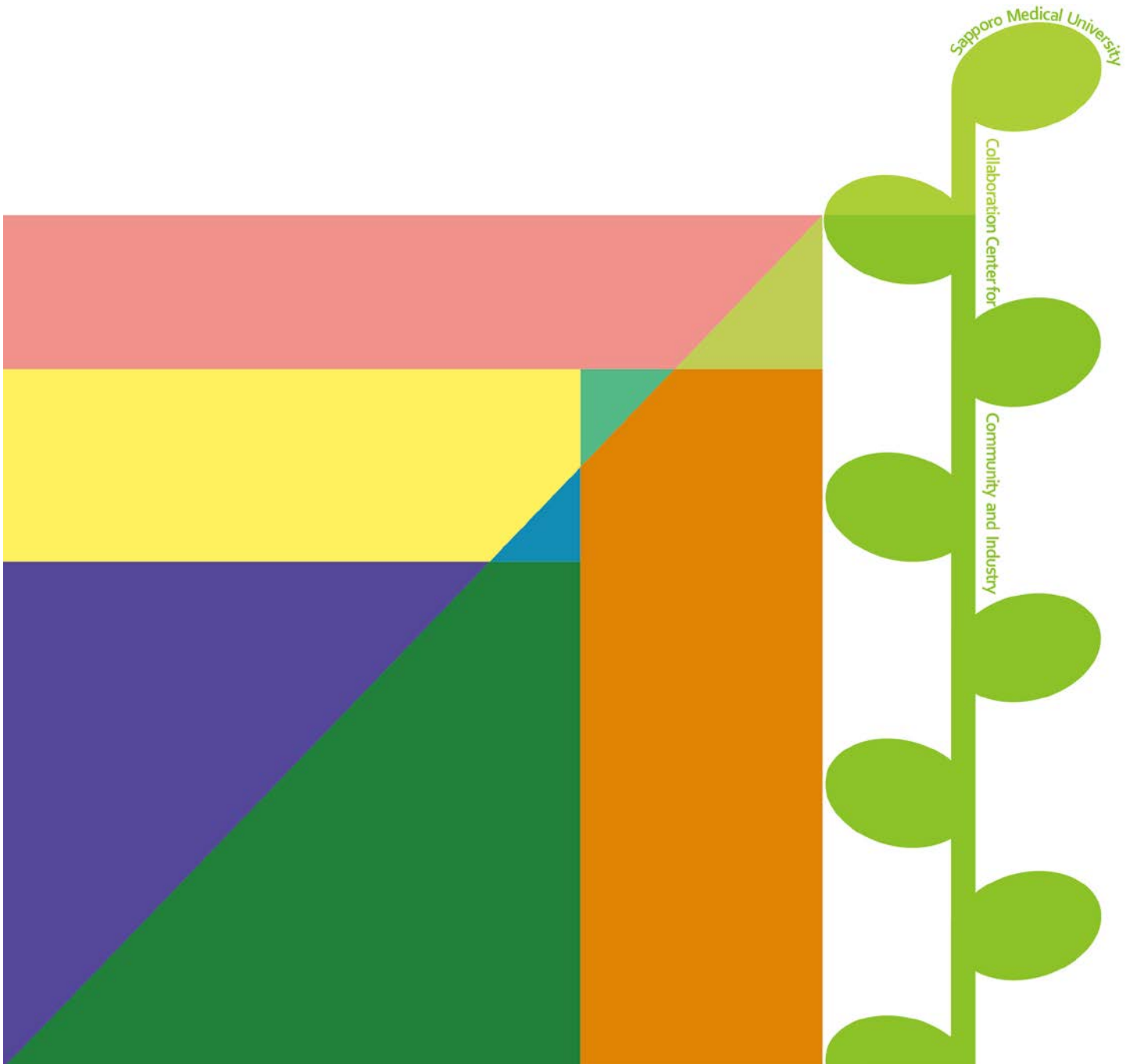




北海道公立大学法人  
**札幌医科大学**  
Sapporo Medical University

# 平成26年度 活動報告書

北海道公立大学法人 札幌医科大学  
附属産学・地域連携センター



# 産学・地域連携センター

## -平成26年度の取り組み-

札幌医科大学附属産学・地域連携センターは、産学・地域との連携を通じ、本学の研究活動を地域に還元する重要な役割を果たすため、本学の研究を支えることを目的としています。そのために、産学・地域連携、寄附金、知的財産管理の3部門からなる組織により、業務を進めています。

産学・地域連携部門は、研究に係る外部資金獲得及び経理・管理を行っています。平成26年度、文部科学省及び厚生労働省等の国費研究助成が305件、寄附金が696件、受託研究と共同研究54件が新たに本学に提供され、研究推進の原動力となっています。企業からの寄附金や北海道などからの資金提供により寄附講座及び特設講座が設置されており、一層の研究推進が期待されています。一方、平成26年2月の文部科学省「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」の改定に伴い、「札幌医科大学における競争的資金の使用に関する不正防止プログラム」を改訂し、競争的資金の適正な執行に関する理解の促進や、研究費の不正使用の事前防止を図るための取組を推進しました。

寄附金部門は、医学教育・学術研究等の奨励のためにいただいた寄附金に係る業務全般を担っており、本学の研究環境の充実や公開講座等開催事業等に貢献しています。

知的財産管理部門は、本学医科知的財産学教授かつ弁理士である石埜教授の指導のもと、本学研究グループからの求めに応じ、ライフサイエンス等における技術や法律に関する助言を行い、価値の高い知的財産の創出に尽力しています。その結果、教職員の知的財産に対する認識はさらに深まり、平成26年度の特許出願件数は16件、基礎出願4件、国際出願9件、外国出願3件となりました。

最先端の基礎研究を臨床に応用する「橋渡し研究」を支援する組織「本学トランスレーショナルリサーチセンター」を平成26年10月に臨床研究推進本部に改組し、北海道臨床開発機構、北海道大学探索医療研究センター及び旭川医科大学教育研究推進センターと連携しながら、研究推進活動をサポートしています。例えば、最も実用化に近い脳梗塞患者に対する細胞療法（本学医学部附属フロンティア医学研究所神経再生医療学部門・本望修教授）、脊髄損傷患者に対する細胞療法（医学部整形外科学講座・山下敏彦教授）及びヒトがんペプチドワクチン療法（医学部病理学第一講座・鳥越俊彦教授）に対する支援を筆頭に、本学発の多くのシーズを支援しています。学術研究が医薬品・医療機器へと実用化されるにあたっては、薬事法に関する専門的な知識と経験が求められることから、平成25年5月には、薬事法に精通した特任助教を当センターに配置するなど、研究支援体制の充実に努めています。

平成26年度の活動報告を通じ、学内外の皆様にも、本学の学術研究活動や地域医療の充実に向けた取組等をご理解いただければ幸甚に存じます。今後も、研究支援という使命を果たすべく、地道な啓蒙と業務を積み重ねていく所存ですので、引き続き、皆様方のさらなるご支援・ご協力をお願い申し上げます。



平成27年10月  
札幌医科大学附属産学・地域連携センター長  
医学部病理学第二講座教授

澤田 典均

# 目 次

<b>巻頭言</b>	産学・地域連携センター ―平成26年度の取り組み― 附属産学・地域連携センター長 澤田 典均 .....	1
<b>1. 附属産学・地域連携センターの概要</b>		
(1)センターの活動.....		4
(2)平成26年度活動の記録 .....		5
(3)各種所管・関連委員会.....		6
(4)ポリシー.....		6
(5)規程等 .....		7
<b>2. 活動実績</b>		
<b>【産学連携・地域連携】</b>		
(1)外部研究費の状況.....		10
(2)寄附講座・特設講座 .....		11
(3)連携協定等 .....		13
(4)寄附金 .....		15
(5)各種展示会出展報告 .....		16
(6)セミナー開催報告 .....		19
<b>【知的財産管理・活用】</b>		
(1)特許出願実績.....		21
(2)研究シーズ .....		22
(3)外部講師による知財講義の開催 .....		23
(4)トランスレーショナルリサーチについて .....		25
<b>3. 活動レポート</b>		
知的財産・橋渡し研究支援の活動状況---臨床研究支援における課題について 附属産学・地域連携センター 副センター長・弁理士 石埜 正穂.....		30

## 1. 附属産学・地域連携センターの概要

## (1) センターの活動

### 産学・地域連携

#### [科研費／国費／民間財団助成金]

学内研究者支援のため、研究費助成に関する公募情報を、センター通信やホームページでいち早く周知するとともに、申請書作成レクチャーや公募要領説明会の実施、研究費の経理事務等を行っています。

#### [寄附講座／特設講座]

産学連携の推進や奨学を目的とする企業からの寄附金や北海道などからの資金提供を基に、札幌医科大学に講座を開設することができることから、寄附講座及び特設講座の資金受け入れや経理事務を行っています。

#### [共同研究／受託研究]

本学の研究シーズを国内外の研究者・研究機関に紹介し、共同研究・受託研究の推進を図っています。また、共同研究・受託研究の受け入れから契約書の締結、経理事務などを一括して支援しています。

#### [大学間・地域連携]

他大学・機関及び地域と連携し、教育研究・産学連携の推進を支援しています。これまでに、小樽商科大学、北海道医療大学、室蘭工業大学、はこだて未来大学、ノーステック財団、株式会社ホリ、大地みらい信用金庫、留萌信用金庫、留萌市、中標津町等と連携協定を締結しています。

#### [寄附金]

企業や団体・個人等から受け入れている寄附金は、本学の学術教育研究の発展、医学教育設備の充実、並びに附属病院の環境改善等に役立てられています。本学学術振興のため、寄附金を活用し、本学教員等を対象とした教育研究、海外派遣受入、短期留学、国際医学交流、公開講座開催等に対する助成事業も毎年行っています。

### 知的財産管理

本学の研究成果を特許等として適切に権利化し、管理しています。また、特許取得に向けた研究戦略や技術移転についての相談に随時対応しています。他大学、他機関との研究試料の提供に必要なMTA（研究成果有体物に係る契約）の締結事務についても行っています。

#### [知財教育]

大学院生をはじめとする医学研究者や地域医療従事者を対象とした知財教育を実施しています。受講者の多様なニーズ・意欲に対応したコース設定で、基礎知識から技術移転の実務までの内容となっています。

#### [橋渡し研究支援]

本学、北海道大学及び旭川医科大学が連携して取り組んでいる「オール北海道先進医学・医療拠点形成」等の橋渡し研究を支援しています。

## (2) 平成26年度 活動の記録

日 時	内 容
7月24日	北洋銀行ものづくりテクノフェア 2014 出展 (札幌コンベンションセンター)
9月30日	平成27年度科学研究費助成事業申請書作成レクチャー (第1回) 開催
10月6日	平成27年度科学研究費助成事業申請書作成レクチャー (第2回) 開催
10月15~17日	Bio Japan 2014-World Business Forum 出展 (神奈川県)
11月6・7日	第28回北海道技術・ビジネス交流会 出展 (アクセスサッポロ)
12月5日	医学部合同 新技術説明会 (東京都)
2月5日	第1回コンプライアンス教育研修会
2月10日	第2回コンプライアンス教育研修会
2月11日	第3回コンプライアンス教育研修会
2月13日	第4回コンプライアンス教育研修会

### (3) 各種所管・関連委員会

#### 学 内

- (1) 知的財産活用委員会
- (2) 発明審査会
- (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究審査委員会
- (4) 遺伝子組換え実験安全委員会
- (5) 指定実験室管理運営委員会
- (6) 利益相反管理委員会
- (7) 産学・地域連携センター運営委員会

#### 学 外

- (1) 北海道臨床開発機構運営委員会
- (2) 知的クラスター本部会議
- (3) 知的クラスター創成戦略会議
- (4) 研究開発推進委員会
- (5) 北海道バイオ産業振興戦略会議

### (4) ポリシー

#### <産学連携関係>

- 産学連携活動に係る札幌医科大学利益相反ポリシー
- 札幌医科大学産学連携ポリシー
- 札幌医科大学地域連携ポリシー

#### <知的財産関係>

- 札幌医科大学における知的財産の扱いについての基本的な考え方  
(札幌医科大学知的財産ポリシー)

## (5) 規程等

### <産学連携関係>

- 札幌医科大学附属産学・地域連携センター運営規程
- 札幌医科大学寄附講座・研究部門設置規程
- 札幌医科大学寄附講座・研究部門設置細則
- 札幌医科大学における寄附講座等に関する規程
- 札幌医科大学特設講座設置規程
- 北海道公立大学法人札幌医科大学利益相反管理規程
- 北海道公立大学法人札幌医科大学利益相反管理規程に基づく利益相反管理委員会設置要領
- 札幌医科大学における競争的資金等の使用に関する不正防止プログラム
- 札幌医科大学における競争的資金等の使用に関する不正防止プログラムに基づく不正調査委員会設置運営要領
- 札幌医科大学における競争的資金等の使用に関するコンプライアンス及び研究倫理教育研修実施要領
- 北海道公立大学法人札幌医科大学における研究活動に関する不正防止プログラム
- 北海道公立大学法人札幌医科大学における研究活動に関する不正防止プログラムに基づく調査委員会設置運営要領
- 札幌医科大学研究費補助金等事務取扱要領
- 札幌医科大学研究費補助金等による旅費の取扱要領
- 札幌医科大学における厚生労働省科学研究費補助金の旅費の取扱いについて
- 札幌医科大学客員研究員規程
- 札幌医科大学研究員制度事務取扱要領

### <共同研究・受託研究等>

- 札幌医科大学共同研究取扱規程
- 札幌医科大学受託研究等取扱規程



### ＜寄附金関係＞

- 北海道公立大学法人札幌医科大学寄附金規程
- 札幌医科大学学術振興事業要綱

### ＜知的財産関係＞

- 札幌医科大学教職員の勤務発明等に関する規程
- 札幌医科大学知的財産活用委員会規程
- 札幌医科大学教職員に係る大学有特許権等の実施許諾及び処分要領
- 札幌医科大学教職員に係る勤務発明等に係る収入配分要領
- 札幌医科大学発明審査会規程
- 札幌医科大学研究成果有体物取扱規程

### ＜その他＞

- 札幌医科大学遺伝子組換え実験の安全確保に関する要綱
- 札幌医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究規程
- 札幌医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究審査委員会規程

## 2. 活動実績[産学連携・地域連携]

## (1) 外部研究費の状況

### 1. 受託研究・共同研究

当センターでは、札幌医科大学の研究水準の向上と社会貢献の促進として共同研究・受託研究の推進を図っており、共同研究・受託研究の受入、契約書締結、研究費執行を一括して行っています。

より臨床的な研究を主体とする受託研究（一般研究）についても、契約書締結から研究費執行までを行っています（治験や製造販売後調査を除く）。

平成 26 年度は、共同研究 13 件、受託研究 12 件、一般研究 29 件、合計で 54 件の研究契約を締結し、平成 25 年度以前からの継続されている研究も含め、約 264,477 千円の研究費の執行及び管理を行いました。

### 2. 科学研究費・国費・財団等助成金

前述の受託研究・共同研究に加え、科学研究費や国費、財団等からの助成金獲得の支援として、科研費申請書作成レクチャーや、ホームページを利用した公募情報提供などを行っています。また、研究者が獲得した科学研究費や一部の国費・助成金の執行・管理を行っています。

区 分	件 数	金額（千円）
受託研究	15	128,922
共同研究	25	74,113
一般受託研究	103	61,442
文部科学省科研費（代表・分担）	265	479,181
厚生労働省科研費（代表・分担）	40	252,847
がん研究開発費（分担） 精神神経疾患研究開発費（分担） 長寿医療研究開発費（分担）	4	4,500
財団等助成金	8	8,975
合 計	460	1,009,980

表：平成 26 年度に執行・管理を行った新規・継続課題の外部研究費（間接経費含む）

## (2) 寄附講座・特設講座

寄附講座及び特設講座は、産学連携の推進や奨学を目的とする企業からの寄附金や、北海道などからの資金提供を基に、本学の学術研究活動の進展と充実を目的として設置されるものです。平成27年4月現在、以下の寄附講座及び特設講座が設置運営されています。

### 寄附講座の概要

<p><b>分子標的探索講座</b> がん細胞の新規シグナル伝達に関する研究を進め、がんの予防及び治療、慢性炎症の治療、再生医療への新しい展開を図る。</p>	<p>寄 附 者：日東電工株式会社 設 置 期 間：平成20年5月～平成28年3月 予 定 総 額：485,000千円</p>
<p><b>生体工学・運動器治療開発講座</b> 運動器疾患治療の臨床面での困難な問題に対して、臨床的アプローチのみならず基礎的研究手法を応用し、課題を解決する。</p>	<p>寄 附 者：スミス・アント・ネフュー・オーソペディックス株式会社 バイオメット・ジャパン株式会社 設 置 期 間：平成24年4月～平成28年3月 予 定 総 額：100,000千円</p>
<p><b>アイン・ニトリ 緩和医療学推進講座</b> 緩和医療・ケアにおける多職種連携によるチーム医療の普及と発展を推進する。</p>	<p>寄 附 者：株式会社アインファーマシーズ 株式会社ニトリ 設 置 期 間：平成25年4月～平成28年3月 予 定 総 額：45,000千円</p>
<p><b>再生治療推進講座</b> 自己骨髄細胞を利用した脳梗塞や脊髄損傷等の再生医療の実用化に向けた製造設備や資材開発、品質検査方法の確立などの技術開発を行うとともに、治験薬製造を行う。</p>	<p>寄 附 者：ニプロ株式会社 設 置 期 間：平成26年2月～平成29年3月 予 定 総 額：540,000千円</p>
<p><b>糖尿病細胞療法講座</b> 緩自己骨髄間葉系細胞を用いた糖尿病性腎障害の新規治療法の開発を行う。</p>	<p>寄 附 者：株式会社アインファーマシーズ 設 置 期 間：平成26年4月～平成29年3月 予 定 総 額：60,000千円</p>

## 特設講座の概要

### オホーツク医療環境研究講座

地域医療を担う医療従事者に対する医学知識の刷新及び再研修方法の研究及びその実践を行う。

資金提供者：北見赤十字病院

設置期間：平成22年8月～平成28年3月

予定総額：242,000千円

### 道民医療推進学講座

地域医療の確保を目的に、地域医療を担う医師の養成に関する調査、研究を行う。

資金提供者：北海道

設置期間：平成22年9月～平成28年3月

予定総額：334,000千円

### 南檜山周産期環境研究講座

深刻な産婦人科医不足の問題を解決するため、地域の周産期医療を担う医師の養成及び安全な分娩体制の構築等について調査、研究を行う。

資金提供者：北海道

設置期間：平成22年9月～平成28年3月

予定総額：120,000千円

### がん疼痛緩和医療学講座

深がん関連疼痛及び諸症状の器助解明と緩和に関する研究と医療人の育成を行う。

資金提供者：国（文部科学省）

設置期間：平成25年4月～平成29年3月

予定総額：84,847千円

### (3) 連携協定等

当センターでは、他の大学、研究機関及び地域と連携し、教育研究・産学連携の推進を支援しています。本学においては、これまで下記のような連携協定等を締結しています。

名称・相手先・調印日	目的
文理融合による連携協力に関する協定 [小樽商科大学] 平成 17 年 10 月 1 日	大学の研究成果をより積極的に地域・社会に還元していくため、文理融合による連携活動に関する包括的協力を促進し、豊かで活力ある社会の発展に寄与する。
教育・学術・地域貢献に関する連携協定 [北海道医療大学] 平成 19 年 3 月 29 日	両大学の教育・研究・医療実践等の実績を基盤に、保健と医療と福祉を統合的に捉えることのできる新たな時代に対応する質の高い医療人教育、医療科学分野における学術・研究の進展、社会が求める充実した医療サービス・各種情報の提供などを通して、地域社会に貢献する医療人を育成する。
包括連携協定 [室蘭工業大学] 平成 19 年 11 月 20 日	医療器具等の開発や改良の取り組みを通じ、両大学が共同で研究、教育、地域貢献を展開していく。
業務連携協定 [財団法人北海道科学技術総合振興センター] 平成 20 年 3 月 25 日	本学の知的財産や人材と、ノーステック財団の各種コーディネート力等を活用し、本学における研究開発の推進、産学連携による事業化・商品化の促進等を図る。
包括連携協定 [公立はこだて未来大学] 平成 20 年 9 月 12 日	患者の視点・立場に立脚した情報支援・案内システムの構築等を通じ、両大学が共同で研究、教育、地域貢献を展開していく。
教育連携協定 [別海町] 平成 21 年 3 月 20 日	別海町における市民向けの公開講座、中・高・大連携教育、チーム医療実習、遠隔医療等を推進する。
学術連携協定 [早稲田大学スポーツ科学学術院] 平成 21 年 6 月 18 日	両大学の教育研究活動の一層の充実と質の向上および相互の研究交流を促進し、スポーツ医科学に貢献できる人材の育成を図り学術の発展に寄与する。
連携協力協定 [財団法人全日本スキー連盟] 平成 21 年 8 月 21 日	スポーツ医科学と競技力の向上に寄与するとともに、国民の健康増進ならびに地域貢献に資するための具体的な協力を推進していく。
連携協定 [利尻富士町] 平成 24 年 3 月 26 日	両者の自主性を尊重した連携関係のもとで相互に協力し、住民の健康と福祉の向上並びに人間性豊かな医療人の育成に寄与する。

名称・相手先・調印日	目 的
連携協定 [市立室蘭総合病院] 平成 25 年 4 月 17 日	「大学連携顕微鏡手術トレーニングセンター」を通じ、顕微鏡手術における若手医師養成及び手術の安全性と治療効果の向上に寄与する。
連携協定 [利尻町] 平成 25 年 5 月 20 日	両者の自主性を尊重した連携関係のもとで相互に協力し、住民の健康と福祉の向上並びに人間性豊かな医療人の育成に寄与する。
連携協定 [留萌市] 平成 25 年 5 月 22 日	両者の自主性を尊重した連携関係のもとで相互に協力し、住民の健康と福祉の向上並びに人間性豊かな医療人の育成に寄与する。
連携協定 [中津別町] 平成 25 年 6 月 6 日	両者の自主性を尊重した連携関係のもとで相互に協力し、住民の健康と福祉の向上並びに人間性豊かな医療人の育成に寄与する。
連携協定 [興部町] 平成 25 年 6 月 6 日	両者の自主性を尊重した連携関係のもとで相互に協力し、住民の健康と福祉の向上並びに人間性豊かな医療人の育成に寄与する。
連携協定 [紋別市] 平成 25 年 7 月 4 日	両者の自主性を尊重した連携関係のもとで相互に協力し、住民の健康と福祉の向上並びに人間性豊かな医療人の育成に寄与する。
連携協定 [室蘭市] 平成 25 年 8 月 20 日	両者の自主性を尊重した連携関係のもとで相互に協力し、住民の健康と福祉の向上並びに人間性豊かな医療人の育成に寄与する。

## (4) 寄附金

### ●寄附の受入れについて

本学における医学教育、学術研究等の奨励のため、法人や個人の皆様からご協力・ご支援をいただく寄附金には、次の2種類があります。

#### ◆奨学寄附金（使用する講座又は教員が使用するもの）

- ・学術研究に関する寄附
- ・教育研究の奨励を目的とする寄附

#### ◆一般寄附金（大学全体への寄附）

- ・教育研究のため
- ・附属病院の環境改善のため
- ・学生支援のため
- ・その他（寄附者様のご意向）

### ●寄附金の使途について

奨学寄附金の90%を寄附者が指定する講座等へ配分し、教育研究経費、研究発表・調査等の旅費、学術研究に必要な機器、研究材料及び機器などの消耗・備品等に活用いたします。

また、奨学寄附金の10%は学術振興事業推進のための経費として、教育研究、学術集会・セミナー、海外派遣・受入、国際医学交流、公開講座等の学術助成金として活用すると共に、寄附金の受入・払出・運営管理に必要な経費に充てられます。

### ●学術振興助成事業について

奨学寄附金を使用した学術振興事業は、本学研究者の教育研究活動や国際交流の充実強化を目的として実施し、毎年度、選考審査会を経て、研究者に助成金を交付しています。

#### ※平成26年度寄附金受入状況

奨学寄附金	687件	430,623千円
一般寄附金	9件	7,865千円
合計	696件	438,488千円

#### 寄附者(業種)別の内訳

企業	348件	273,473千円
医療法人等	169件	69,990千円
財団法人等	48件	43,483千円
学校法人等	19件	3,996千円
個人	95件	32,144千円
団体	17件	15,402千円

#### ※平成26年度の学術振興事業について

平成26年度は、75件 1,829万円を助成しました。

1 教育研究事業	43件	10,470千円
2 学術集会・国際交流セミナー等開催事業	6件	1,600千円
3 研究者等海外派遣・受入事業	10件	2,480千円
4 国際交流懇談会等開催事業	4件	200千円
5 公開講座等開催事業	12件	3,540千円

(市民公開講座風景)





## (5) 各種展示会出展報告

### 【道外展示会】

#### ① 医学部合同 新技術説明会

開催日：平成26年12月5日

場 所：JST 東京本部別館ホール（東京都）

出展テーマ（参加者）：膵がんに対する新規細胞標的療法の開発

（医学部 腫瘍・血液内科学講座 瀧本 理修 准教授）

JST（独立行政法人 科学技術振興機構）では、大学等が主体となった特許等の研究成果の社会還元活動（技術移転）を積極的に支援するため、大学等と連携した新技術説明会を開催しており、本学としては、発明者自らが企業に対して技術内容を説明することにより、企業が当該技術をより正確に理解し、技術移転の促進（特許の実施許諾、共同研究の開始等）に資するものとして参加しました。



#### ② Bio Japan 2014—World Business Forum

開催日：平成26年10月15日～17日

場 所：パシフィコ横浜（神奈川県）

出展テーマ（参加者）：炎症と発癌における間葉系幹細胞の多様な作用

（医学部 消化器・免疫・リウマチ内科学講座  
有村 佳昭 講師）

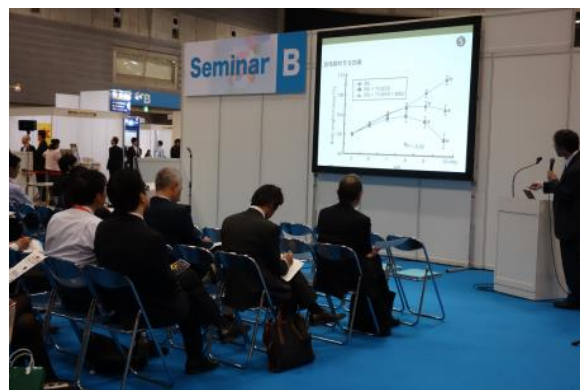
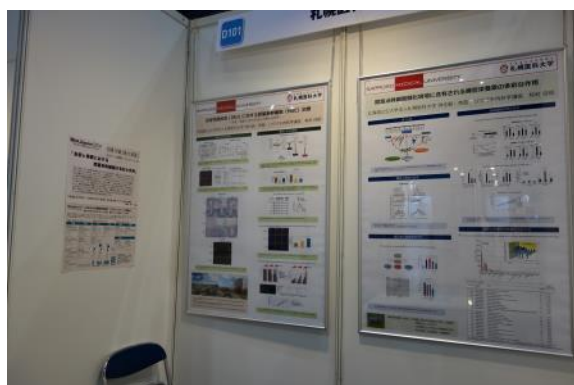
BioJapanは平成26年度で16回目の開催となり、日本においてバイオ関連で最もインパクトのある展示会といわれています。展示分野も創薬だけではなく機能性食品や医療機器、環境分野まで網羅し、「バイオ新産業革命を目指して」をテーマに、様々な企画ゾーンや主催者セミナー等が開催されました。平成26年度は、3日間で延べ12,734名の来場があり、パートナーリング商談件数は延べ5,778件、海外からも多くの企業等の出展・商談がありました。

また本学では、医学系大学産学連携ネットワーク協議会（medU-net）と連携してmedU-netに参画する他大学とともに、昨年度に引き続きBioJapanに出展しました。上記出展テーマについてポスター展示するとともに、病態情報学部門の小海康夫教授が神経因性疼痛障害神経におけるメタロチオネイン欠損/高齢社会の課題抽出フィールドの構築と活用について、プレゼンテーションを行いました。当日は多くの企業やアカデミアからの訪問を受け、活発な質疑応答を行うことができました。

また一方で、本フォーラムに参加する国内外の製薬企業へ面談を申込み、本学の研究成果を紹介

するとともに、出展案件を含む多数の出願案件について技術紹介を行うことができました。

これらの活動の結果から、アカデミアに対する製薬企業の研究開発における詳しいニーズを知ることができました。また、現在も企業への技術情報の提供と共同研究等の検討が行われています。



## 【道内展示会】

### ③ 北洋銀行ものづくりテクノフェア 2014

開催日：平成 26 年 7 月 24 日

場 所：札幌コンベンションセンター（札幌市）

出展内容：FM 北海道 AIR-G「医の力」ほか

平成 18 年度から毎年度開催されている本展示会には、札幌医科大学は、ものづくり企業との連携の可能性があると、また、北海道内への PR を目的に、平成 20 年度から出展しています。

平成 26 年度は、平成 23 年度から継続して放送しているラジオ番組 FM 北海道 AIR-G『医の力』と札幌医科大学の地域連携の取り組みに重点を置いた内容を展示いたしました。『医の力』は北洋銀行と札幌医科大学が締結した「包括連携協定」の事業のひとつとして実現したもので、北海道の医療と健康を支える札幌医科大学における各診療科の特徴や最新事例、研究成果などを広く北海道民へお届けする番組です。

会期中は、多くの官公庁や企業の関係者が訪れ、札幌医科大学の地域における役割を紹介することができました。また、多くの企業関係者との交流を進めることができ、試作開発などで連携可能な企業への本学研究成果の紹介を始めとして、具体的な技術相談を行うことができました。

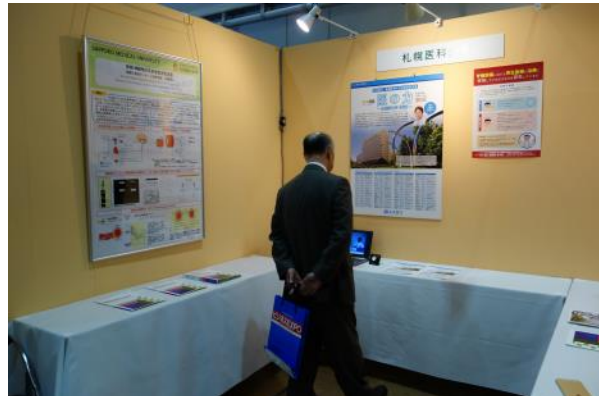


#### ④ ビジネス EXPO「第 28 回 北海道 技術・ビジネス交流会」

開催日：平成 26 年 11 月 6 日～7 日

場 所：アクセスサッポロ（札幌市）

平成 26 年度は、本学の研究成果と産学連携活動や知財管理状況を紹介することを目的に出展しました。ラジオ番組 FM 北海道 AIR-G『医の力』を会場で紹介し、本学の研究成果と地域医療の現場を中心に PR しました。本センターでは、毎年継続的に本イベントに出展することで、本学の取り組みを北海道地域へ PR するとともに、道内企業等との連携を推進していきます。



## (6) セミナー開催報告

### ① 科研費申請書作成レクチャー（学内向け）

テーマ：『科学研究費助成事業申請ノウハウ』

#### 第1回

開催日：平成26年9月30日（火）

講師：耳鼻咽喉科学講座 氷見 徹夫 教授

参加者：学内教員・研究者40名

#### 第2回

開催日：平成26年10月6日（月）

講師：分子生物学講座 鈴木 拓 教授

参加者：学内教員・研究者46名



科研費への応募へ向けて、毎年申請書作成レクチャーを開催しており、平成26年度は学内若手教員を主として約80名の参加がありました。講師の氷見教授、鈴木教授からは、申請書作成に当たっての注意点やコツ、応募に当たっての心構えなどについて詳しい説明があり、また参加者からも質問が寄せられ、熱のこもったレクチャーとなりました。本レクチャーを開催することにより、全学的な競争的資金獲得へのモチベーションの向上や応募書類の質的向上を期待しています。

### ② コンプライアンス教育研修会（学内向け）

テーマ：『1 文部科学省ガイドラインの改正について』

『2 本学における競争的資金等の適正な執行について』

#### 第1回、第2回

開催日：平成27年2月5日（木）、10日（火）

講師：山本 剛司 監事、堀尾 嘉幸 医学部長

参加者：学内教員・研究者・事務職員等 269名（5日）、178名（10日）

#### 第3回、第4回

開催日：平成27年2月11日（木）、13日（金）

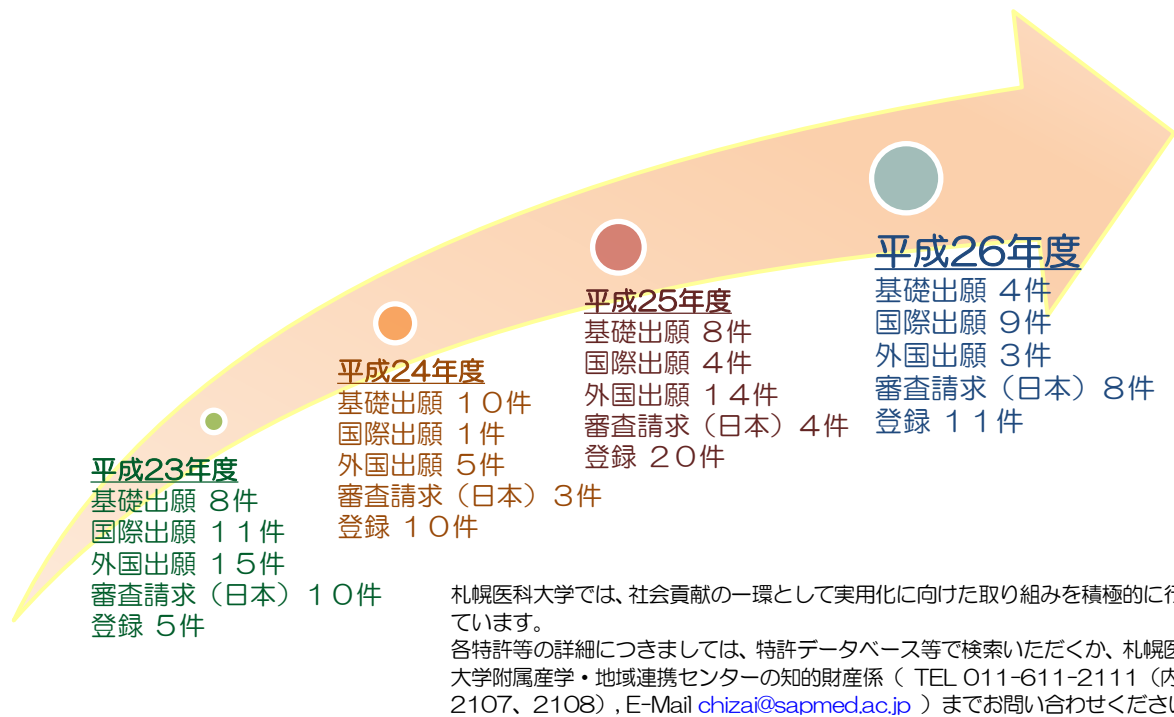
講師：小寺 正史 監事、乾 公美 保健医療学部長

参加者：学内教員・研究者・事務職員等 102名（11日）、97名（13日）

「札幌医科大学における競争的資金の使用に関する不正防止プログラム」を改訂したことに伴い、競争的資金の適正な執行に関する理解の促進及び不正な使用等の事前防止を図るため、コンプライアンス研修会を開催しました。この研修は文部科学省「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」において競争的資金に関わる全ての構成員の受講が義務付けられており、研修会に参加できなかった者については、後日、研修会の内容を映像化したもの配布するなどして、全員の受講を確認することができました。

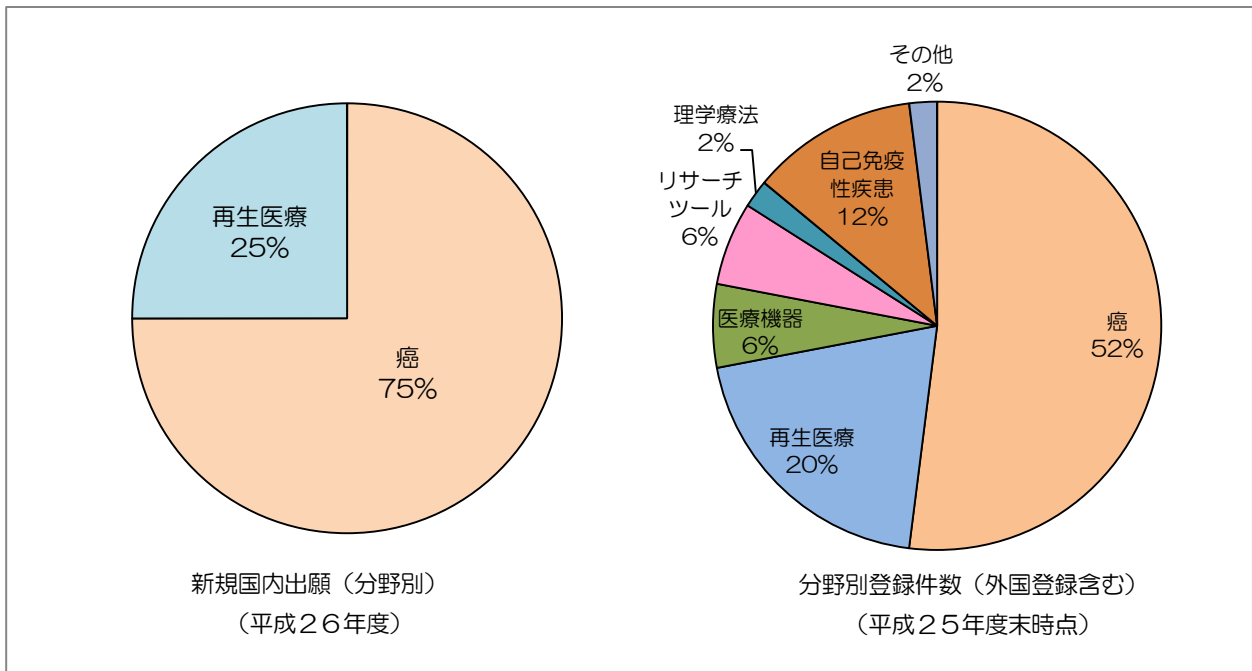
## 2. 活動実績「知的財産管理・活用」

## (1) 特許出願実績



産学・地域連携センターでは、特許出願等を介して、札幌医科大学でなされた研究成果の活用を支援しています。特許としての権利化には多くの手間と費用がかかりますが、研究成果を医薬品開発等に役立てるためには非常に重要なステップです。特に医薬・医療分野での開発は国際展開が必要とされており、本学でも積極的に外国出願を行っています。

知的財産管理室が設立された平成16年度から平成25年度まで、総数で約140件の発明・考案・創作について出願がなされています。本学では以下の円グラフで示されているとおり、癌に関する発明（診断マーカー、医薬等）が多く、自己免疫性疾患、認知症等の神経変性疾患を含むその他の疾患、幹細胞を用いた再生医療に関する特許出願も増えてきています。こうした発明の内容は最先端の医学研究の成果であるため、医学部に新設された医科知的財産管理学教室との連携のもと、適切な権利化を進めます。



## (2) 研究シーズ

### ① 研究シーズマップ

附属産学・地域連携センターでは、本学の保有する研究シーズを広く紹介するため、「研究シーズマップ」を作成しています。平成20年以降の科学研究費補助金採択課題を、基礎研究、臨床研究及び保健医療学の各分野について、研究対象及び研究手法ごとに分類してグラフ化し、キーワードから容易に検索が出来るようにしました。※本研究シーズマップは、本センターのホームページから閲覧できます。[\(http://web.sapmed.ac.jp/ircc/cmap/\)](http://web.sapmed.ac.jp/ircc/cmap/)



### ② 研究シーズリーフレット

学内の各研究室の研究内容や地域貢献への取り組みをまとめた札幌医科大学研究シーズリーフレットの発行を行っています。研究シーズリーフレットは、本学における多様な研究や取組を広く紹介する目的で、各種展示会で他大学、企業、研究機関等の関係者に配布しており、新しい共同研究や産学連携の取り組みを進める契機の一つとなっています。

研究シーズリーフレットに記載している内容は、各研究室の協力を得ながら、定期的に更新しています。研究シーズ等に関するお問い合わせは、本センターまでご連絡ください。

※本研究シーズリーフレットは、本センターのホームページから閲覧できます。  
<http://web.sapmed.ac.jp/ircc/seedsleaflet.html>。

### (3)外部講師による知財講義の開催

平成26年度第1回 知的財産教育講義 平成26年10月31日(金)

『機能性農産物開発と農作物の新たな機能性表示について』

平成26年度 第1回  
知的財産  
教育講義

## 機能性農産物開発と農作物の 新たな機能性表示について

講演内容  
農産物の機能性研究の現状について、今まで農研機構で育成されてきた機能性農産物(品種)や現在実施されている機能性食品開発プロジェクトの内容を紹介するとともに、2015年4月から施行される新たな機能性表示制度での機能性農産物の表示における留意点について概説させていただきます。

講師  
独立行政法人 農業・食品産業技術総合研究機構  
食品総合研究所 食品機能研究領域  
食品機能研究領域長  
山本(前田)万里 先生

日程  
平成26年10月31日(金)  
18:00 - 19:30  
※講義は1時間、質疑応答は30分程度の予定です。

札幌医科大学  
基礎医学研究棟5階 会議室

皆様の積極的なご参加をお待ちしております。  
※学外の方は下記担当までお申込みください。

お問い合わせ 札幌医科大学 附属産学・地域連携センター 知的財産管理室(本部棟1階)  
TEL: 011-611-2111(2158・2107) E-MAIL: chizal@sapmed.ac.jp 担当 和田/荒木

【講師】:

独立行政法人 農業・食品産業技術総合研究機構

食品総合研究所

食品機能研究領域長

山本(前田)万里 氏

【講義内容】:

平成26年度第1回知的財産教育講義では、「機能性農産物開発と農作物の新たな機能性表示について」と題し、農産物の機能性研究の現状について、今まで農研機構で育成されてきた機能性農産物(品種)や現在実施されている機能性食品開発プロジェクトの内容を紹介いただきました。

また、2015年4月から施行される新たな機能性表示制度での機能性農産物の表示における留意点についてお話しいただき、学生・教員ともに大変有意義な講義となりました。



平成26年度第2回 知的財産教育講義 平成27年2月6日(火)

『医薬品開発の視点からみた研究開発の信頼性について』

平成26年度 第2回  
知的財産  
教育講義

## 医薬品開発の視点からみた 研究開発の信頼性について

**講演内容**  
 実証法の改訂に伴い臨床試験や治験が実施される環境が異なり、さらに2014.10月の新薬法では新たに自ら臨床の分野が新たに設けられるなど、アカデミア界の新たな現状を背景を踏まえてお話ししました。一方、医薬品、医療機器や再生医療などの製造系企業も研究開発には、PMDAでの審査や実地研究などを進めなければなりません。この点についてはレギュラトリーサイエンスの認知として接する機会が多いのですが、「アノバタン」や「STAP細胞」の件などを契機にアカデミアで実施された研究や資料の信頼性に対しては一層の方々の関心が高まってきています。  
 そして、今回は医薬品の開発を軸に資料の信頼性とはどういうことであり、そこで問題が起きた場合はどのような対応を及ぼすものか等についてお話しし、子どもが関係していることについても言及したいと思います。最終的には双方の関係をスムーズに引き渡すための「助」することを目的といたします。

**講師**  
 北海道大学病院 臨床研究開発センター  
 教授  
**杉田 修 先生**

**日程**  
**平成27年2月6日(金)**  
**18:00 - 19:30**  
 ※講義は1時間、質疑応答は30分程度の予定です。

**札幌医科大学  
 教育北棟 北第一講義室**

皆様の積極的なご参加をお待ちしております。  
 ※学外の方は下記担当までお申込みください。

お問い合わせ 札幌医科大学 附属産学・地域連携センター 知的財産管理室 (本部棟1階)  
 TEL:011-611-2111(2158・2107) E-MAIL:chizai@sapmed.ac.jp 担当 荒木/中矢



本講義は札幌医科大学附属産学・地域連携センター「0.2 単位 認定」として認定されております。

【講師】:

北海道大学病院

臨床研究開発センター 教授

杉田 修 氏

【講義内容】:

平成26年度第2回知的財産教育講義では、「医薬品開発の視点からみた研究開発の信頼性について」と題し、医薬品の開発を軸に、資料の信頼性と、そこで問題が起きた場合の影響等について、の留意点についてご講演いただきました。

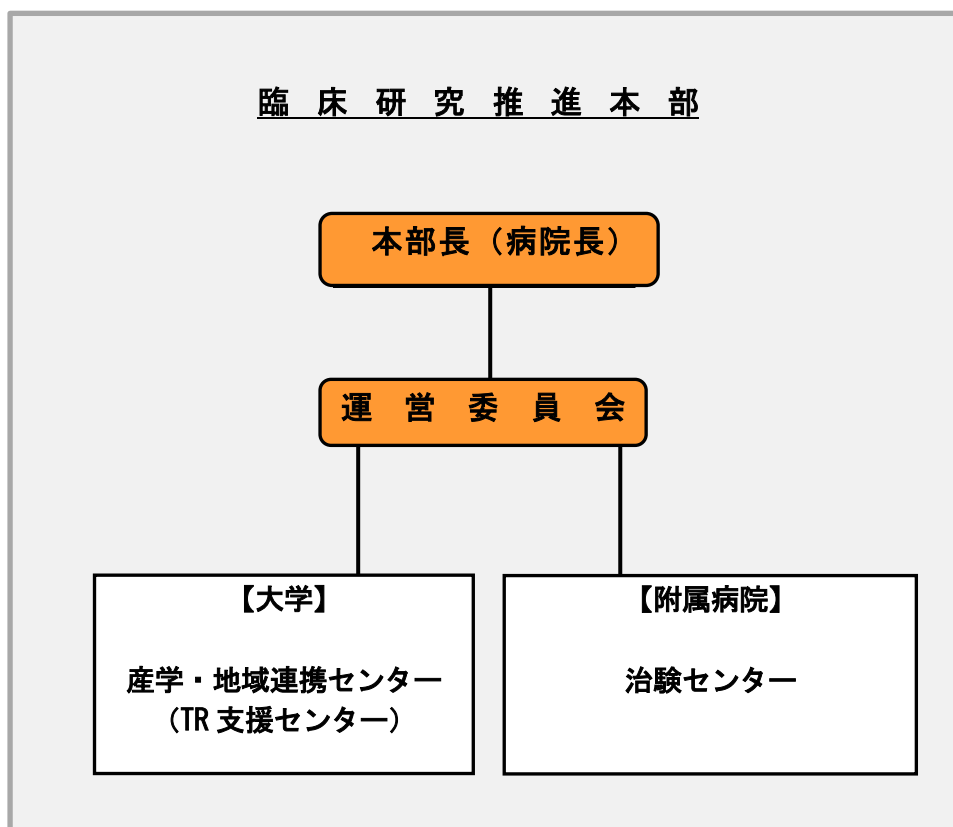
大学における研究をスムーズに実用化としての出口に導くプロセスについて、講師の経験談を踏まえてわかりやすくお話しいただきました。学生・教職員の関心も非常に高く、熱気あふれる講義となりました。

#### (4)トランスレーショナルリサーチについて

トランスレーショナルリサーチとは、橋渡し研究とも呼ばれ、大学などで研究された基礎研究をアカデミア（研究者・医師）の主導のもと、基礎研究で得られた成果を実用化につなげる研究のことです。

医学研究においては、主に疾病のメカニズムの解明や薬の候補物質の発見などの基礎研究を、実際の患者の予防・診断・治療に結びつける研究がトランスレーショナルリサーチと呼ばれています。

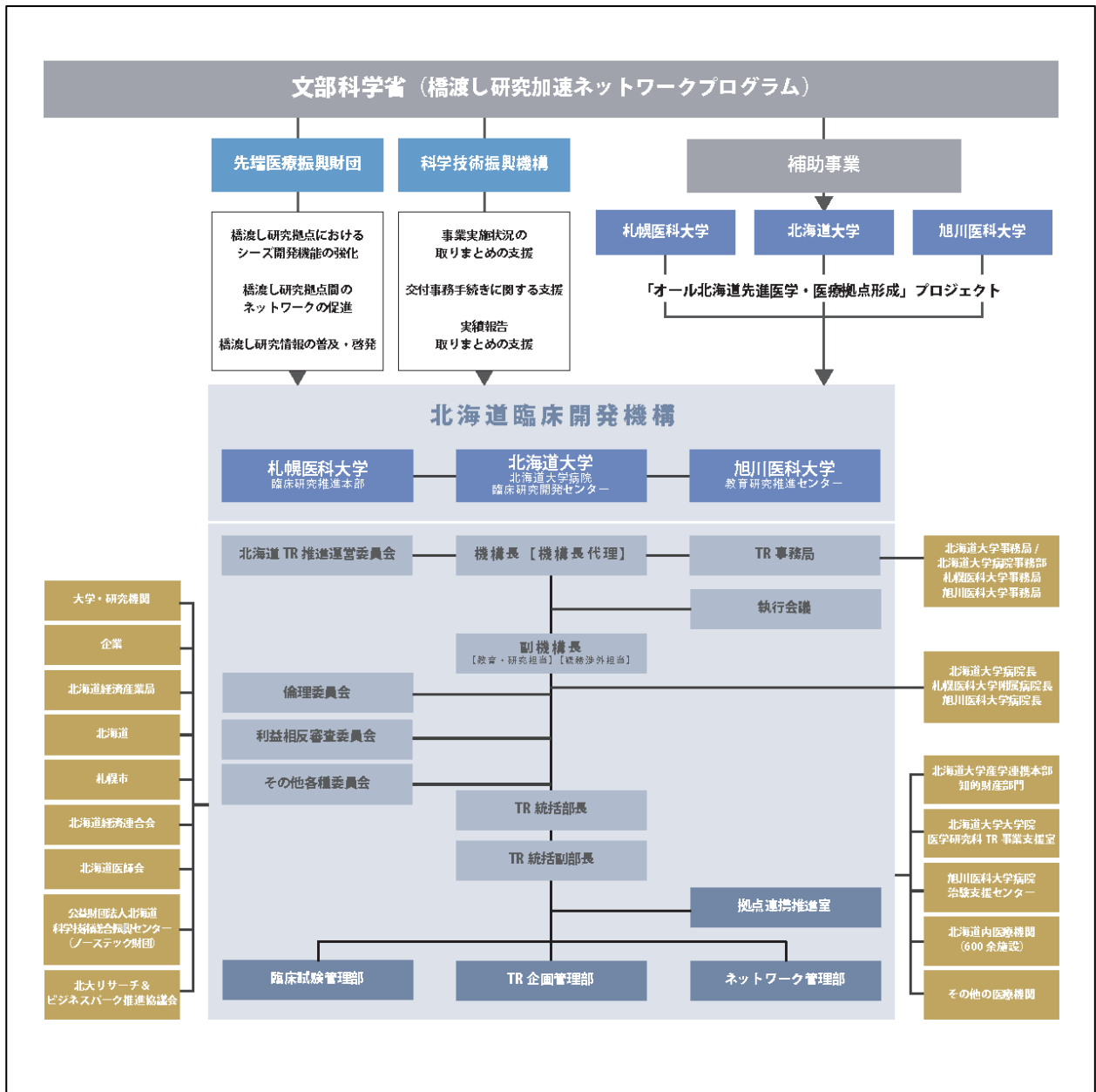
札幌医科大学では、平成23年4月にトランスレーショナルリサーチセンターを開設し、その後、臨床応用への支援体制として、平成26年10月には病院長をトップとした「臨床研究推進本部」に改組して臨床応用までの円滑な推進を図る体制とし、研究の推進体制の構築などにあたっています。産学・地域連携センターでは、トランスレーショナルリサーチセンターとして、研究支援業務を行っています。



札幌医科大学臨床研究推進本部では、主に文部科学省の「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」において採択されたシーズについて、北海道臨床開発機構、北海道大学探索医療研究センター及び旭川医科大学教育研究推進センターと協力しながら、研究推進活動を行っています。

北海道臨床開発機構は、北海道内のトランスレーショナルリサーチの推進体制を整備する目的で、本学、北海道大学及び旭川医科大学（以下「3大学」という。）により、設立されました（事務局：北海道大学内）。

機構では、臨床開発企画・管理、生物統計、データマネジメント等の各分野の専門家を擁し、安全性の評価、試験物製造の援助、適切な臨床計画立案の指導等の支援体制の整備を進めています。また、3大学で実施されている研究のみならず、全国規模で有望なシーズを発掘し、実用化を目指して支援を行っています。



トランスレーショナルリサーチで実施している研究を世の中に送り出すためには、医師主導治験と呼ばれる方法があります。

医師主導治験については、平成 14 年の法改正により、これまで製薬企業のみが実施してきた薬の安全性や効果を確認するための試験である「治験」を医師または歯科医師が実施することが可能となり、少しずつ実施件数が増えています。

札幌医科大学では、平成 25 年度に、本学附属病院で以下の 3 件の医師主導治験を実施しており、臨床研究推進本部で一部の業務を行っています。

試験課題名：有効な治療法のない進行膵臓がん患者に対するサバイピン 2B ペプチド・インターフェロン併用療法の第Ⅱ相臨床試験

実施診療科：札幌医科大学附属病院第 1 外科、東京大学医科学研究所附属病院外科

治験責任医師（自ら治験を実施する者）：水口 徹

被験薬名：SVN-2B

開発フェーズ：第 2 相

開始年月：平成 25 年 10 月

対象疾患：膵臓がん（進行再発膵管がん）

対象患者：①組織学的に上記の対象疾患と確定診断され腫瘍細胞にサバイピンが発現していること

②根治手術が不可能で既に標準的抗がん剤治療（ジェムザールまたは TS-1）を受けていること

③過去にがんワクチンの治療を受けていないこと

④HLA 遺伝子が HLA-A\*2402 であること

⑤同意取得時の年齢が 20～85 歳であること

等の基準をすべて満たし、当該治験への参加に同意した患者

投与方法：最初の 8 週間は毎週 1 回インターフェロンを腹部皮下に注射し、2 週間毎に同じ部位にペプチドと免疫補助剤を混合した乳化剤を注射します。ペプチド計 4 回の投与が終了した 2 週間後に第 1 回目の効果確認検査（CT および MRI 検査）を実施します。腫瘍抑制効果が確認されれば、その後も 2 週間毎にインターフェロンとペプチド乳化剤の投与を継続し、6 週間毎に効果確認検査（CT 検査）を実施します。腫瘍の進行が認められた場合は、患者さんの希望により STEP2 へ移行します。STEP2 では、STEP1 のグループに関係なく全員がインターフェロンとペプチドの併用投与を受けることができます。STEP1 と同様のスケジュールで効果確認検査を実施します。

業務内容：治験調整事務局業務

効果・安全性評価委員会開催支援

文書管理業務 等

※ 本試験は平成 28 年 12 月で終了。

治験課題名：(1)脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与二重盲検無作為化比較試験（検証的試験）

(2) 脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与単群非盲検試験

実施診療科：札幌医科大学附属病院神経再生医療科

治験責任医師：本望 修

治験分担医師：佐々木 祐典 他 13 名

被験薬名：STRO1

開発フェーズ：第3相

開始年月：平成 25 年 3 月

予定症例数：(1)約 110 例(2)約 60 例

対象疾患：脳梗塞（ラクナ梗塞を除く）

対象患者：①年齢が 20 歳以上 80 歳未満であること

②歩行や体を動かす動作に介助が必要、または常に介護と見守りを必要とすること

③発症から 20 日をめどに札幌医科大学附属病院へ転院できること

等の基準をすべて満たし、当該治験への参加に同意した患者

投与方法：患者本人の骨髄間葉系幹細胞を増殖させた細胞製剤を静脈への点滴で投与する。

業務内容：効果・安全性評価委員会事務局業務

治験推進委員会事務局業務 等

治験課題名：脊髄損傷患者に対する自己培養骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与  
（第2相試験、非盲検試験、探索的試験）

実施診療科：札幌医科大学附属病院 整形外科、神経再生医療科

治験責任医師：山下 敏彦

治験分担医師：佐々木 祐典 他 25 名

被験薬名：STRO1

開発フェーズ：第2相

開始年月：平成 26 年 1 月

予定症例数：ASIA (A 群) 最低 5 例 目標 10 例 最大 20 例

ASIA (B 群) 最低 5 例 目標 10 例 最大 20 例

ASIA (C 群) 最低 5 例 目標 10 例 最大 20 例

注：ASIA (米国脊髄損傷協会：American Spinal Injury Association)による国際的運動機能障害尺度

対象疾患：脊髄損傷

対象患者：①脊髄損傷発症から2週間以内に、本学附属病院へ入院・転院できること

②脊髄の主な損傷部位が頸髄であること

③画像診断による脊髄の部分的損傷が認められていること（完全離断ではない）

④ASIA 機能障害尺度のA～Cに分類されること

⑤年齢が 20～70 歳であること

等の基準をすべて満たし、当該治験への参加に同意した患者

投与方法：患者本人の骨髄間葉系幹細胞を増殖させた細胞製剤を静脈への点滴で投与する。

業務内容：効果・安全性評価委員会事務局業務

治験推進委員会事務局業務 等

### 3. 活動レポート

## 知的財産・橋渡し研究支援の活動状況 ---臨床研究支援における課題について

札幌医科大学附属産学・地域連携センター 副センター長  
医学部医科知的財産管理学 教授  
石埜 正穂

産学・地域連携センター（以下「産学センター」）は、設立以来、大学の医療研究における知的財産の創出・取得・管理・活用に関するサポート業務をワンストップサービスで行ってきました。この中には、特許出願の申請や管理、技術移転のみならず、共同研究・受託研究や研究マテリアル移転、秘密保持等に関する契約（交渉・締結・管理）業務も含まれています。ちなみに私は1教員の立場ではありますが、産学センター発足時から副センター長の名義をいただいて、産学センターの知財や研究開発に係る実務の技術的側面におけるフォローを誠心誠意行って参りました。これはひとえに、医学領域の知的財産・法制度等に関する自らの専門知識や経験・ノウハウ、研究の成果を大学に還元して、学内の先生方の優れた研究を新しい医療の実現に繋げなければならない、という強い使命感に基づくものです。

ところで、産学センターは、その中心的な業務である「研究支援」の一環として、「橋渡し研究プロジェクト」の事務局も担当してきたところです。この「橋渡し研究プロジェクト」ですが、簡単にご説明しますと、平成19年度にスタートした文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」事業（第1期プログラム・5年計画）を発端とするものです。当事業に北海道の3大学が協同で「北海道臨床開発機構（HTR）」として拠点採択を受け、平成24年度からも「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」事業（第2期プログラム・5年計画）の支援をひきつづき受けているところです。なお、少しややこしいのですが、本プログラムは、27年度から新しく設立された日本医療研究開発機構（AMED）への事業実施主体の移管により、厚生労働省の関連事業と一体的に運用される「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」に統合されております。

ほんの少し前までは、医師主導治験の学内実施は皆無であり、その実現には、とてつもなく大きな壁が立ちはだかっていました。ところが薬事法の改正があり、そして「橋渡し研究プロジェクト」の拠点採択を受けたことで、現在、札幌医大でも3つの医師主導治験プロジェクトが実施されるに至っています。これらのシーズも含め、橋渡し研究プロジェクトのシーズは、従来、全て産学センターで扱っておりました。しかし、臨床試験は病院で実施されるものであり、産学センターで扱い得る範囲を超えることから、26年度より、治験開始シーズに関しては事務局が病院に移管することになりました。ただ、両事務局間における業務分担や窓口の住み分けは単純ではなく、今後はシーズを一貫して支援する枠組みの確立が重要な課題と考えております。

ところで、「知財」の獲得や「医師主導治験」の推進は、従来あまり医学研究者に求められて来なかったものです。従って、大学にとって、あるいは医学研究にとって、「本当に必要なのか？」といった疑問の声も当然存在するものと存じます。しかし、過去これらが重要視されなかったのは、単に諸般の事情から、研究現場にそこまでのフォローが求められずに済んできたからにほかなり

ません。医療開発を巡る社会構造は、急速に変化しています。製薬企業は独自に医薬開発を行う「自前主義」を脱し、オープンイノベーションを謳って広く大学に医薬シーズを求めるようになりました。また、医薬適用の考え方も大きく変わり、誰にでも効く汎用医薬の展開よりも、個別化医療の開発が重視されています。一方で、大学の医療現場が開発の場となる再生医療や医療機器の国内開発もますます注目されています。

これらのことは全て、「医療開発」の重点が、企業の中から大学・大学病院に移行しつつあることを意味します。つまり、少なくとも、新しい医療を実現させるために新規医療手段の開発が必要となる研究においては、大学がみずから知財を確保し、臨床研究を推進する必要性が生じてきたのです。なぜなら、医薬・医療機器等の開発には最終的に大きな投資が必要となるところ、これを最終的に担うことになる「企業」にバトンタッチするためには、投資を担保するための特許と、投資を正当化するためのエビデンス（客観性・信頼性のある臨床試験成果）の両方が欠かせないからです。大学においても、論文的な発表のみを目標に置く従来の研究戦略一辺倒では立ち行かない時代になってきました。

ちなみに、知財の側面に限れば、札幌医大における研究サポート環境は際立って優れており、むしろ全国の医学系大学の手本とされています。これはひとえに学内関係者の方々のご支援の賜物であり、深く感謝しております。しかし問題は臨床研究です。

26年度に文科省と厚労省が合同で新しく出した統合倫理指針を待つまでもなく、「非科学的」な臨床研究は、治験に限らず、およそ行ってはいけないことは明らかです。しかし、「科学的かつ倫理的」な臨床研究の遂行は、然るべきサポートシステムの存在なしには、大きな困難を伴います。ところが札幌医大には、当該支援をすべき仕組みが、量的・質的に、まさに圧倒的に不足しています。必要な専門人材や担当部署が限られているのは勿論、将来の臨床研究の担い手である学生に対する臨床研究教育さえも、系統だったものは行われていません。正しい臨床研究の遂行を担保すべき倫理審査委員会の在り方にも、大きな課題が潜在したままです。残念ながら、本学におけるこれらの整備状況は、全国の大学に比べて大きく立ち遅れているのが現状です。

文部科学省も、国立大学法人に関する通達（26年度）において、大学の教育研究等の質の向上を求める中で、附属病院については「新たな医薬品・医療技術等の研究開発に取り組むことが必要」との立場を明記しています。札幌医大も、大学の将来を大きく左右すべきこれらの重大な課題について、一丸となって真摯かつ速やかに対応する必要があります。本学に育てていただき、本学の将来を憂える1研究者としてこのことを強く訴え、26年度の活動レポートとさせていただきます。



## 関連ウェブサイト(URL)

- ◆附属産学・地域連携センターTOP <http://web.sapmed.ac.jp/ircc/index.html>
- ◆研究費獲得関係情報 ①産学・地域連携部門 <http://web.sapmed.ac.jp/ircc/internal/sangaku.html>
- ◆研究費獲得関係情報 ②文部科学省科学研究費助成事業  
[http://web.sapmed.ac.jp/ircc/internal/monka/new\\_monka.html](http://web.sapmed.ac.jp/ircc/internal/monka/new_monka.html)
- ◆研究費獲得関係情報 ③厚生労働省科学研究費補助  
[http://web.sapmed.ac.jp/ircc/internal/kousei\\_kaken/HP/framepage11.html](http://web.sapmed.ac.jp/ircc/internal/kousei_kaken/HP/framepage11.html)
- ◆研究費獲得関係情報 ④日本医療研究開発機構（AMED）研究費  
<http://web.sapmed.ac.jp/jp/internal/cms/sangaku/5a0cla0000004iz5.html>
- ◆寄附金 <http://web.sapmed.ac.jp/jp/section/contribution/index.html>
- ◆知的財産管理室 <http://web.sapmed.ac.jp/chizai/index.html>
- ◆医学研究者・地域医療従事者支援型知財教育 <http://web.sapmed.ac.jp/chizai/indexgp.html>
- ◆札幌医科大学研究シーズ集 <http://web.sapmed.ac.jp/ircc/seeds/seedsindex.html>
- ◆札幌医科大学研究シーズマップ <http://web.sapmed.ac.jp/ircc/cmapp/>

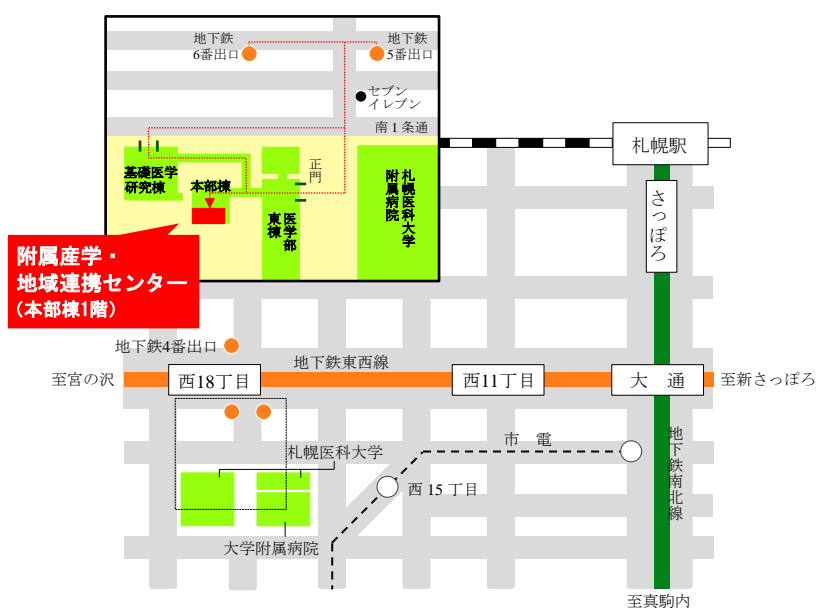
## 平成26年度活動報告書

札幌医科大学附属産学・地域連携センター

平成27年10月発行

編集・発行 北海道公立大学法人札幌医科大学附属産学・地域連携センター  
Collaboration Center for Community and Industry  
SAPPORO MEDICAL UNIVERSITY

お問い合わせ先 〒060-8556 北海道札幌市中央区南1条西17丁目  
TEL (011)611-2111 (内線2175)



- 地下鉄東西線「西18丁目駅」下車 5・6番出口より徒歩3分
- 市電「西15丁目」下車 徒歩3分

## 札幌医科大学 附属産学・地域連携センター

Sapporo Medical University  
Collaboration Center for Community and Industry

〒060-8556 札幌市中央区南1条西17丁目

TEL(011)611-2111(代表) FAX(011)611-2185

総合案内 内線：2175

産学・地域連携係 内線：2175 renkei@sapmed.ac.jp

寄附金担当 内線：2228 kihukin@sapmed.ac.jp

知的財産係 内線：2108 chizai@sapmed.ac.jp

ホームページ

<http://web.sapmed.ac.jp/ircc.index.html>