



# 京都大学 5年間の成果

## -創薬・新規医療開発のアカデミア拠点形成-

手良向 聡<sup>1)</sup>、笠井 宏委<sup>2)</sup>、上本 伸二<sup>3)</sup>

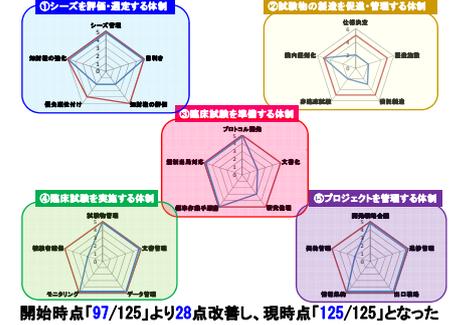
1) 京都大学医学部附属病院 探索医療センター検証部、  
2) 京都大学医学部附属病院 探索医療センター開発部、3) 京都大学大学院医学研究科 肝胆臓・移植外科学

京都大学は、この5年間で橋渡し研究が円滑に実施されるように基盤を整備した。その結果として、3件の医師主導治験を実施できた(国内外未承認薬2件、国内外未承認機器・医療材料1件)。総括報告書も探索医療センターが当プログラムに採択される以前から支援していた2件を含めて計3件を滞りなく完成させた。更に5件の先進医療・高度医療、2件の幹細胞の臨床研究を実施した。企業へのライセンスアウトは3件あった。本学は、橋渡し研究と医師主導治験を学内の資源だけで遂行できる体制を整備した。Investigator機能だけでなくSponsor機能も確立し、開発型医師主導治験・臨床試験の支援・推進できる点が特徴である。今後も、アカデミアならではのシーズ探索・発掘・展開並びに人材育成を行っていく。大学発の早期探索研究を迅速に実施し、新規医療・細胞治療・再生医療の分野に推進していきたい。

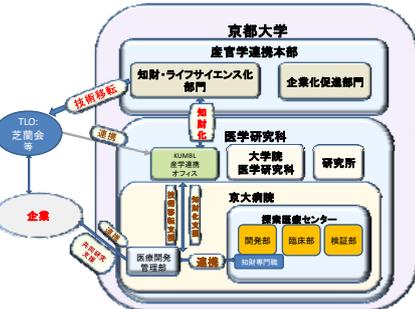
### 本拠点における支援組織体制



### 基盤整備度評価スケール



### 知財管理体制の整備



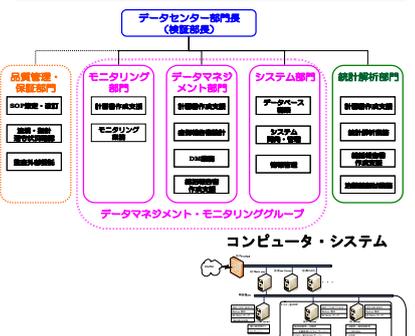
### CPCの整備



### 治験薬GMP製造施設の整備

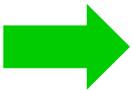


### データセンターの整備



### 最近3年間の重点施策

- 2つの医師主導治験の完了実績を持つ一貫した管理体制を確立した拠点
- 治験薬GMP準拠の試験物(細胞及び治験薬)を院内で製造できる拠点
- 探索医療センターを開発中核拠点としたスーパー特区による先進的なプロジェクト推進



### シーズ開発実績

自施設がR&Dの中心となる新たな試験薬/機器について、本プログラム開始後の実績	Keywords	個数
治験届が受理された医師主導治験の数	治験届	3
治験届が受理された企業主導治験の数	治験届	0
総括報告書が作成された医師主導治験の数	総括報告書	3
企業へライセンスアウトされた試験薬/機器の数	企業への移管	3
先進医療として承認された試験薬/機器の数	先進医療	4

### 京都大学の特徴と今後の展望

