

“研究”シーズの 創薬、医療機器、再生医療開発への橋渡し

新たな医療技術の実用化のために、

- 1) 医療技術のカテゴリー分類と開発形態
- 2) 創薬（薬の研究開発）の流れ
既存薬の新たな適応、用法・用量開発（リポジショニング）
- 3) 医療機器、再生医療等細胞の開発の流れ
- 4) 研究開発の推進と規制・当局対応（プロジェクト運営）
- 5) アカデミア創薬等の公的開発資金、企業研究助成及びベンチャー設立

医療技術実用化のエコシステムとは、

- 1) 研究シーズの確かさ：患者さん参加
 - 2) 研究～開発初期段での検証：患者さん参加
- まとめ

“研究”シーズ”の 創薬、医療機器、再生医療開発への橋渡し

新たな医療技術の実用化のために、

1) 医療技術のカテゴリー分類と開発形態

2) 創薬（薬の研究開発）の流れ

既存薬の新たな適応、用法・用量開発（リポジショニング）

3) 医療機器、再生医療等細胞の開発の流れ

4) 研究開発の推進と規制・当局対応（プロジェクト運営）について

5) アカデミア創薬等のための外部・内部研究資金について

医療技術実用化のエコシステムとは、

1) 研究シーズの確かさ：患者さん参加

2) 研究～開発初期段での検証：患者さん参加

まとめ

創薬：ステージ分類

化合物・天然物、抗体・核酸、
細胞(遺伝子導入)など
ライブラリー

・ 病態病因研究
⇒ 標的分子同定

・ 分子機能研究
⇒ 病態関与同定

①

作用評価系の構築

②

スクリーニング

シード・リード ③

薬理・薬効・動態

最適化

(低分子、抗体、他)

④

(製造)
製剤化

安全性
(毒性)

⑤

IND申請

薬価収載・販売

承認

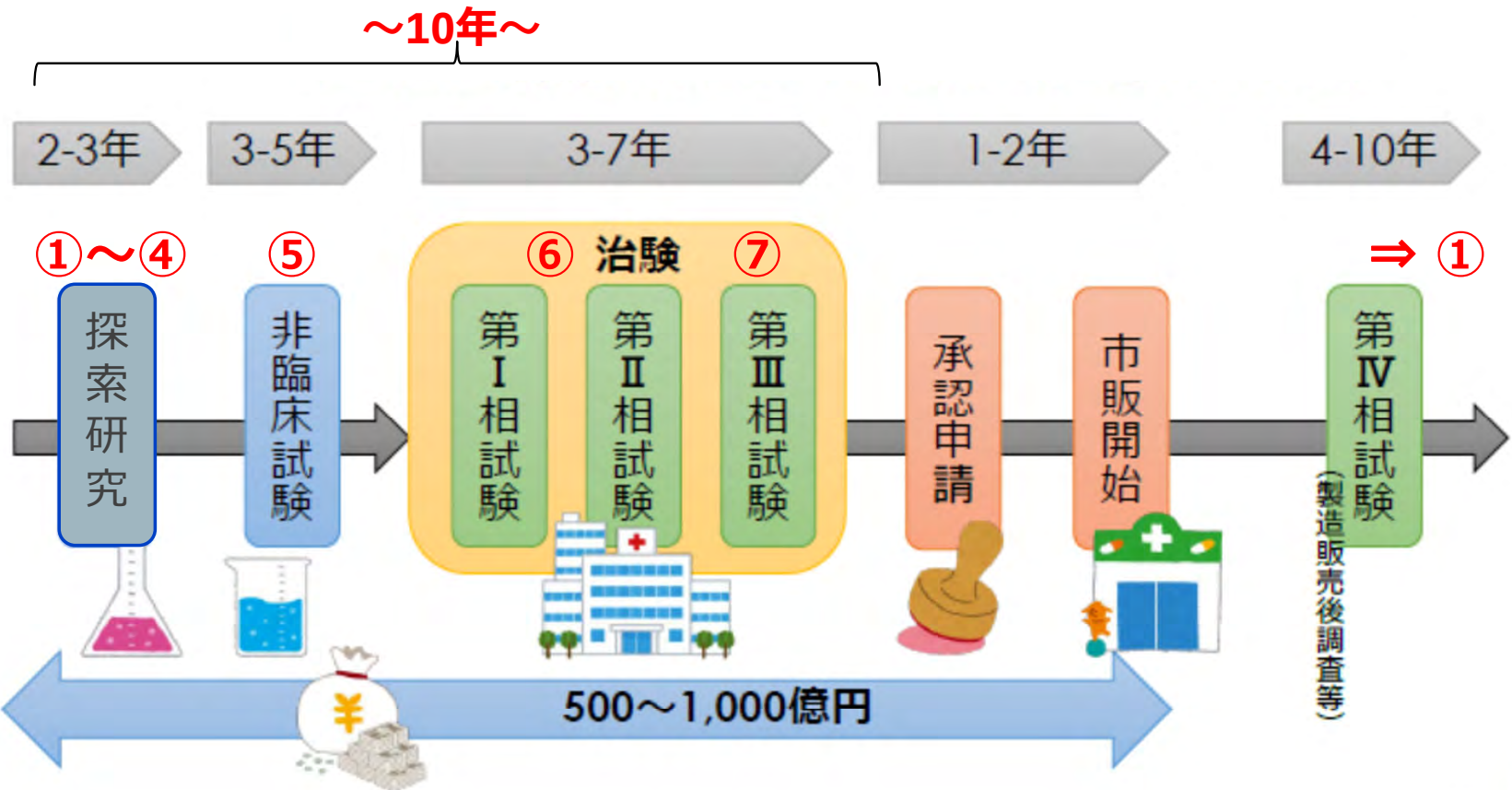
臨床試験

(P3-P1/2)

⑦

⑥

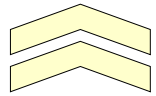
創薬：ステージ分類



創薬：ステージ分類

アカデミア・臨床研究病院

- ・病態病因研究
⇒ 標的分子同定
- ・分子機能研究
⇒ 病態関与同定



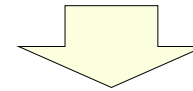
製販後
臨床試験・研究

↑
臨床試験
(P3-P1/2)

⑦ ⑥

製薬・ベンチャー企業

化合物・天然物、抗体・核酸、
細胞(遺伝子導入)など
ライブラリー



スクリーニング



シード・リード ③



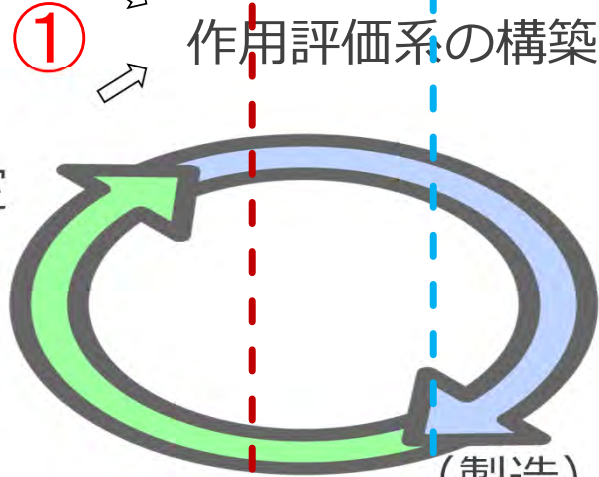
薬理・薬効・動態



最適化

(低分子、抗体、他)

④



① 作用評価系の構築

②

(製造)

製剤化

安全性

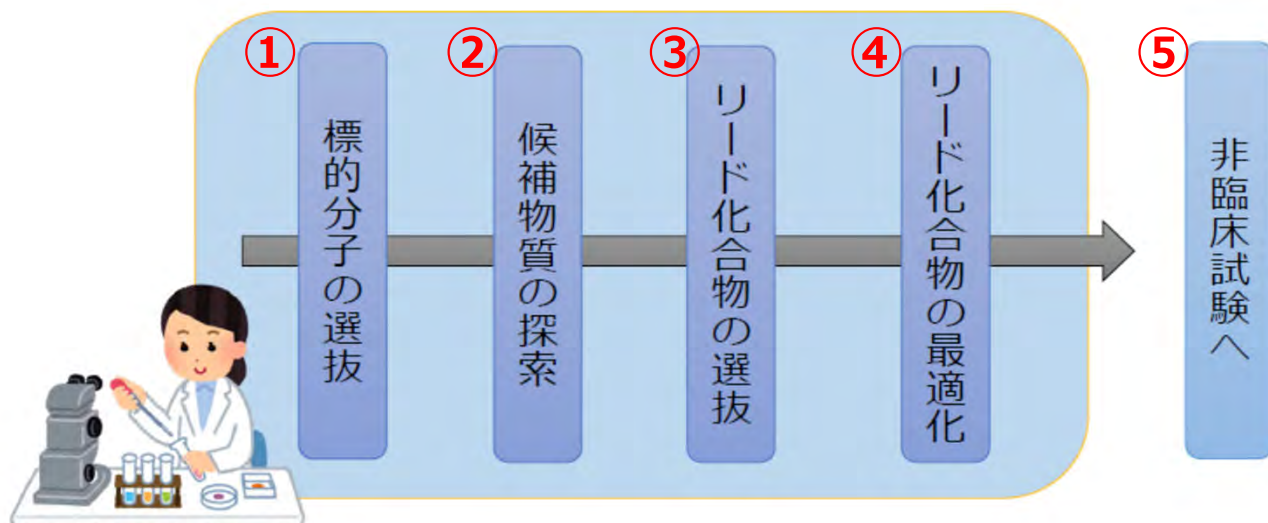
⑤ (毒性)

IND申請



アカデミア創薬：右側に進出。実用化には、製薬企業リソースの活用、SU起業が必須

創薬：探索研究



リード化合物

- 構造的新規性があり、最適化合成に値する化合物群

リード化合物の最適化

- リード化合物を修飾し、活性や薬物動態、毒性を改善することで開発に最適な候補化合物を見出す過程。

新しい物質を見つけたら、
すぐに開発を進めればいい
じゃないか。



リスク君

ちゃんと、お薬として使える
ようになる候補物質はごく
一部なんだよ。



リシリ君

－低分子開発のケース（上位製薬企業の平均値）－

1 テーマ当りの合成化合物数：500～1000 化合物
1 医薬品の開発を成功（上市）させるには、20テーマ以上が必要

最適化過程④で、
薬効、薬物動態
の最適化を終了。

⑤ 非臨床試験

＜開発段階＞
費用のかかる試験項目があるので、
“最適候補品 1 つ”に絞る必要あり。



薬効薬理試験

薬物動態試験

安全性試験（毒性試験）

製剤化・品質試験

臨床試験（治験）
へ

GLP（Good Laboratory Practice）

- 非臨床試験の実施の基準として定められた「医薬品等の安全性に関する非臨床試験の実施基準」

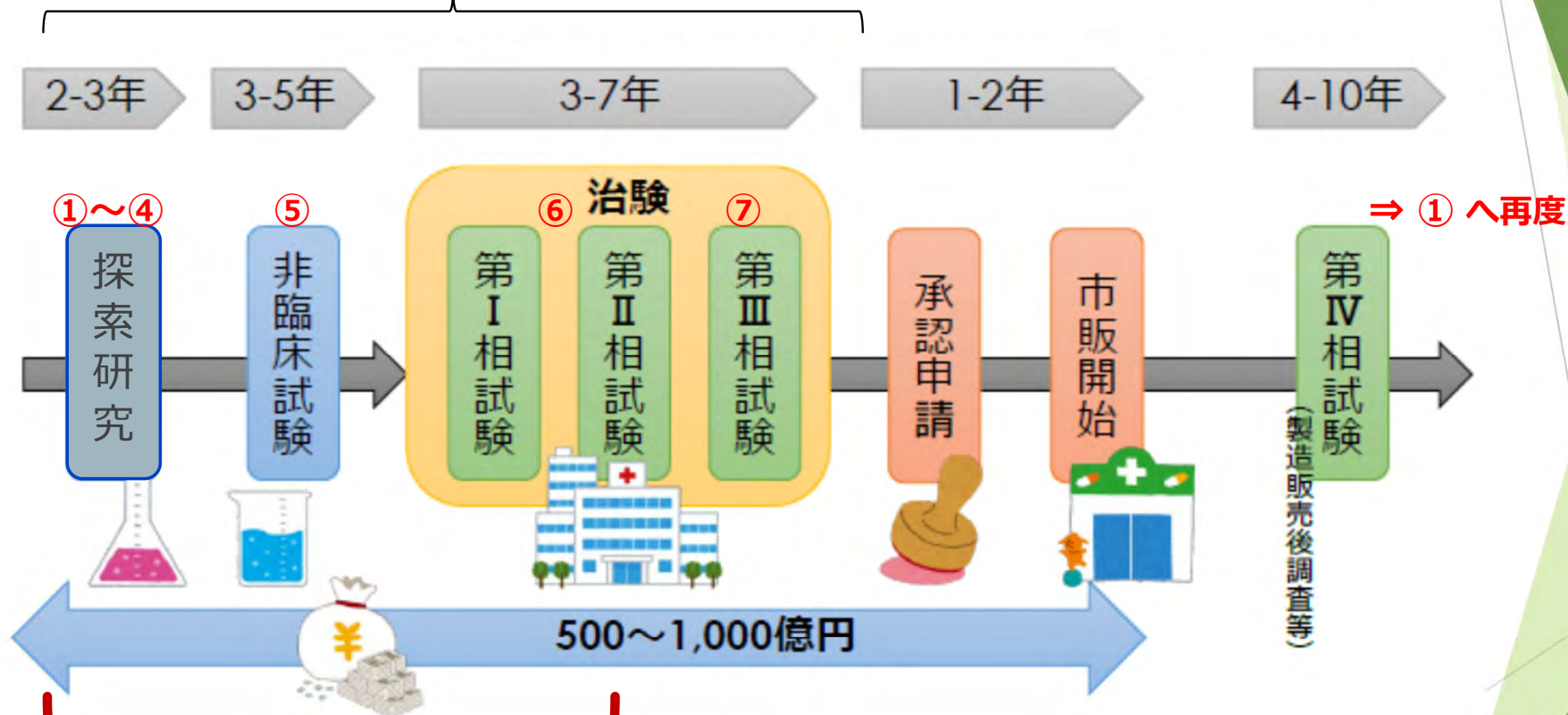
・ P1/2（期待した有効性特徴と安全域）が
達成されない“脱落”が6－8割に達する。

- 薬効薬理、薬物動態および探索的毒性評価を、非臨床開発段階の前に実施する。
- 非臨床ではGLP安全性試験と製剤検討。

＜創薬：企業リソースの活用を考慮＞

創薬：ステージ分類

～10年～



- a. 創薬標的の、新規性・有効性・安全性
- b. 候補化合物・抗体・細胞の取得と最適化
- c. 新規薬剤の、疾患適応の的確性
- d. 疾患unmet needsに対する、薬効特徴と強度

創薬：ステージ分類

化合物・天然物、抗体・核酸、
細胞(遺伝子導入)など
ライブラリー

・病態病因研究
⇒標的分子同定

・分子機能研究
⇒病態関与同定

① 作用評価系の構築

②

スクリーニング

シード・リード ③

薬理・薬効・動態

最適化

(低分子、抗体、他)

④

(製造)
製剤化

安全性
(毒性)

⑤

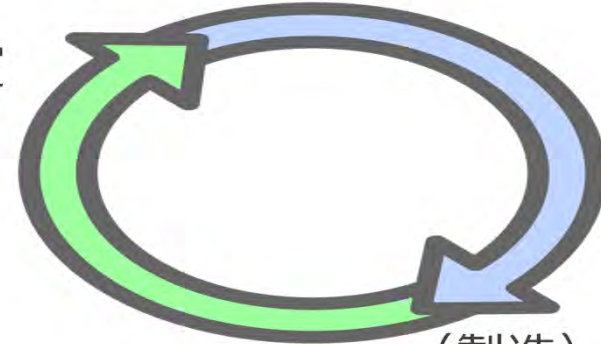
IND申請

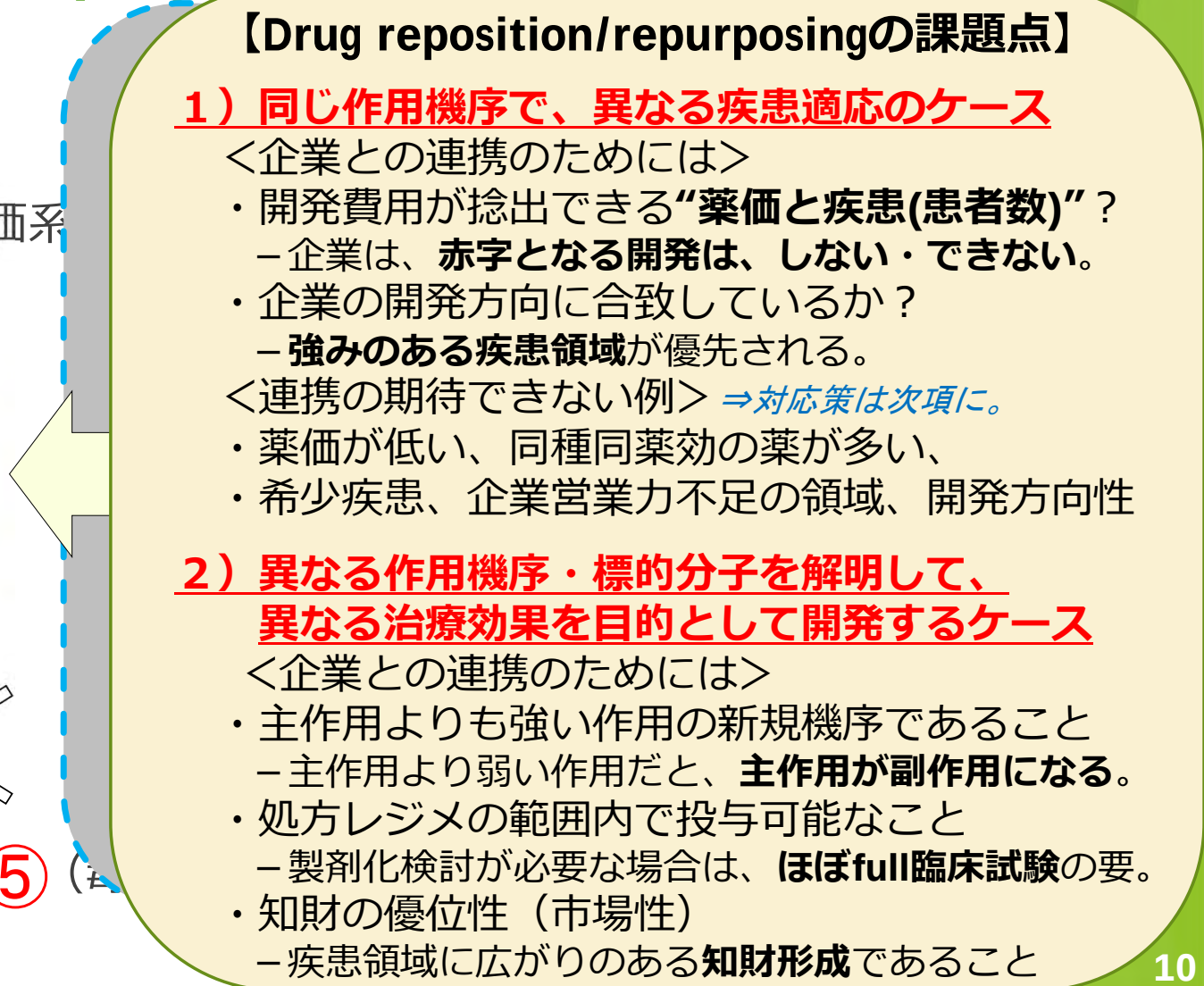
製販後
臨床試験・研究

臨床試験
(P3-P1/2)

⑦

⑥





1) 同じ作用機序で、異なる疾患適応のケース

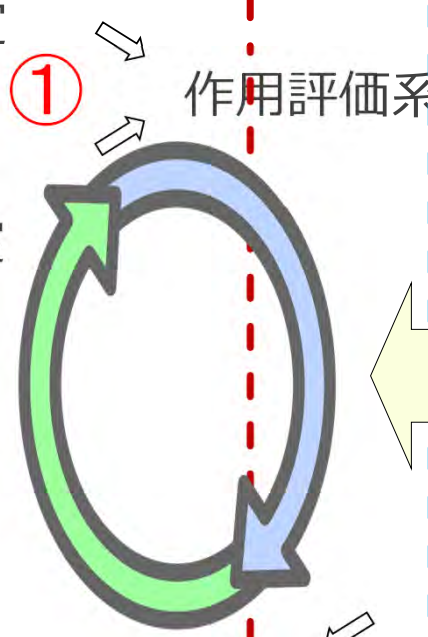
- ・ 開発費用が捻出できる“**薬価と疾患(患者数)**”？
 - － 企業は、**赤字となる開発は、しない・できない。**
- ・ 企業の開発方向に合致しているか？
 - － **強みのある疾患領域**が優先される。

- ・薬価が低い、同種同薬効の薬が多い、
- ・希少疾患、企業営業力不足の領域、開発方向性

＜企業との連携のためには＞

- ・主作用よりも強い作用の新規機序であること
 - －主作用より弱い作用だと、**主作用が副作用になる**。
- ・処方レジメの範囲内で投与可能なこと
 - －製剤化検討が必要な場合は、**ほぼfull臨床試験**の要。
- ・知財の優位性（市場性）
 - －疾患領域に広がりのある**知財形成**であること

(Drug repositioning/repurposing)



1) 公的資金を獲得して行う。

・橋渡し研究事業（革新的医療技術）

・ All Japan医薬品創出プロジェクト

・疾患別AMED研究開発事業 (がん,難病等)

- ・シーズF/PreF (with 企業、ベンチャー等)

- ・患者団体、篤志家（NPO等）

- ・企業支援の可能性低い（薬価/機序/AEs）。

- ・抗体薬や分子標的薬は可能性あり。

・AMED研究開発事業に”希少疾患”枠。

＜考慮すべき要件＞

・企業の開発戦略

- ・薬価（開発費が出せるレベル）

- ・ 知財の優位性（市場性）

“研究”シーズ”の 創薬、医療機器、再生医療開発への橋渡し

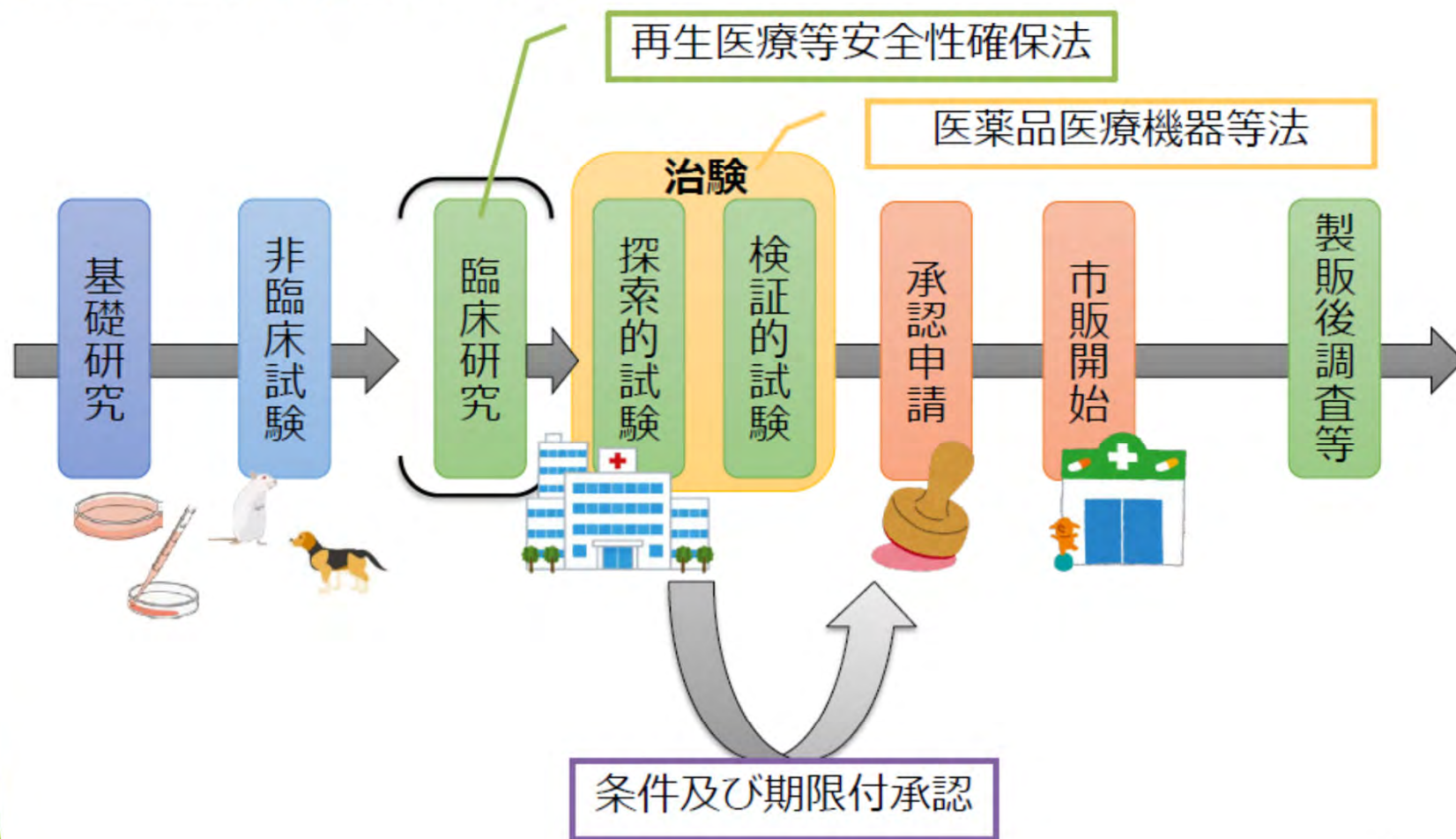
新たな医療技術の実用化のために、

- 1) 医療技術のカテゴリー分類と開発形態
- 2) 創薬（薬の研究開発）の流れ
既存薬の新たな適応、用法・用量開発（リポジショニング）
- 3) 医療機器、再生医療等細胞の開発の流れ**
- 4) 研究開発の推進と規制・当局対応（プロジェクト運営）について
- 5) アカデミア創薬等のための外部・内部研究資金について

医療技術実用化のエコシステムとは、

- 1) 研究シーズの確かさ：患者さん参加
 - 2) 研究～開発初期段での検証：患者さん参加
- まとめ

再生医療等医薬品：研究開発の流れ

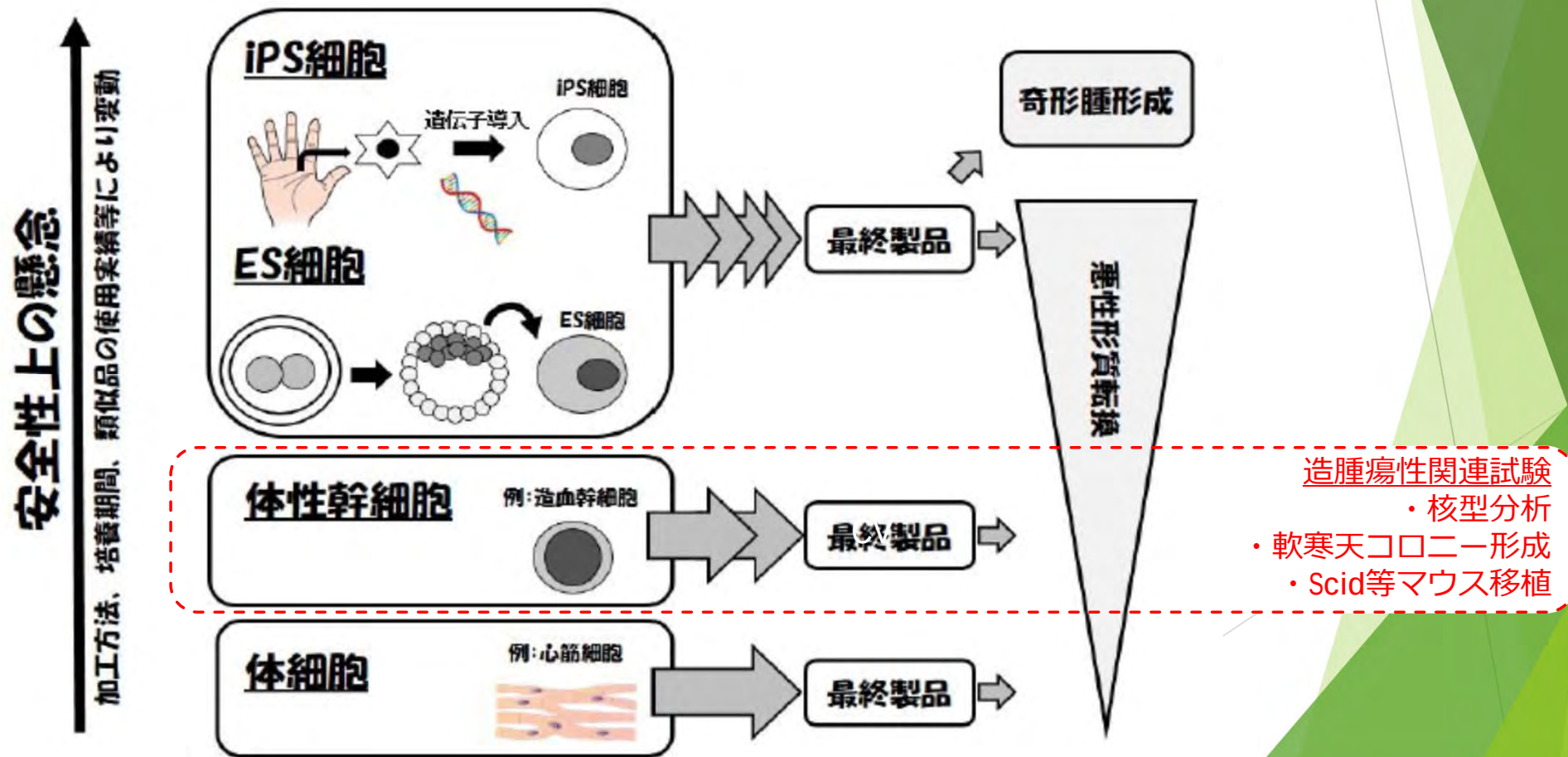


条件・期限付き承認を目指す上で、

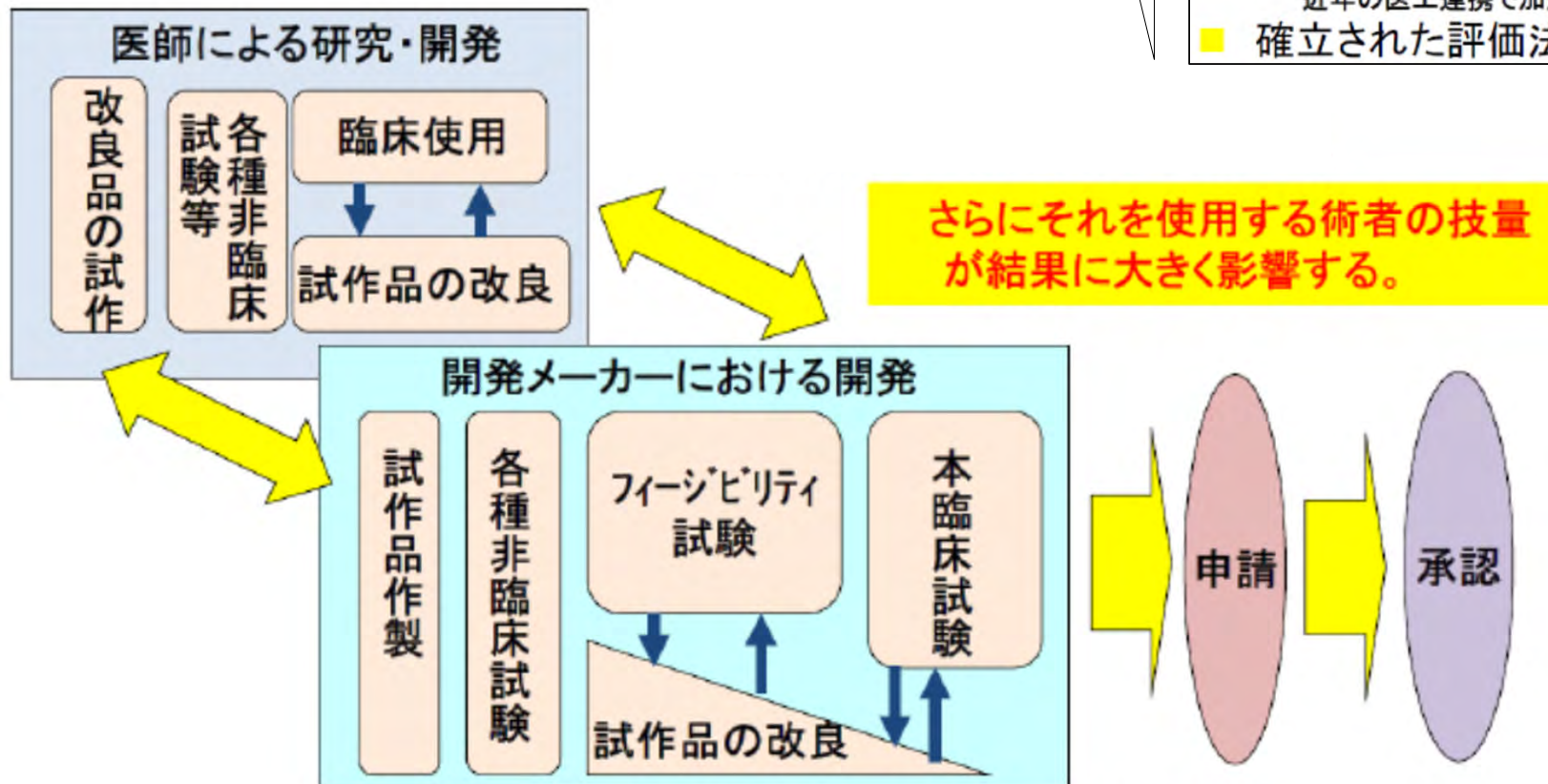
*** 有効な治療法がない疾患、根治可能など、再生医療を用いる利点を明確に示すこと**

再生医療等医薬品：研究開発の流れ

- ・ 早期に**臨床研究**に移行するために、認定委員会の審査等において、**細胞加工品の造腫瘍性リスク（小、中、高）への対応（試験実施等）が必要**
- ・ 一方で、**治験実施**のためには、**通常のGLP準拠安全性試験が必要**



医療機器の研究開発



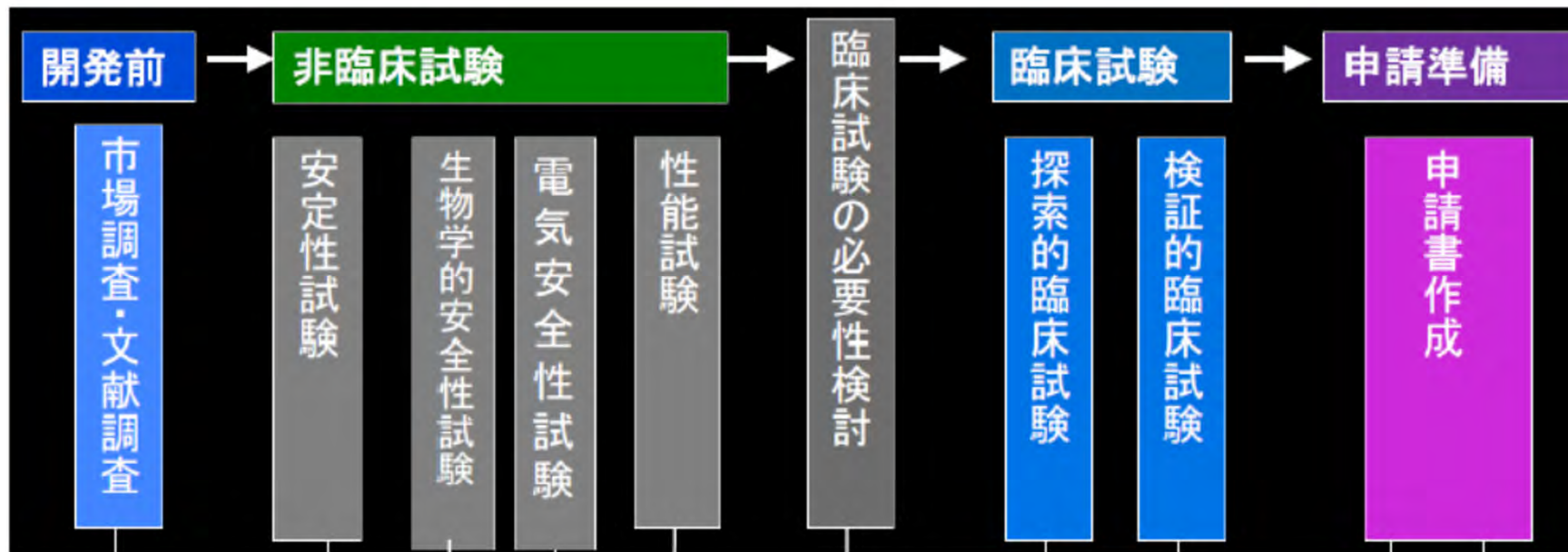
- 医療現場から生まれてくる。
使う人の不便さの改善「もっと...」
- 改良を重ねて製品が開発されていく。
一方、アスリピンは今でも現役
- 技術革新の導入が早い。
近年の医工連携で加速
- 確立された評価法はない。

医療機器に関するワークショップ2012.7.25資料より
「http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp120725_katakura.pdf」

医療機器の研究開発の流れ

医療機器の薬事承認審査と臨床研究の関連性 池田浩治先生スライドより引用
「<https://www.pmda.go.jp/files/000164609.pdf>」

(＊池田浩治先生：現、東北大臨床研究推進センター副センター長)



**臨床医の
アイデア
異分野研究者
とのマッチング
(橋渡し研究で制度化)**

- ・プロトタイプ試作
- ・性能スペック
- ・開発候補機器

・改良
・革新的
・新規
<PMDA相談>

－
臨床性能試験
治験

認証
・
承認

AMED サクセス双六 ＜医療機器＞

www.amed.go.jp/content/000004843.pdf

医療機器の開発を参考にして、
現在の自分の位置と
目指すゴールをしっかりと見据えて
着実なステップを刻んで行きましょう

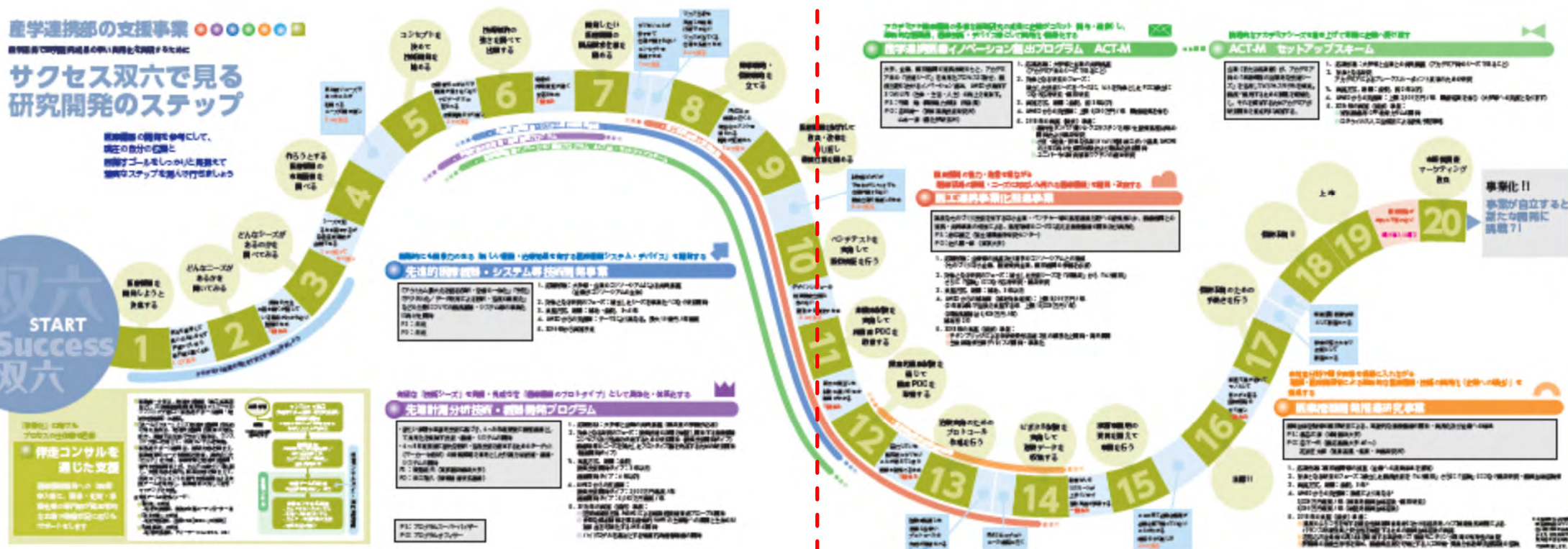
- 1) 医療ニーズの把握に始まり、
マッチする関連技術を活用し機器仕様を、共同開発する。
＜臨床ニーズdrivenな開発＞
- 2) 新たな測定原理や素材研究成果を、
医療応用する診断・疾患領域のニーズに適応する。
＜研究シーズdrivenな開発＞

産学連携部の支援事業
産学連携で研究開発の新しい可能性を開拓するために

サクセス双六で見る 研究開発のステップ

医療機器の開発を参考にして、
現在の自分の位置と
目指すゴールをしっかりと見据えて
着実なステップを刻んで行きましょう

START
Success
双六



次項にて拡大図

“研究”シーズ”の 創薬、医療機器、再生医療開発への橋渡し

新たな医療技術の実用化のために、

- 1) 医療技術のカテゴリー分類と開発形態
- 2) 創薬（薬の研究開発）の流れ
既存薬の新たな適応、用法・用量開発（リポジショニング）
- 3) 医療機器、再生医療等細胞の開発の流れ
- 4) 研究開発の推進と規制・当局対応（プロジェクト運営）**
- 5) アカデミア創薬等の公的開発資金、企業研究助成及びベンチャー設立

医療技術実用化のエコシステムとは、

- 1) 研究シーズの確かさ：患者さん参加
- 2) 研究～開発初期段での検証：患者さん参加

まとめ

産学連携部の支援事業

産学連携で研究開発成果の早い実用化を実現するために

サクセス双六で見る 研究開発のステップ

医療機器の開発を参考にして、
現在の自分の位置と
目指すゴールをしっかりと見据えて
着実なステップを刻んで行きましょう

<臨床
ニーズ>

<コンセプト
・技術開発>

<特許
出願>

<薬事戦略
・保険償還>

コンセプトを
決めて
技術開発を
始める

技術特許の
強さを調べて
出願する

開発したい
医療機器の
製品要求仕様を
固める

やりたいことが
多すぎて
仕様が固まらない
コンセプトを
再確認する
1コマ戻る

リスク分析を
実施した結果
許容できない
リスクが出てくる
仕様を見直した
3コマ戻る

薬事戦略・
保険戦略を
立てる

PMDAに
相談に行く
と
有益なコメントを
得られる
開発が加速される
1コマ進む

<AMED事業>

国際的にも競争力のある「新しい機能・治療効果を有する医療機器システム・デバイス」を開発する

先進的医療機器・システム等技術開発事業

「アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化」「予防」
「デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化」
などの分野についての医療機器・システム等の事業化
に特化した開発
PS：未定
PO：未定

1. 応募形態：大学等・企業のコンソーシアムによる共同提案
(企業がコンソーシアムの主体)
2. 対象となる研究のフェーズ：確立したシーズを事業化へつなぐ研究開発
3. 実施方式、期間：補助・委託、3～5年
4. AMEDからの支援額：テーマにより異なる。最大10億円/年程度
5. 2019年から実施予定

<AMED事業>

有望な「技術シーズ」を発掘・完成させ「医療機器のプロトタイプ」として具体化・体系化する

先端計測分析技術・機器開発プログラム

・新しい原理や革新的技術に基づき、6～8年程度後に医療機器として
実用化を目指す技術・機器・システムの開発
・6～8年程度後に新たな診断・治療技術を開発するためのターゲット
(マーカーや症状)の探索・開発を目的とした計測・分析技術・機器・
システムの開発
PS：豊野純久(東京医科歯科大学)
PO：田口隆久(情報通信研究機構)

1. 応募形態：大学等と企業の共同提案(臨床医の参加が必要)
2. 対象となる研究のフェーズ：新技術の原理を特許し開発する医療機器
コンセプト及び性能を決定するための研究開発(医療技術開発タイプ)
医療現場のニーズを満たしたプロトタイプ機を完成するための研究開発
(臨床開発タイプ)
3. 実施方式、期間：委託
医療技術開発タイプ：3年以内
臨床開発タイプ：4年以内
4. AMEDからの支援額：
医療技術開発タイプ：2,000万円程度/年
臨床開発タイプ：5,000万円程度/年
5. 2018年の実施(委託)事例：
・逆変換型圧電MEMSによる超高感度超音波プローブの開発
・多彩な解析情報を得る機能的NMRの生組織への適用と生体の所
属部位を可視化するMRIの開発
・ハイドロゲルを基材とする脳管内有機物電極の開発

PS：プログラムスーパーバイザー
PO：プログラムオフィサー

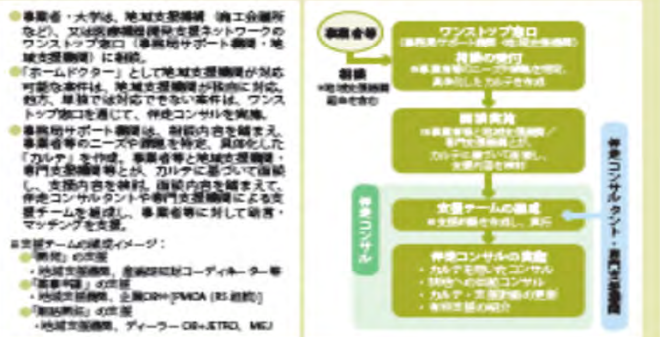
START

Success
双六

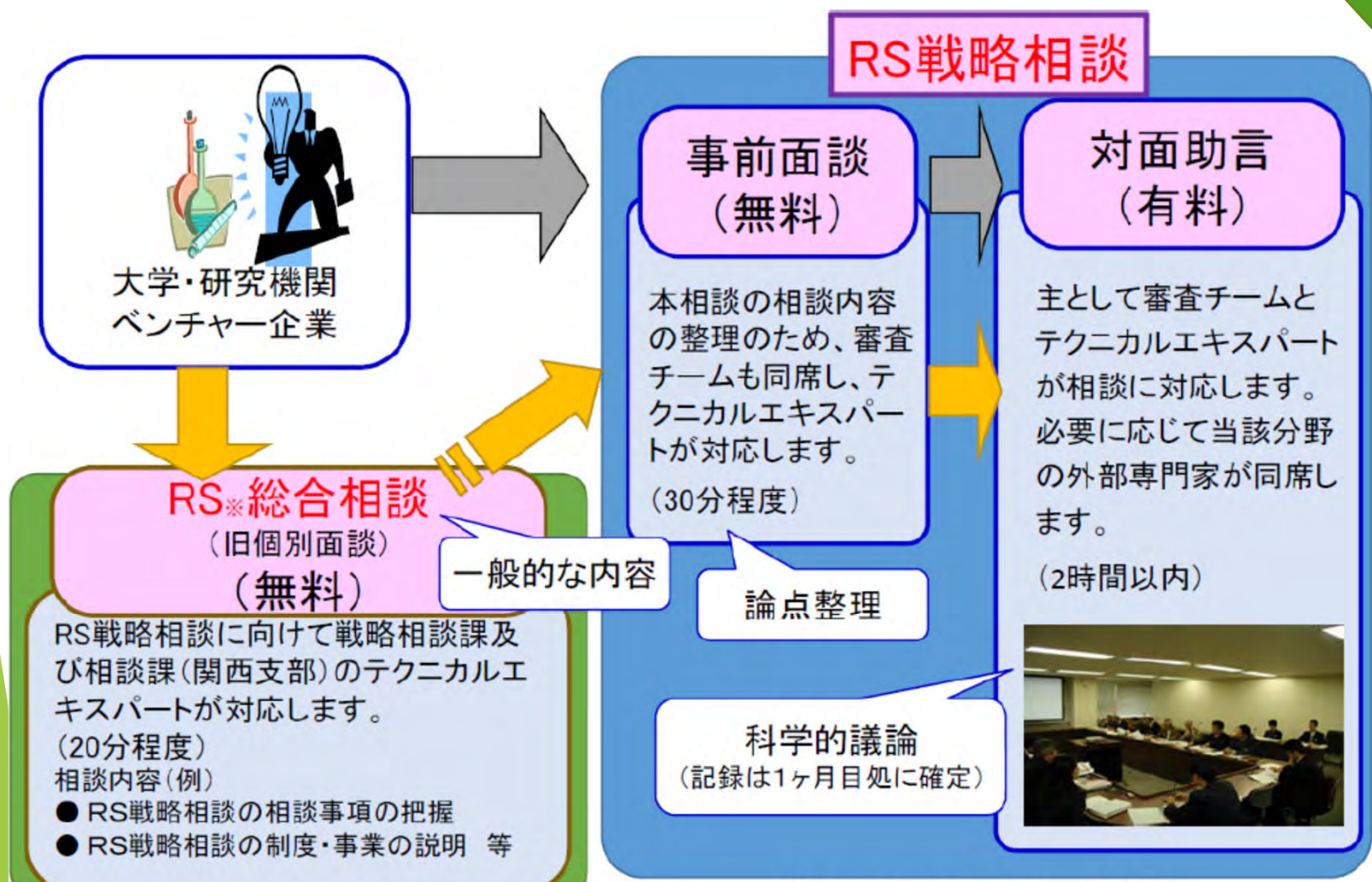
「事業化」に向けた
プロセスの全体像を把握

伴走コンサルを 通じた支援

医療機器開発への(新規)
参入者には、薬事・知財・事
業化等の専門家が第三者的
な立場で取組状況に応じた
サポートをします



PM(プロジェクトマネジメント) : PMDA相談 =薬事戦略
ーRS(レギュラトリーサイエンス)総合相談とRS戦略相談の活用ー



最短かつ効率的な臨床開発のために、事前にPMDA合意を得る手続き

＜アカデミアの創薬・医療機器開発の推進のための特別制度＞

※ RS: Regulatory Scienceの略

“研究”シーズ”の 創薬、医療機器、再生医療開発への橋渡し

新たな医療技術の実用化のために、

- 1) 医療技術のカテゴリー分類と開発形態
- 2) 創薬（薬の研究開発）の流れ
既存薬の新たな適応、用法・用量開発（リポジショニング）
- 3) 医療機器、再生医療等細胞の開発の流れ
- 4) 研究開発の推進と規制・当局対応（プロジェクト運営）
- 5) アカデミア創薬等の公的開発資金、企業助成及びベンチャー設立**

医療技術実用化のエコシステムとは、

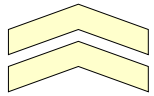
- 1) 研究シーズの確かさ：患者さん参加
- 2) 研究～開発初期段での検証：患者さん参加

まとめ

創薬：ステージ分類

アカデミア・臨床研究病院

- ・病態病因研究
⇒ 標的分子同定
- ・分子機能研究
⇒ 病態関与同定



製販後
臨床試験・研究

↑
臨床試験
(P3-P1/2)

⑦ ⑥

製薬・ベンチャー企業

化合物・天然物、抗体・核酸、
細胞(遺伝子導入)など
ライブラリー

②

スクリーニング

シード・リード ③

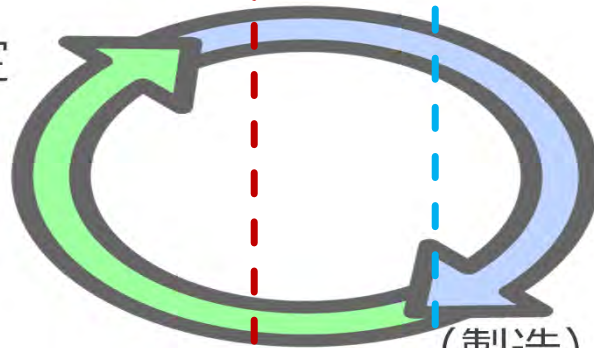
薬理・薬効・動態

最適化

(低分子、抗体、他)

④

① 作用評価系の構築



(製造)

製剤化

安全性

⑤ (毒性)

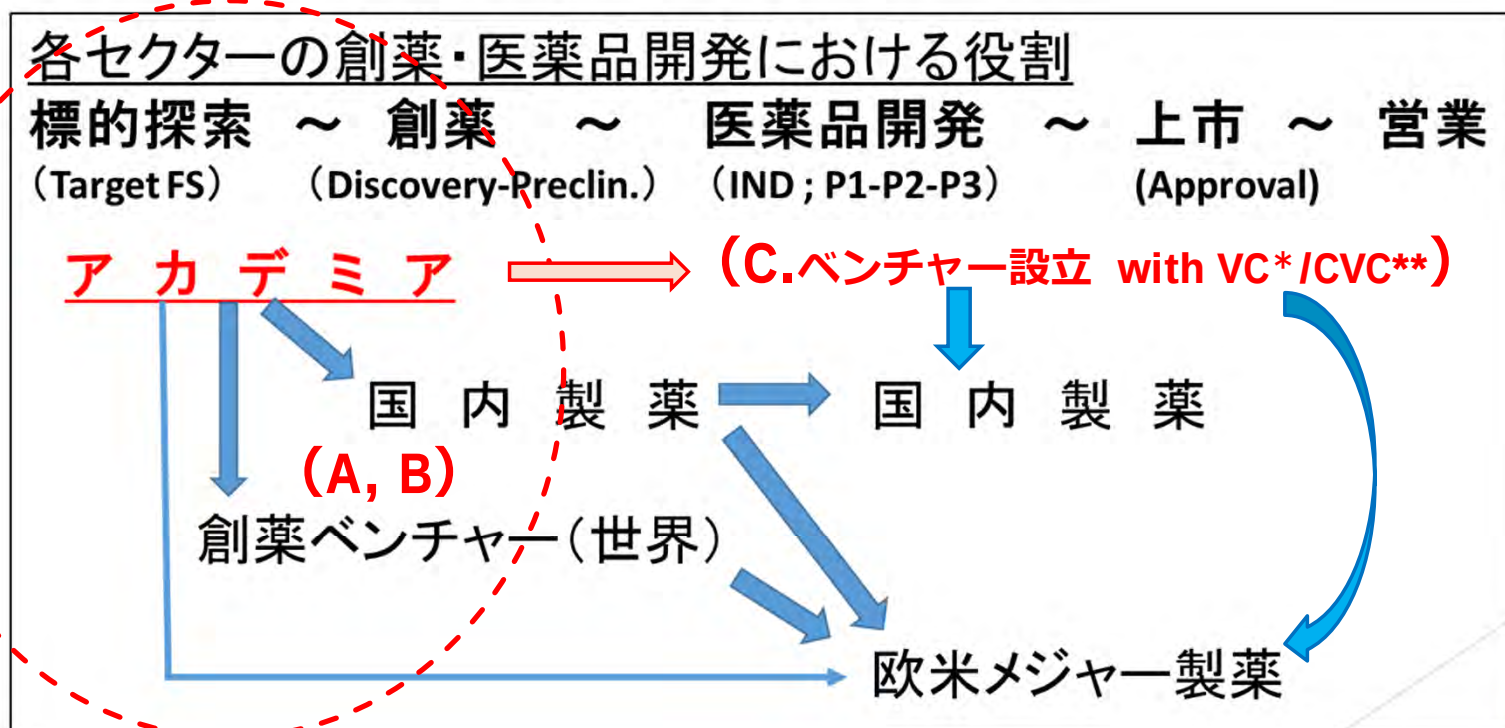
IND申請

アカデミア創薬：右側に進出。実用化には、製薬企業リソースの活用、SU起業が必須

アカデミアの役割—創薬・医薬品の研究開発における—

- 各プレイヤーの役割を俯瞰し、アカデミアの役割を確認しつつ、出口戦略（知財取得とその後の交渉相手や連携相手の探索）を構想することが、その研究開発テーマの“継続・展開”に、極めて重要！

＜AMED事業採択の要件にも＞



VC*
：ベンチャーキャピタル

CVC**
：コーポレートVC
(例；製薬企業系VC)

企業ウィッシュリスト：国内製薬企業、国内外創薬ベンチャー

ウィッシュリストの企業特徴

- ・武田薬品 全般（がん、希少疾患、中枢神経系疾患、消化器疾患、創薬技術）
- ・第一三共 全般（がん、希少疾患、中枢神経系疾患、自己免疫疾患、眼科、感染症、創薬技術創薬技術、AI創薬、モダリティを含む）
- ・アステラス –（免疫、炎症、アレルギー領域に強い。ベンチャー案件に）
- ・EAファーマ（I-ザイ） 消化器疾患（がんは除く）で、クローン病、NASH、膵炎等。患者検体研究も募集
- ・住友ファーマ 神経・中枢性疾患、がん、再生医療、感染症
- ・塩野義 感染症、泌尿器
- ・小野薬品 創薬技術が主で、標的については企業側から個別に。
- ・旭化成ファーマ 自己免疫疾患、腎臓疾患、神経変性性疾患、骨疾患
- ・帝人ファーマ 筋・運動疾患、神経変性性疾患、免疫炎症性疾患
- ・持田製薬 核酸・細胞医薬、希少疾患（AMED協業申請可）
- ・富山化学/Fujiフィルム 感染症、がん
- ・大塚製薬 がん領域、中枢疾患
- ・東レ ALS、末梢神経障害、慢性疼痛・痛み

<最近の製薬企業動向>

企業ファンドの出資会社の設立と活動が、より一層活発化

- ・ 開発、市場性にリスクのありそうな開発品および開発テーマに出資し、成功確率が上がった段階で、自社に導入するか第三者に権利売却する。
- ・ アカデミア研究者：ベンチャー会社を設立し“出資の受皿”とする必要。

アカデミア創薬を支援するAMED事業—具体例—

1. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

＜医療R&Dシーズの発掘、研究推進、開発
及び中核拠点病院の開発力構築・充実＞

- ・橋渡し研究戦略的推進プログラム
(シーズA/H ⇒ PreF/シーズF/B/C)
- ・革新的医療シーズ実用化研究事業
- ・他4事業

2. All Japan医薬品創出プロジェクト

＜創薬シーズの医薬品開発に渡る全てを支援し、効率化に向けて
学産機能を結集＞

- ・創薬研究の支援基盤提供—2事業
- ・創薬研究の高度化—4事業（革新的バイオ医薬品、創薬基盤推進、他）
- ・公的創薬支援事業—2事業（BINDS, 創薬ブースター）
- ・開発支援、規制調和—4事業

3. 個別疾患毎の医療技術や創薬支援プログラム

＜がん、難病、免疫アレルギー、再生医療、脳とこころ、感染症、等＞

AMED橋渡し研究事業の各ステージ（公募）

シーズA：基礎研究、アイディア検証段階
＜特許取得＞

PreF/シーズF：企業連携を構築して開発推進

シーズB（基礎・臨床）：実用化可能性の把握
＜開発方針・道筋の策定/PMDA相談＞

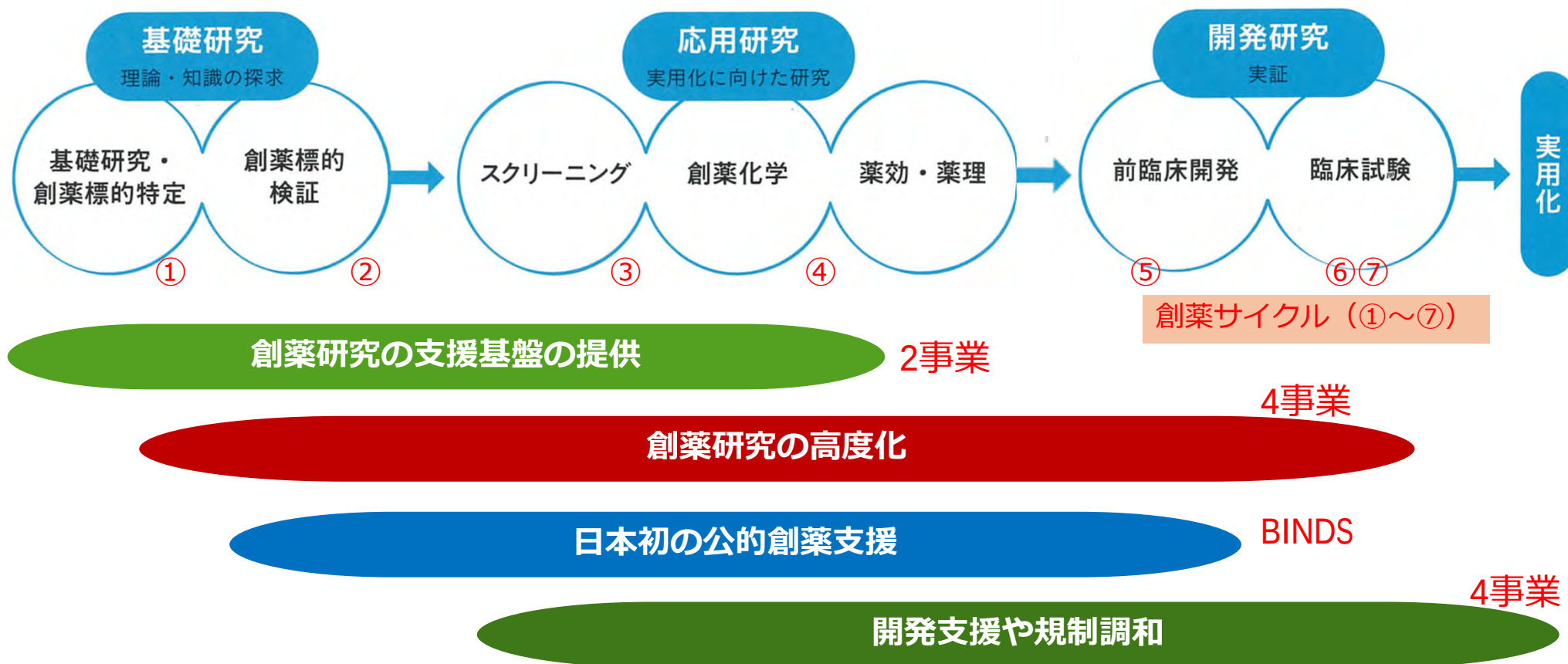
シーズC：臨床試験、臨床研究による有用性データ
の収集と申請準備
＜法令準拠、PMDA対面助言、申請＞

創薬推進のための
外部資金
＜AMED事業＞

「オールジャパンでの医薬品創出」プロジェクト：

一企業連携までの研究開発（A, B）を支援する公的資金

一企業出資をうけるためのアカデミア発ベンチャー設立（C）の支援事業



C.医療技術の実用化・開発を推し進める 国の施策

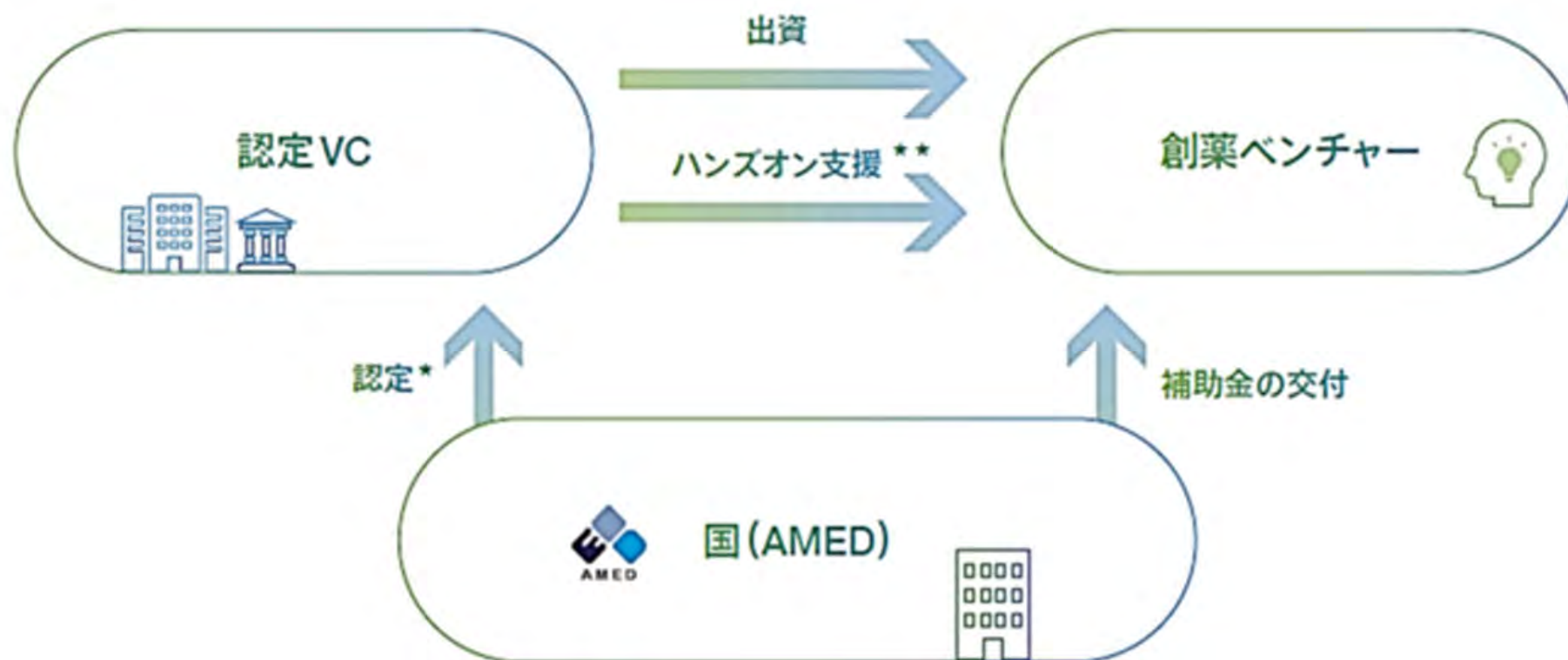
<R4年（2022年6月）SU創出元年>



**アカデミア発の
医療系スタートアップ起業を支援する事業に、
AMED等公的研究開発費（大型予算）をシフトしている。**

——AMED事業からSU支援事業を抜粋し、次項に例示

1. 創薬：創薬ベンチャーエコシステム強化事業



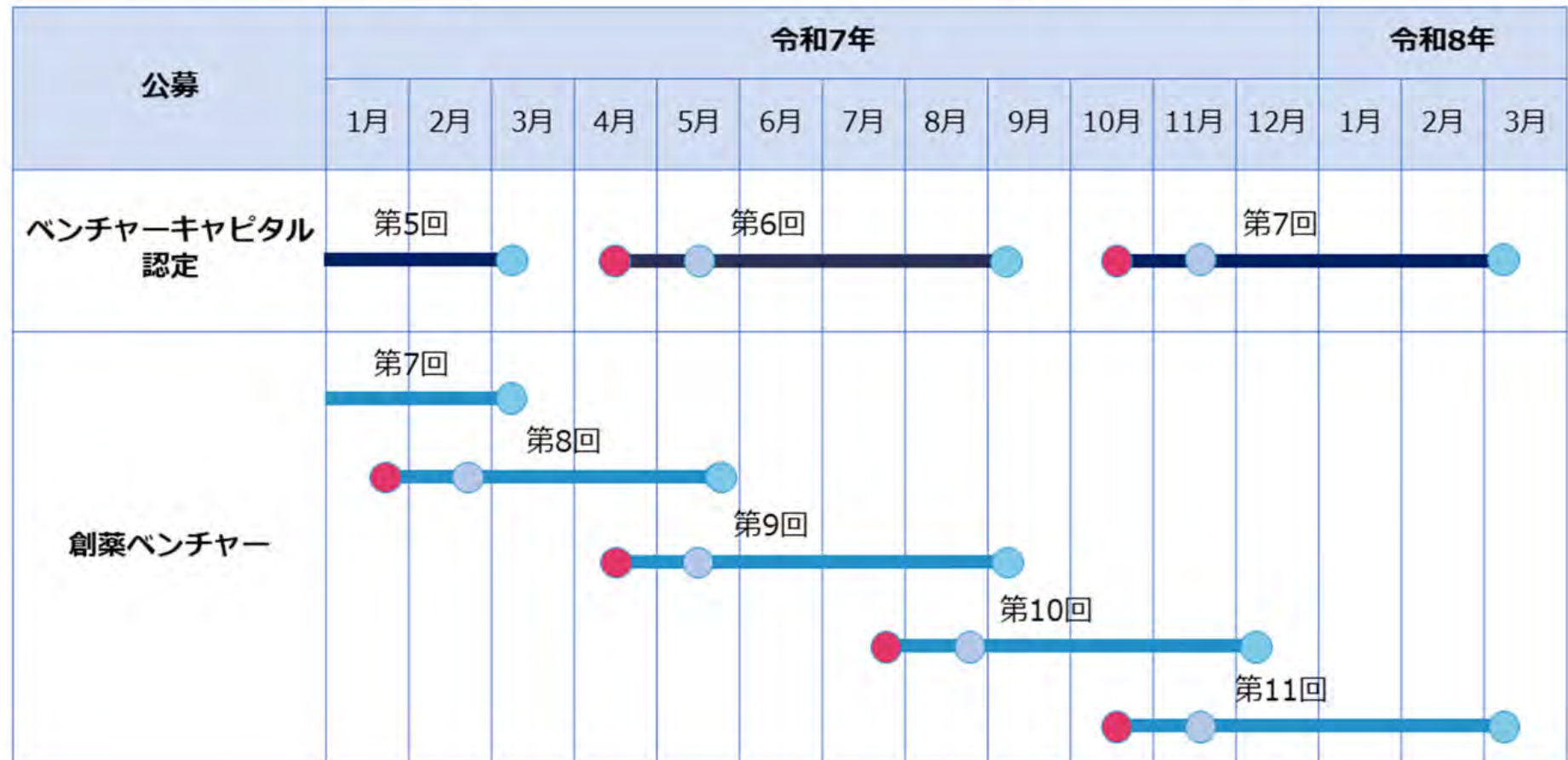
★ 認定 ----- 創薬分野への出資や支援の実績などを持つVCを認定

★★ ハンズオン支援 --- 創薬ベンチャーの成長段階に応じた、経営、開発・技術、薬事の観点での支援など

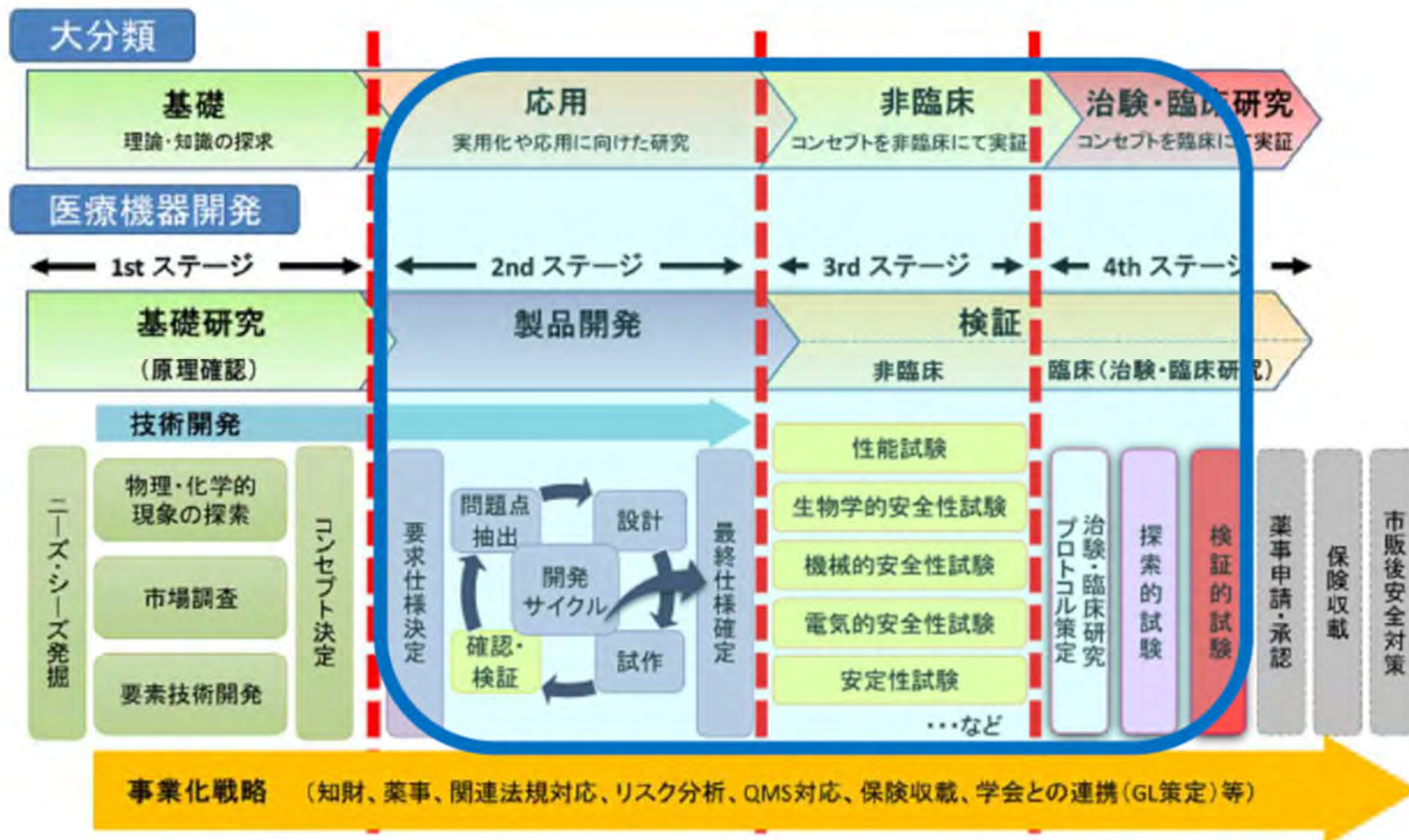
1. 創薬：創薬ベンチャーエコシステム強化事業

公募予定；R7年～

●：公募開始 ●：公募終了 ●：採択



2. 医療機器開発：次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業



3. 再生医療：再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業 (再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業)

事業イメージ

基礎研究

非臨床試験

臨床試験・治験

ヒトでの有効性が示唆される結果が動物実験等から得られており、再生医療等製品としての開発が期待される技術

再生・細胞医療

遺伝子治療

細胞
治療等

Ex vivo
遺伝子治療

In vivo
遺伝子治療

再生医療等製品シーズ

民間企業（ベンチャー含む）

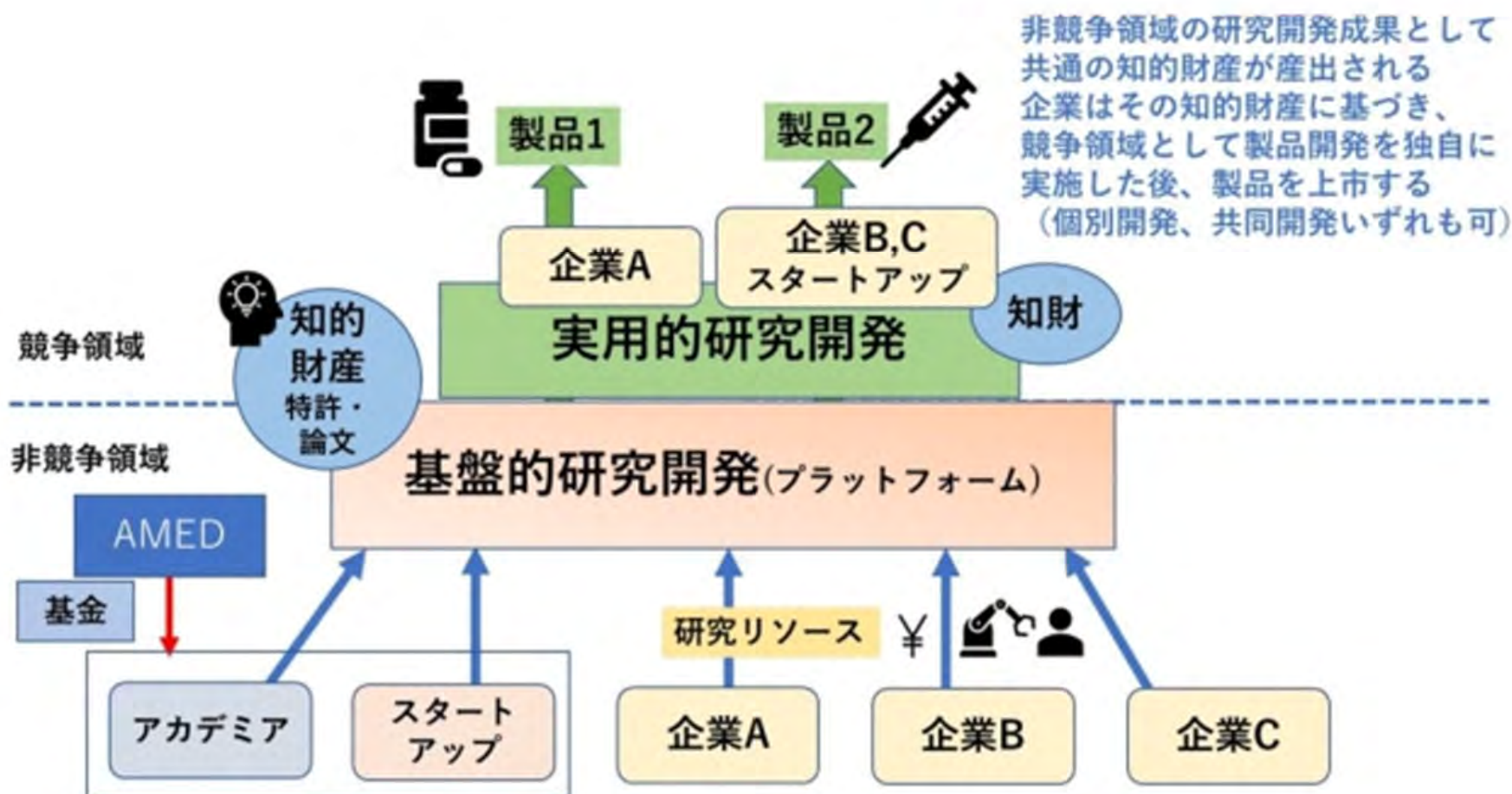
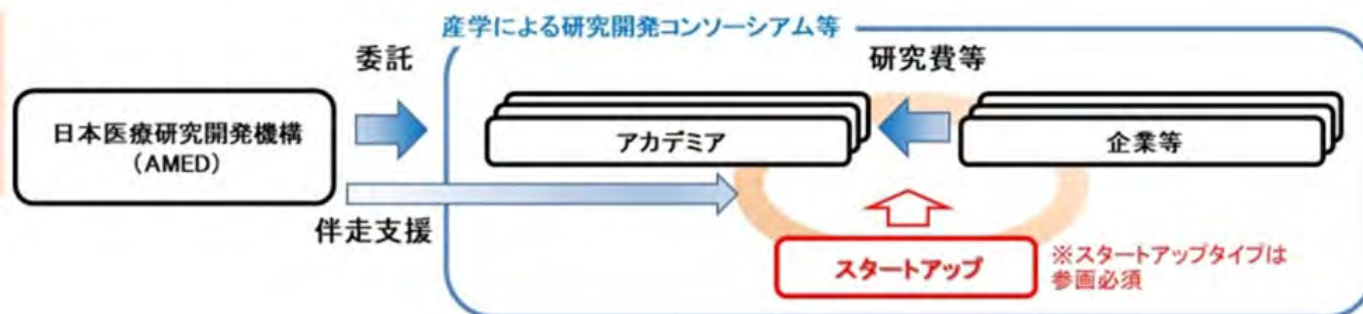
- 規制当局が求める非臨床試験や、規制に対応した細胞加工物の製造方法の確立、品質管理、安全性・有効性等評価指標の開発に早期から取り組むことで、実用化すべき有望シーズを磨き上げ、産業化を加速。
- 再生医療等製品シーズの開発を支援することで、再生医療等製品のサプライチェーン（製造、品質管理、輸送等）の構築を促進。

企業治験

製薬企業等
事業会社との提携

ベンチャーキャピタル
等からの支援

4. 医療技術プラットフォーム：
革新的医療技術研究開発推進事業
(産学官共同型；アカデミア/SU)



革新的医療技術：
シーズ発掘と実用化の支援機関
＜実用化はSU設立も考慮して行う＞

AMED橋渡し研究事業の各ステージ（公募）

シーズA：基礎研究、アイディア検証段階
＜特許取得＞

PreF/シーズF：企業連携を構築して開発推進

シーズB（基礎・臨床）：実用化可能性の把握
＜開発方針・道筋の策定/PMDA相談＞

シーズC：臨床試験、臨床研究による有用性データの収集と申請準備
＜法令準拠、PMDA対面助言、申請＞

橋渡し研究支援機関



R6年度：

一藤田医科学が橋渡し研究支援機関になった。
シーズA、PreF/F, B/Cの募集を毎年実施。

“研究”シーズ”の 創薬、医療機器、再生医療開発への橋渡し

新たな医療技術の実用化のために、

- 1) 医療技術のカテゴリー分類と新規技術の開発フロー
- 2) 創薬（薬の研究開発）の流れ
既存薬の新たな適応、用法・用量開発（リポジショニング）の流れ
- 3) 医療機器、再生医療等細胞の開発の流れ
- 4) 研究開発の推進と規制・当局対応（プロジェクト運営）
- 5) アカデミア創薬等の公的開発資金、企業研究助成及びベンチャー設立

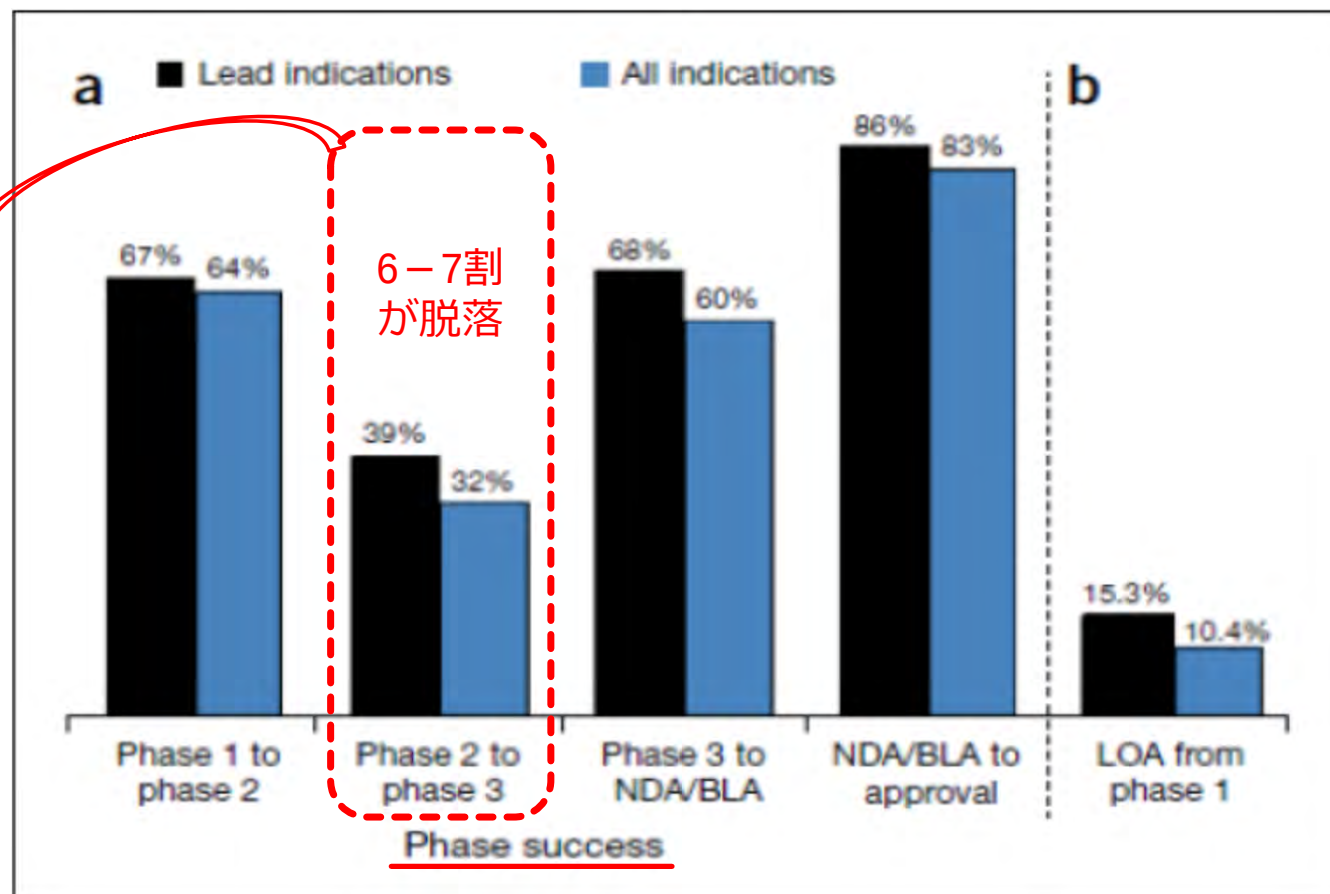
医療技術実用化のエコシステム vs. 創薬ビジネスのエコシステム

- | | |
|--|-------------------|
| 1) 研究シーズの確かさ：患者さん参加 | 3) 創薬ベンチャー設立と開発推進 |
| 2) 研究～開発初期段での検証：患者さん参加
＜効率的な新規医療技術の開発システムの構築＞ | ＜開発加速＋企業資金の受け皿＞ |

P2-stageで失敗する治験薬が依然として多い：下図

⇒ 作用機序に基づく患者さん有効性が不十分（薬効のヒト外挿性）

⇒ 安全域の不足、予期せぬ毒性（安全性のヒト外挿性）

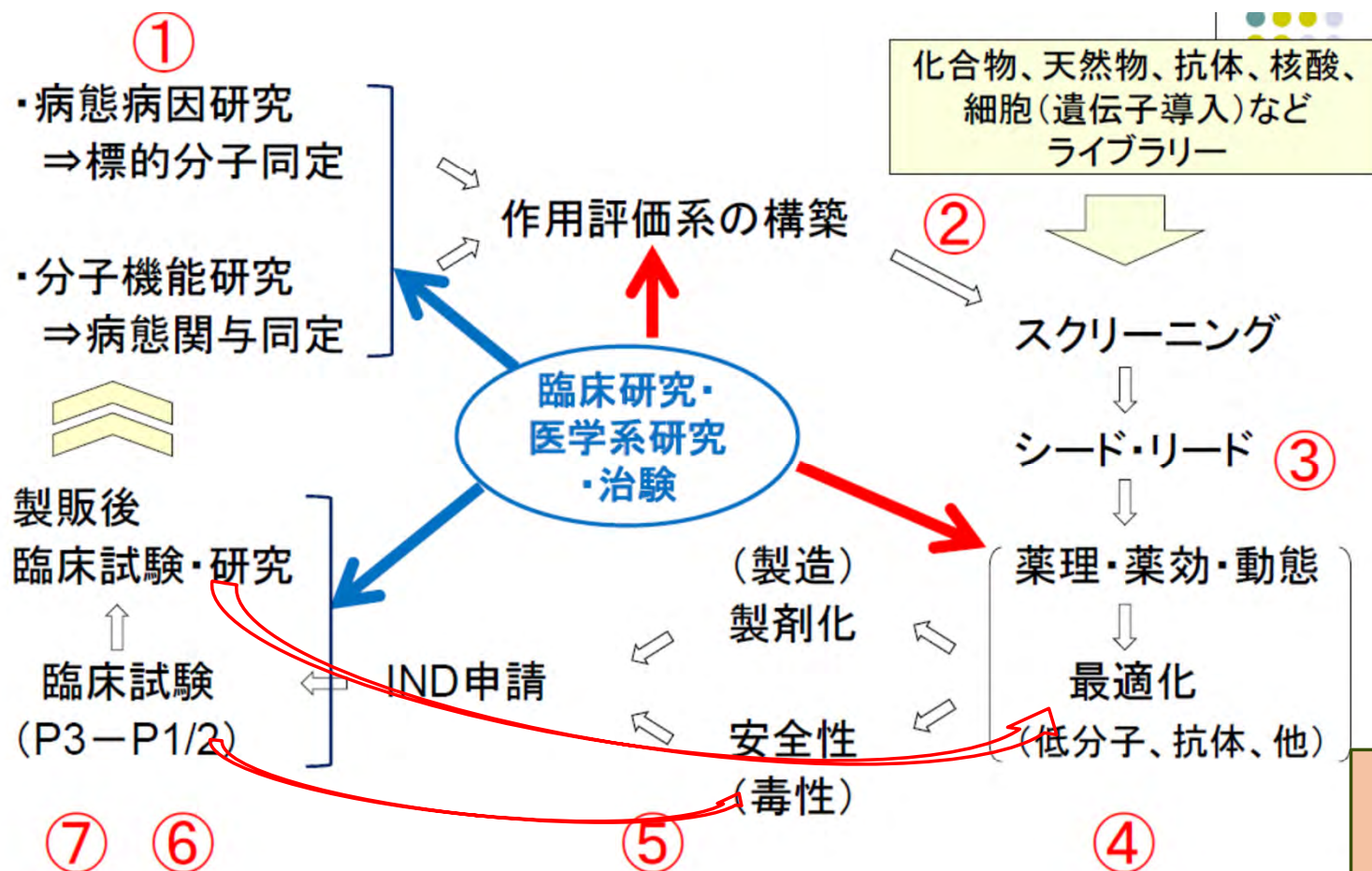


<その原因は？>

標的分子自体の疾患寄与が、
そもそも低かった、、、
既存薬の作用に対する優位
性がなかった、、、
(薬効不足)

Off-targetへの作用(毒性)
が、ヒトで強かった、、、
ラットでは見えなかった毒
性が、ヒトで生出した、、、
(安全性の予測精度)

創薬早期からヒト(患者さん)作用を把握 ⇒ 開発成功率の向上 —適切な臨床研究・医学系研究を、効果的に活用する—



疾患患者、患者サンプルから得られる新規知見が高い価値を有す

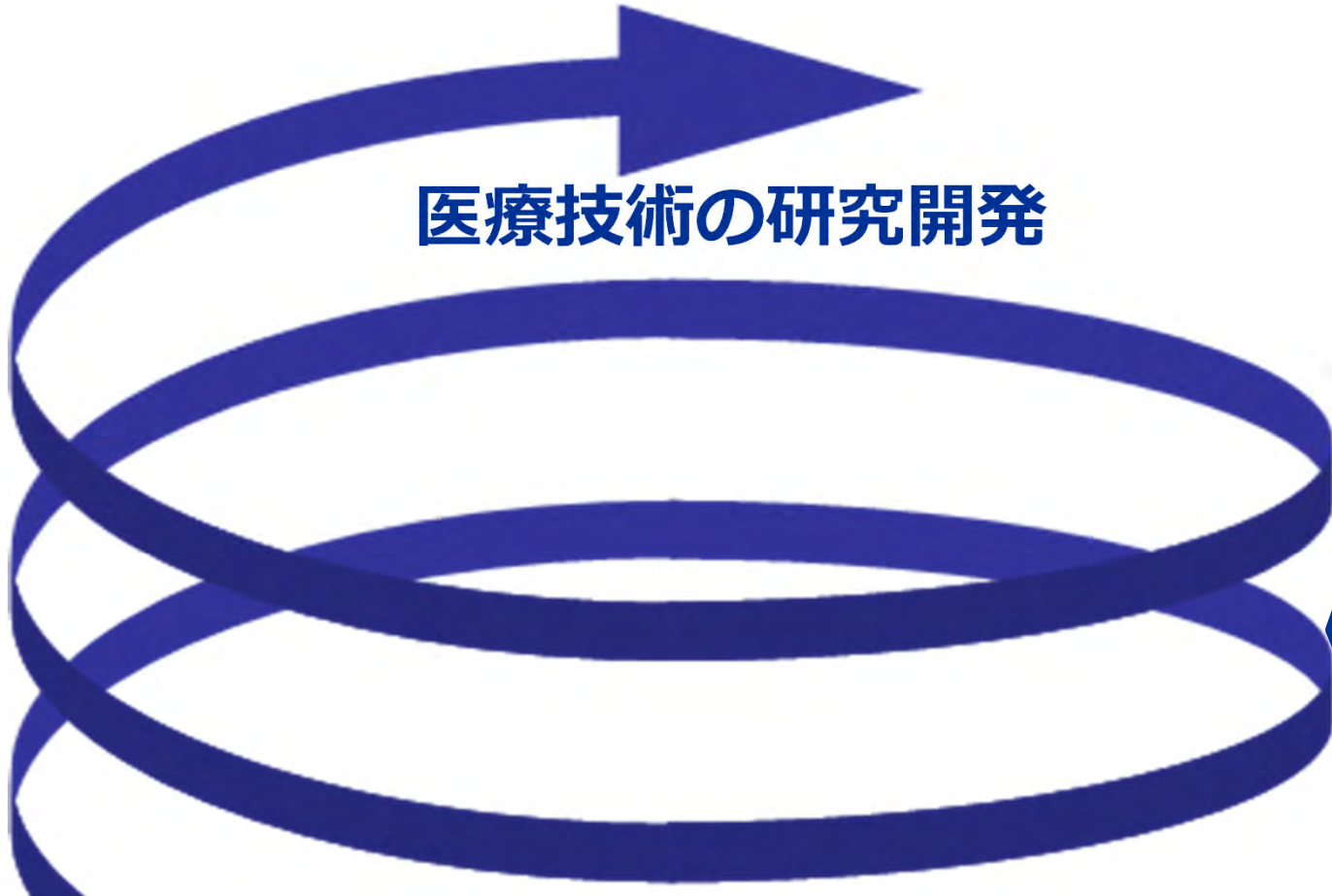
大学病院で適切に実施する、臨床研究、医学系研究の価値

「京大病院+本部」の医療技術創出”エコシステム”構築の試み

KBBM : ヒト生体試料の企業活用を仲介する外郭会社
i-CONNECT : P1施設(15-30床) + 臨床試験専門医

早い段階から、

1) ヒト生体試料などを用いた試験で、有効性と優位性を担保する。
2) ヒトにおける副作用、体内動態を、何とかして推し量る。
(例：患者iPS細胞の疾患細胞分化系、がん患者由来PDXモデル評価)



医療技術の研究開発

患者さんが長く苦しむ
病態 (unmet needs)
を治癒・改善する、
新たな薬剤・新たな治療技
術・機器の開発

過去～現在～将来へ上る
“らせん階段”

- ・ 着実に現在の既存治療
の応用研究を行いつつ、
 - ・ 将来的な革新的医療開発
のための基礎研究.
- ＜大学病院＞

薬・医療技術の研究開発：患者さんと研究者（薬・医療技術）の共同作業

—創薬、医療技術の研究者：患者さん病態からの気づき、適切な研究倫理—
—患者さん：適切な研究参加の意思（次代への奉仕、ボランティア精神の醸成）—

“研究”シーズ”の 創薬、医療機器、再生医療開発への橋渡し

新たな医療技術の実用化のために、

- 1) 医療技術のカテゴリー分類と開発形態
- 2) 創薬（薬の研究開発）の流れ
既存薬の新たな適応、用法・用量開発（
- 3) 医療機器、再生医療等細胞の開発の流れ
- 4) 研究開発の推進と規制・当局対応（プロ
- 5) アカデミア創薬等の公的開発資金、企業研究助成及びベンチャー設立

医療技術実用化のエコシステム vs. 創薬ビジネスのエコシステム

- | | |
|------------------------|-------------------|
| 1) 研究シーズの確かさ：患者さん参加 | 3) 創薬ベンチャー設立と開発推進 |
| 2) 研究～開発初期段での検証：患者さん参加 | ＜開発加速＋企業資金の受け皿＞ |
| ＜効率的な新規医療技術の開発システムの構築＞ | |

創薬、医療機器、検査薬開発の相談

- ・ 研究シーズ、アイデア、知財
- ・ 医療の形（薬、機器、診断）
- ・ 共同研究先、マッチング、外部資金申請

何でも相談してください。

@附属病院iCREK

&

@本部 FSSI