

札幌市委託

医療関連産業の振興に向けた 施策構築に係る調査業務

報告書

平成29年2月

公益財団法人北海道科学技術総合振興センター

医療関連産業の振興に向けた施策構築に係る調査業務

報告書 目次

1	はじめに 札幌医療関連産業クラスター形成に向けて ～札幌先端医療 10 年計画～	1
2	札幌の医療関連産業の振興に向けた方向性の分析 ～札幌先端医療 10 年計画～ (1) 最先端の「再生医療」「ゲノム医療」を中核とした産業振興 (2) 国内外の研究開発の動向 (3) 札幌先端医療 10 年計画が目指す姿 (4) 再生医療クラスター形成の方向性 (5) ゲノム医療クラスター形成の方向性 (6) 2 つのクラスターのリンケージによる更なるイノベーション創出 (バイオベンチャーの連続的創出)	3 5 9 10 14 19
3	重点的に取り組む具体的な施策と戦略的ロードマップ（実行計画） (1) 再生医療 (2) ゲノム医療 (3) バイオベンチャー	20 21 21
4	提言 まとめ	22

本調査報告の作成にあたり、医療関連研究及び産業の全国的な状況を熟知する高度な専門家として、株式会社宮田総研 代表取締役社長・株式会社日経 BP 社 特命編集委員 宮田 満 氏から全面的な御協力をいただいた。

1

はじめに 札幌医療関連産業クラスター形成に向けて ～札幌先端医療 10 年計画～

今や先端医療はバイオテクノロジーと IoT/人工知能 (AI) などの技術突破によって急速に変貌を遂げつつある。今では 2015 年の世界売り上げのトップ 10 の医薬品の内、8 製品までが抗体医薬などバイオ医薬が占めるまでになった。また残りの 2 製品も先端生命科学が究明した疾患発症メカニズムに基づき開発された医薬品である。医療に浸透したバイオ技術は、不治の病であったがんや自己免疫疾患を治癒可能な疾患に代えつつある。

一方、2006 年の京都大学山中伸弥教授による iPS 細胞の開発は、わが国を再生医療先進国に変貌させた。政府はオールジャパンの支援体制を組み、再生医療の実用化を加速させている。加えて 2014 年の薬事法改正 (薬機法) と再生医療新法により、わが国が再生医療等商品の実用化に最も有利な規制環境を整えたことによって、国内外の積極的な投資や研究開発が我が国で展開されるようになった。高齢化社会の解決に決定的な鍵を握る再生医療を含む先端医療の発展は国だけではなく、自治体にとっても地域医療の発展と健全化に必要不可欠になってきた。

1973 年に遺伝子操作が開発されて始まった生命科学革命は既に 40 年以上の歳月を経て、研究段階から産業化段階に移行しつつある。札幌市においても北海道大学と札幌医科大学を中心に、研究開発の蓄積は着実に進みつつある。札幌市に医療関連産業クラスターを形成し、才能や企業 (ベンチャー起業も含む) を吸引し、優良な雇用を生み、産業化を進めるには絶好の時期が到来したといえるだろう。産業化の成功が、さらにこうした好循環を駆動し、札幌にイノベーションのエコシステムが自ずから形成されうる。まさに、21 世紀の地域間競争のエンジンであるイノベーションを札幌市に根付かせることが期待できるのである。

そのためにまず重要なのは、今までの研究支援を中核とした画一的なクラスター形成施策を捨て、選択と集中、さらには粘り強い支援と PDCA サイクルによって、先端医療の産業化の具体的な成功例を実現することが重要だ。実は札幌市にはいくつかの“先端医療の宝”がある。今回の「札幌先端医療 10 年計画」ではその宝の中から、北海道大学が自由診療で 2016 年 4 月から事業化した「クラーク検査」(がんのゲノム医療) とバイオバンク、そして 2017 年にも札幌医科大学が脊髄損傷の治療薬として商品化する計画の自家間葉系幹細胞を用いた再生医療を取り上げ、産業化を地域として支援する施策を提案する。

こうした二つの先端医療の産業化には、研究開発だけでは不足だ。ゲノム医療ではがんゲノム情報と医療情報 (カルテ、画像情報、一般生化学検査、処方など) を統合したビッグデータ解析が不可欠となる。また、品質管理されたゲノム解析やバイオバンクの整備、さらには病院連携によるがんゲノム医療の普及拡大、民間保険を巻き込んだ新しい健康保険の創製などの大きな波及効果が考えられる。医療ビッグデータ解

析は IT 産業の新市場として拡大中だ。札幌市が 15 年以上投資を続けてきた IT 産業群との相乗効果も期待できるだろう。また、再生医療に関しても、全国から脊損患者を搬送するシステムやロボティクスを応用したリハビリシステムの開発、また、コスト削減を可能にする自動培養システムなど、多様な産業集積を誘発することが期待できる。二つの先端医療の商業化をこの札幌で成功させることができれば、こうした多様な技術を持つ企業や才能の集積を生み、先端医療以外にも人工知能やロボティクスなど、新たな技術革新を誘導する。最終的にシリコンバレーで起こっているイノベーションの連鎖反応を、札幌市に引き起こすことも期待できるのだ。

勿論、先端医療技術の産業化を実現するには、大学だけでは不可能である。商業化の条件となる市場形成、適切な規制制度、金融支援、そして社会の理解が必要である。そのためには多様な企業や医療機関、そして市民などを巻き込む必要がある。まさに、政令指定都市である札幌市の出番である。公平中立な立場で、多様なステークスホルダーの意見や利害を調整し、先端医療の産業化を実現、札幌市にイノベーション・エコシステムを形成するために、札幌市に少なくとも 10 年間以上の長期にわたり、右顧左眄することなく粘り強く中核的な役割を果たすことを期待している。

株式会社宮田総研 代表取締役社長
株式会社日経 BP 社 特命編集委員
宮田 満

2

札幌の医療関連産業の振興に向けた方向性の分析 ～札幌先端医療 10 年計画～

(1) 最先端の「再生医療」「ゲノム医療」を中核にした産業振興

札幌市内では“医療関連産業クラスター”^{*}のコアとなりうる2つの国内最先端の医療研究が行われている。1つは札幌医科大学の本望教授及びニプロ(株)が中心となって進めている「神経再生医療」、もう1つは北海道大学病院臨床研究開発センターの西原特任教授が進める「ゲノム医療(がん遺伝子診断)」である。この2つの医療研究の成果は、現在、医療現場に実装する段階にまで発展し、それぞれ次世代の医療として期待されている「再生医療」と「ゲノム医療」分野でイノベーションが起きようとしている。

我が国のみならず中国を含めた世界の主要国の多くが高齢化する中、グローバル市場においても拡大する市場は医療と健康分野が最も有望である。そのため、国内のみならず海外の多くの地域で、今後経済的な果実が期待できるライフサイエンス関連分野の産業集積を目指している。

例えば、米国、英国、中国等の主要国において、この分野の成長戦略が次々と打ち出されている。その最たるものは米国オバマ前大統領が打ち出した「プレジジョン・メディシン・イニシアティブ(Precision Medicine Initiative)」である。プレジジョン・メディシンは、これまで平均的な患者向けにデザインされていた治療を、遺伝子、環境、ライフスタイルに関する個々人の違いを考慮した予防や治療を確立するものである。これを推進するため100万人以上のボランティアが参加する研究コホート等を実施している。トランプ大統領が就任し、米国の政策としてのプレジジョン・メディシンは不透明となったが、米国では現実にゲノム医療が広く行われ、周辺産業も成長している。

また、先進国を追う国々でもライフサイエンス分野を中心にした成長戦略が打ち出されている。例えばタイでは、「タイランド 4.0」という計画が2014年から始まっている。タイはこれまで農業、軽工業、重工業の順に産業を重点的に伸ばす戦略を取ってきたが、4.0では重工業の工場の跡地を利用して創薬バイオの生産拠点を作ろうとしている。

こうしたグローバルな状況下において地域発の医療関連産業振興を成功させるには、「日本一、世界一の芽を育てる」という発想で、日本一・世界一となる技術・サービスを中核とした地域の発展計画をつくり、成功事例を創出することが重要である。成功事例を1つ創出できれば、周辺産業が集積してそこから新たなイノベーションが生み出され、更なる産業集積につながっていくという好循環(イノベーション・エコシ

^{*}「医療関連産業クラスター」: 医療に関連する企業や大学・研究機関、病院などが地理的に集中し、競争し、同時に協力しながら新たなイノベーションを次々に産み出す場。

ステム)を形成することができる。

これは育てるべき芽が何もない環境から進めることはできないが、札幌には極めて有望な研究成果が2つもあり、しかも、それぞれ実際に医療として実施する段階まで成熟している強みがある(iPS細胞の研究は臨床研究段階)。北大病院のがん遺伝子診断(ゲノム医療)は、国内に先駆けて独自の診断を開始しており、札幌医大の神経再生医療は、遠からず細胞医薬として承認される見込みである。

日本のみならず世界的に見ても最先端の2つの医療が、札幌で生まれようとしている。このことは、市民が最先端の医療を受けることができる機会が増えることを意味するとともに、更なる医療研究(臨床研究や治験)を札幌に引き付け、高度人材や関連企業が集積することにつながる可能性を秘めている。

この医療イノベーションの機会を積極的にとらえ、新たな成長戦略や都市構想を描き、国の方針にとらわれず地域が自ら考えリードして実行することで、医療面と産業・経済面の両方で相乗効果を生み出しながら、地域経済や市民が大きなメリットを享受できるようにしなければならない。

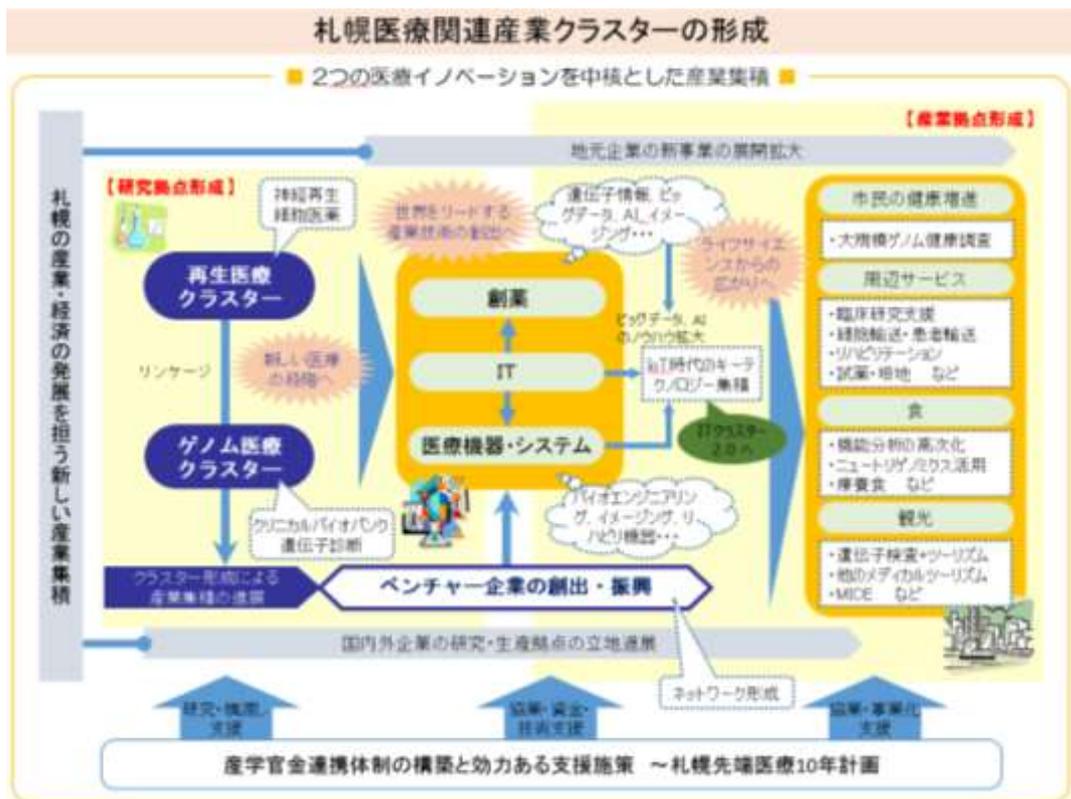
○産業・経済面のメリット

- ・企業誘致、産業集積、雇用創出による経済成長が期待できる。
- ・医療・研究開発拠点の形成による高度人材の集積を図ることができる。

○医療面のメリット

- ・市民が最先端の医療を受けることができる。
- ・先端医療研究の加速による更なる医療イノベーション創出の機会が生まれる。

〈図表 2-1 札幌医療関連産業クラスター概念図〉



(2) 国内外の研究開発の動向

① 再生医療の研究開発（部位別）

（日経産業新聞記事を参考に作成）

【脳】

脳疾患関係では、サンバイオ(株)が米国で慢性脳疾患患者に骨髄由来の幹細胞を投与する治験を実施している。国内では外傷性脳損傷の治験中である。また、(株)ヘリオスは日本で急性期脳梗塞患者に骨髄由来の幹細胞を投与する治験を実施している。

iPS 細胞関連では、大日本住友製薬が京都大学、日立製作所などと組んで iPS 細胞によるパーキンソン病治療に向けた共同研究を実施しており、2018 年から医師主導治験を実施する予定である。

このほか、(株)リプロセルは台湾企業と組んで骨髄小脳変性症に脂肪由来の幹細胞による治験を2017年中に実施する計画である。

【脊髄】

脊髄関係では、慶應義塾大学において iPS 細胞による急性期の脊髄損傷に対する臨床研究が始まっている。

【毛髪】

(株)資生堂が東京医科歯科大学などと共同で毛根細胞を培養して移植する臨床研究を2016 年から開始している。また異業種では京セラが患者の頭皮から幹細胞を採取して毛包を培養して移植する技術を理化学研究所などと研究している。

【肺】

ロート製薬(株)が脂肪由来幹細胞を用いた肺線維症の治験を開始予定で、2020 年頃の

承認を目指すとしている。

【皮膚】

富士フイルム(株)系の(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング (J-TEC) は自家培養表皮「ジェイス」を日本初の保険適用の再生医療製品として重症熱傷患者向けに2009年から販売している。さらに先天性巨大色素性母斑向けに適用拡大の承認も取得した、

【肝臓】

iPS 細胞由来の肝臓の再生では横浜市立大の研究がリードしており、(株)ヘリオスが関わっている。また、ロート製薬(株)は他家脂肪由来の幹細胞で肝硬変の治験を2017年に開始すると言われている。

【腎臓】

アステラス製薬(株)が京都大学 iPS 細胞研究所と腎臓前駆細胞の作製に成功した。

【膵臓】

大塚ホールディングス(株)がブタの膵臓細胞をカプセル化して、人に移植する技術を開発。海外で臨床研究を進めている。また、武田薬品工業(株)は iPS 細胞由来の膵臓細胞作製で京大研究所と共同研究を行なっている。

【軟骨】

(株)J-TEC が自家培養軟骨「ジャック」を2015年に製品化している。また、中外製薬(株)は他家幹細胞由来の再生軟骨を膝関節医療に用いる治験を計画している。

【角膜】

(株)J-TEC が(株)ニデックから開発委託を受けて自家培養角膜の治験を実施している。またレジエンス(株)は培養自家口腔粘膜上角皮シートを研究している。

【網膜】

アステラス製薬(株)は胚性幹細胞 (ES 細胞) を用いた網膜再生について、海外で治験を行う予定である。また、(株)ヘリオスは大日本住友製薬(株)と iPS 細胞を使う網膜再生で治験を準備中である。さらに、富士フイルム(株)は米国子会社が米国立眼科研究所と共同で iPS 細胞から網膜を作製して人に移植する技術を開発中である。

【鼻】

富士ソフト(株)が患者自身の耳の軟骨から移植用の軟骨を作製する治験を実施しており、2017年の承認申請を目指している。

【心臓】

テルモ(株)は大阪大学と開発した重症心不全用の自家由来の再生医療製品「ハートシート」を2016年に上市。また京大発ベンチャーのアイハートジャパン(株)は iPS 細胞由来の心筋細胞などを積層シートに加工し、それを移植して心不全治療に使う製品の治験開始を目指している。さらに、ノーリツ鋼機(株)子会社の(株)日本再生医療は、小児先天性心疾患の治験 (フェーズⅡ) を実施しており、ニプロ(株)の細胞医薬品同様、厚生労働省の先駆け審査制度の対象品目に指定されている。

以上のように、再生医療分野では数多くの研究開発が進行している。

このほか、最近目覚ましく開発が進んでいる GVHD (移植片対宿主病) では、JCR ファーマ(株)が、他家由来の細胞治療として日本で初めて承認を受けて製造販売中のテム

セル®HS 注（骨髄幹細胞）が存在する。また、㈱カネカが羊膜由来の間葉系幹細胞（MSC）で治験を予定しているほか、富士フイルム㈱は豪州のメーカーと iPS 細胞由来 MSC による治療を開発している。

再生医療には、患者自身の細胞から製品を作製する「自家再生医療」と他人の細胞から製品を作製する「他家再生医療」がある。自家再生医療では、製造費用がかかり販売価格が高価になってしまうため、利益を確保しづらいと言われている。加えて、個別サービスになり規模の拡大には人件費や設備費の拡大が比例してしまい、医療として必要ではあるが、ビジネスとしては難しいといわれるため、保健福祉政策の視点も求められる。一方で他家再生医療も、現時点では少なくとも骨髄、羊膜では 1 人のドナーの材料からせいぜい 100 人分程度の製品しか作ることができず、ウイルス等の安全性チェックの必要性やドナーごとの同一性の担保を加味すると、コスト的なメリットをまったく出し切れていないと言われている。現在他家細胞を使用するメリットは、損傷や急性疾患にすぐに使用できる点にある。また自家の場合には患者の状態如何で細胞製品を作ること自体が不可能な場合もあるが、他家ならそういった心配がないこともメリットである。

札幌医科大学・ニプロ㈱による神経再生医療のプロジェクトは「自家再生医療」である。一方でこのプロジェクトと同じ対象疾患領域である他社のプロジェクトの多くは「他家再生医療」である。

しかしながら他家再生医療にも課題が多い。最も大きな課題は、他人由来の細胞を用いるため、免疫反応が生じてしまい、場合によっては多量の免疫抑制剤を使う必要があるという点である。この点、自分自身の細胞を用いる「自家再生医療」にはそのリスクが低い。また、他家再生医療の代表格である iPS 細胞の実用化では、iPS 細胞の樹立効率の改善、iPS 細胞を大量に製造する技術、一部の細胞ががん化する危険性をいかに排除するかなどの課題も抱えていると言われている。

② ゲノム医療の研究開発

個人のゲノム情報に基づき、個々人の体質や症状に適した、より効果的・効率的な疾患の診断、治療、予防が可能となる「ゲノム医療」への期待が急速に高まっており、特にがんや難病の分野ではすでに実用化が始まっている。

がんの分野では、北海道大学、京都大学、千葉大学、岡山大学等において遺伝子診断が実際の医療行為として行われている。

こうした科学的根拠が確立され、医師の指示を受けて行われる遺伝学的検査は、欧米の 4,600 項目以上に対し、我が国では 144 項目（2015 年現在）にとどまっているため、国では医療に用いることのできる質と信頼性の確保された試料・情報の獲得・管理に取り組み始めている。

一見すると、これまでのカルテやレセプト、健診データ等を結合してビッグデータ化すれば良いようにも思えるが、例えばカルテとレセプトの病名が微妙に異なっているため、単純に結合してもほとんど解析には使えない「ゴミデータ」になってしまうなど、問題が山積していることが明らかになってきている。

今や高精度の医療データベースを持つ機関と提携して、そのデータを取り込むこと

が、医療ビッグデータ解析において重要である、とまで言われるようになり、国際的に見てもいかに質の良いデータを集めるかが、ゲノム医療を推進するうえで非常に重要になってきている。

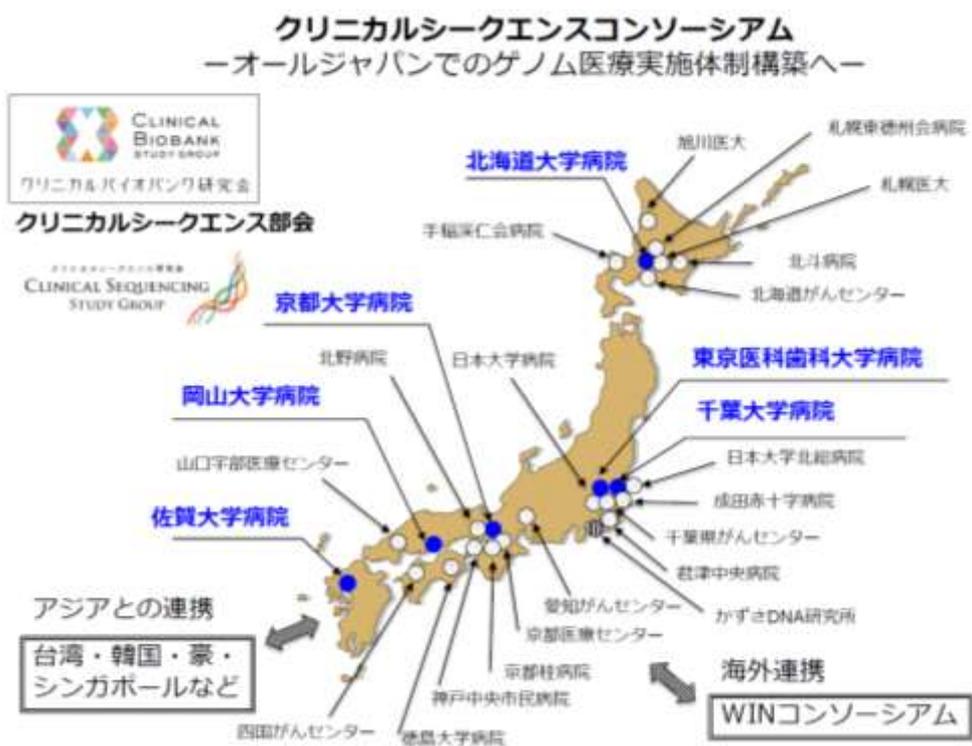
質の良いデータを担保する代表的な基準は CLIA 基準である。CLIA 基準とは、米国で生まれた臨床検査体制の質を確保するためにできた、法令に基づく基準であり、この基準が世界標準になっているにも関わらず、国内ではこの基準を満たすクリニカルグレードのゲノム解析ができる機関はほとんどないと言われている。

北海道大学においてもこうした国際的な基準に基づく品質管理体制を整備しなければならないが、北大では実際に医療としてのがん遺伝子診断を行い、解析に係るノウハウも有していることから、CLIA 基準と遜色ないレベルにあると考えられる。

また、ゲノム医療を実施するために必要な教育や人材育成など、ゲノム医療を実臨床に落とし込むためには、大小様々な課題がある。

こうした課題と今正面から向き合っているのが、実際に遺伝子診断を医療行為として行う数少ない機関の一つの北海道大学である。国内のゲノム医療を前進させる鍵を、トップランナーである北海道大学が握っているのである。

〈図表 2-2 国内におけるゲノム医療の状況〉



(北海道大学・西原特任教授提供資料)

(3) 札幌先端医療 10年計画が目指す姿

目指す姿

「再生医療」「ゲノム医療」の医療イノベーションを中核とした産業集積を図る。

基本戦略

目指す姿を実現するために以下の基本戦略を設定する。

- ① 神経再生医療（札幌医科大学）を中心とした再生医療クラスターの形成
- ② クリニカルバイオバンク（北海道大学）を中心としたゲノム医療クラスターの形成
- ③ 2つのクラスターのリンケージによるさらなるイノベーション創出
（バイオベンチャーの連続的創出）

札幌で起こりつつある医療イノベーションの機会を確実にとらえ、地域が最大限にそのメリットを享受して、医療関連産業クラスターを形成していくためには、まず医療関連産業クラスターの核となる拠点形成を形成しなければならない。

先に述べたとおり、札幌には「神経再生医療」と「ゲノム医療」という2つの優れた研究開発があり、既に実際の医療、又はそのすぐ手前まで進んでいる。この2つの研究開発をさらに推進して、その優位性を確かなものとしながら、より広範な産業への波及を図っていく必要がある。

広範な産業への波及が実現できれば、さらに多くの研究開発が加速してベンチャー企業が次々と生まれ、人材や企業の集積が加速してさらにイノベーションが創出されるというイノベーション・エコシステムを形成することができる。

また、この再生医療クラスターとゲノム医療クラスターは、リンケージができる。例えば、再生医療の予後観察のために、一定期間生体試料を保存することが求められるが、そのバンキングをゲノム医療側で持つバイオバンクが担うことができる。その生体試料をゲノム医療に生かすことができれば、そこからさらに大きなイノベーションを起こすことができる可能性がある。

地域の産業クラスター創出の取組みは、これまで国によるトップダウンによることが多かった。今後地域におけるイノベーション・エコシステムの構築に向けては、地域が独自に考えリードする姿勢と、地域がボトムアップの戦略をつくり、国の施策等とうまく連動して取り組む必要がある。「待ち」から「攻め」への発想の転換が求められている。

札幌は今、イノベーション・エコシステムを形成することができるチャンスを手に行っているが、その形成には少なくとも10年は必要である。本報告書において10年間に取り組むべき施策を「札幌先端医療10年計画」として述べていくが、長期間にわたって取り組みを継続していくためには、産学官金が連携して「司令塔」を構築して、これらの施策を着実に実行していかなければならない。

札幌市がこの司令塔の構築に主導的な役割を果たして、札幌・北海道において国内のみならず世界に誇るイノベーション・エコシステムを形成するべきである。

(4) 再生医療クラスター形成の方向性

① 神経再生医療の現状

- 革新的な神経再生医療（細胞医薬品）の治験が進行中。遠からず薬事承認され、治療としての再生医療が開始される見込み。
- ニプロ(株)が研究開発拠点「再生医療研究開発センター（地上8階建て）」を札幌医大の敷地内に開設。

札幌医科大学では、本望教授を中心として、1990年代から骨髄間葉系幹細胞移植による再生医療の研究開発を精力的に進めてきた。神経再生医療の実現に向けて国内最先端の研究成果を積み上げ、その医療技術シーズは札幌医大での質の高い臨床研究と強い特許の取得、ニプロ(株)への技術移転^{※1}や共同研究を経て、現在、2つの治験を実施中^{※2}で、医療としての実用化段階に入っている。

幹細胞医薬に関する研究開発は、国内外で多数の研究グループが進めているが、対象としている疾患や治験の実施状況から、本望教授の再生医療研究は日本のみならず世界一になる可能性を秘めていると言える。具体的な優位性の一つは、札幌医大が保

^{※1} 札幌医科大学が保有する特許の独占的通常実施権を獲得（2014年4月～）、併せて札幌医科大学に寄付講座を開設し共同研究を推進している。

^{※2} 脳梗塞患者に対してのフェーズIII試験を、脊髄損傷患者に対してのフェーズII試験を実施中（いずれも医師主導治験）。脊髄損傷患者に対しての治験は、2016年2月に開発段階から承認に関する相談・審査で優先的な取扱いをする「先駆け審査指定制度」に指定されている。

有する強い特許である。札幌医大保有の特許群は、特長的な細胞加工方法とその物（細胞）に及び、且つ疾患の種類は特定していない特許である。

【施設の概要】		
名称		:再生医療研究開発センター
所在地		:札幌市中央区南一条西19丁目291番地206号
建物概要		:構造 鉄骨鉄筋コンクリート造 8階建て
		建築面積 約1,300㎡ 延床面積 約8,500㎡
(ニプロ社 プレスリリース 2016年12月26日より)		

② 再生医療クラスター形成の方向性

札幌を神経再生医療のメッカに

最先端の再生医療が受けられる医療インフラが整備され、国内外から数多くの患者を受入れ、札幌市で世界最高レベルの治療が実施される。そのためには地域としての環境整備が必要。

【具体的な方向性】

・最先端の再生医療研究の拠点化を図る

研究開発拠点を形成して次世代のイノベーションを生み出す基盤とする。

・周辺産業を誘引し、新たな医療関連産業が集積する

最先端の再生医療治療、研究開発が進むことで、細胞培養加工など医療関連企業の誘致につながるほか、様々な産業も活性化する。

【最先端の再生医療研究の拠点化を図る】

最先端の医療は、次の医療イノベーションに向けた研究開発との相乗効果が期待できる。特に、札幌医科大学の細胞医薬の技術シーズと神経再生医療基盤は、次の二つの研究拠点化に力を発揮する。

■ 最先端のリハビリテーション研究（リハビリロボットなど）との融合研究拠点

■ 札幌医大発の再生医療技術（細胞医薬）の適用拡大に向けた研究開発拠点

先行する神経再生医療の実施と相乗効果が期待できるのは、最先端のリハビリテー

ション研究との融合である。現在、脳梗塞、脊髄損傷に対する治験が進められ医療の実施が見込まれているが、いずれも機能不全を伴う神経疾患の医療であり、その機能回復に向けて、細胞医薬の投与の後、リハビリテーションが必要になる。最先端の（初めての）神経再生医療と相乗効果を発揮する有効なリハビリ手法との組み合わせは、次世代の再生医療として、神経再生に向けた細胞医薬とリハビリテーション技術を融合した「機能回復医療」の創出が期待できる。特に近年、リハビリテーション技術は最先端のロボット技術と融合して、次世代の展開を迎えている。例えば、既に最先端の研究が進むトヨタ自動車と藤田保健衛生大学との共同研究成果と連携し、札幌に研究拠点を形成することが考えられる。こうしたリハビリテーション技術の研究拠点形成は、外傷からの機能回復を促進する観点でスポーツ分野への波及も見込まれ、2026年冬季オリンピック・パラリンピックの招致を表明している札幌市にとっては、大きな相乗効果を期待できるものと考えられる。

また、札幌医大が持つ細胞医薬に関する強い特許やノウハウと、実績のある再生医療基盤技術を活用し、幅広い疾患に適用拡大するための研究開発（基礎研究から臨床研究）の促進が期待される。札幌医大保有の特許群は、特長的な細胞加工方法とその物（細胞）に及び、且つ疾患の種類は特定していない。また、札幌医科大学内でも多くの基礎研究が進行中であり、脳梗塞や脊髄損傷に続く新しい再生医療の創出が期待される。

このように札幌発の再生医療技術の拡大に向けた研究開発拠点の形成は、次の医療イノベーションを生み出す源泉となり、札幌のイノベーション・エコシステムの形成に向けた一つの機能となる。

【周辺産業を誘引し、新たな医療関連産業が集積する】

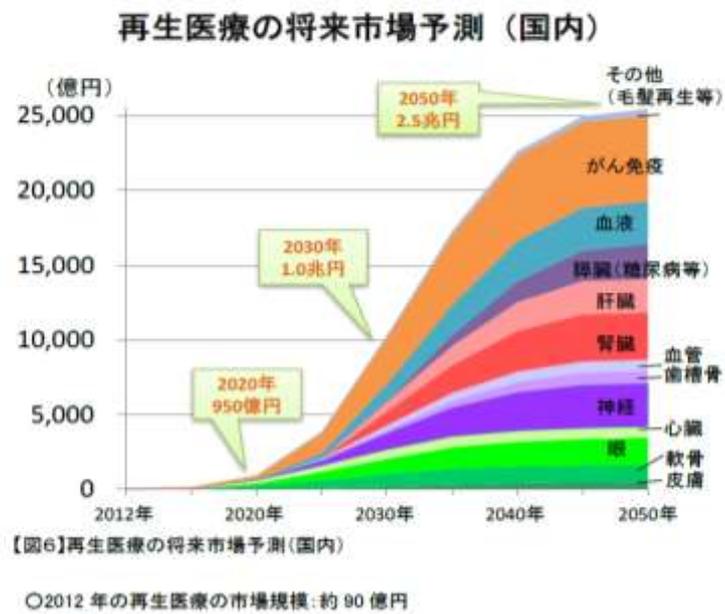
ニプロ(株)の開発拠点「再生医療研究開発センター（地上8階建て）」が札幌医大の敷地内に開設され、細胞製造用の設備や試薬、培養バッグなどの研究拠点として稼働しているが、この研究拠点は周辺産業の誘致や新産業の創出にむけたキラークンテンツとなり得る。例えば、再生医療（細胞培養）は自動化が肝になるので、ロボット産業の創出につなげることができる。また、細胞培養に係る試薬や容器の他、細胞の品質管理、細胞輸送技術を持つ企業との連携も考えられる。

次のイノベーションに向けた研究拠点化や臨床研究の増加は、細胞加工ベンチャーや、前述のロボット技術を含めたリハビリテーション技術を開発する企業の誘致も考えられる。自治体や地域は、明確な数値目標のもと、企業誘致のための事業環境整備、情報発信やビジネスマッチングといった取り組みを通じて医療関連産業の集積に向けた後押しをしなければならない。

神経再生医療は新たな医療であり、全く新しい産業分野であるため、新規参入へのしがらみが少なく、ベンチャー企業や、成長産業に新規参入しようとする異業種も参入しやすい。

また、脊髄損傷や脳梗塞の患者は通常交通手段での移動が困難なケースが多いことから、患者輸送の面では、民間救急搬送サービスが大きな役割を担うことになる。このほか、脊髄損傷は労災や交通事故で発生する可能性が高いことから、民間医療保

〈図表 2-4 再生医療関連産業の将来市場予測〉



再生医療の実用化・産業化に関する報告書（経産省、2012年2月）より

(5) ゲノム医療クラスター形成の方向性

① ゲノム医療の現状

- 国内最先端のオンデマンド型バイオバンクの運営が臨床研究の推進に効果を上げ、注目される。
- 独自の高品質がん遺伝子診断（クラーク検査）が医療として開始。
- 更なるゲノム医療への展開に向けて、医療ビッグデータの活用を目指した基盤整備計画が進行中。

バイオバンクは創薬研究などの要求に応じて生体試料を提供する機能を持つが、従来のバイオバンクでは生体試料を貯めることを主目的としているため、個別の研究目的に合致する試料やデータが存在する可能性が低く、バンキングされた試料の利用率は10%以下といわれている。

一方でバイオバンクについては、ゲノム医療の基盤として世界的に注目されており、ゲノム医療の基盤を成すバイオバンクやオミックスなどバイオテクノロジーに関する国際標準化を進める ISO のタスクフォース（ISO/TC276）において、バイオバンクの国際標準化が急速に進み始めている。

北海道大学病院の生体試料管理室（クリニカルバイオバンク）では、貯めることより使うことを優先しており、研究者や企業等の臨床研究計画に基づき、生体試料を採取して提供するオンデマンド型のバイオバンクを構築してきた。更に臨床研究のために採取された病理組織・血液・体液の残余組織を保管管理することで、新しい診断・治療法の開発や創薬研究に利用できる。

また、臨床検体の確保から高度な遺伝子解析データのプロファイリングを付与できる技術を備えており、臨床研究を力強く推進する体制を構築している。これは全国に先駆けた取組みであり、国主導で構築されている大規模バイオバンクとは異なる機能として注目されている。

さらに北海道大学病院では、この病院に併設されたクリニカルバイオバンク機能をコアとして、2016年4月に、「がん遺伝子診断部」を開設し、がん領域での実際の診断事業（がん遺伝子診断外来）をスタートさせた。「がん遺伝子診断（クラーク検査）」では、高精度で迅速な独自の遺伝子診断体制を構築し、次世代医療として世界的に注目されている臨床シーケンス（シーケンサーにより患者の全ゲノム解析を行い、その結果を基に治療方針を決定する技術）において、国内の先頭を走っている。京都大学等、他大学でもがん遺伝子診断を実施している例はあるが、遺伝子解析は国外に外注しているため、自製のがん遺伝子診断を構築して医療を実践しているのは北大病院が国内唯一である。

具体的な検査の流れは、まず患者から病理組織検体の採取と採血を行い、その後得られた検査結果をもとに推奨される治療薬について遺伝子解析担当医、主治医、腫瘍内科医等からなる専門チームのチームカンファレンスで検討。最適な薬剤を処方するという流れである。

開始から1年後の平成28年12月末までに78名がこの検査を受け、がんの個性（遺

伝子変異)が検出された確率は9割となっている。そのうち5割以上で治療薬の情報が得られている。

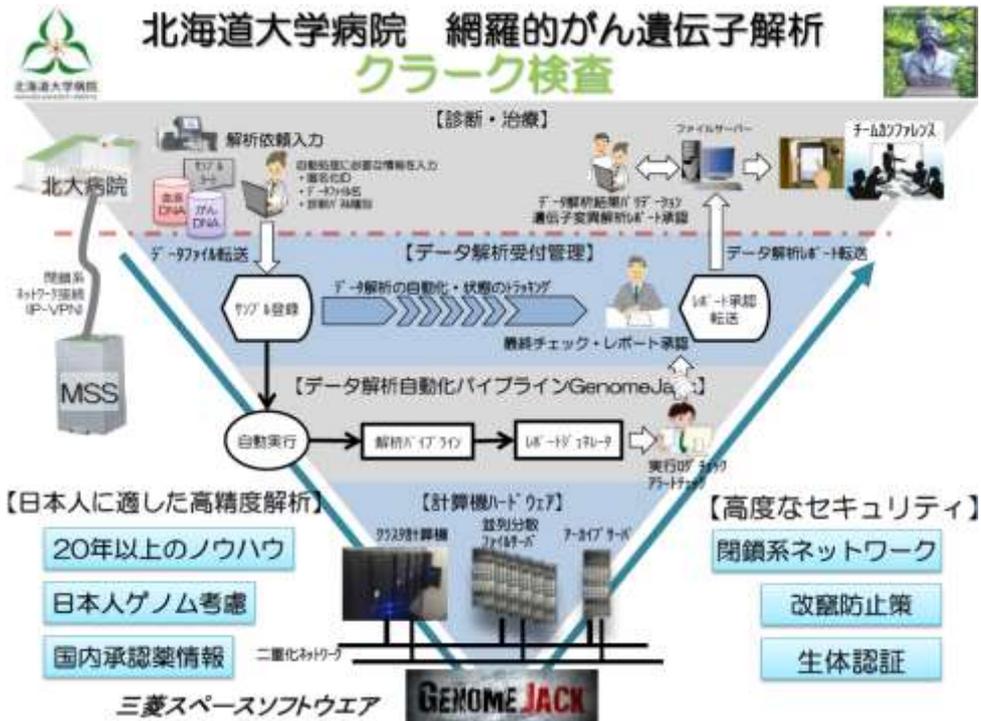
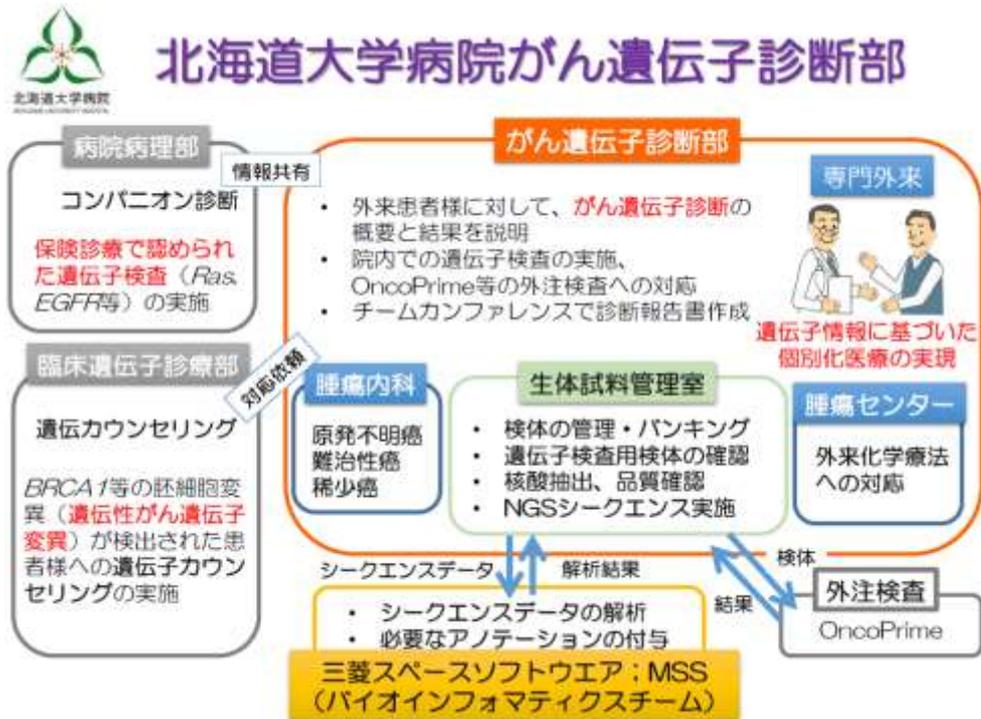
国内では臨床研究レベルでこうしたゲノム医療に向けた取り組みは多く存在するが、実際の医療行為として行われている例は非常に少ない。

ゲノム医療の進展に向けては、特に日本人のゲノムデータの集積が必要であり、クランク検査の普及によって集積するゲノムデータは非常に価値のあるものとなる。

また、バイオインフォマティクス(生物学のデータを情報科学の手法によって解析する学問および技術)の高次化とゲノム解析による大量のデータを処理できる環境の整備が重要であるが、北大病院は、三菱スペース・ソフトウェア(株)と共同で高度なセキュリティと高度な解析を実践する仕組みを構築している。更に、ゲノム医療のためのデータベース整備をはじめ、診断情報(電子カルテや診断画像)との融合やインフォマティクス人材の育成計画など、医療ビッグデータ解析の基盤整備を進めている。

このように、バイオインフォマティクスを含めた医療技術基盤及び医療への実践体制の両方において環境整備が出来つつあり、いずれも国内において先行している取組みである。次世代の医療として遺伝子診断やゲノム創薬が期待される中、先端医療を実施する民間病院や情報産業もこのバイオバンク機能に注目しており、地域がこれを支援し、札幌の強みとして可視化する事で医療・情報産業の集積が期待できる。

〈図表 2-5 北海道大学病院・網羅的がん遺伝子診断〉



(北海道大学・西原特任教授提供資料)

② ゲノム医療クラスター形成の方向性

・医療ビッグデータの活用による産業集積

バイオバンクと連動して医療ビッグデータが蓄積されることで、これを活用しようとする製薬企業等の集積が進む。また、そのデータを解析するための IT 産業の集積も進む。

・臨床研究の活性化

北大のバイオバンクは、北海道内の大学病院、拠点病院などの連携によりオール北海道体制の北海道バイオバンクセンターとなることで、臨床研究が活性化され、製薬企業や研究開発支援企業の集積が進む。この北海道バイオバンクセンターが、CLIA（米国における臨床検査の品質を担保する法律）に準拠した遺伝子解析機能を持ち、ISO 基準に適合していくことにより、国内のバイオバンクの中核を担うようになる。

【医療ビッグデータの活用による産業集積】

北大のバイオバンクが持つ生体試料及びそれに付随するデータは、既に製薬企業等に活用されているが、北海道内の大学病院、拠点病院などと連携してバイオバンクの規模をさらに拡大してネットワーク化することで、全国から製薬企業等をさらに引きつけることができる。

ゲノム医療では、個人の「ゲノム情報」の活用により疾病の予防や有効な治療につながることを期待されるが、医療として実施するには病院での診療情報（医療データ）との相互連携が必要となる。そのために、病院での診療情報（電子カルテなど）と、遺伝子診断とその結果とのデータの融合（ビッグデータ化）を進めなければならない。2017 年、北大ではそのためのビッグデータのサーバ構築のための予算を確保したが、こうした取り組みを支援していくことが求められる。

クラーク検査による遺伝子解析データの蓄積が進んでおり、まずはがん患者を対象に、がん遺伝子情報のデータ蓄積が進むことは間違いない。次の段階としては、健常人のゲノムデータ蓄積を進めたい。国内ではこれまで様々な大規模遺伝子解析が行われたが、データベースの精度は決して高くないようである。現状での北大クリニカルバイオバンクのデータ管理は精度が高く非常に価値があると言われている

また、電子カルテ以外の医療情報も重要であり、CT や MRI 等の画像データの他、究極のアナログ情報といえる病理切片（画像）もデジタル化して取り込んでいくことができれば、極めて良質なビッグデータが札幌に生まれることになる。

ビッグデータ活用のためにはデータベースの情報を暗号化しながらも検索できるという技術が重要である。現在連携して取り組んでいる三菱スペース・ソフトウェア㈱はこの技術を持っており、同社は北大との連携を重視している。

今世界で最も注目されている AI 技術の活用は、医療分野においても期待されている。ただし、そこで前提となるのは質の良いデータの存在である。北大のクリニカルバイオバンクを中心とした臨床生命情報データベースの拠点（クリニカルバイオイン

フォーマティクスセンター)を中心に良質なゲノムデータを蓄積することができれば、IT産業の集積も期待できる。

このように、良質な生体試料の確保が良質なデータを生み、そのことが製薬企業等の集積・誘致につながり、理系の高度人材の雇用の受け皿となっていく。

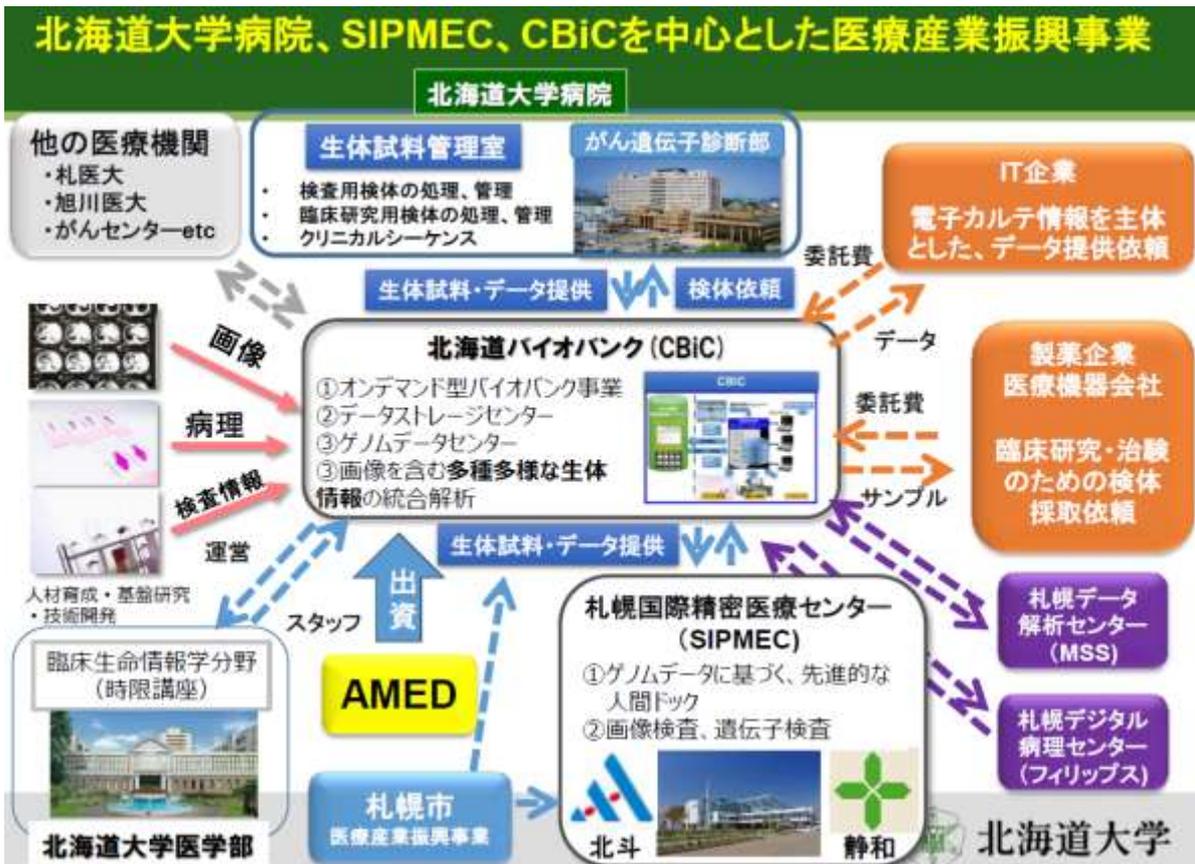
【臨床研究の活性化】

先に述べたとおり、北大のバイオバンクが持つ生体試料及びそれに付随する遺伝子解析データは、既に製薬企業等の臨床研究に活用されているが、北海道内の大学病院、拠点病院などと連携してバイオバンクの規模を拡大してネットワーク化することで、全国から製薬企業や研究開発支援企業等をさらに引きつけることができる。

遺伝子解析データは CLIA (米国における臨床検査の品質を担保する法律) に準拠して適切に加工が整備され、国際的な規格である ISO 基準に適合した生体試料の保管方法を実施することで国際的にも高い競争力を有することができる。

こうした国際基準に基づくデータの整備、試料の保管を進めることで、国内バイオバンクにおける中核的な地位を占めることができ、保管方法の標準化などで主導的な立場を担うことで、さらに企業の集積を図ることができる。

〈図表 2-6 北海道大学病院を中心としたゲノム医療の広がり〉



(北海道大学・西原特任教授提供資料)

(6) 2つのクラスターのリンケージによる更なるイノベーション創出（バイオベンチャーの連続的創出）

これら2つのクラスターは互いに独立しているものではなく、相互に影響し合う関係にある。例えば、再生医療における細胞の保管技術に関しては、ゲノム医療におけるバイオバンクのノウハウが大いに活かされるであろうし、ゲノム医療によって蓄積されるビッグデータが、再生医療に役立てられることもあろう。こうした2つのクラスターが相互に影響し合うことにより、新たなイノベーションの種が次々に生まれ、そこからベンチャー企業が創出されることで、イノベーション・エコシステムはさらに強固なものとなる。

もちろん、現在のバイオベンチャーを支援していくことが何よりも重要である。現在あるバイオベンチャーのさらなる成長を支援して、そこから北海道のバイオベンチャーを牽引していくような企業を創出していかなければならない。

現在政府は戦後最大の名目 GDP600兆円という「希望を生み出す強い経済」を目指して、ベンチャー企業の育成に注力している。IoT・ビッグデータ・AI（人工知能）時代の到来により、ビジネスや社会の在り方そのものを根底から揺るがす第4次産業革命が急速に進展しており、機動的な意思決定の下、迅速かつ大胆な挑戦が可能なベンチャーこそが、次世代の経済成長の中核となると言われている。

また、ライフサイエンスをはじめ、グローバル・アジェンダとも言われる、世界で増大する課題に挑む高度技術による製品・ソリューションの多くについて、研究開発の重心はいまや大企業からベンチャーへと移りつつある。

こうした世界的な潮流を捉えて、北海道・札幌もバイオベンチャーの支援にこれまで以上に積極的に関与しなければならない。

そのためには、まず産学連携をさらに深化させていくことが求められる。これまでも産学連携を通じて様々な成果が生み出されてきたが、この連携を更に深化させるために、北大・札幌医大等における研究開発シーズの橋渡しなどをこれまで以上に積極的に行い、北大・札幌医大発のベンチャーを更に創出していく必要がある。

また、資金調達バイオベンチャーにとって最優先の経営課題である。北海道においても、銀行等によるベンチャー向けのファンドが生まれているが、バイオベンチャーの資金調達手段を一層確保するために、官民連携ファンドの創設も検討すべきである。もちろん、既存のバイオベンチャーの上場を様々な形で支援していくことが重要であることは言うまでもない。

さらに、ベンチャー経営を志す人材の育成も重要である。北海道においては、小樽商科大学がアントレプレナー教育に力を入れており、こうした大学と連携しながら、人材の育成にも力を入れていきたい。

2000年代半ば頃には、北海道は日本でも有数のバイオ産業クラスターとして評価されていた時期もあった。その後他地域のキャッチアップにより北海道の相対的な地位は低下している。こうした経緯を直視しながら、新しいクラスターを創出する必要がある。

3

重点的に取り組む具体的な施策と戦略的ロードマップ（実行計画）

札幌医療産業クラスターの形成に向けた課題及びその課題の解決のために取り組むべき施策等について、(1)再生医療、(2)ゲノム医療、(3)バイオベンチャーの3つの区分から整理した。

(1) 再生医療

課題1

輸送に係る患者費用の軽減（短～中期）

⇒【取り組むべき施策】

- ①ドクタージェットの活用、民間救急搬送サービスの利用拡大
- ②民間保険との連携等

課題2

適切なリハビリ期間の確保（短～中期）

⇒【取り組むべき施策】

- ①診療報酬のあり方検討
- ②理学療法士等専門人材、リハビリ施設の充実化

課題3

研究開発の推進（短～中期）

⇒【取り組むべき施策】

- ①CPC（細胞培養加工施設）の充実
- ②関連学会の支援
- ③リハビリの拠点化へ向けた企業との連携

(2) ゲノム医療

課題1

医療ビッグデータの蓄積と活用（短～中期）

⇒【取り組むべき施策】

- ①遺伝子診断（クラーク検査）の普及拡大のためのPR活動等
- ②民間保険との連携等③道内病院ネットワーク構築の支援
- ④ビッグデータ関連企業の誘致及び共同研究の推進

課題2

臨床研究の活性化（短～中期）

⇒【取り組むべき施策】

- ①CBiC（クリニカルバイオインフォマティクスセンター）構想の支援
- ②生体試料の譲渡に係る標準化とSOPの整備（規制緩和）
- ③生体試料利用の産業化に向けた関連企業の育成

課題3

健康科学拠点の形成（短～中期）

⇒【取り組むべき施策】

- ①市民を対象とした大規模ゲノム健康調査の実施
- ②学校教育との連携等によるゲノム医療に対する市民理解の推進

(3) バイオベンチャー

課題1

産学連携の深化（短～中期）

⇒【取り組むべき施策】

- ①産学連携組織の創設

課題2

資金調達（短～長期）

⇒【取り組むべき施策】

- ①既存ベンチャーの上場支援
- ②地元経済界との連携
- ③展示商談会への参加支援
- ④官民連携ファンドの創設

課題3

新規バイオベンチャーの創出（短～長期）

⇒【取り組むべき施策】

- ①アントレプレナー教育に取り組む大学等との連携
- ②ワンストップ窓口の整備

4

提言 まとめ

先端医療、そしてイノベーション・エコシステムは一日にしてならず。

山形県鶴岡市が慶應義塾大学先端生命科学研究所を誘致、バイオクラスターの形成を始めたのは 2001 年である。同大学が世界に先駆けて確率したメタボローム解析技術（代謝産物の悉皆解析）を中核に、バイオベンチャー企業の起業が起り、今ではベンチャー企業 6 社が集結、20ha のバイオクラスターが姿を現した。2016 年末には、もう 30ha の第二期バイオクラスター形成にも着手した。既に、バイオ産業に従事する新規雇用は大学も含めて 450 人を突破、家族も計算に入れると、人口 14 万人の鶴岡市の 1% に相当する新住民が大都会並の給与水準で所帯を維持しているようになった。2003 年に初のベンチャー企業ヒューマンメタボロームテクノロジーズが誕生、2013 年 12 月に東京証券取引所マザーズに上場、庄内地方唯一の上場企業となった。その後、遺伝子操作でクモ糸を開発するスパイバー、腸内細菌叢解析による健康サービス企業、メタジェンなど続々とベンチャー企業が誕生。最近では東京で起業したモレキュアなどのベンチャーが鶴岡のイノベーション・エコシステムに惹かれ、鶴岡に移転し始めた。2013 年からは 1 万人の市民の参加を得て、世界初のメタボローム・コホート研究（10 年間）である鶴岡みらい健康調査を開始、市民と一緒に先端バイオによる健康増進を図る臨床研究を開始した。これにより市民の健康意識や先端バイオに対する理解が深まりつつある。さらに先端生命科学研究所は鶴岡市内の高校と協力し、高校生を研究補助員として受け入れ、研究や学会発表などを体験してもらい、先端バイオ研究に関心を持つ地元の若人の養成にも着手した。10 年を経ずして、県外で研鑽をつんだ地元の人材が、次世代の鶴岡バイオクラスターの重要な担い手として活躍する日も訪れるであろう。

わが国で唯一といっても良いバイオクラスターの成功例である鶴岡も、鶴岡市と大学、市民が一体となり心血を注いだ 15 年間もの歳月が、イノベーション・エコシステムを定着させるまでには必要だった。明治以来、営々とわが国が北海道開発のために人材と資金を投入してきた蓄積と充実した社会基盤や人口を考えれば、札幌の先端医療と関連産業の潜在力は鶴岡を遙かに凌駕することは間違いない。しかし、人の生命や健康に関する先端医療はその安全性と有効性を示し、国の厳格な規制をクリアし、社会の理解を得て産業化するためには長期の歳月がどうしても必要である。

ここに札幌先端医療 10 年計画を提唱したが、何よりもしっかりと未来を見据え、10 年、20 年にわたって揺るがないビジョンを持ち、札幌市を中心とした産学金官など幅広い関係者の粘り強い支援と努力が、その実現のためには欠くことができないことを、結びとして明記したい。あえて 10 年計画と名付けた所以である。

札幌に優良な雇用を増加し、市民の健康と幸福の増進、さらには国際競争力のあるイノベーション・エコシステムを構築できるかは、この調査報告を読んでもいただいた皆さんが明日、どんな一歩を踏み出すかにかかっている。先端医療の産業化による札幌の豊かな未来を信じて、今、勇気をもって歩みを始めなくてはならない。