

先端医療研究開発機構
機構長

波多野 悦朗



先端医療研究開発機構 (iACT) は、2020年4月に本院の臨床研究関連組織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。その間、世界最先端の研究シーズを一貫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活動してまいりました。2017年に厚生労働省より臨床研究中核病院に認定されたのに引き続き、2021年12月には文部科学省より京都大学が橋渡し研究支援機関に認定され、その拠点としてアカデミア発の医療シーズ (医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断薬) に対する支援を行っています。さらに、2022年6月には異分野融合型研究開発推進支援

事業機関に採択され、医療実用化を目指した広範なシーズ育成を実施しています。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、限定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。三つめは人材強化 (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今後も努力してまいります。

Staff & Education

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の教育・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。研究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。

機構長 先制医療・生活習慣病研究センター センター長 先端医療機器開発・臨床研究センター (CRCMeD) センター長 波多野悦朗	副機構長 クリニカルトリアルサイエンス部 部長 同部 データサイエンスユニット ユニット長 森田智規 京都大学大学院医学研究科 医学統計生物情報学 教授	臨床研究支援部 部長 永井洋士 京都大学大学院医学研究科 臨床研究推進学 教授
医療開発部 部長 永井純正 京都大学大学院医学研究科 橋渡し研究推進学分野 教授	クリニカルトリアルサイエンス部 副部長 同部 データマネジメントユニット ユニット長 多田春江 京都大学大学院医学研究科 医学統計生物情報学 准教授	臨床研究支援部 副部長 同部 スタディマネジメントユニット ユニット長 加藤貴雄 京都大学大学院医学研究科 医学統計生物情報学 准教授
医療開発部 副部長 中平博之 京都大学大学院医学研究科 橋渡し研究推進学分野 特任教授 京都大学 学術研究展開センター (KURA) 生命・医薬系部門 副部長	先制医療・生活習慣病研究センター 副センター長/特定教授 井上真由美	臨床研究支援部 臨床研究アドミニストレーションユニット ユニット長/ 特定准教授 河野健一
医療開発部 医薬品・再生医療支援ユニット ユニット長 西野 良 京都大学大学院医学研究科 橋渡し研究推進学分野 准教授	先端医療機器開発・臨床研究センター (CRCMeD) 支援室長/ 特任教授 清水公治	臨床研究支援部 臨床研究ナビゲーションユニット ユニット長/ 特定講師 星野伸晃
医療開発部 医療機器・体外診断薬支援ユニット ユニット長 服部肇代 京都大学大学院医学研究科 橋渡し研究推進学分野 特定講師	ビジネスディベロップメント室 室長/特定教授 小柳智義	臨床研究支援部 臨床研究コーディネーターユニット ユニット長/ 室長主任 老本名津子
副機構長 次世代医療・iPS 細胞治療研究センター (Ki-CONNECT) センター長 クリニカルバイオリソースセンター (CBRC) センター長 武藤 学	戦略・広報室 室長/機構長付特定講師 堀松高博	臨床研究支援部 国際連携ユニット ユニット長/特定准教授 西村 勉
次世代医療・iPS 細胞治療研究センター (Ki-CONNECT) 副センター長/教授 中島貴子 京都大学大学院医学研究科 早期医療開発学 教授 京都大学医学部附属病院 早期医療開発科 診療科長	臨床研究支援部 監査ユニット ユニット長 杉原 聡	
次世代医療・iPS 細胞治療研究センター (Ki-CONNECT) 副センター長/特任病院教授 高倉昭治	臨床研究支援部 教育・研修ユニット ユニット長/講師 池田香織	

(2023年4月現在)

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検査などでの最先端の画像診断技術の駆使、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

クリニカルバイオリソースセンター (CBRC) 患者さんや健常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



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。

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研究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

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歩します。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、

ビジネスディベロップメント室 民間企業との連携で起業・共同開発計画立案を支援

医療イノベーションエコシステムの中で、大学病院はニーズの探索の場であり臨床開発も行う貴重な存在です。当室は海外の大学、医薬品・医療機器企業、ベンチャーキャピタルと連携し、大学病院での医療技術開発・トランスレーショナルリサーチを支援します。①研究成果の事業化相談、②学内外スタートアップの開発戦略相談 (事業面)、③民間企業と連携したVenture Creation、④開発を加速するインキュベーター構築、⑤各種イベントを通じた国際連携。



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/

©KYOTO UNIVERSITY HOSPITAL IACT 2023 Printed in Japan

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、検診時に同意の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オーダーメイドな早期発見・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。

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35.8%/2022年10月現在》

1. 治療前後の時系列での試料収集とその生体試料に豊富な臨床情報を紐づける統合マネジメントシステム
2. 世界標準の品質基準に完全準拠した高品質な採取・処理・保管総合オペレーションシステム
3. 京都大学が出資する株式会社KBBM*と連携した産in学による生体利活用エコシステム

*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

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、2022年12月現在、28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。

戦略・広報室 臨床研究を活性化するための戦略立案と広報活動を実施

当室は、iACTにおける戦略立案と広報の一元化を目指して2021年7月に設置されました。広報活動として、国民や患者さんにはホームページや広報誌などを通して京大病院における臨床研究の成果を発信するのみならず、臨床研究に関する情報をわかりやすく伝えることが出来るように心がけています。同時に研究者や企業に対しては、成果を発信するのみならず、研究者等のアイデアを掘り起こし、新たな薬剤や医療機器の開発に結び付くように支援しています。



2023.04



●京都大学は2021年12月に
橋渡し研究支援機関に認定
●京大病院は2017年3月に
臨床研究中核病院に承認

- 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

Institute for Advancement of Clinical and Translational Science
Kyoto University Hospital



Preface

ごあいさつ

京都大学医学部附属病院
病院長

高折 晃史



京大病院は、大学病院の使命である「診療・研究・教育」に関する3つの基本理念「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」「新しい医療の開発と実践を通して、社会に貢献する」「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」をベースに、大きな発展を遂げてきました。

京大病院に求められるものは、患者さんの希望となる新たな医療の開発と実践です。まだまだ原因やメカニズムのわからない病気や、有効な治療法のない病気はたくさんあります。今はまだ世の中に存在しない治療法や治療薬を少しでも早く患者さんへお届けできるよう、iPS細胞を用いた研究を筆頭に、世界で初となるよう

革新的な臨床研究に取り組んでいます。そして、それらの成果を院内組織である先端医療研究開発機構 (iACT) が支援することで、新たな治療法や治療薬、医療機器が誕生し、実際の医療現場へよりスピーディーに還元できるように実践してまいります。

「世界に発信できる画期的な臨床研究を」「最新の先進医療を一人でも多くの患者さんに」「地域の医療機関と連携して最善の地域医療を」、こうしたことを、ポストコロナ時代において、これまで以上に高い水準でかなえ、実現していくために、全職員が一致団結して挑むことで、患者さんへ新たな医療をお届けしたいと考えています。

History

沿革

2001 探索医療センターを創設	2020 次世代医療・iPS細胞治療研究センター (Ki-CONNECT) を設置
2011 先端医療機器開発・臨床研究センターを設置	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 (CRCMeD)、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 (iACT) に発展の改組
2013 探索医療センター、治験管理センター、医学研究科EBM研究センター、医療開発管理部を統合し、臨床研究総合センター (iACT) に改組	2021 京都大学が文部科学省より橋渡し研究支援機関に認定
2015 先制医療・生活習慣病研究センターを設置	2022 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)「橋渡し研究プログラム (異分野融合型研究開発推進支援事業)」に採択
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) に採択	
2017 厚生労働省より臨床研究中核病院に承認	
2017 クリニカルバイオリソースセンター (CBRC) を設置	

Organization



