

機能	マネジメント	オペレーション
研究・診療・教育機能 スポンサー機能 知財管理 薬事管理 研究開発マネジメント	ナレッジマネジメント I P マネジメント リソースマネジメント	研究の棚おろし ↓ 開発候補選択 ↓ プロジェクトチーム形成して R&Dフローにのせる ↓ 進捗管理/R&Dパイプライン 管理システム ↓ IND治験届 ↓ ライセンスアウト (企業への受け渡し) ↓ NDA 承認申請
CRO機能 データセンター モニタリング・QA	プロジェクトマネジメント	
SMO機能 CRC 治験病床	ライセンシング・契約	
グローバルアライアンス		

各アカデミア拠点における全シーズの一貫・一元管理とPDCA

<日本再興戦略より抜粋>

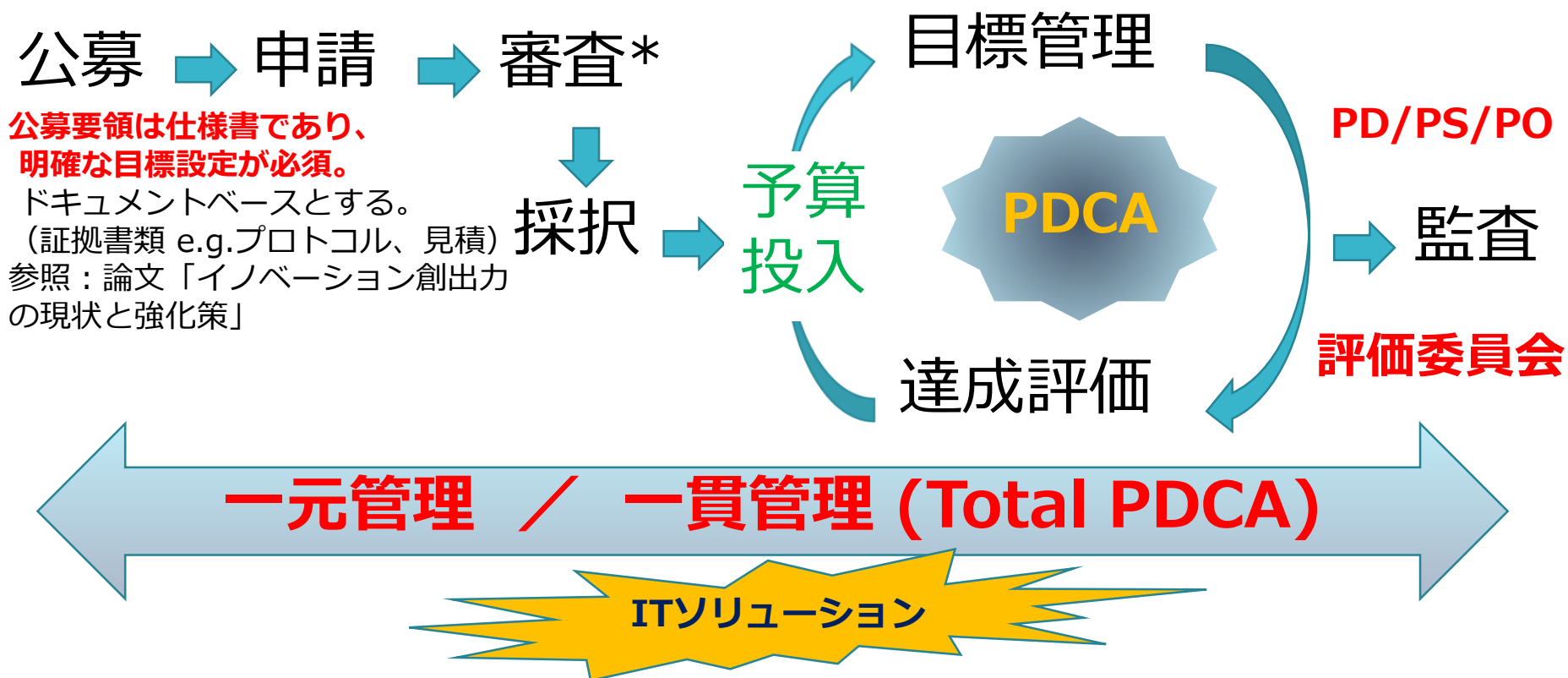
4. 進化する成長戦略

(1)成果目標（KPI）のレビューによるPDCAサイクルの実施

今回の成長戦略では、大きな政策群毎に、**達成すべき「成果目標」（KPI）**を示している。国際比較を含め、客観的、定期的、及び総合的に政策の成果を評価できるように、国際機関が示す指標も含めて「成果目標」を設定している。また、「成果目標」を実現するために必要な個別施策を方向性、手段、実施時期等を明確にする形で示している。これらの個別施策の中には、今後、詳細設計を実施したり、法律改正、予算要求、税制改正等を行い実行するものも多く含まれているため、**個別施策の「進捗管理」を行うこれまでどおりのボトムアップ型のPDCAを実施する必要**がある。しかしながら、達成すべきは、あくまで「成果目標」である。戦略で示されている個別施策を実行しても、そのインパクトが不十分であったり、新たな状況変化が生じたりすることなどにより、「成果目標」を達成できない場合も考えられる。

このため、今回の成長戦略では、ボトムアップ型の**PDCA**に加えて、これまでとは次元の異なる**「成果目標レビュー」**を行う。具体的には、①掲げられた「成果目標」は達成できたのか、②できなかった場合には何が足りないのか、③既存の施策の問題点は何か、④効果のない施策の廃止も含め改善すべき点は何か、といったことを「成果目標達成の可否」という観点からトップダウンで検証を行う。そして、検証結果を踏まえ、成果が出るように、施策を柔軟に見直す。経済状況等の変化により、「成果目標」そのものを見直す必要がある場合には、柔軟に見直しを行い、**「常に進化し続ける成長戦略」**を目指す。

研究開発予算・執行管理のプロセス



*独立・公平・公正・透明・効率・合理性を確保

日本再興戦略 -JAPAN is BACK-

(平成25 年6月14 日) ③



(参考3) 日本再興戦略(抄) (平成25年6月14日)

新たな医療分野の研究開発体制について
予算の一元化と新独法の業務の制度設計

平成25年8月8日
健康・医療戦略推進本部 資料

○医療分野の研究開発の司令塔機能(「日本版NIH」)の創設

・革新的な医療技術の実用化を加速するため、医療分野の研究開発の司令塔機能(「日本版NIH」)を創設する。具体的には、

ー 司令塔の本部として、内閣に、内閣総理大臣・担当大臣・関係閣僚からなる**推進本部**を設置する。

政治の強力なリーダーシップにより、①医療分野の研究開発に関する総合戦略を策定し、重点化すべき研究分野とその目標を決定するとともに、②同戦略の実施のために必要な、各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算を一元化(調整費など)することにより、司令塔機能の発揮に必要な予算を確保し、戦略的・重点的な予算配分を行う。

ー 一元的な研究管理の実務を担う**独立行政法人**を創設する。

総合戦略に基づき、個別の研究テーマの選定、研究の進捗管理、事後評価など、国として戦略的に行うべき実用化のための研究を基礎段階から一貫通貫で管理することとし、そのため、プログラムディレクター、プログラムオフィサー等を活用しつつ、実務レベルの中核機能を果たす独立行政法人を設置する。

ー 研究を臨床につなげるため、国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施される仕組みを構築する。

臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点において、企業の要求水準を満たすような国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施されるよう、所要の措置を講ずる。

臨床研究・治験の実施状況(対象疾患、実施内容、進捗状況等)を適切に把握するため、知的財産の保護等に十分に留意しつつ、こうした状況を網羅的に俯瞰できるデータベースを構築する。

民間資金も積極的に活用し、臨床研究・治験機能を高める。

IV 今後のプログラムの方向性

4 イノベーション創出に向けて

・・・（前略）・・・

従来品の価値を破壊するかもしれない全く新しい価値を生み出す**破壊的イノベーション**（Disruptive Innovation）の考え方を、医薬品・医療機器等の課研究開発に導入する**必要性**が提唱されている。

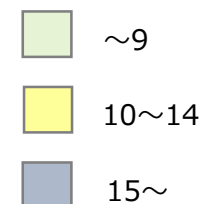
・・・（中略）・・・

新たな価値観を評価基準に加えなければ真のイノベーションの創出に繋がらない。

第2期 橋渡し研究加速ネットワークプログラム (革新的医療技術創出拠点プロジェクト) 平成28年度 R&Dパイプライン実績



拠 点	A	B	C	全体	治験届	承認申請	承認取得
HTR/北大	16	20	33	69	12	9	7
東北	29	42	40	111	17	2	1
東京	52	32	22	106	13	3	2
慶應	37	24	21	82	13	1	
千葉	9	24	16	49	5		
名古屋	37	30	19	86	5	2	2
京都	30	13	13	56	12	5	6
大阪	57	24	32	113	25	3	3
岡山	49	30	15	94	4		
九州	67	12	23	102	10		
成育	5	4	16	25	4		
国がん	21	7	8	36	4	1	1
名古屋医療	1	1	12	14	7		
合計	410	263	270	943	131	26	22



(2016年8月現在)

【2016年2月10日先駆け審査指定】 医療機器・再生医療等製品（全5品目）



アカデミア発 Disruptive Innovation

すべてアカデミア発

当機関支援案件

	品目名	対象疾患	発明者	事業名	引受企業
医療機器	チタンブリッジ （甲状軟骨形成術2型）	内転型 痙攣性発声障害	京都大学名誉教授 一色信彦教授	難病プロジェクト	ノーベル ファーマ （株）
	2 癒着防止 吸収性バリア	トレハロース注入による 臓器や腹膜の 術後癒着の低減	東京大学・大学院工学系研究 科バイオエンジニアリング専 攻 鄭 雄一教授	橋渡しⅠ期 プロジェクト	（株）大塚 製薬工場
再生医療等製品	STR01 （自家骨髄 間葉系幹細胞）	脊髄損傷	札幌医科大学・医学部附属フ ロンティア医学研究所・ 神経再生医療学部門 本望 修教授	橋渡しⅠ期～Ⅱ期 プロジェクト	ニプロ（株）
	G47Δ （遺伝子組み換え ヘルペスウイルス）	悪性脳腫瘍 （神経膠腫）	東京大学・医科学研究所・先 端がん治療分野 藤堂 具紀教授	がんTR～ 橋渡しⅡ期 プロジェクト	第一三共 （株）
再生医療等製品	5 自家心臓内 幹細胞	小児先天性心疾患 （機能的単心室症）	岡山大学病院・新医療研究開 発センター再生医療部 王 英正教授	京大流動 プロジェクト～ 橋渡しⅡ期 プロジェクト	（株）日本 再生医療

17/12/15
製造販売
承認取得

18/12/28
条件及び
期限付き
製造販売
承認取得

2019年
製造販売
承認申請

（2016年2月10日現在）

【2018年3月27日先駆け審査指定】 医薬品・医療機器・再生医療等製品（全11品目）



アカデミア発 Disruptive Innovation

当機関支援案件

	品目名	対象疾患	発明者	事業名	引受企業
医薬品	1 5 6 1. RTA402 2. JR-141 3. タファミジスメグルミン 4. MSC2156119J 5. Trastuzumabderuxtecan 6. Encretinib				
医療機器	7 心・血管修復パッチ OFT-G1	先天性心疾患			帝人（株）
	8 CliniMACS CD34 System	難治性骨折 （偽関節）	神戸大学大学院 整形外科 黒田 良祐教授	当機関 ICRシーズ	ミルテニーバイ オテク（株）
再生医療等製品	9 TBI-1301	滑膜肉腫			タカラバイオ （株）
	10 CLBS12	重症下肢虚血	当機関研究者	橋渡し I 期 プロジェクト	Caladrius Biosciences, Inc.
	11 AVXS-101	脊髄性筋萎縮症 （Spinal Muscular Atrophy: SMA）			AveXis, Inc.

（2018年3月27日現在）

一元管理・一貫管理 → シナジー効果



Global Marketing



1. 拠点の目標管理、成果の見通し
2. 達成度の見極め・・・パイプラインの確認

3. 次期プログラムのグランドデザインの要件

- ①薬事承認
- ②グローバル展開
- ③国民的便益
- ④企業へのリエゾン
- ⑤Disruptive Innovation創出



目標を定量的に設定する

<2015年7月30日開催 革新的医療技術創出拠点プロジェクト
第3回合同会議 福島発表より>

AMED 第3期（H29年度－H33年度） 橋渡し研究戦略的推進プログラム 公募要領



1 事業の概要

（2）事業の方向性

- ・ 拠点内外のシーズの積極的支援・産学連携
- ・ 人材・知・資金のシステムの構築
- ・ 基礎研究から臨床研究、実用化

（3）事業の目標

5年間で1拠点当たり

- ・ **新規シーズ6件以上の医師主導治験の開始**
- ・ 他の3拠点以上と協力して実施する医師主導治験の開始1件
- ・ 企業へのライセンスアウト30件以上



<平成29（2017）年度公募要領より抜粋>

第3期 橋渡し研究戦略的推進プログラム (革新的医療技術創出拠点プロジェクト) 平成29年度 R&Dパイプライン実績



拠点	A	B	C	治験届	承認申請	合計	承認取得
北海道大学・札幌医科大学・旭川医科大学、 東北大学、筑波大学、 東京大学、慶應義塾大学、 千葉大学、名古屋大学、 京都大学、大阪大学、 岡山大学、九州大学 国立成育医療研究センター、 国立がん研究センター、 名古屋医療センター	89	49	29	18	2	152	9
	66	36	24	16	2	131	6
	62	34	23	11	1	131	3
	59	33	19	11	1	122	2
	56	29	19	10	1	111	2
	50	26	16	9	0	109	2
	48	26	15	9	0	103	1
	47	23	15	7	0	94	1
	38	21	12	7	0	90	0
	34	20	12	6	0	79	0
	28	14	10	5	0	49	0
	9	13	7	5	0	43	0
	6	3	7	4	0	27	0
	1	1	3	3	0	19	0
計	593	328	211	121	7	1,260	26
中央値	47.5	24.5	15	8	0	98.5	1

※それぞれの項目に対して、シーズ数の多い拠点順に並べている。

A: 特許取得を目指す案件 B: 非臨床POC取得を目指す案件 C: 臨床POC取得を目指す案件

(2017年8月末日集計結果による)

平成29年度成果活用事業「疾病克服戦略会議」

疾患別ポートフォリオ－ALS（筋萎縮性側索硬化症）－



疾患名：ALS（筋萎縮性側索硬化症）

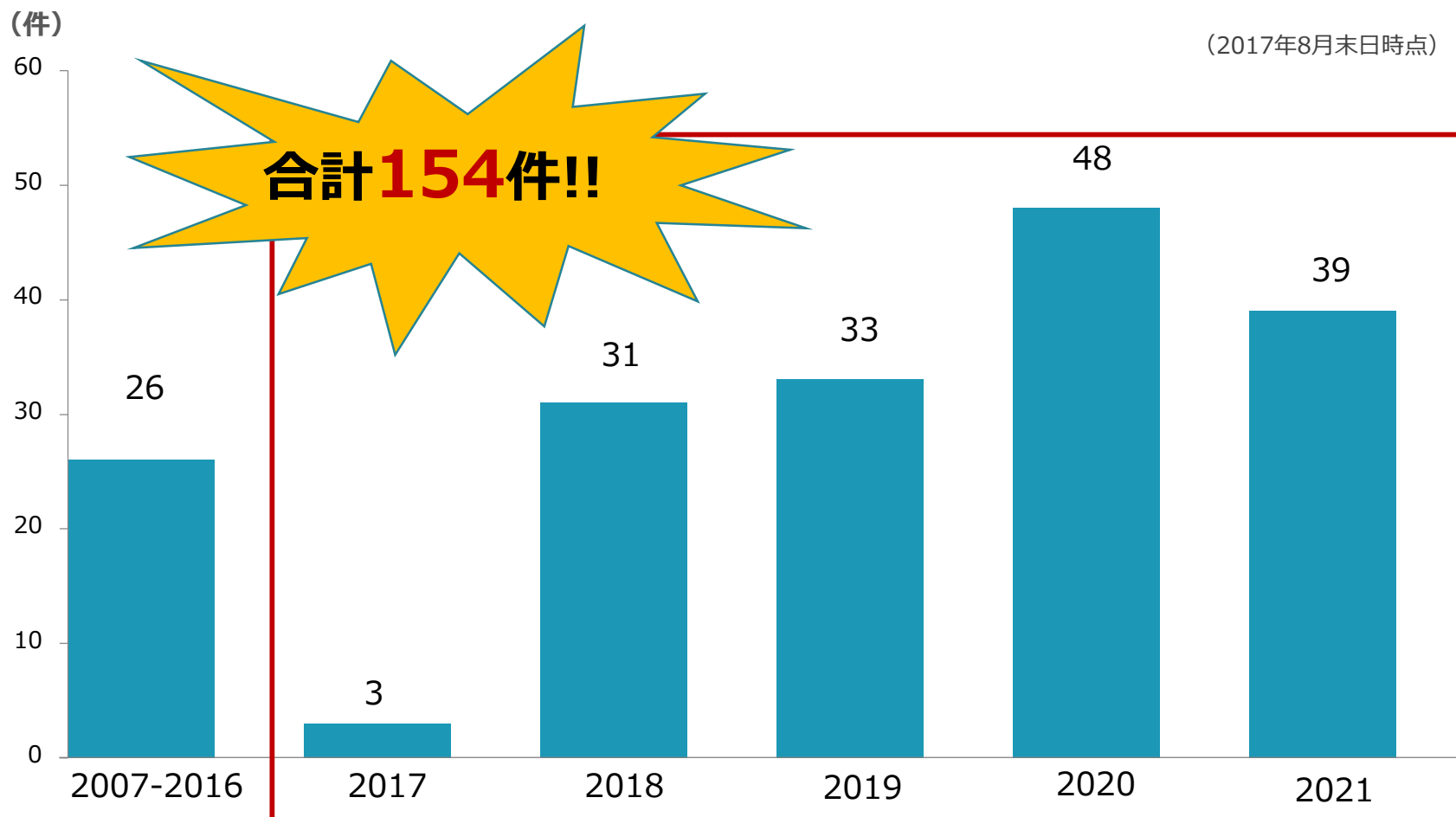
※ 2017年8月末日現在 ※

2018/3/16 作成

No.	拠点サイズ	業区分	試験物名/技術名	対象疾患	非臨床							申請	承認	市販	海外
					特許	POC	製造	毒性	PI	臨床 PII	PIII				
1		医療機器	HAL 医療用下肢タイプ	筋萎縮性側索硬化症(ALS)											
2	○	医薬品	生体成分誘導体	筋萎縮性側索硬化症(ALS)											
3	○	医薬品	既存薬効能追加	筋萎縮性側索硬化症(ALS)											
4		医薬品	既存薬効能追加	筋萎縮性側索硬化症(ALS)											
5		医療機器	BMI	筋萎縮性側索硬化症(ALS)											
6	○	医療機器	皮質脳波型BMI	筋萎縮性側索硬化症などの重症神経難病、重症頭脳損傷											
7		医薬品	遺伝子治療薬	筋萎縮性側索硬化症(ALS)											
8	○	再生医療等製品	自家骨髄間葉系幹細胞	筋萎縮性側索硬化症(ALS)											
9	○	医薬品	神経保護薬	パーキンソン病、ALSなどの神経変性疾患、脳血管障害											
10		医薬品	神経変性疾患分子標的薬	筋萎縮性側索硬化症(ALS)											
11	○	医薬品	神経変性疾患分子標的薬	筋萎縮性側索硬化症(ALS)											
12	○	医薬品	神経変性疾患分子標的薬	パーキンソン病、筋萎縮性側索硬化症(ALS)											
13	○	医薬品	神経変性疾患分子標的薬	筋萎縮性側索硬化症(ALS)											
14	○	医薬品	遺伝子治療薬	筋萎縮性側索硬化症(ALS)											
合計					5	1	2	1	0	4	0	0	0	1	

(2017年8月末日集計結果による)

第3期 橋渡し研究戦略的推進プログラム 2021年（第3期橋渡し研究事業終了時）までの 薬事承認/認証取得実績及び見込み



第3期 橋渡し研究戦略的推進プログラム 2021年（第3期橋渡し研究事業終了時）までの 拠点別承認取得後「リターン見込み」



（億円）

拠点	2021年	2026年	2018-2027年合計
北海道大学・札幌医科大学・旭川医科大学、 東北大学、筑波大学、東京大学、 慶應義塾大学、千葉大学、名古屋大学、 京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学 国立成育医療研究センター、 国立がん研究センター、名古屋医療センター	6.8	12.9	74.5
	3.5	7.5	60.9
	3.1	5.0	36.4
	2.6	4.5	30.9
	1.5	4.0	30.6
	1.5	3.6	22.4
	1.0	2.9	19.8
	0.9	1.0	7.8
	0.6	0.8	5.9
	0.4	0.7	4.8
	0.2	0.3	2.1
	0.2	0.2	1.5
	0.1	0.1	1.4
	0.0	0.1	0.4
計	22.4	43.7	299.4
中央値	0.9	1.9	13.8

※それぞれの「年度」「2018-2017年合計」において、シーズ数の多い拠点順に並べている。

国内市場のみ、ロイヤルティ：売上の1%

（2021年度までに承認取得する品目に対する試算、既承認品目は除く）

（2017年8月末日集計結果による）

2007年～2017年（11年間）の達成

- 26件 承認・認証
- 7件 承認申請中
- 180件 2021年までの承認/認証見込み = **Ⅲ期の成果の核心**
 - ✓ 問われるのは**大学の法人としての当事者能力**
Ⅲ期 KPI (Key Performance Index) → 自立化の達成
 - ✓ **ROI (Return on Investment)** 算出のphaseに入ったこと
 - ✓ グローバルマーケティング：
日本のイニシアチブによる疾患克服戦略のオペレーション
 - ✓ 教育：Next generation, beyond the next generation
 - ✓ すべての拠点は医療法上の中核拠点の要件を満たすこと！

＜2018年3月5日 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 平成29年度第二回全体会議 発表より＞

大学の経営 — 企画・運営能力

- ① 研究戦略 = 知財戦略
基礎的な本質的発見ほど知財価値は高い
Management Science for Science (科学経営学)
- ② 知財管理経営 — 専任専従教授が必須
- ③ 研究開発マネジメントの強化／ライセンシング
- ④ グローバル展開
Global ARO Network, Disease-specific consortium

<2018年3月5日 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 平成29年度第二回全体会議 発表より>

アカデミア主導の *Innovation & Marketing*



グローバルなデータ・シェアリングによって
このサイクルの加速化が可能となる

疾病
征圧

診療ベースの疾患単位統合レジストリ

新薬・新規
医療機器
導入



臨床試験

治療成績
調査

リバーSTR

予後向上

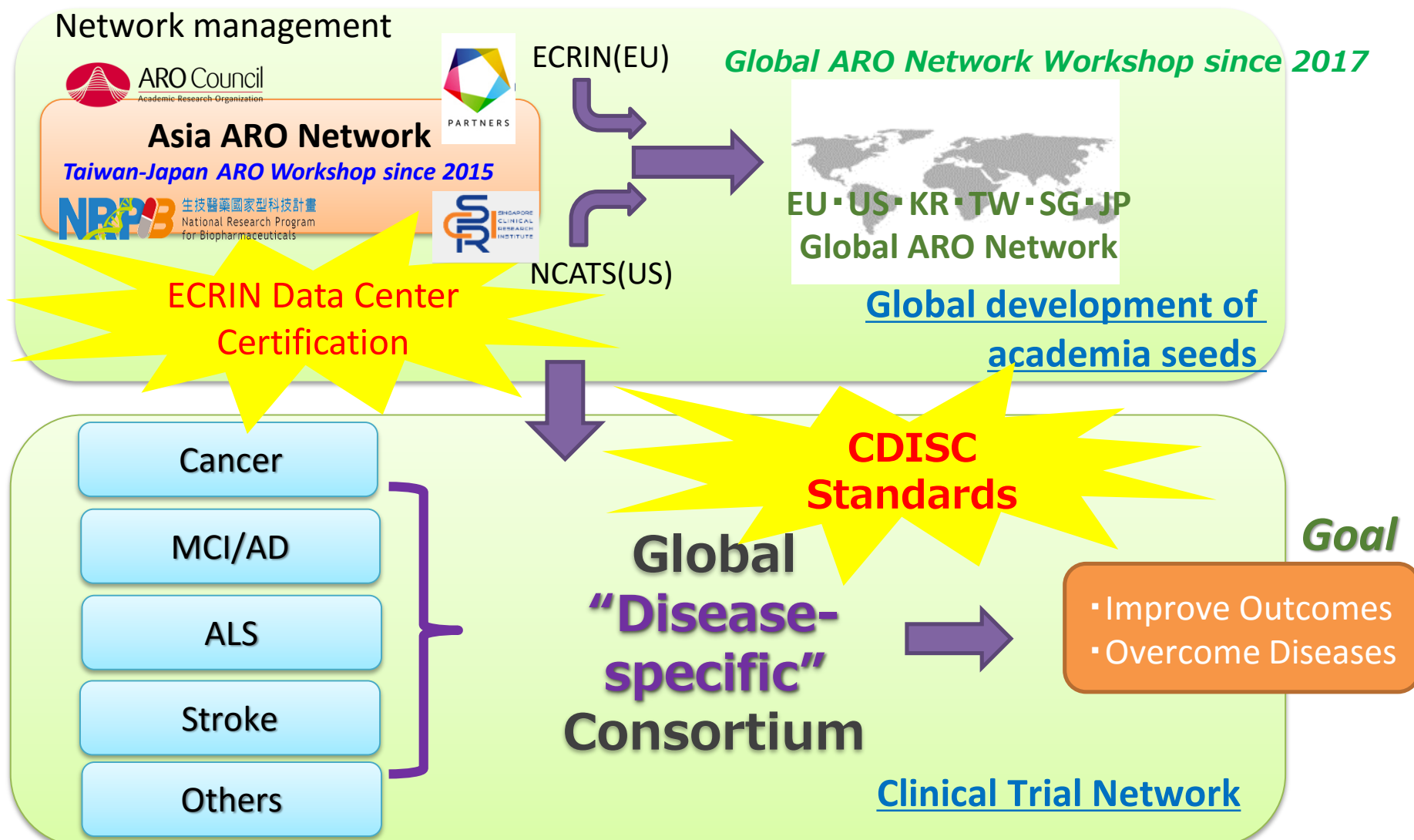
AIによる
ビッグデータ

リアル・ワールド個別データ
Digital Health DB

データの標準化
と調和が必須

国民レベルのライフコース事業

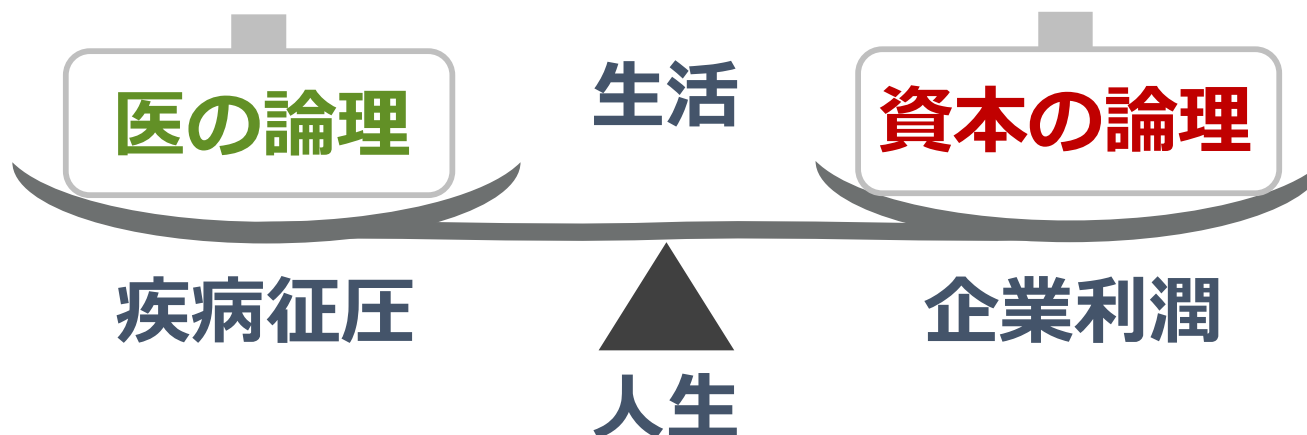
Global ARO Network Formation



投入した資金は回収しなければならない
否
利益を生まなければならない

しかし！
断じて医療は
金儲けの場ではない

➡ Return on Investment (ROI)



1. 大学は**科学**によって生きねばならない
科学は大学の魂である
2. 生きるとは、つまり**世界**と交わること
世界へと立ち向かうこと、
世界の中で働き、
世界に携わることである
3. 人は、**時代**の高さに、なかんずく、
時代の理念の高さに生きなければならない

『大学の使命』 J. オルテガ・イ・ガセット, 1930年

