

オール北海道先進医学・医療拠点形成

2年間の成果 今後3年間の戦略

責任機関 / 札幌医科大学
参画機関 / 北海道大学大学院医学研究科
旭川医科大学
研究代表者 / 今井浩三（札幌医科大学長）

2009年7月16日

《 2年間の成果》

成果1 3医育大学が協働し、橋渡し拠点支援基盤を整備：北海道臨床開発機構(HTR)

成果2 CPCをGMP化し、細胞治療・再生医療の治験実施環境を構築

成果3 出口企業の決定や医師主導治験の開始決定等の橋渡しに貢献

成果4 橋渡し研究に関するシンポジウム等で地域に対する広報活動・人材育成を推進

成果5 被験者リクルートを考慮した、北海道172医療機関とのネットワーク登録を完了

橋渡し拠点支援基盤の整備 北海道臨床開発機構(HTR)



平成19年にHTRを設立し、シーズ研究支援開始

橋渡し研究とは

～北の大地から明日の医療への橋渡し～

HTR 北海道臨床開発機構

北海道の3医育大学連携による“橋渡し研究”基盤整備事業でアカデミア主導の臨床研究を支援する体制の構築を目指します

ニュース

- 2009/05/11 [研究に関するご相談フォームを新設しました](#)
- 2009/05/11 [ホームページ\(日本語版\)をリニューアルしました](#)
- 2009/03/25 [\[再掲\]データマネージャー\(DM、特任教員\)の公募について](#)
- 2009/02/05 [データマネージャー\(DM、特任教員\)の公募について](#)
- 2009/02/05 [第2回オール北海道先進医学・医療拠点形成シンポジウムが終了しました\(1月30日\)](#)
- 2009/01/19 [「北海道MEDICALアリーナ」をオープンしました](#)
- 2009/01/08 [第2回シンポジウムを開催します\(1/30\)](#)

研究者・関連団体 企業の方々へ

当機構に関心を持たれた方へのメッセージコーナーです。

シーズ集

北海道臨床開発機構が支援する研究と研究シーズを紹介します。

広報・出版物 案内

▶▶▶ 詳細はコチラ

本機構の広報・出版物をご紹介します



「オール北海道先進医学・医療拠点形成」プロジェクト 事業概念図

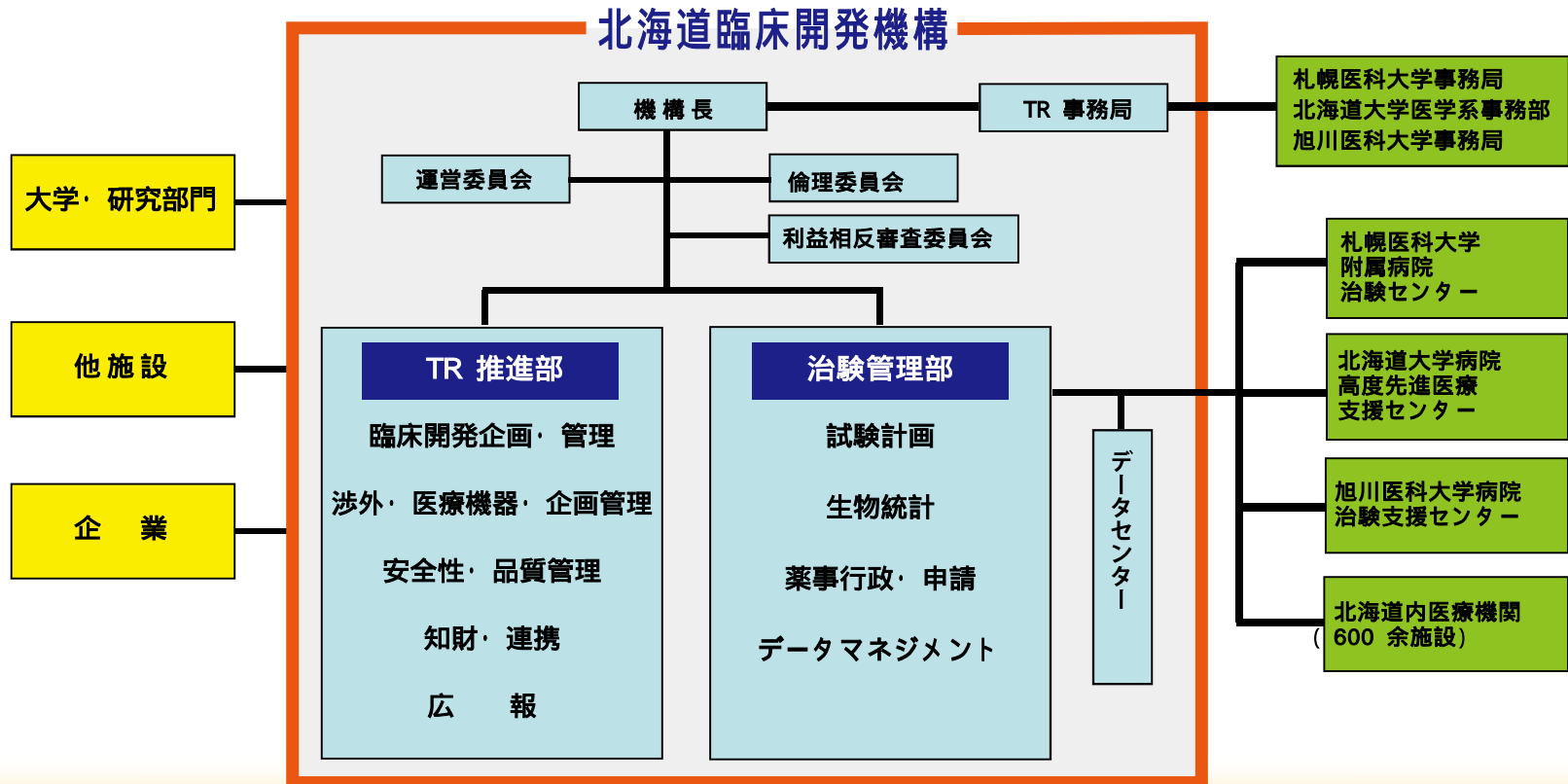




北海道臨床開発機構 組織図

文部科学省 (橋渡し研究支援推進プログラム)

札幌医科大学・北海道大学大学院医学研究科・旭川医科大学
「オール北海道先進医学・医療拠点形成」プロジェクト



成果2 [橋渡しに貢献] 治験実施環境の構築

札幌医大TR01 本望 修

脳梗塞後の骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与による再生医療治療効果向上のための技術開発

2年間の成果

- ・ HTRの支援でCPCを08年度末にGMP化

今後3年間の戦略

- ・ 先進医療として実施
- ・ 並行して確認申請し医師主導治験へ



本事業によりシーズが進捗した例

成果 3

[橋渡しに貢献] 出口企業の決定

札幌医大TR05 小海康夫

血漿プロテオミクスによるGVHD診断標的の 同定と臨床応用

2年間の成果

- HTRアドバイザーボード助言により
企業にライセンスアウト
- 08年12月に研究用試薬として発売



今後3年間の戦略

- 診断薬としての開発パートナーを決定し、
09年に臨床性能試験を実施予定

成果3 [橋渡しに貢献] 医師主導治験の開始決定

北海道大学TR02 三浪明男

新規人工手関節の開発と臨床応用

2年間の成果

- 特許侵害可能性評価の実施
- 医師主導治験開始決定をHTR/医師/企業間で契約
- 標準手順書完成

今後3年間の予定・戦略

- PMDAの対面助言を09年7月に実施
- 09年度に医師主導治験を開始



成果3 [橋渡しに貢献]PMDA/高度医療申請支援

北海道大学TR6 白土博樹

画像融合放射線治療技術の開発（スーパー特区）

- ・GLP安全性試験評価の支援
- ・製造販売承認申請支援



- ・今年度中にPMDA対面助言予定



旭川医科大学TR2 伊藤 亮

エキノコックス症の新規診断キットの開発

- ・HTRアドバイザーボード助言



- ・高度医療申請支援
- ・ロシア・中国等海外展開検討



プロジェクト開始時のシーズ 16 中

- 1) G M P 製造 1 件
 - 2) ライセンスアウト 1 件
 - 3) 医師主導治験開始決定 1 件
 - 4) P M D A 相談開始 2 件
- } 5件

平成 20 年度下半期に目次 R が整備した基準書等 タイトル	
品質マニュアル	P-010 製造工程の管理
QM 品質マニュアル	P-020 原料の受入、保管および出荷時に関する事項
製造標準書	P-030 資材の受入、保管および出荷時に関する事項
M-010 衛生管理規定	P-040 中間製品の受入、保管および出荷時に関する事項
M-020 原料の規格および試験方法	P-050 製品の受入、保管および出荷時に関する事項
M-030 中間製品の規格および試験方法	P-060 製造工程の管理に於ける作業所への立ち入り制限
M-040 製品の規格および試験方法	P-070 各製造工程の点検事項
M-050 資材および表示・包装材料の規格および試験方法	P-080 設備保全
M-060 製造方法・製造手順および工程検査の手順	P-090 作業員の作業管理に関する事項
M-070 標準的投与量およびその調整	P-010 その他製造管理に関する事項
M-080 原料及び自家調製品の保管条件および有効期間	衛生管理基準書
M-090 資材の保管条件および有効期間	S-010 衛生管理区域の指定
M-100 中間製品の保管条件および有効期間	S-020 衛生管理区域の入退室管理
M-110 製品の保管条件および有効期間	S-030 衛生管理区域の清掃
M-120 用法・用量・効能ならびに使用上の注意または 数値以上の注意事項	S-040 チェンジャー・パー時の清掃と準備
M-130 凍解の管理	S-050 環境衛生管理
M-140 研修時の入手について	Q-090 試験結果の取扱い
品質管理基準書	S-070 手洗い
Q-010 試験室について検体の採取方法	S-080 感染症の防止
Q-020 検体の採取場所に関する事項	S-090 作業員の健康状態の管理
Q-030 試験結果の検字に関する事項	S-100 衛生管理に用いる機械、用具および薬剤の管理
Q-040 試験結果の検字結果の報告	S-110 廃棄物の取扱い
Q-050 参考品の採取および管理に関する事項	S-120 作業員の衛生教育
Q-060 試験室に関する設備に関する事項	S-130 記録の保存
Q-070 試験室に用いられる標準品および試薬試薬 等の品質管理に関する事項	その他：一般管理基準書
Q-080 再試験検査を必要とする場合の取扱いに関する 事項	A-010 教育訓練
Q-090 試験室の実施に関する事項	A-020 資料整理および回収
Q-100 品質管理部門における教育に関する事項	A-030 文書管理
Q-110 試験室の外壁塗装	A-040 文書変更
製造管理基準書	A-050 内部要約
P-010 製造工程の管理	A-060 校正措置
	A-070 パリテーション
	A-080 キヤリアレーション
	A-090 顧客管理基準



北海道臨床開発機構 医師主導治験に関する標準業務手順書一覧		タイトル
HTR001	01	治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成・改訂に関する標準業務手順書
HTR002	01	説明文書及び同意文書の作成・改訂に関する標準業務手順書
HTR003	01	治験実施計画書の作成・改訂に関する標準業務手順書
HTR004	01	治験実施計画書コード・治験成績分記号に関する標準業務手順書
HTR005	01	症例登録に関する標準業務手順書
HTR006	01	ランダム化に関する標準業務手順書
HTR007	01	データマネジメントに関する標準業務手順書
HTR008	01	統計解析に関する標準業務手順書
HTR009	01	総括報告書作成に関する標準業務手順書
HTR010	01	独立データモニタリング委員会に関する標準業務手順書
HTR011	01	治験実施の管理に関する標準業務手順書
HTR012	01	被験者の健康被害に対する補償に関する標準業務手順書
HTR013	01	安全性情報の取扱いに関する標準業務手順書
HTR014	01	モニタリングの実施に関する標準業務手順書
HTR015	01	監査の実施に関する標準業務手順書
HTR016	01	標準業務手順書の作成・改訂・承認に関する標準業務手順書
HTR017	01	治験計画作成に関する標準業務手順書
HTR018	01	記録の保存・文書管理に関する標準業務手順書
HTR019	01	教育・訓練に関する標準業務手順書
HTR020	01	治験調整委員会への業務依頼に関する標準業務手順書
HTR021	01	治験調整委員会への業務委託に関する標準業務手順書
HTR022	01	実施医療機関・治験責任医師の要件調査
HTR023	01	治験施設支援機関への業務委託に関する標準業務手順書
HTR024	01	開発業務受託機関への業務委託に関する標準業務手順書
HTR025	01	標準業務手順書における用語の定義及び略語一覧
HTR026	01	北海道臨床開発機構治験管理部の医師主導型治験支援業務管理に関する標準業務手順書
HTR027	01	治験管理部における業務受託に関する標準業務手順書

G M P 基準書

ライセンスアウト

医師主導治験標準手順書

成果 4

地域に対する広報活動・人材育成の推進

HTR × 北海道内の医療機関を結ぶWEBナレッジ空間
北海道MEDICALアリーナ



橋渡し研究シンポや関連講演を全道にweb情報配信



橋渡しシンポジウム



体外診断薬勉強会



Web統計コンサルト



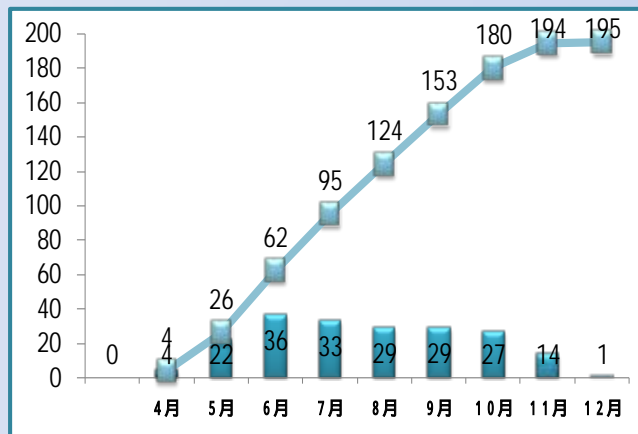
シーズ研究者とのWeb研究推進会議

マスメディア
での報道

朝日新聞(平成21年1月27日)朝刊
読売新聞(平成21年1月27日)朝刊
北海道新聞(平成21年1月27日)朝刊
NHK,共同通信社,東京新聞,山形新聞,神戸新聞社等のHP

成果 5 172医療機関とHTRネットワーク構築

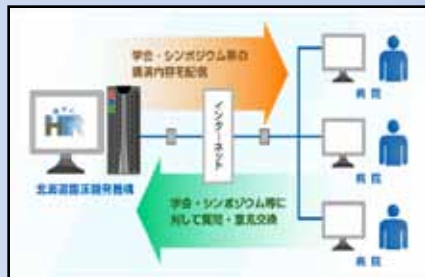
北海道内600余の医療機関をネットワーク化するために
195医療機関への訪問とウェブカメラ・マイク導入を実施



172件

現在も登録数
が増加中

3大学とHTRを繋いだ
遠隔ウェブ会議の
随時実施体制を
実現



ウェブ会議システムを活用できる患者リクルート支援体制
基盤構築



《今後3年間の戦略》



戦略 1 人材資源の活用・育成

戦略 2 支援領域の重点化

戦略 3 地域・業界等との連携



戦略 1 人材資源の活用・育成

HTRの活用と機能充実

- ・ 民間からの人財資源を活かし、積極的事業展開
- ・ 大学院教育・OJTによる人材育成を促進



戦略 2

支援領域の重点化

重点化領域

がん医療

細胞治療

体外診断薬

関節再建・再生

既存シーズ

放射線診断治療・免疫治療

脳梗塞

がん・移植・感染症

人工関節・軟骨再生促進

09年4月 シーズの選択と集中の為の基準決定

09年5月 HTRのHP上で**新シーズの募集開始**

09年6月 既存シーズと新シーズの選択と契約



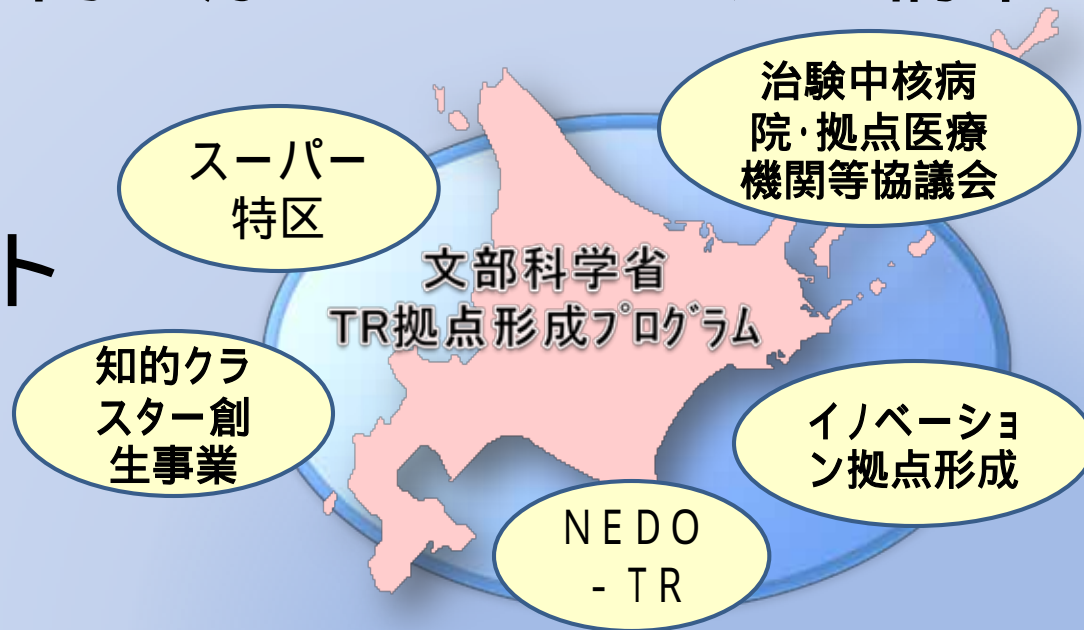
他組織シーズの支援に対しても開かれた組織へ

戦略 3

地域・業界等との連携

- 3大学の連携で道内医療ネットワークを構築

- 大型プロジェクトとの連携



- 北海道や地域経済界との積極的連携

- 北海道庁や地域経済界が委員を務める運営委員会の継続的開催

- 北海道内IT関係プロジェクトとのシナジー



《プログラム終了後の予定》

経営の自立化にむけて

- ・ コンサルタント企業と出口戦略を検討中(H21.9月に終了)
- ・ **収益部門**の発展・拡大
- ・ 3 医育大学の継続的支援と人材育成

拠点の特色化と他拠点とのネットワーク化

- ・ 重点化領域において最も信頼される支援組織を目指す
- ・ **HTR北海道ネットワーク**の有効利用
- ・ 患者リクルート基盤とデータベースの活用

競争力をもつ地域戦略・国際戦略

- ・ アカデミア橋渡し研究支援組織として全国協働体制
- ・ **CDISC対応**を早急に確立し**国際的治験**に貢献できる体制構築

ご静聴ありがとうございました

