



国立研究開発法人
国立がん研究センター
National Cancer Center Japan

国立研究開発法人国立がん研究センター

橋渡し研究推進センター

CPOOT

National Cancer Center
Center for Promotion of Translational Research

センター長挨拶

みずから生み出した研究成果を、世界中の患者さんの役に立てたい、というのは医学研究に携わる多くの研究者の願いです。私たち国立がん研究センター橋渡し研究推進センター（CPOT、シーポットとよんでください）はそうしたパッションを実現するために設立されました。これまでは、製薬企業が候補物質のスクリーニングから非臨床、臨床試験を経て承認を目指す開発手法が一般的でした。昨今、再生医療等製品やバイオ医薬品が開発の主流になり、アカデミアやベンチャー企業が革新的なアイデアに基づいて早期開発したシーズを、製薬企業が導入して開発後期に集中投資するオープンイノベーションが盛んになっています。これは医療機器や診断薬の開発においても同様です。まさに、研究者の夢を叶えるチャンスですが、一方でその夢を数多のシーズの山に埋もれさせないためにもインキュベーションが重要になっています。開発の魔の川、死の谷、ダーウインの海を乗り越えるためには、シーズが持つ科学的な強さもさることながら、臨床のアンメットニーズに応え、承認に不可欠な臨床試験の実現可能性が吟味され、医薬品として提供可能な製造の課題を考慮し、さらに製品が安定して供給されるために市場性にも目配りした、バックキャスト（望ましい未来像からの逆算）戦略が求められます。国立がん研究センターでは、2つの臨床研究中核病院（中央病院、東病院）における早期開発の経験などから蓄積された出口戦略のノウハウ、センター内外のネットワークを活用し、研究者と同じ方向を向いた伴走支援を通じて、パッションの実現をお手伝いしていきます。



橋渡し研究推進センター
センター長
土原 一哉

橋渡し研究(トランスレーショナルリサーチ)とは

医療の発展には、**医学的な発見や新しい技術（シーズ）**を恒常的に発掘、応用することが必要です。橋渡し研究とは、主に基礎研究から見つかった、将来の医療をより良くする可能性があるシーズを、適切にかつ迅速に開発して有効性と安全性を検証し、患者さんのための治療、診断などに**実用化するための研究**のことです。

CPOT (橋渡し研究推進センター)とは

橋渡し研究推進センター（Center for Promotion of Translational Research, CPOT）は、最新の科学研究を医療現場、つまり患者さんに届ける支援を行うために作られた、国立がん研究センター（National Cancer Center, NCC）の部局横断的な組織です。特徴は以下の3つです。

CPOTの特徴

- ① バックキャスト型開発支援
- ② NCCが有する開発支援体制
- ③ プロジェクトマネジメントの充実

橋渡し研究支援機関認定とは

文部科学省は、大学等が有する橋渡し研究支援機能のうち、一定の要件を満たす機能を有する機関を「橋渡し研究支援機関」として**文部科学大臣が認定**することを通じ、大学等の優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として国民に提供することを目指しています。令和3年12月、国立がん研究センターは、**大学以外で初めて**「橋渡し研究支援機関」と文部科学大臣に認定されました。

認定機関一覧

(令和6年度現在)

- 国立大学法人北海道大学
- 国立大学法人東北大学
- 国立大学法人筑波大学
- 国立研究開発法人 国立がん研究センター
- 国立大学法人東京大学
- 学校法人慶應義塾
- 国立大学法人東海 国立大学機構名古屋大学
- 国立大学法人京都大学
- 国立大学法人大阪大学
- 国立大学法人岡山大学
- 国立大学法人九州大学

バックキャスト型 シーズ開発支援

開発成功のカギ

開発成功のカギは、もちろん**革新的なシーズ**です。シーズが持つサイエンスとしての強みが一番重要です。しかし、研究者が持つ、「科学的ベストを追求する前向きな視点」に、「バックキャスト型」、つまり後向きの視点を加える事も非常に重要です。

バックキャスト型開発とは

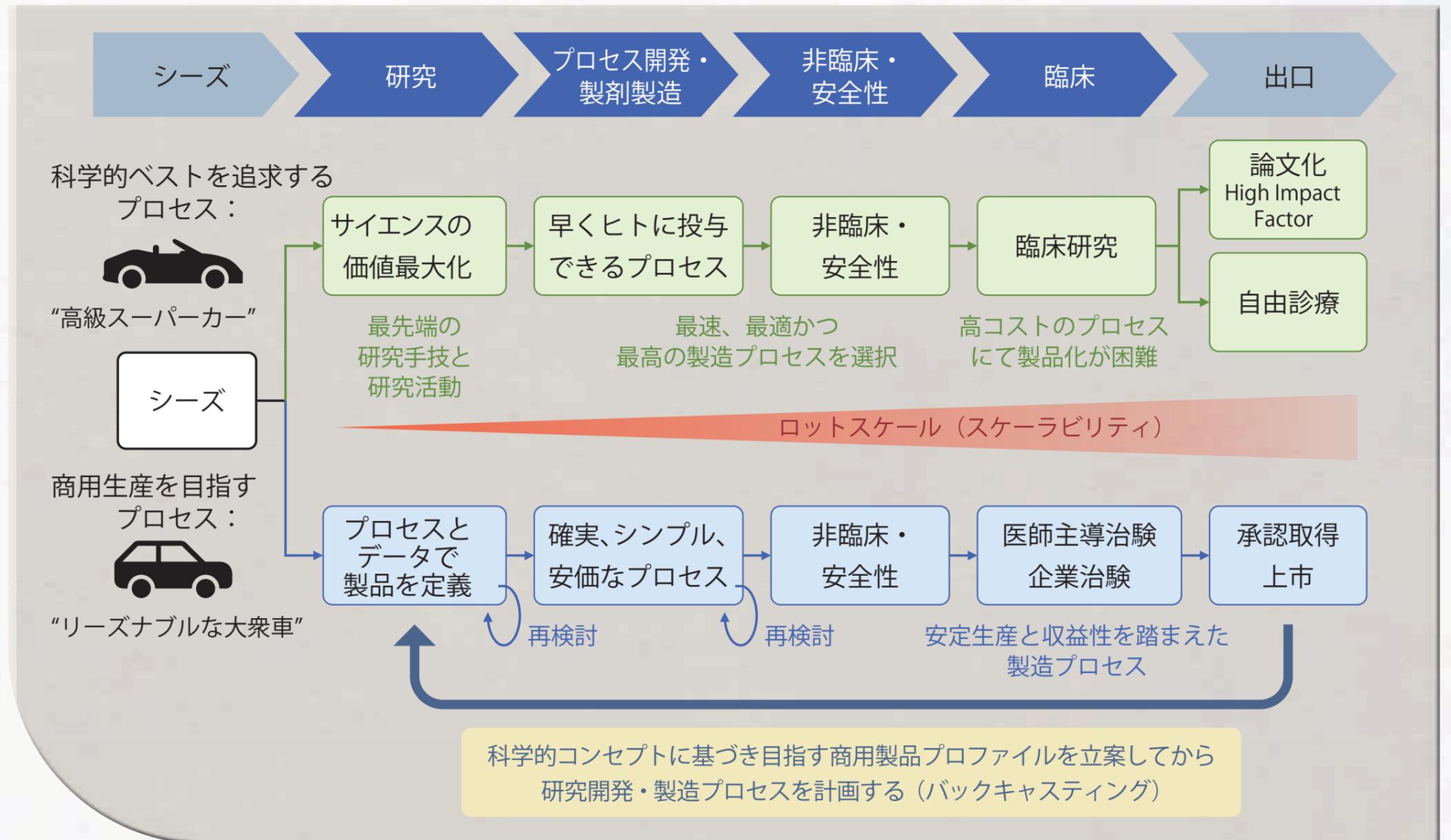
バックキャスト型とは、目指すべき将来の目標や理想的な状態を最初に設定し、その目標から逆算して現在の行動や戦略を決定していく手法です。開発の場合、**市場性（ニーズ）**や**事業性を考慮した出口戦略**の事で、商用製品プロファイリングを立案してから、研究開発・製造プロセスを計画する事などが挙げられます。

経験を元にした

バックキャスト型シーズ開発支援

国立がん研究センターでは、2つの臨床研究中核病院、研究所、先端医療開発センターで歴史的に橋渡し研究が多く行われてきました。蓄積された経験には、成功だけでなく、**困難を乗り越えなくてはいけなかったことも多くありました**。これらの経験を通して学んできたことは、**出口視点の計画と立案の大切さ**です。これを支援する事が、バックキャスト型のシーズ開発支援です。

つまり、研究者が持つ前向きな視点だけでなく、研究支援者が実用化された時のイメージから見る逆向きの視点を含める事で、必要なデータやステークホルダーなどが明確になり、必ず出口に結びつく研究開発を行う事ができます。



コラム

実用化の難しさ“あるある”

新薬や治療法の研究において、実用化までには多くの課題が存在します。優れた薬剤であってもなかなか理解してもらえない、知財や市場性が不明、適切な連携先企業が見つからないといった悩みがよくあります。

私たちはこれまでに、これらの課題を乗り越え、多くの実績を積み重ねてきました。この経験を活かし、今後も研究者と協力しながら、さらなる挑戦を続け、革新的な治療法の実用化に挑戦し続けます。

C P O T と関連する、N C C が有する開発支援体制

横断的支援体制

国立がん研究センターの強みは、中央病院・東病院・研究所・先端医療開発センターのがん領域に特化したノウハウを集約し、基礎研究から臨床開発まで、**切れ目のない橋渡し研究を支援できること**です。

中央病院・東病院

両病院は、**臨床研究中核病院**として、革新的な医薬品や医療機器の開発に必要となる、国際水準の臨床研究や治験の中心的役割を担っています。両病院の臨床研究支援部門には企画、薬事、プロジェクト管理、モニタリング、安全性情報、統計解析など**医師主導治験のセントラル機能**が集約されているほか、専門人材の育成も行われています。

研究所

研究所では、ゲノム解析など最新の技術を駆使した研究から治験・診断法のシーズを作り出すとともに、基盤的臨床開発研究コアセンター（FIOC）において、橋渡し研究に必要な**バイオリソース**（患者由来がんモデル）やオミックス解析、免疫学的解析、病理学的解析、動物実験などの**研究技術支援**を提供しています。

先端医療開発センター（EPOC）

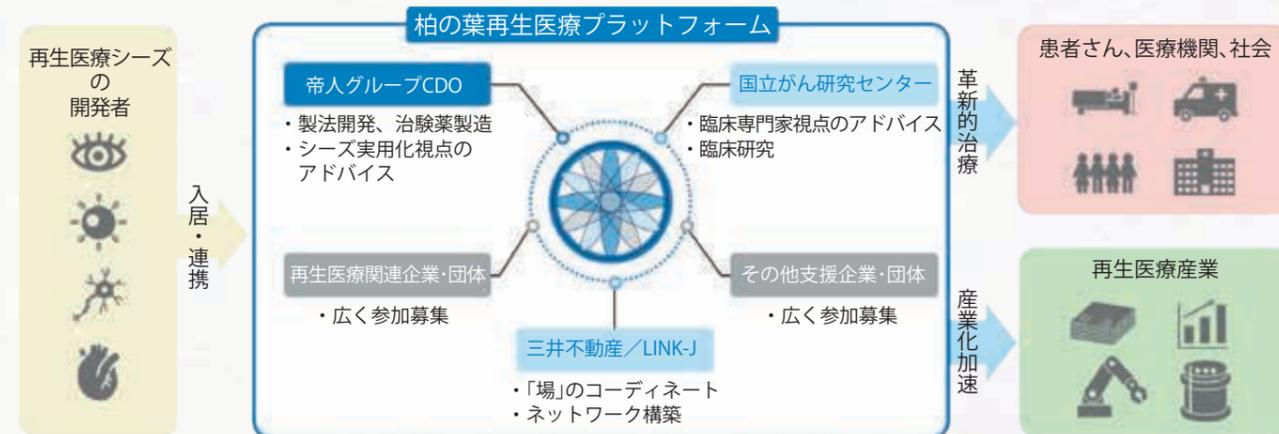
EPOCでは、再生・細胞医療、遺伝子治療、抗体医薬、核医学治療、AI、ロボットなど、がん医療のゲームチェンジャーと期待される技術の、応用研究から早期臨床研究をカバーする**near clinical phase** を特に注力すべき領域と定め、柏の葉再生医療プラットフォームをはじめセンターのメンバーが内外の専門家と横断的に連携する取り組みを始めています。

NEXT 医療機器開発センター

東病院に設置され、**臨床**（手術、集中治療室、内視鏡センター）と**開発**（企業やアカデミア機関の開発スペース、外科、内視鏡トレーニング室、模擬手術室）の現場が密接した環境をいかした**機器開発**を行っています。

各開発プラットフォーム

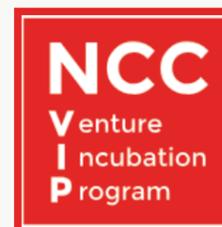
柏の葉再生医療プラットフォーム



国内がん領域のほとんどのFirst in humanを行っているという実績や早期シーズのプロジェクトマネージメント体制が整っている国立がん研究センターと、非がん領域での再生医療等製品の承認・上市実績のある帝人・J-TEC、産学連携コンソの運営実績があり国内最大規模のライフサイエンスコミュニティを活用したネットワーキング支援が可能な三井不動産が一体となって作り上げた、再生医療シーズ実用化をワンストップで解決できる「場」。

ベンチャー支援

NCCは、医薬品・医療機器開発のすべてのステージで、ベンチャー企業を支援可能な機能を保有しています。**ベンチャーキャピタルとNCCが協働**する事で、バイオベンチャーの成功確率を上げる事を目指しています。



目的	NCCが保有する研究資源、支援機能をスタートアップ企業に提供し、革新的医療技術の実用化を促進する
対象	NCCの支援機能に加え、VCの持つ経営支援機能を補完的に組み合わせることで、がんの革新的医療技術の実用化を目指すスタートアップの成功確率を上げる
対象	対象はNCC内部・外部を問わず応募が可能
対象	がんの治療開発に関係すれば、医薬・医療機器・メドテックまで広く対象とする

プロジェクトマネージャー (PM) は、悩める 孤独な研究者の、客観的で前向きな伴走者

CPOT PMとは、研究者がちょっと引いてしまうほど…

シーズの将来性を一緒に語り、
うまくいかないときは一緒に悩み、
解決方法を見つけては一緒に喜ぶ。

悩める孤独な研究者の
客観的で前向きな伴走者であれ



常に前向きに研究を支援する、研究者のパートナーです。

研究推進において、全体を俯瞰する客観性が必要である反面、第三者の客観性は、時に批評に転じてしまいがちです。研究者にとって、PMに支援を依頼したはずなのに、もうひとり批評家が増えることになってしまえば、メリットを感じられません。CPOT PMは批評家にならないよう、担当課題に**当事者として関わります**。

悩める孤独な研究者の、客観的で前向きな伴走者であるために、研究者やチームメンバーとの対話を通して密にコミュニケーションを取り、研究者側の視点に立って物事を考えます。目的、計画、マイルストーン、予想されるリスクおよび事前回避策などを一緒に考え、共通認識を持つことで、必要なアクション、情報収集やネットワーク構築などの支援を、適切なタイミングで提供します。

また、開発推進においては、外部環境の**トレンドに敏感**である必要があります。

プロジェクトマネジメントには、薬事および企業連携の戦略策定も含まれます。シーズの実用化はアカデミアの知識だけでは達成できません。産官学のステークホルダーを適切に巻き込み、必要な情報を得ながら開発をすすめられるよう支援します。

CPOT PMは多様性のある人材が揃っており、**基礎研究者「学」**はもとより、**国内外企業「産」**あるいは**PMDAなど行政「官」**の出身者も多いです。

ネットワークを活用して、医療業界の傾向や医薬品・医療機器のニーズを理解し、課題の開発戦略に落とし込むことができます。



	都賀 雅香	五十嵐 美徳	沖田 南都子	太田 大地	田丸 一磨	富岡 穰	石井 琢也	田中 浩貴
NCC所属	研究所	研究所	中央病院	CPOT	CPOT	NEXT	NEXT	CPOT
担当分類	PMリーダー	医薬品	医薬品	医薬品・再生医療等	医薬品	医療機器	医療機器	医療機器
キャリア	製薬企業 研究開発 薬事申請	アカデミア 基礎研究 PMDA薬事	アカデミア 臨床医・開発 PMDA薬事	製薬企業 研究開発	アカデミア 臨床開発CRC	アカデミア 研究開発 PMDA薬事	製薬企業 研究開発	医療機器企業 研究開発 薬事申請

客観的で前向きに研究を見ると、新たなシーズの魅力を見つけることができます。

自分の研究だからこそ、探求心と溢れる思いが強すぎて**シーズの本当の姿**が見えなくなってしまうことはありませんか？

CPOT PMは、シーズの魅力で**人をワクワクさせたい**と思っています。

なぜならば、申請書を読む方、企業で面白いシーズを探している方、そして何より新しい治療を待ち望んでいる患者さん、皆さん、このシーズがどんなに素晴らしいもので、**どのような変革を自分たちの生活にもたらしてくれるのだろう**と、期待しています。

期待に応えるためには、「素晴らしい」とか「革新的な」、「これまでにない」などの抽象的な言葉は響きません。なぜなら受け取り手が、自分事として研究をイメージできません。

CPOT PMは、このときばかりは普段と異なり、ワクワクしたい方々の視点に立って、**プロジェクトプロファイリング**を行います。

既存コンセプトとどのように差別化できる革新性なのか（作用機序）。必要とされているものに合致しているのか（アンメットメディカルニーズ）。どの患者さん（対象疾患）に、どのような治療を提供できるのか（有効性、安全性、QOL向上など）。**具体的に問いかける**ことで、研究者の頭の中にある構想や、これまでに蓄積したデータを詳細に引き出します。

可視化された既にあるデータで示せるもの、またはこれから取得すべきデータが何であるかなどを明らかにしながら、受け取り手に応じた理解しやすい流れで説明をする**刺さるストーリーテリング**でワクワク感を共有します。

二人三脚の歩み

研究者：

基礎研究フェーズにおいて、研究者は孤独です。中小企業の社長のように、ひとりで何でもやらないといけません。そんな私の前にCPOT PMの太田さんは突然現れて、少し前を伴走してくれています。研究背景も理解してくださり、感謝です。

CPOT PM：

本シーズは、臨床的ニーズが非常に高く、実用化した際には、多くの患者さんを救えると信じています。したがって、実用化できるように、精一杯サポートしたいと考えています！



研究者：

臨床現場でのニーズに気がついて、実際に形にすることは困難です。また、日常臨床に流される臨床医の研究は、二足の草鞋で滞りかねませんが、支援サポートで確実に進めることができました。金の草鞋を履かせてもらっているようで、とても心強いです。

CPOT PM：

国立がん研究センター東病院ならではの、熱意ある医工連携・医療機器開発だと思います。PMではありますが、今後もCPOTの支援をご活用いただき、医療機器開発を進めましょう！



PM伴走支援課題はこちら ➡



シーズ開発相談

国立がん研究センターは、これまでに多くのシーズを臨床導出してきました。そのノウハウを生かし、利用して頂き、今後もさらに多くの新しい医療を創造したいと考えています。そこで、**多くの研究者の皆様からシーズを募集し**、一緒により多くの新しい医療を創造したいと考えています。

具体的な相談方法としては、以下の二つがあります。

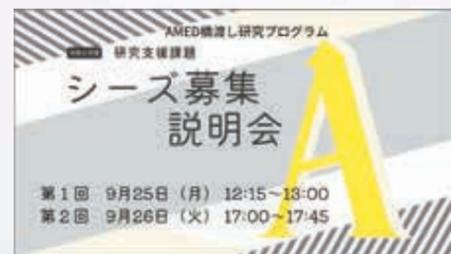
1 特設HPから直接ご相談

自分の研究を患者さんの医療に活用したいと考えていても、どこに相談したらよいのか、どうしたら良いのか中々わからない方も多いと思います。そのような時には、特設HPから直接ご相談下さい。CPOTが提供できる具体的な支援について、お答えいたします。



問い合わせフォーム
はこちら

2 AMED橋渡し研究プログラムへの応募



シーズA	シーズ preF / F# / B / C
7月 応募説明会	7月下旬 応募説明会
8月 応募	7月下旬～約1か月間 応募
9月下旬～約1か月間 応募	8月中旬 拠点内選考 書類審査
11月上旬 拠点内選考 書類審査	10月中旬 拠点内選考 ヒアリング審査
12月中旬 拠点内選考 ヒアリング審査	10月下旬 拠点推薦シーズ決定
12月下旬 審査結果連絡	
1月 採択通知	1月 AMED審査
2月下旬 採択通知	2月 AMED採択通知
4月1日 研究開発開始	4月1日～(予定) 研究開発開始

CPOTでは、7月の下旬にシーズpreF/F/B/C（応用研究～臨床試験）、9月の下旬にシーズA（基礎研究）の募集があります。橋渡しプログラムに採択された課題については、CPOTのフルサポートが受けられます。応募の前には、説明会を開催していますが、直接ご相談頂く事も歓迎しております。

情報発信

CPOTでは研究者および研究支援の方々に向けてセミナーを開催しています。具体的には、臨床研究に至るまでの非臨床研究にどのような事が必要なのかを勉強する「非臨床研究セミナー」、最先端医療の情報をキャッチアップするための「レクチャー形式セミナー3回シリーズ」などを行っています。

非臨床研究セミナー

基礎研究で得られた知見をどのように臨床応用していくのか、非臨床試験にはどのような検証や試験が必要か、非臨床POCの取得に必要なものは？などを勉強するためのセミナーです。治験薬概要書の読解にも役立つ情報も提供されます。



レクチャー形式セミナー 3回シリーズ

レクチャー形式セミナーでは、3回にわたって1つのテーマを扱います。国立がん研究センターの研究者がモデレーターを務め、各テーマについて、基本から最新情報まで充実した内容が扱われます。講義形式で、学びたい分野を深く掘り下げて勉強することができます。

最新のセミナー情報はこちら ➡



CPOT特設HP

所在地／アクセス



柏キャンパス

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1



築地キャンパス

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

■ 研究・開発支援に関するお問い合わせ

国立研究開発法人国立がん研究センター
橋渡し研究推進センター

Eメール：cpot_office@ml.res.ncc.go.jp

橋渡し研究推進センター HP URL

<https://cpot.ncc.go.jp/>

