

2022年6月18日

第32回抗悪性腫瘍薬開発フォーラム

抗悪性腫瘍薬の開発における臨床研究中核病院・橋渡し拠点の貢献

新たに橋渡し拠点となった立場から

土原 一哉

問い合わせ先

国立がん研究センター 橋渡し研究推進センター

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

Tel 04-7133-1111

E-mail cpot_office@ml.res.ncc.go.jp

URL <https://www.ncc.go.jp/jp/cpot/index.html>

ホームページ

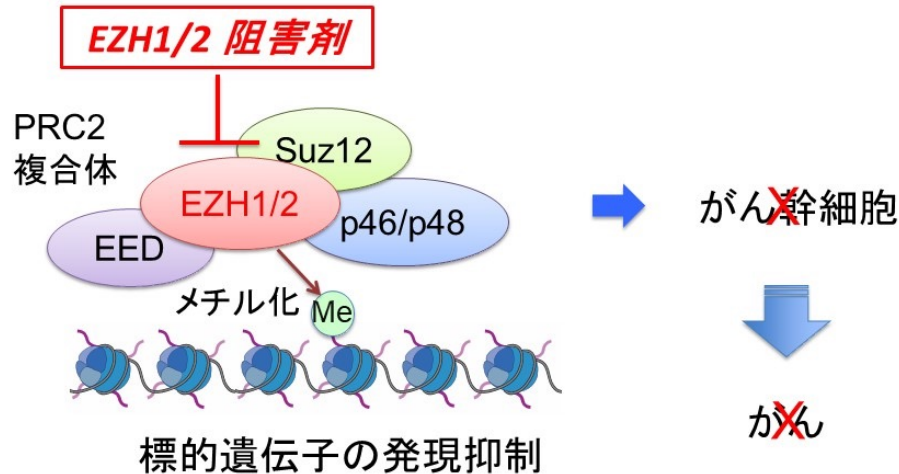


国立がん研究センターによる アカデミアシーズ開発の事例

血液がんの治療薬開発

研究所

ヒストンメチル化酵素EZH1/2を標的としたがん治療法の開発

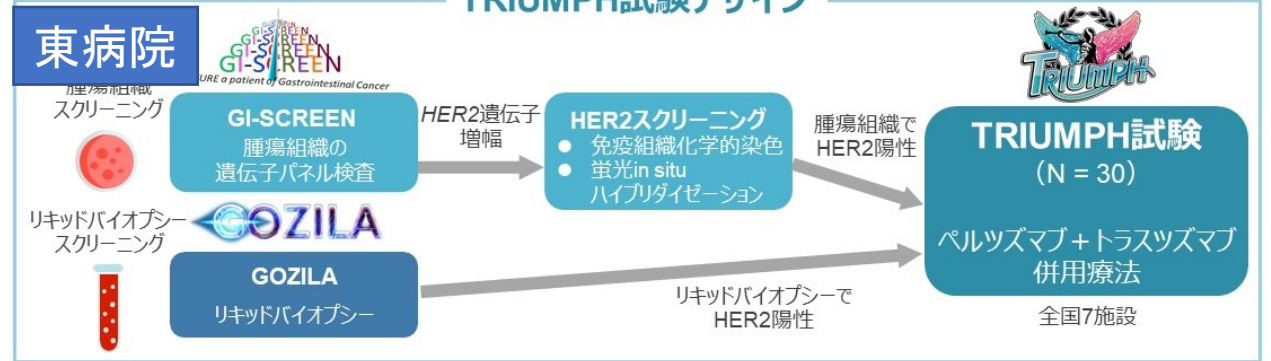


共同研究の成果に基づき 2021年12月承認申請

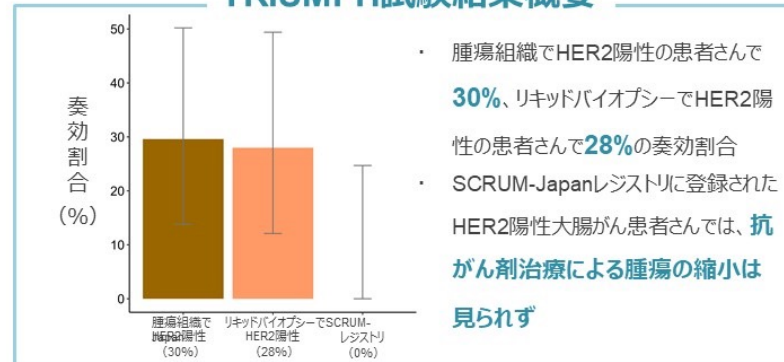
独自の遺伝子改変動物モデル

HER2陽性大腸がんに対する抗HER2抗体併用療法

TRIUMPH試験デザイン

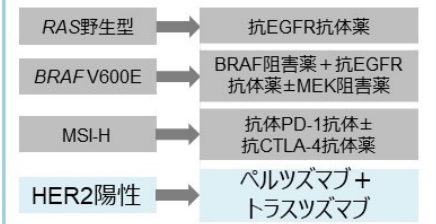


TRIUMPH試験結果概要



将来展望

大腸がんの分子標的治療



HER2陽性大腸がん患者さんに世界初の承認薬誕生に繋がる可能性

医師主導治験の成果に基づき 2022年3月薬事承認

研究者主導の大規模レジストリ

国立がん研究センターによる アカデミアシーズ開発の事例

内視鏡外科支援ロボットの開発

東病院・NEXT



2015年A-traction社創業、2021年M&A 朝日サー
ジカルロボティクスに社名変更、薬事申請

異分野連携・NCC発ベンチャー支援

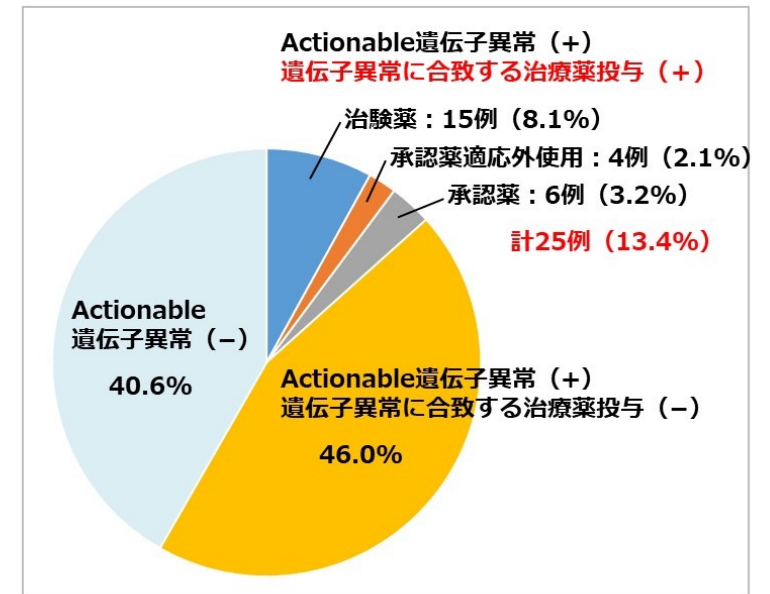
NCCオンコパネル検査の開発

研究所・EPOC・中央病院

前向き臨床研究 (TOP-GEAR) で臨床的な有用性を証明



画像引用元:
OncoGuide™ NCCオンコパネル システム 製品カタログ



共同研究の成果に基づき 2018年12月薬事承認

行政・規制当局との連携

先進的な開発プラットフォーム（柏キャンパス）

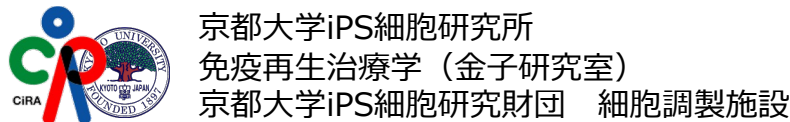
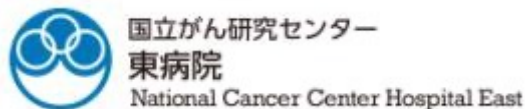
稼働中のプラットフォーム	規模(症例・検体数)	論文等実績	実用化実績
臨床ゲノムデータプラットフォーム (SCRUM-Japan/Asia)	<p>組織遺伝子パネル: 約20,000例</p> <p>リキッドバイオプシー遺伝子パネル: 約1万例</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床ゲノムデータは産学でオンライン共有し創薬・臨床開発利用。 規制対応レジストリ構築済み 	<ul style="list-style-type: none"> 中国、台湾からの登録開始、東南アジア3か国年内開始予定 国際診断基準・エビデンス創出 (Clin Cancer Res 2019, JCO PO 2020) 新規薬剤耐性因子の発見 (Nature Comm 2018) リキッドバイオプシーの有用性 (Nature Med 2020) HER2大腸がん医師主導治験 (Nature Med 2021) 新規肺がん融合遺伝子の発見 (Nature 2021) 国際がんゲノムコンソーシアムにコアメンバーとして参画 	<ul style="list-style-type: none"> 希少サブタイプ新薬11剤(13適応)承認取得 医師主導治験結果で薬事申請中1件、申請予定見込み3件 国際特許申請(NCC+α) 3件
免疫TR解析プラットフォーム	免疫機能解析約2,000例	<ul style="list-style-type: none"> がん遺伝子変異とTME変化の相関 (Immunity 2020) ICI効果予測マーカー発見 (Nature Immunol 2020) 	<ul style="list-style-type: none"> 新規ICI効果予測マーカーキット化と臨床性能試験開始(2021)
AIによる情報支援手術開発プラットフォーム (S-access-Japan)	産業利用可能な手術画像3,000例	<ul style="list-style-type: none"> 手術技能評価の新規ニューラルNWモデルの開発 (JAMA NW 2021) 	<ul style="list-style-type: none"> ベンチャー起業3社 特許申請7件
リキッドバイオプシーを用いた周術期個別化治療開発プラットフォーム (CIRCULATE-Japan)	リキッドバイオプシーカスタムパネル: 2,500例	<ul style="list-style-type: none"> ctDNA結果に基づいた2つの第Ⅲ相比較試験の実施。うち1試験は台湾が参加する国際共同医師主導治験 (2020) 民間投資の受け入れ枠組み構築 	<ul style="list-style-type: none"> リキッドバイオプシーカスタムパネル臨床性能試験

構築中のプラットフォーム	内容
全ゲノム解析グローバルプラットフォーム(TITANIA)	<ul style="list-style-type: none"> アカデミア主導手術標本全ゲノム解析国際データベース構築
再生細胞医療開発プラットフォーム	<ul style="list-style-type: none"> 新規再生細胞治療の臨床開発
柏の葉データプラットフォーム	<ul style="list-style-type: none"> 地域住民コホートをを用いたヘルスケアデータ収集 東病院RWD+rTRデータによる産学連携創薬・支持療法開発
大規模RCTデータ統合プラットフォーム(ARCAD-Asia)	<ul style="list-style-type: none"> 終了済RCTの個別データ統合による規制エンドポイント・コントロールデータの創出

iCAR-ILC-N101 医師主導治験

革新的がん医療実用化研究事業 (R1-R3)

GPC3発現手術不能進行・腹膜播種卵巣明細胞腺癌を対象としたヒト同種iPS細胞由来GPC3-CAR再生自然キラーリンパ球 (ILC) の安全性、忍容性および薬物動態を検討する第I相臨床試験



キリンホールディングス
(細胞製造支援)

iCAR-ILC-N101を腹腔内投与することの安全性及び忍容性を検討する第I相臨床試験

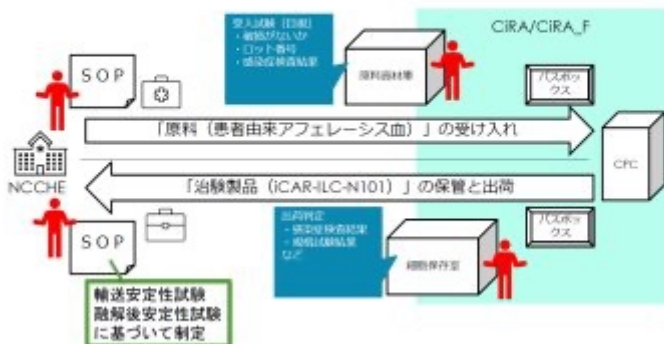
主要評価項目：用量制限毒性を含む有害事象発生割合

副次評価項目：iCAR-ILC-N101の有効性

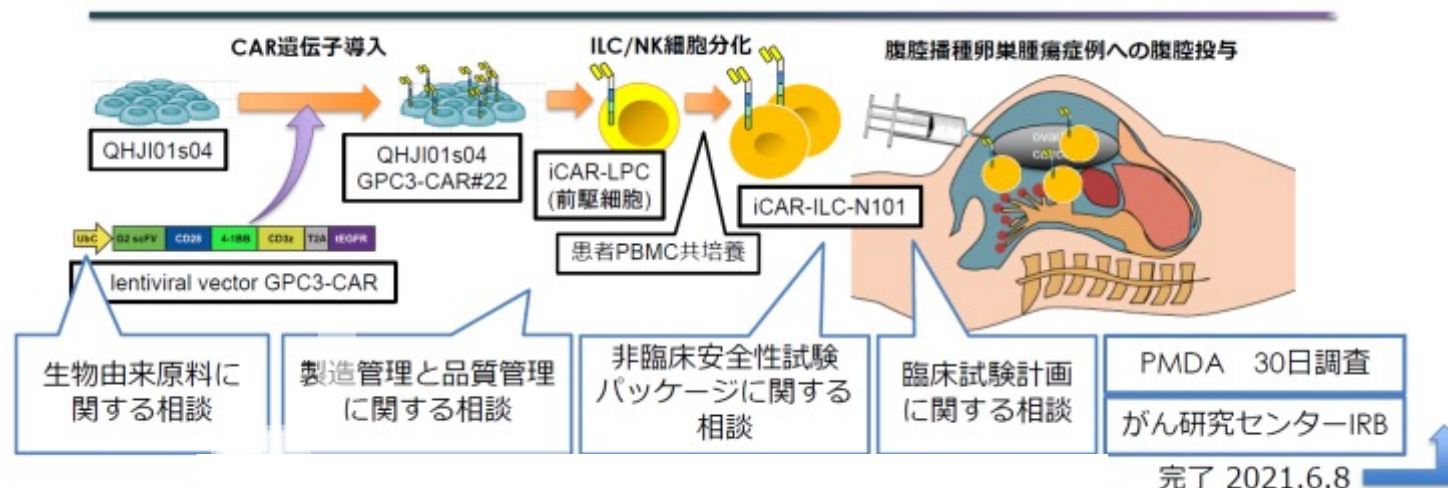
探索的評価項目：薬物動態、薬力学的評価、免疫学的変化等

2021.6.8開始～
1例投与

凍結製品の輸送や融解調剤の標準化に向けて



リアルタイム映像による手順の教育



- 試験製造の段階から研究室スタッフとキリンスタッフが情報共有約1年かけての3回の本番同様の試験製造を通じて、工程の問題点を共有
- 京都大学 金子先生を先端医療科外来研究員として臨床情報の共有
- キリンとの共同研究+人材交流で細胞製剤人材費用圧縮 (CiRA)
- AMEDのiCAR-NK治験と準備中のタケダiCAR-T治験の情報共有

- デバイスの安全性、使用の可否 (適応外) の規制調整 (PMDA)
- IVR専門医参画
- 海外規制情報との整合性 (導出に向けて) をPMDAにも提示

拠点の特色概要 2つの臨床研究中核病院を核とする臨床開発基盤

シーズ開発の成果(2016-2020年度)

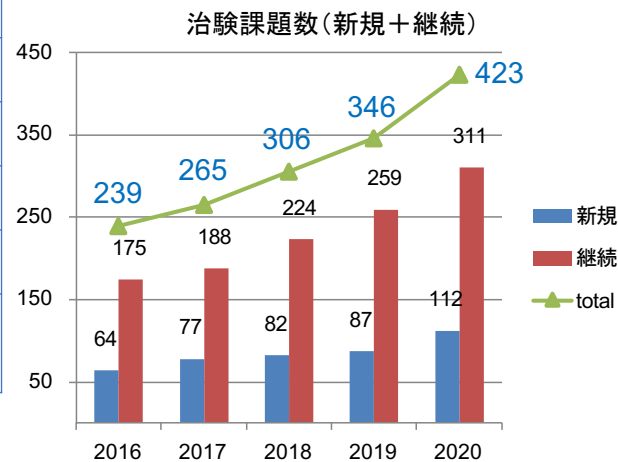
	基本特許あり	周辺特許あり	特許なし
アカデミアシーズに基づく 医師主導治験等の届出 件数	11件	11件	
		18件	
企業等への導出件数	89件	94件	
製造販売承認・認証の申 請件数	3件		(2件)

外部アカデミアシーズに基づく医師主導治験導入例

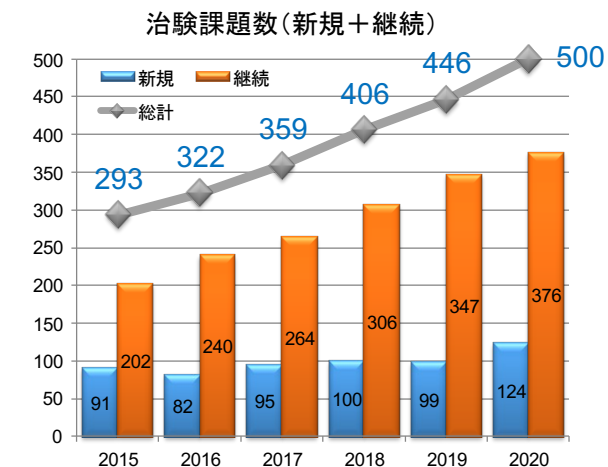
シーズ	連携先	非臨床試験	薬事相談	医師主導治験
免疫療法(抗CD4抗体)	東京大学/東京理科大学		○	○(論文2018)
ウイルス融解治療(OBP301)	岡山大学		○	○(登録終了2021)
ウイルス融解治療(AdSOCS3)	高知大学	○	○	
免疫療法(リポジショニング)	東京理科大学		○	○(試験終了2020)
細胞免疫療法(FITC-CART)	山口大学	○	○	○(登録開始2019)
光免疫療法	米国NCI		○	○(登録開始2019)
新規武装化抗体(RIT-ADC)	理化学研究所	○	○	
細胞免疫療法(iPS-CART)	京都大学	○	○	○(登録開始2021)
核酸医薬(siRNA製剤)	ベンチャー企業	○		

治験の実績

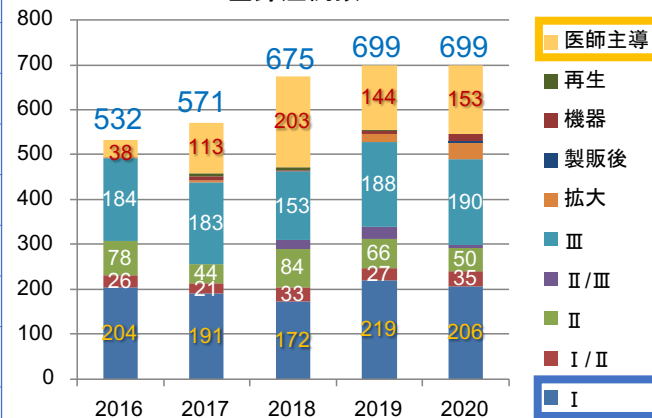
東病院



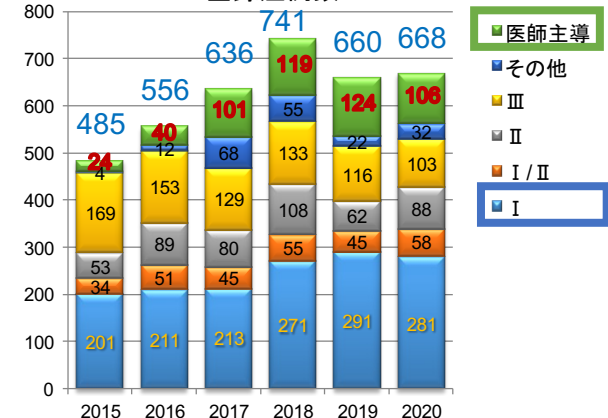
中央病院



登録症例数



登録症例数



CPOT

国立研究開発法人国立がん研究センター 橋渡し研究推進センター

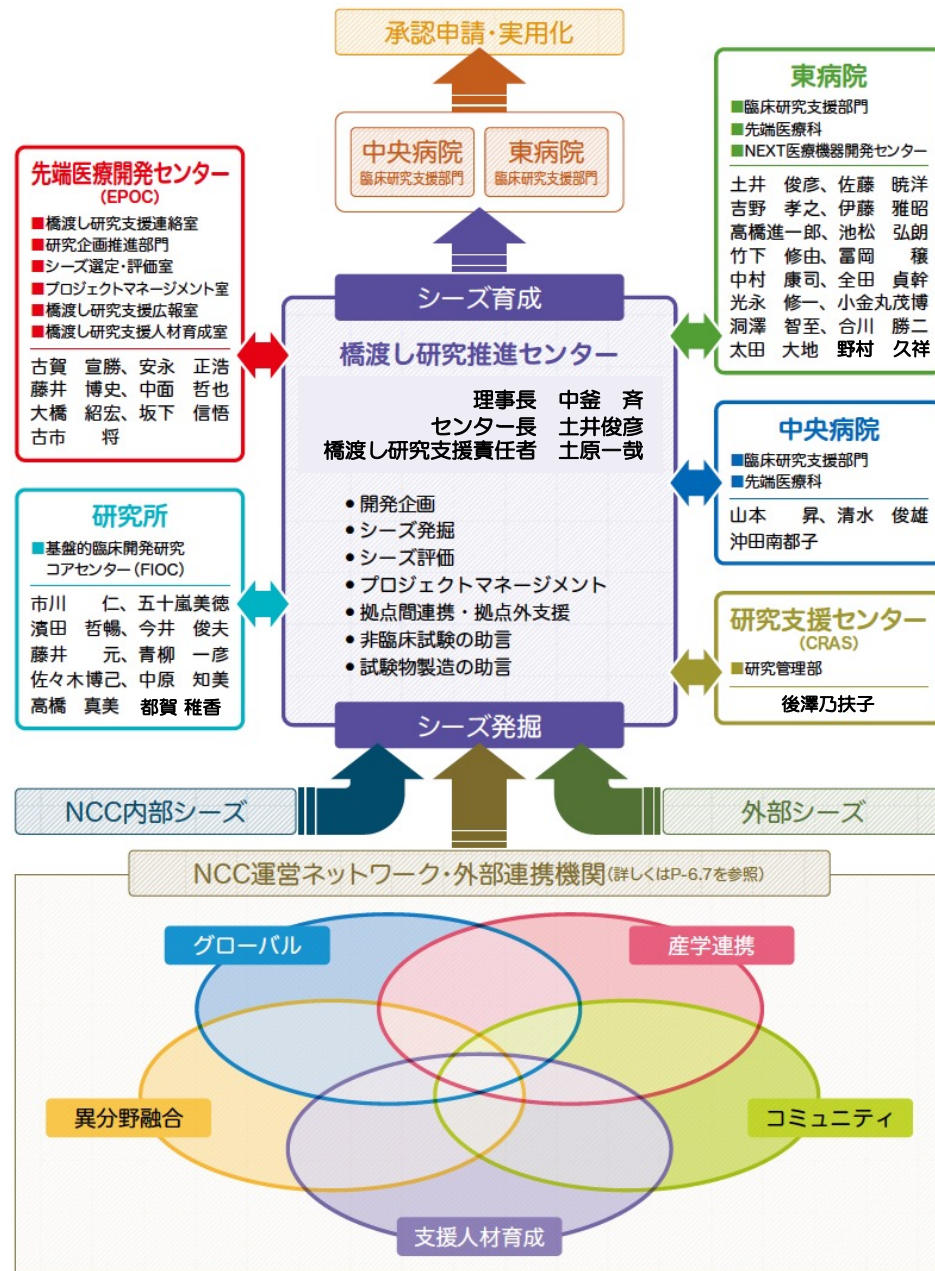
National Cancer Center
Center for Promotion of Translational Research (CPOT)



- 2021年
7月1日 発足
12月6-20日 令和4年度シーズ募集(46課題の応募)
12月20日 文部科学省橋渡し研究支援機関認定
(全国11機関、NCで唯一)
- 2022年
2月8-22日 萌芽的研究課題募集(29課題の応募)

2022年: 橋渡し研究支援体制の実装と充実

- AMED橋渡し研究プログラム支援課題を中心に両キャンパス共通のプロジェクトマネジメント
- シーズデータベース構築、データ質保証の検討
- センター内、外部研究者対象の定期的な説明会・相談会
- NCC VIP等の先行プログラムと連動したシーズマッチング
- 専門人材のリクルート、他拠点・企業とも連携した人材育成



文科省橋渡し研究支援機関認定(2021.12.20)

令和3年度 認定機関

北大、東北大、筑波大、**NCC**、東大、慶應大、名大、京大、阪大、
岡山大、九大

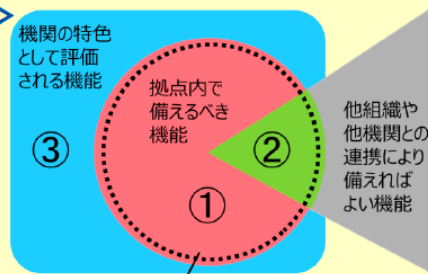
概要

大学等が有する橋渡し研究支援機能のうち、一定の要件を満たす機能を有する機関を「**橋渡し研究支援機関**」として**文部科学大臣が認定**し、大学等の優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として国民に提供することを目指す。

認定制度のポイント

1. 橋渡し研究支援機能を3つに分類 <イメージ図>

- ① 拠点内で備えるべき機能
- ② 他組織や他機関との連携により備えればよい機能
- ③ 機関の特色として評価される機能



認定要件において必ず満たさなければならない橋渡し研究支援機能

2. 認定要件

- A) 橋渡し研究支援を実施する**拠点を設置**していること
- B) 橋渡し研究支援に**必要な組織体制を整備し人員を確保**していること
- C) 橋渡し研究支援を実施している**実績**があること
- D) 橋渡し研究に必要な**人材を育成**していること

3. 橋渡し研究プログラムへの参画

令和4年度より本格実施するAMEDによる**橋渡し研究プログラム**は、認定機関を対象に実施予定。

認定機関のメリット

- 文科省・AMEDの実用化研究事業に優先的に参加できる
- NCCの裁量でセンター内外の有望な基礎研究課題を支援できる
- 実用化研究の拠点として認知度が向上する

CPOTが募集・支援する橋渡し研究プログラム

AMED 橋渡し研究プログラム

シーズ区分	研究期間・研究費の規模の目安と応募条件
シーズA：2年以内に関連特許出願を目指す基礎研究課題	原則1年間、最長2年間（1年度に再評価を行う）、最大5百万円/年度、支援期間中に企業との対話の開始
preF：関連特許出願済みで非臨床POC取得に必要なパッケージの取得を目指す課題	2年間、10百万円/年度、研究開発実施予定期間内に治験開始に必須な非臨床試験の項目についての対面助言を終了および企業との連携を行うための計画が立てられていること
シーズF：関連特許出願済みかつ、開発にあたって企業連携が確立しており、非臨床POC取得及び治験届提出を目指す課題、あるいは医療への適応のため早期・戦略的な企業導出を目指す課題	5年間、前半2年70百万円/年度、後半については引き上げを検討、アカデミアと企業の共同提案、連携企業及び導出予定先企業における引き受け後の開発方針、PMDA対面助言を実施していること
シーズB：関連特許出願済みで非臨床POC取得を目指す課題	最長3年間、50百万円/年度、PMDA対面助言を実施していること
シーズC：関連特許出願及び非臨床POC取得済みで、治験開始を目指して1年度以内に臨床試験の準備を完了し、その後2～3年度以内に臨床POC取得を目指す課題	1年目、10百万円/年度、ステージゲート後最長3年間、80百万円/年度、ステージゲートまでに対面助言を終了し、通過後、速やかに治験開始できること

NCC 萌芽的研究課題(PreA)

- 1年以内にシーズAを目指した革新的アイデアに基づく研究や医療ニーズの可視化を目指した研究(1年間, 3百万円)

	応募 (NCC 内/外)	採択 (NCC 内/外)
A	38 (26/12)	17 (11/6)
Pre-F	5 (3/2)	1 (1/0)
F	2 (1/1)	AMED 申請中
C	1 (1/0)	0
Pre-A	29	7

令和4年度 AMED橋渡し研究プログラム・NCC採択課題

- preF

課題番号	研究開発代表者	研究開発課題名	所属
21-preF-02	植村 靖史	がん治療用抗原提示細胞プラットフォームの非臨床試験パッケージ策定研究	EPOC

再生医療

- シーズA

課題番号	研究開発代表者	研究開発課題名	所属
21-A-02	大橋 紹宏	「Cold Tumor to Hot Tumor」をターゲットとした新規抗がん薬開発の基礎検討	EPOC
21-A-05	山形 和恒	脂質代謝経路を標的としたAML治療法の開発	研究所
21-A-06	上園 保仁	抗がん剤による心毒性を改善するデスアシルグレリンの新規受容体同定およびin vitro、in vivoスクリーニング系を用いた心毒性予防・治療薬の創薬開発	東病院
21-A-08	河野 隆志	RETがん遺伝子に存在する新規治療標的変異クラスター	研究所
21-A-13	高島 大輝	抗体糖鎖の改変技術を駆使したRI標識法の構築	EPOC
21-A-14	藤田 武郎	AIを用いた食道がん手術における術中反回神経認識(ESOSCAN)の製品化	東病院
21-A-16	砂川 弘憲	癒着性小腸閉塞に対する新たな低侵襲治療の開発	東病院
21-A-18	千葉 允文	超音波内視鏡下穿刺吸引検体を用いた膵癌発現タンパク迅速診断装置の臨床試験	慈恵医大
21-A-22	吉見 昭秀	がん抑制遺伝子を標的とした非臨床試験シーズ	研究所
21-A-23	小山 正平	がん細胞へのウィルス抗原導入による抗腫瘍免疫応答の再起動	EPOC
21-A-24	渡邊 慶介	脳腫瘍に対する代謝強化キメラ抗原受容体遺伝子導入T細胞(CART細胞)の実用化を目指した開発	研究所
21-A-27	清野 透	超多重ガイドRNA/Cas9 nickase搭載一体型アデノウイルスベクターを用いたパピローマウイルス感染病変のゲノム編集治療法の開発	EPOC
21-A-31	橋本 学	挿管操作を補助する医療機器の開発研究	東病院
21-A-32	小西 聡	直腸がん手術支援機器の開発	立命館大
21-A-33	山下 理宇	糞便微生物叢を利用したICI治療奏効予測技術の確立	EPOC
21-A-37	矢野 友規	イヤホン型ワイヤレス脳波計を活用したAI制御デジタルセデーションの開発	東病院
21-A-38	櫻井 雅之	細胞内在性塩基編集による変異率及び部位の検出と評価技術開発	東京理大

AI創薬

支持緩和療法

内用放射線療法

AI医療機器

マイクロデバイス

遺伝子治療

遺伝子治療

再生医療

遺伝子治療

AI医療機器

マイクロデバイス

AI医療機器

遺伝子治療

University Research Administrator機能

- NCC内外のシーズ募集・グラント斡旋
- 萌芽的シーズのプロジェクトマネジメント
- 隣接ラボ・ホテル、住民を巻き込んだ「開発の場」の整備・活用

部局横断的支援体制

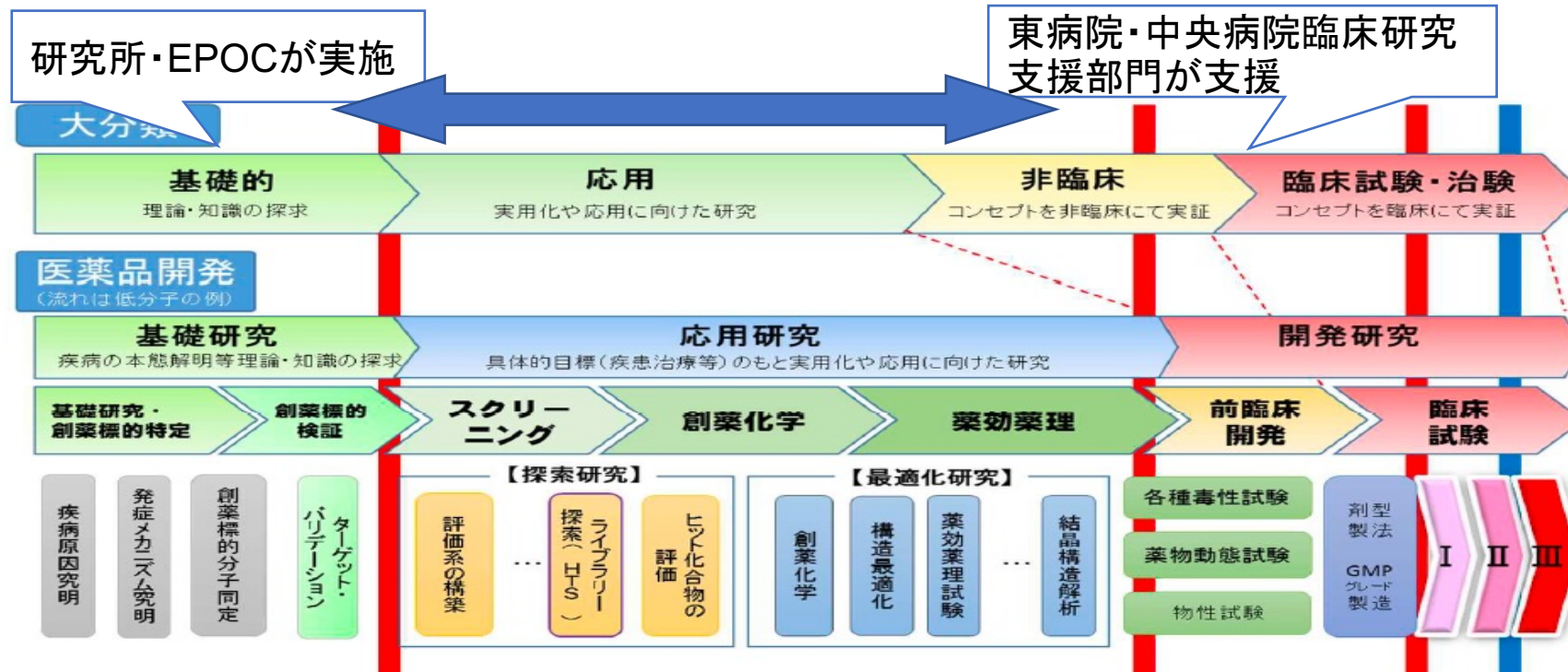
- NCC各部局のTR責任者による企画開発会議

Clinical Marketing Office機能

- 外部アカデミアを含むKOLのメンタリング
- 製販企業、サポートインダストリーとの連携
- 先進的モダリティのシーズ保有者・メンター・企業が集う拠点形成・データリンクージ

CPOT

- 支援専門人材の育成・リクルート



University Research Administrator機能

- NCC内外のシーズ募集・グラント斡旋
- 萌芽的シーズのプロジェクトマネジメント
- 隣接ラボ・ホテル、住民を巻き込んだ「開発の場」の整備・活用

部局横断的支援体制

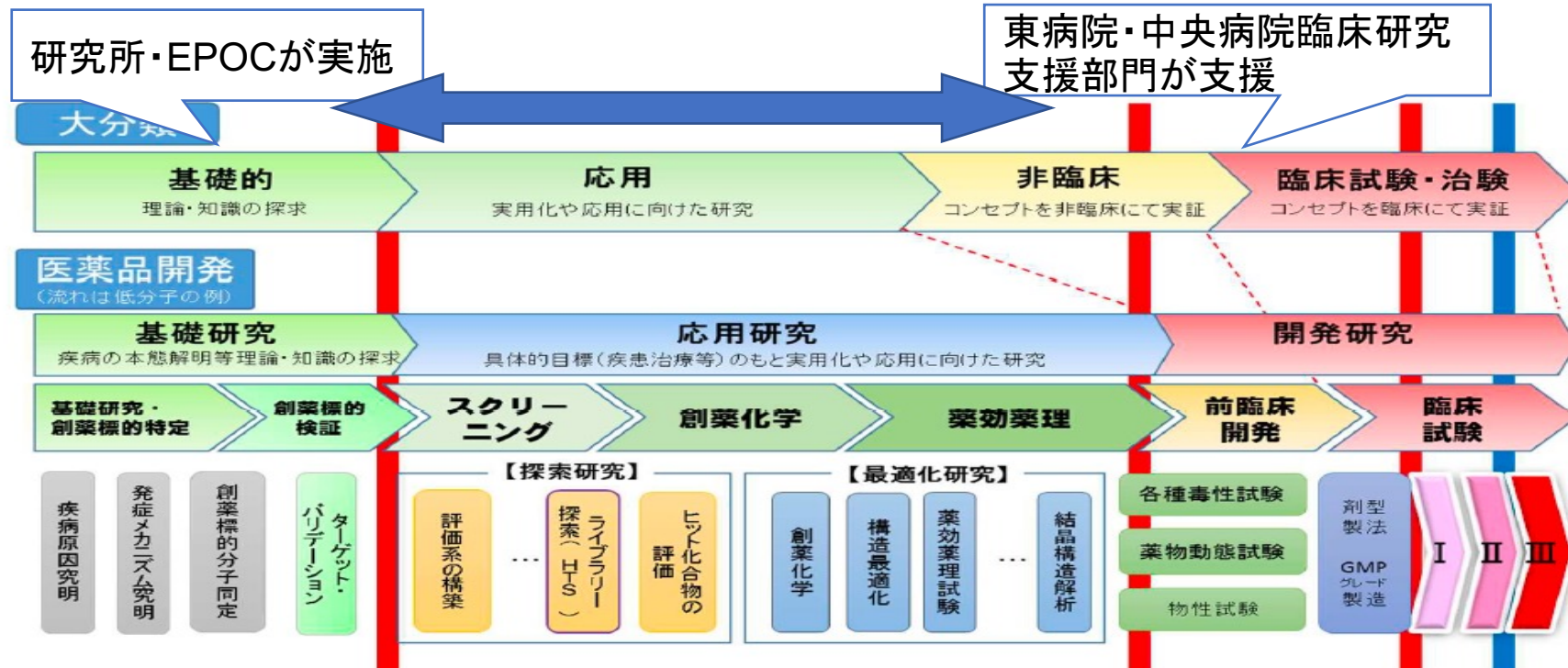
- NCC各部局のTR責任者による企画開発会議

CPOT

- 支援専門人材の育成・リクルート

Clinical Marketing Office機能

- 外部アカデミアを含むKOLのメンタリング
- 製販企業、サポートインダストリーとの連携
- 先進的モダリティのシーズ保有者・メンター・企業が集う拠点形成・データリンクージ



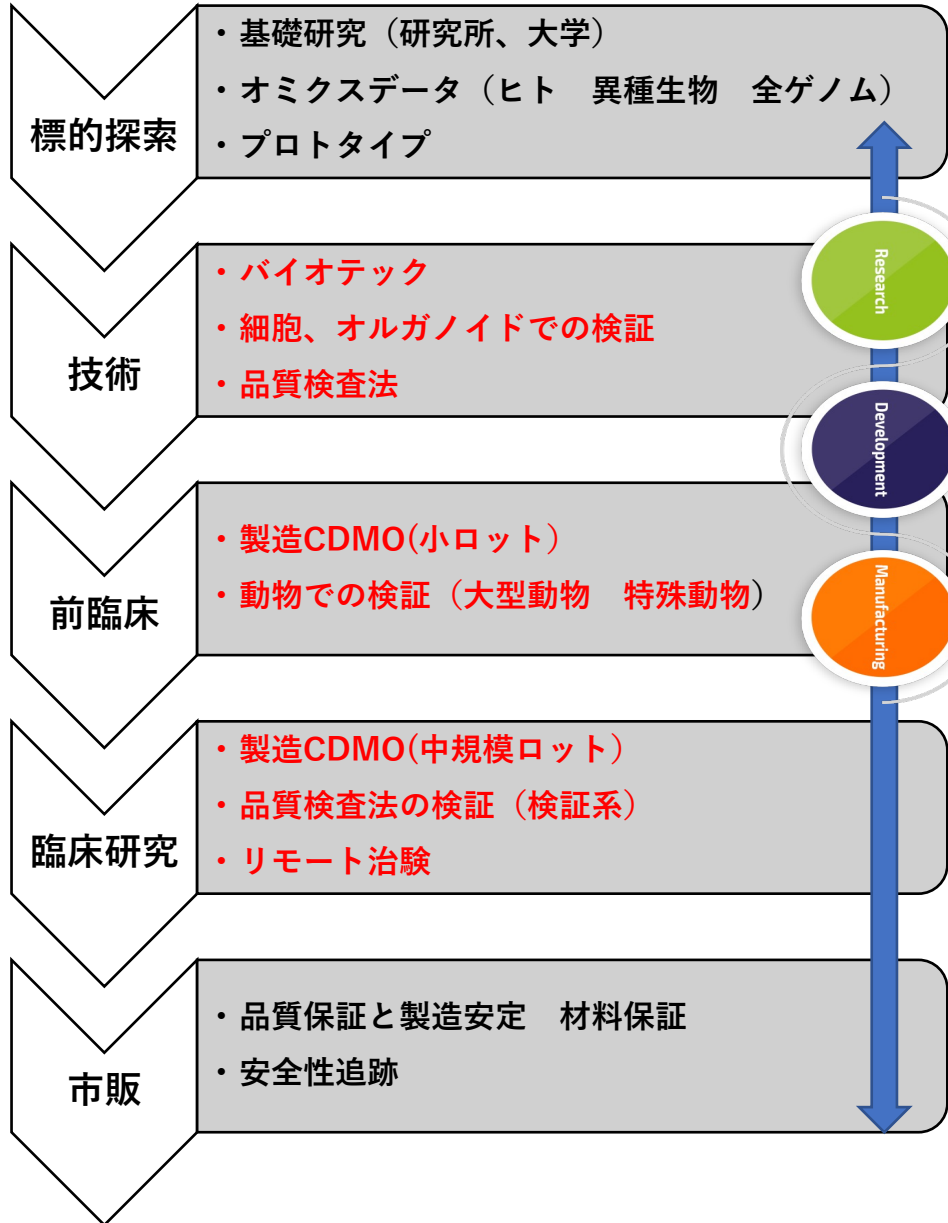
おことわり

- CPOTは、NCC部局横断的な橋渡し研究支援拠点ですが、ここからは将来像の議論、整備が先行している柏キャンパスを例示してお話しさせていただきます。
- 革新的医薬、医療機器、医療技術の開発には、柏・築地両キャンパスが参加するALL-NCCで臨みます。

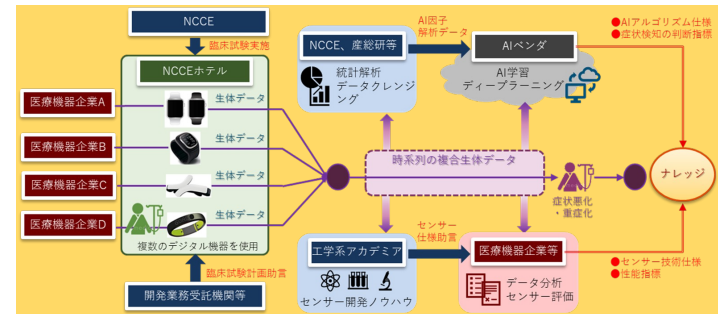


KASHIWANOHA ファームの形成

プロジェクト管理
 資金調達・スタートアップ支援
 研究者コミュニティの管理・運営

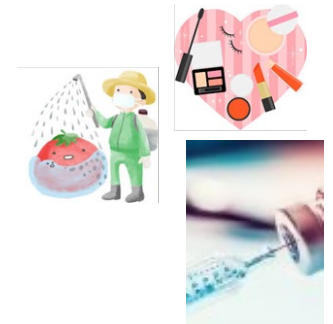


施設内小ロット製造した製剤を用いて臨床POC取得
 隔離体制と行動モニタリング



ベンチャー・製薬企業・アカデミアコミュニティ

バーチャルラボ・リモートラボを用いた、他拠点研究者を含んだボーダーレスな研究開発



データ連携
 HL7-FHIR
 患者マイレージ管理

異分野・異領域



製薬企業(DCT/VT)・大手CRO・検査会社・搬送業者・ホテルと連携

富士通-国立がん研究センター リアルワールドデータを活用した新サービス創出に向けた共同研究

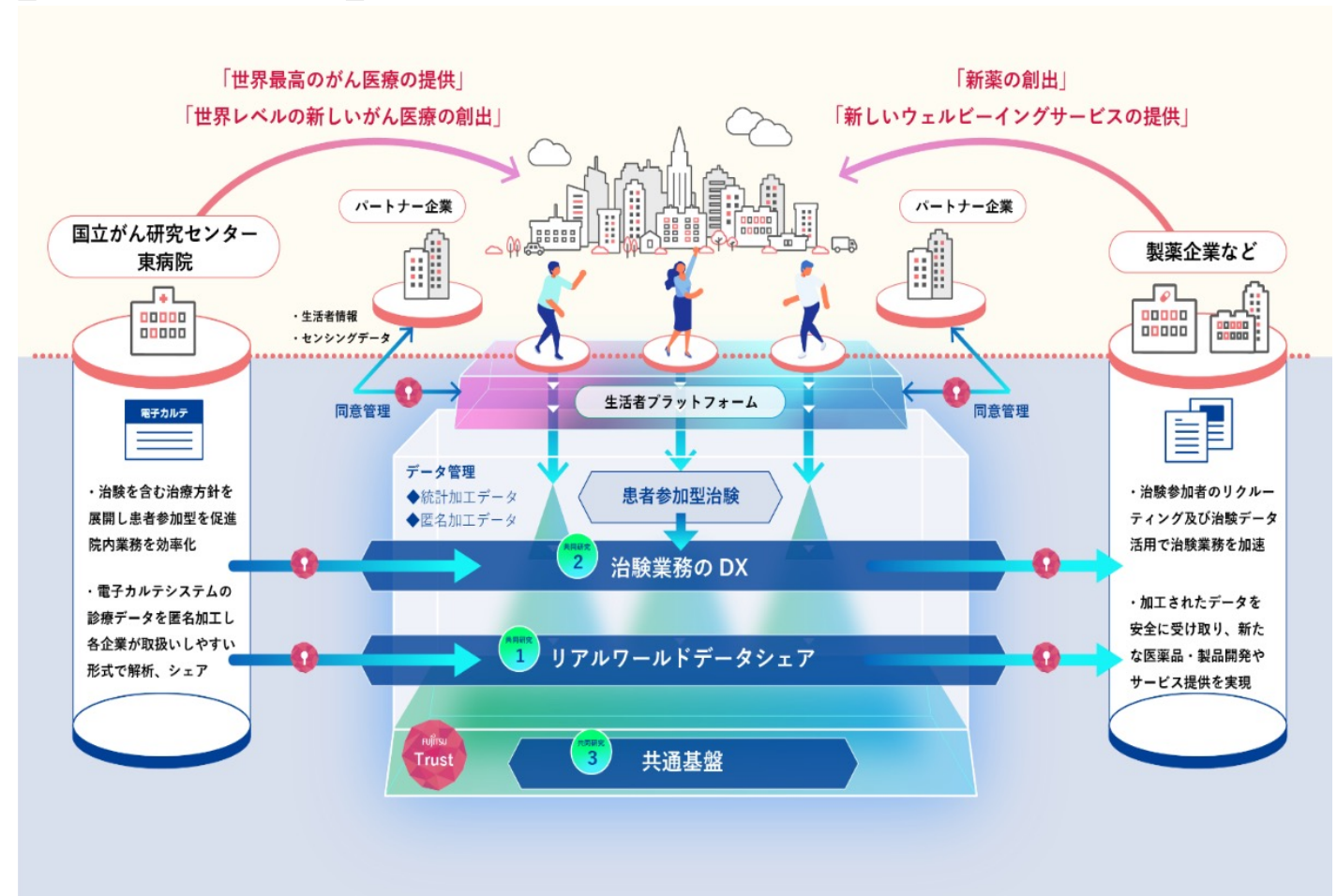
診療データを活用した RWDプラットフォームの構築

- 法規制・倫理面にも対応したデータ利活用モデルの確立
- 個人情報保護に耐えうる患者同意管理の整備
- 付加価値データの作成
 - ・ 非構造化データの構造化変換の推進
 - ・ PHRデータとの統合化
 - ・ 検体等のオミックスデータ

新たな治験業務モデルの開発

- 治験リクルーティングサービスの提供
- 患者参加型治験のモデル確立
- 国際標準に則したデータフォーマットの整備

【取組みの図】※1

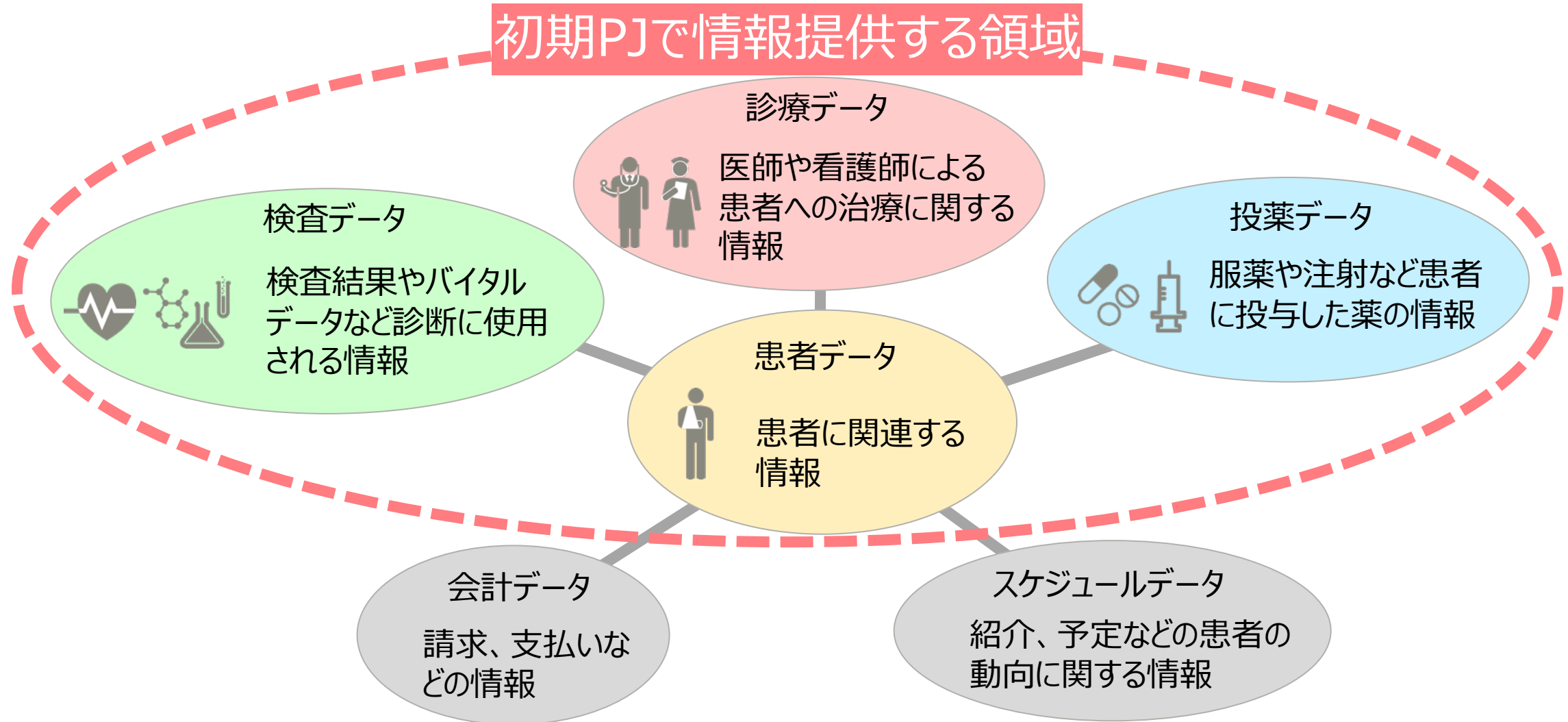


※1: 富士通株式会社(2021年3月)プレスリリース
<https://pr.fujitsu.com/jp/news/2021/03/18.html>

対象とするデータ

患者に対する、診療・検査・投薬の領域をカバー

初期PJで情報提供する領域



診療データを活用したRWDプラットフォームの構築

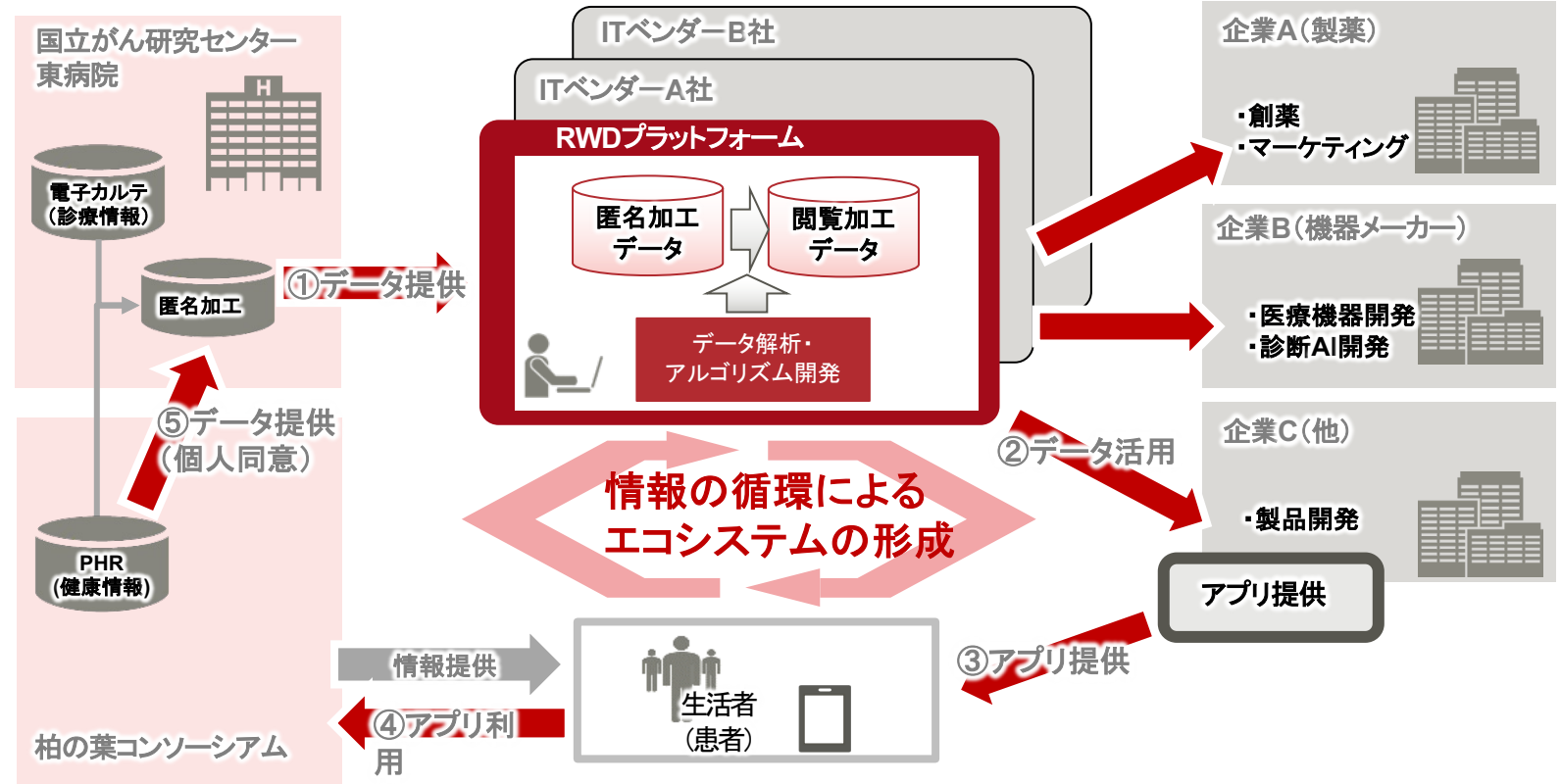
社会課題

- RWD活用ニーズは広がっているが、単なるデータ提供だけでは、利活用が困難。

概要

- 電子カルテから匿名加工データ形式で患者情報を抽出し、データ分析を加えて製薬企業やWell-being企業に提供することで社会貢献を図る。
- 医療従事者や患者に新しい医療・医薬価値を提供する。

ステークホルダーのメリット



国立がん研究センター東病院

- Well-being企業のニーズ把握による患者サービス向上
- 臨床研究推進やエビデンス取得 (柏の葉エリアの地域価値向上)

Well-being企業

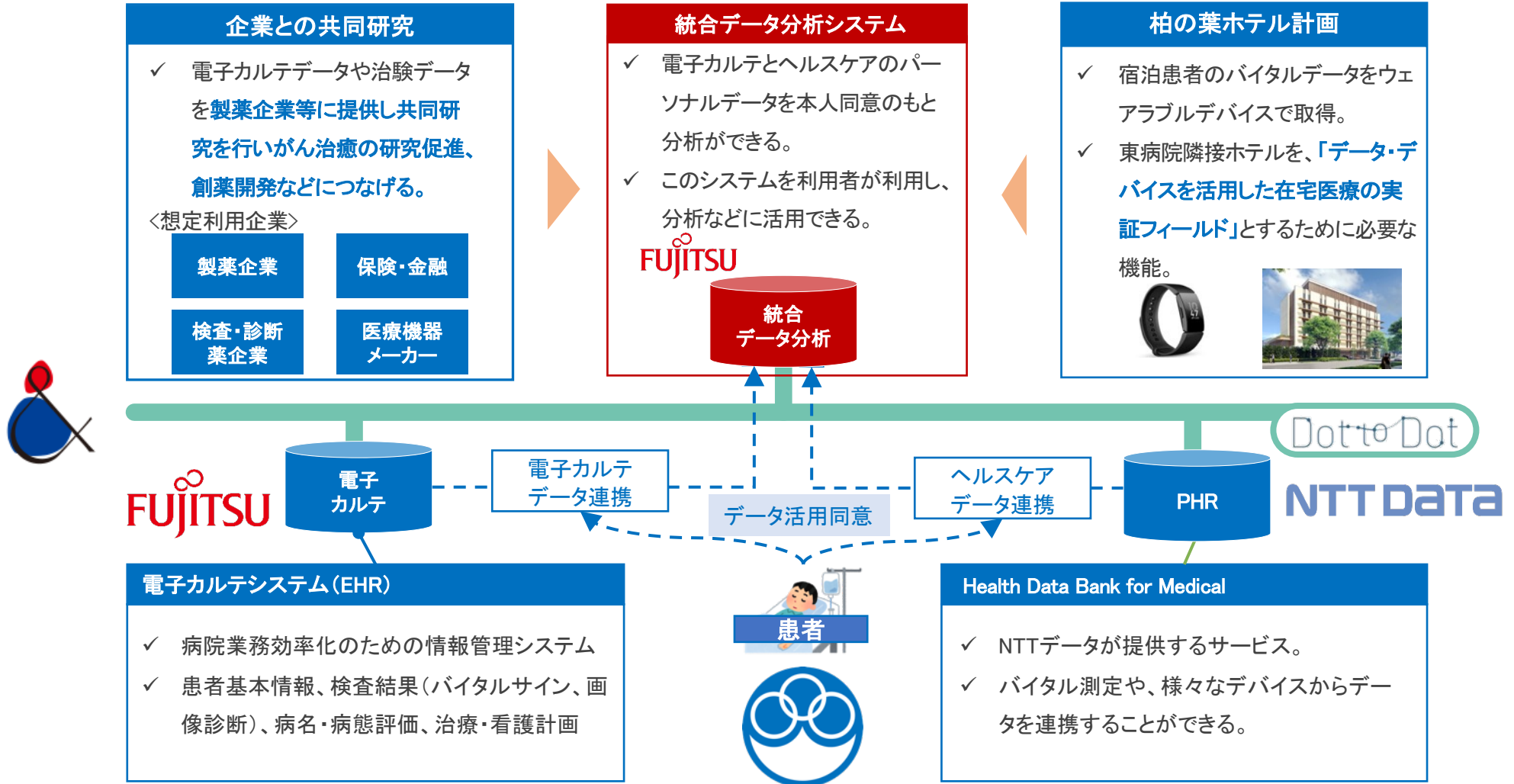
- デジタルヘルス新サービスのエビデンスデータ取得
- 新規患者向けサービス開発

患者 (生活者)

- 最先端医療の受療
- 新製品・サービスの早期利用



- 電子カルテデータとヘルスケアデータを統合分析をし、企業等に提供し共同研究やホテルプロジェクトでの実証に活用する。



治験患者のための隣接型ホテルのコンセプト

三井ガーデンホテル柏の葉パークサイド 2022年7月1日オープン



Mitsui Garden Hotels



国立研究開発法人
国立がん研究センター
National Cancer Center Japan

2022年3月29日

報道関係者各位

三井不動産株式会社
株式会社三井不動産ホテルマネジメント
国立研究開発法人国立がん研究センター

国立がん研究センター東病院敷地内に立地する、がん治療を支えるホテル

「三井ガーデンホテル柏の葉パークサイド」2022年7月1日開業(計145室)

病院来訪者の利便性向上とライフサイエンス拠点の拡充を図る

2022年3月29日予約受付開始



国立がん研究センター東病院

三井ガーデンホテル柏の葉パークサイド



ケアスタッフ(イメージ)



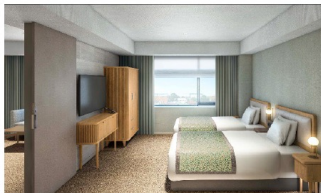
留意事項情報連携(イメージ)



センシングデバイス(イメージ)



レストランテラス(イメージ)



客室スイート(イメージ)

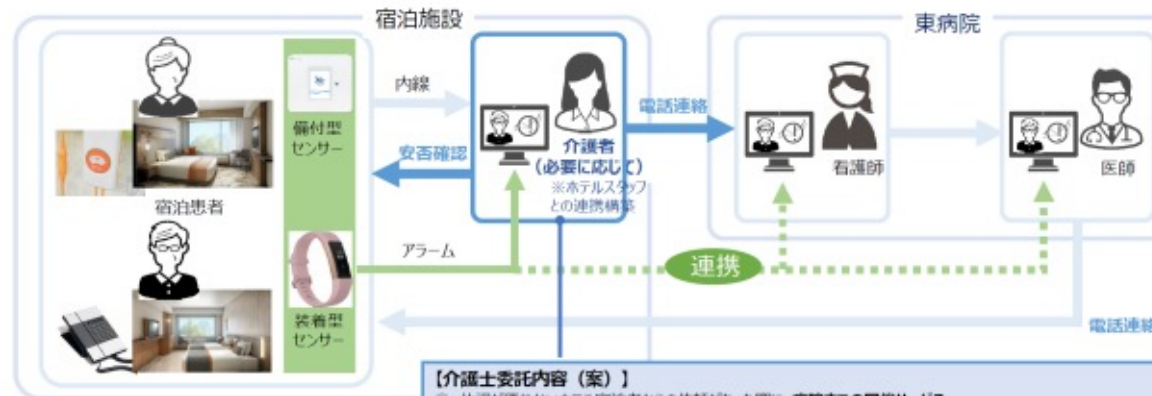


オストメイト対応トイレ(イメージ)

【センシングの取り組みついて】

- ① 宿泊者(患者)の異常時を察知し、NCC東病院と連携した速やかなサポート運営を目指す。(基本として、客室にナースコールや直通電話を用意し、介護者が対応できる体制を目指す。)
- ② NCC東病院監修のセンシングデバイスを宿泊者に装着してもらい、病床回転率のための実証フィールドとして活用。(将来的な在宅医療のための実証)

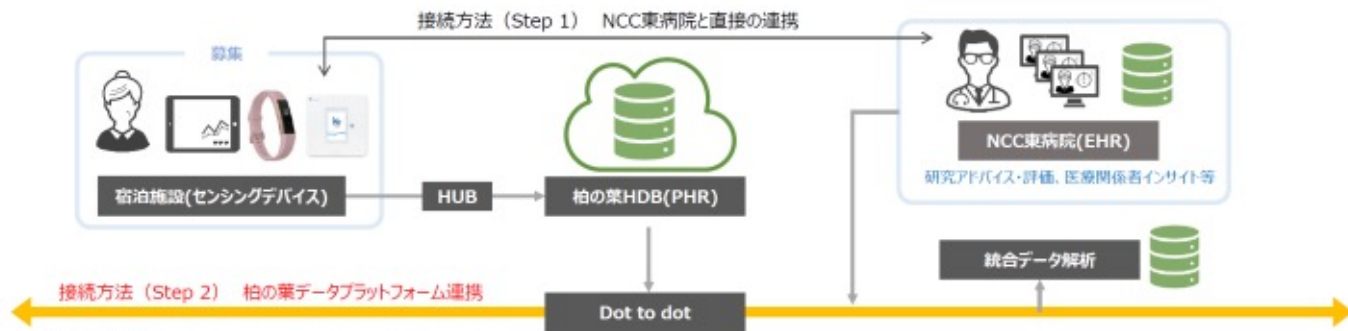
体制図



【介護士委託内容(案)】

- ① 体調が優れないホテル宿泊者からの依頼があった際に、病院までの同伴サービス
- ② 客室内のセンシングデバイス(東病院監修を想定)で異常値があった際ホテル宿泊者の安否確認、および東病院への連絡(24時間常駐)
- ③ 宿泊者の情報、1階カフェからの配達、荷物の片づけ支援

データ連携



【Dot to dot】生活者が所有するパーソナルデータの活用意思決定権利は個人にあるという「データの個人主権」事業者が責任をもって自社サービスのデータ管理を行い、必要なときのみ、他の事業者とデータを連携する「分散型データ管理」の2つの理念に基づき開発されたプラットフォーム。

日本を代表する先端医療施設に近接する次世代医療技術・ヘルスケアサービス開発の中核拠点



【建物概要】

住 所：千葉県柏市柏の葉6丁目6番2号
 竣工時期：2021年11月15日
 敷地面積：約18,800㎡
 総貸付面積：約8,200㎡



アクセス

つくばエクスプレス
「柏の葉キャンパス」駅より
バス利用3分
「税関研修所」バス停より徒歩3分

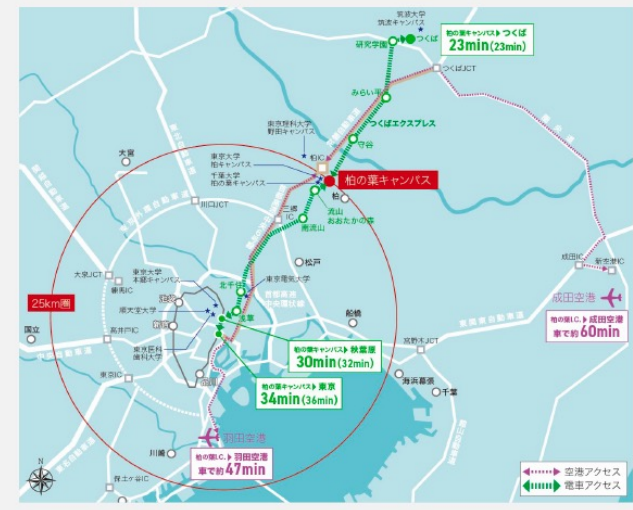
- タクシー
「柏の葉キャンパス」駅より約5分
- 最寄り高速道路入口
常盤自動車道「柏IC」入口より約2.5km

※所要時間は日中平常時のもので、乗換・待ち時間等は含まれておりません。また、時間帯により異なります。※タクシーの所要時間は「ナビタイム」HPにて算出しています。

つくばエクスプレス「柏の葉キャンパス」駅より



「柏IC」より



オープンイノベーションを誘発し、入居企業のビジネスを発展させるサービス

三井リンクラボ テナントサービス



R&D, Business & Admin Concierge

- サイエンスコンシェルジュ
- 共通実験機器室
- ベンチャー向け小割区画

R&D & Business Support

研究・事業サポート

- 試薬・消耗品共同購入
- 消耗品販売ストア
- 文献購読
- 各種講習会
- 業者紹介
- 訓練 etc.

Admin Support

バックオフィスサポート

Communication Platform

Communication Platform with Link-J

グローバルに幅広い
情報・ネットワークへのアクセス

- Link-Jイベント・セミナー
- 外部セミナー
- 情報発信支援
- 企業間マッチング

Communication Platform with UDCK-TM

柏の葉エリア内
イノベーションネットワークへのアクセス

- イノベーション施設間連携
- 課題解決型プロジェクトの組成

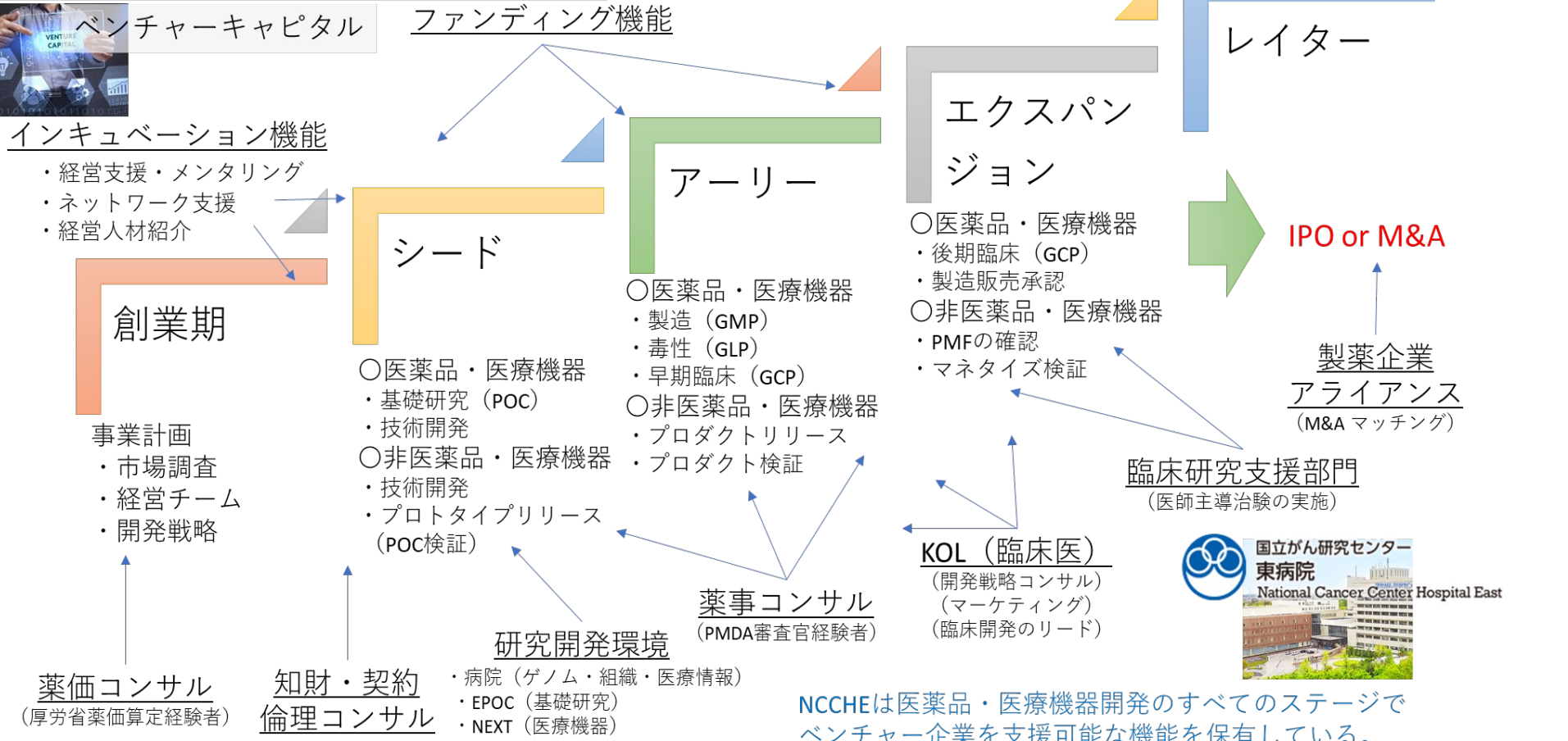
Tenant Community

テナント間コミュニティの形成

- テナント懇親会・連絡会

VCとの連携によるNCCのスタートアップ支援

NCC Venture Incubation Programのイメージ



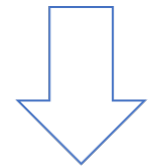
第1期実績

応募 12チーム

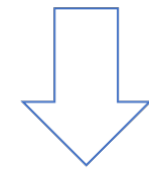
(内訳)

- 医薬品 4チーム
- 再生医療 3チーム
- 医療機器 2チーム
- ITその他 3チーム

* 8チームがAMED/NEDO獲得済み



書類選考
上位8チーム ヒアリング



ヒアリング
上位6チームを採択

・東京大学エッジキャピタル(UTECH)、Beyond Next Venturesと共同プログラムを開始

再生・細胞・遺伝子・RI治療開発に対応した柏の葉ファームの形成

再生・細胞・遺伝子・RI治療開発のKey Success Factor

- ・アカデミア・ベンチャーが技術開発の主体
- ・(特にデリバリーなど)シーズの組合せが必要
 - ①企業・スタートアップとのネットワーク形成
 - ②VCなどからの資金調達・起業支援
- ・治療標的ではなくプラットフォーム技術の優位性が重要
- ・規制が”無い”不確実な状況での開発が必要
- ・早期承認制度などの活用が可能
 - ③小ロットでの素早い臨床導入・早期承認戦略
 - ④規制当局との密なコミュニケーション
- ・製造の技術的難易度が高い
- ・輸送コスト・品質の観点から製造→投与が近い程良い
- ・投与する医療機関も製造プロセスに組み込まれる
 - ⑤製造施設、医療機関が隣接するクラスター形成
 - ⑥製造施設、医療機関共に技術水準保持のため集約化

⑤⑥柏の葉エリア



⑤⑥NCC隣接 LINK LabへのCDMO誘致



- ③CARTなどを含む臨床研究中核TOPの医師主導治験実績
- ④PMDAとの人事交流(薬事管理室)
- ⑤院内調整用CPC/細胞採取設備/各種規定整備
- ⑥多数の再生細胞遺伝子治療治験実績



- ①バーチャル・リモートラボでの共同研究
- ③新EPOC棟でのコンテナブロック式ラボ

①CDMOネットワーク



①創薬ベンチャーネットワーク



②NCC VIP



①バイオコミュニティネットワーク



NCCがけん引する柏の葉キャンパスエリアでのバイオテッククラスター

- がんの開発においては**再生医療等医薬品**（再生細胞, 遺伝子, ウイルス, 核酸）や**ナノテクノロジー医薬品**（武装化抗体, 核医学・PPI医薬品, 中分子医薬品, ワクチン）の**市場規模が急拡大**
- 創薬技術は高度・多様化しており、**過度にオーファン（細分）化された開発には限界があり、非効率**
→ プラットフォーム創薬技術をベースに、**多標的・多剤の同時開発へ応用できる体制づくりが必要**
- 実現には**高度な製造技術と医療技術提供体制の連携**が必須であるが、日本では**製造+開発拠点が脆弱・ボトルネック**

日本での再生等医薬品の製造・開発・創薬拠出クラスター形成が必須

再生医療等医薬品・ナノテクノロジー医薬品のKey Success Factor を満たし**ワンストップ開発を実現**

アカデミア・ベンチャーの開発技術育成
シーズとニーズのマッチング
学との共創

プラットフォーム創薬技術開発
早期承認制度活用が利用拡大
官との共創

サプライチェーンとの一体化施設
開発型ラボの運営/病院隣接CDMO
産との共創

世界初・日本のアカデミア発再生細胞
技術をNCCから発信

CDMO (Contract **Development** and Manufacturing Organization)
再生・細胞治療・遺伝子治療に対応した
柏の葉ファーム形成

抗GPC3-CAR発現iPS細胞由来ILC/NK細胞
対象：GPC3発現 進行腹膜播種卵巣明細胞腺癌

非ウイルス遺伝子改変CAR-T細胞
対象：EPHB4受容体発現悪性固形腫瘍

がん認識抗体とCAR-T細胞
対象：難治性B細胞性悪性リンパ腫

その他にも・・・

武装化抗体（ADC、光免疫治療）
遺伝子治療（ウイルス製剤）、核酸医薬品、RI医薬品 など

企業治験を合わせて10品目以上を同時開発



ベンチャーキャピタル連携 2社
CDMOネットワーク 4社
創薬バイオベンチャーネットワーク 8社

バイオコミュニティとの連携



- ✓ NCC隣接ラボへのCDMO誘致/検査会社併設
- ✓ CARTなどを含む臨床研究中核TOPの医師主導治験実績
- ✓ PMDAとの人事交流
- ✓ 院内調整用CPC/細胞採取設備/各種規定整備
- ✓ 多数の再生細胞遺伝子治療治験実績
- ✓ 新規ラボ棟



Mede in/from Japanを産官学で共創

令和3年度「グローバルバイオコミュニティの形成」選定結果

- 2022年1月31日～2月28日にグローバルバイオコミュニティの公募を実施したところ、以下2件が応募
- 3月15日に書面審査、30日に面接審査を行い、**東京圏と関西圏のグローバルバイオコミュニティの認定を決定**



バイオコミュニティ関西 (BiocK)

事務局：NPO法人近畿バイオインダストリー振興会議
公益財団法人都市活力研究所



医薬品、医療機器、発酵等のバイオ関連産業と研究拠点の集積に加え、**大阪、京都、神戸の国際的な認知度の高さ**といったポテンシャルを生かし、**企業中心の分科会活動を通じてスタートアップ支援や大学・研究機関間の連携を加速させることで、ライフサイエンスのみならず幅広い市場領域を対象に、バイオの力による社会課題の解決を目標としたエコシステムを構築**

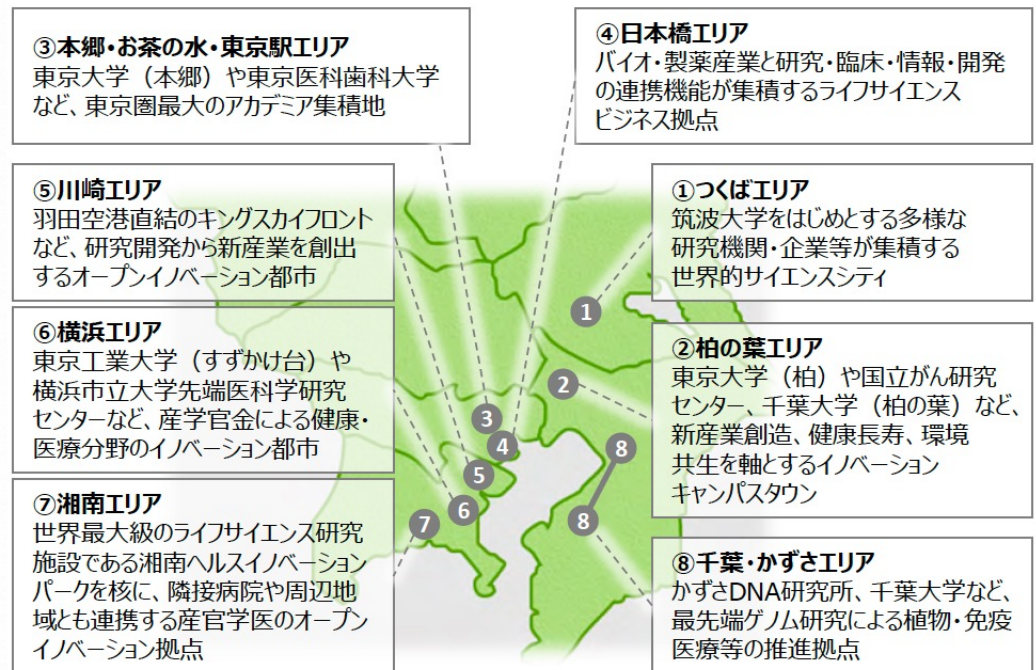


Greater Tokyo Biocommunity

事務局：一般財団法人バイオインダストリー協会 (JBA)



8つのバイオイノベーション推進拠点等で、既に多様な主体が集積している**東京圏の実力の可視化と発信に取り組みつつ**、国内のバイオコミュニティはもとより、諸外国との連携を含め、人材育成や拠点整備を促進し、投資活動を活発化することで、**幅広い市場領域における産業のポテンシャルの最大化を図り、世界最高峰のイノベーションセンターを目指す**



問い合わせ先

国立がん研究センター 橋渡し研究推進センター

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

Tel 04-7133-1111

E-mail cpot_office@ml.res.ncc.go.jp

URL <https://www.ncc.go.jp/jp/cpot/index.html>

ホームページ



A 企業による見学研修等支援 **B** プロマネの様子(医療機器開発) **C** CPOTメンバー(柏) **D** プロマネの様子(医薬品開発) **E** CPOTメンバー(築地)

