橋渡し研究

—最近の変化と現状の問題点—

中川 敦寛¹⁾²⁾, 佐藤 千穂¹⁾, 八木橋 真央¹⁾, 高橋 千明¹⁾, 富永 悌二²⁾

1) 東北大学病院臨床研究推進センターバイオデザイン部門, 2) 同 大学院医学系研究科神経外科学分野

Translational Research : Current Update and Problems

Atsuhiko Nakagawa, M.D., Ph.D.¹⁾²⁾, Chiho Sato¹⁾, Mao Yagihashi, M.D.¹⁾, Chiaki Takahashi¹⁾, and Teiji Tominaga, M.D.²⁾

1) Department of Biodesign, Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital, 2) Department of Neurosurgery, Tohoku University Graduate School of Medicine

We have been organizing the Academic Science Unit infrastructure that enables medical and health-care developers to identify bedside needs that have commercial potential. Since its inception in 2014, we have accepted over 1,200 corporate researchers in Tohoku University Hospital to identify medical needs with the support of medical professionals. We are trying to develop ways to create new value for the patients and medical professionals by educating more medical professionals to become liaisons in other fields, including business and technology. We are also trying to accommodate emerging technology, such as augmented reality to medical environment, and are changing our workstyle.

(Received October 10, 2019 ; accepted November 27, 2019)

Key words : alliance, biodesign, emerging technology, open innovation, translational research**Jpn J Neurosurg (Tokyo) 29 : 760-767, 2020**

はじめに

橋渡し研究とは英語では translational research (TR) と呼ばれる研究分野に対応するものであり、「先端医科学研究の臨床への応用の推進に関する懇談会検討報告書」〔平成 18 (1996) 年 6 月 28 日科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会ライフサイエンス委員会決定〕では、「大学等において、アカデミア（研究者・医師）が主導し、基礎研究の成果について、シーズの発掘からヒトへの応用を目指した前臨床研究、ヒトを対象に行う臨床研究（非臨床試験を含む）の一部など、最終的には実際の医療に用いることを目指し、製薬企業等が研究開発に参

画するなど、実用化の見通しが立つまでの橋渡し研究」（懇談会報告書の記載をそのまま引用）と定義している³⁾。また、米国国立衛生研究所（National Institute of Health : NIH）で橋渡し研究を所管する National Center for Advancing Translational Sciences (NCATS) のウェブサイトにおいては“Translation is the process of turning observations in the laboratory, clinic and community into interventions that improve the health of individuals and the public—from diagnostics and therapeutics to medical procedures and behavioral changes”と定義されている⁸⁾。

最近の科学・技術の進展は目覚ましいものがあり、生体や疾患の機序を含めて遺伝子レベルを含むさまざまな

連絡先：中川敦寛，〒981-8574 仙台市青葉区星稜町1-1 東北大学病院臨床研究推進センターバイオデザイン部門
Address reprint requests to : Atsuhiko Nakagawa, MD., Ph.D., Department of Biodesign, Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital, 1-1 Seiryō-machi, Aoba-ku, Sendai-shi, Miyagi 980-8574, Japan

解析がなされ、その結果、医療手段の領域は大きく広がった。さらに、成功確率の低下、研究開発費の高騰も相まって、1企業の研究所のみではすべてを網羅することが困難となってきた。こうした問題を解決するために米国をはじめ、世界各国でさまざまな取り組みがされてきた。現在、世界的な動向としては、創薬・医療機器企業は自社による基礎研究を自社の得意分野に絞り、ベンチャー企業やアカデミアのシーズを導入して開発を行う、オープンイノベーションの方向に舵を切り、できるかぎり研究開発費などの資源を開発後期の臨床試験に集中投資させるのが潮流となっている。このため新規医療技術の創出に関してはアカデミアが有する役割は非常に大きなものとなっており、事実、最近臨床の現場に提供される革新的な医療手段はアカデミアを起源とするものが主流を占めている。その一方で、わが国にはさまざまな新規医療技術のシーズは十分存在しているものの、それを育成して、実用化に結び付け、産業としての成果に導くことについては十分に発揮できていない状況となっていた。わが国が有する高い潜在的能力を生かして、創薬・医療機器を含めた医療産業の活性化に結び付ける具体的な方策を産官学一丸となって講じることが求められるようになった。

こうした流れを受け、わが国では、文部科学省によって実施された(2007年度より「橋渡し研究支援推進プログラム」、事業期間:2007~2011年度末)が開始され、2012年度より「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(事業期間:2012~2016年度末、2017年度よりAMEDに業務移管)を経て、「橋渡し研究戦略的推進プログラム」〔事業期間:2017~2021年度末(予定)〕が実施され、この事業を中心としてTRを推進する政策、事業が実施されている。

わが国ではバイオベンチャーを介したエコサイクルの構築がまだ途上であると理解されているが、TRを推進するための一連の政策や事業の成果により、大学を起源とする研究成果を企業へと導出するという事例も認められつつあり、オープンイノベーションの環境についても徐々に構築されてきている。ただし、わが国の新規医療技術の創出に関する成長率は依然、欧米各国に比べると不十分であり、わが国のその一層の進展のためには、今後さらにこの流れを加速させていくことが重要であると考えられる。

本稿では、TRに関するこれまでの世界各国、日本での取り組みをまとめたうえで、その現状と問題点を整理する。産業を適切なかたちで医療現場に取り入れるとともに、社会への実装へのバリアを越す可能性を高めるた

めのプロセス全体のデザインを組み合わせることでTRの推進、さらにはアカデミアのオープンイノベーションの活性化の一助となることを目指す、東北大学病院の取り組みについても言及する。

各国におけるTRの状況

各国でのTRの位置づけ、取り組みは異なり、拠点構築、人材育成、収支を含めた持続的オペレーション、シーズの育成を含めたノウハウの蓄積など、それぞれ目指す成果に特徴がある。

① 米国

米国において、主としてTRに関する事業を担当する機関はNIHの研究所の1つであるNCATSである。同研究所は、橋渡し研究の加速を図るうえで、基礎研究の知見を臨床の現場に橋渡しする過程が十分ではなく、基礎研究者と医療現場に従事する医師の協力体制が欠如していた点、情報工学を多用したデータ駆動型の医学研究への対応の遅れから生物情報学分野の研究者や臨床統計学分野の研究者を育成する必要性が高まっていた点を解決する必要がある、との観点から2011年に設立された。特に、後者については、遺伝子解析に伴う疾患の分子レベルでの理解、イメージング技術の進歩や情報科学の活用、さらには臨床の現場においても多くの医療情報が電子化され研究利用の可能性が急激に拡大したことへの対応である。現在、同研究所の中核的事業に、2006年より開始された臨床・橋渡し研究資金(Clinical and Translational Science Awards:CTSA)プログラムがある⁹⁾。CTSAの目的は、学術機関・病院における統合的な橋渡し研究の基盤整備であり、基盤整備、ポスドク支援、博士研究者トレーニングの3つの手段を活用しながら、①ポスドク支援、博士研究者トレーニングを中心とした人材育成、②橋渡し研究を円滑に遂行するために必要な、各拠点と地域・利害関係者(大学、産業、患者団体・市民、州政府)間の協力、および拠点間の協力構築、③基礎研究・臨床研究者間の協力に加え、特に薬理学、情報科学、統計学分野の専門性を有する研究者の参加も含めた横断的な研究体制構築、④TRに関わる質と効率を高めるプロセスの構築のための複数拠点連携と、生物統計学、疫学、ならびに薬事規制(レギュラトリー・サイエンス)などの実践的な助言を行うための相談窓口の設置を含む橋渡し研究に関わる方法論と研究プロセス構築、⑤電子医療情報、生体試料を用いた遺伝子解析データなど、各種データ基盤の整備と統合的研究利用環境の整備、それ

らを拠点において整備するデータチームの構築を含めた最先端の情報科学の利用、である。CTSA の成果は論文や知財というよりも研究環境・教育の取り組みが中心であると捉えられる。

② ドイツ

ドイツで産学間の橋渡しを担う機関としてフラウンホーファー応用研究促進協会がある¹⁾。設立より 60 年あまりが経過しており、産学連携を効果的に実施する研究機関である。フラウンホーファーは、前競争的領域の研究を通じて企業のイノベーション創出に寄与することを目的としており、基礎研究のシーズをモノやサービスとして市場で利用できるかたちにする橋渡し機能を具現している。具体的な業務としては、①企業からの委託研究、②研究成果として取得した特許のライセンスング、③生み出した発明や新しいサービスで起業することによる社会への還元、④特に若手の優秀な研究者が産業界で活躍するためのスキルセットとマインドセットを習得するかたちでの人材育成、⑤企業に対する最先端設備の提供、を柱としている。人材育成の側面からは、大学から修士や博士の学生を採用し、成果が求められる環境下で研究の主力として 5~7 年間雇用する。この間に、研究者は技術面だけではなく、顧客とのコミュニケーションを通じて、産業界が何を求め、それにはどのような解決方法があり、なにを用いれば最適に成果として顧客に提供できるかを実践的に学ぶ。その後、産業界に転出した研究者の中には、企業での製品やサービスの開発で生まれた課題をフラウンホーファーに研究委託するというサイクルが確立している。ドイツでは、一般的に国立研究所（研究協会）で研究、大学は教育、と整理されており、大学と国立研究所の物理的近さと教員のクロスアポイントメントが特徴である。フラウンホーファーでは、産業界に転出した研究者が大学の教員となって研究の現場に戻ってくるといった事例も多く、人材の循環につながっている。医療関係としては、ブレーメンに本拠を置く、医用画像演算研究所〔独語名 Institut für Bildgestützte Medizin/英語名 Institute for Medical Image Computing (MEVIS)]²⁾などいくつかの研究所がある。成果指標は事業化と収益に力点が置かれているものと考えられる。今後は、海外企業あるいはドイツ企業の海外現地法人からの研究委託の増加による財政基盤の多様化、起業を通じた基礎研究の社会還元も増加するものと考えられている。

③ フランス

2009 年以降にサルコジ大統領の主導のもとに第 1 群の投資が行われた大規模施策「将来への投資」により、ライフサイエンス強化、デジタル社会への投資を含めた 7 つの軸に沿って科学技術イノベーションにかかる人材育成、研究開発・イノベーション活動、プラットフォーム・拠点設置に加えて研究開発・イノベーション活動、企業の動機付けに対して投資が行われた。拠点形成に関しては、イニシアティブ・エクセレンス〔仏語名 Initiative d'excellence (IDEX)、大学・グランゼコールを中心としたトップレベルの高等教育・研究の拠点を複数設置するプログラムで、分野横断型研究に取り組むことが重視されている〕、カルノー機関（企業との共同研究を推進する国の研究機関に対し認証を与え、その認証に基づき資金を配分する機関。フラウンホーファー研究所をモデルに策定され、各機関において次年度に基礎研究に用いることができる予算額が、前年度の企業からの受託研究の規模に応じて決まる）¹²⁾、大学病院研究所〔Institut hospitalo-universitaire (IHU)、医療分野の教育・研究を行う機関。大学、大学病院、官民の研究所の連携を前提とした教育・研究を推進し、基礎研究と臨床医学・産業との橋渡しを進める〕⁶⁾などさまざまなプログラムが実施された。IHU 拠点のある IHU Strasbourg⁴⁾では、併設されている IRCAD（仏語名 Institut de Recherche contre les Cancers de l'Appareil Digestif/英語名 Research Institute against Digestive Cancer）⁷⁾とともに医用画像誘導手術に取り組んでいる。IRCAD では、内視鏡外科医のエキスパートを中心とした教育、イノベーションを担う組織であり、毎年 6,000 名近い外科医が 800 名近くのトップエキスパートから技術の習得を受けるとともに、施設内の研究施設に医療機器開発企業が集結し、イノベーションが生まれている。評価指標としては事業化と収益に力点が置かれているものと考えられる。

わが国における TR の現状と課題

2007 年度に開始した「橋渡し研究支援推進プログラム」では、TR の支援拠点を整備することを目的として①橋渡し拠点（計 7 拠点）の機能強化、②TR 支援を行うための人材の確保・登用・育成、③TR 支援、④橋渡し拠点の活動・連携の促進、を柱とし、「プログラム期間内に、1 機関（拠点）あたり有望な基礎研究の成果が、2 件ずつ薬事法に基づく治験の段階に移行すること」を目標に掲げて実施された。2012 年度より「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」では、画期的な医薬品・医療

Fig. 1 Translational research model

機器などを効率的・効果的に国民へ提供することを目指し、大学等発の有望な基礎研究成果の臨床研究・治験への橋渡しをさらに加速することを目的として実施された。具体的には、全国9拠点の「橋渡し研究支援拠点のシーズ育成能力を強化する」こと、「拠点における自己収入の確保を促進することで恒久的な橋渡し研究支援拠点を確立させる」ことを目的として、TRを行う基盤整備、拠点シーズ育成能力の強化など、恒久的な橋渡し研究の確立に向けた取り組みが実施された。また、日本再興戦略—JAPAN is BACK—（2013年6月14日閣議決定）、健康・医療戦略推進法（2014年成立）といった政策・立法とAMEDの設立、厚生労働省による早期・探索的臨床試験拠点整備事業（2011年度）、臨床研究中核病院整備事業（2014年度）といった事業が施行され、橋渡しを行うための体制整備も進められた。

TRは、欧米各国における新規医療技術の創出に対しては科学技術の振興の一翼を担う重要な国家事業として位置づけられ、産官学の共同体制を構築して、その維持と育成を図っていることがうかがえる。わが国においても、TRの支援基盤の整備は進み、臨床応用に向けて成果を上げてきたといえる。その一方で、①産学連携の推進による基盤整備費によらない運営とシーズ支援料、知財などによる収入の多角化を含めた拠点の自立化、②事業終了後も継続可能な実用化の基盤としての支援人材育成とキャリアパスの確立、③シーズの採択・選考プロセス、アンメットニーズの観点からの評価やビジネス上の価値の評価、これらを踏まえた開発計画の策定、また計画に沿った適正な進捗管理まで含めたシーズ・プロジェクトマネジメント、④拠点間での機能集約化と各拠点の

強みを生かした特色出しといった点が、課題としても考えられており、今後の解決に向けた取り組みが進められるものと考えられる。

これまでの取り組み、課題はトランスレーショナルモデル¹³⁾で考えると理解しやすいものと考えられる。ここでは、基礎研究から臨床研究に移行するT1バリアと臨床研究を社会実装、改善につなげるT2バリアがあり（注：基礎研究からTRへのT1バリア、TRから臨床研究へのT2バリア、臨床研究から社会実装研究へのT3バリア、社会実装研究から公衆衛生の確立へのT4バリアとするモデルもある）、それぞれのバリアを超えた橋渡しを経て最終的な社会実装、アウトカムにつなげるステップと障壁がわかりやすくモデル化されている（Fig. 1）。これらのわが国を含めた橋渡しの取り組みは、まさに、バリアを超えた橋渡しをするための拠点構築を含めた体制整備、人材育成、シーズの育成を含めたノウハウの蓄積などの取り組みであるが、一方で、スタンフォード大学で創立され、医療機器を中心としてイノベーションにインパクトを与えているバイオデザインプログラム¹¹⁾、あるいは、シリコンバレーなどでデザイン思考を取り入れて成功している多くの事例はT2バリアをいかにして克服するかに関して示唆を与えるものである。これは、デザイン思考を含めて、社会実装にいたる一連のプロセスをデザインする発想を取り入れるものである。ここでは、医療現場などで共感をもって観察を行い、定義づけされたニーズ（needs statement）を100～200作成することからはじまる。次いで、市場サイズ、競合環境、規制対応をはじめとした判断基準でこれらを精査し、取り組むべき課題を明らかにする。続いて、ニーズに基づいた

コンセプト、プロトタイプの作成を行い、規制対応、事業化モデルの作成などをステップバイステップで進めるものである。スタンフォードバイオデザインをはじめ、シリコンバレーの企業においても、プロセス全体のデザインによって大きな成果を上げている。たとえば、InCube Lab⁵⁾では、1995年設立でこれまで900件以上の特許が成立し、24社起業し、15社がexits（ビジネス用語で、ベンチャービジネスなどにおいて一定の到達を達成し、評価された結果、株式公開、事業の売却などにより創業者などが利益を手にする）に成功している。しかも、このうちの大半がクラス3のデバイスであるところは注目に値する。こうした考え方を取り入れることで、T2バリアを超える一助になる可能性があるものと考えられる。

東北大学病院では、解決に資する課題を探索するためのプログラム〔東北大学病院ベッドサイドソリューションプログラム アカデミック・サイエンス・ユニット (ASU)〕と方法（デザイン思考）を組み合わせることで、T2バリアを超え、社会へのインパクトを生み出す可能性を高めるべく取り組んでおり、それを下記で紹介する。

東北大学における取り組み

東北大学では、2003～2007年度に先進医工学研究機構を、次いで、2007～2011年度には未来医工学治療開発センターを設置し、医工学を中心とした開発研究を行い、2008年度にはわが国初の医工学研究科の大学院を設置した。また、2012年度から、未来医工学治療開発センターと東北大学病院治験センターが発展的に統合することにより、東北大学病院臨床研究推進センター（Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital: CRIETO）が設置され、他拠点、学外機関、学内などと連携しながら臨床研究・試験のみならず、学内のライフサイエンス研究および東北地区全体の臨床研究・試験を実施・支援し、最終的に臨床応用につながるミッション、あるいは人材育成を担っている¹⁰⁾。

CRIETOの特徴ある取り組みの1つに、バイオデザイン部門が窓口となり、企業や他分野の研究開発担当者を共同研究員として病院内に受け入れ、医療現場（ベッドサイド）を観察し、事業化に資するニーズを医療従事者とともに探索するプログラム〔東北大学病院ベッドサイドソリューションプログラム（アカデミック・サイエンス・ユニット: ASU）〕がある。ここでは、①プログラム参加者に医療現場の濃厚な観察（クリニカルイマージョン）機会の提供、②“ニーズ”の本質を見極め、企業が

自社のつよみ（Strength）、よわみ（Weakness）、あるいは生かしたい機会（Opportunity）や望ましくない脅威（Threat）を分析し、医療現場で探索したニーズの中から自社が取り組むべき課題設定を選択し、ニーズを的確に満たすコンセプトを創出するブレインストーミング、③key opinion leader（KOL）だけでなく、異なるマインドセットや背景をもつ、まったくの異業種、異文化の人材とのゆるいつながりの構築（ネットワーキング）により、固定概念やフレームワーク構築にゆらぎを与えてくれる機会の創出を提供している。

最終的に参加者は医療従事者とともに事業化に資する課題を設定し、プログラム参加を通じて協働したパートナーと手を携えて開発研究に着手、あるいは社内既存技術のpivot（方向転換）に取り組む。その後、プロジェクトマネジメント、規制対応、知財対応部門の支援を受けながら、出口戦略を見据えつつプロトタイピング、コンセプト証明、非臨床試験、臨床試験ステージへと加速させることを目指している。ASUではニーズの探索からコンセプト創出、プロトタイピング、事業モデル構築などを中心にニーズに関わる部分を中心に多くの企業と協働している。ASUでは、デザイン思考なども用いることで、ニーズを探索し、選択する過程で出口に至るまでの推進、逆に障壁を乗り越えるような課題を選択するプロセスのデザインをしており、これも前述のT2バリアを超えるための工夫といえることができる。

プログラム（6カ月単位での契約）を開始した2014年3月～2019年1月まで、医療機器メーカーのみならず、電子機器、デバイス、材料、創薬、情報通信技術（information and communication technology: ICT）企業など多種多様な業種から43社（うち6カ月以上の継続参加は22社）から1,300名以上を共同研究員として受け入れている。医療現場を観察するクリニカルイマージョンは44の診療科（のべ278診療科）で2,617回実施した。現在、ASU発の新規事業は5件だが、事業化に向けた取り組みはさまざまなかたちで進行している〔特許出願済み16件、企業との共同研究締結9件、企業研究・開発者の育成を図る学術指導契約14件（いずれも2018年12月現在）〕。

臨床現場への非医療従事者の受け入れが世界的に厳格化する流れの中で、本学では3年半にわたる法律、規制、情報など関連領域の専門家の支援、学内、病院内関係者の協力を得て体制を整備し、ASUプログラム開始にこぎつけることができた。現在も多数の医療従事者のみならず、さまざまな関係者の支援により本プログラムを実施している。

Fig. 2 Philips Co-Creation Center in Sendai

こうした取り組みを背景に、2018年6月に東北大学はフィリップス・ジャパンと、ICTを活用して疾病予防を図るソリューションの創出に向け共同研究を進める包括提携を締結した。また、2019年5月には東北地域が社会の変革をリードし、イノベーションの発信に最も適したエリアであると考え、フィリップス日本初のイノベーション研究開発拠点として、Philips Co-Creation Center (Fig. 2) を宮城県仙台市に設立した。ここでは、デジタルICT変革による健康・予防・医療への新たな価値創造に向け、大学、医療機関、企業、自治体をはじめとするさまざまな組織との共創 (co-creation) の場となることが期待されており、この取り組みをさらに推進するため、2018年6月に Philips Co-Creation Satellite (Fig. 3) が東北大学病院内にオープンした。プレス会見の中で大野英男東北大学総長は、「とりわけ東北地方では、人口減少、超高齢化、医療へのアクセシビリティの低下など深刻な課題を抱えている。今回の提携を通じて、これらの諸課題に対して適切な課題設定を行い、最新のテクノロジーを上手に組み合わせることで克服し、地域に貢献するとともに、グローバルへの貢献につなげていきたい」と、グローバル協働を視野に入れたソリューションを新たに構築する点も含めた提携の意義を強調した。ロイヤル フィリップスのファン・ホーテン最高経営責任者からは、「健康をより増進し、持続可能なものにしていくにはイノベーションが必要である。しかし、フィリップス単独ではできない。東北大学は医療現場を深く洞察するシステムと課題の本質を捉え事業化につなげる方法に関して深い知識と知見をもっている」と述べ、共同で取り組む意義を説明した。また、フィリップス・ジャパンの堤浩幸社長からは、超高齢化に伴う健康、医療上の課題を挙げ、「東北の課題は日本の課題であり、近い将来の世

Fig. 3 Philips Co-Creation Satellite in Tohoku University Hospital

界の課題である」と指摘し、「この東北から、仙台から、日本から、将来を左右するイノベーションを生み出す、社会の変革をリードできる地域にする」と、意気込みが語られた。

フィリップス・ジャパンの開発研究者がASUで歯学部を中心とした医療・健康の現場観察を開始し、ニーズを探索し、引き続いて、フィリップスが有するテクノロジー、同社がグローバルで有するリソース、日本のインサイトがグローバルにどのように展開できるかに関する考察など、さまざまな視点を念頭に解決すべきニーズを選択を行った。そのうえで、これらを解決するビジネスモデルの考察、プロトタイピングを繰り返すという一連のソリューション開発プロセスを質についてスピードを両立させながら取り組んでいる。

また、CRIETO 内 (Fig. 4)、あるいは Philips Co-Creation Center 内には仮想現実 (virtual reality: VR) や拡張現実 (augmented reality: AR) を使用した空間を構築し、今後発展する新しいテクノロジー (emerging technology) に触れることのできる機会を設けることで従来の発想にとらわれないコンセプトが出やすくとともに、これからのヘルステックを担う人材のすそ野を広げる場としても活用する予定である。

ニーズ探索の場として、医療現場としての大学病院は重要であることはいうまでもないが、その一方で、大学病院は医療・ヘルスケア分野の一部を担っているにすぎず、現状の俯瞰的な理解と潜在的な課題を可視化する必要がある。そのため、疾病を発症してから、地域診療所や病院 (疾患によっては地域中核病院や大学病院) において治療後、外来通院する中で、事業化に資するニーズを探索するためには、医療従事者の立場からみた治療フロー、患者の立場からみた patient journey、それぞれの

Fig. 4 Digital Health Test Lab in Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital (CRIETO)

場面で多岐にわたるステークホルダーの立場からみた業務フローを時間・地域・組織横断的に比較することがきわめて重要であり、これらをカバーする体制の整備を進めているところである。今後の方向性としては、産業界と連携してイノベーションを持続的に興すためのハブとしての機能強化と医療プロフェッショナルのリエゾン人材の育成である。

まとめ

TRに関するこれまでの世界各国、日本での取り組みをまとめたうえで、その現状と問題点を整理した。また、産業を適切なかたちで医療現場に取り入れるとともに、社会への実装へのバリアを越す可能性を高めるためのプロセス全体のデザインを組み合わせ、イノベーションのハブとしてのアカデミア医療機関を目指す東北大学病院の取り組みを紹介した。

謝 辞

本稿は脳神経外科アドミニストレーター金田恵美子氏、菅井恭子氏、東北大学病院臨床研究推進センターバイオデザイン部門改正将夫氏、庄司貞夫氏、日下房子氏、寺島なお子氏、東北大学医学部白崎琢磨氏に情報収集、分析で支援をいただいたので謝意を表す。

著者のうち、佐藤千穂、八木橋真央、高橋千明は、自己申告によるCOI報告書を日本脳神経外科コンgres事務局に提出しています。その他の著者全員は、日本脳神経外科学会へのCOI自己申告の登録を完了しています。いずれも、本論文に関して開示すべきCOIはありません。

文 献

- 1) Fraunhofer Home Page. <https://www.fraunhofer.de/en.html> (2019 年 9 月閲覧)
- 2) Fraunhofer MEVIS Home Page. <https://www.mevis.fraunhofer.de/> (2019 年 9 月閲覧)
- 3) 橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会：橋渡し研究支援総合戦略. Aug, 6, 2019. https://www.life-science.mext.go.jp/files/pdf/n2197_1-2.pdf (2019 年 9 月閲覧)
- 4) IHU Strasbourg Institut de Chirurgie guidée par l'Image Home Page <https://www.ihu-strasbourg.eu/en/> (2019 年 9 月閲覧)
- 5) Incube Labs Home Page. <https://www.incubelabs.com> (2019 年 9 月閲覧)
- 6) Instituts Hospitalo-Universitaires Home Page. <https://www.ihu-france.org/fr/> (2019 年 9 月閲覧)
- 7) IRCAD Home Page. <https://www.ircad.fr/> (2019 年 9 月閲覧)
- 8) National Center for Advancing Translational Sciences Home Page. <https://ncats.nih.gov/translation> (2019 年 9 月閲覧)
- 9) National Center for Advancing Translational Sciences : Clinical and Translational Science Awards (CTSA) Program. <https://ncats.nih.gov/ctsa> (2019 年 9 月閲覧)
- 10) 下川宏明：“東北発”先端医療の創成を目指して—東北大学病院臨床研究推進センターの取り組み。日薬理誌 146 : 47-53, 2015.
- 11) Stanford Biodesign Home Page. <http://biodesign.stanford.edu/> (2019 年 9 月閲覧)
- 12) The Carnot Network Home Page. <https://www.instituts-carnot.eu/en/carnot-network-presentation> (2019 年 9 月閲覧)
- 13) Vaughan C : *School of Medicine Retreat Tackles Translational Research*. University of California San Francisco. Jan. 25, 2007. <https://www.ucsf.edu/news/2007/01/7704/school-medicine-retreat-tackles-translational-research2> (2019 年 9 月閲覧)

要 旨

橋渡し研究 —最近の変化と現状の問題点—

中川 敦寛 佐藤 千穂 八木橋真央 高橋 千明 富永 悌二

近年、優れた研究成果を社会に実装するために橋渡し研究（translational research：TR）が世界各国でそれぞれの課題に即したかたちで進められてきた。一般的には TR モデルでは、基礎研究から臨床研究に移行する T1 バリアと臨床研究を社会実装、改善につなげる T2 バリアがあり、拠点構築、人材育成、収支を含めた持続的運営、シーズ育成を含めたノウハウ蓄積の観点からそれぞれの取り組みが特徴づけられる。これまでの世界各国、日本での取り組みをまとめ、その現状と問題点を整理する。産業を適切なかたちで医療現場に取り入れ、バリアを超す可能性を高めるプロセス全体のデザインを含め東北大学病院の取り組みを紹介する。

脳外誌 29：760-767, 2020