

一般社団法人 日本歯科医学会連合
第3回大型医療研究推進フォーラム

大学発研究開発とベンチャー企業：
研究成果から実用化への道筋

抄 録

令和元年5月25日（土）

主催 一般社団法人 日本歯科医学会連合
共催 日本歯科医学会

一般社団法人 日本歯科医学会連合
第3回大型医療研究推進フォーラム

大学発研究開発とベンチャー企業：
研究成果から実用化への道筋

フォーラム

- 講演1 無血清培地の開発と医学，歯学での利用
加藤 幸夫 広島大学 名誉教授，株式会社ツーセル 取締役副社長
- 講演2 ツーセルは創薬の開発・製造会社になれるか？
～生むは易く，育てるは難し～
辻 紘一郎 株式会社ツーセル 代表取締役社長，
(一社)日本バイオテック協議会 理事
- 講演3 微生物叢に基づく層別化医療・ヘルスケアがもたらす未来
福田 真嗣 慶應義塾大学 先端生命科学研究所 特任教授，
株式会社メタジェン 代表取締役社長 CEO
- 講演4 基礎研究からの「薬づくり」～夢と現実の狭間で～
古矢 修一 岡山大学 副理事：研究担当，特任教授，
岡山大学 中性子医療研究センター 副センター長
- 講演5 ゴールを見据えた機器設計・研究開発・法規制対応計画の立て方
大竹 正規 GE ヘルスケア・ジャパン株式会社
薬事・安全管理本部長

一般社団法人 日本歯科医学会連合
第3回大型医療研究推進フォーラム

—大学発研究開発とベンチャー企業：研究成果から実用化への道筋—

日 程

開催日時 令和元年5月25日(土) 13:00~17:10

開催場所 歯科医師会館(東京都千代田区九段北4-1-20)

【司会進行】 大型研究推進委員会 吉田靖弘

(13:00) 開 会

開会の辞 日本歯科医学会連合 副理事長 松村英雄

挨拶 日本歯科医学会連合 理事長 住友雅人

(13:05) フォーラム

座長: 大型研究推進委員会 委員長 山本照子

(13:10) 講演 1

演題: 無血清培地の開発と医学, 歯学での利用

講師: 広島大学名誉教授, 株式会社ツーセル 取締役副社長 加藤幸夫

(13:45) 講演 2

演題: ツーセルは創薬の開発・製造会社になれるか?

～生むは易く, 育てるは難し～

講師: 株式会社ツーセル 代表取締役社長,

(一社)日本バイオテック協議会 理事 辻 紘一郎

(14:20)

— 休 憩 —

(14:25) フォーラム

座長：大型研究推進委員会 委員 齋藤 正 寛

(14:30) 講演 3

演題：微生物叢に基づく層別化医療・ヘルスケアがもたらす未来

講師：慶應義塾大学先端生命科学研究所 特任教授,

株式会社メタジェン 代表取締役社長 CEO

福田 真 嗣

(15:05) フォーラム

座長：大型研究推進委員会 委員 窪木 拓 男

(15:10) 講演 4

演題：基礎研究からの「薬づくり」～夢と現実の狭間で～

講師：岡山大学 副理事：研究担当, 特任教授,

岡山大学 中性子医療研究センター 副センター長

古 矢 修 一

(15:45) 講演 5

演題：ゴールを見据えた機器設計・研究開発・法規制対応計画の立て方

講師：GE ヘルスケア・ジャパン株式会社 薬事・安全管理本部 本部長

大 竹 正 規

(16:20)

——総合討論——

(17:10) 閉 会

閉会の辞 日本歯科医学会連合 専務理事

今 井 裕

はじめに

一般社団法人日本歯科医学会連合は、オールジャパンでの国産技術による医薬品、医療機器、再生療法などの開発を実現するために、2017年8月にAMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）の大型医療研究費の枠組みを理解し、競争的な医療研究開発費の歯科医療分野からの獲得に向けて、情報共有の場として第1回大型医療研究推進フォーラムー歯科医療の未来につながるシーズをどのように育てゆくかーを開催しました。また、昨年5月に、より具体的に、ものづくり・医工連携の推進を図るために、研究開発における秘密保持に配慮した中での医工連携推進方策を考える場として、「第2回大型医療研究推進フォーラムー歯科医療・ものづくりの展開ー」を開催しました。

そこで本年は、研究成果の実現方策を考える場として、「第3回大型医療研究推進フォーラムー大学発研究開発とベンチャー企業：研究成果から実用化への道筋ー」を企画しました。

医薬品・医療機器の新技术・改良技術は開発され続けています。しかし、革新的な治療法の開発には、国内外を問わず、時には25年以上にも渡る長期間の持続的研究開発が必要であるといわれています。AMEDが発足後4年を経過し、橋渡し研究（TR）を支援する公的、法的な仕組みも整備されつつあります。アカデミアの研究者にとって、自身の研究成果を革新的な治療方法として実現できる可能性が大いに期待される状況になってきました。本フォーラムでは、研究成果の臨床応用を実現するためには、理にかなった情報を自ら総合的に具体的に得て、“持続的に考え続ける”ことの大切さを感じ取って頂けるようにと、今回、以下のような分野・領域でご活躍の先生方にご講演をお願いしました。

広島大学名誉教授、株式会社ツーセル代表取締役社長 加藤幸夫先生はこれまで長年、革新的な治療法の基礎研究に携わって来られました。まず、「無血清培地の開発と医学、歯学での利用」と題して、株式会社ツーセルが実施中の膝関節疾患の治療のための、同種滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織（gMSC[®]1）移植の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化臨床試験（治験）において用いている技術、とくに無血清培養技術の開発経緯についてご講演頂きます。

ついで、株式会社ツーセル代表取締役社長 辻 紘一郎先生には、「ツーセルは創薬の開発・製造会社になれるか？～生むは易く、育てるは難し～」と題して、科学技術振興機構（JST）プレベンチャー事業の支援を受けて2003年4月に設立された広島大学歯学部発のバイオベンチャー（株）ツーセルが、創業から16年間、産官学の協働事業（広島大学、大阪大学、JST、新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）、AMED）を通じて合計14億5千万円の助成を受けて来ましたので、官と学の大きな支援に支えられて育ててきたベンチャー企業の経緯をお話頂きます。

株式会社メタジェン代表取締役社長 CEO 福田真嗣先生に、「微生物叢に基づく層別化医療・ヘルスケアがもたらす未来」と題して、これまでのご自身の研究成果を社会実装する目的で、慶應義塾大学と東京工業大学とのジョイントベンチャーとして株式会社メタジェンを設立され、そこでの微生物叢の適切な修飾による新たな健康維持、疾患予防・治療基盤技術の創出に向けた取り組みについてご紹介頂きます。

岡山大学副理事，中性子医療研究センター 副センター長 古矢修一先生に，「基礎研究からの薬づくり～夢と現実の狭間で～」と題して，医療分野における基礎研究の実用的臨床応用のためには TR のステップを踏む必要があり，TR の理解とその活用が重要であることから，公的な資金支援の獲得を目指し，一方で，研究成果の企業への譲渡に成功するために，アカデミアの研究者の知っておくべき内容についてお話頂きます。

最後に，GE ヘルスケア・ジャパン株式会社薬事・安全管理本部長 大竹正規先生に，「ゴールを見据えた機器設計・研究開発・法規制対応計画の立て方」と題して，イノベーションにつながる機器開発に必要不可欠と考えられる要素を明らかにし，研究成果の上市を想定した開発プロセスの全体計画，診療の場でのニーズと医療機器開発を行うシーズの整合，関係する各ステークホルダがイノベーションのゴールを見据えた“リバーズプランニング”の徹底が，一つの解になるのではないかとのお考えをお話頂きます。

歯科界における開発シーズを発掘し育てるために，歯科医学会連合が歯科医学・医療に携わる皆様を支援して，AMED や厚生労働省，医薬品医療機器総合機構（PMDA）などによる医療研究開発推進を追い風にして，産官学連携を一層活発にすることは，今後の歯科医療研究開発を格段に活性化させ，歯科医療改革につながると考えられます。ご参加の皆様に本フォーラムを活用頂けることを期待いたします。

令和元年 5 月 25 日（土）

大型研究推進委員会	委員長	山本照子
	副委員長	井上 孝
	委員	窪木拓男
		齋藤正寛
		新谷誠康
	幹事	吉田靖弘

無血清培地の開発と医学，歯学での利用



加藤 幸夫

(広島大学 名誉教授，株式会社ツーセル 取締役副社長)

[略歴]

- 昭和 48 年 大阪大学歯学部卒業
- 昭和 52 年 大阪大学大学院歯学研究科修了
- 平成 2 年 大阪大学歯学部 助教授
- 平成 3 年 広島大学歯学部 教授 (平成 25 年まで)
- 平成 6 年 日本軟骨代謝学会 会長
- 平成 12 年 日本骨代謝学会 会長
科学技術振興事業団 PV 事業研究開発チームリーダー
- 平成 16 年 株式会社ツーセル 取締役
- 平成 26 年 国立研究法人日本医療研究開発機構プロジェクトリーダー
- 平成 29 年 株式会社ツーセル 取締役副社長

[著書・論文等]

・ DEC1/STRA13/SHARP2 and DEC2/SHARP1 coordinate physiological processes, including circadian rhythms in response to environmental stimuli., Curr Top Dev Biol, 平成 24 年

・ 英文論文 (原著，総説) 188 件

[学会活動・受賞等]

- 昭和 57 年 日本生化学会奨励賞
- 昭和 64 年 日本骨代謝学会奨励賞
- 平成 3 年 日本リウマチ財団北陸製薬関節疾患学術奨励賞
- 平成 7 年 日本骨代謝学会学術賞
- 平成 9 年 科学技術映像祭科学技術庁長官賞
- 平成 18 年 中国地域産学官・クラスターコラボレーションシンポジウムにおける産学官連携功労者表彰にて大学発ベンチャー功労賞
- 平成 18 年 広島大学長 表彰
- 平成 27 年 広島大学 名誉教授 称号授与

<抄 録>

歯学，医学で革新的な治療法の開発には，長期間（7-25 年）の持続的研究開発が必要である。バイオ医薬品の場合，シーズの探索から，試験管内研究と動物実験をくりかえし成果を得たのちに特許を出願する。その間，他グループの開発状況や特許出願状況もモニターしつつ，当該プロジェクトの事業化が達成可能かどうかを，ある時点で判断する。それが Go の判断となれば，PMDA（医薬品医療機器総合機構）と相談しつつ治験を目指して必要とされた開発項目を実施する。そして治験の開始が許可されれば，CRO（治験委託業者）の援助をうけつつ全国の多くの病院で治験を実施する。予定患者数に達すると，治療成績が開示され，その集計したデータのもとに当該新医薬品の製造承認を PMDA に申請する。本講演では，現在，株式会社ツーセルが実施している治験である「膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象とした同種滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織（gMSC®1）移植の有効性及び安全性をマイクロフラクチャー法を比較対象として評価する第Ⅲ相無作為化臨床試験」，において用いている技術—とくに無血清培養技術—の開発経緯などについて述べる。

ツールセルは創薬の開発・製造会社になれるか？ ～生むは易く，育てるは難し～



辻 紘 一 郎

(株式会社ツールセル 代表取締役社長，(一社)日本バイオテック協議会 理事)

[略歴]

- 昭和 39 年 信州大学農学部卒業
- 昭和 39 年 中外製薬株式会社入社
- 昭和 56 年 開発研究所実験動物センター センター長 (代)
- 昭和 60 年 東京大学農学博士取得
- 昭和 61 年 開発研究所安全性センター センター長
- 平成 2 年 株式会社シーエスケー実験動物研究所 常務取締役 所長
- 平成 6 年 メディカル事業部 部長
- 平成 13 年 中外製薬株式会社退職
- 平成 13 年 科学技術振興事業団 PV 事業研究開発チームサブリーダー・企業化責任者
- 平成 14 年 広島大学大学院講師 (兼任)
- 平成 15 年 株式会社ツールセル 代表取締役社長

[著書・論文等]

- ・ベンチャーと技術経営 丸善株式会社 平成 17 年
- ・幹細胞医療の実用化技術の産業展望 シーエムシー出版 平成 25 年
- ・Molecular markers distinguish bone marrow mesenchymal stem cells from fibroblasts, Biochemical and Biophysical Research Communications, 平成 17 年
- ・軟骨再生医療製品 “gMSC®1” 事業化に向けて，月間 PHARM STAGE, 平成 28 年

[受賞]

- 平成 14 年 第 3 回バイオビジネスコンペ JAPAN 奨励賞
- 平成 18 年 中国地域産学官・クラスターコラボレーションシンポジウムにおける産学官連携功労者表彰にて大学発ベンチャー功労賞
- 平成 19 年 公益社団法人日本実験動物学会功労賞
- 平成 30 年 Japan Venture Award 2018 中小機構理事長賞

<抄 録>

21 世紀の医療の 3 大テーマは、①テーラーメイド医療，②ヒトゲノムの解読と応用，そして③再生医療が挙げられます。特に再生医療は，山中先生の iPS 細胞の研究がノーベル賞に輝いたことに端を発し，幹細胞が研究開発だけでなく，再生医療ビジネスへの利用が始まりました。“ツールセル”は，国立研究開発法人科学技術振興機構 (JST) プレベンチャー事業での 3 年間の研究開発を基にして，歯科領域では歯周病の細胞治療 (MSC)，整形外科領域では軟骨損傷や変形性関節症の間葉系幹細胞を使った再生医療に挑戦してきました。起業は JST の支援を受けながら 2003 年 4 月に広島大学歯学部発のバイオベンチャーです。創業から 16 年間で振り返り作成したのが下の図です。

2003～2008 年の基盤期，2009～2013 年の展開期，そして現在の 2014～2020 年の収穫期について，産官学の協働事業 (広島大学，大阪大学，JST，国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO)，国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)) を通じて合計 14 億 5 千万円の支援を受けた経緯を概説したい。(株) ツールセルはまさに官と学の大きな支援に支えられて今日を迎えての感謝と感想を述べたい。

価値創造会社ツールセルの光り輝く(2020年)事業イメージ



微生物叢に基づく層別化医療・ヘルスケアがもたらす未来



福田 真 嗣

(慶應義塾大学 先端生命科学研究所 特任教授,
株式会社メタジェン 代表取締役社長 CEO)

[略歴]

平成 13 年 3 月 明治大学農学部農学科卒業
平成 15 年 4 月 日本学術振興会特別研究員 (DC1)
平成 18 年 3 月 明治大学大学院農学研究科生命科学専攻博士課程修了 博士 (農学)
平成 18 年 4 月 理化学研究所 ゲノム科学総合研究センター リサーチアソシエイト
平成 19 年 4 月 理化学研究所 免疫・アレルギー科学総合研究センター 基礎科学特別研究員
平成 19 年 4 月 横浜市立大学大学院生命ナノシステム科学研究科 大学院客員研究員兼任
平成 22 年 4 月 理化学研究所 免疫・アレルギー科学総合研究センター 研究員
平成 24 年 6 月 慶應義塾大学先端生命科学研究所 特任准教授
平成 27 年 3 月 株式会社メタジェン 代表取締役社長 CEO 兼任
平成 27 年 7 月 千葉大学大学院融合科学研究科 客員准教授 兼任
平成 27 年 10 月 科学技術振興機構 さきがけ研究者
平成 28 年 7 月 筑波大学医学医療系 客員教授 兼任
平成 29 年 4 月 神奈川県立産業技術総合研究所 プロジェクトリーダー 兼任
平成 31 年 4 月 慶應義塾大学先端生命科学研究所 特任教授
現在に至る

[著書]

・おなかの調子よくなる本 KK ベストセラーズ

[受賞]

平成 18 年 第 12 回 Hindgut Club Japan シンポジウム 奨励賞
平成 21 年 Young Investigator Travel Award, 14th International Congress of Mucosal Immunology (ICMI 2009)
平成 21 年 ネスレ栄養科学会議 論文賞
平成 21 年 理化学研究所 平成 21 年度成果発表会ポスター賞
平成 22 年 理化学研究所免疫・アレルギー科学総合研究センターリトリートポスター賞
平成 22 年 理化学研究所免疫・アレルギー科学総合研究センター Excellent Paper Award 2010
平成 22 年 理化学研究所免疫・アレルギー科学総合研究センター Outstanding Contribution of the Year 2010
平成 23 年 日本生物工学会 生物工学論文賞
平成 23 年 日本免疫学会 Tadimitsu Kishimoto International Travel Award
平成 23 年 Bill & Melinda Gates Foundation Scholarship, Keystone Symposia: Gut-Microbial Interactions and Mucosal Immunity to Vaccines
平成 24 年 日本ビフィズス菌センター 研究奨励賞
平成 25 年 科学技術分野の文部科学大臣表彰 若手科学者賞
平成 26 年 三島海雲記念財団 三島海雲学術賞
平成 26 年 山形県科学技術奨励賞
平成 27 年 第 1 回バイオサイエンスグランプリ 最優秀賞
平成 27 年 文部科学省科学技術・学術政策研究所 科学技術への顕著な貢献 2015
平成 28 年 安藤スポーツ・食文化振興財団 第 21 回安藤百福賞 発明発見奨励賞
平成 29 年 バイオインダストリー協会 第 1 回バイオインダストリー奨励賞

<抄 録>

口腔内や腸管内といったわれわれの体表面には無数の微生物が生息しており、それらの集団（微生物叢）が宿主と相互作用することで複雑な生態系を形成している。これらの微生物叢は、その構成成分や産生する代謝物質を介してヒトの健康維持に寄与することが知られているが、薬剤摂取やストレス、あるいはライフスタイルや食習慣の変化など、様々な環境要因により微生物叢のバランスが崩れると（これを *dysbiosis* と呼ぶ）、大腸癌や炎症性腸疾患といった腸そのものの疾患に加えて、自己免疫疾患や代謝疾患といった全身性疾患につながることも知られている。また近年では、口腔内細菌が腸管内に移行して作用することが、疾患の引き金や増悪因子になるケースも報告されている。それ故、微生物叢の機能を正しく理解しそれらを制御することは、われわれの健康維持・疾患予防において重要である。われわれはこれまでに、微生物叢の遺伝子情報と代謝動態に着目したメタボロゲノミクスを基盤とする統合オミクス解析技術を構築し、特に腸内細菌叢から産生される代謝物質が生体恒常性維持に重要な役割を担うことを明らかにしてきた。本研究成果を社会実装する目的で、慶應義塾大学と東京工業大学とのジョイントベンチャーとして株式会社メタジェンを設立した。本発表では、微生物叢の適切な修飾による新たな健康維持、疾患予防・治療基盤技術の創出に向けたわれわれの取り組みについて紹介する。

基礎研究からの「薬づくり」～夢と現実の狭間で～



古 矢 修 一

(岡山大学 副理事：研究担当，特任教授，
岡山大学 中性子医療研究センター 副センター長)

[略歴]

昭和 51 年 3 月 東京大学薬学部卒業（薬学科）
昭和 56 年 3 月 東京大学大学院薬学系研究科博士課程（薬学専攻）修了
昭和 56 年 4 月 武田薬品工業株式会社入社 医薬研究本部配属
平成 13 年 12 月 同社本社製品戦略部領域リーダー
平成 17 年 4 月 同社医薬研究本部創薬研究所所長
平成 24 年 7 月 同社定年退職
平成 24 年 9 月 岡山大学上級リサーチ・アドミニストレーター（URA）
平成 26 年 4 月 岡山大学研究担当副理事兼務
平成 29 年 4 月 岡山大学中性子医療研究センター

[著者・論文等]

・「ネットワークの構築と積極的活用から産まれるオールジャパン創薬」日薬理誌，
145，243-249（平成 27 年）
・「URA とは？ 岡山大学の挑戦」The IPSN Quarterly 2015，Spring，No. 21，p15-17

[学会活動等]

「TR の成功とリスクマネジメント」特別講演 「アカデミア創薬への提言」
第 14 回日本がん分子標的治療学会 TR ワークショップ（令和元年）
「トランスレーショナルリサーチの現状と展望」シンポジウム招待講演
第 77 回日本癌学会学術総会（平成 30 年）

<抄 録>

医療分野における基礎研究は，純粋な真理の追求・究明を目的とするだけでなく，多くの研究者は，疾患の撲滅と患者の救済を目指し治療への応用（臨床応用）を「夢」見ていると言っても過言では無いだろう。しかし，大学や研究機関（以下アカデミア）での基礎研究成果は，直接，公的医療での実用的臨床応用には結びつかない。必ず，Translational Research（以下 TR）と呼ばれる「橋渡し研究」のステップを踏むことが必要である。TR には，非臨床段階から開発段階，そして臨床試験までの広範囲な研究が含まれると考えられる。このため，「夢」の実現には，TR の理解と TR の活用が重要である。TR の基本は，Target Validation（創薬標的の検証）研究と考えている。国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）などが発足して 4 年が経過し，TR を支援する公的な仕組みは整備されつつある。アカデミアの研究者が，自身の基礎研究成果を，例えば，がんの治療薬や希少難病の治療方法に結びつけることは，夢ではなくなっている。優れた Target Validation 研究の実践から，公的な資金支援獲得を目指すことが「夢」への第一歩となろう。加えて，医薬品を創れるのは製薬企業だけであることを忘れてはならない。このため，公的な支援を受けつつも，TR の成果をかかえる企業に譲渡することが肝要となる。企業への譲渡に成功するために，アカデミアの研究者が知っておくべき内容について考えてみたい。

ゴールを見据えた機器設計・研究開発・法規制対応計画の立て方



大竹 正規

(GE ヘルスケア・ジャパン株式会社 薬事・安全管理本部 本部長)

[略歴]

平成7年よりファルマシア株式会社(当時)でMRとして勤務後、医療機器薬事品質管理業務に転身。

平成10年より外資・国内企業3社において、眼科用エキシマレーザーの国内初承認、手術ロボット da Vinci の治験、放射線治療機器等の薬事品質管理実務を経験。

現在、GE ヘルスケア・ジャパン株式会社 薬事・安全管理本部長、米国医療機器・IVD 工業会 RAQA 委員会副委員長、同会診断・治療機器委員会副委員長、PCHalliance (コンティニュー) 日本地域政策分科会委員長。

博士(生命医科学)。

[著書・論文等]

・医療・ヘルスケア関連機器開発における成功の鍵～薬事プロセス及び診療報酬プロセスを見据えたビジネスプランニングの重要性～、医療・ヘルスケア分野向けエレクトロニクス技術の最新展開、情報機構、2014年6月、第1章第2節、P15-23

[学会活動]

一般社団法人日本人工臓器学会評議員

<抄 録>

歯科分野を含め、機器の新技術・改良技術は開発され続ける。「イノベーション」とは、新たなもしくは改良された技術が生まれ、これが普及した状態と考える。普及しなければ患者はその技術の恩恵を被れない。診療の場に新たな技術を普及させるためには、一般にビジネスとしての成立が必要である。そうでなければ技術の提供が継続できない。継続できなければ普及はしない。ではビジネスとして成立するために必要なことは何か。医療機器を開発している企業に属する者の視点で、イノベーションにつながる機器開発に必要な不可欠と考える要素を明らかにする。

一方、診療の場では何が必要とされているか。その必要なものを把握しているのは誰か。イノベーションを狙う医療機器開発を行う企業が陥りやすい失敗に、ニーズの把握の不十分さと独りよがりなシーズフォーカスがあると考えられる。

普及を想定した開発プロセスの全体計画、診療の場でのニーズと医療機器開発を行うシーズの整合、関係する各ステークホルダーがイノベーションのゴールを見据えた“リバースプランニング”を徹底することが、一つの解になるのではないかと検討したい。

メモ：

A series of horizontal dashed lines for writing notes, spanning the width of the page.

メモ：

A series of horizontal dashed lines for writing notes.

メモ：

A series of horizontal dashed lines for writing notes, spanning the width of the page.