

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活動し、現在まで13件の医薬品・医療機器・再生医療等製品の上市を支援してまいりました。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、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)に対する支援や医療実用化を目指した広範なシーズ育成を行っています。さらに、2023年9月にはAMED再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラムにおいて、「再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題(規制・社会実装支援課題)」に採択され、併走支援拠点として活動を行っております。

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、限時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今後も努力してまいります。

## 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。
- スキルの向上に役立つ貴重な経験が、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 先端医療・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 データサイエンス部 部長 同部 生物統計ユニット 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	臨床研究推進部 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 教授	データサイエンス部 副部長 同部 データマネジメントユニット/IT支援ユニット 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	臨床研究推進部 副部長 同部 スタディマネジメントユニット ユニット長/准教授 加藤貴雄
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 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	臨床研究推進部 臨床研究アドミニストレーションユニット ユニット長/特任講師 星野伸規
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 准教授	ビジネスディベロップメント室 室長/特任教授 小柳智義	臨床研究推進部 臨床研究コーディネーターユニット長/客員主任 老本名洋子
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/機構長付特任講師 堀松高博	臨床研究推進部 国際連携ユニット ユニット長/特任准教授 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 ファーマコトキシチーム チーム長 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	臨床研究推進部 監査ユニット ユニット長 杉原 聡	臨床研究推進部 教育・研修ユニット ユニット長/講師 池田香織

(2024年7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

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。

### クリニカルバイオリソースセンター (CBRC)

患者さんと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



▲血液試料を高品質に全自動前処理・保管するロボットシステム「BRAMS」。

医学や医療の進歩には、健康なかた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41.1%、学内外の累積研究支援数161件/2024年3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 (ISO 20387認定取得、ISBER外部精度管理) 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

### 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、

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。

### 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。

### 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。



### 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



2024.07



KU:IP

# 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



●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

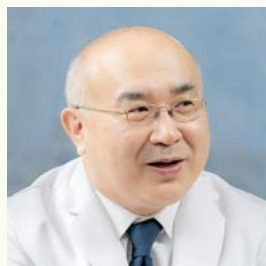
Institute for Advancement of Clinical and Translational Science  
Kyoto University Hospital

## Preface

こあいさつ

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

うな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。

### 京大病院の基本理念

- 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。

## History 沿革

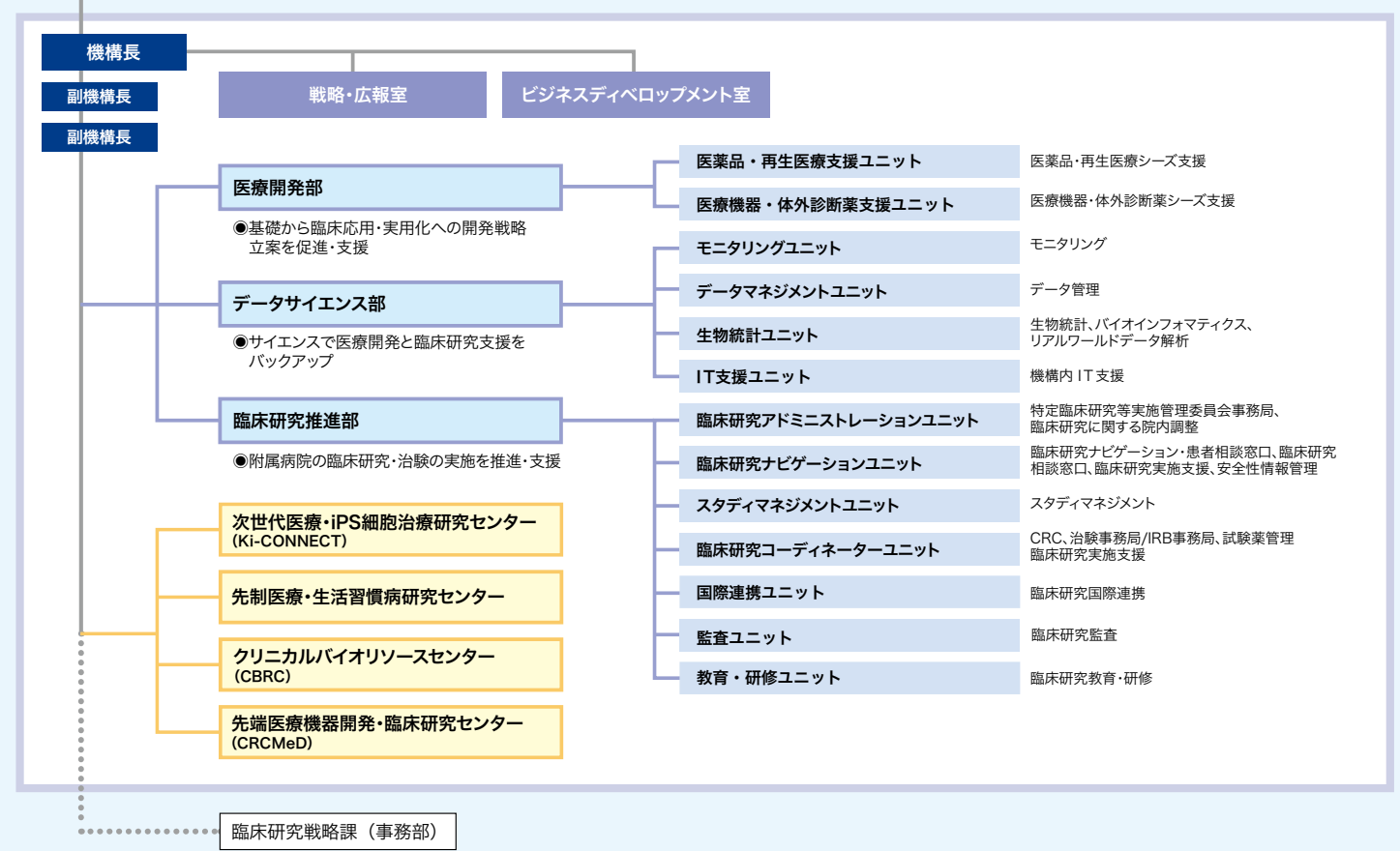
- 2001 探索医療センターを創設
- 2011 先端医療機器開発・臨床研究センターを設置
- 2013 探索医療センター、治験管理センター、医学研究科EBM研究センター、医療開発管理部門を統合し、臨床研究総合センター (iACT) に改組
- 2015 先制医療・生活習慣病研究センターを設置
- 2017 文部科学省橋渡し研究戦略的推進プログラム (第3期橋渡し) に採択
- 2017 厚生労働省より臨床研究中核病院に承認
- 2017 クリニカルバイオリソースセンター (CBRC) を設置
- 2020 次世代医療・iPS細胞治療研究センター (Ki-CONNECT) を設置

- 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) に発展的改組

- 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
- 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
- 2023 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 「再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題 (規制・社会実装支援課題)」に採択

## 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



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  
開発事業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

### ■開発事業戦略の機能

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併走開発
  - ・医薬品・再生医療支援ユニットと医療機器・体外診断薬支援ユニットの2ユニットによる業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

## 橋渡し研究支援機関

2021年12月に文部科学省より認定

大学等の優れた基礎研究成果を革新的な医薬品・医療機器等として実用化する橋渡し研究を支援しています。

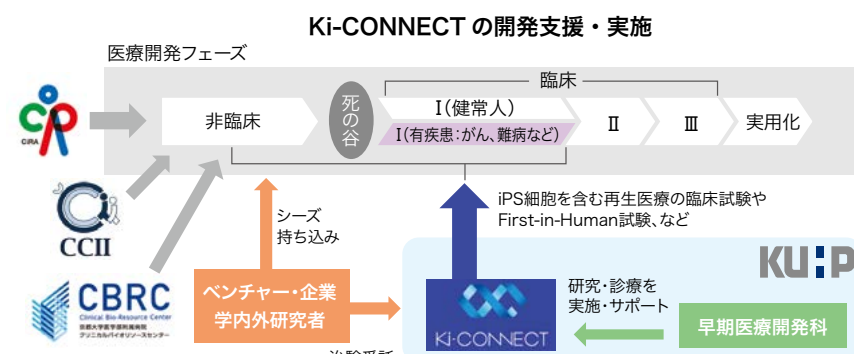
### ■橋渡し研究支援機関の機能

- ①高度かつ先進性の高い基礎研究成果や臨床現場からのニーズに基づくシーズの発掘・育成及び非臨床試験から臨床試験への展開を通じた実用化支援機能
- ②実用化支援が滞りなく進むよう管理・推進するプロジェクトマネジメント機能
- ③研究者に寄り添ったコンサルティング機能
- ④実用化研究に係る人材育成機能

## 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。

## 再生・細胞医療・遺伝子治療研究 実用化支援課題（規制・社会実装支援課題）

2023年9月にAMEDプログラムにおいて採択

細胞治療及び遺伝子治療を含む広範な再生医療研究の社会実装加速化に資する併走支援の拠点として活動しています。

主に非臨床PoC\*取得段階の研究開発課題に対して、①社会実装に必要な規制・法令面での助言、②周辺特許の取得や侵害特許回避のための助言、③Target Product Profileの更新、④PMDAへの相談に伴う補助等の臨床研究や治験に向けた準備への協力、⑤連携可能な企業の提案、⑥必要な実験データの取得提案等を支援しています。

\*PoC: Proof of Concept

## ファーマコメトリクス

PMxチーム

ファーマコメトリクス (PMx) による  
早期臨床開発の効率化と  
最適化を目指します

数理モデルとシミュレーション技術を用いて薬剤の用量と効果・副作用の関係を解析、予測するPMxを臨床試験に活用します。

## 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

成長戦略本部、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)

臨床研究推進部

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。



## 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1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。



治験の実施

品質保証  
品質管理

## 臨床研究 コーディネート

臨床研究推進部

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。



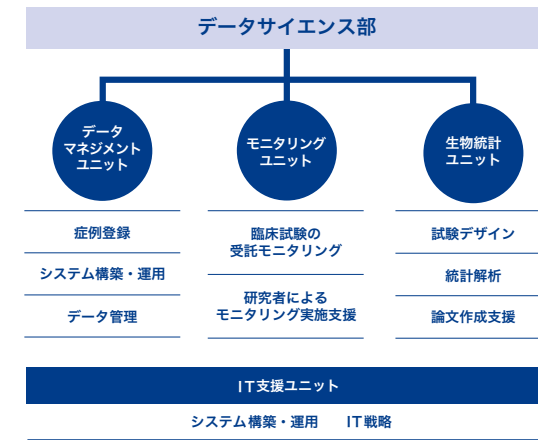
iACTには、数多くの未承認薬の医師主導治験を手がけ、  
立ち上げから終了まで医師主導治験を大学内で完遂できる  
トータルな支援体制が整っています

## データ管理・解析

データサイエンス部

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。



## 臨床研究ナビゲーション・ 相談支援

臨床研究推進部

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。

## 臨床研究監査

臨床研究推進部

臨床研究の品質保証のために、  
研究が法規制、実施計画書及び  
手順書等を遵守して行われているか否かを  
通常のモニタリング及び品質管理業務とは  
独立・分離して評価しています

## 出口戦略

ビジネスディベロップメント室

研究資金、企業連携

研究企画段階から、研究終了後の成果  
の実用化について議論し、公的・民間  
資金の応用、ベンチャー企業設立など  
さまざまな方策を探ります。

## 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  
展開  
承認  
臨床応用

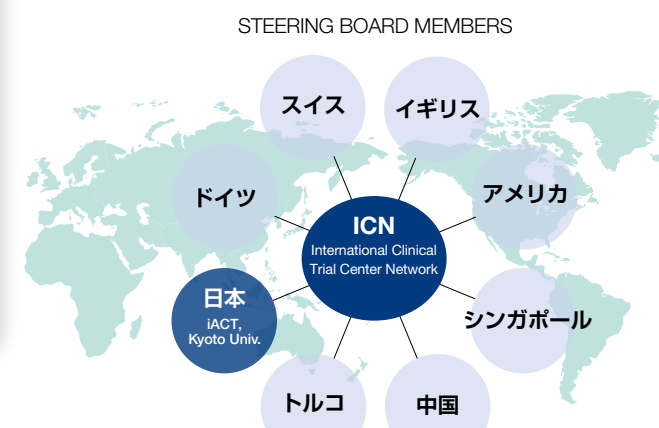
患者・国民  
治療に貢献



## 国際連携

海外との臨床開発実施に  
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



患者/国民からの  
「治らない病気」を  
治すニーズ

## 開発計画

ビジネスディベロップメント室

- 技術の事業化の相談
- 医療系スタートアップ事業相談
- 事業化支援プラットフォーム構築と運営

アカデミア/  
企業・ベンチャー

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