

京都大学若手人材海外派遣事業 スーパージョン万プログラム  
研究者派遣プログラム

成果報告書

提出日：平成 27年 2月 5日

1. 渡航者			
氏名	伊藤 達也	採択年度	平成 25 年度 (第 2 回)
部局	医学部附属病院	電話	
職名	助教	メール	
研究課題名	Establishment of efficient method in global clinical development of Japanese academia		
海外渡航期間	平成 26 年 1 月 13 日～ 平成 27 年 1 月 12 日		
2. 渡航に関する情報			
渡航先	国名：イギリス 大学等研究機関名：ブリストル大学 研究室名等：SARTRE, and Research and Enterprise Development (RED) 受入研究者名： Prof Lars Sundstrom, Dr David Langley, Mrs Sue Sundstrom, Dr Birgit Whitman		
渡航期間中の出張 (渡航期間中に一時帰国や学会参加等の目的で短期の出張があった場合、その目的、行き先、期間を報告して下さい。) ※複数回に渡る場合、適宜行を追加して下さい。	出張先：ウィーン (オーストリア) 目的： Drug Information Association, 26th Annual EuroMeeting Vienna 2014 への参加 期間：2014 年 3 月 25 日, 24 日  出張先：バース (英国) 目的： University of Bath へ訪問 期間：2014 年 4 月 15 日  出張先：カーディフ (英国) 目的： National Institute for Social Care and Health Research へ訪問 期間：2014 年 5 月 13 日  出張先：ロンドン (英国) 目的： UKRIO Annual Conference への参加 期間：2014 年 5 月 23 日  出張先：バーミンガム (英国) 目的： NHS 2014 Annual R&D Management Forum への参加 期間：2014 年 6 月 9 日, 10 日  出張先：スィンドン (英国) 目的： Telecommunication Meeting in West England への参加 期間：2014 年 6 月 16 日		

	<p>出張先：ケンブリッジ及びロンドン（英国）          目的：University of Cambridge、Imperial college of London へ訪問          期間：2014年10月28日</p> <p>出張先：ベルファスト（英国）          目的：Health and Social Care, Royal Hospitals Belfast へ訪問          期間：2014年11月24日</p> <p>出張先：ベルリン（ドイツ）          目的：Drug Information Association, 15th DIA Conference on European Electronic Document Management への学会参加          期間：2014年12月1-3日</p> <p>出張先：ロンドン（英国）          目的：UK-Japan Open Lecture Event への参加          期間：2014年12月16日</p>
--	---

### 3. ジョン万プログラムによる成果

以下の項目について、渡航期間中の成果、または今後見込まれる成果を具体的にお書き下さい。ページ数については増加してもかまいません。

<p>国際共著論文の執筆           （論文の題名、雑誌名、共著者名、刊行予定等）</p>	<p>「 Does university entrepreneurship work in Japan? : A comparison of university-industry research funding and IP activities in the UK and Japan」 <i>Technovation</i>          Ito, T., Sundstrom L., Langley, D., and Sundstrom, S. In preparation.          本論文は、Mrs. Sundstrom の指導の下、日英の産学連携における技術移転の環境の違いなどを調査しまとめたものであり、まもなく投稿予定である。</p> <p>「 Comparison of the research integrity, governance and ethics framework for clinical development in higher education institutes in the UK and Japan」 <i>Research Ethics Review</i>          Ito, T., Anna Brooke, Liam Mckerverey, Rachel Davies, Gillian Tallents, Sundstrom L., Langley, D., and Witeman, B. In preparation.          本論文は、Dr. Whitman の指導の下、日英の臨床研究に関する環境の違いなどを調査しまとめたものであり、まもなく投稿予定である。</p>
<p>更なる外部資金獲得に繋がる国際共同研究の立上げ/実施           （国際共同研究の内容、実施計画、応募予定の外部研究資金等）</p>	<p>本研究では日英の臨床研究の支援体制、プロセス、ネットワークなどを調査し、研究環境の相違が明らかとなった。現在、日英間の国際共同の臨床研究の立ち上げを見据えブリストル大学と京都大学との大学間共同研究候補シーズの調査中である。候補シーズが見つかった段階で、本研究成果を基づき両大学間での臨床研究の立ち上げ準備を行うとともに、外部資金獲得も進める。新規医薬品や医療機器の開発が日英のアカデミアにて共同開発が進めば、日本のアカデミアにおける臨床研究の国際化にとって大きなインパクトとなる。更に、産学連携の調査を通じて大学間の技術移転プロセスなどが把握できたため、それぞれの大学のライセンス先を共同に利用することで、大学のシーズのライセンスアウトや外部組織との共同研究の機会を増加することができる。</p>

<p>国際研究ネットワーク の新規構築／深化</p> <p>(参加した学会や その他の学術・交流 組織、そこから構築／ 深化した研究ネットワ ークの内容等)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・英国における臨床研究ネットワーク調査のため、Wales や Northern Ireland に訪問し、各地域での特色・特徴などを把握するとともに、キーパーソンとの直接交流ができた。ブリストル大学を含めて協力関係が構築できたため、今後、臨床研究を英国内で広げる・立ち上げる際のパートナーとなるため、定期的な訪問やシーズの情報交換など通じて関係維持や共同研究準備などを進める。</li> <li>・UK Research Integrity Office の主催する UKRIO Annual Meeting に参加し、“Research Integrity”という研究分野に触れた。この“Research Integrity”は研究不正や捏造など防ぐための研究倫理であり、欧州を中心に発展してきた研究分野であり、日本にはまだ発展途上の分野である。ブリストル大学はこの Research Integrity をいち早く取り入れ、実践している大学の一つである。Dr.Whitman は UKRIO のメンバーでもあり、Annual Meeting を通じて主催者側のメンバーとも交流ができた。今後、日本に導入し自身の研究として進める予定である。</li> <li>・本学の研究者の訪欧に合わせて University of Cambridge や Imperial College of London に同行し、先方のキーパーソンとの情報交換ができた。今後の臨床研究分野での共同研究の可能性を模索し準備を進める。</li> <li>・NHS R&amp;D Annual Forum は、英国内の NHS や大学に所属する臨床研究支援者たちが一同に参加する大きな年会であり、英国内の臨床研究にかかる規制情報、新たな課題や取組などが紹介された。この Annual Forum では自分と同じように臨床研究の最適化や効率化を目指す人々が多く参加しており、他の地域の人々との交流できた。今後の英国における臨床研究を展開する場合に強力なネットワークになると考えられる。</li> <li>・Drug Information Association (DIA) の主催する EurpMeeting と Electric Data Management に参加した。DIA は日米欧の薬事規制情報の交換の場であり、今回は欧州における規制当局の動きなど最新の情報を収集することができ、今後の本学の臨床研究が英国を含めた欧州と共同で行う場合に役立つと考えられる。</li> </ul>
<p>在外研究経験 による研鑽</p> <p>(渡航先機関で得た 研究の展開方法、研究 室の運営方法、教育方 針・人材育成方法等)</p>	<p>私は、Lars Sundstrom 教授や David Langley 部長の下、幸運にも University of Bristol の本部組織の Research and Development Enterprise (RED)の Research Governance チームと Rsearch Commercialisation チームの 2 つに所属することができ、広い視点から大学における研究支援体制の在り方などを見ることができた。Research Governance チーム (RGT)では Dr Whitman を中心に学内の臨床研究のセットアップ～実施、トレーニング、研究倫理、Human Tissue、Biobankなどを運営・管理されていた。月 1 回のミーティングでは Dr Whitman が自由に意見交換できる環境作りに心がけていて、予め議論内容を把握し報告・相談・決定と進んでいて、時間を延長することはなかった。チームは少人数であったが、メンバーは役割や業務範囲が明確に定義され限られた時間の中で多くのシーズ支援を効率よく行っていることに感激した。またメンバーは医療関係者ではないものの、GCP や臨床研究などにも大変詳しく、普段からの技術維持に余念がなく、個々のモチベーションも高かった。またトレーニングのための e-learning など自己学習ツールなども学内で充実していた。Research Commercialisation チーム (RCT)では Mrs Sundstrom を中心に学内研究の技術移転やベンチャー立ち上げの支援を行っていた。週 1 回のミーティングは、RGT と同様に自由に意見交換ができる環境であり、ライセンスアウトを見据えて研究成果の潜在性をチーム全体で議論しつくし、大学への継承の要否をチームが決めていた。2 つのチームともに運営に当たってはかなり効率性が重視されていて、見習うべきは多く今後の自身の活動に生かしたい。</p>

<p style="text-align: center;">フィールド研究 の進展</p> <p>(渡航先国で実施した 実地調査や文献調査 等の内容)</p>	<p>本研究では、臨床研究の支援体制に関する調査研究並びに産学連携に関する調査研究の2つを行った。</p> <p>まず、英国における臨床研究の組織、薬事規制、研究支援プロセス、研究倫理、ネットワーク、品質管理など支援体制を、担当者へのインタビューや文献調査を行った。英国では基本的には大学附属の病院がなく臨床研究体制は大学とNHSとの共同体制であり、大学研究者、大学支援チーム(RGT)、NHSリサーチチームの3つより成り立っていて、日本の組織体制とは大きく異なっていた。薬事規制は日本のようなガイドラインはなく、全ての試験に対して法律(GCPなど)に基づく臨床試験が求められていた。Set-up, Approval, Carry-out, End-upなどの研究支援プロセスは日英に大きな差はなかった。研究倫理は、英国では臨床研究に関する中央倫理委員会が存在し、各施設での委員会承認の省略など簡略化・効率化が進んでいた。ネットワーク体制は、英国にはScotland, Wales, Northern Ireland, Englandがあり、4地域ごとに地域支援体制や研究費補助など少し異なっていた。品質管理は大学による病院への定期的な内部監査や規制当局による調査により担保されていた。本調査結果は今後の英国との共同臨床研究を進める上で非常に有益な情報となる。</p> <p>次に、日英の産学連携の共同研究費、共同研究件数、特許出願件数、大学発ベンチャー数なども調査した。英国では日本よりも多額の研究費にて産学連携が行われていた。日本の特許件数は英国に比べ約10倍あるにも関わらずライセンス収入が英国に比べ少なく、特許維持のため大学経費が圧迫されていると考えられた。また京都大学とブリストル大学における研究シーズの探索から特許申請、ライセンスアウトまでの大学における技術移転の方法・プロセスなども比較調査した。大学継承の判断の時期が異なるものの、ライセンス先を調査するプロセスは大きな差はなかった。しかし、京都大学の国内・国際特許申請数は特許開示数(約400件/1年)の半数以上(約250件)が特許申請しているのに対して、ブリストル大学は特許開示数(約120数/1年)のうち約4分の1(約30件)となっていた。特許申請は直接大学経費にかかるためシーズの厳選が必要と思われる。この成果は今後の日本の大学内の知財管理やライセンス活動、技術移転の方法などの見直しに重要な情報となり得る。</p>
--	--