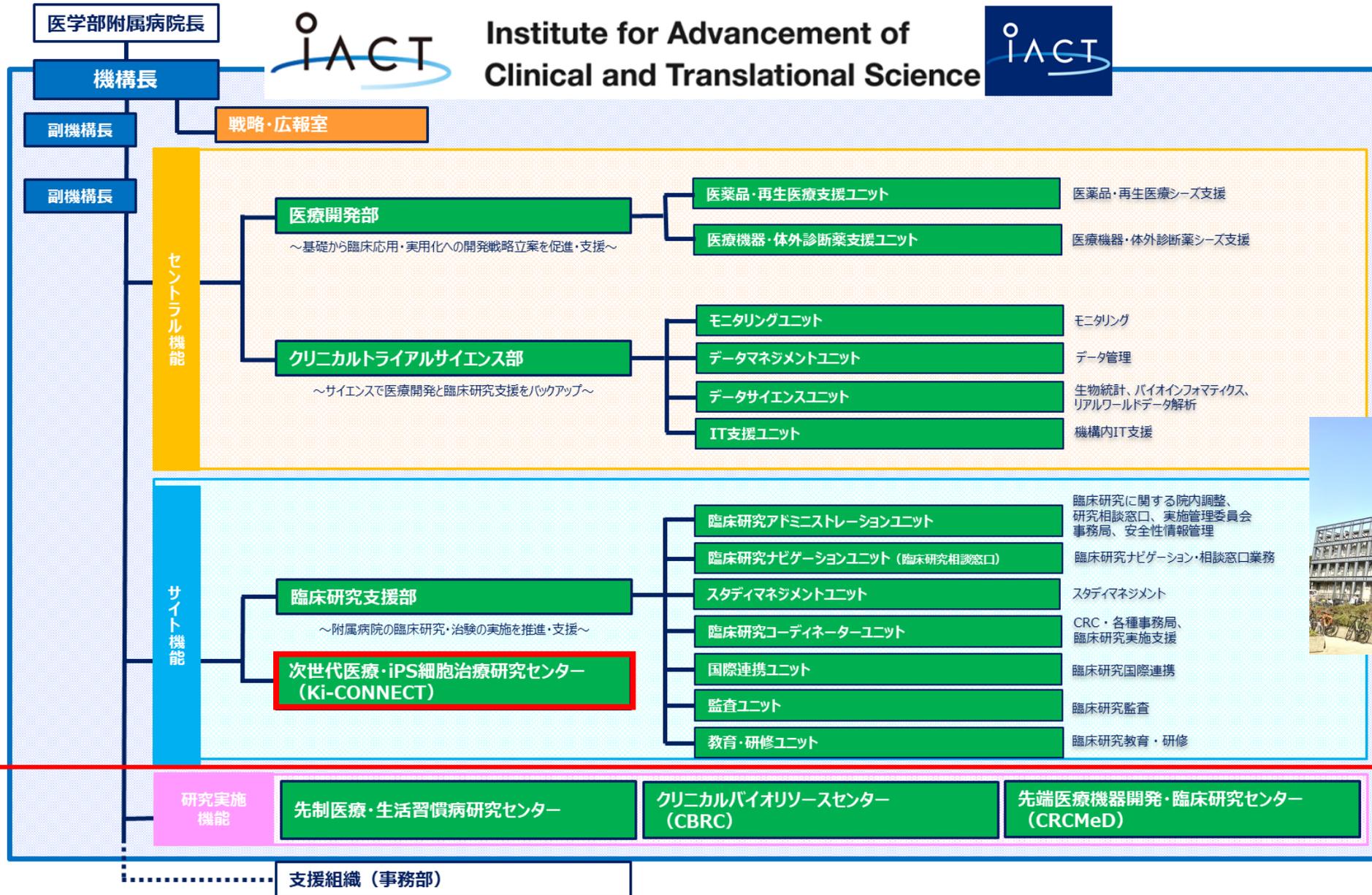


京大病院における臨床開発ステージに応じた体制整備



京大病院におけるARO

先端医療研究開発機構



京大病院におけるARO

先端医療研究開発機構

医学部附属病院長

機構長



Institute for Advancement of
Clinical and Translational Science



医師以外のKi-CONNECTスタッフ※
臨床研究コーディネーターユニット(CRC)
CBRC
Ki-CONNECTに常駐

広報室

医療開発部

～基礎から臨床応用・実用化への開発戦略立案を促進・支援～

医薬品・再生医療支援ユニット

医薬品・再生医療シーズ支援

医療機器・体外診断薬支援ユニット

医療機器・体外診断薬シーズ支援

クリニカルトライアルサイエンス部

～サイエンスで医療開発と臨床研究支援をバックアップ～

モニタリングユニット

モニタリング

データマネジメントユニット

データ管理

データサイエンスユニット

生物統計、バイオインフォマティクス、リアルワールドデータ解析

支援ユニット

機構内IT支援

Ki-CONNECT専属医師(早期医療開発科) : 4

※
Liaison: 1
Nurse: 21
CRC: 3 (14)
Pharmacist: 1
Technician: 3
Contract staff: 1
System assistant: 1



研究支援部

～各病院の臨床研究・治験の実施を推進・支援～

再生医療・iPS細胞治療研究センター
(Ki-CONNECT)

臨床研究アドミニストレーションユニット

臨床研究に関する院内調整、研究相談窓口、実施管理委員会事務局、安全性情報管理

臨床研究ナビゲーションユニット (臨床研究相談窓口)

臨床研究ナビゲーション・相談窓口業務

スタディマネジメントユニット

スタディマネジメント

臨床研究コーディネーターユニット

CRC・各種事務局、臨床研究実施支援

国際連携ユニット

臨床研究国際連携

監査ユニット

臨床研究監査

教育・研修ユニット

臨床研究教育・研修

再生医療・生活習慣病研究センター

クリニカルバイオリソースセンター
(CBRC)

先端医療機器開発・臨床研究センター
(CRCMeD)

支援組織 (事務部)



Ki-CONNECT/早期医療開発科のリアル

～探索的超早期開発の世界的拠点を目指して～

医療開発フェーズ



京都大学大学院医学研究科附属
がん免疫総合研究センター



研究機能

早期医療開発科

京大得意分野の
発掘と開発促進

研究機能

- 受託研究 (治験含む)
- 共同研究
臨床研究
臨床試験
- 製薬企業
創薬・バイオベンチャー
CRO
- 自ら
学内研究者
学外研究者

CBRC 共同ラボ

病院機能

早期医療開発科

検査部

Ki-CONNECTスタッフ

疾患・臓器を横断した
医療チームを試験毎に構築し
早期臨床試験を実施・サポート

救急部

FiT

A 診療科 B 診療科 C 診療科 D 診療科 E 診療科 F 診療科 G 診療科

固形癌細胞療法チーム
細胞療法センター
血液癌細胞療法
チーム

研究支援機能

早期医療開発科

京大研究者の支援

- 学内研究者・ベンチャーへの臨床開発に関するアドバイス、支援
- 治験実施についての支援、交渉
- プロトコール作成支援

KUMBL 京都大学大学院医学研究科 FOUNDED 2002
「医学領域」産学連携推進機構
Kyoto University Medical Science and Business Liaison Organization

KYOTO-iCAP
KYOTO UNIVERSITY INNOVATION CAPITAL Co.,Ltd.

iACT

いわゆるphase 1 unitのある施設 ～全国大学病院+ナショナルセンター（HP検索にて）～

Ki-CONNECTは日本で唯一の “健常人” も “がん患者” も診療できるphase I unit

2020/2021 Achievements

Clinical trials: 2 for healthy volunteers (1 targeting cancer), 1 for iPS cell therapy, 11 for cancer pts, 3 for non-cancer pts

Clinical research with sample collection: 2 for healthy volunteers (1 targeting cancer)

Research support with TR: 4 for cancer

Research support as clinical trial investigators: 2 for cancer

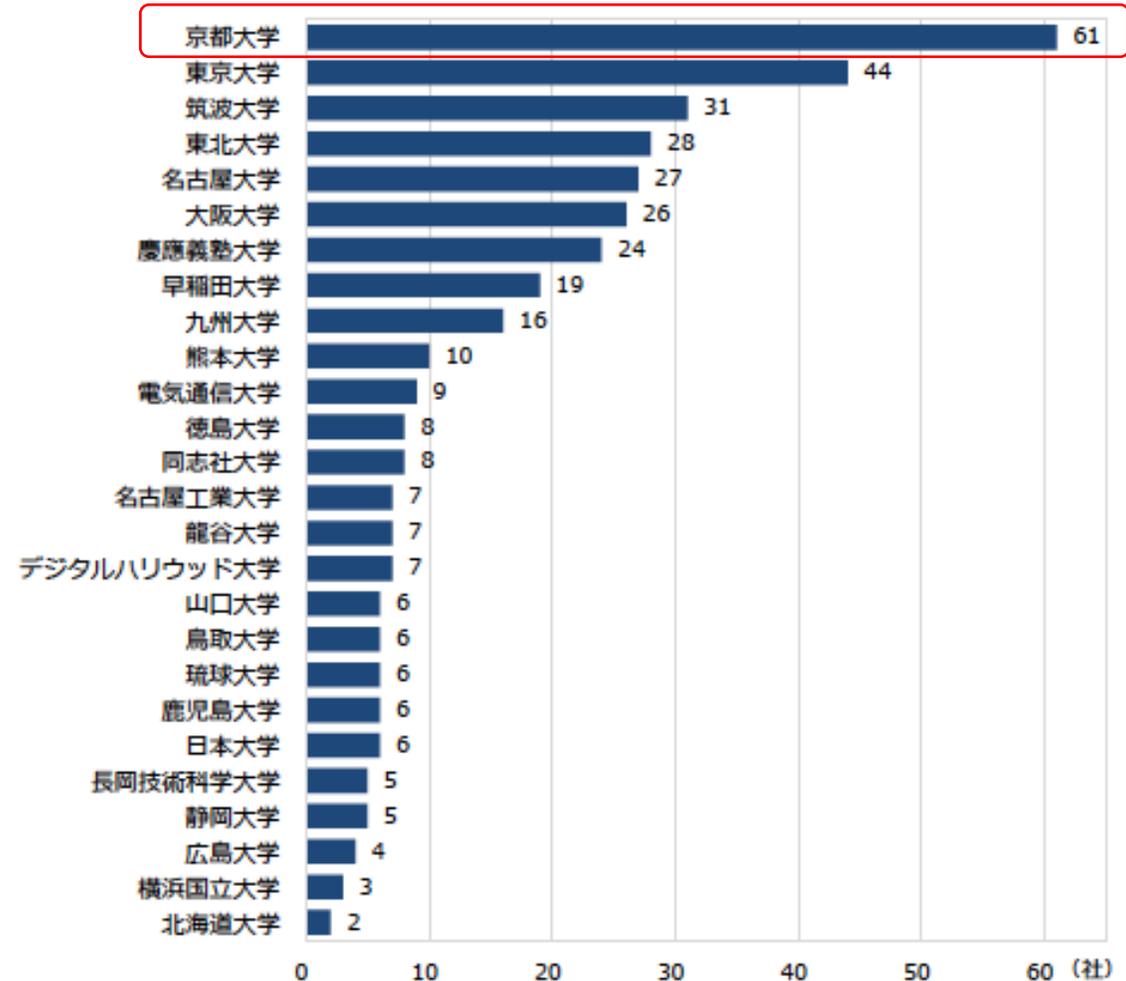
Bio-venture advisory: 4 for cancer

京大で感じる創薬の風①

日本におけるアカデミアベンチャーの動向

順位	大学名	2016年度	2017年度	2018年度
1	東京大学	227	268	271
2	京都大学	103	154	164
3	筑波大学	80	104	111
4	大阪大学	80	102	106
5	東北大学	76	86	104
6	九州大学	74	88	90
7	早稲田大学	63	79	82
8	慶應義塾大学	57	69	81
9	名古屋大学	49	81	76
10	東京工業大学	65	69	66
11	デジタルハリウッド大学	44	53	51
12	北海道大学	48	51	50
13	広島大学	41	46	45
13	龍谷大学	36	43	43
15	九州工業大学	44	44	42
16	会津大学	32	32	33
16	岡山大学	29	32	30
18	立命館大学	34	28	29
19	名古屋工業大学	21	27	28
20	神戸大学	27	32	28
21	グロービス経営大学院大学	25	26	26
22	静岡大学	20	22	25
23	同志社大学	17	25	25
23	熊本大学	13	19	23
23	電気通信大学	13	27	22
26	三重大学	22	23	21
26	徳島大学	13	22	21
26	横浜国立大学	17	19	20
29	東京農工大学	22	23	20
29	日本大学	14	21	20

大学別大学発ベンチャーの増加数（2016～2018年度）



京大で感じる創薬の風②

医薬品市場の動向

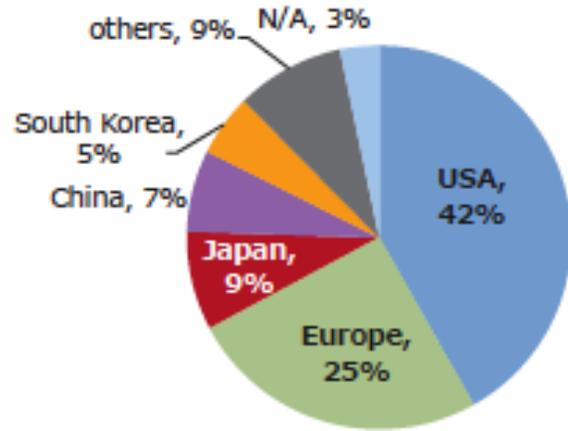
再生・細胞治療、遺伝子治療、核酸医薬は市場規模は現状小さいが高成長。ペプチド、高分子、低分子医薬は現状一定の市場があり中程度～堅調に成長。

モダリティ		各モダリティの市場動向比較(グローバル)			
		市場規模 ²⁾ (2020)	成長率 ³⁾ (20-30)	市場規模 ²⁾ (2030)	製品例
再生医療	スキャフォールド治療 ¹⁾	4億円	高 (21%)	29億円	Orthocell (欧州)
	組織移植	600億円	低 (4%)	900億円	ハートシート、ジャック、ジェイス
細胞治療	細胞移植	2,200億円	高 (27%)	2.5兆円	テムセル、ステミラック注
	ex vivo 遺伝子治療	1,400億円	高 (31%)	2.0兆円	キムリア
遺伝子治療	in vivo 遺伝子治療	1,700億円 含ウイルス治療: 2,100億円	高(32%) 含ウイルス治療: 30%	2.6兆円 含ウイルス治療: 2.9兆円	ゾルゲンスマ
	核酸医薬	4,500億円	高 (17%)	2.1兆円	スピンラザ
中分子医薬	ペプチド医薬	3.2兆円	中 (8 ³⁾)	4.7兆円 (2025)	テリパラチド、特殊環状ペプチド
	抗体医薬品	16兆円	中 (8 ³⁾)	23兆円 (2025)	オブジーボ、アクテムラ
高分子医薬	タンパク質医薬	6.4兆円	低 (4%)	10兆円	ネスブ、エリスロポエチン
	低分子医薬品	48兆円 (2016年)	低 (微増)	55兆円程度	各種抗がん剤(ドセタキセル等)

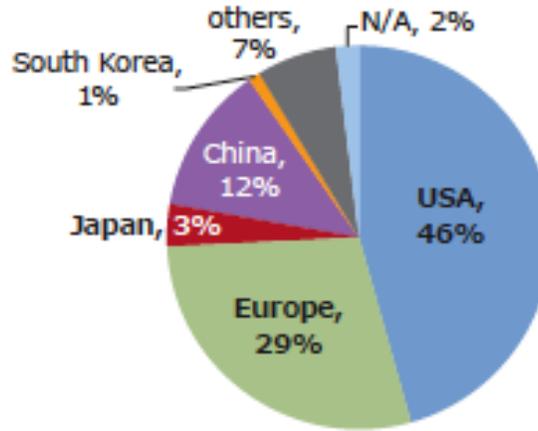
京大の強みが活かせる領域
実際に支援・実施
が増えている！

世界の創薬 ～開発品のオリジネーター～

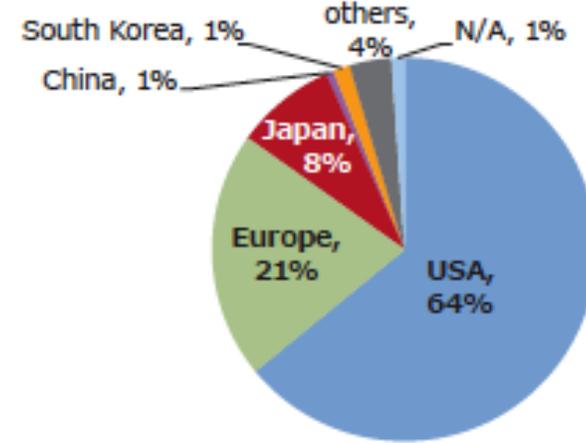
低分子医薬品 (3,130品目)



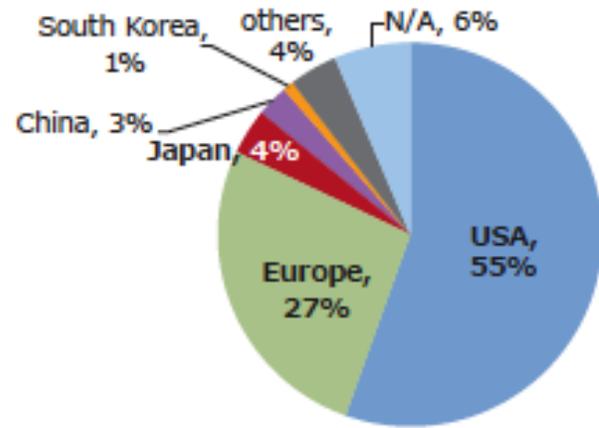
抗体医薬品 (906品目)



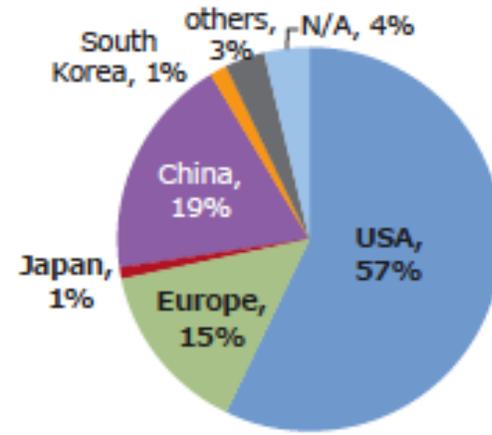
核酸医薬品 (142品目)



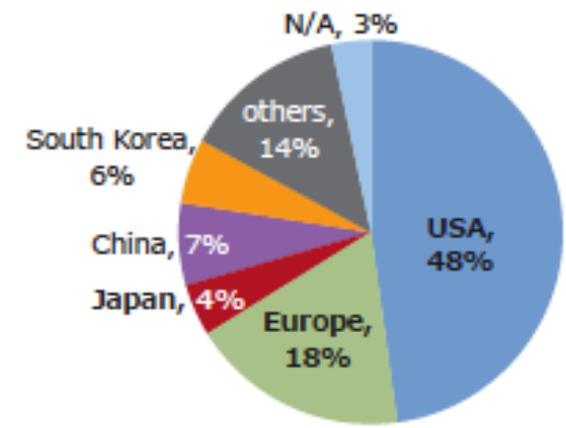
遺伝子治療 (220品目)



遺伝子細胞治療 (210品目)



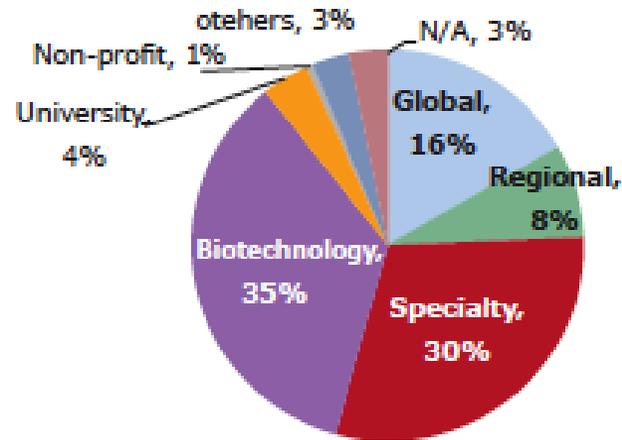
細胞治療 (273品目)



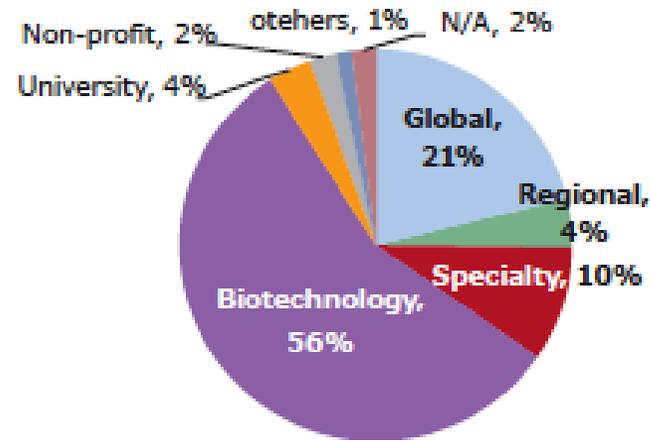
日本はバイオ医薬品開発に乗り遅れている

世界の創薬 ～オリジネーターの企業分類～

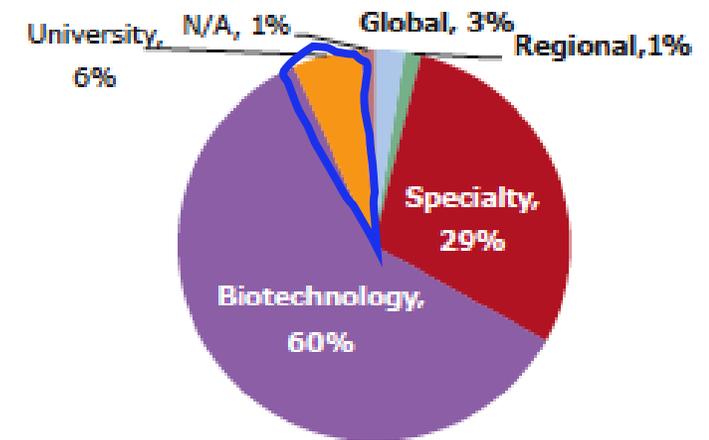
低分子医薬品 (3,130品目)



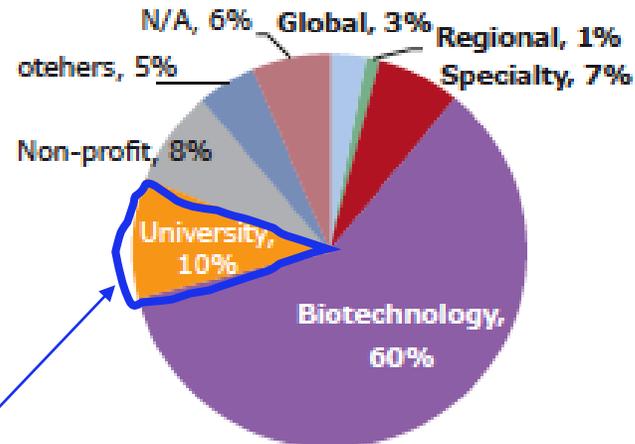
抗体医薬品 (906品目)



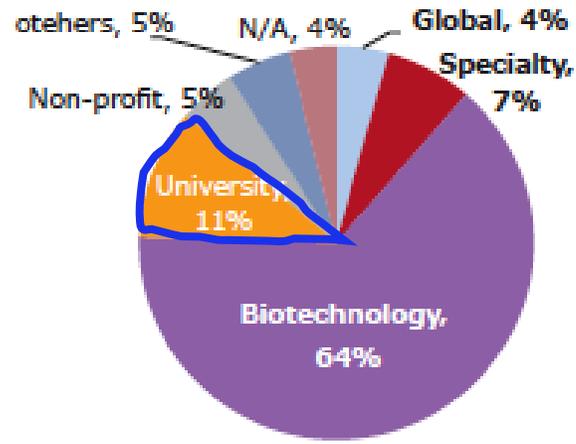
核酸医薬品 (142品目)



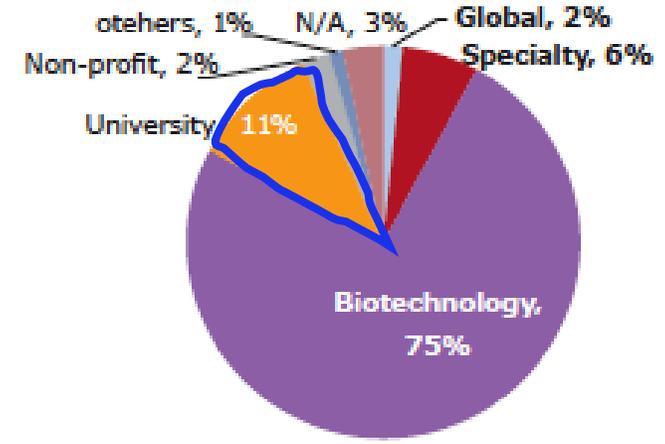
遺伝子治療 (220品目)



遺伝子細胞治療 (210品目)



細胞治療 (273品目)



日本の大学も成長しうる分野

臨中・橋渡し拠点のAROの役割 ～京大の今～

医薬品開発の動向がもたらした変化

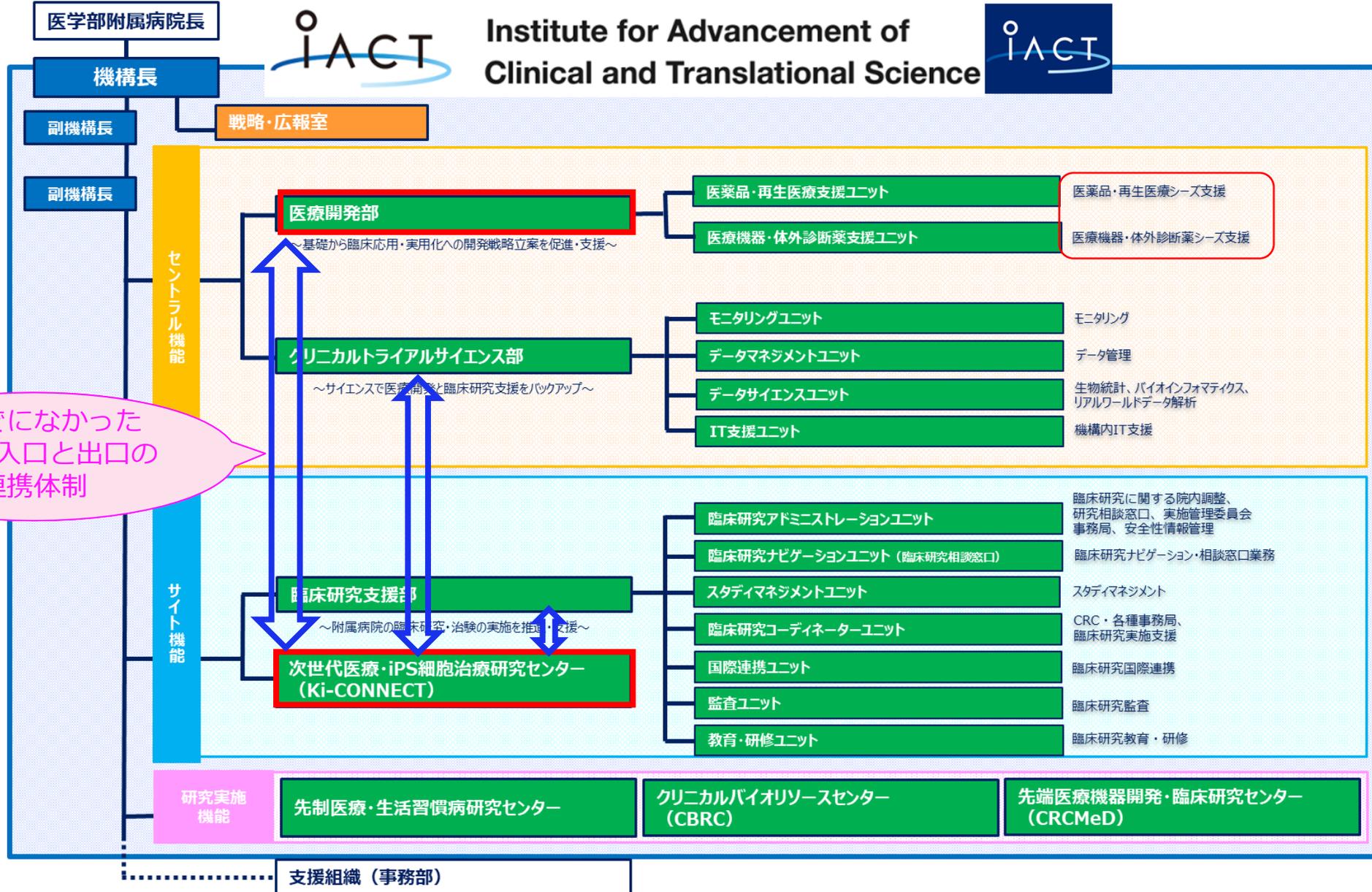


第3期（2017-2021年）中の実績
 医師主導治験：15件（うち学内シーズ11件）
 企業へのライセンスアウト：37件
 薬事承認品目：7件

- 成果はすぐには現れない
- アカデミアシーズ数にも限界がある
- 薬事承認への成功確率を上げなければならない

京大における創薬インフラシステムにおける新しいmoves

～診療科の立場から～



臨中・橋渡し拠点のAROの役割

～AROの入口と出口の連携体制が生み出す新しい付加価値～



臨中・橋渡し拠点のAROの役割

～適応拡大に対する新たな切り込み～

“医師主導治験を考える会”



臨中・橋渡し拠点における創薬インフラシステム

～AROに所属する診療科としてのエンドポイント～

日本のがん患者さんに、より早く、より多くの有効な新薬を届ける

裏を返せば、、、

アカデミアシーズだろうが、企業シーズだろうが
日本企業が特許出願人だろうが外資企業だろうが
主販売企業が日本企業だろうが外資企業だろうが

薬が現場に“なるはやで” 届きさえすればかまわない

そのための治験を自分たちでやりたい

臨中・橋渡し拠点における創薬インフラシステム

～AROに所属する診療科としての課題～

- 日本のアカデミアが得意としうる分野の実績を早急に量産して、実例を示していく必要がある
 - ✓ アカデミアシーズの開発支援→FIH実施→後期開発へのバトンの受け渡し、の実例を増やしていく
 - ✓ 日本発バイオベンチャー、EBPを増やす：教育、研究費、ベンチャーのEXIT・VCのタイプなどの変革
 - ✓ アカデミアが得意とする領域や高額な医療費を要するシーズの開発をしっかりと抑えていく（企業治験）
 - 希少疾患や希少フラクションへの対応も必要だが、それでも施設数を抑えて安価にできることを世界に示す必要あり
 - 効率的に患者をリクルートできるプラットフォームの構築（De-centralized clinical trialへの対応）など
 - ✓ FIHはeffort-cost-benefit balanceという観点からは決してよくないが、その後のpivotal trialを日本が主導する or 多くの患者登録をするには、実施しなければならない
 - ✓ 日本人が含まれずに開発された海外既承認薬を、日本で医師主導治験で承認するケースもあり？
 - ✓ FIHからの成功確率を上げるためのTRをベンチャー・企業と共同で実施していく
- ARO（AROに所属する診療科も）は経済的自立を求められているが、多くの支援で実際には費用不足
- 医師主導国際共同治験のAROによるサポートは難しい
 - ✓ 欧米との国際共同治験プラットフォームを構築する（FIHから国際共同開発できるように）
- 患者目線の臨床試験プラットフォーム・ネットワークが日本には必須
 - ✓ 医療従事者と患者、双方の臨床試験に対する深い理解と、患者が安心感を感じられる枠組みが必要

臨中・橋渡し拠点における創薬インフラシステム ～AROに所属する診療科の立場からの展望～

日本のシーズを逃さない

という時代ではなく

**自施設の得意分野のシーズを世界へ取りに行き
自施設を取り巻くプラットフォームで効率的にグローバル展開できる試験を
計画し、実施していく**
(この後は日本製薬企業の目利き力に期待！)

日本では冒険ができない、、、

アカデミア研究者・バイオベンチャー・AROに圧倒的にお金が足りない！

日本のカルチャーも原因？



Ki-CONNECT
次世代医療・iPS細胞治療研究センター
Kyoto Innovation Center for Next Generation Clinical Trials and iPS Cell Therapy



CONNECTING stakeholder communities with innovative therapies.