

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13名、准教授12名、講師5名、助教11名、医員2名、研究員27名、薬剤師11名、副看護部長1名、副看護師長1名、看護師4名、臨床検査技師2名、技術職員9名、技術補佐員1名、医療技術職員6名、医療技術補佐員1名、栄養士3名、特任専門職員1名、主任事務職員1名、事務職員36名、事務補佐員3名、派遣職員9名

（兼任を含む。また、教授、准教授、講師、助教、研究員、薬剤師、臨床検査技師、技術職員、医療技術職員、栄養士、事務職員は特任、寄附講座を含む。）

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」、介入臨床試験や分析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、研究開発のマネージメント、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

臨床研究センターは、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ータ収集、試験結果の適正な統計解析等が非常に重要である。そこでデータ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。今後は、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開始する予定である。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及び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。医療分野もふく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) インバウンド

海外からの患者およ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) 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) 国際医療の教育・研究の推進

国際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
- ・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」
- ・研究者や起業家など育成を目指した、筑波大学主催の「Research Studio」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 !!」・「国際共同臨床研究推進シンポジウム」
- ・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、平成 28 年 4 月に、研究対象者の保護を目的として設置された。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、研究者等の教育、治験・臨床研究等の実施体制の整備等を国際レベルで進めていきます。倫理審査委員会の中央化にも取り組んでおり、実績をあげています。

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出来る。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。特に本院で実施している臨床研究を対象に、教育的監査を研究の初期段階で実施し、その質の維持向上を図っている。また、院外の監査担当者の育成にも取り組んでいる。

9. 先進医療支援室

先進医療の申請や実施に当たっては、一般の臨床研究に加えて混合診療や迅速薬事承認スキームを利用できるため、通知上の多くの規程を遵守した慎重かつ戦略的な立案・準備が必要であり、また実施に当たってはリスクに対してより慎重な報告や対処が求められ、さらに終了後には承認申請の参考資料となるべく科学的で信頼性の高いデータを得る実施体制が必要となる。そのため、初期的計画の段階から先進医療に関連した制度・保険・薬事のすべてに精通しマネジメント経験豊富なスタッフが、立案計画の相談・補助から申請準備・申請・実施・出口戦略に至るまでをシームレスに支援できる体制を整えている。さらには進捗状況管理報告者を全ての先進医療B技術に未来医療開発部から配置し、実施中に求められる厳格な進捗管理・報告管理を一元的に把握し、補助・支援する体制を敷いている。

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. 医師主導治験支援室

医師主導治験支援室は、未来医療開発部が支援する医師主導治験に主に関わり、様々なリソースを提供し、その実施を

支援している。治験は、法令、多くの通知、ガイドラインを遵守して立案・準備が必要であり、承認申請の資料とすべく、法令を遵守し科学的で信頼性の高いデータを得る為に規定に基づき慎重に実施する必要がある。そのため、準備の段階から治療業務経験の豊富なスタッフが、着実に医師主導治験に進むための開発戦略支援や質の高い治験の立案・実施をサポートできる体制構築の支援をしている。また本室では自ら治験を実施する者のための文書の雛形やツール等を作成し、業務の効率化と均質化を図っている。また、他施設が調整し大阪大学が治験実施医療機関として参加する医師主導治験においてもスタディーマネジメントを提供し、自ら治験を実施する者の業務のサポートをしている

【未来医療開発部統一受付・相談窓口】

また医師主導治験支援室では、未来医療開発部の業務横断的サポートの一環として、臨床研究に関する制度・計画・支援・実施に係るあらゆる相談や質問、また未来医療開発部が揃える各種臨床研究支援業種の照会や依頼など、従来その専門性や担当制の違いから様々な窓口が並立していたものを、昨年度から未来医療開発部統一受付・相談窓口として統一し、本室が担当している。本窓口では広い専門性を持つ教員と医療職を配置して研究者やその他から幅広い相談を受け付け、48 時間以内に初期回答を達成し、研究者の利便性を飛躍的に向上させており、その受付件数は本年度 217 件で、さらに着実に増加している。

12. 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。

平成 30 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 2 件と継続 4 件の臨床研究に関する相談支援業務を実施した。この内、2 件は本院での臨床研究として平成 30 年度に実施開始となり、1 件が学外の施設にて治験が開始された。

13. 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。

1.4. 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、2018年度に31件の新規シーズの支援を開始し、総数158件のシーズを支援した。

項目	2017年度 実績	2018年度 実績
新規支援開始シーズ	45件	31件
支援シーズ(総数)	138件	158件

平成29・30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	2017	2018
他機関が実施責任組織となる医師主導治験開始の支援	0件	1件
治験届提出(Phase I/II/IIIの医師主導治験)	1件	2件
治験届提出(Phase I/II/IIIの医師主導治験)	2件	3件
製造または販売の承認(附記)申請	3件	1件
製造または販売の承認(附記)取得	1件	2件
標準治療組み入れ(保険医療化)	0件	1件
企業へのライセンスアウト	10件	13件

平成29・30年度 新規医療シーズ治験 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. 自家口腔粘膜上皮細胞シート (角膜、医師主導治験)
5. 同種 iPS 細胞由来角膜上皮シート (臨床研究)
6. 同種間葉系幹細胞 (高コレステロール血症)
7. 自家脂肪由来間葉系幹細胞 (歯学部、歯周病)
8. 脂肪由来間葉系幹細胞 (脳梗塞対象、企業治験)
9. 同種間葉系幹細胞三次元組織 (軟骨、企業治験)
10. 骨髄間葉系幹細胞 (表皮水疱症、医師主導治験)
11. 不活化癌細胞 DC ハイブリッド細胞 (臨床研究)
12. 非培養表皮細胞分散液 (白斑症、臨床研究)
13. 同種脂肪由来幹細胞 (肝硬変、企業治験)
14. 羊膜バンク、他

(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)

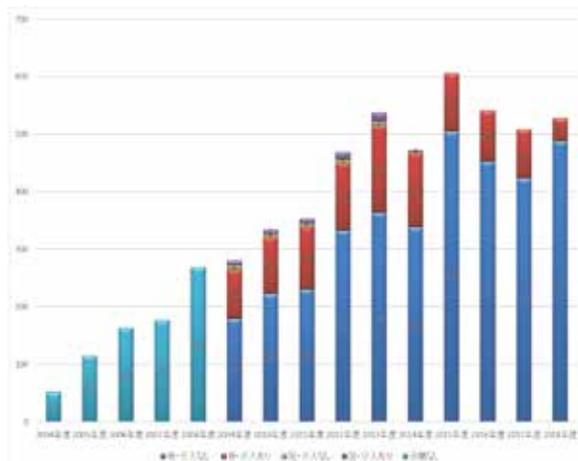


平成30年度 診療科別治験件数(新規治験)



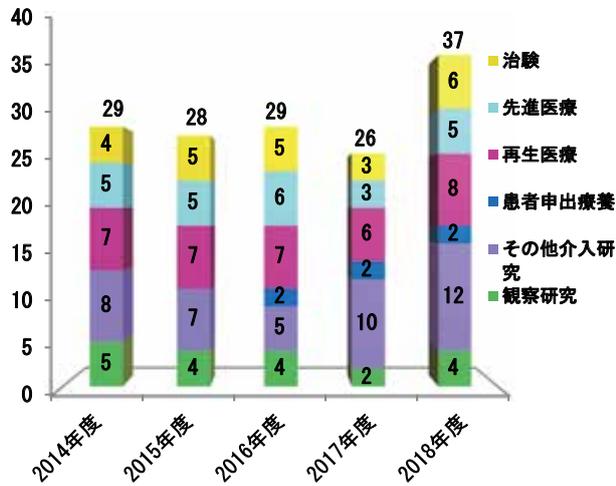
新規17診療科 71試験

(4) 病院倫理審査委員会新規審査申請件数

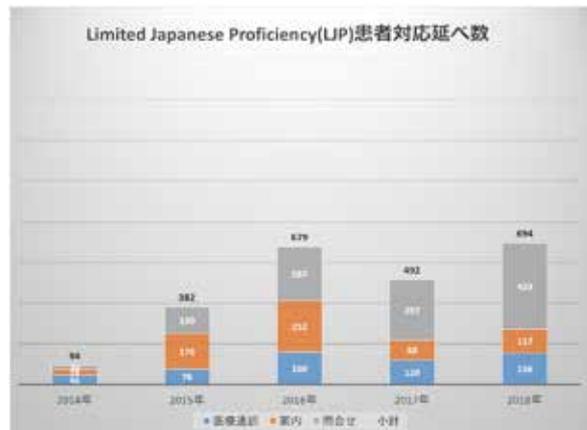


(5) データセンターの活動実績

平成 30 年度は、37 件のプロジェクトを支援すると共に、128 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 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

平成 30 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 694 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ない、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。