

2015. 11. 20

健都医療クラスターの形成と オープンイノベーションセンター構想

国立循環器病研究センター
理事長 橋本 信夫

国立循環器病研究センターの移転建替（平成30年度予定）

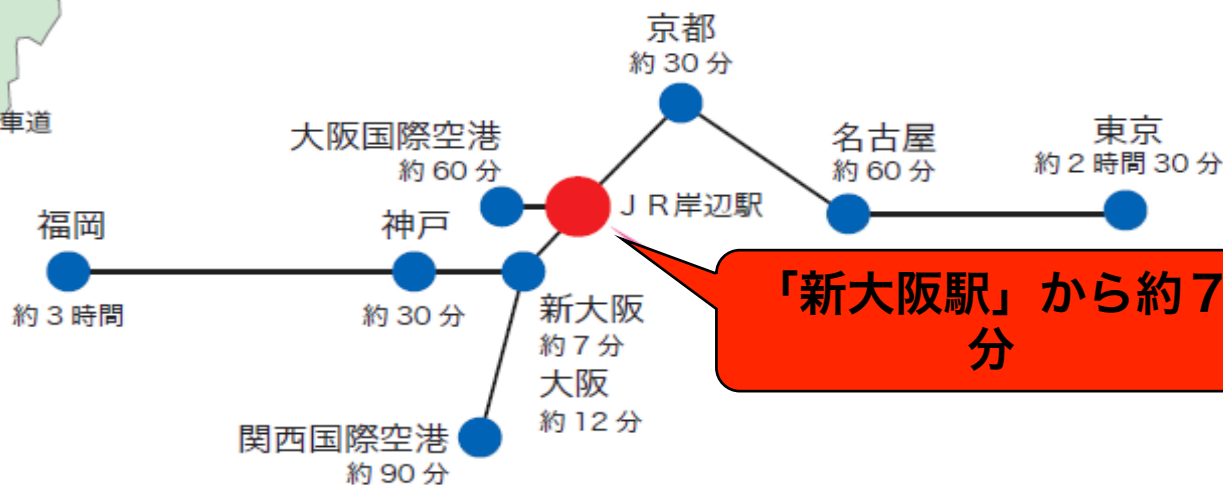
国循の移転先→新大阪駅近接



J R新大阪駅近くに立地！

国内から世界へ、充実の交通ネットワーク！

大阪市内へ約10分、京都・神戸からは約30分で結ぶ鉄道アクセス！
名神高速道路、中国自動車道、阪神高速の道路ネットワークも充実！
さらに、関西国際空港から海外へ。
快適な交通ネットワークがビジネスを強力にサポートします！



- 関西国際空港から中国・タイなど、アジアの都市へは東京よりも移動時間約60分短縮！
- 医薬品専用共同定温庫「KIX MEDICA」と温度管理ができる保冷ドリーを備えています。

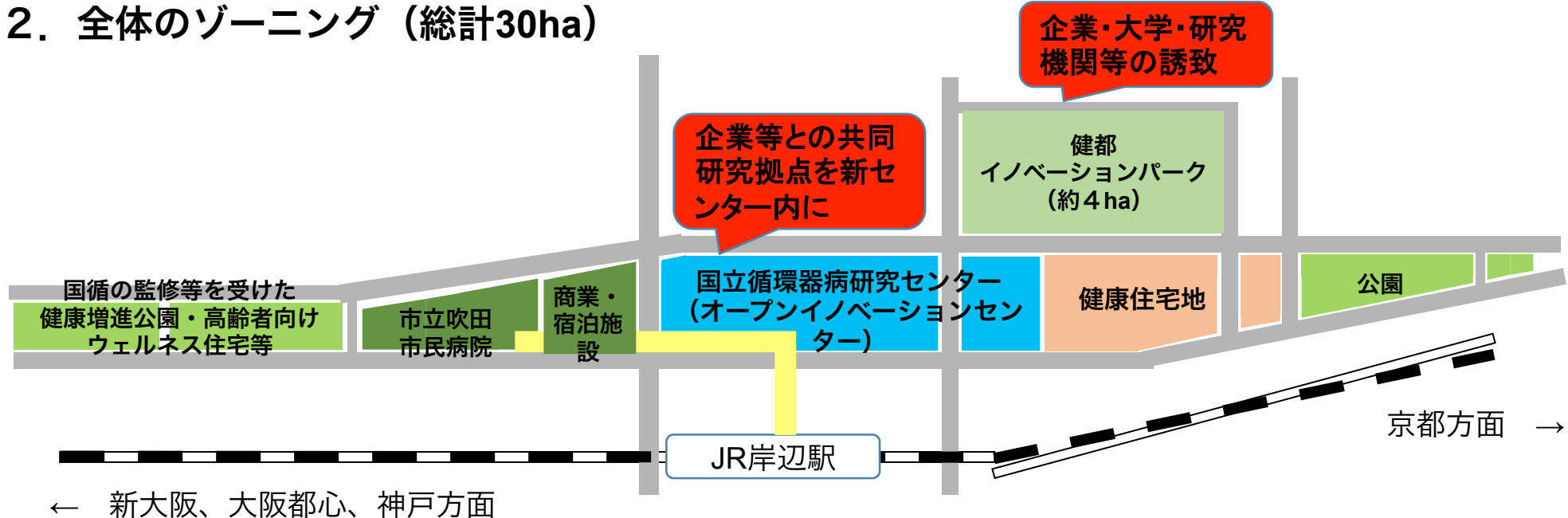
国立循環器病研究センターを核とした医療クラスター形成

1. 基本理念（平成26年5月医療クラスター形成会議において合意）

- ① 地域に密着しつつ、ナショナルセンターとしてのミッションである「循環器病の予防と制圧」の拠点を目指す。
- ② オープンイノベーションにより最先端医療・医療技術の開発で世界をリードする。
- ③ オープンイノベーションに連動したエリアの産業活性化により、国際級の複合医療産業拠点（医療クラスター）を形成する。

循環器疾患分野の予防・医療・研究で世界をリードする地域に

2. 全体のゾーニング（総計30ha）



名 称

北大阪健康医療都市

Northern Osaka Health and Biomedical Innovation Town (NohBIT)

愛 称

健都 (KENTO)

- ◆ 循環器病予防に必要なKnowledge（正確な知識、知の集積）、Exercise（適度な運動）、Nutrition（適切な栄養・食事）とTown（まちづくり）の頭文字を並べたもの（**KENTO**）。

ロゴマーク



北大阪健康医療都市

健 都

北大阪バイオクラスターと北大阪健康医療都市（健都）との関係



世界トップレベルの大学・研究機関及び医療機関の集積

医薬基盤・
健康・栄養研究所



国立循環器病
研究センター

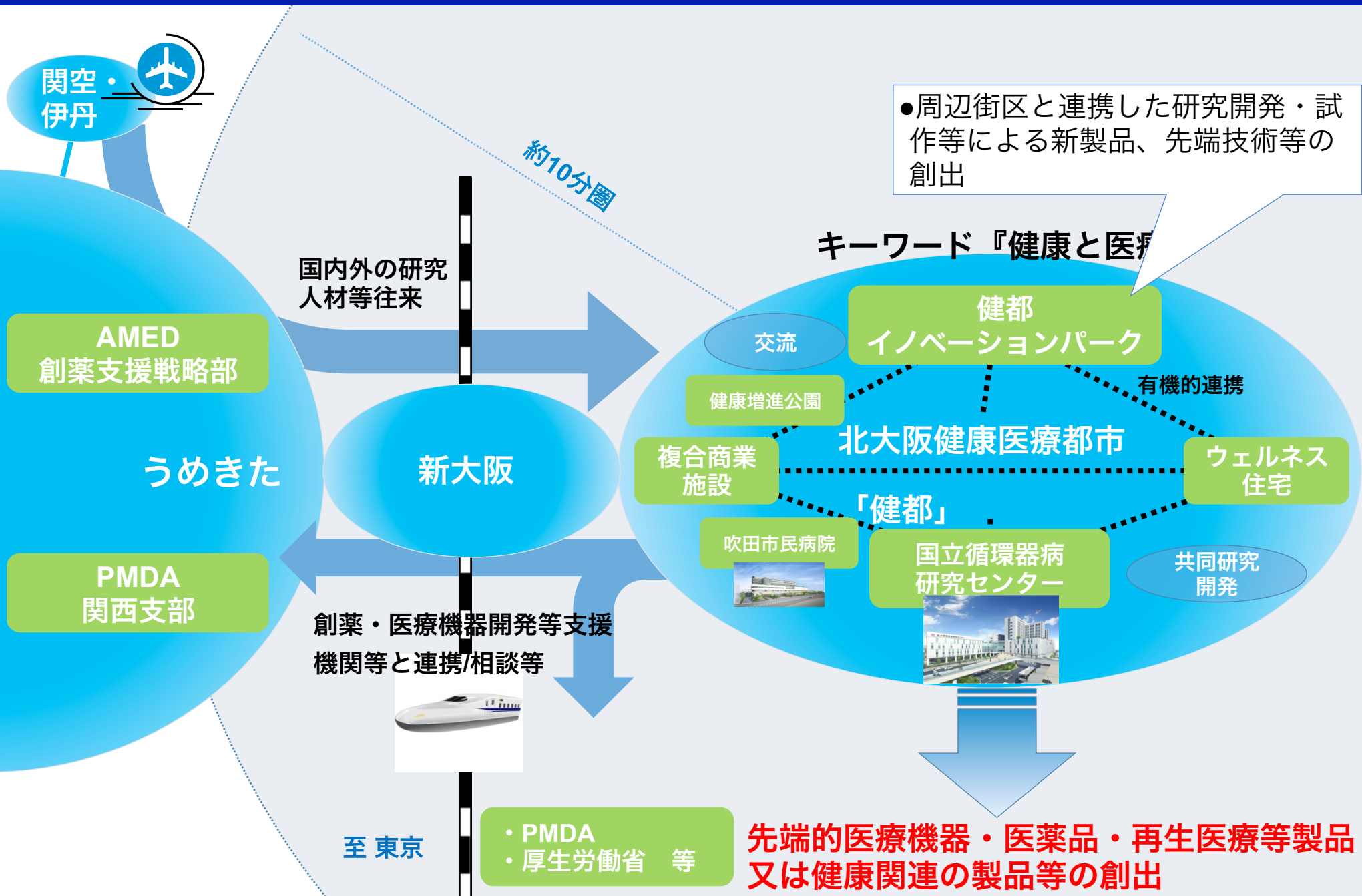


大阪大学・
大阪大学医学部附属病院



道修町を中心とした 製薬企業等集積

北大阪健康医療都市（健都） 概念図



健都イノベーションパークの企業集積について

「健康と医療」をキーワードに、先端的な研究開発を行う企業等の研究施設等を集積させ、北大阪健康医療都市からイノベーションを創出

視 点

▶大阪大学・大阪大学医学部附属病院や医薬基盤・健康・栄養研究所、国立循環器病研究センターなど世界トップレベルの大学・研究機関や医療機関が集積する「北大阪バイオクラスター」及びオール関西の健康医療産業（京都、神戸等）のさらなる発展を牽引する、新たなイノベーション拠点の形成を図る

▶国家戦略特区を活用した規制改革の提案・実現、国内外の研究開発人材の往来増加、国循に蓄積されたビッグデータの活用、住民参加による実証研究など、あらゆるリソースを活かし、研究開発の促進を図る

▶AMED創薬支援戦略部やPMDA関西支部の創薬・医療機器開発等支援機能が集積するうめきた、国土軸（新大阪）に近い好立地条件を活かし、研究開発の実用化・市場化を図る

メインターゲットとなる事業分野等

以下の企業等をメインターゲットに、推進協議会として一体となって誘致活動を本格化させるとともに、立地インセンティブを検討

事業分野

▶医療機器・医薬品・再生医療等製品や、食事・運動を含む健康関連製品・サービス等の革新的な研究開発を行う企業等を中心（企業規模にかかわらず）

施設形態

▶研究開発や試作等を行う施設を中心

想定敷地規模

- ▶概ね1,000㎡～5,000㎡/区画を想定（但し、進出を希望する企業等のニーズに応じて柔軟に対応）
- ▶他街区との連携を踏まえながら、具体的な区画割を今後検討

その他

▶企業等への賃貸施設の整備・運営を今後検討

新しい国立循環器病研究センターのイメージ（基本設計案）



上空から見たイメージ



駅西側から見たイメージ

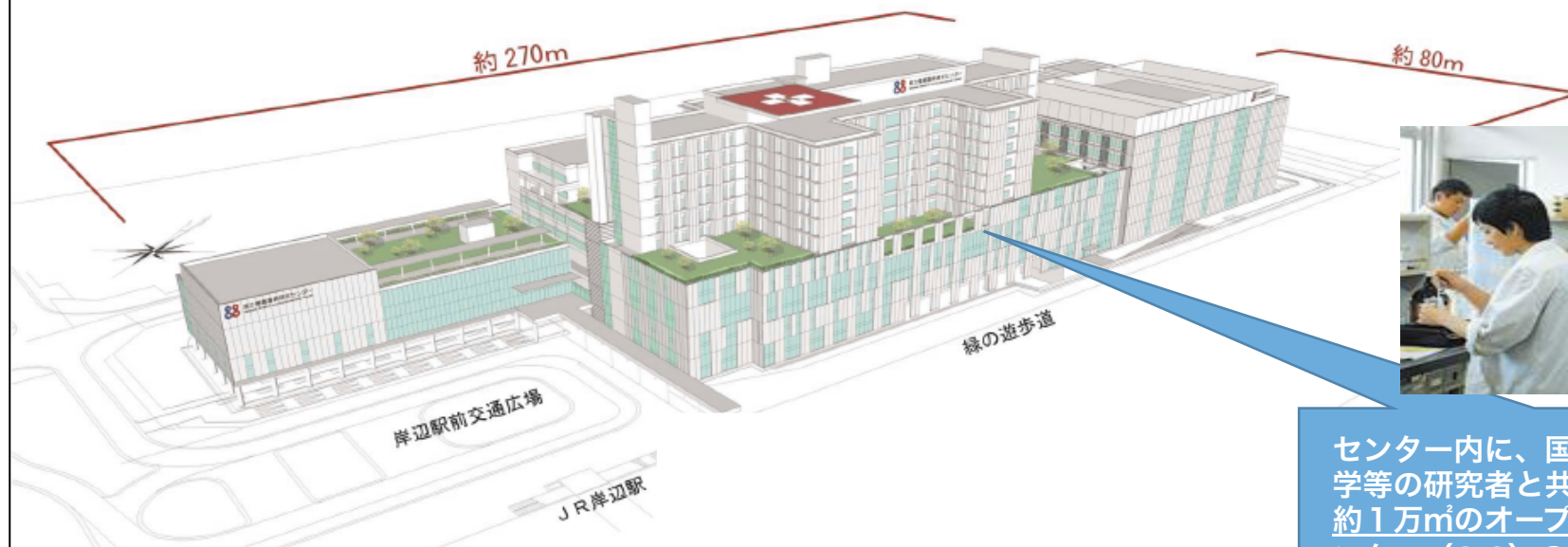
※ 駅から伸びる空中デッキの形状やその屋根については調整中

新しい国循と企業等との連携・共同研究の推進

移転建替後の国立循環器病研究センター イメージ図

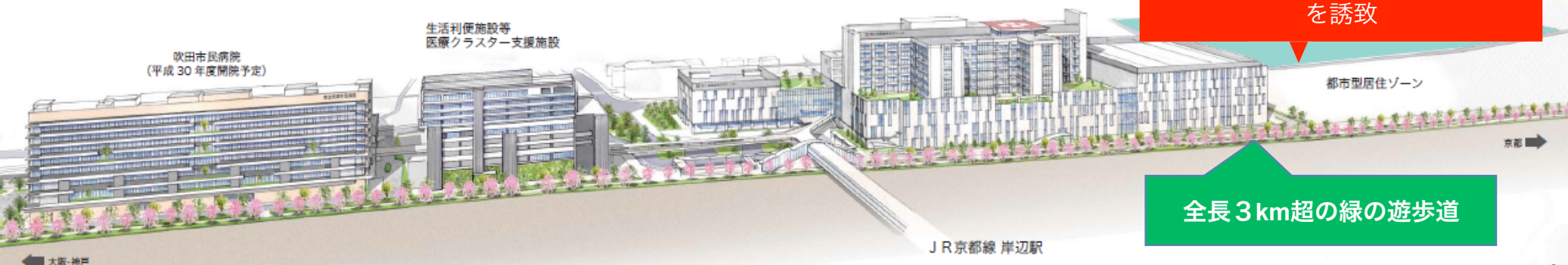
(平成30年度完成予定)

南側鳥瞰イメージ



センター内に、国循主導で企業・大学等の研究者と共同研究を行う拠点、約1万㎡のオープンイノベーションセンター (OIC) の整備

JR東海道線沿線から見た景観イメージ



国立循環器病研究センター
(平成30年度完成予定)

イノベーションパーク (4ha)
医療系の企業・大学・研究機関等
を誘致

全長3km超の緑の遊歩道

オープンイノベーションセンター構想

※オープンイノベーションとは、外部の開発力やアイデアを活用することで課題を解決し、これまでにない価値を生み出すこと。

1. 循環器病の予防と制圧で世界をリード

- ① 循環器病は、平均寿命と健康寿命の乖離(要介護期間＝約10年間)と大きな社会負担(最大の医療費要因、介護要因)を生む疾患であり、その予防と制圧は、世界一の高齢社会である日本が世界に範を示すべき分野。
- ② 国立循環器病研究センター(以下「国循」という)は、世界にもほぼ例を見ない心臓血管と脳血管を共に対象とする研究医療機関(ナショナルセンター)であり、循環器病の予防と制圧で、海外からの投資や人材も引き込んで、世界をリードできる。

2. 新しい国循内にオープンイノベーション拠点を設置する必要性

①革新的な技術・製品を開発するためには、国循内の“一つ屋根の下に”企業・大学等他組織の知識・技術を結集させる一方、②臨床のニーズに基づいたシーズの絞り込みやシーズの検証(臨床試験・治験)においては、高度専門病院の役割が重要。

→ 国循主導で企業・大学等の研究者と共同研究を行う拠点、オープンイノベーションセンター(以下OIC)が必要。

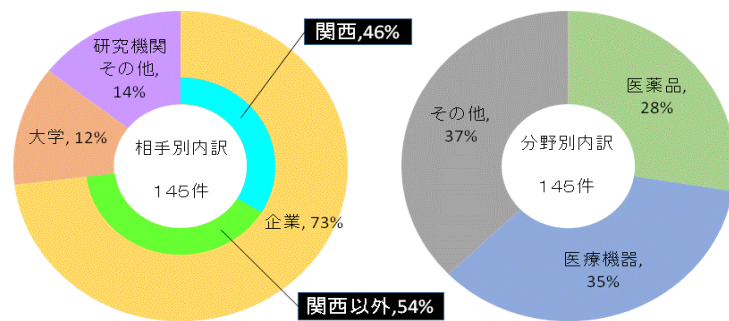
3. 国循OICとは

➤ 国循は、バイオバンク、創薬オミックス解析センター(本年2月開設)、統合情報センター(全国の循環器疾患データを集積・分析)、吹田コホート研究等のビックデータを有し、外部研究者がデータ等を共同利用することが可能。

➤ 現在、国循と企業等との共同研究は145課題(平成25年度、右図)。一方、大学の壁を超えて、京大・阪大との連携のほか、医学部を有しないが有力理工系学部を有する大学(※)等との医工連携を推進。

※ 例えば同志社大(H26年5月)、関西大学(H26年12月)と包括連携協定締結。

国循との共同研究等契約の状況(平成25年度)



- ・ ヒト型心房性ナトリウム利尿ペプチド (hANP)の癌転移抑制効果に関する研究 (塩野義製薬) (図1)
- ・ 軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法に関する研究(大塚製薬) (図2)

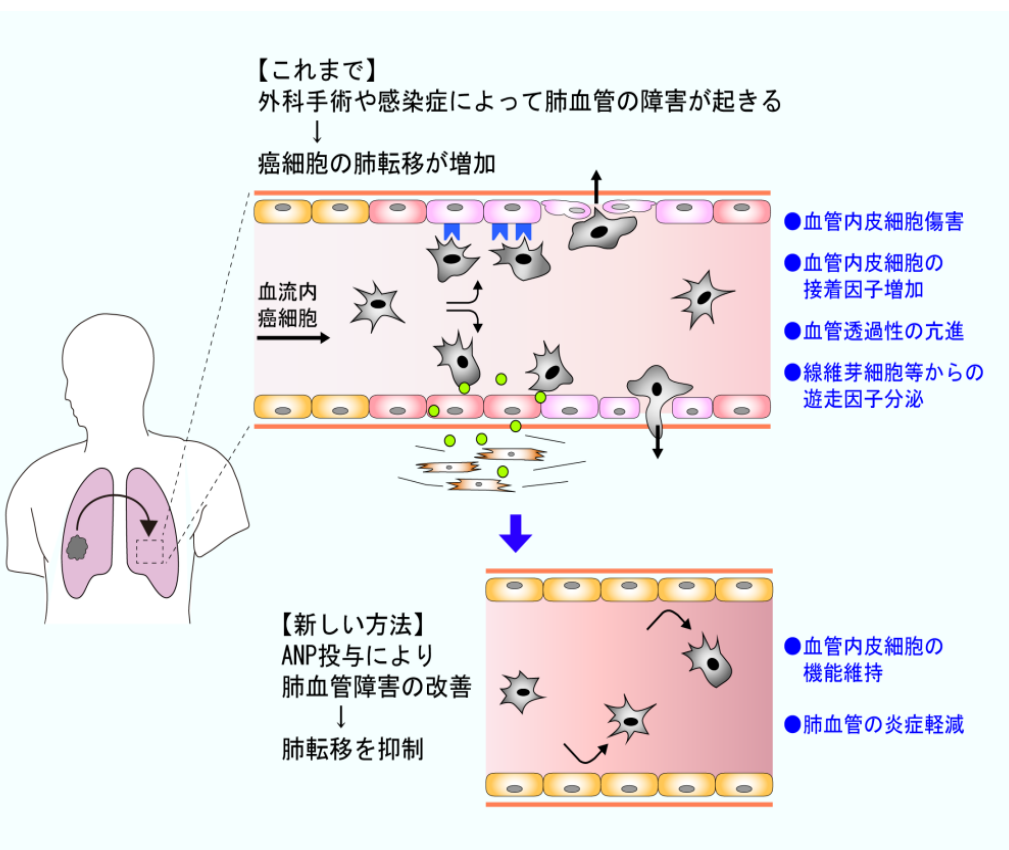


図1 hANP投与による癌転移抑制効果

対象:軽度認知症
(MMSE 22-26点)

MMSE:ミニメンタルステート検査、質問形式による認知機能の評価法

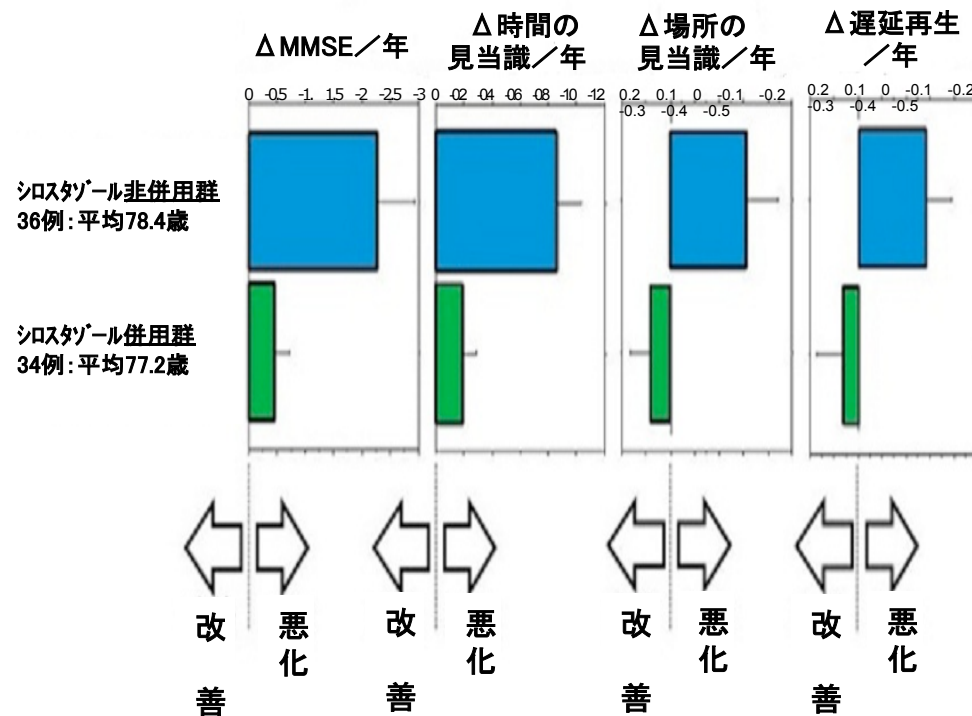
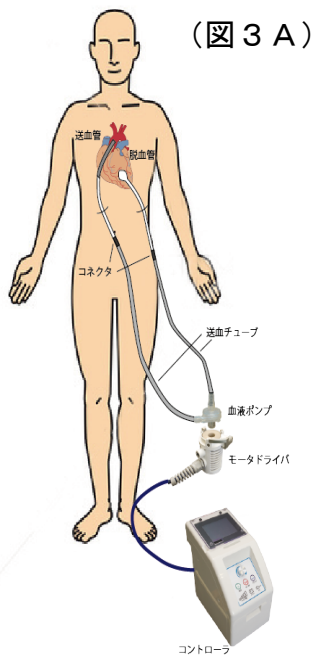


図2 カルテ記録を基にしたシロスタゾールによる認知機能低下抑制

国循の有力な共同研究シーズ(例示、医療機器)

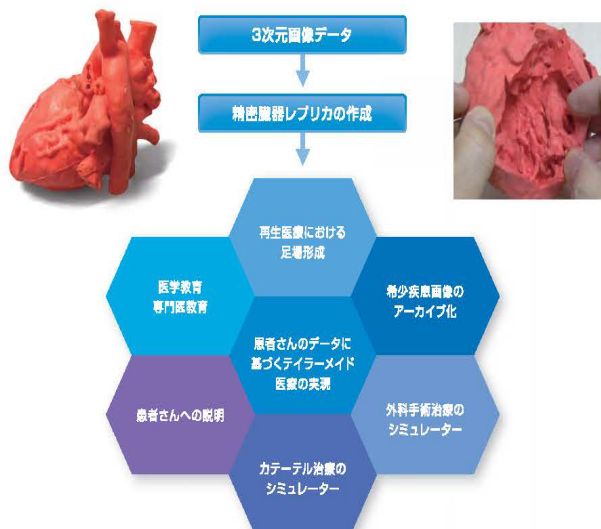
- ・超小型補助循環システムの開発(ニプロ)・国産多孔化カバードステントの開発(グッドマン) (図3)
- ・精密心臓レプリカの開発と個別医療への展開(クロスエフェクト) (図4)
- ※「ものづくり日本大賞 内閣総理大臣賞」を受賞
- ・羊膜由来間葉系幹細胞の臨床応用に関する研究(カネカ) (図5)

(図3A)



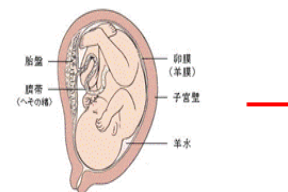
(図4) 心臓レプリカの医療への応用

医学教育、外科手術シミュレーション、再生医療への応用まで



世界初の羊膜間葉系幹細胞(MSC)製剤 医薬品化に相応しい細胞製剤

羊膜(胎児由来組織)



- ・骨髄由来とは異なり安定供給可能
- ・胎児付属物であり、医療廃棄物扱い

羊膜分離

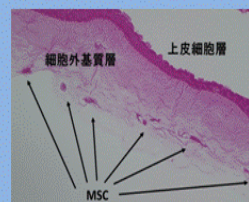
酵素処理

大量培養



- ・一人から $>3 \times 10^4$ 細胞を採取可能: 当初から大量培養可能
- ・初代培養で $>1 \times 10^8$ 細胞培養可能 以後継代ごとに、最大5倍量の細胞数を確保可能
- ・最低2継代で、一般のMSC静脈内投与の25回分(2.5×10^9 細胞)を確保可能

シンプルな羊膜MSC分離法(特願2013-170008)



羊膜は主に上皮細胞とMSCの2種類の細胞からなる組織
↓
何らかの分離法が必要

- ・物理的破砕(ハサミ等)は不要。
- ・ソーティングや比重遠心分離等の操作無しにMSCを90%以上の純度で分離
- 細胞収率・生細胞割合に關し、高い再現性

羊膜MSCの特徴

- ・製造工程が簡単且つ低コスト
- ・高い増殖性(10継代以上増殖可能)
- ・高いT細胞分化・増殖抑制効果
- ・高いPGE2産生能

羊膜MSCを用いた細胞治療の臨床応用体制

橋渡し研究加速ネットワークプログラム
Translational Research Network Program

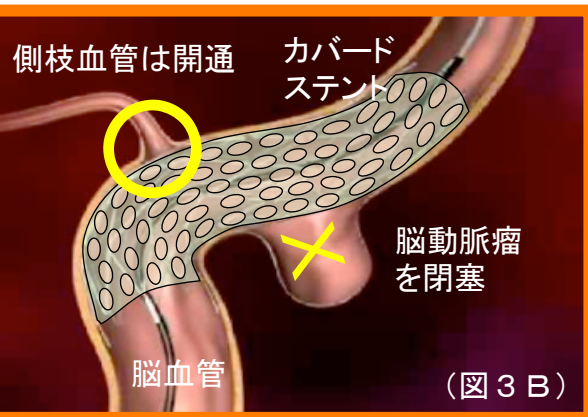
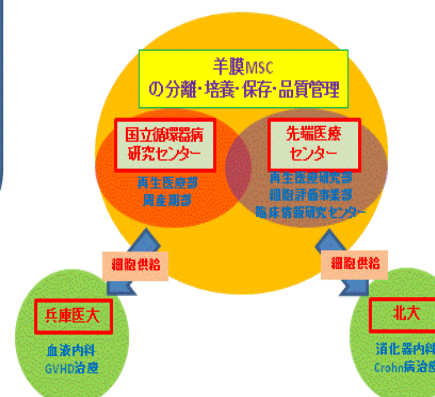


図3A 超小型補助循環システム
図3B 新規カバードステント治療
図4 心臓レプリカの医療への
応用展開

図5 羊膜由来間葉系幹細胞の臨床応用に関する研究

※ 骨髄移植の副作用抑制やクローン病治療に利用可能。

国循にて開発インキュベーションを実施：**実用化に向けた出口戦略機能を強化し、研究成果を早期に臨床現場に届ける。**

- 場所を提供：国循にいるメリット

- ・ 開発に必要な情報を提供：臨床、非臨床、薬事、その他
- ・ 支援ネットワークへのアクセス（大商、コンサル）
- ・ プロトタイプ作成含め開発に必要な技術にアクセス良好

- 設計開発の指導：

- ・ **国循で構築したISO13485のSOPパッケージの使用許可**
- ・ **リスクマネジメントの実施・指導**
- ・ ロードマップ作成・管理

- 信頼性保証付の非臨床試験実施が可能**

- PMDAとの人材交流による**最新の薬事戦略**のアドバイス

- 臨床試験（評価）の相談・実施についての支援が可能

- トレーニング施設の優先活用**

医療機器設計の品質管理:ISO13485

- ISO13485 :
医療機器の品質マネジメントシステム
改正薬事法ではこれを基本としたQMSに
→設計開発管理を重視（USも同様）
- ISO14971 :
リスクマネジメントの医療機器への適用



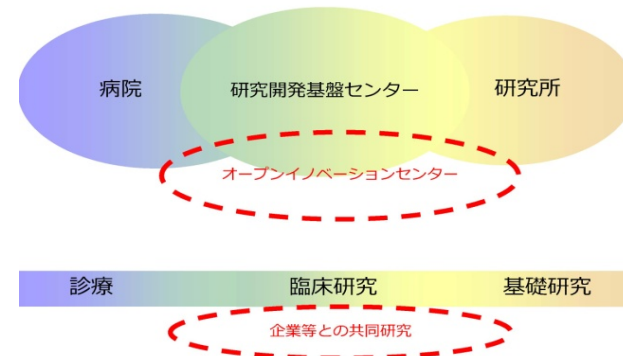
国循はアカデミアで初めて
医療機器開発に**ISO13485体制**を導入
(2015年度秋に認証取得予定)
医療の現場参加型のリスクマネジメントが可能

オープンイノベーションセンター配置 計画(案)

■ 世界に類を見ない最先端の医療技術開発拠点

国循の病院及び研究所、並びに強力な産学官連携体制の下、企業、大学、異分野領域の研究者が同じ施設内に集まり、オープンイノベーションを推進する。

→ 病院・研究所・管理部門に跨る2階～4階にかけて、オープンイノベーションセンター（約1万㎡）を整備する。

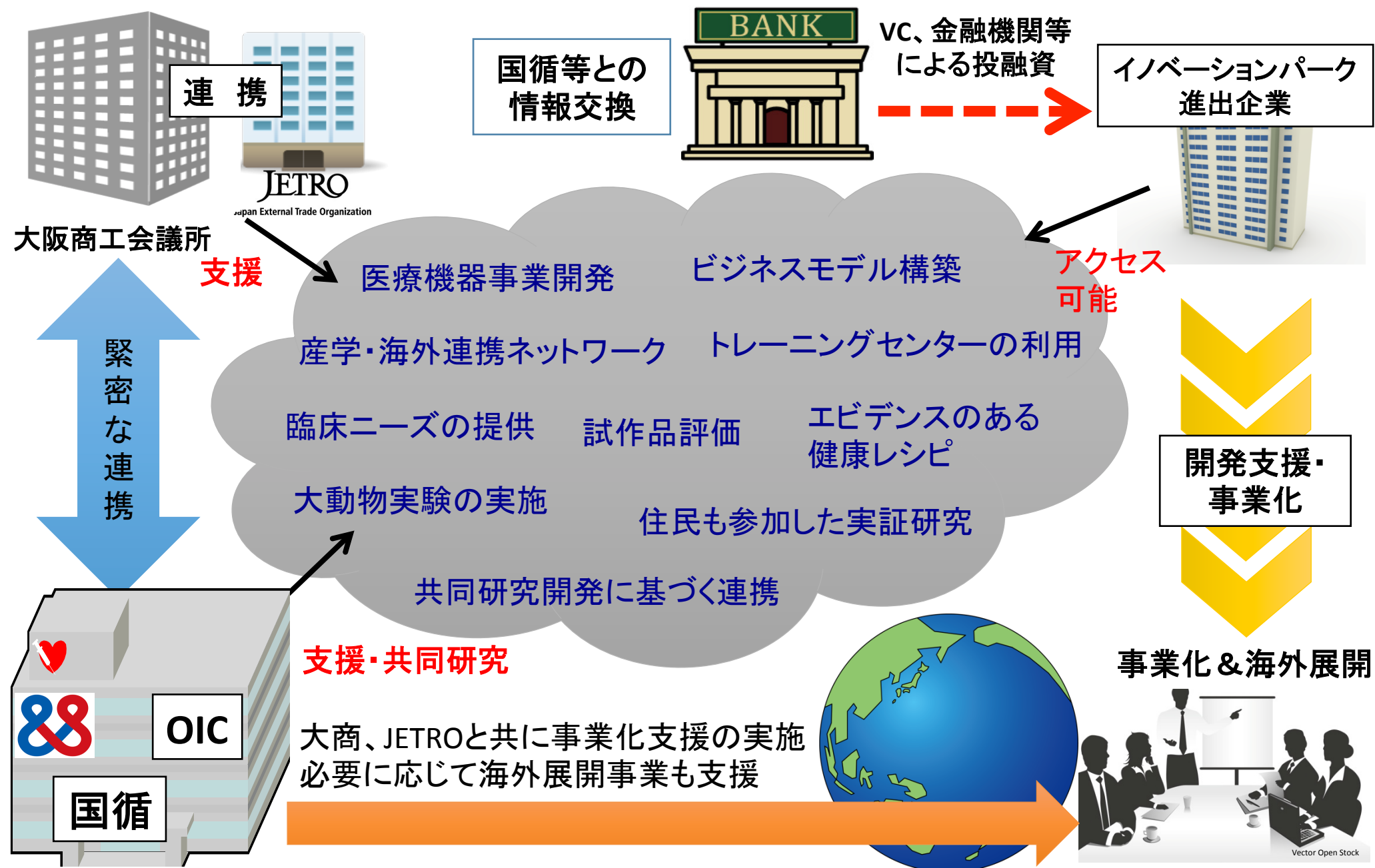
[illegible]

- ◆ ベッドサイドで試作品等の評価や医師等のアドバイスを得やすい。
- ◆ 国循環内は、生体試料の分析、(大型)動物実験等で便利。
- ◆ 国循環内の会議・研修・セミナー等に参加でき、専門医等とのネットワークを広げやすい。
- ◆ 国循環との人間関係だけでなく、入居企業・大学・研究機関同士でのネットワーク構築が容易(メンター・コーディネーターが重要)。
- ◆ OICのバックオフィスから、薬事戦略、知財戦略、事業化戦略等に関し、ワンストップで相談・支援を受けられる。
 - OIC内に医薬品・医療機器開発推進部門(仮称)を設置し、特許戦略・事業化戦略・開発設計・薬事戦略等を担うスタッフを充実。
- ◆ 国循環外の研究者(元国循環研究者を含む)や企業の元開発者等が外部資金を獲得して、OICで研究開発を担うことも可能(研究者の流動化)。



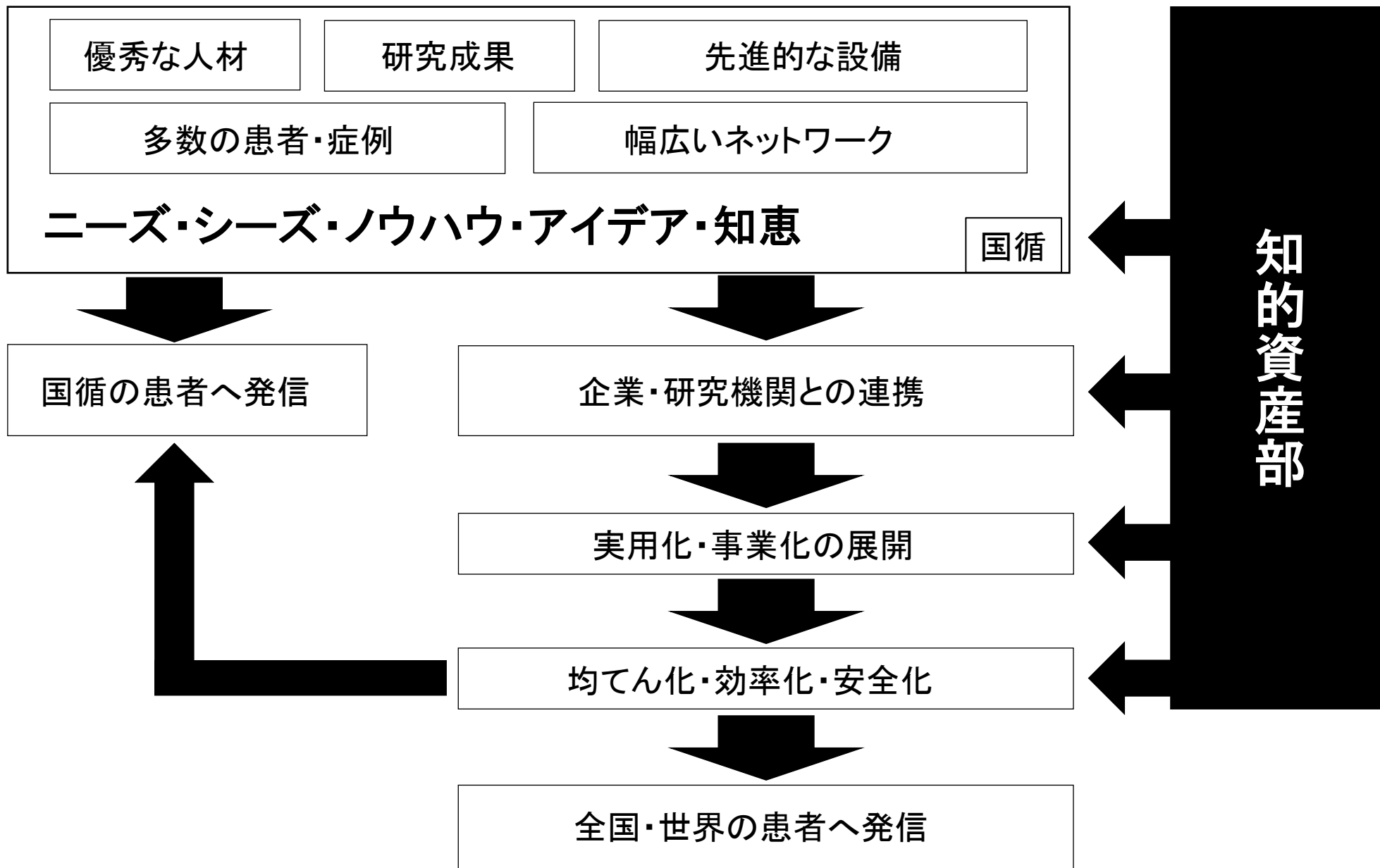
- ◆ 現在、実施設計に向けて、国循環研究者や共同研究先企業等からOICに関するニーズをヒアリング中。
- ◆ 関心ある企業の皆様からも、ご意見をうかがいたい。

進出企業に対する国循の支援策(構想)



国循における事業化に向けての支援体制（現在）

相談窓口：実用化・事業化までをワンストップで実現するため、**知的資産部**が担う。



かるしお認定商品



※随時更新中



ヘルスケア事業化の例

印税・ロイヤリティ
収入等
約6000万円
(24～26年度末)

「かるしお」マークを活用した事業展開

S-1グランプリ開催

かるしおレシピ出版プロジェクト

テレビ、マスコミ等での病院食紹介

社員食堂&百貨店弁当での国循定食展開



調理師×栄養士による料理講習会

基盤センターによる事業化プロデュース

入院中の患者から「美味しい」と評価

調理師×栄養士による
国循レシピの改革



国循を中心としたヘルスケア事業化構想(案)

※ 現在、複数メーカーと共同研究の準備段階

