

東京大学 橋渡し研究プログラムの成果 (組織体制)

東京大学 メディカルキューブ
(TRイニシアティブ機構)

TR機構運営委員会

実務担当委員会

TRAC諮問委員会

TR推進センター
(TRAC)

TRAC運営委員会

橋渡し研究プロジェクト評価委員会

知財管理・事業化支援ユニット

産学連携本部

(株)東京大学TLO

学外TR拠点

ゲノム医療・細胞治療

医科学研究所・附属病院

- ・医療安全管理部
- ・TR情報室
- ・治験審査委員会
- ・各種審査委員会
- ・治療バクター開発室
- ・セルプロセッシング・輸血部
- ・生物製剤
- ・安全性検証室
- ・事務部

情報・教育部門

臨床実施部門

臨床実施部門

安全性評価部門

試験物製造部門

試験物製造部門

シーズ開発部門

医学部・附属病院

- ・TRセンター
- ・倫理委員会
- ・各種審査委員会
- ・臨床研究支援センター
- ・パブリック・リレーションセンター
- ・疫学保健学講座
- ・臨床試験データ管理学講座
- ・臨床疫学研究システム学講座
- ・事務部

医工学・再生医療

協力

NPO日本臨床研究支援ユニット

大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)

22世紀医療センター(20講座)

臨床分子疫学(田辺製薬)
免疫細胞治療学(メディネット)
腎疾患総合医療センター
統合的分子代謝疾患科学
先端臨床医学開発
(株)サトウスポーツプラザ加圧トレーニング・虚血循環生理学
健康医科学創造
関節疾患総合研究
医療経営政策学
コンピュータ画像診断学/予防医学(ハイメディック・GE横河メディカルシステム)
臨床運動器医学
医療安全管理学(東京海上日動)
分子循環代謝病学(第一三共株式会社)
医療品質評価学
抗加齢医学
統合画像情報学(富士写真フイルム)
薬理動態学
臨床試験データ管理学
重症心不全治療開発
健康空間情報学

総面積7500m²

電子カルテ

DPC

診療情報DB

日本心臓血管外科手術DB

医療情報経済学講座
医療情報システム学講座
医療経営政策学講座

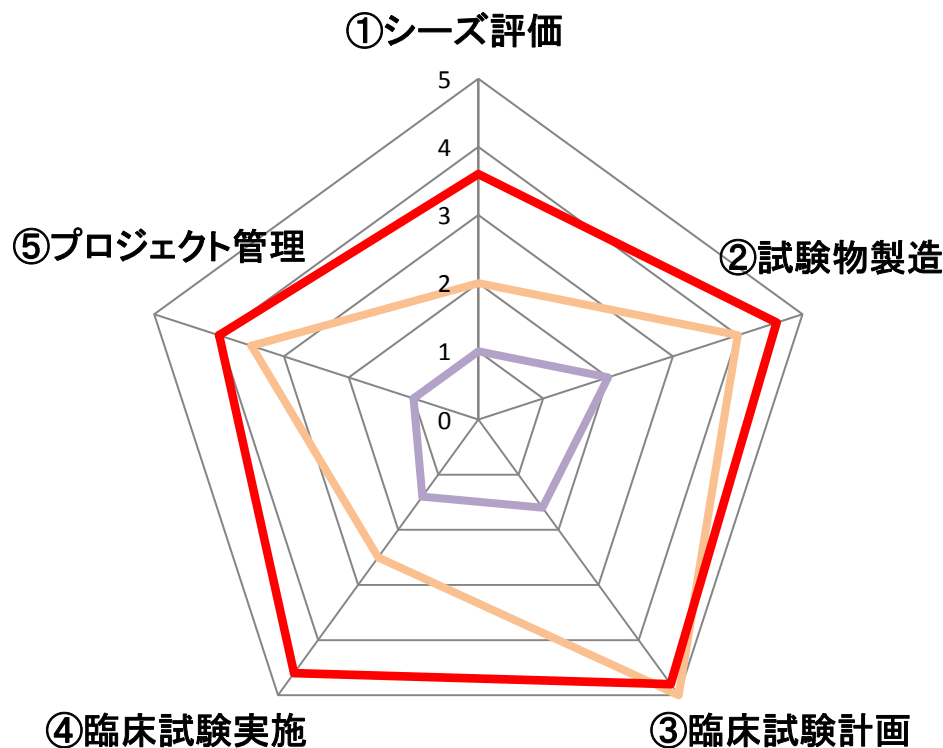
医療情報経済学講座
医療情報システム学講座
健康医科学創造講座
健康空間情報学

医療品質評価学講座

学内外TRシーズ

医工連携部(18テーマ)総面積554m²
工学系研究科
先端科学技術センター

橋渡し研究プログラムの成果（基盤整備）



— 平成19年10月
— 平成21年4月
(中間評価)
— 平成24年1月

①シーズ評価

産学連携本部と東京大学TLOと密な情報共有による、シーズの一元管理と知財情報を踏まえた開発戦略の立案

②試験物製造

13の独立ユニットを有する本邦アカデミア最大級のcGMP準拠CPCとTR検証室による、学内外からの試験物受託製造

③臨床試験計画

臨床試験データ管理学講座や疫学・予防保健学講座等との連携による生物統計及びデータマネージメント受託

④臨床試験実施

臨床研究支援センターと臨床試験データ管理学講座等との密な連携により整えられた医師主導治験の実施体制

⑤プロジェクト管理

TR推進センター情報・教育部門の主・副プロジェクトマネージャーによるプロジェクト管理、アドミニストレーターによるマネジメント強化

基盤整備状況：人材確保

領域	所属組織	主たる業務	マンパワー(FTE)	
			開始時点	現時点
開発企画・管理の専門家	情報・教育部門	開発方針支援	0.0	7.8
知財・契約の専門家	TR推進センター 知財管理・事業化支援ユニット	産学連携本部及び(株)東京大学TLOと連携してTRに特化した知財整備を支援	0.0	2.2
製剤の専門家	治療ベクター開発室・細胞プロセッシングセンター(試験物製造部門)	試験物製造の支援	3.0	10.2
毒性の専門家	安全性評価部門	TR試験物の安全性評価を支援	0.0	1.0
薬事の専門家	情報・教育部門	薬事対応支援	0.0	1.0
臨床試験管理の専門家	臨床研究支援センター 医療安全管理部 (臨床実施部門)	臨床プロトコル作成支援・GCP準拠の臨床研究実施支援	2.0	2.1
データマネジャー	臨床研究支援センター 医療安全管理部 (臨床実施部門)	データ管理・効果安全性評価等	0.0	3.5
生物統計家	公共健康医学専攻	臨床研究の統計処理	0.0	2.8
CRC	臨床研究支援センター 医療安全管理部 (臨床実施部門)	TRコーディネーター業務	0.0	21.0
モニター	臨床実施部門	臨床研究のモニター	0.0	2.5
安全性情報管理の専門家	臨床実施部門	臨床研究の安全性管理の支援	0.0	0.6
信頼性保証の専門家	(臨床実施部門)	臨床研究データの信頼性保証に関する支援	0.0	0.6
ITシステムの専門家	(臨床実施部門)	システム管理	0.0	4.8

基盤整備状況：教育プログラム

例) 臨床研究者育成プログラム

対象：学部学生から前・後期研修医まで幅広い層を対象
(学外の学生参加も歓迎)

- ・大人数を対象とした講義形式のレクチャーシリーズと、5～10名程度を対象としたゼミ・実習形式の少人数コースの2つから構成

例) 「非臨床系大学院学生に対する医学・生命倫理講義と病院実習」

(年間受講者 約50名)

- ・大学院新領域創成科学研究科メディカルゲノム専攻の非臨床系大学院学生の病院実習(毎日6時間の実習を1週間)
- ・医学、生命倫理に関する実習前教育(90分12コマ)

その他

- ・トランスレーショナル看護学入門(2週間)
- ・臨床試験方法論セミナー(全2回、延べ受講者 約50名)
- ・TRにおける非臨床試験とGLP(実地見学会及びセミナー:参加者10名)
- ・知的財産入門セミナー(全3回、延べ受講者 約80名)

シーズ開発実績(1)

支援シーズ総数:21

	開発状況	件数	該当シーズ
治験	治験届が受理された医師主導治験の数	1*	①
	治験届が受理された企業主導治験の数	2	②③
	計	3	
治験外	企業へライセンスアウトされた試験薬/機器の数	3	③④⑤
	先進医療として承認された試験薬/機器の数	2*	⑥⑦
	市販(準備)された試験薬/機器の数	1	⑧
	計	6	

*:申請(準備)中

	試験薬/機器名	対象疾患	予後改善効果
①	補助人工心臓	小児期重症心不全	心臓移植適応
②	頻脈性不整脈治療薬	心機能低下例における頻脈性不整脈	不整脈のコントロール
③	トレハロース	術後癒着	術後癒着防止
④	自己骨髄由来培養骨芽細胞様細胞	骨移植が必須な歯科インプラント治療	インプラント義歯治療
⑤	ナノミセル	がん	腫瘍縮小、延命
⑥	ウイルス療法	がん	腫瘍縮小、延命
⑦	遠赤外線乾式等温療法	慢性心不全	心室性期外収縮の減少
⑧	12誘導心電図計	右心不全	肺高血圧の早期診断

シーズ開発実績(2)

◎試験物製造

- ・医学部附属病院、医科学研究所附属病院でCPCの品質マニュアルと施設管理運営ガイドラインを共有し、管理基準書、標準作業手順書を整備。cGMPに準拠した施設運用を行っている。

医科学研究所附属病院: ウイルス製剤をcGMP製造

医学部附属病院: 再生医療プロジェクト2件(うち1件は外部シーズ)の試験物を製造

◎規制対応状況

- ・ヒト幹細胞臨床研究指針適合

医学部附属病院: インプラント型再生軟骨の臨床導入

医科学研究所附属病院: 自己骨髄由来培養骨芽細胞様細胞による歯槽骨再生

※いずれの試験も現在臨床試験実施中

- ・遺伝子治療臨床研究指針適合

医学部附属病院: がんのウイルス療法の臨床開発

外部機関との連携実績

◎外部シーズの受入体制

医科学研究所

- ・名古屋大学「臍帯血を用いた新規血管新生療法」
- ・大阪医科大学:「自己骨髄を用いた血友病関節症の治療開発」

医学部附属病院

- ・理化学研究所:「人工アジュバントベクター細胞の開発」
- ・鹿児島大学:「和温療法器の臨床開発」

◎他の橋渡し拠点との協働支援

オール北海道支援シーズ

「脳梗塞患者に対する自家培養骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与による細胞療法」

◎その他のネットワーク構築例

「がんのウイルス療法の臨床開発」

他大学・研究機関とのネットワークを構築、規制対応支援やノウハウの提供により全国規模でのウイルス療法開発を実施

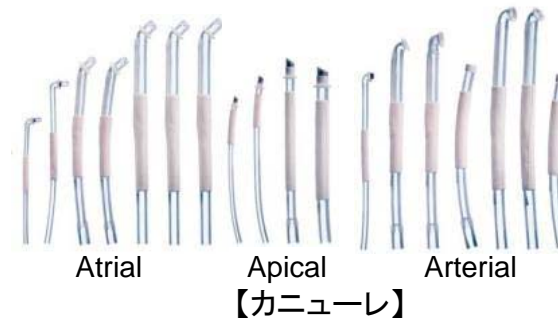
「自己骨髄由来培養骨芽細胞様細胞による歯槽骨再生」

医科学研究所附属病院の臨床研究に他の大学病院も参加、症例登録やフォローアップについて協力体制を構築

基盤整備による成果の実例(1)

小児用体外式補助人工心臓装置の治験実施(医師主導治験)

- 現在国内で承認されている成人用(70ml)ポンプではサポートできない、より小さい患児(乳幼児～小児)にも使用可能な体外式補助人工心臓装置の国内導入(承認取得)を目的とする
- 国内の小児心臓移植施設として認定されている3医療機関による多施設共同試験として実施
- すでに海外32カ国、900名以上の患者への使用経験のある機器を使用
- 本治験機器は平成22年3月「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」により、早期導入が望まれる医療機器として選定されている。また、平成23年6月にはオーファンデバイスに指定された。



橋渡し拠点としての支援

TRセンターと臨床研究支援センターとで協力し、治験実施にかかる様々な支援を実施

- ◆ 日米欧の医療機器の規制に関する情報提供
- ◆ 治験実施のためのSOP整備
- ◆ 治験申請のための資料作成
- ◆ 平成23年7月29日 PMDA治験相談

基盤整備による成果の実例(2)

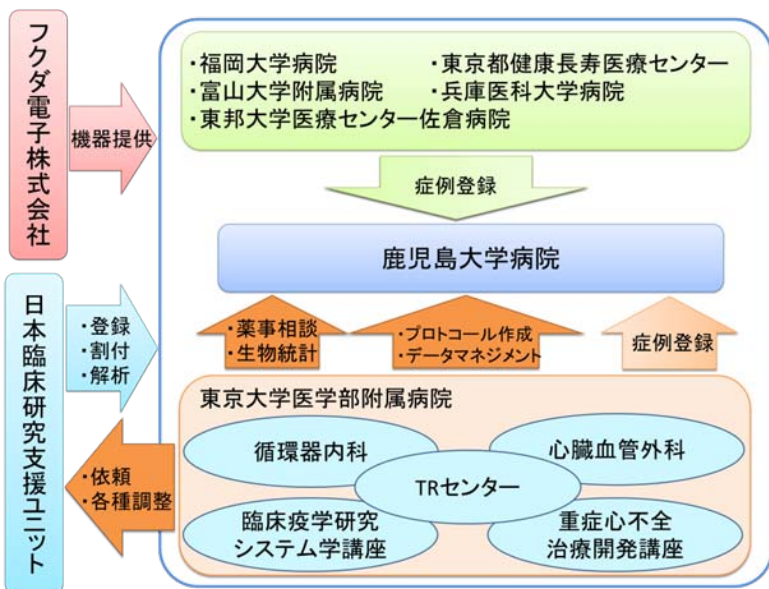
和温療法器の臨床開発(高度医療)

- 鹿児島大学を中心とする7医療機関による多施設共同研究
 - NYHA心機能分類Ⅱ～Ⅳの慢性心不全患者を対象とし、和温療法を2週間施行した際の臨床効果と安全性を確認する
 - 本試験で使用する和温療法器は管理医療機器(赤外線治療器)として承認を得ているが、慢性心不全の適応はなく、うっ血性心不全の患者は禁忌とされている
- ⇒慢性心不全に対する和温療法の薬事承認を目指す



【和温療法器 CTW-5000】

和温療法とは、非薬物性血管拡張作用を有する温熱効果に注目し、鹿児島大学で開発された新たな治療法で、60℃の均等乾式サウナ浴を15分間施行した後30分間の安静保温を行うことにより、深部体温を約1.0℃上昇させるもの。一般的なサウナと異なり、患者への負荷は非常に少なく(酸素消費量の変化は0.3METs程度といわれている)、慢性心不全治療ガイドライン(2010年改訂版)では薬物療法の補助療法として認められている。



橋渡し拠点としての支援

研究代表者・事務局である鹿児島大学に対し、臨床試験実施に際して以下の支援を行った

- ◆薬事対応支援(厚生労働省における事前面談実施)
- ◆実施計画書、CRF、各種手順書等作成支援
- ◆独立した割付・解析センターの紹介および各種調整
- ◆高度医療申請書類作成支援

※2011年12月申請書提出、現在審査中

なお、試験開始後は他の実施医療機関と同様に症例登録を行うほか、データマネジメント等、臨床試験の品質管理においても支援を行う。

形成された基盤と今後の開発支援能力

基盤1: 学内の各部門との連携

- ・cGMP準拠のCPCによる臨床試験用製品製造支援
 - ・TR検証室における試験物の品質試験実施
 - ・臨床試験データ管理学講座、疫学・予防保健学講座などとの連携によるデータマネジメント、生物統計の支援
 - ・臨床研究支援センターとの連携による臨床試験実施支援
 - ・国内外での医薬品等の審査経験を持つ教員による薬事支援
 - ・アドミニストレーター、主・副プロジェクトマネージャーによるプロジェクトマネジメント体制
 - ・産学連携本部、株式会社東京大学TLOとの連携による戦略的知財管理の支援 等
- ⇒学内の有望なシーズの臨床使用実現に向けた全学的な開発支援が可能

基盤2: 学外シーズの受け入れ・ネットワーク構築による支援

- ・医学部附属病院、医科学研究所における複数の外部シーズの受け入れ実績
- ・薬事、知財戦略、データセンター機能、生物統計等のTR支援実績
- ・ネットワーク構築実績

⇒学内・学外を問わずシーズを受け入れ、部分的または全体的な開発支援が可能

⇒他施設共同研究においては、ネットワークを構築しての開発支援が可能