

問合せ先

当事業、研究支援、機構等に関する問合せは、以下にご連絡下さい。

北海道臨床開発機構 事務局

メールでの
問合せ htr-web@med.hokudai.ac.jp

電話での
問合せ **011-706-6898・6899**

ファクスでの
問合せ **011-706-5025**

郵便での
問合せ 〒060-8638
札幌市北区北15条西7丁目
北海道大学大学院医学研究科内
北海道臨床開発機構事務局



北海道臨床開発機構
Hokkaido Organization for Translational Research

事務局

〒060-8638
札幌市北区北15条西7丁目
北海道大学大学院医学研究科内
TEL:011-706-6898・6899
FAX:011-706-5025
www.med.hokudai.ac.jp/~htr/

文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」採択事業
「オール北海道先進医学・医療拠点形成」プロジェクト

北海道 Hokkaido Organization for Translational Research

臨床開発機構





北の大地から、 明日の医療への橋渡しに向けて

日本の先進医科学分野の基礎研究は世界有数の実績を誇っており、さまざまな研究成果はもとより、現在進行中の諸研究についても世界中から注目を寄せられています。こうした世界トップレベルの研究は、社会的使命のひとつとして研究の成果をいかに社会に還元させていくかが求められており、また同時にこのことは医学分野全体においても大きな課題のひとつとなっています。

研究成果の社会への実用化を促進する体制は欧米諸国が日本に先んじていますが、これは基礎研究から臨床研究への橋渡し研究(Translational Research)の基盤が十分に整備されていることにあります。

橋渡し研究は、基礎研究の成果を臨床に用いることを目指し、実用化の見通しがたつまでの橋渡しをアカデミア(研究者・医師)が主導して行う研究支援体制のことであり、こうした一連の体制を日本にも導入することで、先進医科学研究の臨床への応用を促進する体制を整えていく動きが本格化しています。また、平成14年には薬事法が大改正され、これを契機に研究者・医師主導による臨床研究の体制が法的にも位置づけられ、日本の医学分野の臨床研究は現在、あらたな段階を迎えていると言えます。

こうした中で、文部科学省は平成19年度より「橋渡し研究支援推進プログラム」を実施し、基礎研究の成果を臨床・治験に着実に結びつける環境基盤の構築をはかることになりました。本プログラムでは全国で6件が採択され、札幌医科大学、北海道大学大学院医学研究科、旭川医科大学が協働して取り組む「オ



札幌医科大学長

今井 浩三



北海道大学大学院医学研究科長

本間 研一



旭川医科大学長

吉田 晃敏

ール北海道先進医学・医療拠点形成」プロジェクトもそのひとつに選ばれました。

当該プロジェクトは、3医育大学が連携して、北海道における「橋渡し研究」の基盤整備を進める事業であり、この事業を行う実施団体として、「北海道臨床開発機構」を創設いたしました。

本機構で行う橋渡し研究支援事業は、3医育大学で協働して実施することで、多彩なシーズと臨床研究を支える環境、とりわけ道内600余の医療機関との結びつきを活かした国内最大級の治験推進基盤を有している等、国内でも優れた特徴を有したプログラムとなっています。こうした特徴のもとで、臨床応用が期待されるシーズ研究について、医学、薬事、知財、試験計画、生物統計等さまざまな方面から総合的に支援を行うため、3医育大学関係者と各方面からの専門家がスタッフとしてサポートしていきます。

道内の3医育大学が連携して大規模な医学研究の基盤整備事業を行うことは、北海道の医学史上でも初めての試みであり、また本機構の活動を通して北海道における橋渡し研究の体制を整えることで、北海道はもとより、国内外の医療環境を発展させる契機にもなり得ると考え、期待をしているところです。

「北海道臨床開発機構」から育ったシーズ研究が、優秀な医薬品・医療機器等の開発へと結びつけられることを目指して、3医育大学及び関係機関の緊密な連携のもとで橋渡し研究の基盤整備と事業の発展に努める所存ですので、皆様の温かいご支援とご理解を賜りたくお願いいたします。

目次	3	「オール北海道先進医学・医療拠点形成」プロジェクトの紹介
		北海道臨床開発機構
	5	機構長・TR推進部長・治験管理部長 挨拶
	7	組織図・運営委員会・構成員
	9	業務内容・橋渡し研究の支援概要図
	11	事業の役割・将来計画・特徴
	13	橋渡し研究の支援体制

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

先進医科学研究の成果を実際の医療に生かし、ヒトへの応用を目指した一連の研究「橋渡し研究」(Translational Research)を推進するための取り組みが、日本でも本格的に行われています。

文部科学省が平成19年度から実施している「橋渡し研究支援推進プログラム」は、先進医科学研究分野における社会へのより積極的な貢献を目的として、日本の橋渡し研究支援の基盤整備を進めていく取り組みです。同省が同プログラムを実施するために採択した橋渡し研究支援推進プログラムのひとつが「オール北海道先進医学・医療拠点形成」プロジェクトであり、札幌医科大学、北海道大学大学院医学研究科、旭川医科大学の3医育大学が連携して取り組んでいきます。

本プロジェクトは、アカデミア主導(研究者・医師等)による臨床研究を支援する体制の構築をすべく、北海道における橋渡し研究の基盤を整備していくこと、先進医科学研究分野の研究等を医療に役立てるために有用な研究シーズを発掘・育成していくこと、橋渡し研究全体の取り組みをより多くの方々に理解していただくための普及・啓発活動を行っていくことを目的として運営をしていきます。

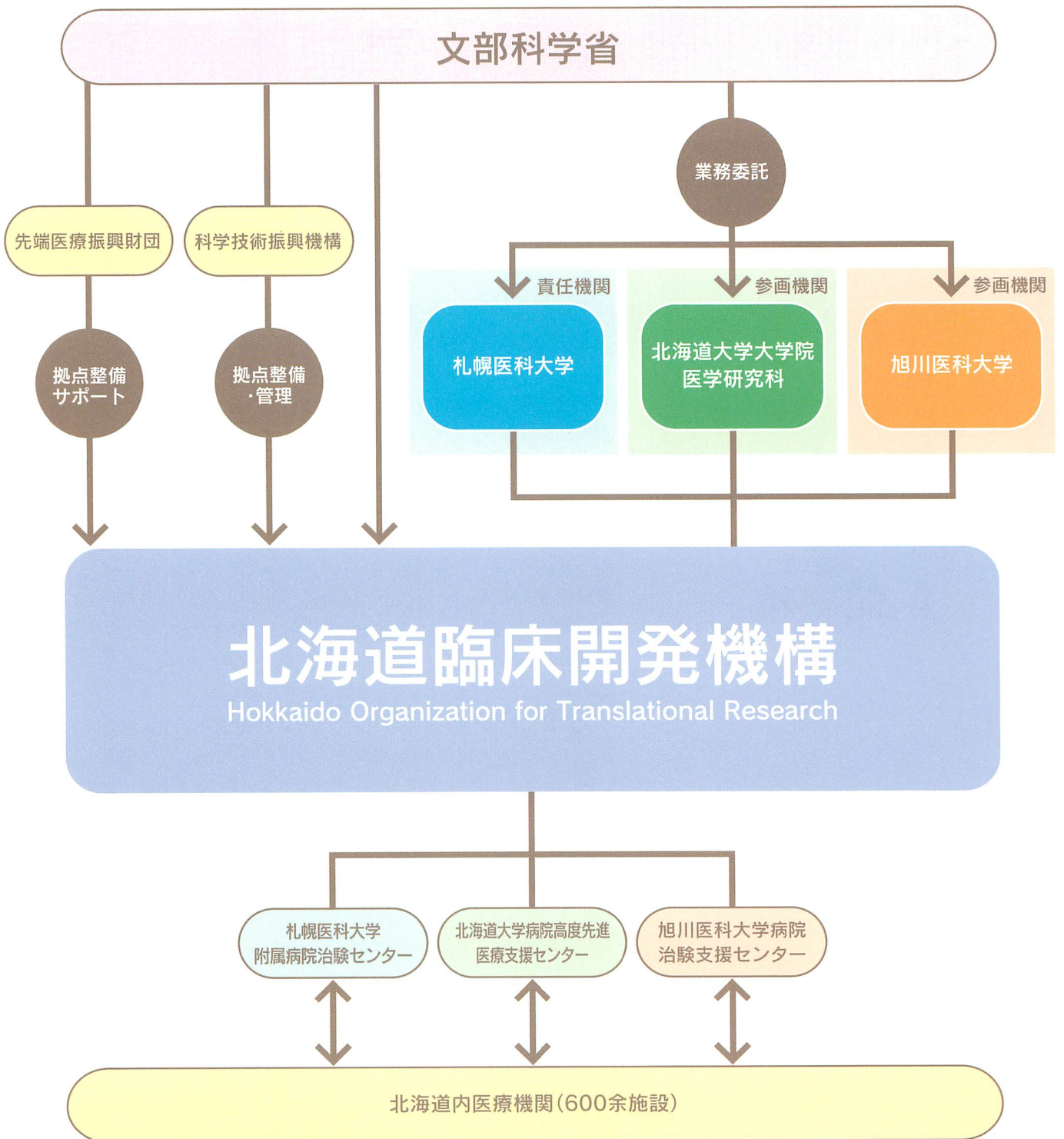
これらの目的にむけて事業を推進していくことで、先進医科学研究の成果が社会に広がり、病気で苦しむ方々をはじめ、多くの方々の役に立つ可能性が生まれ、また広がっていくこと。北海道をはじめ、国内外の医療環境の向上と発展に寄与できること。そして一連の取り組みが、北海道経済や国内の産業界にも一定の経済効果や新たな産業の創出にもつながる可能性をもたらす契機となりうることを、本事業の社会的使命としていきます。

「オール北海道先進医学・医療拠点形成」プロジェクト

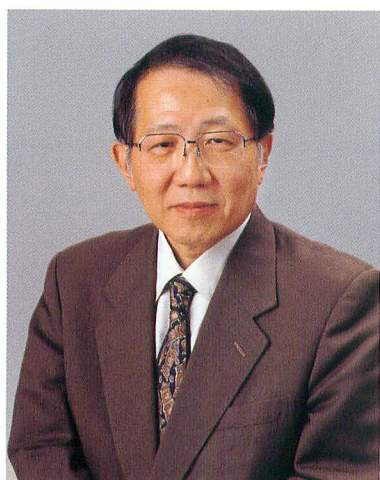
事業の概要

- 管轄官庁 / 文部科学省
- 実施事業名 / 「橋渡し研究支援推進プログラム」
- 受託事業名 / 「オール北海道先進医学・医療拠点形成」
- 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)
- 事業実施期間 / 平成19(2007)年8月1日～平成24(2012)年3月31日

事業概念図



研究成果の実用化における 北海道臨床開発機構の役割



北海道臨床開発機構
機構長

本間 研一

大学では多くのそして多様な研究が展開されており、その成果は学術論文や著書、あるいは講演や解説、さらに新聞報道などを介して社会に還元されています。大学が学術や文化の発展に大いに貢献してきたことは論をまたないところです。従来、大学における研究成果は人類が共有する財産であり、それによって特定の個人や団体・企業が利益を得てはいけいとされてきました。しかし、経済のグローバル化、世界基準の浸透、知的財産権の確立、競争原理の導入など、企業はもとより、個人から国家に至るまで生き残りをかけて様々な試みが行われています。薬剤や医療機器、診断システムなど医療に関する研究成果も例外ではなく、現在新薬や先端医療機器の開発に国際レベルで激しい競争が行われています。新薬一つの開発に十数年、何千億円もかかる時代に、製薬会社は世界規模で合併を繰り返し、過酷な競争に勝利しようとしのぎを削っています。このような流れに単独で対応できる企業の少ない日本は、関連するいくつかの分野が役割を分担して世界競争に対処すべきと判断し、オールジャパンによる開発体制の構築に着手しました。

大学には社会に直接還元できる有望な研究成果が埋まっています。それを発掘し、製品開発ラインに乗せ、商品として市場に出すまでには様々な取り組みが必要であり、その過程をシステムとして確立する必要があります。社会的な存在としての大学は、その初期、中期の過程を受け持ち、市場への「橋渡し研究拠点」としてシステムを動かすことに意義を認め、北海道におけるその役割を担うべく北海道臨床開発機構を発足させました。

本機構はオールジャパン体制の一拠点としての活躍も期待されています。このシステムが稼働し、日本発の医薬医療品が世界に出るとき、大学における研究成果が具体的に医学医療の発展に貢献し、社会に還元されたことを実感するだけでなく、さらに高い特許料の付いた外国製品を買わずに済むことで医療費が抑制され、ひいては日本国民の経済的負担を軽減することにもつながると信じて、北海道臨床開発機構は大きな第一歩を踏み出しました。

北海道の研究環境の特徴を生かして橋渡し研究を支援していきます

北の大地北海道は、フロンティアスピリットに溢れ、しかも安全安心に関する意識の高い地域であり、いろいろなアイデアや研究成果を臨床開発に結びつけることに適しております。

いままで、そのような特徴を生かすための仕組みが不足しておりましたが、このたび橋渡し研究支援を専門に行うために、ついに本開発機構が立ち上がりました。しかも3医育大学が連携してオール北海道体制を作るという壮大なチャレンジにわくわくしております。

TR推進部では、皆様が持っているちょっとしたアイデアから本格的な研究まで、できるだけ多くの方に興味を持っていただければと思っております。それぞれのシーズに合った方法で、すこしでもお役に立ちたいと思っておりますので、是非、広報担当者や渉外担当者にお気軽にお問合せ下さい。厳重な秘密保持契約の上で、本機構の審査担当者や知財担当者が迅速に支援します。各研究テーマごとに国内有数の専門家のご意見を聞けるアドバイザー・ボードも用意しておりますので、ジャンルに係らずご相談下さい。



TR推進部長
白土 博樹

3医育大学の専門集団で臨床研究を支援します

次ページの組織図にもありますとおり、北海道臨床開発機構(HTR)には「TR推進部」と「治験管理部」が組織されておりますが、その中で私はHTRの治験管理部門を担当いたします。

この「治験管理部」は「TR推進部」から出されてくるシーズ研究成果の実用化を含めまして、実際の臨床試験の計画や実施に向けてのあらゆるサポートをいたします。そのために、臨床試験を統計学的観点からサポートする生物統計の専門家、薬事に関する情報の収集及び分析をする専門家、さらには、TR研究や臨床試験・治験の申請書類の助言や指導を受け持つデータマネージャーが、このHTRの「治験管理部門」に所属いたしております。

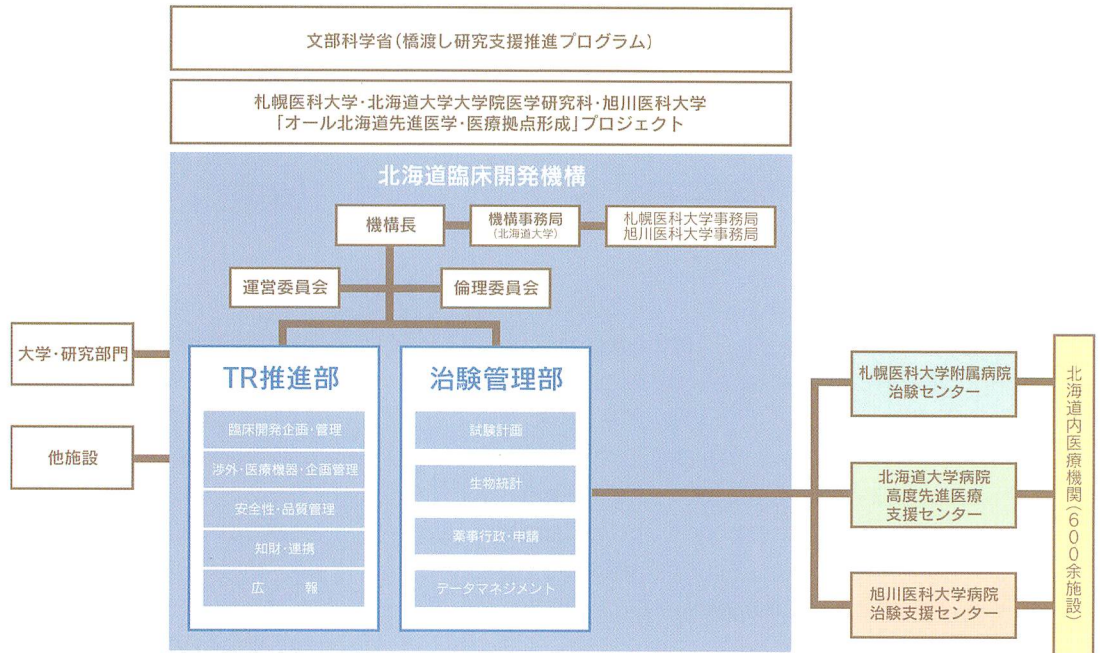
同様の部署は、札幌医科大学病院や旭川医科大学病院にも既に存在いたしますが、このたびのHTRの創設に当たりましては、それらを統合した形での、「HTR治験管理部」ということになります。是非積極的にご活用いただければと思います。



治験管理部長
小池 隆夫

組織図・運営委員会・構成員

北海道臨床開発機構 組織図



機構長 Executive Director

医学博士
教授 **本間 研一**
北海道大学大学院医学研究科長・医学部長／
北海道大学大学院医学研究科 生理学講座時間生理学分野

副機構長 Vice Executive Director

医学博士
教授 **白土 博樹**
北海道大学大学院医学研究科 副研究科長／
北海道大学大学院医学研究科 病態情報学講座放射線医学分野

運営委員会 Steering Committee

委員長 Chairperson

本間 研一
(北海道大学大学院医学研究科長・医学部長)

委員 Steering Committee Member

- | | |
|-------------------------------|----------------------------|
| 今井 浩三 (札幌医科大学長) | 松野 丈夫 (旭川医科大学副学長) |
| 吉田 晃敏 (旭川医科大学長) | 成田 一憲 (北海道企画振興部長) |
| 白土 博樹 (北海道大学大学院医学研究科 副研究科長) | 珠玖 洋 (三重大学大学院医学系研究科寄附講座教員) |
| 小池 隆夫 (北海道大学病院高度先進医療支援センター長) | 長瀬 清 (北海道医師会長) |
| 當瀬 規嗣 (札幌医科大学医学部長) | 濱田 剛一 (北海道経済連合会 常務理事・事務局長) |
| 三高 俊広 (札幌医科大学附属産学・地域連携センター所長) | 松田 一郎 (北海道医療大学長) |
| 飯塚 一 (旭川医科大学副学長) | 村上 雅義 (先端医療振興財団 常務理事) |

北海道臨床開発機構 構成員 Staff of Hokkaido Organization for Translational Research

TR推進部 Department of TR Management

部長 Department Manager

医学博士・教授 白土 博樹

北海道大学大学院医学研究科 副研究科長／
北海道大学大学院医学研究科 病態情報学講座放射線医学分野

副部長 Vice Department Manager

医学博士・教授 佐藤 昇志

札幌医科大学附属総合情報センター長／
札幌医科大学医学部病理学第一講座／札幌医科大学大学院医学研究科腫瘍免疫学

副部長 Vice Department Manager

医学博士・教授 飯塚 一

旭川医科大学 副学長／旭川医科大学医学部皮膚科学講座

臨床開発企画・管理担当 Planning and Management of Clinical Development

特任教授 永井 榮一

北海道大学大学院医学研究科TR事業支援室

医学博士・准教授 石埜 正穂

札幌医科大学附属産学・地域連携センター副学長／札幌医科大学医学部衛生学講座／
札幌医科大学大学院医学研究科環境保健予防医学

医学博士・准教授 西條 泰明

旭川医科大学健康科学講座

農学博士・助教 柳田 哲矢

旭川医科大学医学部寄生虫学講座

渉外・医療機器・企画管理担当 External Affairs, Clinical Engineering, Planning and Administration

医学博士・特任准教授 中村 宏治

北海道大学大学院医学研究科TR事業支援室

安全性・品質管理担当 Safety and Quality Control

特任准教授 稲毛 富士郎

北海道大学大学院医学研究科TR事業支援室

知財・連携担当 Intellectual Property and Collaboration

理学博士・教授 内海 潤

北海道大学知財・産学連携本部 知的財産部長

特任助教 金子 真紀

北海道大学大学院医学研究科TR事業支援室

広報担当 Public Relations

特任助教 和田 雅子

北海道大学大学院医学研究科TR事業支援室

TR事務局 TR Office

阿部 信男

事務局長

下山 廣志

北海道大学医学系事務部長

江坂 眞

北海道大学医学系事務部会計課長

小笠原 美勝

北海道大学医学系事務部会計課 係長

上田 晃弘

札幌医科大学附属産学・地域連携センター 主査

朝倉 純代

札幌医科大学附属産学・地域連携センター TR支援専門員

加藤 政昭

旭川医科大学総務部総務課(研究支援室長) 課長補佐

前田 亜紀

北海道臨床開発機構 事務補助員

佐藤 千里

北海道臨床開発機構 事務補助員

治験管理部 Department of Clinical Trial Management

部長 Department Manager

医学博士・教授 小池 隆夫

北海道大学病院 高度先進医療支援センター長／
北海道大学大学院医学研究科 内科学講座免疫・代謝内科学分野

副部長 Vice Department Manager

薬学博士・教授 宮本 篤

札幌医科大学附属病院 治験センター長／
札幌医科大学附属病院薬剤部部長／札幌医科大学大学院医学研究科脳神経機能薬理学

副部長 Vice Department Manager

医学博士・教授 松野 丈夫

旭川医科大学 理事・副学長／旭川医科大学病院長／旭川医科大学整形外科学講座

試験計画担当 Design and Management of Clinical Trial

医学博士・講師 佐藤 典宏

北海道大学病院 高度先進医療支援センター 副センター長

医学博士・准教授 舩森 直哉

札幌医科大学附属病院治験センター 副センター長／札幌医科大学医学部泌尿器科学講座／
札幌医科大学大学院医学研究科腎・尿路・生殖器治療学

医学博士・講師 山蔭 道明

札幌医科大学附属病院治験センター 副センター長／札幌医科大学医学部麻酔学講座／
札幌医科大学大学院医学研究科侵襲制御医学

医学博士・特任講師 谷野 弘昌

旭川医科大学医学部人工関節講座

生物統計担当 Biostatistics and Clinical Data Analysis

特任講師 伊藤 陽一

北海道大学大学院医学研究科TR事業支援室

薬事行政・申請担当 Regulatory Affairs

特任准教授 稲毛 富士郎

北海道大学大学院医学研究科TR事業支援室

データマネジメント Data Management

学術研究員 西岡 美登里

北海道大学大学院医学研究科TR事業支援室

業務内容・橋渡し研究の支援概要図

3 医育大学及び道内 600 余の医療機関と連携する橋渡し研究の支援拠点

北海道臨床開発機構は、3医育大学統合の機関として設立されました。機構内には、最高意思決定機関である「運営委員会」と、臨床研究の倫理性を審査する「倫理委員会」を設置し、プロジェクトの実施部門として「TR推進部」「治験管理部」「TR事務局」を設けています。

また3医育大学の治験センターを拠点に、道内600余の医療機関と連携しているのも本機構の特徴です。

業務内容

■運営委員会・倫理委員会 Steering Committee, Ethics Committee

本機構では、運営委員会と倫理委員会を設けて、プロジェクトの運営に関する重要事項を審議したり、臨床試験に関する倫理性を審査していきます。

■TR推進部 Department of TR Management

橋渡し研究の推進全般に関する支援業務を担う部門で、部内には、臨床開発企画・管理、渉外・医療機器・企画管理、安全性・品質管理、知財・連携、広報の担当があります。前臨床試験及び前期臨床試験におけるシーズの発掘や、シーズの将来性及び安全性の評価に関する業務、研究者と企業との連携促進に関する業務、知的財産の管理等に関する業務、広報全般の業務を行っています。

●臨床開発企画・管理 Planning and Management of Clinical Development

前臨床試験や前期臨床試験を管理し、円滑に推進させていくための支援業務を担います。

①シーズ研究のサポート・評価 ②開発戦略策案、開発研究(第Ⅰ相試験、臨床薬理試験、前期第Ⅱ相試験・POC試験)の計画 ③臨床試験のプロトコル計画立案支援・実施の推進支援・評価・管理

●渉外・医療機器・企画管理 External Affairs, Clinical Engineering, Planning and Administration

渉外業務と医療機器系シーズ研究に関する支援等を担います。

①北海道内の医療機関等との渉外業務 ②医療機器系シーズ研究のサポート・評価 ③前臨床試験・前期臨床試験の企画・管理・円滑化の推進に関する補助業務

●安全性・品質管理 Safety and Quality Control

医薬品・医療機器等の開発に関する安全性と品質管理に関する支援業務を担います。

[安全管理]①First in manのための毒性試験の計画・評価 ②臨床試験での有害事象の情報収集・管理、厚生労働省への報告
[品質管理]①被験薬の品質評価、CMC管理 ②被験薬供給体制サポート

●知財・連携 Intellectual Property and Collaboration

シーズ研究に対する知的財産の創出・保護・活用及び産学連携に関する支援業務を担います。

①シーズ研究に関する発明相談 ②特許戦略策定等の知的財産権取得の支援 ③企業等への知的財産のライセンスならびに産学連携に関する業務

●広報 Public Relations

北海道臨床開発機構の事業や橋渡し研究に対する支援業務の広報全般を担います。

①機構の事業理念、社会的使命、業務内容等の対外広報業務 ②機構内各部門、関係機関への広報業務 ③マスコミ、企業等からの取材・視察対応業務 他

■治験管理部 Department of Clinical Trial Management

シーズ研究の実用化にむけて、臨床試験の計画や実施に関する業務を担う部門で、部内には、試験計画や生物統計、薬事行政・申請、データマネジメントの担当があります。前期臨床試験段階のシーズに対する試験計画の作成に関する業務、統計学的指標の作成に係る支援に関する業務、試験のデータの分析及び評価の支援に関する業務、薬事に関する情報の収集及び分析に関する業務、橋渡し研究及び治験のあり方に関する助言や指導に関する業務を担います。

●試験計画 Design and Management of Clinical Trial

前期臨床試験段階のシーズに対する試験計画の作成に関する支援業務を担います。

①第Ⅰ相試験、臨床薬理試験、前期第Ⅱ相試験：POC試験の計画立案、サポート

●生物統計 Biostatistics and Clinical Data Analysis

統計学的指標の作成に係る支援に関する業務、試験のデータの分析及び評価の支援に関する業務を担います。

①試験デザイン作成(症例数の算出、設定根拠の検討等)、解析計画作成 ②統計学的観点からのサポート

●薬事行政・申請 Regulatory Affairs

薬事に関する情報の収集及び申請に関する支援業務を担います。

①IND申請の実施 ②医薬品医療機器総合機構(PMDA)の相談窓口業務 ③厚生労働省対応

●データマネジメント Data Management

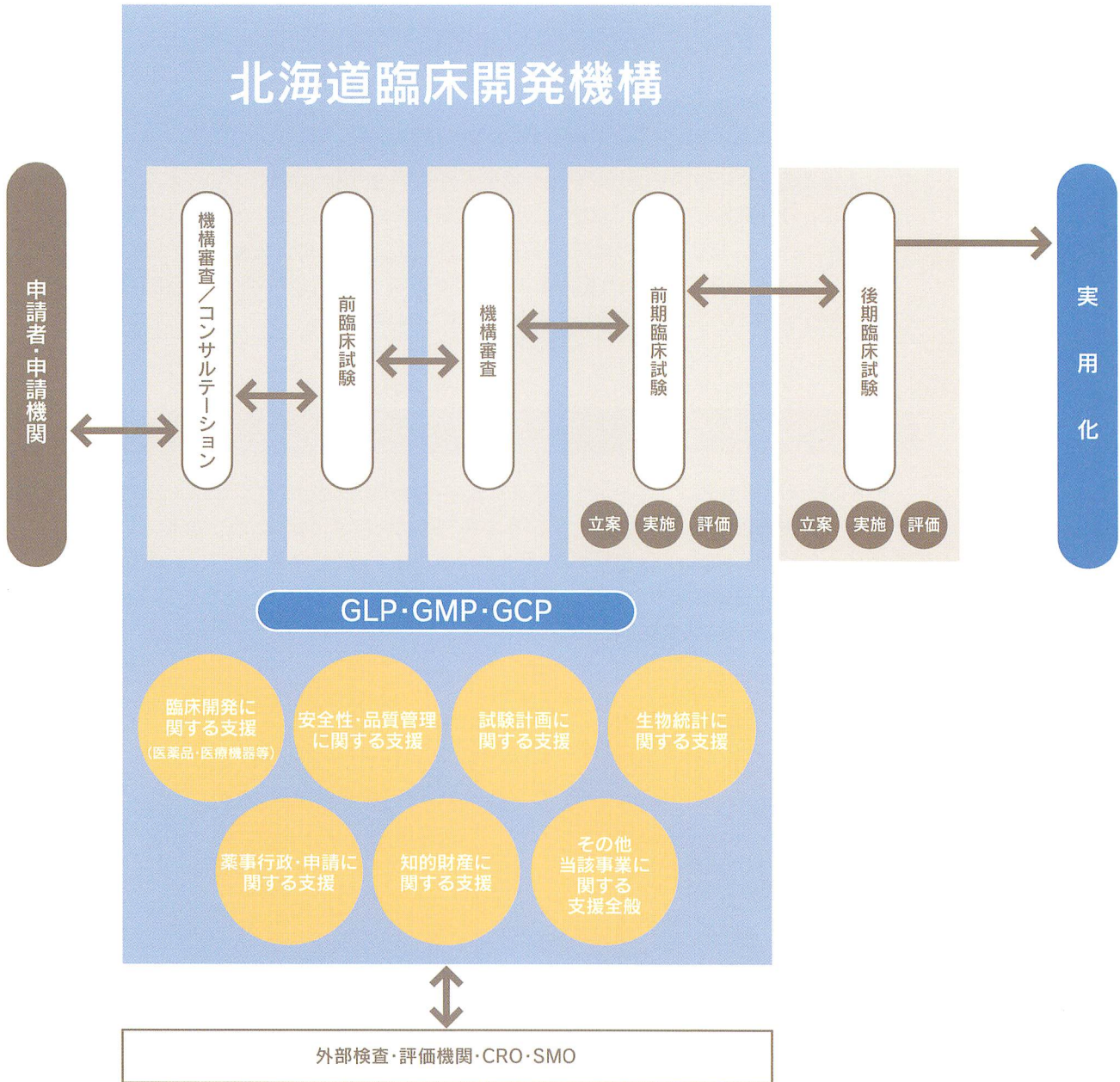
橋渡し研究及び治験のあり方に関する助言や指導に関する支援業務を担います。

①第Ⅰ相試験、臨床薬理試験、前期第Ⅱ相試験等臨床試験のデータ管理 ②試験計画書及び症例報告書デザインの作成、CRO及びSMOのマネジメント、解析計画作成

■TR事務局 TR Office

機構事務局は北海道大学大学院医学研究科内にあります。北海道臨床開発機構の運営全般を行うのが目的で、3医育大学のスタッフで運営されています。

橋渡し研究の支援概要図



CMC: 「化学製造および品質管理」"Chemical Manufacturing Control" の略。治験薬の物性品質管理のこと

IND: 「新薬臨床試験開始届」"Investigational New Drug" の略。医薬品、医療機器の臨床試験を最初に行う時の厚生労働省への届け出

GLP: 「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準」"Good Laboratory Practice" の略。安全性に関する動物試験が適正に行われるよう、試験の管理の方法を示した省令

GMP: 「医薬品・医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する基準」"Good Manufacturing Practice" の略。医薬品の品質確保を図る目的で、医薬品製造に関する設備及び製造管理について規定した基準

GCP: 「医薬品等の臨床試験の実施に関する基準」"Good Clinical Practice" の略。臨床試験の実施に関する遵守事項が定められている

CRO: 「開発業務受託機関」"Contract Research Organization" の略。治験に関わる業務の一部代行・支援をする組織・団体のこと

SMO: 「治験施設支援機関」"Site Management Organization" の略。治験を実施する医療機関側を支援マネジメントする組織・団体のこと

事業の役割・将来計画・特徴

先進医学・医療の橋渡し研究や 治験の「北の拠点」形成に向けて

事業の役割

北海道臨床開発機構では、「オール北海道先進医学・医療拠点形成」プロジェクトの推進基盤としての役割をもち、ライフサイエンス基礎研究を先進的な医療へ橋渡しするための北の研究拠点として、先進医科学分野の研究等を医療に役立てるために有用なシーズ研究を発掘・育成し、橋渡し研究全体の取り組みをより多くの方々に理解していただくための普及・啓発活動を行っていくことを目的として事業を運営していきます。

事業の将来計画

北海道臨床開発機構は、「オール北海道先進医学・医療拠点形成」プロジェクトの実施母体として、文部科学省からの委託を受けている平成19年から平成24年までの5年間で、さまざまな取り組みを行っていく予定です。将来的には法人化することを視野に入れ、次の点に力を入れながら、自己資金獲得システムを構築するなど組織上も財政上も自立して、継続的で発展的な橋渡し研究支援機構を目指していきます。

治験管理費・知財収入 による機構運営

文部科学省からの事業受託期間を終了後は、機構の事業を通じた治験管理費や知財権等から発生する収入によって独立運営していくことを目指します。

全国のTR拠点との 連携強化

本機構の事業をさらに発展させていくために、全国にあるTR拠点との連携を強化させていくことを視野に入れていきます。

英語化・国際化の推進

北海道発のTR事業を世界的に発信していくために、TRの先進国である欧米の国々との国際的な連携を構築し、推進していくこと、そのために英語化による事業の推進も視野に入れていきます。

事業の特徴

3 医育大学が協働して機構を運営しています

北海道臨床開発機構は、札幌医科大学、北海道大学大学院医学研究科、旭川医科大学の3医育大学が協働して運営している研究機関です。本機構の大きな特徴のひとつが、各大学の強みや特性を活かしながらTRプロジェクトを推進していることです。札幌医科大学は、世界的なTRの経験に基づく先導的な役割を担い、北海道大学大学院医学研究科は、多様な先端生命研究基盤や経験豊富な知財担当部署を用意しています。また広大な敷地を活用して、「北海道臨床開発機構」を大学内に設置しています。そして旭川医科大学は、北海道北部の医学連携の拠点としての役割を担っています。

再生医療・医療機器・創薬など、
多彩な研究のシーズが揃っています

北海道臨床開発機構には、3医育大学からの、再生医療、医療機器、創薬等の各分野から、多様で豊富な研究のシーズが橋渡し研究の対象候補としてエントリーされています。オール北海道で協働して行っているプロジェクトであることから、将来有望な研究のシーズを選定・橋渡しするための治験基盤を確立していきます。

道内 600余の医療機関と結び、
国内最大級の治験推進基盤を創設していきます

北海道内にある600余の医療機関は、全てが3医育大学との連携をもっています。北海道臨床開発機構では、これら医療機関との連携をしていながら、国内最大級の治験推進基盤をつくりあげていきます。

他県への人口移動が全国一少なく、
臨床研究の長期フォローアップが可能です

北海道は、他県への人口移動が全国一少ない地域であることが調査結果からも明らかになっています。北海道臨床開発機構では、こうした地域性を活かすことで臨床研究の長期的フォローアップを可能にする体制をとっていきます。

OJT研修 (on the job training) で
橋渡し研究の推進・支援担当者／専門家を育成

本機構では、橋渡し研究の推進・支援担当者／専門家に、TRに関するさまざまなOJT研修を随時実施していきます。こうした研修を通して3医育大学にTR研究のエキスパートを養成していきます。

橋渡し研究の支援体制

シーズ研究の臨床への早期実用化を目指して

北海道臨床開発機構では、大学や企業等の研究部門等からのシーズ研究を対象に、前臨床試験の前後から前期臨床試験(第II相試験相当)までを橋渡し支援します。また、GMP、GCPに準拠して行われる臨床評価体制や、GLP基準の外部検査・評価機関とも連携していきながら、基礎研究の成果を社会に実用化していくための取り組みを実施していきます。

臨床応用が期待されるシーズ研究の育成・評価を行いながら、研究開発に向けた支援体制を整えていきます。

申請者・申請機関に対しては、研究開発の段階ごとにコンサルテーション等を実施し、次の開発段階へと進むことができるようサポートしていきます。申請者・申請機関は、どの段階からも支援を受けることができる体制を整えています。

申請者・申請機関の希望等に応じて、共同研究者の仲介や治験センター、関連病院の紹介等も行っています。

支援するシーズ研究を発掘・募集して育成へ

本機構では、支援対象とするシーズ研究を3医大や研究機関、企業等から発掘・募集をしていきます。支援対象とする研究は、次の4点に合致したものを指します。

- ① 先進医学・先端医薬品・医療機器等に関係するものであること
- ② 研究のステージとして、臨床試験に向けた動物実験が進行中、または、予備的な臨床研究が進行中であること
- ③ ヒトへの適応を目的とする研究であるため、研究の目的と方法が合理的であり、かつ安全性・倫理性が十分確保されること
- ④ 治験の実施または先進医療としての申請を経て、医療への定着・普及が期待されるものであること



TR推進部 臨床開発企画管理責任者
永井 栄一

研究者・TR推進部・治験管理部とのオーケストラで臨床試験を実施し、よい音を奏でましょう

私は今まで製薬企業で幾多のシーズを臨床移行して臨床試験を計画・実施・評価し、大きな実を収穫してきました。これからは北海道臨床開発機構でのシーズを評価し、研究者と一緒に治験を計画・実施・評価し、実用化していきます。

この臨床開発の運営は、幾多の機能を各々のパートが協調して発揮する、まさにオーケストラが交響曲を奏でることにとえられます。研究者・TR推進部・治験管理部の各々のパートと一緒にハーモナイズして良い音を出し、開花・結実させたいと思います。

北海道のシーズ研究をこのオーケストラを用いてよい音を奏で、ファーストインクラス、ベストインクラスのものにしていきましょう。是非、北海道臨床開発オーケストラを活用ください。

シーズ研究・研究者への トータルな支援体制

GLP・GMP・GCPに準拠した支援体制で研究を支援

本機構では、研究支援の全行程にわたってGLPやGMP、GCP基準に準拠した研究の支援体制を整えていきます。これらの医薬品・医療機器開発に伴うガイドラインを遵守しながらアカデミア主導の臨床研究を進めていくために、当該基準をクリアした大学内の研究実験施設を活用したり、外部の検査・評価機関、CRO及びSMOとの連携も視野に入れています。

専門のスタッフによる知的財産権の支援体制を構築

シーズ研究の開発に伴っては、知的財産権の保護が大切になります。本機構では、知的財産権に関するアドバイスや申請手続き等の支援を行う専門のサポートスタッフがいますので、機構で支援対象となったシーズの研究者や研究機関の担当者は気軽に相談することができます。知財スタッフは研究開発の段階に応じて適切なアドバイスを行い、産学連携と実用化に向けた確実な支援を行います。

コンサルテーションや研究会、シンポジウムも随時開催

本機構では、シーズ研究の実用化に向けた橋渡し支援を行うために、必要に応じて随時コンサルテーションや研究会、年に1回の予定でシンポジウムも開催して、研究成果及び関連情報の公開等を実施していきます。必要な情報は随時ホームページでも公開していきます。

北海道の広域性をふまえてウェブ会議システムを導入

3医育大学が札幌と旭川に位置することや、道内全域の医療機関との連携強化を視野に入れて、北海道臨床開発機構ではウェブ会議システムを導入しています。これにより、インターネットを使用できる環境とマイク、カメラが整っていれば、遠隔地間の会議やカンファレンスの開催、申請相談等が受けられます。