

オープンイノベーションセンター 基本計画



国立循環器病研究センター
National Cerebral and Cardiovascular Center

目 次

1. 国循オープンイノベーションセンターの必要性及び概要	1
2. 配置計画	6

施設概要

事業名称	： 国立循環器病研究センター移転建替整備事業
階 数	： 地上 10 階、塔屋 2 階、地下 2 階 うち地上 2 階～ 4 階
延床面積	： 125.773 m ² (内訳：病院 77,244m ² 研究所 27,732m ² オープンイノベーションセンター9,720m² 地下駐車場：11,077m ²)
構 造	： 鉄骨造（CFT柱）・鉄骨鉄筋コンクリート造・鉄筋コンクリート造、免震構造
病 床 数	： 550 床
事業方式	： デザインビルド（実施設計・施工一体型）
工 期	： 平成 27 年 8 月～平成 31 年 6 月（47 ヶ月）

国循の移転建替に伴うオープンイノベーションセンターの必要性

※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. オープンイノベーションの必要性

- 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、オープンイノベーションセンター（以下OIC）が必要。**

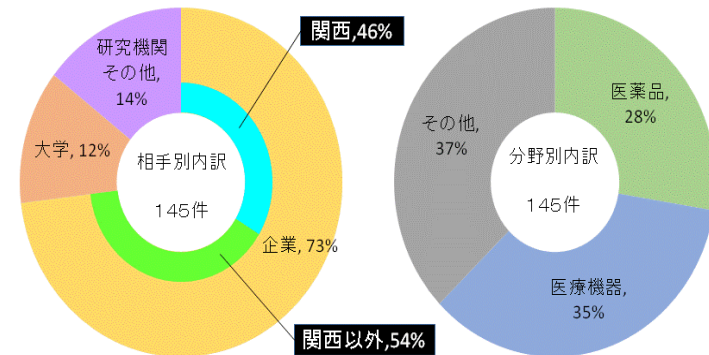
- 循環器病は予防可能な疾患で、バイオマーカー診断等によって、早期適切な介入で発症予防・重症化予防（先制医療）が可能。
- Made in JAPANの医薬品・医療機器・医療技術の開発、特に失われた機能を代替する機器や再生医療の実用化が重要。
- 早期に臨床導入が見込める薬のリポジショニング（適用外使用等）や既に非臨床段階にあるシーズの早期臨床導入が重要。

オープンイノベーションセンターの概要

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グデータ**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、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（※）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）と包括連携協定を締結。
- 運営資金は、受け入れ企業等から建物使用料を徴収し、**自立採算化**。

国循との共同研究等契約の状況（平成25年度）



4. 国循OICの特長

国循を核とする医療クラスター内で、①OICでインキュベートされたシーズを、国循に隣接立地（イノベーションパーク（仮称））する企業により製品化・事業化、②近接するウェルネス住宅地（仮称）で、開発されたヘルスケア機器の試用とデータの収集、③大学や自治体・住民と連携して社会実験・人材育成、等を行うことにより、**まちづくりと一体となって研究開発を支援するシステムを構築**。

5. 国循OICの強み

- 国循は、**バイオバンク**、**創薬オミックス解析センター**（生体分子の変化を解析し、創薬標的や診断指標となる分子を発見）、**循環器病統合情報センター**（全国の疾患データを集積・解析）、**吹田コホート**（我が国唯一の都市型コホート）等のビッグデータを有するという強みを有し、海外未承認を含めた画期的な医薬品・医療機器等を開発する。

（医薬品の適応外使用で、海外未承認の開発プロジェクト例）

- 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（**国家戦略特区優先採択案件**）
- 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
- 国循は、**我が国唯一の医療機器開発拠点**としての体制整備と全国・海外とのネットワークを確立し、**入口から出口までワンストップで機器開発を支援する**。OICで開発した医療機器と手技を、国際級の国循トレーニングセンターを使って、外国人医師等に研修させ、**手技と機器をパッケージで海外に展開する**。
- 国循も対象にされている**国家戦略特区**や関西イノベーション**国際戦略総合特区**では、医療イノベーションを重点分野に据え、**規制緩和や税制優遇措置等**により、共同研究対象企業も効果的な支援が受けられる。
- 関西には、京大・阪大等国内トップ級の医学部が存在するとともに、医学部を有しないがハイレベルな理工学部を有する大学も存在し、NCである国循では、**大学・企業・国籍の壁を超えて優秀な研究者をOICに受け入れる**。

建替後の国立循環器病研究センター（イメージ図）



(参考) 医薬品に関する有力な共同研究シーズ (例示)

※ () 内は共同研究企業

- ・ 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 (シオノギ製薬) (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)

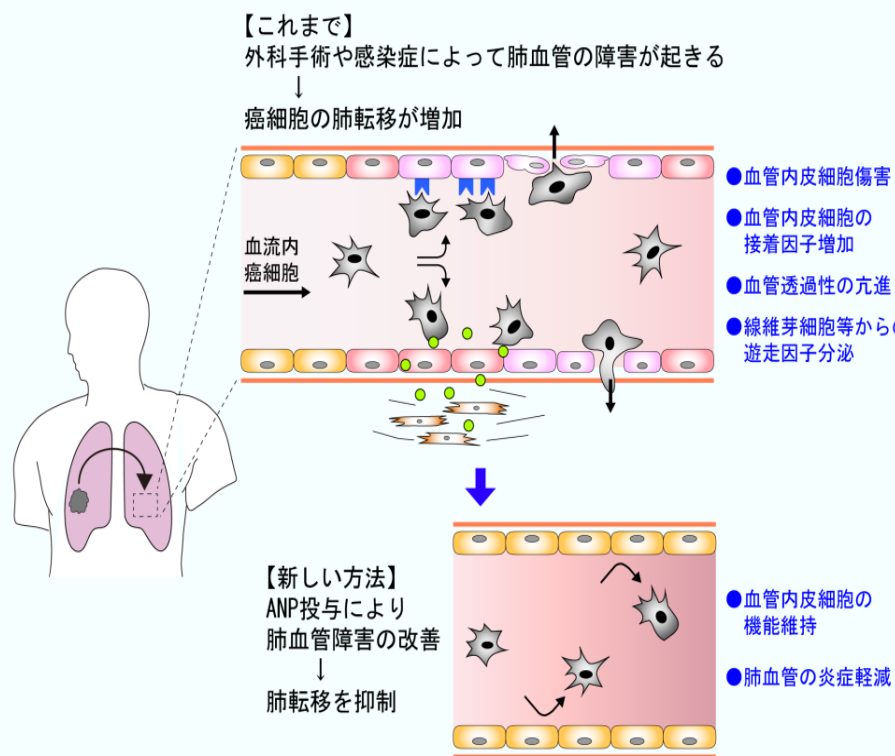


図1 hANP投与による癌転移抑制効果

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

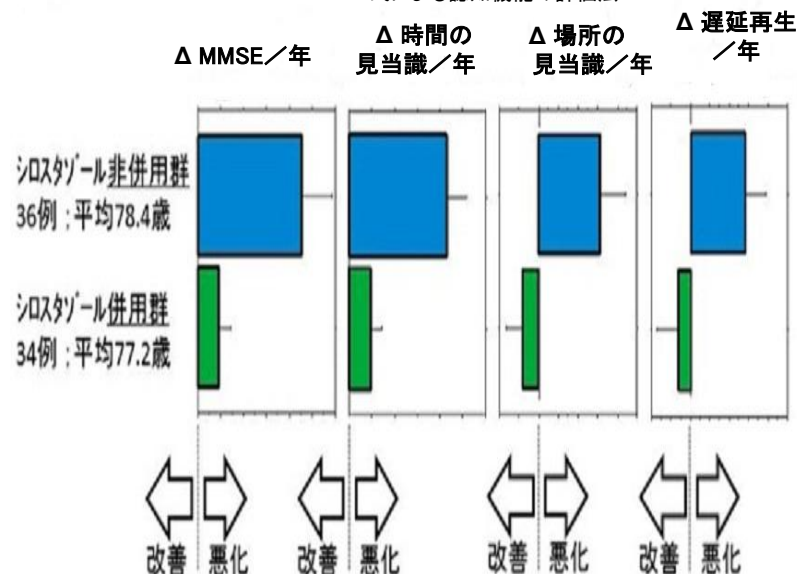
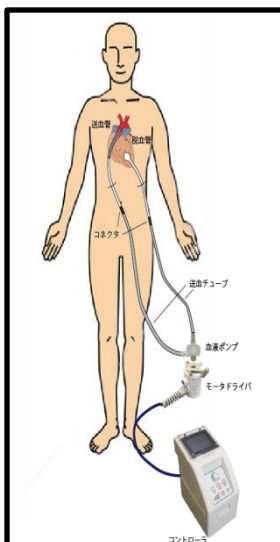


図2 カルテ記録を基にしたシロスタゾールによる認知機能低下抑制

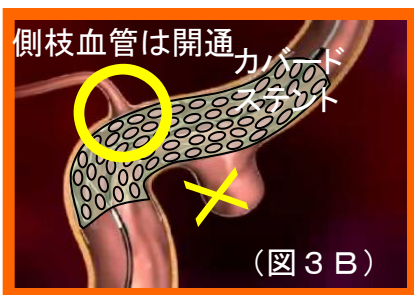
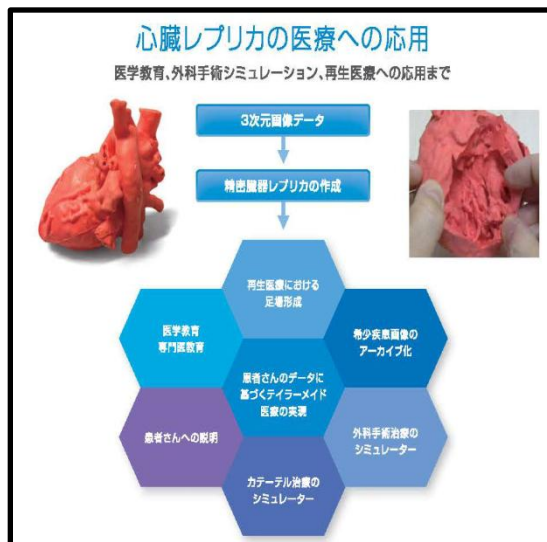
医療機器に関する有力な共同研究シーズ（例示）

- ・超小型補助循環システムの開発（ニプロ）・国産多孔化薄膜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）

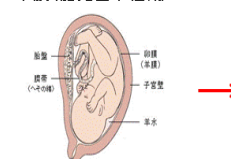


（図3B）

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

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）

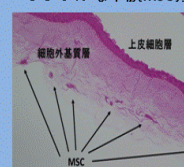


- ・骨髄由来とは異なり安定供給可能
- ・胎児付属物であり、医療廃棄物扱い



- ・一人から $>3 \times 10^7$ 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

- ・物理的破壊（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・生細胞割合に関し、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



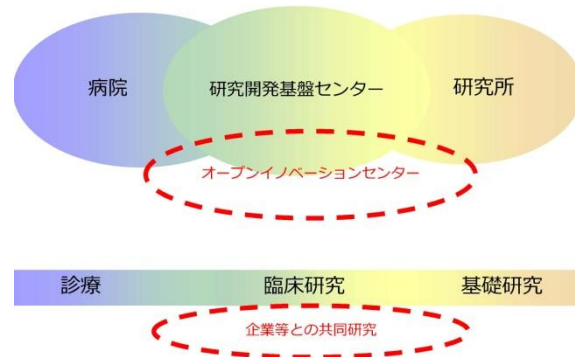
図5 羊膜由来間葉系幹細胞の臨床応用に関する研究
※ 骨髄移植の副作用抑制やクローン病治療に利用可能。

配置計画

■ 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]

(参考) 共同研究が臨床応用された最近の実例

日本経済新聞(H27年6月2日)

日本経済新聞(H27年5月27日)

軽度認知症に脳梗塞薬

循環器病センター 臨床試験を開始

国立循環器病研究センターは26日、脳梗塞の再発予防に使う薬で、軽度認知症患者を治療する臨床試験(治験)を医師主導で始めると発表した。認知症の薬ではないが、マウスの実験で脳にある認知症の原因物質を取り除く作用などが分かっていた。

循環器病センターが中心となり、三重大や神戸大、順天堂大など計11施設が参加する見込みで、3年間かけて効果を見極めるといふ。

治験を受けるのは、日常生活は問題ないものの、時々忘れ物をしたり人との約束を忘れたりする軽度の認知症患者。国内に800万人いるとされる認知症患者のうち、400万人ほどが対象になるといふ。

「シロスタゾール」という既存の薬を1日2回飲んで、認知症の進行を遅くできるかどうかを調べる。飲んだ100人と飲まなかった100人を比較する。

この薬は血栓ができるのを防いだり血管を広げたりする作用から、脳梗塞の再発予防に使われてきた。その後の調査で、服用した患者の中に軽度

の認知症が改善した人がいたほか、マウスの実験で認知症の原因物質とされる「アミロイドベータ」が脳にたまるのを減らす効果が明らかになったという。薬は大塚製薬が提供し、治験にかかる費用は約3億円とされる。循環器病センターの猪俣史郎医師は「既存薬なので、どのような副作用があるか分かっている利点がある」と話し、早期の実用化を目指す考えを示した。

国循のがん薬 臨床研究承認

特区で審査短縮

国立循環器病研究センター(大阪府吹田市、国循)は1日、心臓から分泌するホルモンを使って肺がんへの転移を防ぐ臨床研究が同日付で厚生労働省の承認を受けたと発表した。国家戦略特区の混合診療(保険診療と保険が利かない自由診療を併用)の特例を全国で初めて利用し、通常なら6カ月程度かかる審査期間を

国家戦略特区における
先進医療特例が適用された
全国初の案件

2カ月半強に短縮した。同省に3月13日付で正式に申請していた。臨床研究は大阪大学医学部付属病院が9月開始を目指し、他の全国9施設でも順次始める。