

柏の葉ヘルス・イノベーション拠点構想







三井不動産

2015年2月27日

千葉県柏市 国立がん研究センター東病院 三井不動産株式会社

柏の葉スマートシティの立地

- ・都心から25km。秋葉原 とつくば の中間地点
- ・つくばエクスプレスで都心まで約30分
- ・成田空港、羽田空港まで、高速道路で約1時間でアクセス可能







柏の葉スマートシティ周辺の立地施設 4



- ・主に科学系の大学院、研究所から構成
- ・3000名の研究者、学生が在籍
- ・大学院に、生命科学系コースも設置
- ・駅前キャンパスは、産学連携拠点。



- ・東病院、臨床開発センターで構成
- -ベッド数425床、1000名/日外来患者
- ・厚労省「治験中核病院」。 がん分野で唯一の「早期・探索的臨床試験拠点」
- 現在、次世代医療機器開発センターを計画



環境健康フィールド科学センター、予防医学センターなどで構成



理工学部、薬学部、生命医科学 研究所などで構成



- 公的インキュベーション施設
- ・60のベンチャー企業が入居
- ・ナノキャリア等10年で、3件IPO

企業誘致ゾーン「イノベーションキャンパス」5

「ミクストユース」による複合プレミアム創出

- 職・住・遊(商)・学(研)の機能を融合した複合開発
- 昼夜人口バランスの最適化





「水と緑」に溢れたアーバンデザイン

● 個々の建物だけでなく、道路や公園など パブリックスペースまで含めた環境整備







企業誘致ゾーン「イノベーションキャンパス」6

産学連携および医工連携による 次世代ライフサイエンスの産業創造拠点を開発



「イノベーションキャンパス」の特徴

1.駅徒歩圏。駅前の多彩な施設と連携可能。

- ・柏の葉キャンパス駅から、最短徒歩4分。
- ・徒歩圏で、まとまった用地の確保可能。
- ・駅前のカンファレンスホール、ホテル、商業施設等との 連携により、ビジネス、従業者の生活をサポート



3.最先端の研究機関が集積



2. オープンイノベーションを誘発する仕掛け

水と緑を生かした心地よい アーバンデザイン

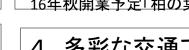
用途を混在させたミックスユース

・ベンチャー企業を活性化する

インキュヘーション施設、サホート組織TEP







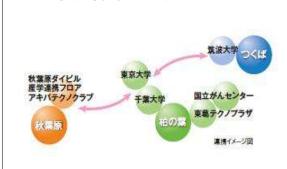
- ・駅半径2kmに、7つの公的研究機関が立地。
- ・国立がんセンターの創薬、機器、東大の新材料、ICT, 千葉大の植物工場など、多数の産学連携が進行中。
- ・地域活性化特区、環境未来都市で国からもサポート。





<u>4. 多彩な交通アクセス</u>

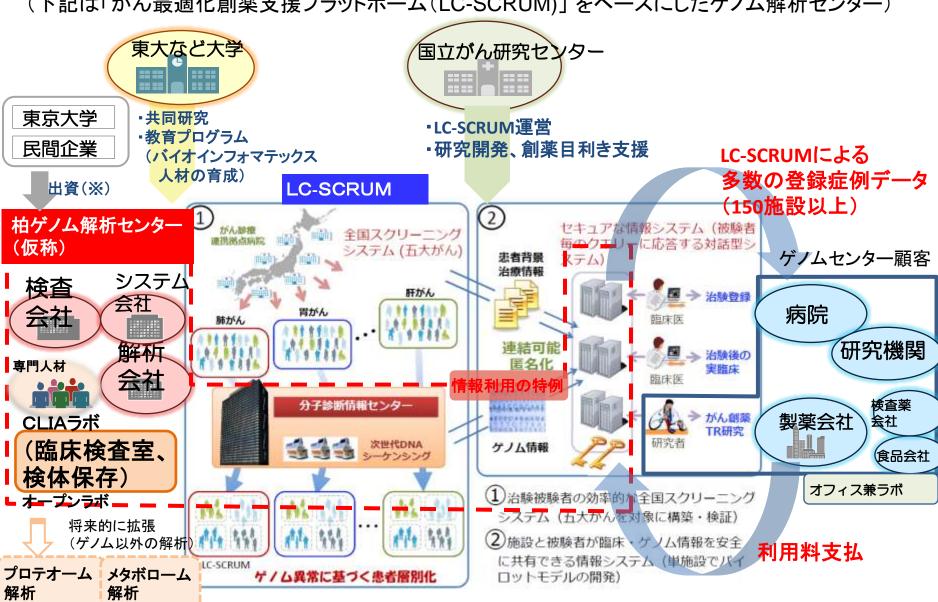
- ・TXで東京まで30分。秋葉原まで平日177本運行
- ・常磐高速「柏インターチェンジ」から2km。圏央道の完成で、 成田空港まで直結。羽田にはすでに直通バス運行。
- ・筑波学園都市にも、TXで20分でアクセス。





柏の葉における産学連携の検討事例

・がんセンター、東大、千葉大、行政などと、産学連携の取組みを検討中。 (下記は「がん最適化創薬支援プラットホーム(LC-SCRUM)」をベースにしたゲノム解析センター)



産業創出 医療ベンチャーとの連携



がんセンター東病院と共同研究を行っている バイオベンチャー「ナノキャリア」(本社 柏の葉)

14年11月 バイオベンチャー交流会 at KOIL

健康と研究が融合する街 Health & Medical Innovation City

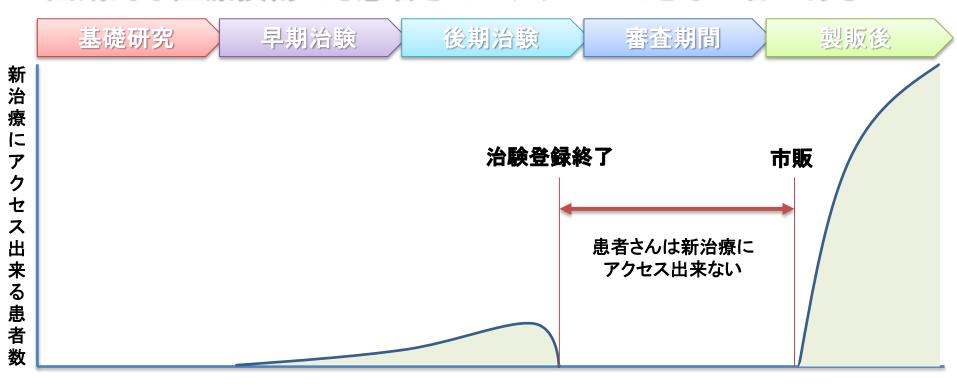
革新的医療技術開発と、新薬への安全な早期アクセスが融合するヘルスイノベーション拠点

世界に前例のない超高齢化社会の中で、国民の死因の半数をがんが占め、がん患者数の著しい増大が既に始まっている。そんな中、新たな革新的医薬品・医療機器の開発と、安全性を確保しつつ未承認段階であってもそれにいち早くアクセスが求められている。



革新的医療技術に早期にアクセスする橋を架ける

画期的な医療技術でも患者さんがアクセスできない谷がある



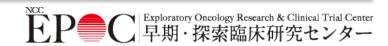
その谷に橋を架けるには・・・・

革新的な医療技術の開発と、その経験に基づいて未承認段階で安全性の確立 していない実験段階の医療技術を安全に提供する、両方の基盤の融合が必要。

革新的医療技術開発と、早期の限定的アクセスが可能な

柏の葉ヘルス・イノベーション拠点(仮称)構想

•革新的医療技術開発体制



- ・アカデミア発の医薬品・医療機器の豊富な開発実績
- ・全国規模の産学連携全国ゲノムスクリーニングネットワーク(SRCUM-JAPAN)の構築
- 新規がん免疫療法開発共同研究ネットワークの構築(再生医療技術を用いたがん免疫療法開発等)
- 次世代医療技術開発センター(NEXT)構想

- 実験的医療の安全な提供体制



- ・アジアNo.1.の早期治験、First in Human治験の実績
- 早期·探索拠点など15拠点中、No.1.の医師主導治験の実施実績
- ・日本版コンパッショネートユース制度のモデル事業を実施
- ・近隣の医療機関との連携体制の構築

・地域・産業との連携体制

・柏の葉スマートシティでの

健康への取組「健康長寿都市」

開発環境を整備する新産業への取組「新産業創造都市」

医療情報連携を円滑にするIT技術の実証実験

- ・東大柏ベンチャープラザ(中小機構)、東葛テクノプラザでのバイオベンチャー育成
- ・区域内での、東京大学、東京理科大学、千葉大学との連携





実験段階の医療の安全な提供体制の構築

遠隔地(海外)からの患者受入体制の整備



製薬会社からの 未承認/適応外 薬の提供

国内外から 希少疾患患者の受入

- ・遠隔地(海外)からの受診コーディネート (敷地内に旅行会社を誘致)
- 海外を含むWeb診療(スクリーニング・フォローアップ)・現地医師の教育
- ・遠隔地からの患者・家族の宿泊施設 (敷地内に民間ホテルの誘致)
- →国有財産法の弾力的運用
- →外国人医師の受入

適応外・未承認薬に対する Single patient access制度

- ・日本版CU制度のモデル事業を実施中 (国内で唯一選定され、簡略化した 医師主導治験にて実証中)
- 個人単位のより簡易な医師主導治験 として未承認・適応外薬に対する Single patient accessを試行的に実施
- ・海外患者に対しても適応
- →薬機法の弾力的運用



健康・医療分野への参入は、難しいものだと思っていませんか。 また、先端研究を行う臨床現場でどのようなニーズを抱えているか興味のある方も多いことと思います。 はイベントは、日本で一番多くのがん治療を行う国立がん研究センターや、千葉大学の臨床医による も場所究内容・ニーズの発表と、企業が持つ技術・製品の紹介等によって、自社技術が医療機器の開発 ながることを目的としています。

地域企業と臨床医のコンソーシアム医療現場ニーズと地域企業の技術

をマッチングさせる「場」を設置 第1回は産学230名が参加

国立がん研究センター東病院(柏市)は、

- ・内視鏡機器・外科治療機器開発を担う「次世代医療技術開発センター(NEXT)」設立準備中
- 新規代謝イメージング内視鏡/新規手術器具の開発を実施中
- ・PMDAとも医療機器分野での人事交流を実施 千葉県柏市は
- ・市内に多くの中小の医療機器メーカーが存在
- ・柏の葉プロジェクト(環境未来都市、総合特区)でスマートシティを推進

| 両者のコラボレーションで | 地域活性化とイノベーション創出

15

1. 治験のハードルが高い

- ・中小企業が多い機器メーカーは治験実施(数億円)困難
- ・治験実施(仕様固定)までに臨床評価しながら改良 が難しい(治験届けの出し直しで、費用・期間が延長)
- ・当局側も臨床データなしで承認しにくい(改良臨床あり/なしの見解が企業と当局で異なる場合に「あり」になりやすい)

解決策(規制緩和): 先進医療制度を活用(簡略化)

- •1-1.薬事戦略相談、臨床研究中核病院、低侵襲・改良などを 条件に1ヶ月程度で承認(現行は6ヶ月→3ヶ月)
- •1-2.仕様固定までの改良目的の臨床試験 or 製造販売承認申請の参考資料(評価資料とはしない)として使用

2. 付加価値(改良)が保険点数に反映されにくい

・改良して付加価値を高めても臨床データ(治験)で有用 性を示さないと保険点数に反映されない(開発意欲の低下)

解決策(規制緩和): 改良の臨床成績を保険で評価

改良機器(臨床なし)の承認後に臨床試験結果を保険に反映

- **2-1.**保険適用前に、<u>評価療養(5号)で</u>臨床試験(ICH-GCPレベル)を実施して、<u>その後に</u>保険適用希望書を提出 (もしくは)
- 2-2. 保険適用後に臨床試験(ICH-GCPレベル)を実施し、 診療報酬改定とは別タイミングで保険適用希望書を再提出

新医療機器or 改良医療機器 臨床あり 臨床なし 治験 PMDAへ製造販売承認 申請/MHLW承認 保険適用希望書 (区分A1, A2, B, C1, C2, F) 保険適用 診療報酬改定 (2年毎)

規制緩和:アンダーライン

