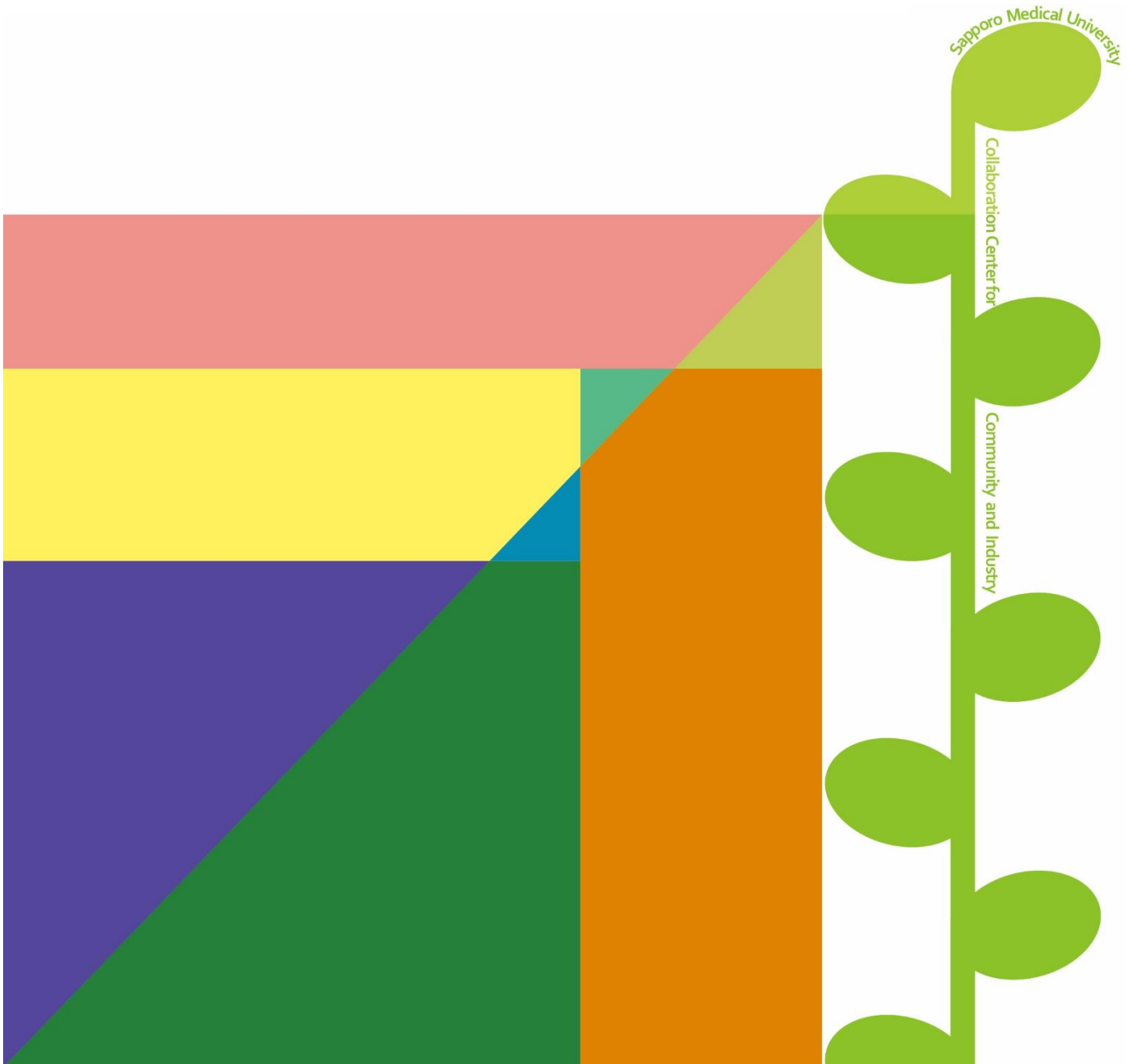




北海道公立大学法人  
**札幌医科大学**  
Sapporo Medical University

# 平成27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27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・地域連携、寄附金、知的財産管理の3部門からなる組織により構成され、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業務を進めています。

産学・地域連携部門では、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27年度では文部科学省及び厚生労働省等の国費研究助成が282件、寄附金が724件、受託研究と共同研究64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。また、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るところです。一方、研究費及び研究活動に関する不正防止プログラムに基づき、競争的資金の適正な執行に関する理解の促進や、研究活動上の不正行為の防止を図るための取組を推進しました。

寄附金部門では、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います。また、寄附金を活用して学術振興事業を実施し、本学の教育研究活動や国際交流、公開講座等の開催事業等に貢献しています。

知的財産管理部門では、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、今年度取得した特許権は12件、基礎出願12件、国際出願3件、外国出願19件、実用新案件1件、意匠権2件となりました。また、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「本学臨床研究推進本部」では、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。

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、それに続く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、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27年度の活動報告を通じ、学内外の皆様へ、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28年11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27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27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・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)トランスレーショナルリサーチについて		23
<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---再度、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 医学部医学科知的財産管理学 教授 石埜 正穂		27

## 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、別海町、釧路市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、附属病院の環境改善等に役立てられています。また、研究教育活動や国際交流活動の充実強化を図るため、奨学寄附金の一部を活用し、本学教員等が行う教育研究、海外派遣・受入、短期留学、国際医学交流、公開講座開催等を支援する学術振興事業を行っています。

### 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27年度 活動の記録

日 時	内 容
7月23日	北洋銀行ものづくりテクノフェア 2015 出展 (アクセスサッポロ)
9月16日	平成28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
9月17日	平成28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14~16日	Bio Japan 2015-World Business Forum 出展 (神奈川県)
11月5・6日	第29回北海道技術・ビジネス交流会 出展 (アクセスサッポロ)
11月19日	医学部合同 新技術説明会 (東京都)
2月8日	第1回コンプライアンス教育研修会
2月9日	第2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
- 札幌医科大学における日本学術振興会特別研究員取扱要綱

### <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・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おります。

また、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おります（治験や製造販売後調査を除く）。

平成 27 年度は、共同研究 7 件、受託研究 27 件、一般研究 30 件、合計で 64 件の研究契約を締結し、平成 26 年度以前からの継続されている研究も含め、約 367,819 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サポートとして、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おります。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・管理を行っております。

区 分	件 数	金額（千円）
受託研究	30	224,579
共同研究	24	83,147
一般受託研究	110	60,093
文部科学省科研費（代表・分担）	260	406,259
厚生労働省科研費（代表・分担）	22	35,127
長寿医療研究開発費（分担）	3	4,500
財団等助成金	7	9,523
合 計	456	823,228

表：平成 27 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28年3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・ソパディックス株式会社 バイオメット・ジャパン株式会社 (現 ジンマー・バイオメット合同会社) 設 置 期 間：平成24年4月～平成29年3月 予 定 総 額：125,000千円</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 (現 株式会社アインホールディングス) 株式会社ニトリ 設 置 期 間：平成25年4月～平成31年3月 予 定 総 額：90,000千円</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 (現 株式会社アインホールディングス) 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

### (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おります。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おります。

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。
連携協定 [釧路市] 平成 27 年 6 月 9 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（指定した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 など

### ●寄附金の使途について

奨学寄附金の90%は、寄附者様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や研究材料など消耗品や備品等の購入に活用しています。

また、奨学寄附金の10%は、学術振興事業に係る助成金として活用するとともに、寄附金の受入・払出等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

奨学寄附金の一部を使用した学術振興事業は、本学教員・大学院生等が行う教育研究、学術研究集会・国際交流セミナー等の開催、海外派遣・受入、短期留学、国際医学交流会や公開講座の開催に係る取組を支援し、医学、健康、医療に対する知識の普及や地域医療への貢献を目指しています。

#### ※平成27年度寄附金受入状況

奨学寄附金	705件	443,960千円
一般寄附金	19件	9,602千円
合計	724件	453,562千円

#### 寄附者(業種)別の内訳

企業	373件	278,454千円
医療法人等	193件	88,538千円
財団法人等	44件	40,636千円
学校法人等	18件	3,725千円
個人	77件	23,159千円
団体	19件	19,050千円

#### ※平成27年度の学術振興事業について

平成27年度は、29件 662万円を助成しました。

1 研究者等海外派遣・受入事業	11件	2,500千円
2 短期留学事業	1件	1,000千円
3 国際交流懇談会等開催事業	3件	150千円
4 公開講座等開催事業	14件	2,970千円

(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27年11月19日

場 所：JST東京本部別館（東京都）

出展テーマ（参加者）：移植片対宿主病の分子標的診断と治療法の開発

（医学部附属フロンティア医学研究所病態情報学部門 小海 康夫 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 2015—World Business Forum

開催日：平成27年10月14日～16日

場 所：パシフィコ横浜（神奈川県）

出展テーマ（参加者）：糖尿病性腎症に対する間葉系幹細胞治療の最適化を目指した細胞賦活化法の開発

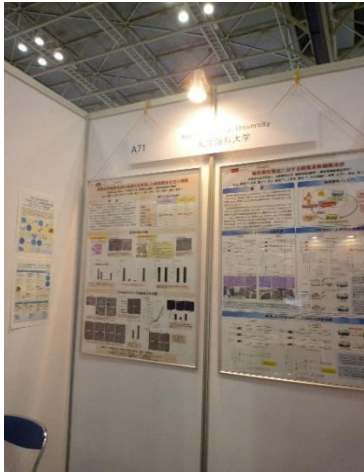
（医学部解剖学第二講座 永石 歓和 講師）

BioJapanは平成27年度で17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、様々な企画ゾーンがあり多数のセミナーやアカデミックシーズ発表会等が開催されました。平成27年度は、3日間で延べ14,153名の来場があり、パートナーリング商談件数は延べ6,376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、医学部解剖学第二講座の永石歓和講師が糖尿病性腎症に対する間葉系幹細胞治療の最適化を目指した細胞賦活化法の開発について、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 2015

開催日：平成 27 年 7 月 23 日

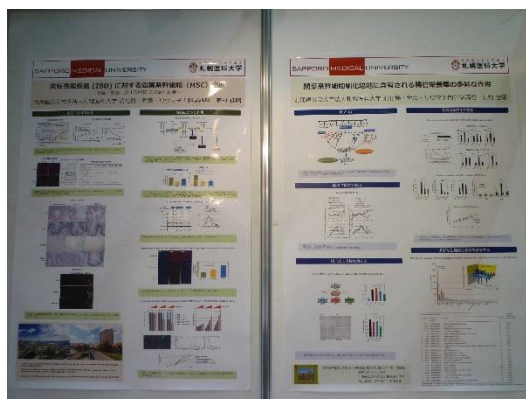
場 所：アクセスサッポロ（札幌市）

出展内容：産学連携 医学シーズのチカラを世の中へ 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 27 年度は、本学の産学連携活動や知財管理状況の紹介と本学の研究内容を展示いたしました。

会期中は、多くの官公庁や企業の関係者が訪れ、本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。

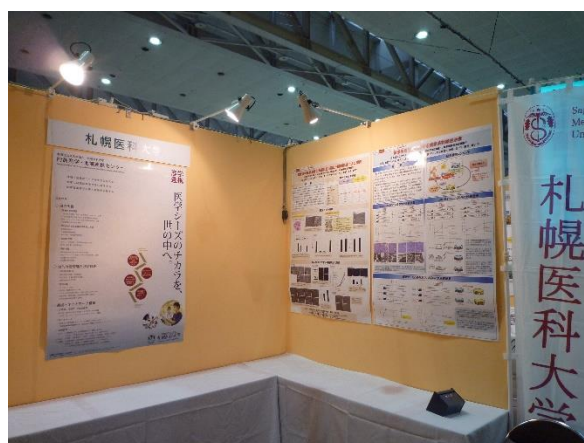


#### ④ ビジネス EXPO「第 29 回 北海道 技術・ビジネス交流会」

開催日：平成 27 年 11 月 5 日～6 日

場 所：アクセスサッポロ（札幌市）

平成 27 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。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27年9月16日（水）

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

#### 第2回

開催日：平成27年9月17日（木）

講師：脳神経外科学講座 三國 信啓 教授

参加者：学内教員・研究者 26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27年度は学内若手教員を主として72名の参加がありました。講師の鈴木教授、三國教授からは、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 本学における研究費等に関する不正防止対策について』

『2 研究活動における不正行為防止について』

#### 第1回

開催日：平成28年2月8日（月）

講師：新日本有限責任監査法人マネージャー 當眞 嗣隆、大日向 輝美 保健医療学部長

参加者：学内教員・研究者・事務職員等 281名

#### 第2回

開催日：平成28年2月9日（火）

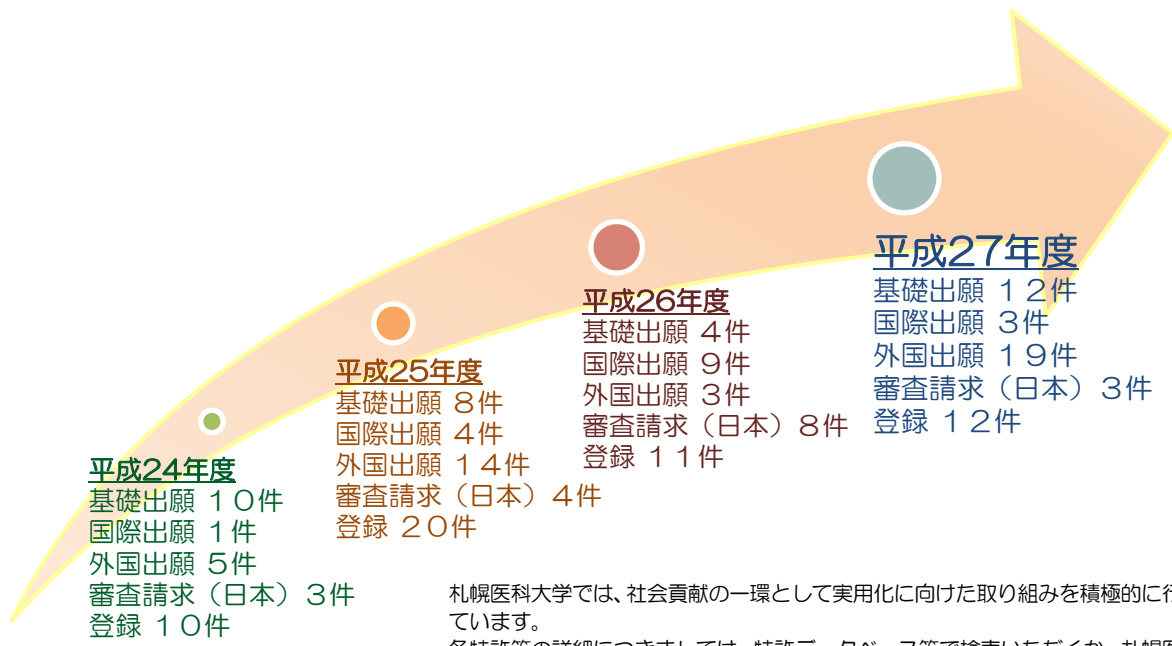
講師：新日本有限責任監査法人マネージャー 當眞 嗣隆、堀尾 嘉幸 医学部長

参加者：学内教員・研究者・事務職員等 316名

「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」に基づき、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、コンプライアンス及び研究倫理教育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を配布するなどして、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]

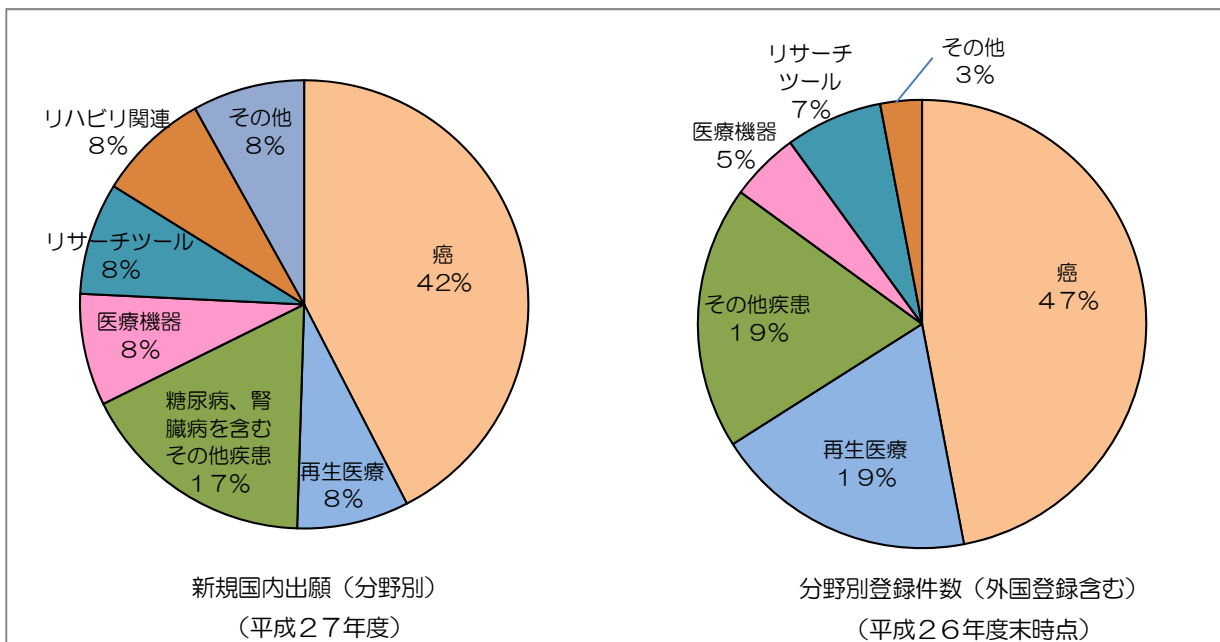
# (1) 特許出願実績



札幌医科大学では、社会貢献の一環として実用化に向けた取り組みを積極的に行っています。各特許等の詳細につきましては、特許データベース等で検索いただくか、札幌医科大学附属産学・地域連携センターの知的財産係（TEL 011-611-2111（内線 2107、2108）、E-Mail [chizai@sapmed.ac.jp](mailto:chizai@sapmed.ac.jp)）までお問い合わせください。

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26年度まで、総数で約150件の発明・考案・創作について出願がなされています。平成27年度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、糖尿病、腎臓病を含むその他の疾患、幹細胞を用いた再生医療に関する発明、医療機器、リサーチツール、リハビリ関連など多岐にわたります。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

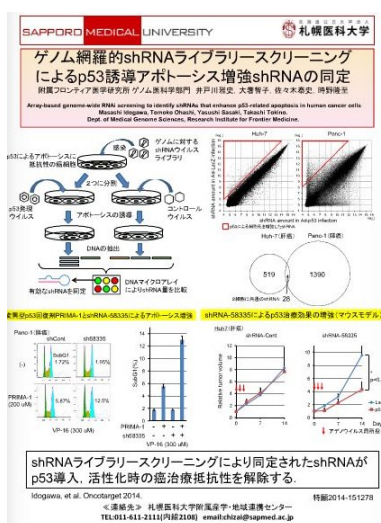
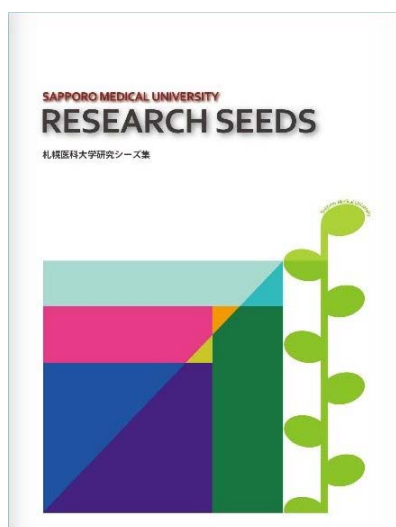
附属産学・地域連携センターでは、本学の保有する研究シーズを広く紹介するため、「研究シーズマップ」を作成しています。平成20年以降の科学研究費補助金採択課題を、基礎研究、臨床研究及び保健医療学の各分野について、研究対象及び研究手法ごとに分類してグラフ化し、キーワードから容易に検索が出来るようにしました。※本研究シーズマップは、本センターのホームページから閲覧できます。[\(http://web.sapmed.ac.jp/ircc/cmap/\)](http://web.sapmed.ac.jp/ircc/cmap/)



### 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/kikaku/degitalbook/research\\_seeds/FLASH/index.html](http://web.sapmed.ac.jp/kikaku/degitalbook/research_seeds/FLASH/index.html)

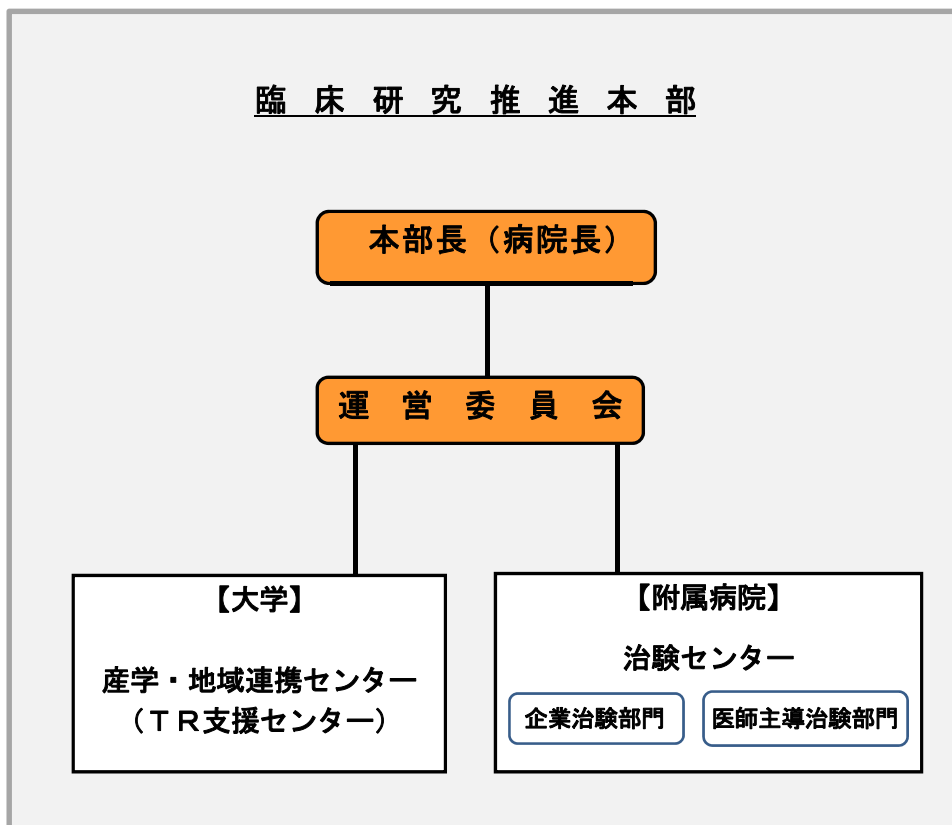


### (3)トランスレーショナルリサーチについて

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。

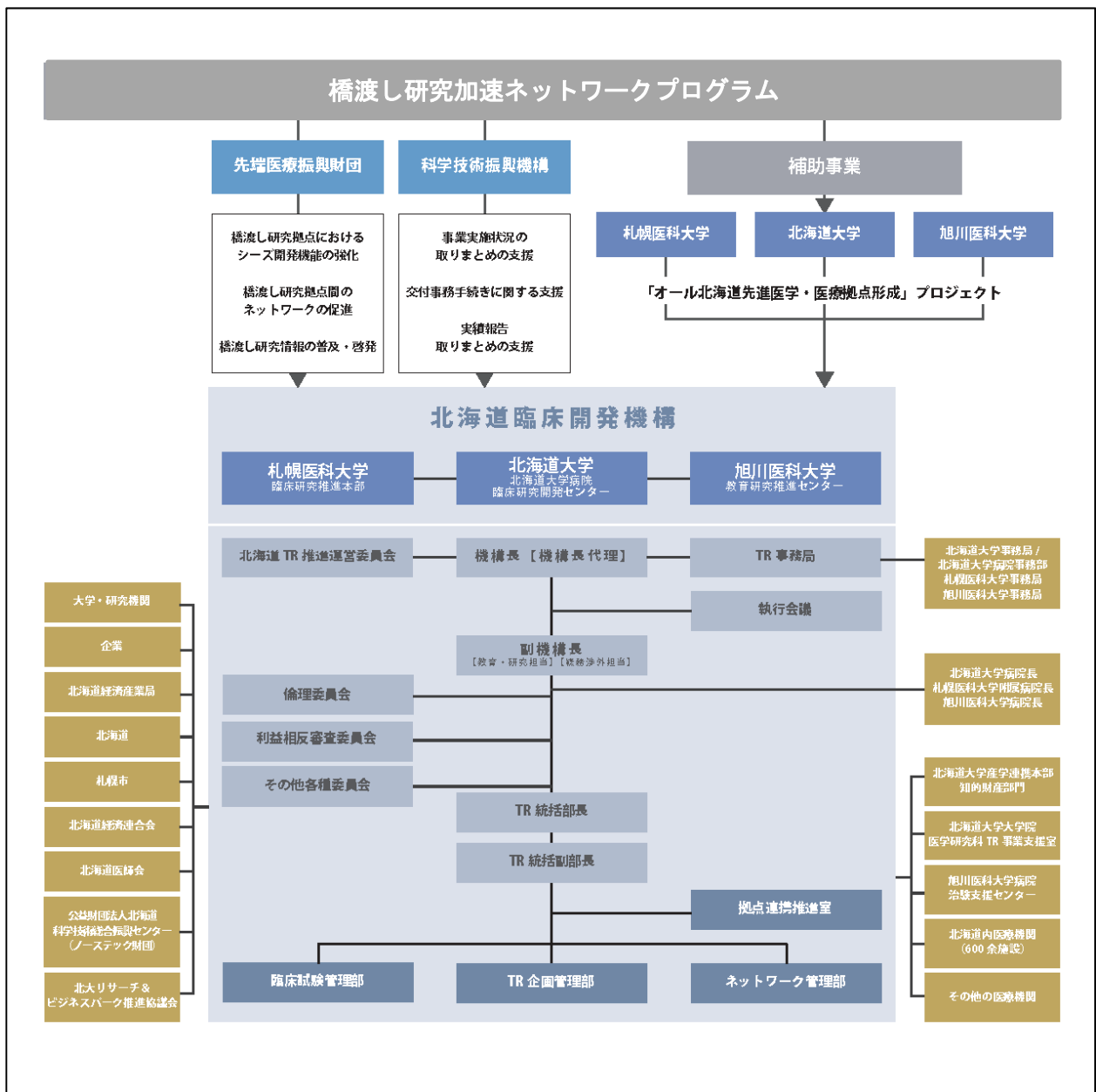
札幌医科大学では、平成23年4月にトランスレーショナルリサーチセンターを開設し、その後、臨床応用への支援体制として、平成26年10月には病院長をトップとした「臨床研究推進本部」に改組して臨床応用までの円滑な推進を図る体制とし、研究の推進体制の構築などにあたっています。産学・地域連携センターでは、トランスレーショナルリサーチセンターとして、研究支援業務を行っています。



札幌医科大学臨床研究推進本部では、主に文部科学省から国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）へ移管された「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、北海道大学臨床研究開発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、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ビン 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ビ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）をうけていること

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 ---再度、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」）では、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います。具体的な内容には、特許出願の手続や管理、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）業務などが含まれます。

また、産学センターでは、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います。「橋渡し研究プロジェクト」は5年計画の第1期プログラムが平成19年度にスタート、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ました。平成24年度からもひきつづき第2期プログラムの支援を受けていますが、27年度からこのプログラムは事業管理主体のAMEDによって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」に統合されました。医師主導臨床試験の厳格な実施とその普及について、まさに国を挙げて推進しているわけです。

知財の創出と橋渡し研究、これらはいずれも医学研究成果を広く医療現場で実現させるために欠かせない要素です。前者は医療開発にかかる莫大な投資を担保するために、後者はその投資の妥当性を示すために必須だからです。本望修教授らが中心となってすすめる間葉系幹細胞による細胞治療技術は、ニプロ社による実用化がいよいよ間近となりました。しかし脳梗塞や脊髄損傷の革命的な治療法として早くから期待されていたこの技術についても、適切な知財の確保と、然るべき橋渡し研究の実施のうちの何れかがもし欠けていたならば、実施企業への移転は不可能でした。

本学の知財創出に係る支援環境は、幸い、全国の医学部の中でも際立って恵まれた状況にあります。ところが、臨床研究については、それぞれの研究者が橋渡し研究プロジェクトなどの支援を個別に受けて悪戦苦闘して進められており、大学としての支援体制の構築は、他学に比べ、立ち遅れてしまっています。前年度もここで同じことを書きましたが、この状況を一刻も早く打開しなければ、札幌医大の将来はありません。教員による本格的な臨床研究支援組織の立ち上げと、それを直接支えるための事務局体制の見直しは、もはや避けて通れない課題と考えます。本学の将来を憂う1研究者として、このことを強く訴え、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/jp/internal/cms/sangaku/5a0cla0000004lo9.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 <http://web.sapmed.ac.jp/chizai/index.html>
- ◆札幌医科大学研究シーズマップ <http://web.sapmed.ac.jp/ircc/cmap/>

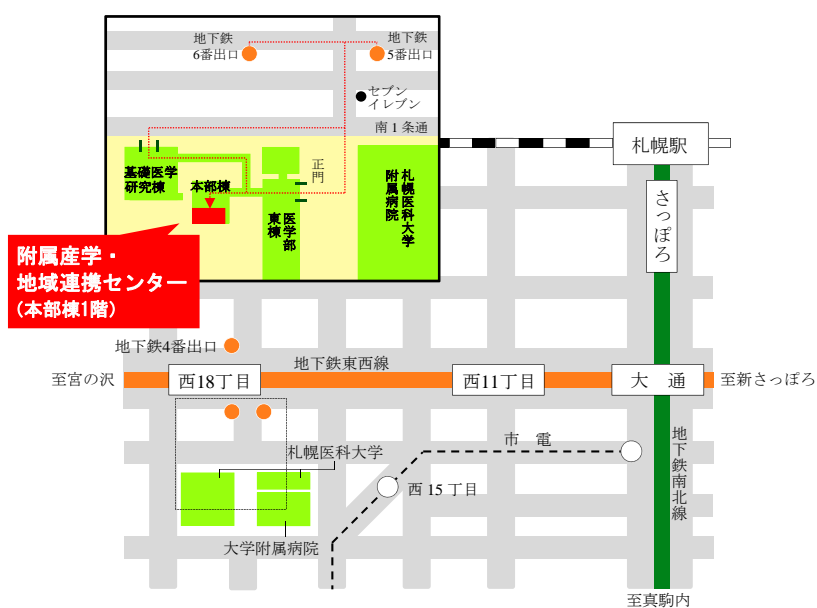
## 平成27年度活動報告書

札幌医科大学附属産学・地域連携センター

平成28年11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

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

橋渡し事業兼知的財産係 内線：2159 chizai@sapmed.ac.jp

ホームページ

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