

Symposium

📅 Sat. Jul 12, 2025 8:30 AM - 10:00 AM JST | Fri. Jul 11, 2025 11:30 PM - 1:00 AM UTC 🏠 Room4
(Gender Equality Center 1F Multipurpose hall)

Symposium8(III-SY8)

座長：武田 充人（北海道大学大学院医学研究院小児科学教室）

座長：上野 高義（大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻看護実践開発科学講座）

[III-SY8-1]

研究のすすめとこれまでの研究資金獲得の経験

○宮川 繁 (大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科)

[III-SY8-2]

製品開発につながるアカデミアと企業のコラボレーション

○根本 慎太郎 (大阪医科薬科大学 医学部 外科学講座胸部外科学)

[III-SY8-3]

希少難病疾患の多施設症例登録によるレジストリ研究

○土井 庄三郎¹, 石井 卓², 内田 敬子³, 住友 直文⁴, 細川 奨⁵, 石田 秀和⁶, 福島 裕之⁷, 高月 晋一⁸, 小垣 滋豊⁹, 山岸 敬幸¹⁰ (1.東京科学大学 医学部 小児科, 2.東京科学大学 大学院 茨城県小児周産期地域医療学, 3.東京医科大学 医学部 細胞生理学講座, 4.慶応義塾大学 医学部 小児科, 5.武蔵野赤十字病院 小児科, 6.大阪大学 医学部 小児科, 7.東京歯科大学 市川総合病院 小児科, 8.東邦大学医療センター 大森病院 小児科, 9.大阪急性期・総合医療センター 小児科・新生児科, 10.東京都立小児総合医療センター 小児循環器科)

[III-SY8-4]

科研費獲得に向けた申請書改訂のポイントと成功要因

○山澤 弘州, 武田 充人 (北海道大学大学院医学研究院 小児科)

Symposium

🎫 Sat. Jul 12, 2025 8:30 AM - 10:00 AM JST | Fri. Jul 11, 2025 11:30 PM - 1:00 AM UTC 🏢 Room4
(Gender Equality Center 1F Multipurpose hall)

Symposium8(III-SY8)

座長：武田 充人（北海道大学大学院医学研究院小児科学教室）

座長：上野 高義（大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻看護実践開発科学講座）

[III-SY8-1] 研究のすすめとこれまでの研究資金獲得の経験

○宮川 繁 (大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科)

Keywords：研究資金、トランスレーショナルリサーチ、循環器

これまで、医学史の中で、先達の医師の絶え間ない努力により、基礎的研究がなされ、そしてそれをもとに臨床応用が行われ、様々な疾患の克服が繰り返されてきた。これは小児循環器学、そして心臓血管外科学においても同様であり、今後も未来を見据えながら絶え間ない研究を行うことは、現在の医学を背負う我々の責務であると思われる。一方で、研究を行い、そしてこれを臨床にトランスレーションするためには、モチベーションや努力のみならず、いかにして研究資金を獲得し、それを効率的に使用し、次の研究につなげていくか重要な課題である。これまで我々は心不全における再生医療技術を開発し、それを臨床につなげてきたが、その原動力は絶え間ない研究資金獲得である。これまで私たちが行ってきた再生医療研究や最近開始した研究を概説するとともに、これまで、いかにして研究資金を獲得してきたのか我々の経験をお話させていただく。

Symposium

📅 Sat. Jul 12, 2025 8:30 AM - 10:00 AM JST | Fri. Jul 11, 2025 11:30 PM - 1:00 AM UTC 🏠 Room4
(Gender Equality Center 1F Multipurpose hall)

Symposium8(III-SY8)

座長：武田 充人（北海道大学大学院医学研究院小児科学教室）

座長：上野 高義（大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻看護実践開発科学講座）

[III-SY8-2] 製品開発につながるアカデミアと企業のコラボレーション

○根本 慎太郎 (大阪医科薬科大学 医学部 外科学講座胸部外科学)

Keywords：医療機器開発、科研費、補助金

我々小児循環器を生業とする臨床医は、日々の診療の中で常に課題に直面している。その解決のために“こんな医療機器があったらなあ！”とのアイディアが浮かんでは来るものの、海外からの成人用医療機器を適応外で細々と使って耐え忍んでいる。国の内外の企業に掛け合ってみても“臨床的・社会的意義は理解できるが、小児ではビジネスにならないので無理です”と相手にしてくれることはない。必死になって科研費を獲得しても、開発には程遠くin vitroまたは動物実験までしかできない。あきらめるしかないのか？企業は実用化へのカネ、ヒト、ジカンの投資から事業化して採算性を確保することがゴールである。我々医師は臨床的・社会的解決がゴールであるが、その成就には企業目線で開発を見直してみることが必要である。すなわち“事業化⇒マーケティング⇒償還価格決定⇒薬事承認⇒治験⇒非臨床試験による有効性と安全性の証明⇒製品規格決定と量産体制（工場と品質保証）⇒材料選定と確保⇒ベンチおよび動物試験によるコンセプト検証と知財確保⇒試作品作製⇒コンセプト確定（ブレインストーミング）⇒全世界と全関係が掲げる課題”とゴールから辿ったスタートラインを見極めることが肝要である。コンセプト検証までは科研費で対応可能であるが、それ以降は莫大なカネ、ヒト、ジカンが必須である。ただし強固な産学コンソーシアムが組めると、研究資金の先の事業化推進への国の大型補助金（経済産業省、AMED）を獲得するチャンスが見込める。小さな成功を積み上げ事業予見性が出てくると企業も本格的に投資を始める。本発表では、2024年6月に上市された自己組織化誘導ハイブリッドニットである心血管修復パッチでの開発資金獲得におけるアカデミアの役割を提示する。

Symposium

📅 Sat. Jul 12, 2025 8:30 AM - 10:00 AM JST | Fri. Jul 11, 2025 11:30 PM - 1:00 AM UTC 🏠 Room4
(Gender Equality Center 1F Multipurpose hall)

Symposium8(III-SY8)

座長：武田 充人（北海道大学大学院医学研究院小児科学教室）

座長：上野 高義（大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻看護実践開発科学講座）

[III-SY8-3] 希少難病疾患の多施設症例登録によるレジストリ研究

○土井 庄三郎¹, 石井 卓², 内田 敬子³, 住友 直文⁴, 細川 奨⁵, 石田 秀和⁶, 福島 裕之⁷, 高月 晋一⁸, 小垣 滋豊⁹, 山岸 敬幸¹⁰ (1.東京科学大学 医学部 小児科, 2.東京科学大学 大学院 茨城県小児周産期地域医療学, 3.東京医科大学 医学部 細胞生理学講座, 4.慶応義塾大学 医学部 小児科, 5.武蔵野赤十字病院 小児科, 6.大阪大学 医学部 小児科, 7.東京歯科大学 市川総合病院 小児科, 8.東邦大学医療センター 大森病院 小児科, 9.大阪急性期・総合医療センター 小児科・新生児科, 10.東京都立小児総合医療センター 小児循環器科)

Keywords：肺高血圧症患者レジストリ、希少難病疾患、RWD

2010年頃は乱立していた成人の肺高血圧症患者レジストリは、2017年に日本肺高血圧・肺循環学会JPCPHSが、日本肺高血圧症患者レジストリ Japan PH Registry (JAPHR) を支援し1本化した。徐々に充実し現在では臨床分類1群～5群のすべてを包含している。現在NPO法人のJAPHRの前身は2012年度から厚労科研補助金、2018～2019年度はAMED補助金により、また4群も当初はAMED補助金により運用されていた。一方、小児肺高血圧症レジストリも同時期から構想があり、2021年度に先天性心疾患を伴う肺高血圧症患者レジストリJACPHRが、AMED補助金により設立された。JPCPHS、JAPHR、難治性疾患政策研究班や患者会の支援のもとで運用され、2025年度～JAPHRに合流した。小児I/HPAHレジストリは、2021年度よりJAPHR1+5群を別枠で利用している。肺高血圧は希少難病疾患であり、特に小児においては患者数が極めて少なく、製薬企業主体の臨床治験の実施はハードルが高く、成人への製造販売承認からの時間経過により更に困難となる。2021年3月に厚労省は「医薬品の承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」を通知し、レジストリデータを外部対照や臨床治験の代替として活用することを推奨した。更に2024年6月に、RWDの活用推進のために「医薬品の承認事項や添付文書の改訂におけるレジストリデータ活用の留意点」を発出した。PMDA, AMEDともにレジストリデータを重要視している。現在、タダラフィルの小児適応追加に向けて、日本新薬の協力の下で公知申請を準備している。PMDAは医薬品の開発にあたり参考情報をまとめたearly considerationを最近発信し、肺動脈性肺高血圧は専門協議後に発出された。小児希少難病疾患の治療成績や予後解明を目的とする研究では、積極的にAMEDに応募すべきで、研究開発課題「小児期発症の希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究（小児）」が相応しい。

Symposium

📅 Sat. Jul 12, 2025 8:30 AM - 10:00 AM JST | Fri. Jul 11, 2025 11:30 PM - 1:00 AM UTC 🏠 Room4
(Gender Equality Center 1F Multipurpose hall)

Symposium8(III-SY8)

座長：武田 充人（北海道大学大学院医学研究院小児科学教室）

座長：上野 高義（大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻看護実践開発科学講座）

[III-SY8-4] 科研費獲得に向けた申請書改訂のポイントと成功要因

○山澤 弘州, 武田 充人 (北海道大学大学院医学研究院 小児科)

Keywords：科研費、申請書、研究計画

科研費獲得の適否は申請書にかかっている。本セッションでは、不採択となった申請書（通過前）と採択された申請書（通過後）を比較し、改善のポイントを分析した。第一に、研究目的の明確化とストーリー性の強化である。通過前の申請書では「筋ジストロフィー心臓併発症はミトコンドリア機能改善で治療できるか？」という研究課題が設定されていたが、仮説の根拠や治療への展望が曖昧であった。通過後では「末梢血単核球（PBMC）ミトコンドリア機能を筋ジストロフィーの重症度評価・治療に応用する」と具体化し、研究背景から期待される成果までを明確にしたことで、研究の意義が伝わりやすくなった。第二に、研究の新規性と独自性の強調である。通過前では我々のもつ既存技術の応用に焦点が当たっている様に見えたが、通過後ではPBMCミトコンドリア機能と筋ジストロフィーの病態に関連はあるかという未解明の学術的問いを明確化し、他の研究との差別化を図った。第三に、研究計画の具体性と実現可能性の明示である。通過前の申請では研究の流れが大まかで、測定手法や解析方法の詳細な記述が不足していた。一方、通過後では実験機器、測定項目、データ解析方法を具体的に記述した。更に予備実験の結果を記載することで実現可能性を強調した。それは研究経費についても同様で、具体性を持たせることで現実味がでた。更に本研究のサポートになるであろう周囲の研究環境が充実していることを記載することで実現性を持たせた。さらに、研究の社会的意義と波及効果の提示もポイントの一つと考える。通過後の申請書では、PBMCミトコンドリア機能をバイオマーカーとして活用する可能性を示し、将来的な診断・治療法開発への可能性を強調した。本発表ではこれらの具体的な改善プロセスと成功要因を共有し、今後の研究費申請の一助となれればと考える。