

## 拠点化構想・概要

- 提案構想名 「安全安心思いやり先端医療産業基盤の創出 」
- 総括責任者名 「総長 小宮山 宏 」
- 提案機関名 「国立大学法人 東京大学 」
- 協働機関名 「株式会社 未来創薬研究所（三井物産、中外製薬、実中研）、  
オリンパス株式会社、ペンタックス株式会社、他  
(本課題は「採択(制限付き)のため、協働機関については変更される可能性がある。)」

### 拠点化構想

#### 総長室直轄の東大全部局研究者参加の強力なTRセンター設立

部局をこえた総長直轄の東大病院TRセンターを設置し、強力なリーダーシップのもとに4つの作業部会をおき、(1)先端医療産業開発に適した柔軟な研究プロジェクト管理、(2)産学連携のための知的財産、試料の管理、(3)医療産業開発に必要な基礎、臨床、産業界の人材育成、(4)ヒト対象研究であることを配慮した倫理・個人情報保護・臨床治験体制の整備を、一気に進める。

東大の全学の関連研究者の参加で、臨床を核に(1)膨大化する生命情報の統合と、(2)複雑化する疾患情報の構造化の2融合研究拠点をもうけ、若手、女性、国際的人材の登用を進める。

#### 企業とのコンプライアンスある融合協働体制、安全・倫理性をもつ臨床治験体制

産学連携においては、重要課題ではjoint research committeeを設置し対等な立場で運営し、大学側とともに企業側からのノウハウ提供という双方向で進める。大学と企業間の試料と情報の流れのコンプライアンスを重視し、個々の企業側研究区域を必要に応じて区別し、試料、情報が他企業に漏えいされない仕組み(融合研究におけるフィルター)を明確にする。臨床治験においては製造、経済性の責任をもつ開発企業と、安全性、倫理性に責任をもつ評価者を明確に区別する。経済性に問題あるオーファン医薬や開発過程の不確定な新規治療ではTRセンター主導での開発を進める。

#### ヒトを対象とする先端医薬医療産業のための人材育成

ヒトを対象とする先端医療産業創出のため、(1)生命の膨大な情報とヒト疾患の複雑さを理解する開発研究者と基礎理論家の育成、(2)疾患関連情報を構造化する臨床研究者、情報科学専門家、(3)臨床開発研究をになうコーディネーター、薬学者、工学者、臨床における倫理・安全問題の専門家の育成、を進める。人材育成とともにキャリアパスの開発を進める。

#### 他の機関へのトランスレーショナルリサーチの波及効果

本拠点の研究活動はシステム改革と先導的技術の両面で我が国および世界のトランスレーショナルリサーチの実践に先鞭をつけるものとなる。開発された科学技術は参加企業だけでなく我が国の医薬、医療技術活性化に貢献する。育成された人材は日本全国のTRに貢献する。

### 関連分野における国内外の研究開発動向

ゲノム解読から生命科学のパラダイムが変化し、従来の縦割り学部体制では対応できず世界の大学、研究機関では、ハーバードとMITの連携など基礎臨床の連携や、学部新設や再編が急ピッチである。産業界ではグローバル化の波の中でゲノム創薬の期待にもかかわらず、世界で認可される新規医薬品は30種程度と減少し、トランスレーショナルリサーチが重視され、神戸に先端医療センターが開設されている。臨床を核に東大全学で取り組む、基礎生命情報の統合、臨床疾患情報の構造化、先端製造開発技術という3基盤融合の本計画は世界でも先進的かつ野心的試みである。

### 先端融合領域として取り組む必要性・重要性・見込まれる将来性

今回の拠点計画の特徴は、「生命科学情報、疾患知識の構造化」という概念を基礎とし、基礎生命科学におけるゲノム、プロテオームなどを統合し、臨床における疾患関連情報の構造化、多数の協働機関との連携による3要素の融合した医療技術開発拠点の構築という未来指向の研究である。今日、高齢化と生活環境変化の中で、多数の環境要因と遺伝因子のかかわる患者さんに、「思いやりのある、安全安心の診断・治療法」が急務となっている。今回の研究は、有用性が高く副作用の少ない医薬品を一気に開発し、低侵襲・高精度の診断法・治療技術を産み出すことが期待される。

# 安全安心思いやり先端医療産業基盤の創出:組織改革による実施体制の構築

- (1) 総長室の下での多部署研究教育者の融合
- (2) 基礎から臨床の現場への一貫した創薬、診断治療技術、医療機器の開発拠点形成
- (3) パブリックとプライベートセクターのルールある技術移転の融合拠点
- (4) 経済、社会的に困難な医療技術のTR推進

## 東大病院TRセンター

研究代表者 総長 小宮山 宏

拠点長 教授 門脇 孝  
プログラムマネージャー

教授 井原茂男 教授 土肥健純 他

### 諮問委員会

病院長 永井良三 国際医療セ研究所長 桐野高明  
物質材料研究機構理事長 岸 輝雄

### 運営委員会

委員長 小宮山宏  
工学系科長 松本 洋一郎  
副病院長 門脇 孝 先端研所長 橋本 和仁  
女性参画担当 1名 産業界関係者 3名

産学連携委員会  
共同委員長 教授 佐久間一郎  
共同委員長 教授 木村廣道

研究開発委員会  
委員長 教授 児玉龍彦

人材育成委員会  
委員長 教授 山崎力

臨床研究・倫理委員会  
委員長 教授 中村 耕三

### 疾患情報構造化拠点

臨床の情報を統合する電子カルテ  
治療数、成績をリアルタイムに表示

責任者 教授 大江和彦(医)  
副責任者 教授 堀井秀之(工)

循環器科カルテシステム 講師 真鍋 一郎  
糖尿病科カルテシステム 助手 原 一雄

### システム生物創薬拠点

ガンと生活習慣病などの有用性高く副作用少ない創薬

1. オーミクス統合 (先)児玉教授(病)植木助教授
2. 次世代オーミクス (工)藤田教授(先)橋本教授
3. システム生物創薬(病)門脇教授(薬)長野教授(先)浜窪教授
4. 生命の数理科学 (数理科学) 坪井教授

未来創薬研究所(中外、三井物産、実中研)、その他  
先端的バイオ医薬品、世界の医薬資源、動物実験系  
第一期20億円/5年とノウハウの提供

### 先端医療技術開発拠点

細胞機能の計測・制御による新規治療技術の開発

1. In vivo細胞機能計測 (工)佐久間教授 (医)宮園教授
2. エネルギー照射とDDS(工)松本教授(病)名川教授
3. 体内ナビゲーション(工)光石教授(病)中村教授(病)鄭助教授
4. データ統合治療支援 (情報)土肥教授(病)宮田助教授

オリンパス・ペンタックス、その他  
内視鏡ならびにイメージング技術

富士通・日立、その他  
情報構造化ソフトのノウハウ・高計算機能力

### 安全安心思いやりへの第一の柱 臨床データの倫理的かつ科学的扱い

臨床情報を個人情報保護しつつ  
客観的に科学的に、誰にでも解るよ  
うに電子カルテに統合していく。情  
報コーディネーターを育成し、疾患  
知識の理解を補助し、意思決定を支  
援する統合システムを生み出す！

### 安全安心思いやりへの第二の柱 ガンと生活習慣病の有用で副作用ない新薬

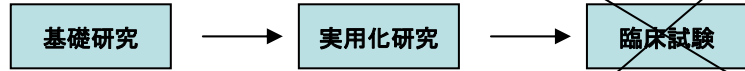
ガンや生活習慣病など多数の要因のか  
かわる疾患は個別の数値の補正でなく、  
システムを是正する創薬が必要。  
システムを解明する数理科学モデルや  
水溶液中タンパクの構造決定等  
次世代技術から薬を生み出す。

### 安全安心思いやりへの第三の柱 体内マイクロ観測から高精度、低侵襲の先端治療

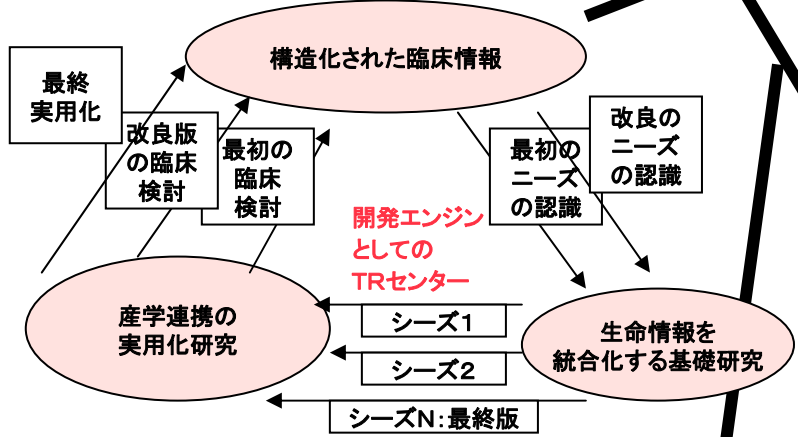
人体内で近赤外線など高精度のイメージ  
ングにより細胞単位の診断を可能にし、  
エネルギー照射と薬剤技術の融合による  
DDS、遠隔操作技術、インテリジェント型  
インプラントによる治療への応用まで、  
怖くない、効果の高い治療技術を構築。

# 安全安心思いやり先端医療産業基盤の創出の実施内容: 三つのイノベーションの柱

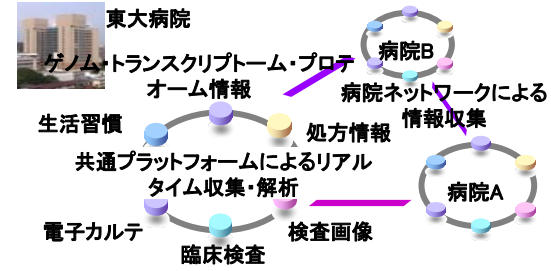
従来型の一方TRでは98%はうまくいかない



今回の拠点は融合研究で、3つの拠点の融合で、開発をサイクル型として進めるエンジンを形成する

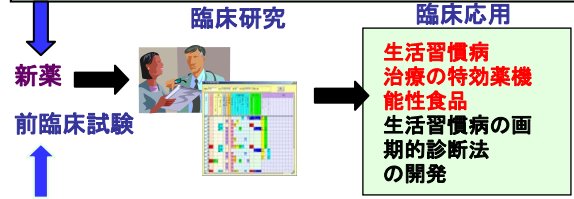
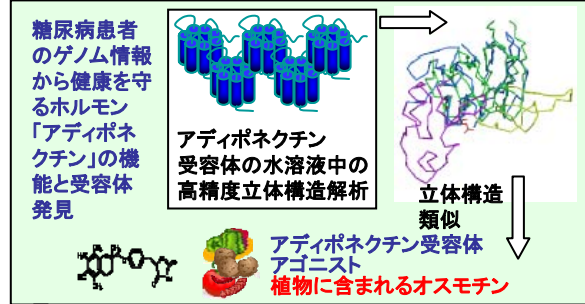


**第一の柱:** 膨大で多様な臨床情報や疾患知識を構造化し、新しい臨床科学の基盤と次世代医療技術評価のプラットフォームを創出



- 膨大で細分化した臨床情報をITを用いてリアルタイムで解析可能なかたちで構造化(100,000-500,000人規模)
- 創薬や医療技術開発のシーズを抽出と治療効果の定量化
- 最適な治療法を明確にするとともに、日常臨床に情報を提供し、安全で最適な医療を推進

**第二の柱:** ゲノム解読以降の膨大化するゲノム、プロテオームなどのデータを統合し、薬の人体内の作用、副作用を予測し、最適の治療薬、診断薬を開発



ガンと生活習慣病で100種類以上の創薬標的をシステム生物学から抽出し、系統的で合理的な副作用の少ない、選択的な治療薬をリードとし、システムへの作用をモデル化する。画期的な治療薬へ!

**第三の柱:** 先端医療技術開発拠点: 人間にかかわる医療技術開発の道筋の明瞭化、人体に用いる医療機器を倫理的、安全かつ迅速に開発できるシステムの構築

3本柱以外にも多数のTR研究が続々と開始される (すでに29の連携計画が立案され10年後には世界最大級のTR拠点をめざす)

