

## 臨床研究総合センター(iACT)

Institute for Advancement of Clinical and Translational Science

- 技術移転・国際連携部
- 開発企画部
- データサイエンス部
- EBM推進部
- 早期臨床試験部
- 治験管理部

臨床研究総合センター長  
上本 伸二

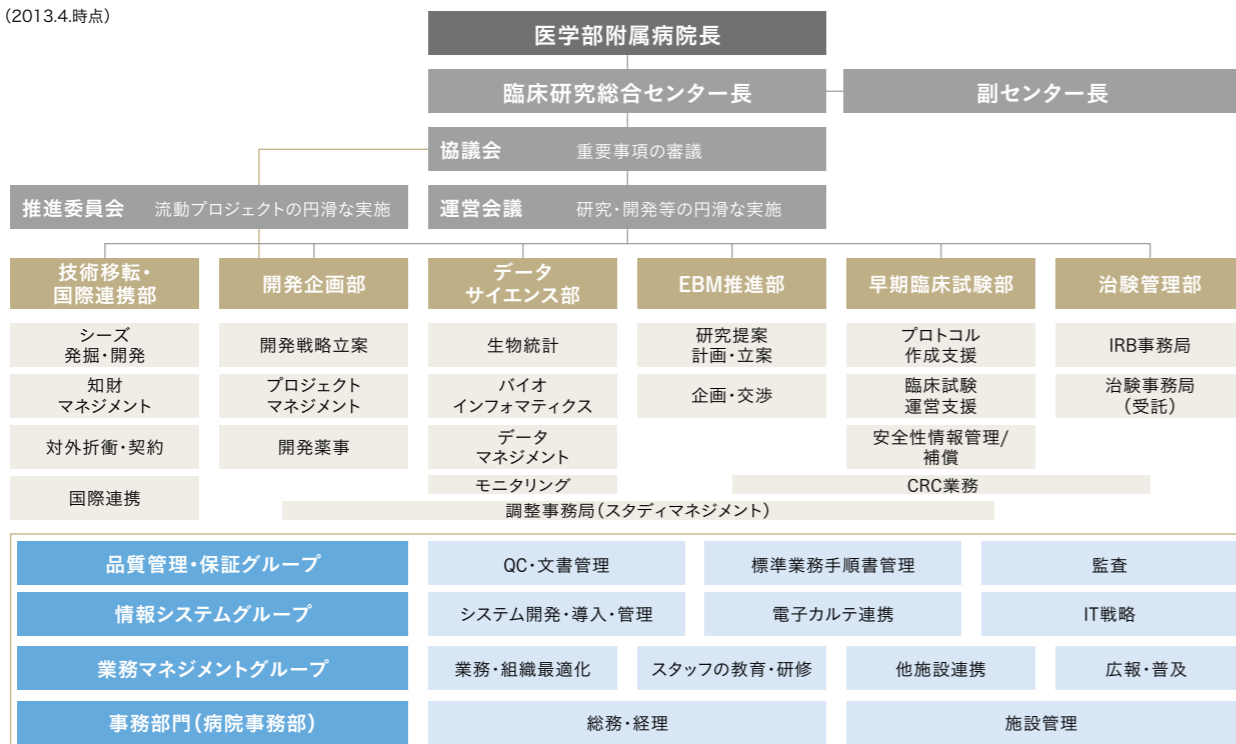


### 世界に広がる臨床研究の支援組織

2012年6月、京大病院は厚生労働省より「臨床研究中核病院」として選定された。基礎研究、開発段階の臨床研究から市販後の臨床研究までの一連の流れと、そこから新たな基礎研究につながるというイノベーションの循環の中で、医薬品、医療機器等の研究開発を推進し、医療の質の向上につなげていくための拠点としての選定である。この選定と、難病治療や医療産業の発展、研究分野における競争力強化等の社会的要請を背景に、治験を含む臨床研究が効率的かつ円滑に進むように、2013年4月、既存の探索医療センターと医学研究科EBM研究センター、治験管理センター、医療開発管理部を統合し、臨床研究総合センターを創設した。

### 臨床研究総合センター体制

(2013.4.時点)



### 京都大学における臨床研究支援体制



## 技術移転・国際連携部

Department of R&D Alliances

技術移転・国際連携部長  
高谷 宗男



### シームレスな技術移転や知財マネジメント活動を推進

技術移転・国際連携部では、京都大学ライフサイエンス分野(附属病院研究活動)の研究結果を基に、臨床研究シーズ発掘から特許出願・企業交渉・契約・産業化までのシームレスな技術移転を推進し、アライアンス活動を通して研究資力の導入と産業化を支援している。さらに国内外の大学病院・研究機関との連携体制の整備を進め、臨床研究シーズのグローバル展開を支援。学内の京都大学産官学連携本部(SACI)および「医学領域」産学連携推進機構(KUMBL)との緊密な連携のもとに、技術移転・国際連携部においては、臨床研究に伴う知財マネジメント活動や国内外の医療関連企業への技術移転活動を一元的に推進している。

## 開発企画部

Department of Experimental Therapeutics

開発企画部長  
清水 章



### 固定プロジェクトと流動プロジェクト両輪で臨床応用をめざす

開発企画部は、流動プロジェクトと固定プロジェクトから成っている。流動プロジェクトは、研究領域を定めずに全国公募を行い、優れた研究者を招致し、研究者を中心にシーズの臨床応用を見据えた研究計画を遂行する。固定プロジェクトでは、研究の中で生み出されたシーズを臨床応用できるよう、シーズの開発戦略を立て、臨床展開へと導くために、試験計画の準備段階から研究のまとめまでのプロジェクトマネジメントなど、多岐にわたる支援業務を手掛ける。診療科、臨床研究総合センター内の各部門、さらに導出先企業、規制当局、協力施設などと情報共有を図りながら、医療ニーズにみあった臨床応用をめざしている。

## データサイエンス部

Department of Data Science

データサイエンス部長  
森田 智視



### データ管理・モニタリングを通じて臨床研究を連動的にサポート

ゲノム情報などのバイオマーカーや国際共同臨床試験データに代表されるように、大規模かつ複雑な情報を新治療法の開発に活用する取り組みが盛んに行われている。データサイエンス部では、生物統計、バイオインフォマティクスとデータ管理、モニタリングを通じて、早期臨床試験から製販後臨床研究までを連動的にサポート。より有効な新治療法開発への貢献をめざしている。臨床開発データに疫学研究データや電子カルテ情報も取り込んだ包括的なデータベースをもち、多目的・多角的な情報分析ができる研究環境を提供。同時に、新治療開発のためのシミュレーション研究を可能にする「仕組み」を医学研究者に提供し、新治療法開発をサポートしている。