

京都大学医学部附属病院及びその研究を支援する 先端医療研究開発機構の将来に向けた提言（概要）

臨床研究活性化タスクフォースは、京都大学医学部附属病院で実施していく臨床研究の方向性と、その支援を行う先端医療研究開発機構（以下機構）に必要な体制や改善点を検討することを目的として、執行部会議の下に設置された。2021年1月15日から3月19日にかけて計5回にわたる検討を重ねてきたので、取りまとめのうえ執行部に以下の提言を行うこととする。

橋渡し拠点及び臨床研究中核病院である京都大学医学部附属病院を支援する機構として注力すべき研究として

- ◆ 薬事承認を目指した、特に早期開発フェーズの医師主導治験や企業治験
- ◆ RWDである電子カルテデータや疾患レジストリーデータ等の利活用に関する研究
- ◆ 未承認・適応外の医薬品、医療機器等を用いた臨床研究法研究
- ◆ 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発につながる基礎研究（基礎から応用研究に発展するシーズの発掘・育成）

またそのベースとして診療科が注力している研究に寄り添う事が挙げられる。

機構として果たすべきミッションは

有望なライフサイエンスシーズの発掘・育成を強化して早期臨床試験を活性化し、医薬品・医療機器等の実用化を推進する。並行して、研究開発・臨床研究の効率化を図るため、RWD(特に電子カルテデータ)の活用を促進する。

以上を踏まえて機構としては以下の施策を行うべきである

1. 有望なライフサイエンスシーズの発掘・育成を強化するための方策の検討
2. 機構の部門横断的なスタッフによる各診療科への研究の活性化等の積極的な働きかけに加えて顔が見える関係性の構築に関する検討
3. 薬事承認を目指した電子カルテデータの利用についての検討
4. 国内の先進的なRWD取り組み事例やRWDを活用した研究に関する情報の収集
5. 診療科の実態に応じた臨床研究法研究等への幅広い研究実施支援の検討
6. 機構内外の広報の一元化や情報管理・周知の迅速化と徹底
7. 人材の雇用育成と業務効率化に関する検討
8. 臨床研究及び機構の在り方に関する部門横断的な検討の継続

なお、以上の施策の実現性と進捗状況については定期的に確認のうえ評価し、状況に応じて見直しを行うなど、環境の変化に応じて継続的に改善を行っていく必要がある。