

先端医療研究開発機構
機構長

妹尾 浩



先端医療研究開発機構(iACT)は、2020年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14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承認されたのに引き続き、2021年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ました。AMED橋渡し研究プログラムでは、2019年度、2022年度、2025年度の異分野融合型研究開発推進支援事業には、採択され、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・体外診断業)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。2019年度にはAMED次世代医療機器連携拠点整備等事業、2024年度、2025年度にはAMED優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業に採択、2023年度から開始された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)では、非臨床研究段階にある学内外の再生医療研究に対して、社会実装に向けた伴走支援を行っています。

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、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実績収入の増加による自立化を目指しています。三つ目は人材力強化(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。

iACTの方針

SCIENCE
研究活性化

HUMAN RESOURCES
人材力強化

FINANCE
財政自立化

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。

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
妹尾 浩

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

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
京都大学大学院医学研究科 橋渡し研究推進本部 特任教授
京都大学大学院医学研究科 橋渡し研究推進本部 特任教授

医療開発部 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

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
服部華代
京都大学大学院医学研究科 橋渡し研究推進学分野 特任講師

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

次世代医療・iPS細胞治療研究センター(Ki-CONNECT)
センター長/教授
スマートクリックスチーム チーム長
中島貴子
京都大学大学院医学研究科 早期医療開発室 教授
京都大学医学部附属病院 早期医療開発室 教授

(2025年7月現在)

SCIENCE
研究活性化

HUMAN RESOURCES
人材力強化

FINANCE
財政自立化

(2025年7月現在)

SCIENCE
研究活性化

HUMAN RESOURCES
人材力強化

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。また、原因がわからぬ病気もまだ多く存在します。iACTでは、そのような病気に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じ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伴走開発
・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

○医師主導試験

・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

・会見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や重点的な支援

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

