

## 国内初の医療アントレプレナー育成プログラム 「Research Studio」が始動

国立大学法人筑波大学は、慶應義塾大学医学部とともに、実践的医療アントレプレナー育成プログラム「Research Studio」を構築しました。平成30年度は10月6日～12月16日の日程で開催し、8月10日より受講者の募集を開始します。(http://www.s.hosp.tsukuba.ac.jp/t-credo/tr/research.html)

本プログラムは日本医療研究開発機構(AMED)の支援を受けて実施するもので、米国スタンフォード大学SPARKプログラム<sup>注1)</sup>等とも連携し、アカデミア発の新規医療技術(医療シーズ)を有し、医療分野での起業等に意欲のある人を対象に実施する計画です。医療機器に特化し、臨床ニーズ探索から開始するプログラムはこれまでもありましたが、橋渡し研究<sup>注2)</sup>から生まれた医薬品、医療機器や再生医療等のシーズを基に、大学が中心となり提供する実践的なプログラムは、国内では初めてです。海外事業展開を意識できる人材の育成を目指しており、本プログラムでの優秀チームには、米国での上級短期プログラムへの参加を支援します。

### 背景

新薬のオリジンは米国が圧倒的に多く、その半数強はアカデミアまたはベンチャー企業です。そこには、発明したらすぐにベンチャー企業を起業する文化と、豊富な投資資金(ベンチャー・キャピタル、VC)の存在があります。従来での日本での橋渡し研究の出口戦略は、公的資金または産学連携により研究を進め、最終的に製薬企業等へ技術移転するというスキームでしたが、予算や対象領域等の制約がありました。そこで、新たなスキームとして、日本においても革新的新規医療技術を基に起業を推進し、豊富な資金を有するVCから資金を導入して研究を進め、技術移転等を通じて早期に実用化を目指すことが推奨されるようになっていきます。

一方、医薬品等の開発では、臨床開発や保険償還、販路等の医療に特化した専門家の関与と、長期の開発期間や多大な資金が必要となります。また、医薬品等の市場はグローバルであり、はじめから海外展開を視野に開発する必要があります。しかしながら、このような海外市場を意識した起業チームの核となる医療アントレプレナー(起業家)が日本には不足しており、体系的な人材育成が急務となっていました。

医療機器に特化し、臨床ニーズ探索から開始するプログラムはこれまでもありましたが、橋渡し研究から生まれた医薬品、医療機器や再生医療等の医療シーズを基に、大学が中心となり提供する実践的プログラム(アクセラレーションプログラム)は、国内では本プログラムが初めてです。本プログラムは、AMEDの「革新的医療技術創出拠点プログラム橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク 人材育成に係る取組」の事業の支援を受けて実施します。

### プログラムの概要

筑波大学が主担当、慶應義塾大学医学部が副担当となり、スタンフォード大学SPARKプログラム等と連携して、実践的医療アントレプレナー育成プログラム「Research Studio」を、2018年10月から2.5ヶ月の期間で実施します。プログラムの前半では標的製品プロフィール(TPP)<sup>注3)</sup>の策定、後半ではビジネスモデルの構築とピッチ発表の練習

が中心となり、具体的には、3日間のBoot Camp(集合研修)、毎週水曜日夕刻のメンタリング・グループワーク(計10回)、中間および最終日の英語によるピッチ発表<sup>注4)</sup>で構成されます。

講師やメンター陣には、筑波大学つくば臨床医学研究開発機構(T-CReDO)の関連プログラムで培ってきた臨床開発からビジネスモデルまでの多様で経験豊かな人材を登用し、スタンフォード大学等海外からも講師やメンターを招聘するなど、アカデミアならではの充実した構成になっています。

なお平成30年度は、5チーム、最大25名程度を募集する計画です。優秀チームには、カリフォルニア大学サンディエゴ校と開発し、米国で開催される、ビジネスベースの上級短期プログラムへの参加に対して、旅費・参加費等の支援を行います。

### 受講資格

国内の大学院生・アカデミア研究者・アカデミアと共同研究を実施する企業研究者・教員等で、医薬品・医療機器・再生医療等製品等の医療シーズを持ち、開発意欲のある人またはチーム(特に起業を検討中の人、起業して間もない人が望ましい)、およびベンチャーキャピタリストの推薦を受け、これらのシーズを支援して起業することを検討中の人など

### 用語解説

注1) スタンフォード大学 SPARK プログラム

米国スタンフォード大学医学部で 2006 年より行っている医薬品に関する橋渡し研究の教育・推進から企業等への技術移転や起業等を支援するプログラムで、すでに多くの成果を生み出している。特に、非常に多くのメンターがボランティアとして参加するメンタリングプログラムが特徴的である。

<http://med.stanford.edu/sparkmed/about.html>

注2) 橋渡し研究

トランスレーショナル・リサーチともいう。アカデミアの基礎研究から生まれた成果を実用化し、医薬品等として臨床で提供できるようにするためには、非臨床試験や治験等多くのプロセスを経る必要があり、また、製薬企業等へ技術移転していくことが必要である。その過程でアカデミアが行う研究のことを橋渡し研究という。

注3) 標的製品プロファイル(Target Product Profile, TPP)

医薬品の開発の初期の段階から、目的とする最終製品像を明確にしておくためのもので、対象疾患、投与経路・用法用量、有効性・安全性、競合製品に対する優位性と期待する臨床的位置付け、および市場性・収益性等の項目からなる。TPP の基本的考え方は医薬品以外にも適用可能である。

注4) ピッチ発表

起業家が主に投資家に向けて提案を行うショートプレゼンテーションのことをいう。

### 問い合わせ先

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構(T-CReDO) TR推進・教育センター

担当:小柳、野口、町野、黒川、小林

TEL: 029-853-3630

Email: TR\_info@md.tsukuba.ac.jp

<http://www.s.hosp.tsukuba.ac.jp/t-credo/tr/research.html>