未来医療開発部

1. スタッフ

部長(兼)教授 西田 幸二

その他、教授 16 人、准教授 15 名、講師 5 名、助教 15 名、医員 2 名、研究員 34 名、派遣研究員 4 名、薬剤師 16 名、副看護部長 1 名、副看護師長 1 名、看護師 8 名、看護技術補佐員 2 名、臨床検査技師 2 名、特任栄養士 2 名、特任医療技術員 5 名、特任技術職員 13 名、技術補佐員 1 名、特任事務職員 22 名、事務補佐員 2 名、派遣職員 4 名

(兼任を含む。教授、准教授、講師、助教、研究員、 薬剤師は特任を含む。)

(令和2年4月1日より部長(兼)教授 坂田 泰史)

2. 施設の概要

未来医療開発部は、平成29年度より4部門体制(4センター)となり、アカデミアの医療技術シーズの実用化のための橋渡し研究や、新規医薬品や医療機器の臨床試験を通じた実用化を一元的にサポートする「未来医療センター」、研究対象者の保護を最優先に、臨床研究の円滑な実施を支援する「臨床研究センター」、介入臨床試験や観察研究のデータマネジメント、統計解析を独立して総合的に支援する「データセンター」と、医療の国際化に対応し「全地球的な健康」を促進するため「国際医療センター」が有機的に連携して、特定機能病院の責務である「高度な医療技術の研究・開発」を統合的・効率的に支援している。

また、大学などのアカデミアや医薬品・医療機器の企業の高度な研究が生み出す未来の医療技術を確実に 実用化に結びつけ、難病の克服やわが国の喫緊の課題 である高齢化対策など国民の健康と日本医療のグロー バル化への貢献をしていくとともに、医療イノベーションを動かす原動力となり医学・医療の未来を創造することを目指している。

3. 未来医療センター

本学内外のアカデミア発研究シーズを発掘し、医薬 品・医療機器・再生医療製品等の開発支援を行ってい る。

(1) TR 推進グループ

新規医療技術の実用化を目指した、コンサルテーション、研究開発のマネジメント、知財戦略、資金調達、ライセンスを担当。

(2) 製造グループ

細胞調整施設は、8 ユニットを有し、国内随一の規模と 実施経験を誇り、GCTP レベルでの、臨床研究、治験や治療に対応した多彩な細胞調整を提供。(iPS 細胞、間葉系幹細胞、筋芽細胞シートなど)。また、薬剤部の協力により、GMP 準拠治験薬製造施設による内服薬や外用薬、無菌静注製剤の製造に対応している。

(3) 開発薬事グループ

薬事関連文章の作成、PMDA などの当局相談支援など を担当している。

(4) 臨床開発グループ

アカデミア発の新規医療技術の実用化に向け探索的 臨床研究、先進医療、First-In-Human 試験、医師主導 治験やグローバル試験などの各試験に応じた臨床開発 のマネージメントを担当している。

(5) 開発基盤グループ

信頼性保証非臨床試験施設を運営し、iPS 細胞を含む再生医療技術の安全性評価のための非臨床試験(造腫瘍性試験)を受託。また、再生医療等の研究、治療、薬剤スクリーニングに利用可能な高品質間葉系幹細胞(生物由来原料基準対応)のバンク運営などを担当している。

4. 臨床研究センター

当センターは、研究対象者の保護を最優先に、臨床 研究の円滑な実施を支援し、他施設の臨床研究推進に も積極的に取り組んでいる。治験、臨床研究、疫学研 究、再生医療等について、ヘルシンキ宣言・GCP・臨 床研究法・研究倫理指針、再生医療等の安全性の確保 等に関する法律等を遵守した質の高い研究の申請及び 実施支援、そして IT システムを使った研究管理を行 っている。当センターでは、専属のモニター4名と、 SMO と合わせて約50名のCRC が臨床研究を支援して いる。また、早期探索的臨床試験に対応する「未来医 療試験ユニット」を整備し、健康人対象の試験を実施 している。指針や法への適合性、研究倫理等に関する 研究者の相談には、他施設からも即座に対応できる体 制を敷くとともに、研究者・倫理委員会委員・研究支 援スタッフを対象とした GCP・臨床研究法・研究倫理 指針を含む教育にも取り組んでいる。

5. データセンター

臨床試験を科学的に実施し信頼できるエビデンスを得る ためには、適切に研究計画を策定し、信頼性が保証できるデ 一タ収集、試験結果の適正な統計解析等が非常に重要である。 そこで当センターは生物統計家、データマネージャーなどの 専門家を配置し、実施計画書及び症例報告書の作成支援、症 例登録・割付業務、データベースの構築・管理業務、データ マネジメント業務、中央モニタリング業務、統計解析業務等 を受託支援し試験の品質向上に努めている。加えて、研究者 に対して統計・データマネジメントに関するコンサルテーシ ョンを実施すると共に、研究者用データマネジメントツール の開発及び提供等を行うことによって、研究者自らが臨床研 究の品質確保を行うための支援も併せて行っている。そのほ か、医局が独自に中央モニタリングを実施するための体制整 備の支援も行っている。また、医療法に基づく臨床研究中核 病院データセンターであることから、他施設の業務支援や EDC を用いた多施設共同研究の支援にも積極的に取り組み、 CDISC 導入推進による臨床研究データの標準化・企業導出支 援に向けた準備にも取り組むと共に、医療情報部と連携して リアルワールドデータの利活用の基盤整備も進めている。

(1) 症例登録・割付グループ

各症例が実施計画書に規定された適格基準を満たしていることの確認と症例登録を行っている。

(2) データマネジメントグループ

臨床研究のデータを、効率的に過不足なく収集するため、実施計画書の作成支援や症例報告書の設計、データを電子化するために必要なデータベースの構築・管理を行っている。また、収集したデータのクリーニングを行い解析に適したデータセットを作成している。また、EDC に入力されたデータを用いた中央モニタリング業務も実施している。

(3) 生物統計グループ

研究デザインに関するコンサルティング・レビューを行い、実施計画書の統計関連部分及び統計解析計画 書の作成並びに統計解析の支援を行っている。

(4) 情報技術グループ

臨床研究に必要なデータを効率的に収集するシステム、データベース、及びネットワークの構築や研究者用ツール開発の支援を行っている。

6. 国際医療センター

当センターは、外国人診療や外国人医療研修に関連する様々な業務やコーディネートを一貫して行う部署として、平成25年4月に設置された。医療分野も含

めて様々な分野でグローバル化が急速に進む現在、診療と教育のグローバル化を目指して下記の事業に精力的に取り組んでいる。医学や医療のグローバル化を実践、推進していくことで、「地域に生き、世界に伸びる」という本学のモットーの体現を目指している。

(1) 国際診療支援グループ (インバウンド)

海外からの患者及び医療研修の受入れにあたっての 様々な業務やコーディネートを一貫して行っている。 以下の認証も取得している。

- ・外国人患者受入医療機関認証制度(JMIP)認証 (平成31年3月更新)
- ジャパン インターナショナル ホスピタルズ (JIH) 推奨(平成28年9月)
- ・外国人患者受入れ拠点病院認定(平成27・28・ 29・30年度)

(2) 国際臨床研究支援グループ (アウトバウンド)

本学の研究者等が開発した医薬品や医療機器、再生 医療等製品の最新の医療技術や医療システムを、アジ アの国々をはじめ世界各国に紹介、展開している。 国際共同・臨床研究中核病院連絡会議(J-CCRC)を組 織し、臨床研究中核病院等が保有するプロジェクトの 海外展開支援を実施する等、各国の規制情報、標準治 療、保険医療制度に係る情報を提供している。

・ASEAN University Network-Health Promotion Network に associate member として承認され(平成 29 年 12 月)、Global Health の推進について活動を開始している。

(3) 教育・研究グループ

国際医療と未来医療を担う人材を育成するため、本 学内外の研究教育機関と協力し、国際医療及び医薬品 開発支援の教育・研究を推進している。

- ・すべての学部学生を対象とした全学共通教育科目 「健康・医療の基礎」 「健康・医療イノベーショ ン学」の提供
- ・大学院生対象の高度副プログラム「健康・医療イノ ベーション」の提供
- ・医学部生対象の基礎配属実習やMDプログラムの受 入れ。
- ・海外留学生を研究生として受入れ・研究指導
- ・医療従事者や研究者に加え、産学官からの参加「アカデミア臨床開発セミナー」
- ・医療アントレプレナー(起業家)育成を目指す、筑 波大学主催「Research Studio」プログラムに協力
- ・広く一般や国内外に向けたシンポジウムの開催「Go Global!!(タイで開催)」・「国際共同臨床研究推進シ

ンポジウム(COVID-19 のため中止)」

・関連大学・機関との学術ネットワーク形成と推進の ための国際臨床医学会への主体的参加

7. 被験者保護室

被験者保護室は、研究対象者を保護するための「被験者保護プログラム」を整備し実施している。このプログラムの中には、倫理審査委員会の倫理的・科学的・信頼性の側面からの支援、研究者・研究支援者・倫理審査委員・倫理審査委員会事務局の教育、治験・臨床研究の実施体制の整備を含んでいる。さらに国際レベルの「被検者保護」を目指して、欧州、米国、アジアの先進的施設と連携を取っている。

8. 監査室

監査室は、医師主導治験、臨床研究等の監査を実施する部門であり、要件を満たした者のみが監査担当者として指名され、監査を実施することができる。監査は体系的かつ独立に治験/臨床研究を検証することにより、治験/臨床研究の品質保証の一環を担う。監査室では、研究者から依頼を受けた監査を行うだけでなく、本院で実施している臨床研究を対象に、教育的監査をも実施している。教育的監査は、臨床研究の初期段階で実施し、問題点を早期発見、是正することにより本院で実施される臨床研究の質の維持向上を図っている。また、他院の監査担当者にOJTを実施するなどして他学の監査担当者の育成にも寄与している。

9. 先進医療支援室

先進医療では、保健外診療と保険診療との併用(混合診療)が可能となり、一定の条件を満たす介入研究について効率的な実施が可能となる制度である。一方で、先進医療にかかる多くの法令及び規定を遵守する必要がある。先進医療の実施に当たっては、被験者の安全性確保が極めて重要視されており、有害事象及び逸脱事案の発生時における迅速かつ遺漏のない報告及び対処が求められている。これらを充足し先進医療として求められる、科学的妥当性の高い研究デザイン、モニタリングを含む信頼性の高いデータ管理及び解析が可能な試験実施体制が求められている。

これら先進医療特有の対応事項へ効率的に対処するため、先進医療含む医療及び薬事制度に精通しマネジメント経験豊富なスタッフが、研究開発計画の立案時から開発戦略にかかる相談及び助言を行っている。さらに、申請準備・申請・実施・出口戦略に至るまでのシームレスかつ効率的な支援を進めている。また、全ての先進医療 B 技術に対し未来医療開発部による進捗状況管理報告者の配置を行い、実施中の進捗管及び報告管理を一元的かつ厳重に把握を行い、被験者の安全確保と並行した研究支援体制を構築

している。

10. バイオバンク推進室

平成29年度より未来医療開発部長直轄組織として発足し、DNA、細胞(iPS細胞、幹細胞等)、羊膜等のバイオリソースの収集を行い、その保存及び活用を行った。

さらに、AMED「ヒト幹細胞アーカイブ」実施拠点に指定され、臨床研究等で移植から時間が経過した後に移植に用いた細胞を溯って調べることを可能にするため、細胞の長期保管体制を整備し、細胞の受け入れを開始した。

11. 再生医療等支援室

再生医療等支援室は、日本再生医療学会が主導する 再生医療臨床研究支援のネットワークの一角を担うため、平成29年4月1日より設置された部署である。 学内外の研究者や、アカデミアとの共同研究を希望する企業に対して、再生医療研究を推進するための相談、支援を、学会を通じたネットワークを利用しながら推進している。

令和元年度は、日本再生医療学会が構築するネットワークを利用しながら、新規1件と継続3件の臨床研究に関する相談支援業務を実施した。この内、1件は本院での臨床研究として令和元年度に実施開始となった。

12. 運営管理室

運営管理室は、未来医療開発部の部門の一つであるが、未来医療開発部全体の経理、財務、人事、総務、広報等の業務を担う部門である。未来医療開発部の活動に伴う人・モノ・金・情報の流れを把握し、業務を円滑に、かつ健全な運営を行うため、組織横断的な役割を担っている。未来医療開発部が、さまざまな面で医療や社会に貢献し、組織の発展と自立運営可能になるための基盤を支えている。

13. 活動内容と実績

(1) シーズ開発支援実績

未来医療センターでは、令和元年度に 22 件の新規 シーズの支援を開始し、総数 173 件のシーズを支援し た。

項目	平成30年度 実績	令和元年度 実績
新規支援開始シーズ	31件	22 件
支援シーズ(総数)	158件	173件

平成30・令和元年度 支援シーズ数 実績

治験届提出、製造・販売の承認申請、取得、保険医療化、企業へのライセンスアウトを行った件数の内訳は以下の通りである。

項目	2018	2019
他機関が実施責任組織となる医師主導治験開始の支援		
治験届提出(FIH試験の医師主導治験)	3件	5件
治験届提出(FIH試験でない医師主導治験)	3件	1件
製造または販売の承認(認証)申請	1件	1件
製造または販売の承認(認証)取得	2件	1件
健康保険組み入れ(保健医療化)	1件	1件
企業へのライセンスアウト	8件	11件

平成30・令和元年度 新規医療シーズ治験、薬事承認等 実績

- (2) 細胞培養調整施設における支援実績
- 1. 筋芽細胞シート (先進医療、医師主導治験)
- 2. ハートシート (TERUMO 企業治験、製品)
- 3. 同種 iPS 細胞由来心筋シート

(臨床研究、医師主導治験/準備中)

- 4. 同種 iPS 細胞由来角膜上皮シート (臨床研究)
- 5. 脂肪由来間葉系幹細胞 (脳梗塞対象、企業治験)
- 6. 同種間葉系幹細胞三次元組織(軟骨、企業治験)
- 7. 不活化癌細胞 DC ハイブリッド細胞 (臨床研究)
- 8. 非培養表皮細胞分散液(白斑症、臨床研究)
- 9. 同種脂肪由来幹細胞(肝硬変、企業治験)
- 10. 羊膜バンク
- 11. 同種脂肪由来幹細胞(冠動脈、企業治験)

(3) 治験等実績

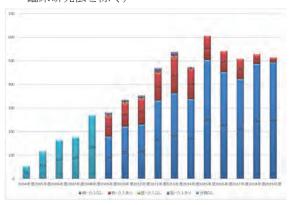
企業治験・医師主導治験の契約件数 (新規+継続)



令和1年度 診療科別治験件数(新規治験)



(4) 病院倫理審査委員会新規審査申請件数(治験・ 臨床研究法を除く)

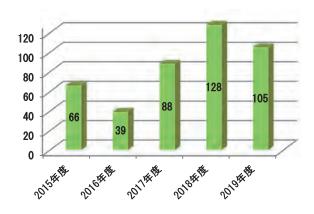


(5) データセンターの活動実績

令和元年度は、37件のプロジェクトを支援すると 共に、105件の統計・データマネジメントコンサル テーションを実施した。内訳は下図の通りである。



データセンター プロジェクト支援件数(過去5年間)



データセンター コンサルテーション件数(過去5年間)

統計・データマネジメントコンサルテーションの依頼内容は、研究デザインや統計解析方法のアドバイス、論文作成支援、統計ソフトウェアやEDC使用に関するアドバイスなど多岐に渡るものであった。

(6) 外国人患者の受け入れ

令和元年度は、外国人患者で日本語の理解に制限のある(LJP; Limited Japanese Proficiency)患者を延べ901名対応した。本院での先進医療、高度医療としての機能に適する患者受け入れについて、コーディネート業務を行い、また、 LJP 患者については医療通訳の準備、手配を行ない、安全安心でトラブルのない医療の推進をサポートしている。



