



北海道大学

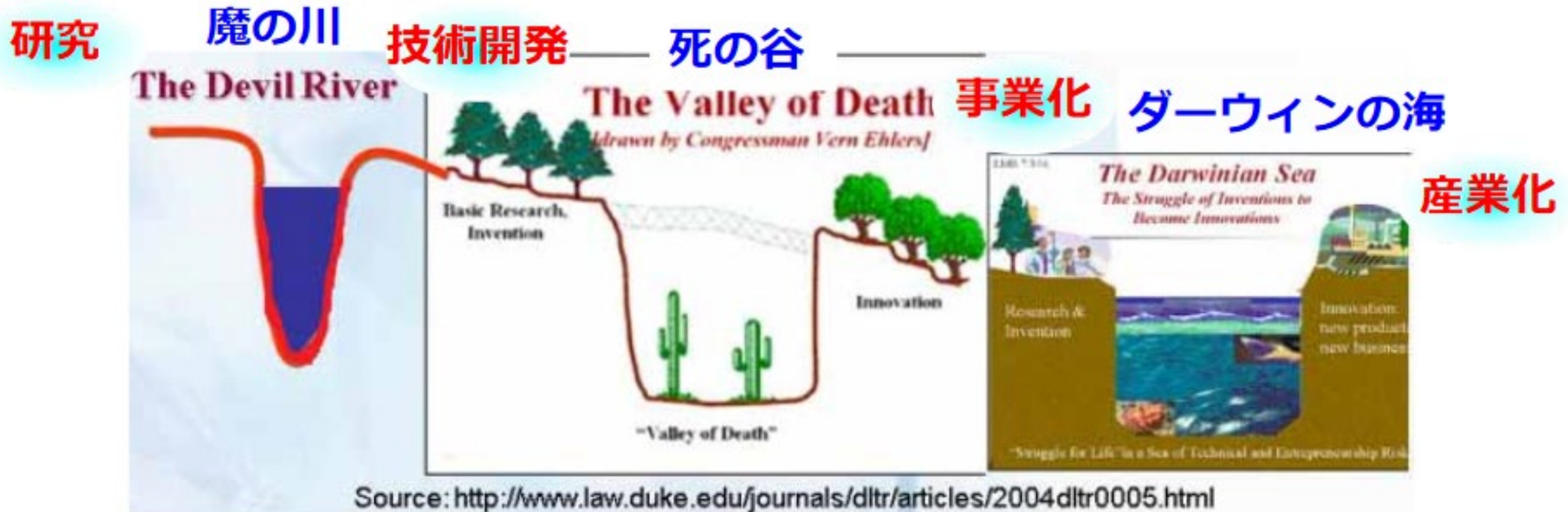
IVReDリサーチセミナー

北海道大学における橋渡し研究支援の取り組み

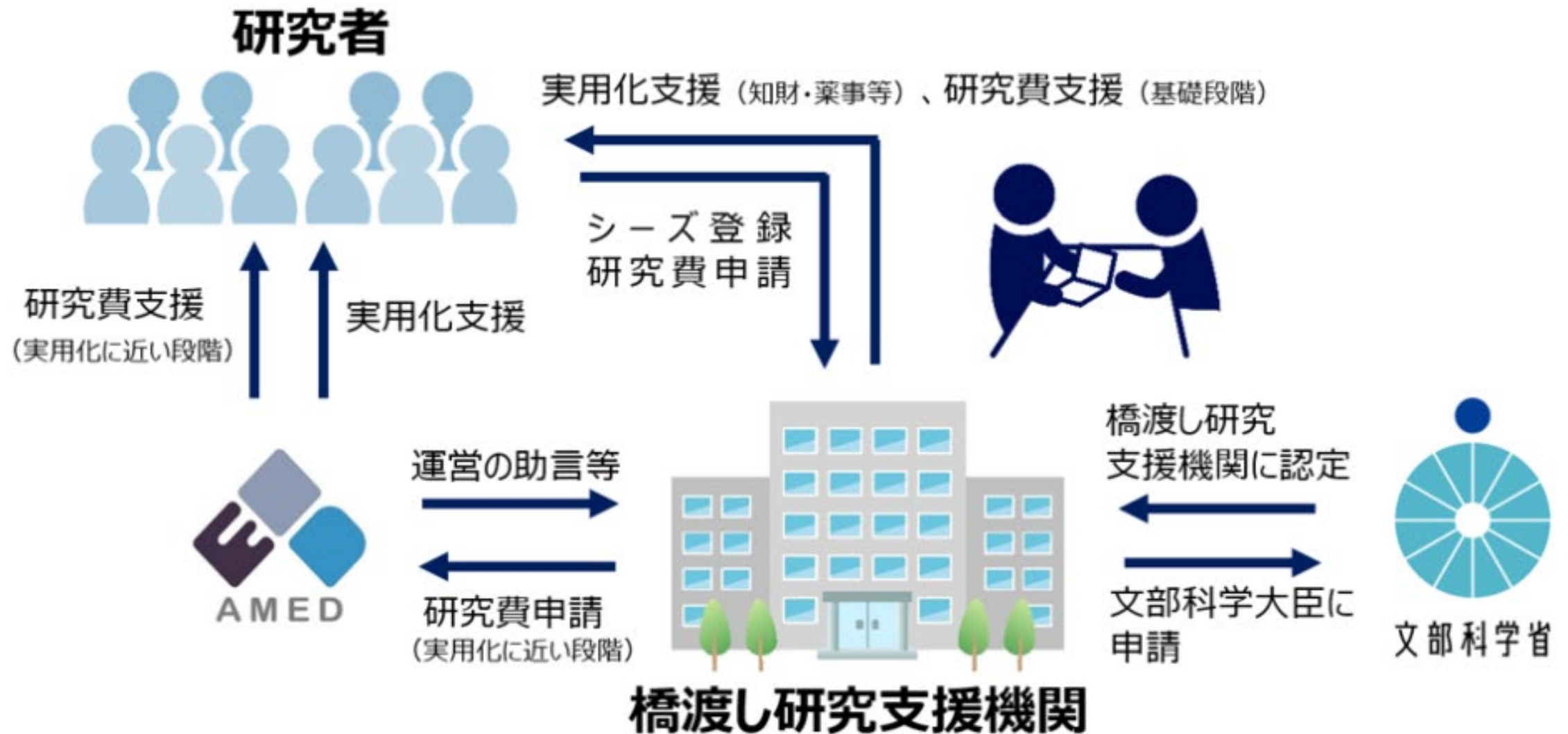
2025年4月21日

北海道大学 ワクチン研究開発拠点 副拠点長
北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット
臨床研究開発センター 臨床開発推進部門 部門長 特任教授 武本 浩

実用化までの3つの障壁



AMED橋渡し研究プログラム



橋渡し研究支援機関

橋渡し研究支援機関認定制度について

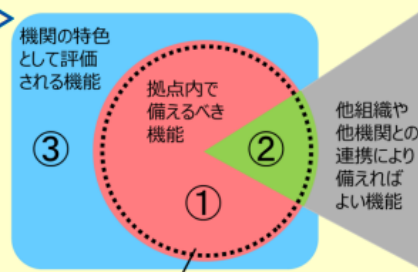
概要

大学等が有する橋渡し研究支援機能のうち、一定の要件を満たす機能を有する機関を「**橋渡し研究支援機関**」として**文部科学大臣が認定**し、大学等の優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として国民に提供することを目指す。

認定制度のポイント

1. 橋渡し研究支援機能を3つに分類 <イメージ図>

- ① 拠点内で備えるべき機能
- ② 他組織や他機関との連携により備えればよい機能
- ③ 機関の特色として評価される機能



認定要件において必ず満たさなければならない橋渡し研究支援機能

2. 認定要件

- A) 橋渡し研究支援を実施する**拠点を設置**していること
- B) 橋渡し研究支援に**必要な組織体制を整備し人員を確保**していること
- C) 橋渡し研究支援を実施している**実績**があること
- D) 橋渡し研究に必要な**人材を育成**していること

3. 橋渡し研究プログラムへの参画

令和4年度より本格実施するAMEDによる**橋渡し研究プログラム**は、認定機関を対象に実施予定。

[国立大学法人北海道大学](#)

[国立大学法人東北大学](#)

[国立大学法人筑波大学](#)

[国立研究開発法人国立がん研究センター](#)

[国立大学法人東京大学](#)

[学校法人慶應義塾](#)

[学校法人藤田学園](#)

[国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学](#)

[国立大学法人京都大学](#)

[国立大学法人大阪大学](#)

[国立大学法人岡山大学](#)

[国立大学法人九州大学](#)



フェーズに応じた戦略的シーズ開発



フェーズに応じた戦略的シーズ開発

フェーズに応じた戦略的シーズ開発

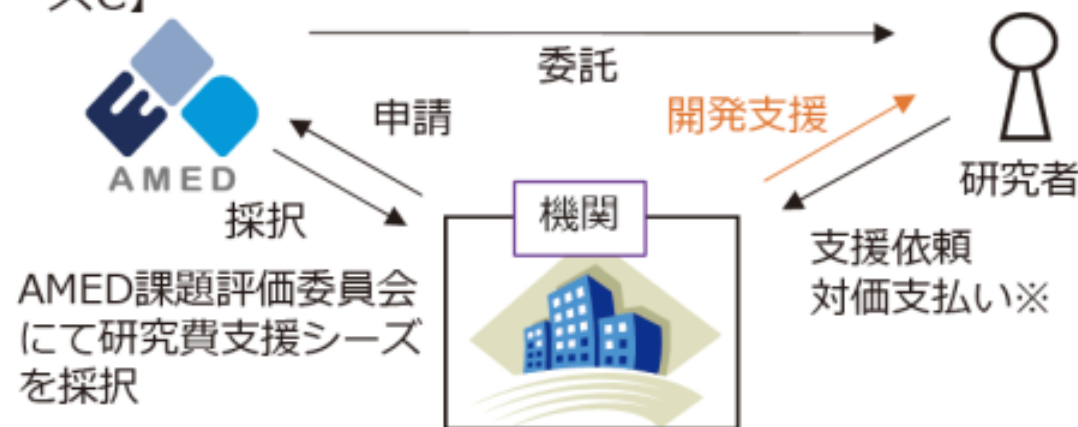
◆Early phase : 基礎～応用

【異分野】 機関内外の支援依頼シーズについて、
【シーズA】 機関内の評価委員会の判定に基づき
機関の裁量で研究費を配分



◆Late phase (応用～臨床、産学協働)

【preF】 機関内外からの支援依頼シーズのうち、研究費支援を
【シーズF】 希望するシーズについて、機関がAMEDに支援候補
【シーズB】 シーズとして申請
【シーズC】



※橋渡し研究支援機関は医療実用化のための開発支援を行い、研究者は受給した研究費から支援に対する対価を支払う仕組みになっています。

革新的医療技術創出拠点 令和6年度成果報告会

オープンアクセス型拠点を活用した 革新的医療技術の持続的創出

北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット
臨床研究開発センター 臨床開発推進部門 特任教授 武本 浩



HELIOS

北海道大学病院
医療・ヘルスサイエンス研究開発機構
Hokkaido University Hospital
Institute of Health Science Innovation for Medical Care

目的

- ✓ 基礎～臨床の医療シーズ開発を通じた質の高い臨床研究成果創出
- ✓ 新規医療技術の持続的な創出への貢献

目標

- ✓ 先進的医療シーズの発掘・育成
- ✓ 日本発革新的医療シーズの迅速な実用化

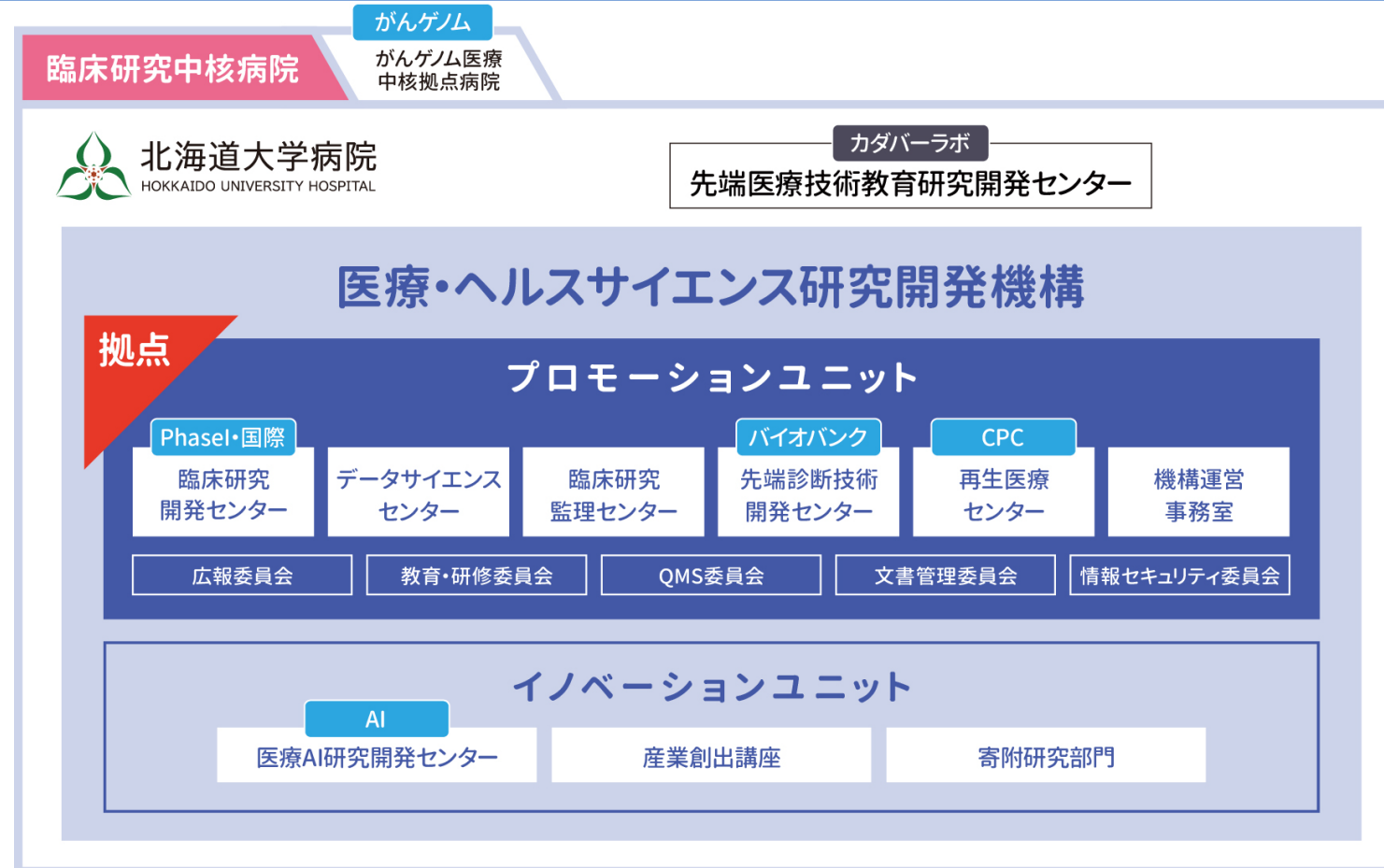
重点項目

- ✓ オープンアクセス型の医療シーズ発掘・育成の推進
- ✓ 基盤設備を活用した医療シーズ開発能力とその支援体制の強化
- ✓ 臨床研究の質の向上と幅広い研究支援体制の強化
- ✓ 臨床研究に関する広報活動の充実

北海道大学外研究シーズへの積極的な支援：オープンアクセス



2-1. 北海道大学拠点の組織



臨床研究開発センター

臨床開発推進部門

品質管理部門

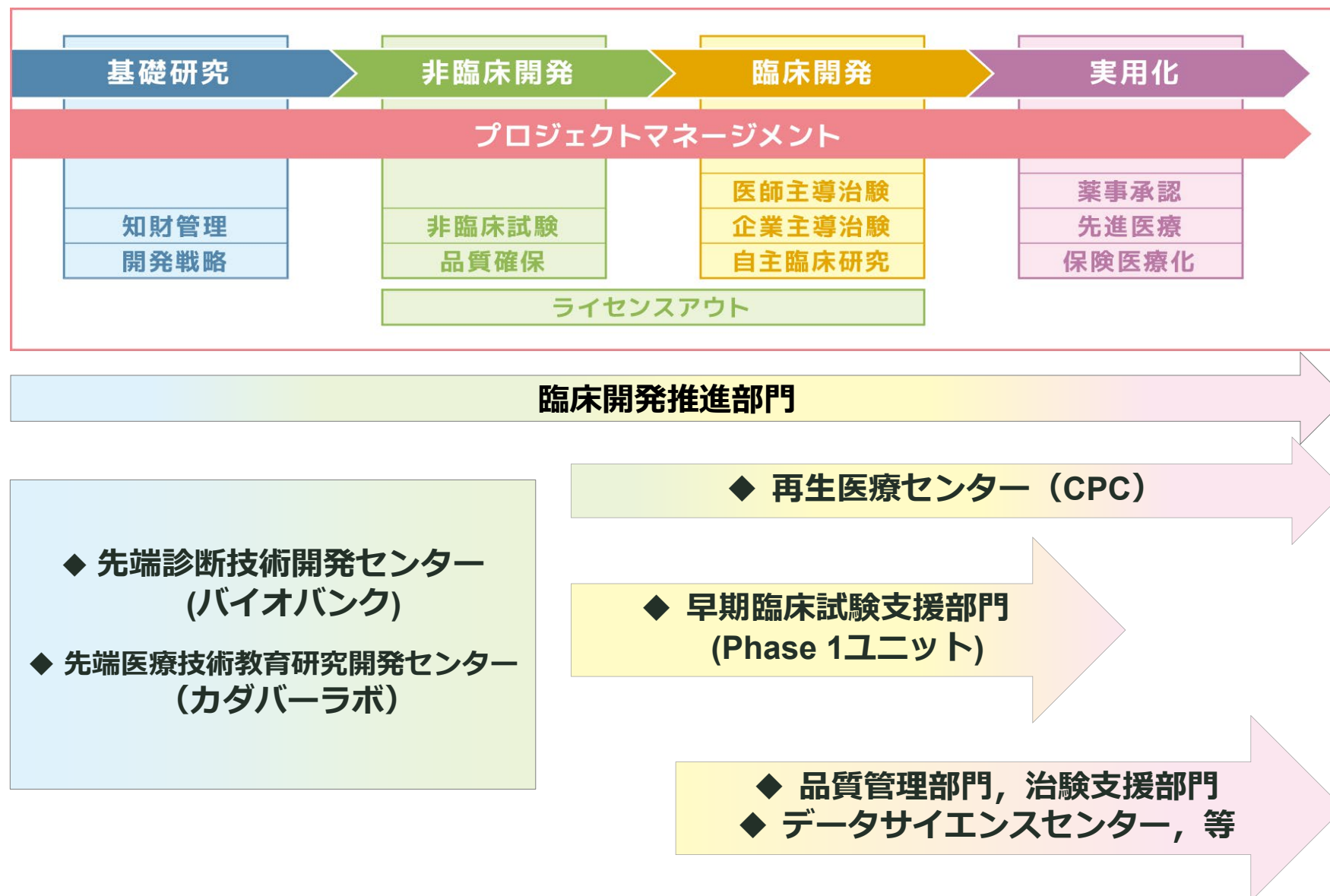
研究企画推進部門

信頼性保証部門

早期臨床試験支援部門

治験支援部門

2-2. 北海道大学拠点の支援体制（全開発ステージ）



2-3. 北海道大学拠点の支援体制の特徴 ①

開発全体：臨床開発推進部門

- 現場経験が豊富な知財担当者，製薬企業出身者，PMDA経験者などが在籍し，知財戦略～臨床試験実施まで開発全体をサポートします。
- 特に，試験物の製造・品質管理 (CMC)，非臨床を専門とする人材が充実し，基礎研究成果を次の開発ステージへ着実に導引できる体制です。

基礎～非臨床：先端診断技術開発センター，先端医療技術教育研究開発センター

- 開発支援のためにバイオバンク，カダバーラボを利用可能です。



バイオバンク



カダバーラボ

2-4. 北海道大学拠点の支援体制の特徴 ②

非臨床～臨床：再生医療センター，早期臨床試験支援部門

- **細胞培養加工施設 (CPC)** を利用した細胞製品の開発支援が可能です。
- **Phase 1ユニット** を利用した健常人対象の第 I 相試験の実施が可能です。



細胞培養加工施設 (CPC)



Phase1 ユニット

臨床試験：品質管理部門，治験支援部門，データサイエンスセンター，等

- 臨床研究中核病院として認定を受けています。
- 臨床試験実施に必要な業務 (**試験事務局**，**データマネジメント**，**モニタリング**，**治験コーディネーター業務**，**統計解析**，等) の支援が可能です。

きめ細やかな支援（例：シーズA）

進捗会議

- ✓ シーズの進捗会議を年間3～4回程度開催し、こまめに進捗を確認する
- ✓ 非臨床および製造の専門家を配置し、具体的な進め方等を助言する

特許出願

- ✓ 知財アドバイザーを配置し、出願戦略について拠点として助言する
- ✓ 支援開始後に改めて先行技術調査を行い適宜フィードバックする

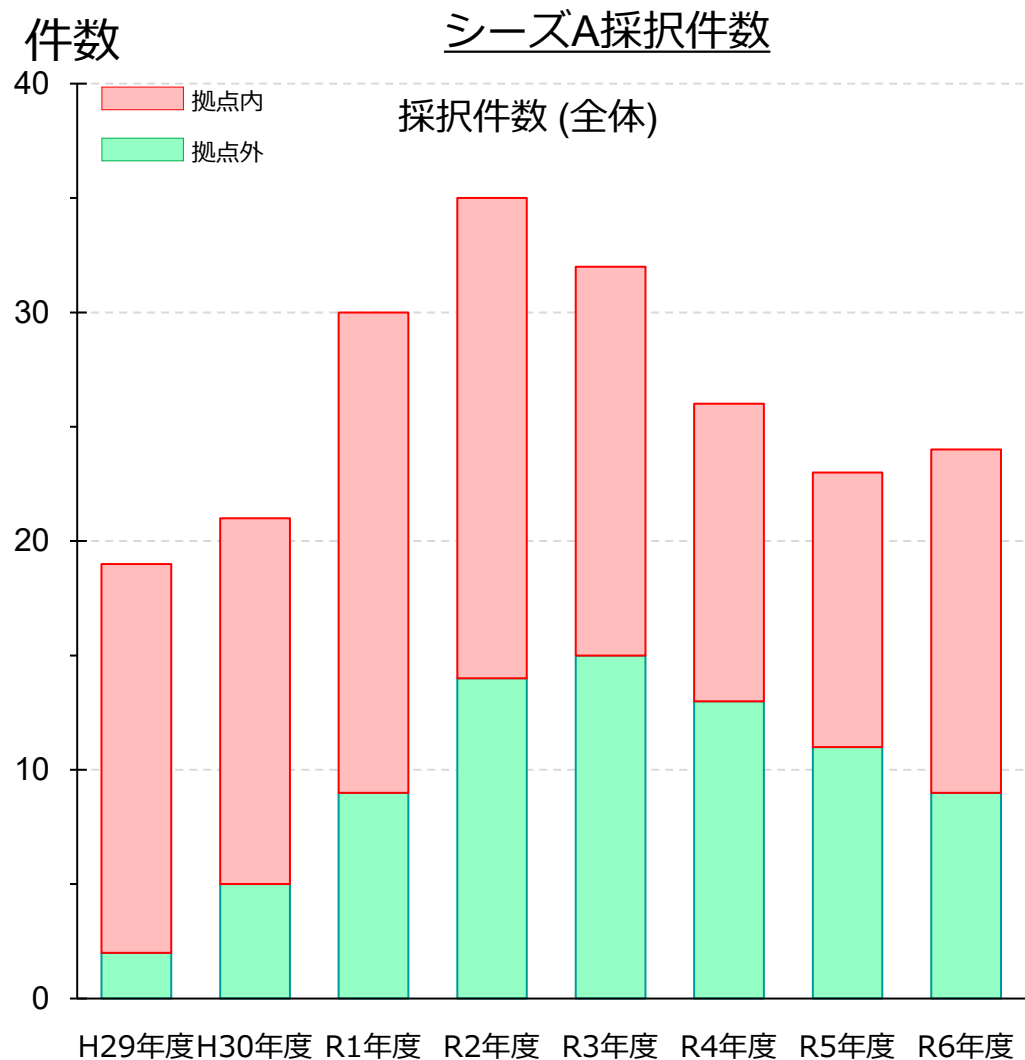
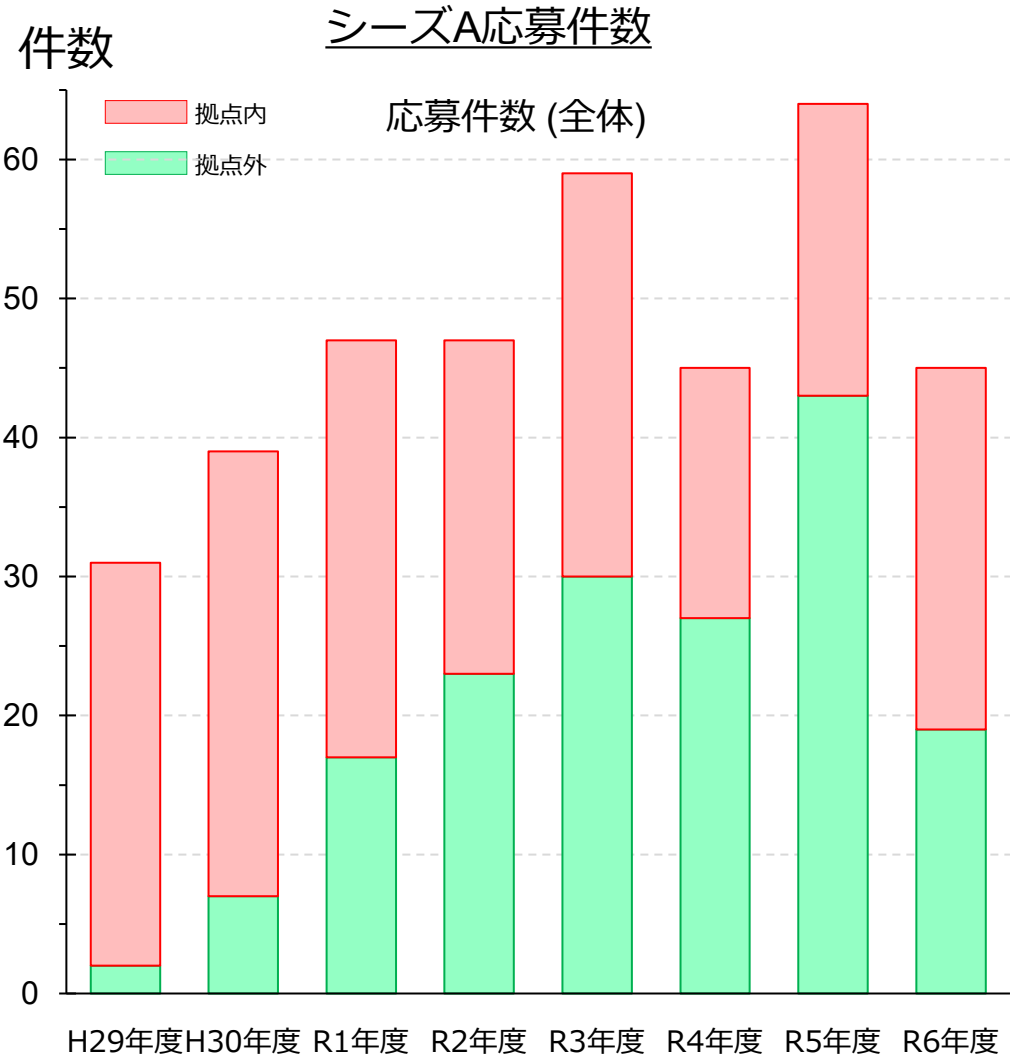
次ステージへの展開

- ✓ ステップアップ・他事業への導出含め、次のステージへ進むための戦略について提案する

企業連携

- ✓ 国内・海外問わず、共同研究・導出先企業の探索や協議を行い、マッチング機会の設定や交渉等を支援する

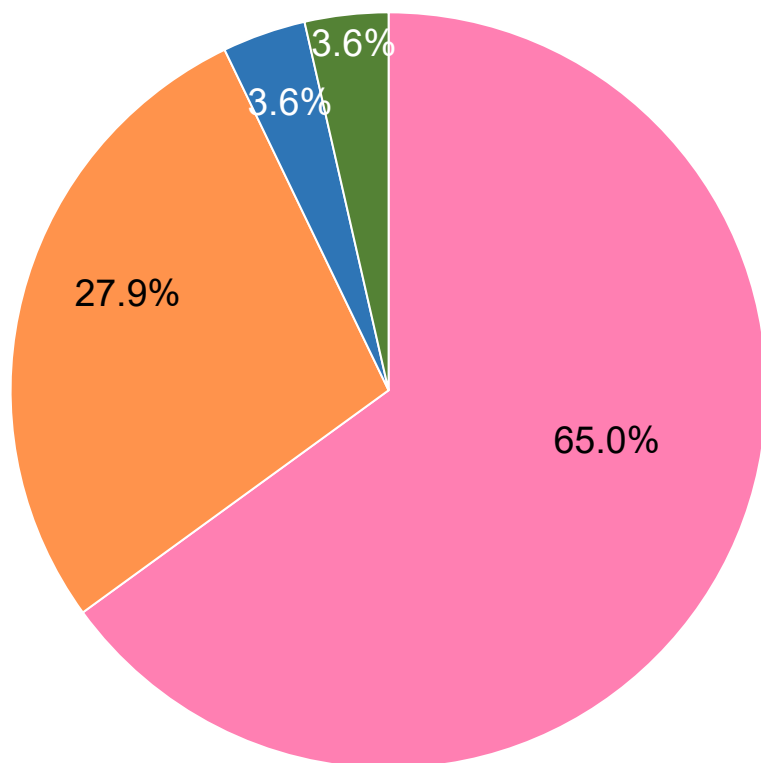
シーズAの応募件数と支援実績



橋渡し研究プログラムを通したシーズ発掘・評価・育成

採択したシーズAにおける医歯薬系シーズ・異分野系シーズ*の割合

橋渡し研究戦略的推進プログラム
シーズ発掘年度**：H28 – R2
(n=140)

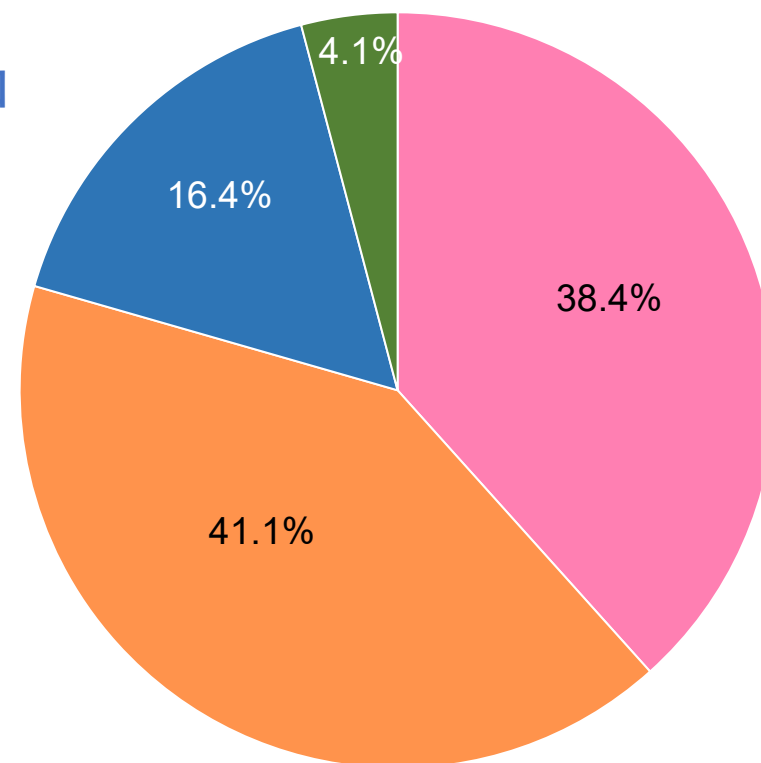


異分野系シーズの増加
7.2% → 20.5%

拠点外シーズの増加
31.5% → 45.2%



橋渡し研究プログラム
シーズ発掘年度**：R3 – R5
(n=73)



異分野系シーズ*：研究開発代表者が医歯薬系以外の所属であるシーズ
シーズ発掘年度**：シーズ発掘を実施した年度（例「R3年度」：R4年度に支援するシーズのために、R3年に募集活動を実施）

文部科学省からのご意見（令和6年11月20日）

○さらなる取組が期待される事項

【II体制・人員】拠点としての特色をどのように示すか、臨床試験の一層の推進をいかに図るかについて、その取組に期待する。さらに、**人獣共通感染症国際共同研究所や創成研究機構ワクチン研究開発拠点との連携による新興・再興感染症に対するワクチン開発及びその実用化に期待する。**

【II体制・人員】拠点外との連携をさらに進め、シーズ発掘体制のより一層の充実を期待する。

【III実績】企業導出を支援するにあたり、橋渡し拠点のみではリソース不足となることも懸念されるため、全学的に組織連携を図ることで懸念の解消とともに、**着実な企業導出の実績が得られることを期待する。**

【IV人材育成】拠点の今後の課題である人材育成についても、定着させ成果に結び付ける効果を期待する。





北海道大学

2025年度第1回 医療・ヘルスサイエンス研究機構 プロモーションユニット 全体会議

湘南オフィスの設置について

2025年4月21日

北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット
臨床研究開発センター 臨床開発推進部門 部門長 特任教授 武本 浩

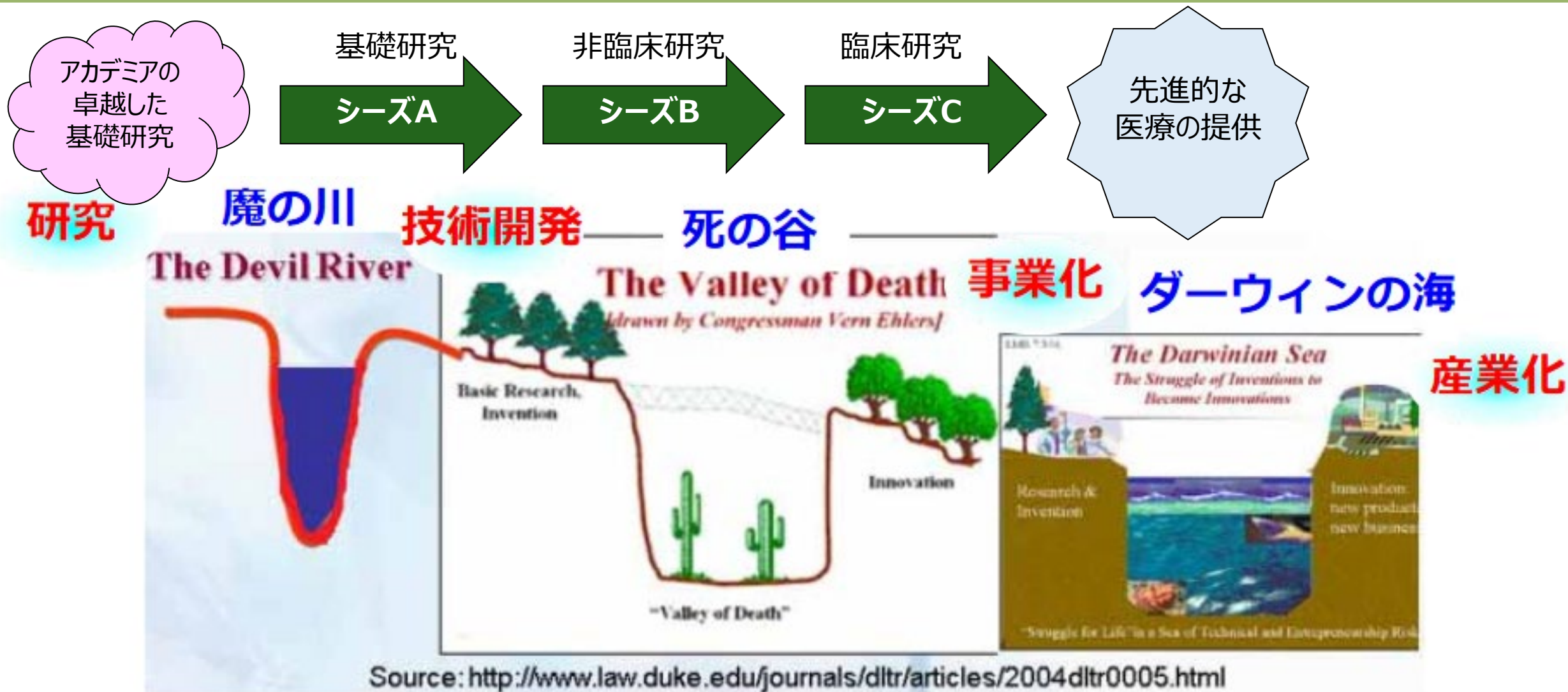
湘南ヘルスイノベーションパーク（湘南アイパーク）

湘南アイパークは、2018年4月に武田薬品工業が自社研究所を外部に開放して誕生した、日本初の製薬企業発サイエンスパークです。幅広い業種や規模の産官学が結集してヘルスイノベーションを加速する場となることを目指しており、製薬企業のみならず、次世代医療、細胞農業、AI、行政など約190社、2500人以上（2025年2月現在）の企業・団体が集積し、エコシステムを形成しています。

土地・建物は産業ファンド投資法人が信託受益権を保有し、施設およびコミュニティの運営は武田薬品の事業を承継したアイパークインスティテュート株式会社が行っています。ライフサイエンスビジネスに精通した人材が運営を行っており、「革新的なアイデアの社会実装」をビジョンに、研究の加速と社会実装が実現する場となることを目指しています。



死の谷に橋を架ける



関東圏のバイオクラスタの魅力

分類	関東圏の主なバイオ関連機関	凡例
大学	東京大学（本郷、柏）、東京工業大学、筑波大学、横浜国立大学、千葉大学、慶應大学、東京医科歯科大学	●
研究機関	理化学研究所（和光、つくば、横浜）、 産業技術総合研究所（AIST）、 農業・食品産業技術総合研究機構 国立感染症研究所 神奈川県立産業技術総合研究（KISTEC） 国立医薬品食品衛生研究所 実験動物中央研究所 かずさDAN研（かずさアカデミアパーク） 製品評価技術基盤機構（NITE） 東京都医学研究機構、東京都老人総合研究所、 東京都産業技術研究所	●
製薬企業・ バイオベンチャー	武田薬品工業、アステラス製薬、第一三共、 中外製薬、協和発酵バイオ、ペプチドリーム、 ちとせグループ、ナノキャリア、ユーグレナ	(本社) ●
		(研究所) ●
医療機関	東京大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院、 東京慈恵会医科大学附属病院、国立がん研究センター	●



北海道大学 湘南オフィス



北海道大学 湘南オフィス



北海道大学 湘南オフィス



湘南オフィス で取り組むこと

- ◆ 湘南アイパークにサテライトオフィスを設置し、湘南アイパークに入居している企業との交流を通してシーズの社会実装を実現する
 - 湘南アイパークには武田薬品を始め製薬企業、創薬ベンチャー、日本VCコンソーシアムなど180社が入居している
 - ➡ 企業連携が強化できる（シーズ支援での困りごとを相談したり、気軽にシーズが紹介できる環境）
 - 湘南アイパークでは、企業のニーズとアカデミアのシーズを効果的にマッチングするためのイベントやプログラムが定期的に行われている
 - ➡ 研究成果の社会実装が加速する
 - 全国のアカデミアや企業が集まる一大コミュニティが形成されている
 - ➡ 情報収集、共同研究、スタートアップ設立（海外のVCとの出会いも）の機会が増える
- ◆ 関東圏バイオクラスタの情報収集を行い、学内に情報発信することにより、企業連携、シーズの発掘・開発につなげる





北海道大学

IVReDリサーチセミナー

自己紹介

2025年4月21日

北海道大学 ワクチン研究開発拠点 副拠点長
北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット
臨床研究開発センター 臨床開発推進部門 部門長 特任教授 武本 浩

略歴

- 1973 淳心学院中学校・高等学校（姫路市）
- 1979 大阪大学理学部・大学院理学研究科（豊中市）
- 1985 塩野義製薬中央研究所（大阪市）
- 1995 東北大学博士（医学）
- 2008 シオノギ創薬イノベーションセンター（札幌市）
- 2012 塩野義製薬医薬研究センター（豊中市）
- 2016 東京大学大学院薬学系研究科（文京区）
- 2022 北海道大学病院（札幌市）

研究テーマ：飲んで効くサイトカインの創製



伊丹市昆虫館で撮影



血小板減少症治療薬ルストロンボパグの創製

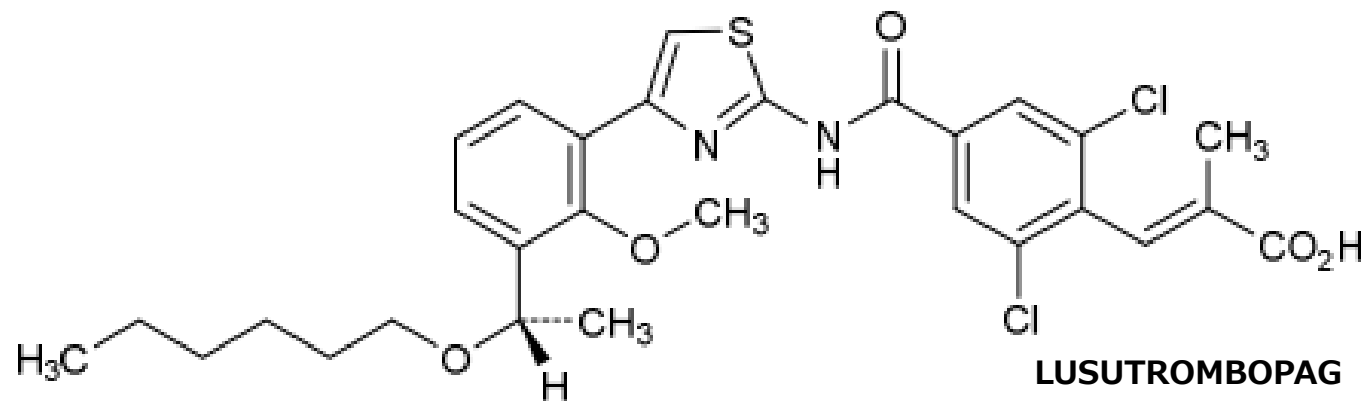
経口血小板産生促進剤／トロンボポエチン受容体作動薬 薬価基準収載

 **ムルプレタ[®]錠3mg**

Mulpleta[®]

ルストロンボパグ錠

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）



ハイスループットスクリーニングに適したアッセイ技術の開発

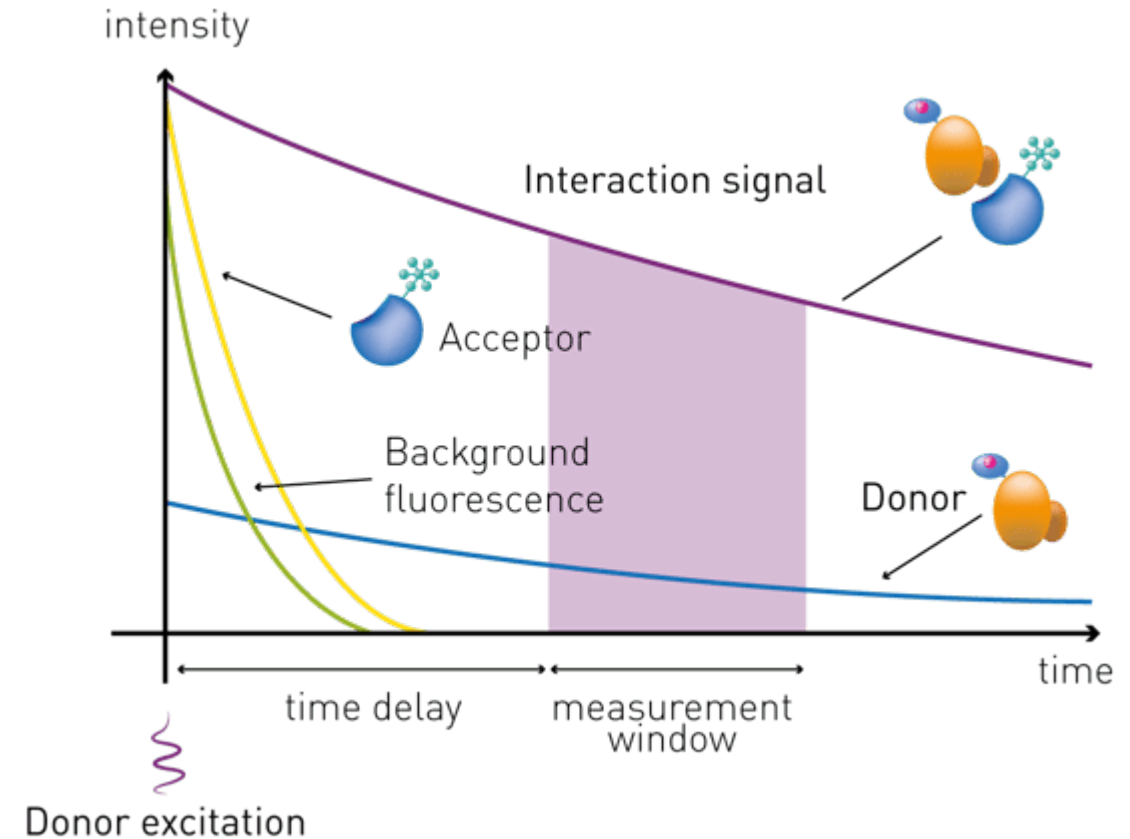
JOURNAL OF BIOMOLECULAR SCREENING
Volume 5, Number 4, 2000
© The Society for Biomolecular Screening

High Throughput Screening for Human Interferon- γ Production Inhibitor Using Homogenous Time-Resolved Fluorescence

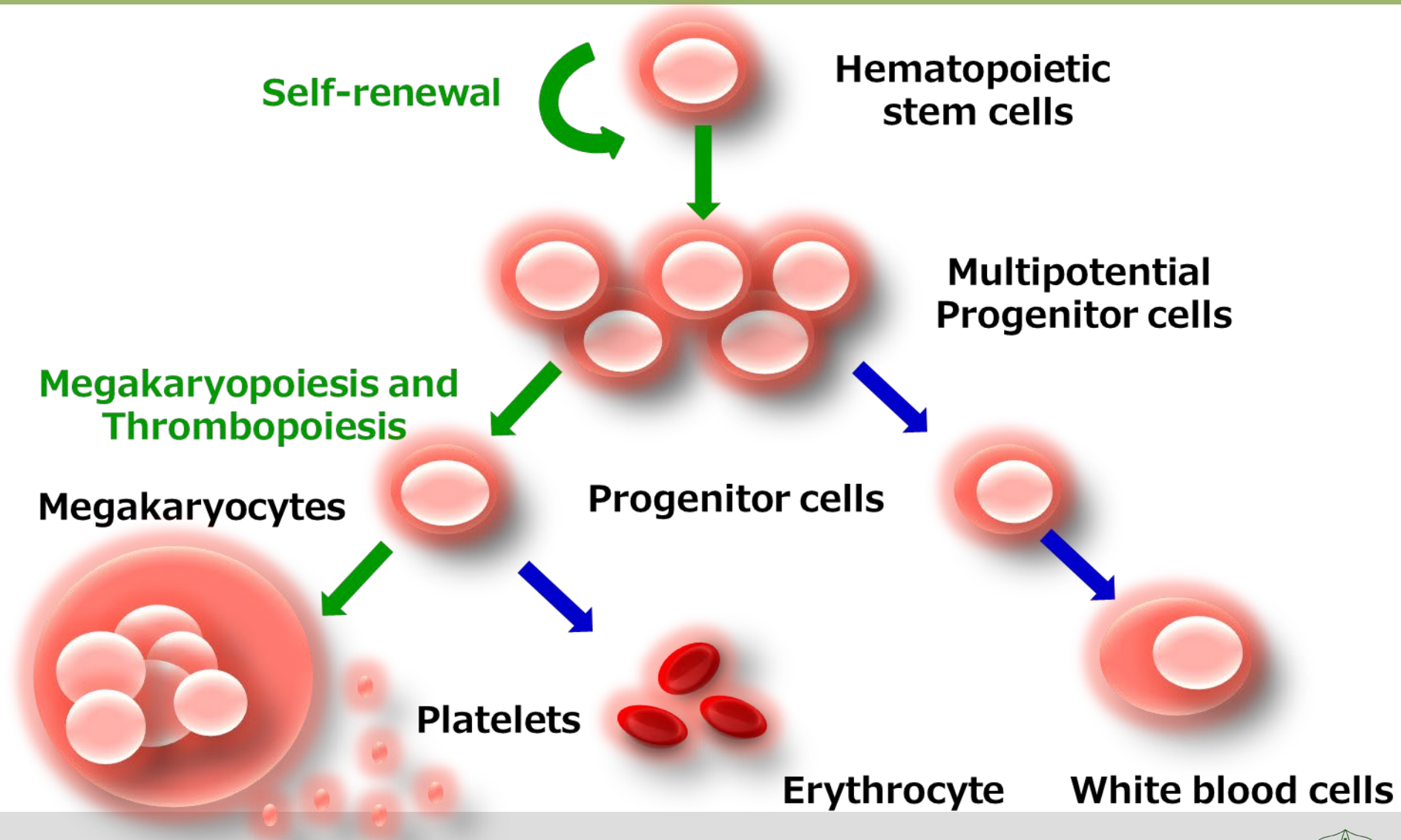
KOJI ENOMOTO,¹ YUKO AONO,² TAKASHI MITSUGI,² KOJI TAKAHASHI,² RYUJI SUZUKI,³
MARC PRÉAUDAT,⁴ GÉRARD MATHIS,⁴ GORO KOMINAMI,¹ and HIROSHI TAKEMOTO²

ABSTRACT

An immunoassay for interferon- γ (IFN- γ) using homogeneous time-resolved fluorescence (HTRF) has been developed. In this assay, IFN- γ can be detected by simply adding a mixture of three reagents—biotinylated polyclonal antibody, europium cryptate (fluorescence donor, EuK)—labeled monoclonal antibody, and crosslinked allophycocyanin (fluorescence acceptor, XL665) conjugated with streptavidin—and then measuring the time-resolved fluorescence. The detection limit of IFN- γ by the proposed method is about 625 pg/ml. We applied the method to the detection of IFN- γ secreted from NK3.3 cells and employed it in high throughput screening for IFN- γ production inhibitors. With this screening format, IFN- γ can be measured by directly adding the above reagents to microplate wells where NK3.3 cells are being cultured and stimulated with interleukin-12. This “*in situ*” immunoassay requires only pipetting reagents, with no need to transfer the culture supernatant to another microplate or wash the plate. Therefore, this screening format makes possible full automation of cell-based immunoassay, thus reducing cost and experimental time while increasing accuracy and throughput.



トロンボポエチンの役割



トロンボポエチンミメティクスの発見

Characterization of novel non-peptide thrombopoietin mimetics, their species specificity and the activation mechanism of the thrombopoietin receptor

Noriko Yamane ^{a,*}, Yoshikazu Tanaka ^b, Naoki Ohyabu ^b, Shoji Yamane ^b, Kazuhiko Maekawa ^b, Jun Ishizaki ^b, Ryuji Suzuki ^c, Tsunetoshi Itoh ^d, Hiroshi Takemoto ^b

^a *Discovery Research Laboratories, Shionogi & Co., Ltd., 1-1, Futaba-cho 3-chome, Toyonaka-shi, Osaka 561-0825, Japan*

^b *Discovery Research Laboratories, Shionogi & Co., Ltd., 12-4, Sagisu 5-chome, Fukushima-ku, Osaka 553-0002, Japan*

^c *Clinical Research Center for Allergy and Rheumatology, National Hospital Organization, Sagamihara National Hospital, Sakuradai 18-1, Sagamihara, Kanagawa 228-8522, Japan*

^d *Department of Immunology and Embryology, Tohoku University School of Medicine, 2-1 Seiryomachi, Aoba-ku Sendai 980-8575, Japan*

Received 22 July 2007; received in revised form 3 February 2008; accepted 13 February 2008

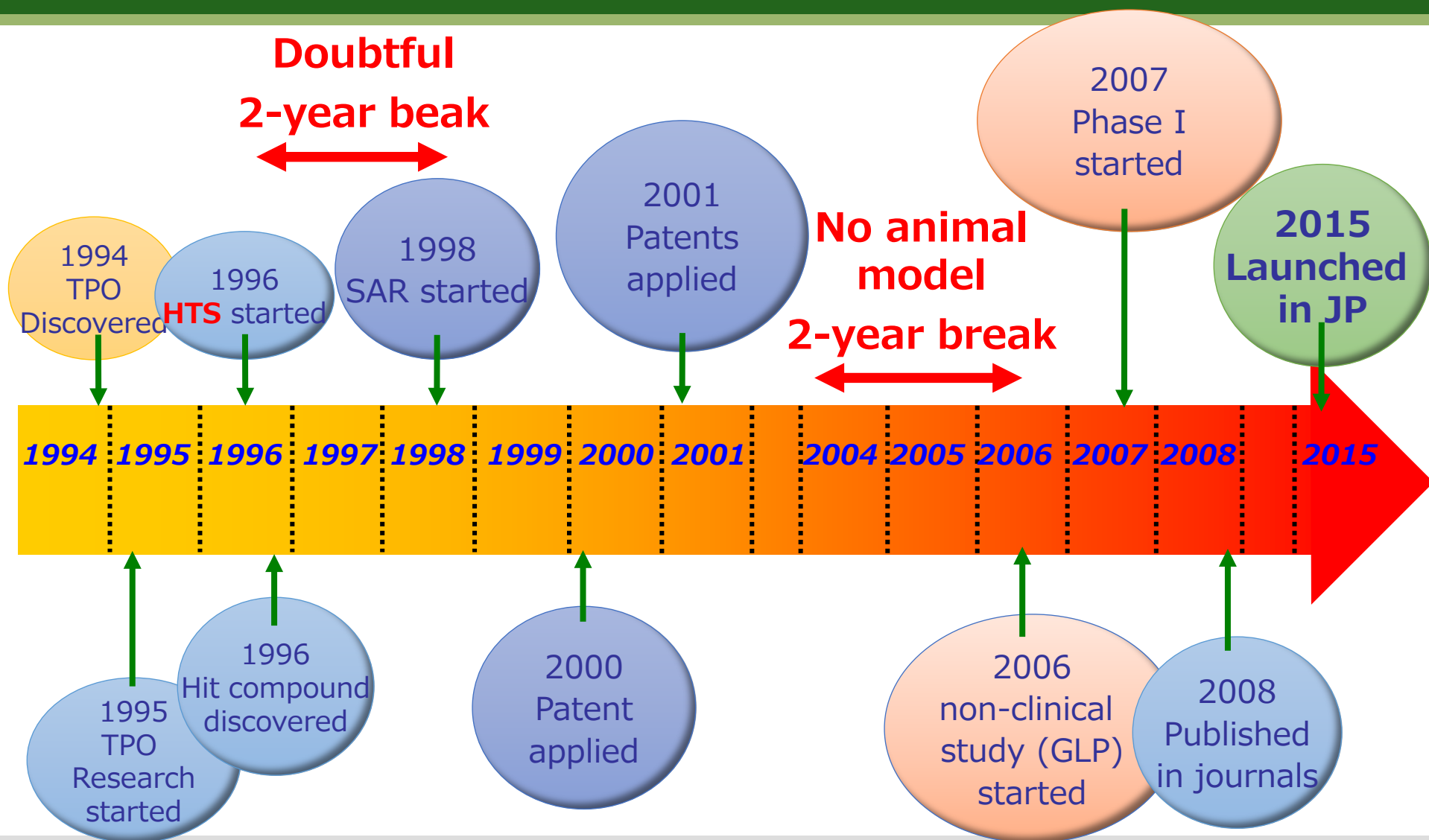
Available online 29 February 2008

Abstract

A series of non-peptide small compounds discovered to be thrombopoietin receptor agonists showed species specificity to humans. Compound I could induce megakaryocyte lineage from human bone marrow cells, but not from mouse, guinea pig or cynomolgus monkey bone marrow cells. To elucidate the mechanism, we identified the pivotal amino acid residue for the receptor activation by compound I by taking advantage of its species specificity. The response of compound I to three human/mouse chimeric receptors indicated the importance of the transmembrane domain. Comparison of amino acid sequences of the transmembrane domain of the thrombopoietin receptor between human and three animal species led us to hypothesize that histidine 499 is necessary for the reactivity to the thrombopoietin mimetics. We verified the hypothesis using two mutant receptors: the human thrombopoietin receptor mutant His499Leu and the mouse thrombopoietin receptor mutant Leu490His. These results should be helpful for structure–activity relationship studies and conducting *in vivo* studies of thrombopoietin mimetics.



ムルプレタ開発物語



トロンボポエチンミメティクスを用いた生体外でのヒト造血幹細胞増幅技術の開発

Article

Chemically defined cytokine-free expansion of human haematopoietic stem cells

<https://doi.org/10.1038/s41586-023-05739-9>

Received: 10 March 2022

Accepted: 18 January 2023

Published online: 22 February 2023



Check for updates

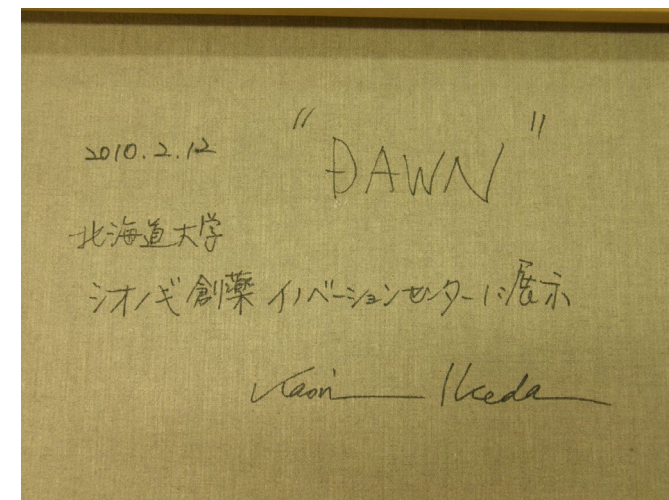
Masatoshi Sakurai^{1,2,17}, Kantaro Ishitsuka^{3,17}, Ryoji Ito⁴, Adam C. Wilkinson^{1,5,8}, Takaharu Kimura³, Elji Mizutani^{3,7}, Hidekazu Nishikii⁸, Kazuhiro Sudo⁹, Hans Jiro Becker^{1,3}, Hiroshi Takemoto¹⁰, Tsubasa Sano¹¹, Keisuke Kataoka^{2,12}, Satoshi Takahashi¹³, Yukio Nakamura⁹, David G. Kent^{14,15}, Atsushi Iwama¹⁶, Shigeru Chiba⁸, Shinichiro Okamoto², Hiromitsu Nakauchi^{16,17} & Satoshi Yamazaki^{1,3}

Haematopoietic stem cells (HSCs) are a rare cell type that reconstitute the entire blood and immune systems after transplantation and can be used as a curative cell therapy for a variety of haematological diseases^{1,2}. However, the low number of HSCs



シオノギ創薬イノベーションセンター

塩野義製薬が北海道大学・日立製作所と共同で進めている「**未来創薬・医療イノベーション拠点形成**」事業の一環として設立されました。国内初の国立大学法人の敷地内にある民間企業の研究施設でした。





北海道大学

2026年度橋渡し研究プログラム シーズAの募集にあたって

2025年4月21日

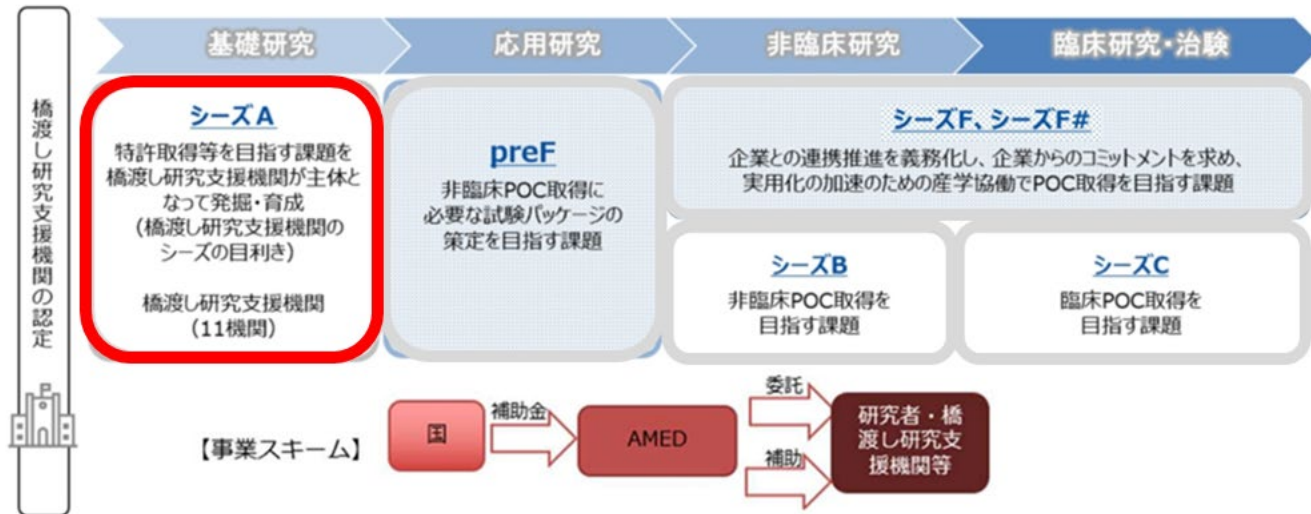
シーズAの概要

- 対象課題：特許出願など特許戦略の構築を行う基礎研究課題
- 支援期間：原則1年間、最長2年間
- 支援金額：最大500万円/年度
- 成果目標：関連特許の出願、preFへのステージアップ
- 応募条件：革新的な医薬品・医療機器等の創出（薬事承認、認証取得）を目指すシーズであること
- 選考方法：外部有識者を含めた評価委員会での書面審査、ヒアリング審査
- 選考のポイント：①新規性 ②優位性 ③医療現場での必要性 ④計画の妥当性



シーズAの目標

- 北大拠点では、研究開発成果（発明）に基づき1年以内に「競争優位性」を確保できる特許出願、又は出願済み特許の補強を目指す。なお、戦略上、敢えて特許出願しないことは許容する。
- 成果をさらに発展させて実用化を目指す
 - preF・シーズB等へのステップアップ
 - 出願済み特許の補強（データの追加など）
 - 企業との連携
 - 企業への知財の導出
 - PCT出願（企業連携が前提）



拠点の支援

■ 特許

- 特許戦略立案と出願作業支援
(出願については、各研究機関の知財部門の判断に従います)
- 各研究機関の知財部門との連携

■ 研究開発

- 3-4回/年程度の進捗会議

■ 実用化展開

- 共同開発・導出企業の探索支援
- preF/シーズBおよびその他の事業へのステップアップ支援



経費について

■ 経費支援について

- 支援額は100万円～400万円／年
- 研究者が北大所属の場合：2026年4月下旬を目安に配分予定

■ 経費(直接経費)の使途について

- 特許出願・補強のための研究費
- 特許関連
 - ✓ 調査費
 - ✓ 出願・特許権利化のための費用(通常約50-60万円)
- 企業連携・ライセンシングアウト促進費 など

※ シーズA研究費の使途として「企業連携及びライセンスアウト促進」を目的とした場合を除き、海外学会等への参加費は認められておりません



preF応募までに整えておきたいこと【医薬品】

- 特許申請が済んでいる、あるいは、知財化可能なデータが得られていて、適切な知財戦略や具体的な対応策が固まっている。
- 化合物の最適化が完了している、あるいは、適切な過程を経て、試験の対象物が選択されている。
- In vivo病態モデルにおける既承認薬との比較データがある。
- 原薬製造の候補企業と秘密保持契約を締結している。
- TPPの素案が作成されている。
- 研究開発実施体制の目途がたっている。予定している共同研究者（研究分担者、研究協力者）から研究に参加することの内諾を得ている。



シーズA 募集スケジュール

- 募集受付： 2025年6月～9月
- 募集締め切り： 2025年9月30日（火）
- 採否決定： 2026年2月上旬
- 研究開始： 2026年4月～
- オンライン説明会： 2025年6月26日（木）・7月15日（火）・8月6日（水）
17：00～18：00

ご応募をお待ちしております