

トータルな支援体制で
トランスレーショナル・リサーチを実現します



先制医療・生活習慣病研究センター 生活習慣病やがんなどの制圧を目指した研究施設

先制医療・生活習慣病研究センターでは2016年より検診事業を開始しました。
PET検査やMRI検査など最先端の画像診断技術を駆使、Narrow band imaging (NBI)を併用した内視鏡による上部消化管疾患の高精度・低侵襲な診断、生活習慣病に注目した早期発見・予防を3つの柱に健康診断を実施しております。
これらの検診により得られた多角的・複合的な情報をもとに、我々は生活習慣病やがんをはじめとするさまざまな疾患の発症病理の解明、

発症予測のための指標の探索などの研究を活発に行っています。
また、検診時に同意を得られた検体の提供を通じて、クリニカルバイオリソースセンター(CBRC)との合同事業の一翼も担っており、今後、数多くの医学研究に貢献していくことが期待されています。
これらの研究が、人々ひとりひとりにテーラーメイドな疾患の早期発見・予防をもたらし、疾病を“先んじて制する”先制医療の発展に寄与することを目指しています。



クリニカルバイオリソースの収集ロボットシステム「BRAHMS」。生体試料を高品質な状態のまま採取・処理・保管する。

クリニカルバイオリソースセンター (CBRC) 患者さんや健康者から提供される生体試料を研究開発に活用するセンター

医学や医療の進歩には、健康な方や患者さんからの御厚意で提供される血液や病気のために摘出した手術検体の一部などを用いた研究が欠かせませんが、これらの運用を行う多くのバンクでは研究に不可欠な臨床情報が少ないことや検体の品質管理ができていないために得られたデータの確実性が低いなどの課題が挙げられています。当センターでは、次に示す3つの強みを生かした事業を展開し、学内外および製薬企業などの研究者のかたがたのさまざまな研究ニーズに

マッチしたクリニカルバイオリソースの提供を行っています。《利用率は約40%/2021年4月現在》
1. 治療前後の時系列での試料収集とそれに豊富な臨床情報を紐づけるシステム
2. 世界標準に完全準拠した迅速かつ高品質な採取・処理・保管システム
3. 京都大学が出資する株式会社KBBM*と連携した産in学によるエコシステム
*株式会社KBBM: クリニカルバイオリソースを活用して早期臨床開発支援事業を進める企業



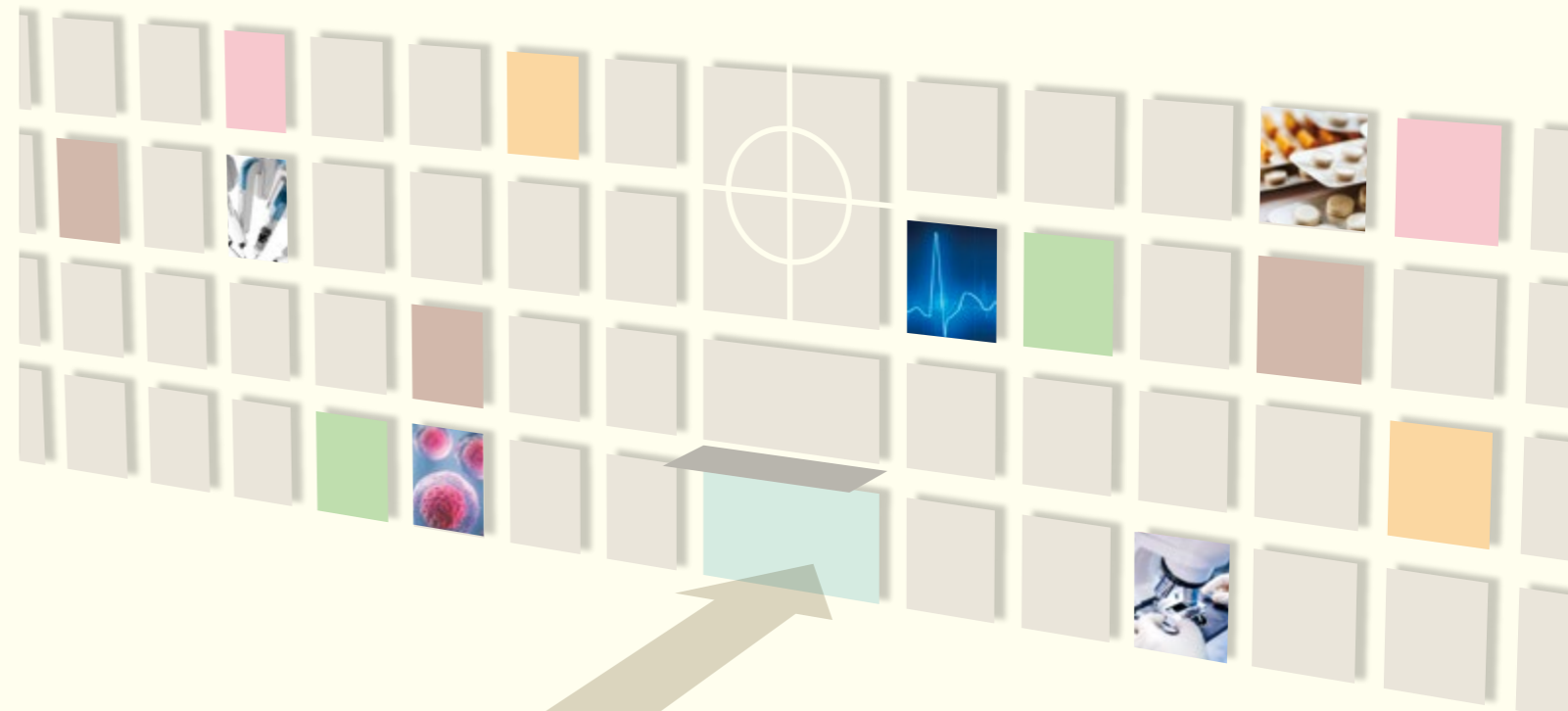
先端医療機器開発・臨床研究センター (CRCMeD) 革新的医療機器の創出を産学連携で加速するセンター

医療機器は医療現場での継続的な改良改善で大きく進化します。このため、医療機器の研究開発や医療機器を用いた臨床研究では、開発企業とアカデミアの間の垣根を取り払い、ひとつ屋根の下、共同で研究開発を行うための環境整備が重要となります。
この研究開発環境を実現するために、当センターは、産業界と京都大学が出口を見据えて共同で医療機器の開発と実用化に取り組む産官学連携拠点として、2011年4月に経済産業省の「先端イノ

ベーション拠点整備事業」によって京大病院の敷地内に設置されました。
地上5階・地下1階のセンター棟では、センターのミッションである①先端的医療機器の開発、②がん対策等への貢献、③人材育成の推進、④地域社会への貢献をもとに、2021年6月現在、26件の産学連携の研究プロジェクトが、安全で質の高い医療を提供するために、診断から治療、再生医療までの多岐にわたる革新的な医療機器・医療技術の研究開発と実用化を進めています。

京都発

先端医療技術の世界へ 臨床研究のプラットフォームはいま、ここに



2021年12月に
京都大学は
橋渡し研究支援機関
に認定されました

iACTの特徴

医薬品などの開発から
治験、臨床応用まで、
シームレスな体制を整備

京都大学ならではの
基礎研究との連携体制を
構築

臨床研究のノウハウに長けた
専門性の高いスタッフが
多数在籍

京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 (iACT)

Kyoto University Hospital
Institute for Advancement of Clinical and
Translational Science (iACT)



京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構 (iACT)
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54
<https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/>



Preface ごあいさつ

京都大学医学部附属病院
病院長

宮本 享



病院の基本理念

- 1 患者中心の開かれた病院として、安全で質の高い医療を提供する。
- 2 新しい医療の開発と実践を通して、社会に貢献する。
- 3 専門家としての責任と使命を自覚し、人間性豊かな医療人を育成する。

わが国のライフサイエンス分野の基礎研究成果は国際的にも高い評価を受けている一方で、臨床応用するための仕組みの整備が課題となっております。本院では、2001年に探索医療センターを設置、2013年には臨床研究総合センターへと発展・統合して、基礎研究から臨床応用への橋渡し研究の支援にいち早く努めてまいりました。

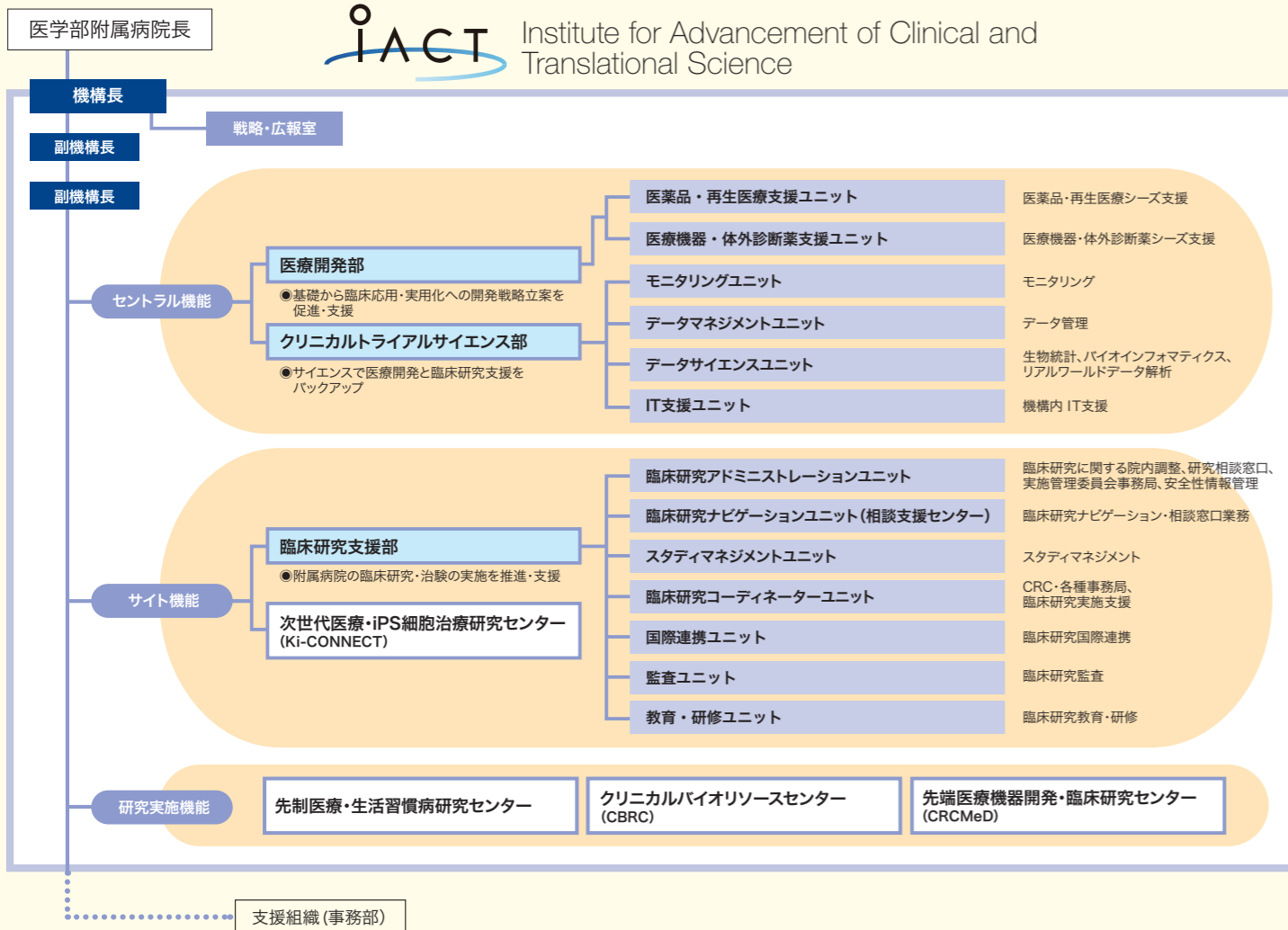
2020年には本院組織のさらなる連携強化を目指し、先端医療機器開発・臨床研究センター、先制医療・生活習慣病研究センター、クリニカルバイオリソースセンター（CBRC）、次世代医療・iPS細胞治療研究センター（Ki-CONNECT）の4部門を加えた「先端医療研究開発機構」を発足しました。

今後は産学連携をより強化し、本院の持つ生体試料、データを活用して新しい技術開発やバイオマーカー探索を進め、より有効でより安全な医薬品、治療法をできるだけ早く臨床で応用できるよう、整備を進めているところです。

本院独自の環境を活用し、"For the patient (すべては患者さんのために)"という揺るぎない基軸のもと、患者さんのために新しい治療の提供ができる病院を目指します。

Organization 組織図

3つの部と4つのセンターによる
大規模かつシームレスな
臨床応用へのフロー



先端医療研究開発機構
機構長

稲垣 暢也



iACTの方針



先端医療研究開発機構 (iACT) は、2020年4月に本院の5つの臨床研究関連組織 (臨床研究総合センター、先端医療機器開発・臨床研究センター、先制医療・生活習慣病研究センター、クリニカルバイオリソースセンター、次世代医療・iPS細胞治療研究センター) を発展的に改組することにより設置された臨床研究支援組織です。世界最先端の研究シーズを一気通貫でスピーディーに臨床応用に結びつけることで、わが国の医薬品・医療機器開発の加速に多大な成果をもたらす拠点として組織されました。

本機構では組織運営に当たり3つの方針を掲げております。一つ目は研究活性化 (Science) で、京都大学の強みを生かした研究開発の促進、迅速な意思決定に基づく戦略的研究支援を目指しています。二つ目は財政自立化 (Finance) で、時限的な公的研究費依存から脱却し、業務の効率化を図るとともに、学内外リソースの活用と企業治験収入の増加による自立化を目指しています。三つ目は人材強化 (Human Resources) で、支援人材の実践型育成による人材強化と、長期的視野に立った継続的な人材確保・育成を目指しています。

このような方針に基づく臨床研究支援により、医学研究の成果をできるだけ早く、また確実に患者さんのもとへ届けられるように努力してまいります。



History 沿革

- 2001 探索医療センター創設
- 2011 先端医療機器開発・臨床研究センター創設
- 2013 治験管理センター、医学研究科EBM研究センター、探索医療センター、医療開発管理部を統合し、臨床研究総合センターを創設
- 2016 先制医療・生活習慣病センター創設
- 2017 文部科学省橋渡し研究戦略的推進プログラム (第3期橋渡し) 採択
- 2017 厚生労働省臨床研究中核病院に指定
- 2017 クリニカルバイオリソースセンター (CBRC) 創設
- 2020 次世代医療・iPS細胞治療研究センター (Ki-CONNECT) 創設
- 2020 臨床研究総合センター、先端医療機器開発・臨床研究センター、先制医療・生活習慣病研究センター、CBRC、Ki-CONNECTを統合し、先端医療研究開発機構を創設

Staff & Education 教育と研修

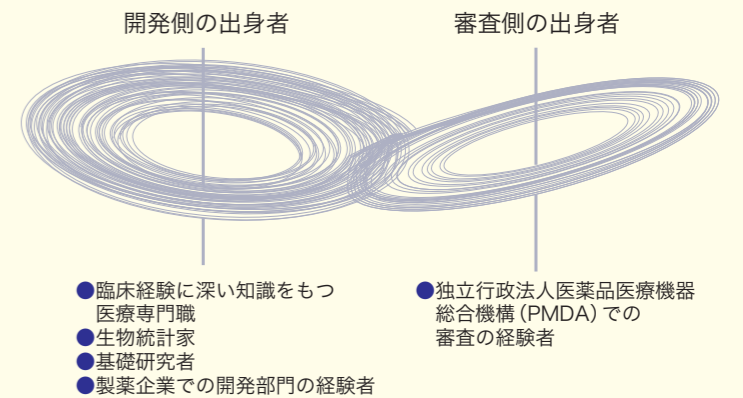
多分野のエキスパートをスタッフとして擁し、
医師主導治験・臨床試験を
あらゆる側面からサポートします

- 開発・審査側双方の出身の教員が業務の中で協議を積み重ねることによって、各自の専門業務を相互に深く理解する仕組みが整っています。
- スキルの向上に役だつ貴重な経験が、業務を通して直接的に得られます。
- 若手スタッフの養成にとっても有益な環境です。

臨床研究推進のため
教育・研修に力を注ぎ
人材育成、啓発活動を行います

治験を含む臨床研究の質の向上と信頼性確保のため、京大病院の研究者・研究支援者に対する教育・研修の機会を積極的に提供しています。研修会やセミナーの多くは、関連病院や連携機関など、院外にも門戸を広げています。また、希望者に対するOJT研修を受け入れています。Web開催やOn-demand視聴により現在の社会情勢にも対応しています。

開発側と審査側の双方の考え方を、
実務を通してOJT (On the Job Training) で学べる
体制が整っています



iACTは、世界最先端のシーズを一気通貫でスピーディに臨床応用に結びつけます

開発支援

薬の種（シーズ）が、実際に使用できるようになる確率は約2万5千分の1と言われ、開発が難しいのが課題です。科学技術の進歩と分子生物学などの発展により、疾患の原因が解明されつつありますが、治療薬や治療法がない病気もたくさんあります。また、原因がわからない病気もまだ多く存在します。iACTでは、そのような病気に対する有望な治療薬や治療法の開発を早い段階から積極的に支援し、未来の医療に貢献します。

非臨床開発支援

医療開発部

優れた基礎研究成果を臨床応用へ進めるための開発薬事戦略立案や進捗管理などを通して非臨床開発を支援します

■開発薬事戦略の機能

どのような治療方法として医療現場に提供するかを研究者と話し合い、最善・最短の戦略を立案します。

- モダリティ別の専門家による伴走開発
 - ・医薬品・再生医療等製品ユニットと医療機器・体外診断薬ユニットの2ユニットによる薬事専門家による支援
- 規制当局（厚生労働省、PMDA）対応
 - 医師主導治験
 - ・PMDAの事前面談や対面助言などの調整と申込
 - ・相談資料の作成と提出
 - ・照会事項への対応および関係者との意見調整

*PMDA：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

■プロジェクトマネジメントの機能

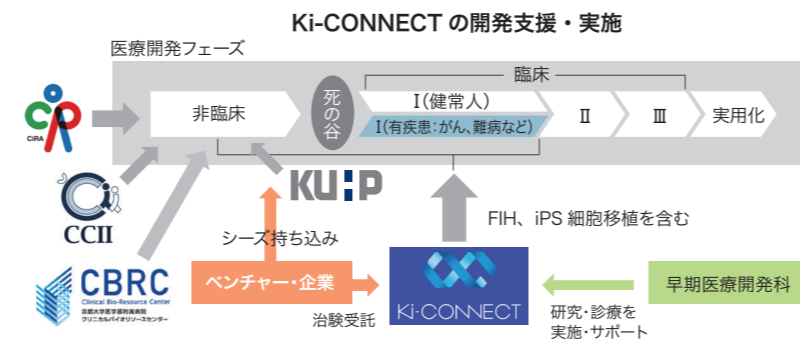
- プロジェクトの目標を徹底して共有化
 - ・シーズ毎に担当プロジェクトマネージャーを配置し、出口戦略を踏まえて研究を支援
- 課題・リスクへの対応
 - ・対応状況の確認・定期的な進捗の確認、課題・リスクのフィードバック、早期の対応準備による手厚い研究支援
 - ・全プロジェクトに対する戦略策定の強化と重点的な支援

企画・研究計画

トランスレーショナル・リサーチ、早期探索的臨床試験

次世代医療・iPS細胞治療研究センター (Ki-CONNECT)

効率的かつ迅速に新しい治療薬・治療法の有効性を証明するには、基礎研究と臨床試験の橋渡しとなるトランスレーショナル・リサーチや、早い段階でのヒトでの投与データを用いた研究に早期に着手することが重要です。Ki-CONNECTでは、京都大学の研究者とともに、そのような超早期探索的臨床試験を医療現場から支援・実施していきます。また学外の研究者、バイオベンチャーや製薬企業の医療開発に対しては、協働によって新たな科学的価値を付加したいと考えています。



シーズ発掘

医療開発部

将来の医療につながる研究シーズを全国のアカデミアから発掘します

アカデミアでは幅広い研究分野（医学、工学、薬学、農学、情報学等）において、多岐にわたる基礎研究が実施されています。京都大学では全国のアカデミア研究者を対象として、基礎研究の中から将来的に医療へつながる有望な研究シーズを発掘し、医薬品、医療機器、再生医療等製品、体外診断薬の開発・実用化へと導く育成支援を行っています。



技術移転

医療開発部

産官学にまたがるネットワークを活用し、アカデミアの研究成果を企業へスムーズに導出します

iACTが支援を行った開発案件のうち、これまで9製品が上市されています（2021年6月現在）。いずれもアカデミアにおける研究成果を企業へ技術移転し、製品化につながったものです。京都大学では（株）TLO京都*や学内の産官学連携支援部門と協力の上、スムーズな技術移転活動を行います。

*株式会社TLO京都：京都大学をはじめとする国内外のさまざまな大学と連携し、連携大学で生まれる知的財産を産業界へ橋渡しする企業

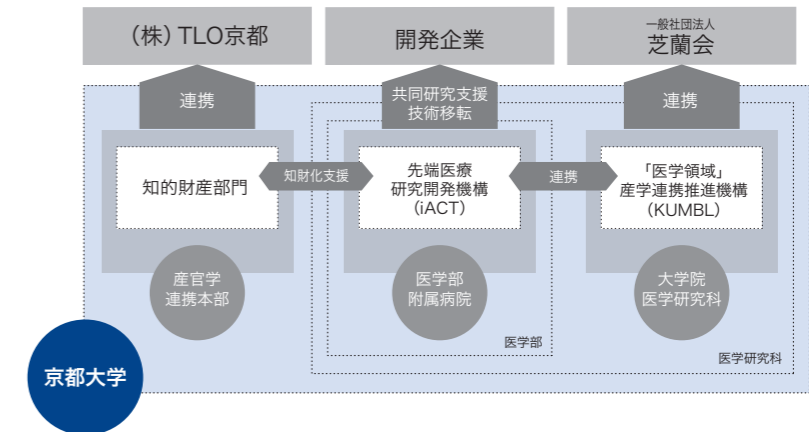
治験準備

知的財産管理

医療開発部

出口を見据えたシームレスな体制で知財化をサポートします

産官学連携本部、先端医療研究開発機構、「医学領域」産学連携推進機構（KUMBL）及び（株）TLO京都との連携により、シーズを探索する確かな目利き、事業化をイメージした特許戦略の立案等、知財価値の最大化に向けた支援体制を実現します。また、知財セミナーやe-learning等、知財教育面からも研究者を支援します。



スタディマネジメント（治験調整事務局）

臨床研究支援部

さまざまなメンバーから構築される医師主導治験などの実施調整を行います

臨床開発に必要な知識と経験に基づくマネジメント力で治験調整医師をサポート。医師主導治験の適正かつ円滑な遂行を可能にします。その他の臨床研究支援にも対応します。



患者/国民からの「治らない病気」を治すニーズ



アカデミア/企業・ベンチャー

治験の実施

治験病棟

Ki-CONNECT

早期臨床試験専用病棟(30床)として、
疾患・健常人対象の第I相試験やiPS細胞移植を
含む再生医療試験などを実施し、医療開発を
成功に導きます

臨床試験に精通した専門チーム(医師:早期医療開発科、薬剤師、看護師、臨床検査技師)が臨床試験を担当し、臨床試験コーディネーターや契約担当・IT担当・事務スタッフが運用を支援します。救急部や各診療科との円滑な連携により、さまざまな疾患領域で安全に臨床試験を行うことができます。また薬物動態/薬力学/ゲノム薬理学的検討に必須の生体試料の取扱いは専任スタッフが担当します。多岐にわたる新規治療開発に対応すべく、運用マニュアル、スタッフ教育は随時更新を行いながら体制の充実を図っています。



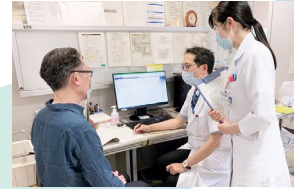
品質管理
QCC/QA

臨床研究 コーディネーター

臨床研究支援部

臨床研究を安全かつ適切に
実施できるよう、
院内の調整役を担います

臨床研究コーディネーター(CRC)は、臨床研究に協力いただく患者さんのケア・相談、臨床研究担当医師の支援を中心に、国で定められたルールに則り、臨床研究が安全にそして適切に行われるようコーディネート(調整)しています。CRCはコミュニケーション能力を駆使し、臨床研究を円滑に実施するために、院内の現場スタッフとの調整にも力を注ぎます。



臨床研究中核病院*

*2017年3月に厚生労働省より承認

京都大学で培われた先端医療技術開発力を生かし、患者さんのもとに革新的で安心安全な医療技術をお届けできるよう、研究を支援しています。

臨床研究中核病院としての研究体制

適正実施体制	病院長が臨床研究の取組み状況を把握し、適正実施のための管理・監督を行っています。
研究支援体制	新しい医療技術の有効性や安全性を適切に評価するために、臨床研究専門職が準備、実施、管理を幅広く支援しています。
データ管理体制	臨床研究の統計的な解析に用いるデータの管理業務を、豊富な知識や経験を有するスタッフが担当しています。
安全管理体制	臨床研究によって万が一、患者さんに健康被害が生じた場合に備え、安全に参加できる体制を整えています。
患者相談体制	患者さんからの臨床研究や先進医療に関する相談に応じ、研究情報を分かりやすく公開しています。
倫理審査体制	臨床研究の実施に中立な立場で、科学性・倫理性について審査します。国によって認められた倫理委員会が設置されています。
教育研修体制	研究者が適切に臨床研究を行えるように、研修会等による教育活動を行っています。
知財管理体制	臨床研究に関する知的財産の管理や、医薬品等の製造販売企業への技術移転を推進しています。
利益相反管理体制	研究の公正性や透明性を担保するため、研究者と企業との関係性を把握することにより、信頼性の高い臨床研究を推進しています。

総括
臨床応用
展開

患者・国民
治療に貢献

新しい治療法のおかげで、
体に負担の少ない方法で
すみました。
治験に参加して
日本全国の患者さんの
役に立ててよかったです



iACTには、数多くの未承認薬の医師主導治験を手がけ、
立ち上げから終了まで医師主導治験を大学内で完遂できる
トータルな支援体制が整っています

臨床研究 ナビゲーション・ 相談支援

臨床研究支援部

研究立ち上げ・実施の水先
案内と、院内外の患者さんや
研究者からの臨床研究に
関する相談に対応します

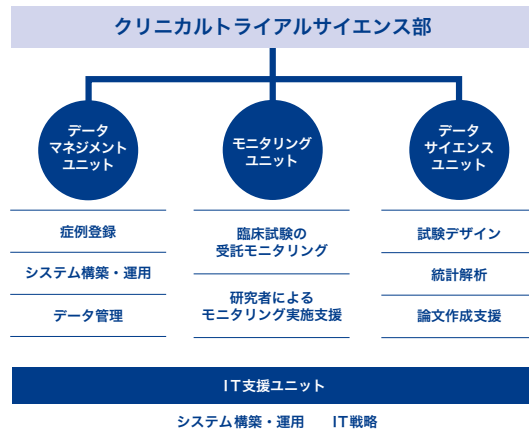
院内の臨床研究立ち上げにおける研究
計画書(プロトコル)作成支援などに
限らず、先進医療や患者申出療養につ
いても対応します。

データ管理・解析

クリニカルトライアルサイエンス部

臨床試験実施の際に必須の「データセンター」機能を有し、
臨床試験にご参加いただいたみなさまの貴重なデータが
適切に管理・報告されるように支援します

- 臨床試験の計画: 最適な参加人数や評価項目の設定など、科学的に正しい結論が導けるように試験デザインの検討を行います。
- 臨床試験の運営: 医療機関において、臨床試験がルールやプロトコルに従って適切に実施されているかをモニタリングします。
- 試験結果の報告: 収集された臨床試験データに不備がないかの確認など、データの品質を適切に管理し、最終的な解析・報告を行います。

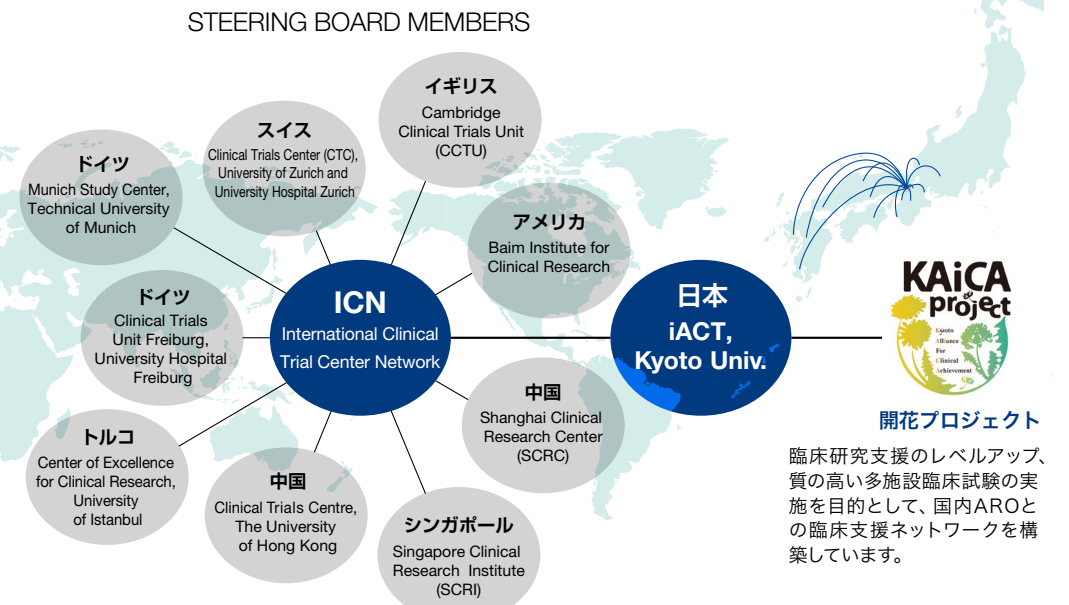


国際・国内連携

海外との臨床開発実施に
向けたインフラ整備を
支援します

海外の企業、研究機関、ICN*メンバー
機関など臨床試験支援機関と提携し、
京都大学発シーズの国際展開を支援し
ています。

*The International Clinical Trial Center
Network: 世界各地域のトップレベルの質を
有する臨床試験支援機関のネットワーク



iACTでは、多様なバックグラウンドと
高い専門性を備えたスタッフが協働しており、
先端医療開発にもっとも理想的な環境です