京都大学医学部附属病院

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

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。

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の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。

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伴走支援の拠点として活動しています。

優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業 MeBK

2025年6月にAMEDプログラムにおいて採択

京都大学MeBKYは医療機器開発においてベンチャーキャピタル及び地域との連携を強化し、スタートアップや国際展開の支援強化に取組んでいます。

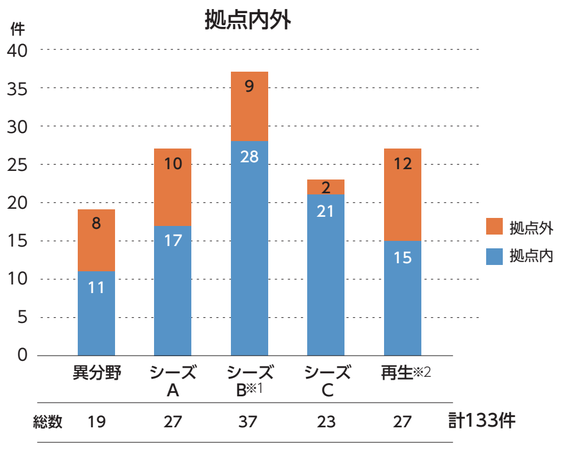
iACTの特徴

- 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

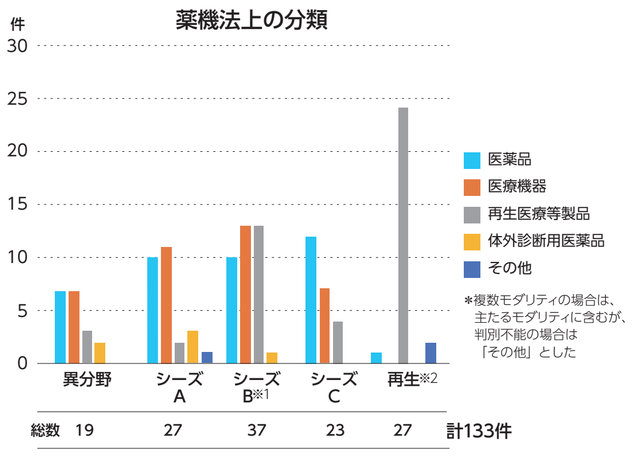
支援中の実績

登録シーズ数（2024年度）

拠点内外



薬機法上の分類

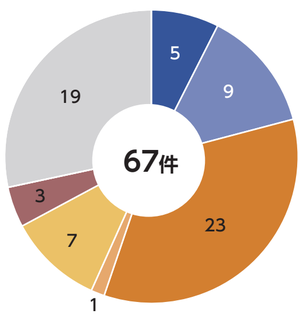


*複数モダリティの場合は、主たるモダリティに含むが、判別不能の場合は「その他」とした

※1: シーズBには、preF、シーズFの前半を含む
※2: 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム

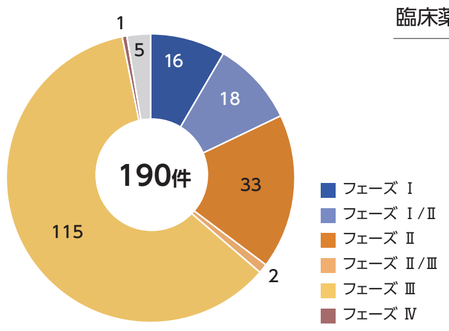
フェーズ別支援試験数（2020年4月～2025年3月）

研究者主導研究に対するフェーズ別支援数



※First-in-Human試験:4試験

企業治験に対するフェーズ別支援数



※First-in-Human試験:10試験

支援実績件数（研究種別）（2020年4月～2025年3月）

医師主導治験	41
特定臨床研究	25
再生医療研究	1
企業治験	190

臨床研究の実務を伴う支援研究数（職種別、2024年度）

研究・開発戦略支援（プロジェクトマネジメント）	106
調整・管理実務支援（スタディマネジメント）	15
CRC業務支援	148
モニタリング業務支援	25
データマネジメント業務支援	33
生物統計に関する支援	26
監査に関する支援	21
臨床薬理に関する支援	3

患者／国民
治療に貢献

承認・臨床応用

総括・展開

情報発信
戦略・広報室

出口戦略
ビジネスディベロップメント室

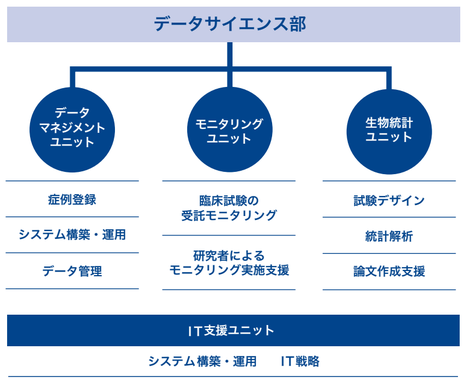
国際連携

品質管理・品質保証

臨床研究監査
臨床研究推進部

データ管理・解析
データサイエンス部

臨床研究コーディネート
臨床研究推進部



治験の実施

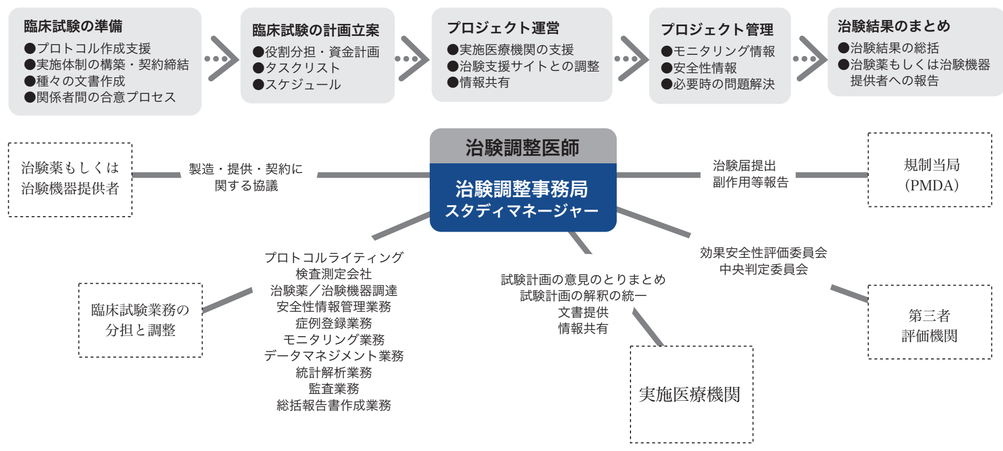
スタディマネジメント（治験調整事務局）
臨床研究推進部

治験病棟
次世代医療・iPS細胞治療研究センター（Ki-CONNECT）

知的財産管理
医療開発部

技術移転
医療開発部

治験準備



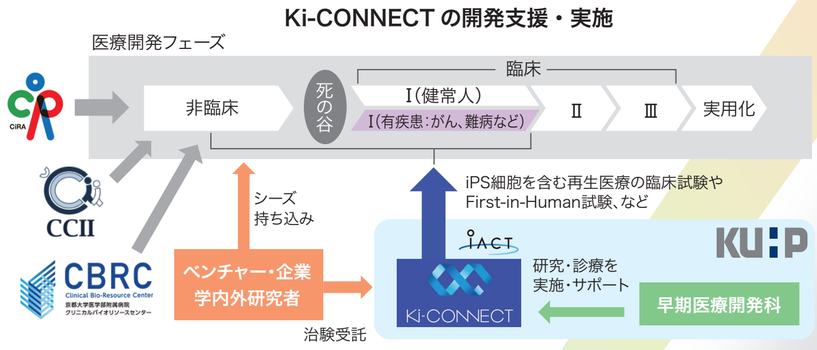
臨床研究ナビゲーション・相談支援
臨床研究推進部

ファーマコメトリクス
PMxチーム

シーズ発掘
医療開発部

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）

Ki-CONNECTの開発支援・実施



企画・研究計画

事業計画
ビジネスディベロップメント室

開発支援

非臨床開発支援
医療開発部

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

このポスターのダウンロードはこちら

iACT組織図

（2025年7月現在）