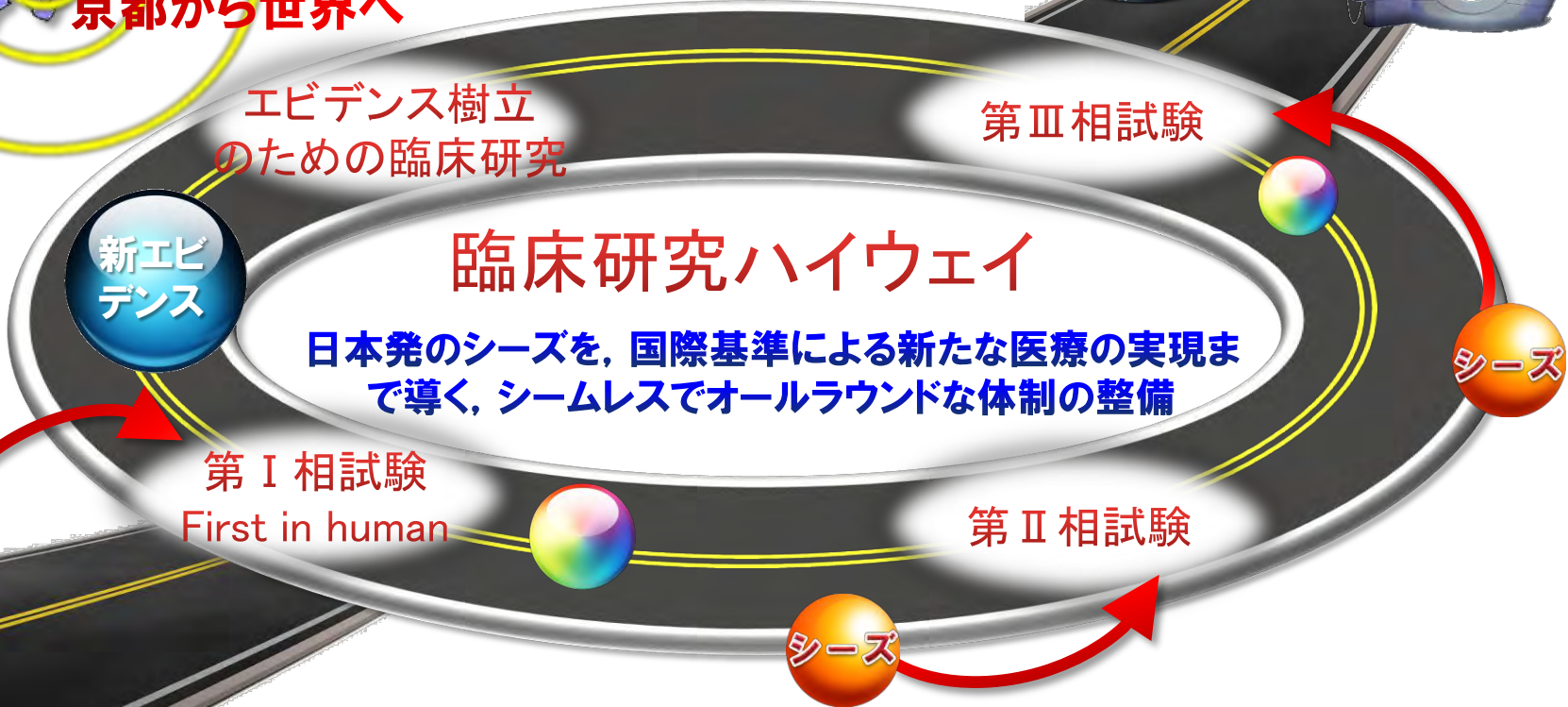
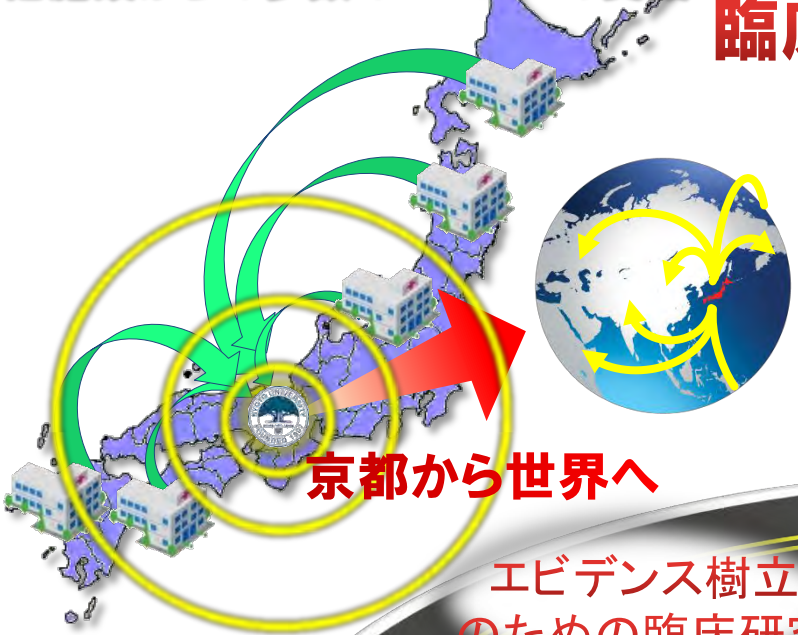


# 京都大学臨床研究中核病院構想

数千床規模の病院群における多施設共同研究

他施設からの多数のニーズへの支援

## 臨床研究総合支援センター によるナビゲーション



# 京都大学臨床研究中核病院整備目標

医学部附属病院長

臨床研究総合支援センター長

部門 倫理審査

- 治験審査委員会
- 医の倫理委員会

多施設共同治験 中央IRB

多施設共同研究 中央倫理審査

## 倫理審査部門の強化



## スポンサー支援機能の強化

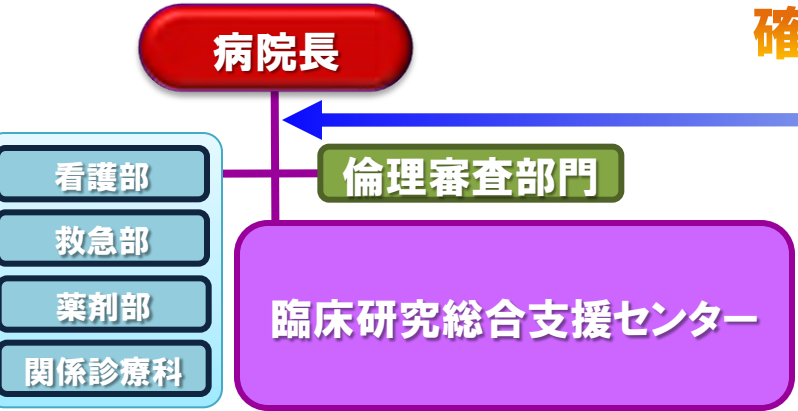
## サイト支援 [難病・がん等の臨床研究推進]



# 支援体制強化のマイルストーンと進捗状況の管理体制

確実な進捗管理で、より早く理想の体制を作る

## 臨床研究中核病院 進捗管理委員会



現在	目標	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	
<b>充実した 基盤と実績</b>  <b>医師主導治験</b> <small>(探索医療センター)</small> <b>製造販売後 多施設臨床試験</b> <small>(EBM研究センター)</small> <b>知財管理</b> <small>(医療開発管理部)</small> <b>倫理審査</b> <small>(医の倫理委員会等)</small> <b>幅広い教育</b> <small>(社会健康医学系等)</small>	<b>スポンサー 支援機能の強化</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 専属医師、支援スタッフの配置</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● チームモニタリング体制の確立</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● キャリアパスの構築</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 臨床研究 受入・相談窓口の整備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 教育プログラムの構築</li> </ul>	
	<b>倫理審査 部門の強化</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 専属医師と事務局スタッフの配置</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● IRBセントラル審査体制の確立</li> </ul>				
	<b>難病・がん等 の臨床研究推進</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 多施設型医師主導治験の拡充</li> </ul>					

# オープンアクセスに対する体制強化

## 難治疾患・がん等の医師主導治験等

- シーズ 多発性骨髄腫の治療法の開発
- シーズ ダウン症患者のアルツハイマー病に対する新規AD治療薬の開発
- シーズ 乳癌等を対象とした新規histone deacetylase(HDAC)阻害薬の臨床開発

## アカデミア主導による製造販売後臨床試験

- シーズ HER2陽性原発性乳癌患者を対象にしたモノクローナル抗体治療（本邦初の大規模臨床研究）

乳癌領域での新たな治療提案の可能性：JBCRG-01・02

乳癌領域では大学病院初の2,000例超のコホート研究



- シーズ スタチンの腎保護効果を検討した本邦初の介入研究



### 実施支援

品質保証部門ほか8部門

- チーム体制による手厚いモニタリングと進捗管理
- 成果物やデータ等の知財化・資産化
- 規制当局との折衝, 企業交渉

**臨床研究ハイウェイ**  
 新たな医療の実現まで導く, シームレスでオールラウンドなARO体制

倫理審査・治験審査  
 倫理審査部門

臨床研究総合支援センター  
 によるナビゲーション



シーズ受入・  
 臨床研究相談  
 開発・企画部門ほか1部門

- シーズの分析, 将来性の検討
- 明確なマイルストーンの提示

他機関, 他病院, 企業





## スポンサー支援機能の強化

- 品質保証体制の電子化・チーム化
- 他施設シーズの積極的なリクルート

## 人材育成機能の強化

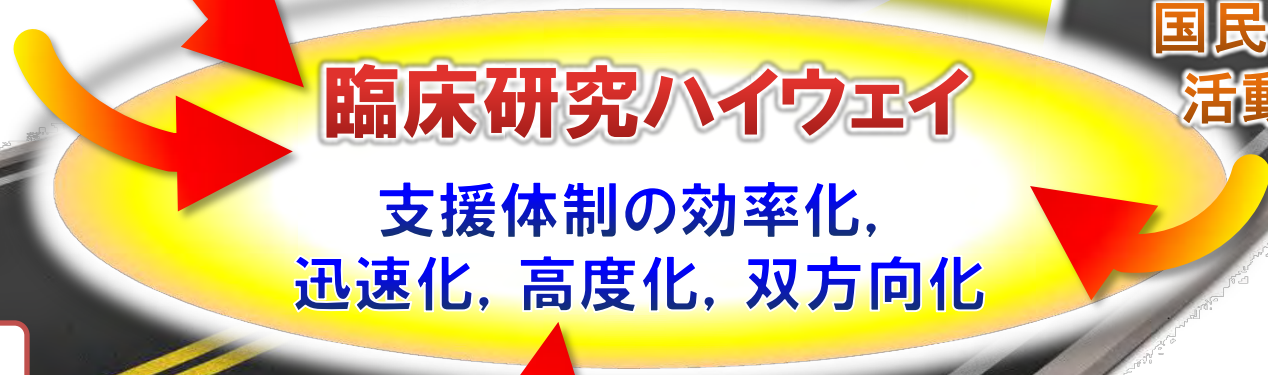
- 公衆衛生専門職大学院との連携強化
- 教員・スタッフのキャリアパスの構築

## 多施設共同



他機関  
他病院  
企業

日本の臨床研究を推進する  
質の高い充実した支援



## 臨床研究ハイウェイ

支援体制の効率化,  
迅速化, 高度化, 双方向化

国民への啓発  
活動の強化



## 充実した基盤

- 探索医療センターにおける豊富な医師主導治験
- EBM研究センターにおける多施設大規模臨床研究
- メディカルイノベーションセンター, iPS細胞研究所など  
充実した研究組織からの豊富なシーズ

## 倫理審査機能の強化

- 専任教員・スタッフ増による体制強化
- 中央IRBの積極的な審査体制確立

