

北海道臨床開発機構

2012年度 年次報告



Annual Report 2012

目次

挨拶

北海道臨床開発機構
2012年度 年次報告

佐伯 浩 (北海道臨床開発機構 機構長)	◀ 2
安田 和則 (北海道臨床開発機構 副機構長)	
白土 博樹 (北海道臨床開発機構 副機構長)	◀ 3
佐藤 典宏 (北海道臨床開発機構 TR統括部長)	

北海道臨床開発機構
事業報告

1 事業概要 「オール北海道先進医学・医療拠点形成」	◀ 4
2 北海道臨床開発機構 概要	◀ 5
3 決算報告	◀ 6
4 TR企画管理部・臨床試験管理部・ネットワーク管理部 拠点連携推進室 全体報告概要	◀ 11
5 活動のまとめ・各部報告	
TR企画管理部	◀ 12
臨床試験管理部	◀ 18
ネットワーク管理部	◀ 22
拠点連携推進室	◀ 24
6 各TRセンターの活動報告	
北海道大学探索医療教育研究センター	◀ 26
札幌医科大学トランスレーショナルリサーチセンター	◀ 27
旭川医科大学教育研究推進センター	◀ 28
7 シンポジウム 報告	◀ 30
8 平成24年度成果報告会 報告	◀ 36
9 媒体掲載記録ダイジェスト	◀ 38
10 運営委員・構成員名簿(2012年度)	◀ 46
11 〈年表〉北海道臨床開発機構の歩み	◀ 48

挨拶

第二期橋渡し研究事業のはじまりに際して



機構長

佐伯 浩

平成19年より取り組んでまいりました橋渡し研究の基盤整備事業：文部科学省橋渡し研究支援推進プログラム「オール北海道先進医学・医療拠点形成」は、今年度から、あらたに「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」として事業が継続されました。

思い返しますと、第一期プログラムの5年間は、プロジェクトが始まってからの3年間で、機構の体制づくり、データセンター等の設置、医師主導治験を行うための体制整備、及び専門要員の確保に努めてまいりました。4年目からは、それまでに培った基盤を活用して、本格的な橋渡し研究支援業務を推進し、医師主導治験開始に加え、ライセンスアウトや製造販売承認取得等の支援成果を得ることができました。

今回第二期のプログラムでは、5年以内に医師主導治験等3件以上、シーズ育成能力の強化と自立化、自己収入の確保、R&Dパイプラインの確立、国際共同研究、世界市場を視野に入れた海外展開というミッションが掲げられており、第一期で構築した橋渡し研究の基盤を、いよいよ実質的に稼働させ、HTRが日本国内はもとより世界へと展開していくための体制が整えられているところです。支援するシーズ研究も、新しくA、B、Cで構成されたシーズパッケージ制度が導入され、HTRはB及びCシーズで4件が採択され、これは全国的にみても誇れる実績となっています。またHTRがもうひとつ全国に誇れる、全道の医療機関と連携した「HTRネット」の基盤作りも、着実に成果をあげています。

新たなステージへと向かっているHTRの取り組みですが、今後とも関係の皆様にはより一層のご支援・ご鞭撻を賜りますようお願いいたします。

挨拶

オール北海道で取り組む「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」事業の開始と展望



副機構長

安田 和則

文部科学省橋渡し研究支援推進プログラム第一期事業（5年間）の成功を受けて、平成24年4月から第二期プログラムに当たる文部科学省「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」が始まり、HTRは第一期事業で高い評価を受け、今後5年間の事業の継続が認められました。まもなく1年が経過しますが、第一期事業で構築された人的および知的基盤を駆使して、第二期事業は予定通り順調に展開されています。例えば、このプログラムにおけるBおよびCシーズとして計4件が選ばれたことは、全国的に見てもその量と質を誇れるものであり、現在、これらのマネジメントを軸にこのTR拠点のマネジメント体制を強化しております。また今年度には新たに2件の治験が開始され、既に開始されていた1件の治験で予定症例数が終了し、さらに1件の薬事承認が取得されました。今後はさらに研究・開発・企業への引き渡しを一貫して行える体制や、後続シーズのパイプラインを評価・維持する体制の強化を図りたいと思います。また国際競争力の強化に関しても、近い将来に現在支援中のシーズの国際申請を行うべく、具体的な情報収集を拠点として行っております。

HTRは今後も、本邦の将来を担うこの事業にオール北海道で取り組み、一つ一つの成功例を着実に積み重ねていきたいと思っております。それが各大学の発展、産学連携を介しての地域の発展、さらに日本の発展に寄与することになり、またアカデミアにおけるTR事業拠点の経済的自立をもたらすものと信じております。どうか関係する皆様のご指導・ご鞭撻を宜しく申し上げます。

挨拶

第二ステージの始まりは「イノベーションをマーケットに」を目指して



副機構長

白土 博樹

橋渡し研究加速ネットワークプログラム（第二期プログラム）が始まってから一年が経ちました。先頃東京で開催された全国TR拠点が集結した成果報告会では、「イノベーションをマーケットへ」という強いメッセージが掲げられていましたが、いままさに橋渡し研究事業は、大学発の研究成果をマーケットに送り出すための体制が、徐々に整いつつあるという実感を強くしております。この一年、北海道臨床開発機構(HTR)は、第一期事業の成功を受けて、多くのシーズパッケージの支援ご依頼をいただき、嬉しい悲鳴をあげてきたところです。支援シーズの急増に伴い、マネジメント体制もさらに強化し、製薬企業等で長年R&Dに関わってこられた専門家や、医薬品医療機器総合機構(PMDA)でご活躍され、医学研究科の教授として着任された先生等にも、TR事業の強力な構成員として加わっていただくことができました。加えて、HTRの大きな特徴のひとつである、道内の医療機関と連携している「HTRネット」も、登録医療機関の数は330余を超えるまでになりました。これからいよいよHTRの組織力が試されるステージにはいってきました。事業開始当初より関わらせていただいた者として、ここまでこられた感慨と共に、本事業を必ずや成功へと導かなければと、あらためて身の引き締まる思いであります。今後とも引き続きHTRをご支援いただきますよう、よろしくお願いいたします。

挨拶

橋渡し研究の精鋭部隊として第二期プログラムにのぞむ



TR 統括部長

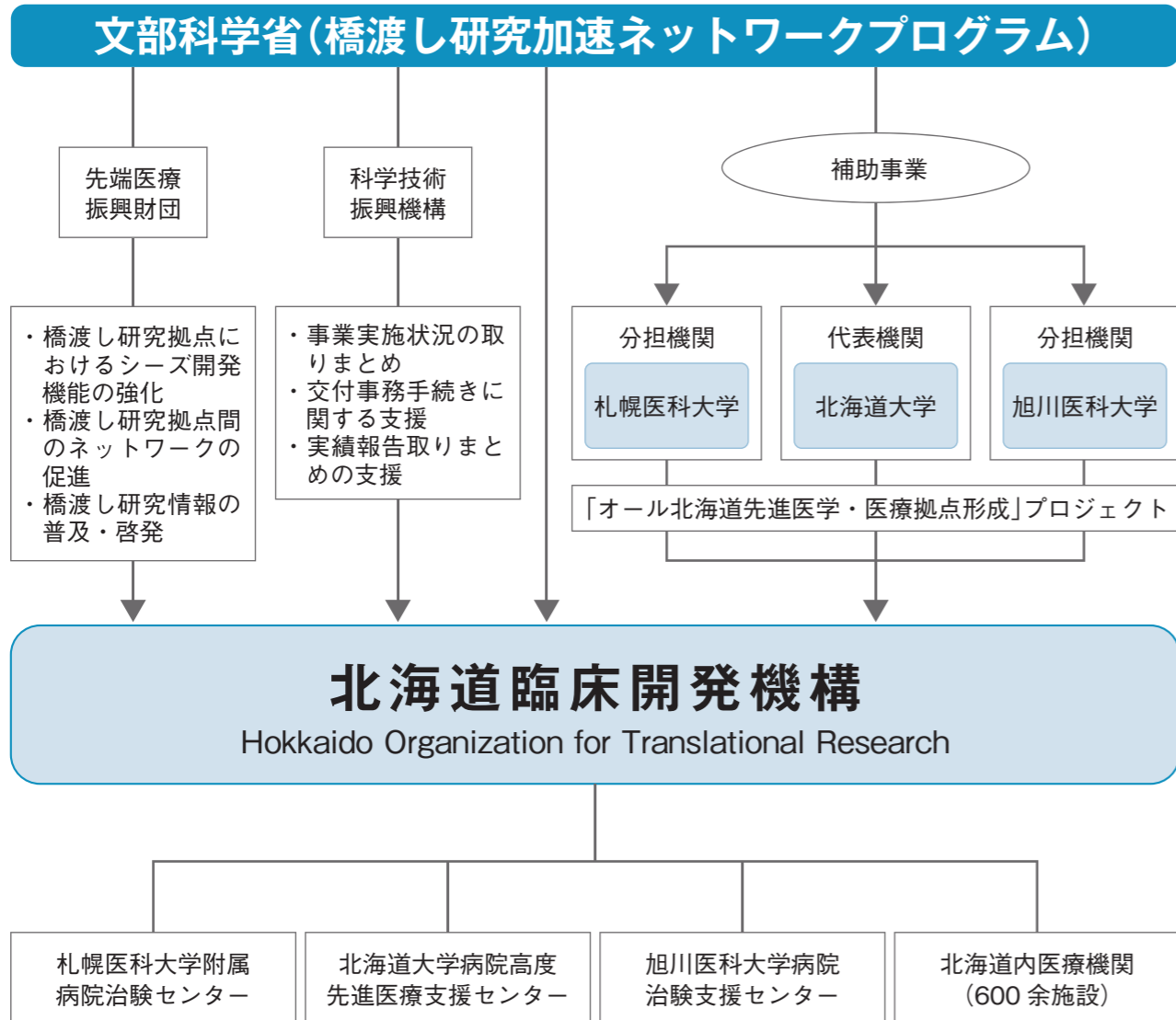
佐藤 典宏

橋渡し研究事業が第二期をむかえて、はじめての成果報告をさせていただきます。本事業では、シーズパッケージ制度の導入に伴い、北海道臨床開発機構(HTR)にも、多くのシーズ研究を支援させていただくこととなりました。この数は全国のTR拠点と比べても多いと聞いておりますが、ひとえに私どもHTRへ多くのご支援とご尽力をいただいた関係者の皆様のお力添えのもとで得られた成果であると思っております。現場を統括する責任者としていたしまして、あらためて関係の皆様には御礼を申し上げます。いまHTRは、第一期事業で得た、医師主導治験やライセンスアウト等を支援させていただいた成功体験を基盤に、これまで以上に研究支援の精鋭部隊として成長させていただく段階にきています。幸い、昨年も製薬業界や医薬品医療機器総合機構(PMDA)等から専門家の先生が着任され、3大学のTRセンターが整備されたことも加えて、橋渡し研究のさらなる支援体制がしっかりと整ってきております。知財、生物統計、マネジメント等の専門家も加えて、次年度以降も引き続き研究者の先生方のご支援を、迅速かつ適切にサポートし、社会へと結びつけていく所存です。関係の皆様には、今後とも引き続きHTRへのご支援、ご尽力を賜りますようよろしくお願いをいたします。

1 事業概要

オール北海道先進医学・医療拠点形成

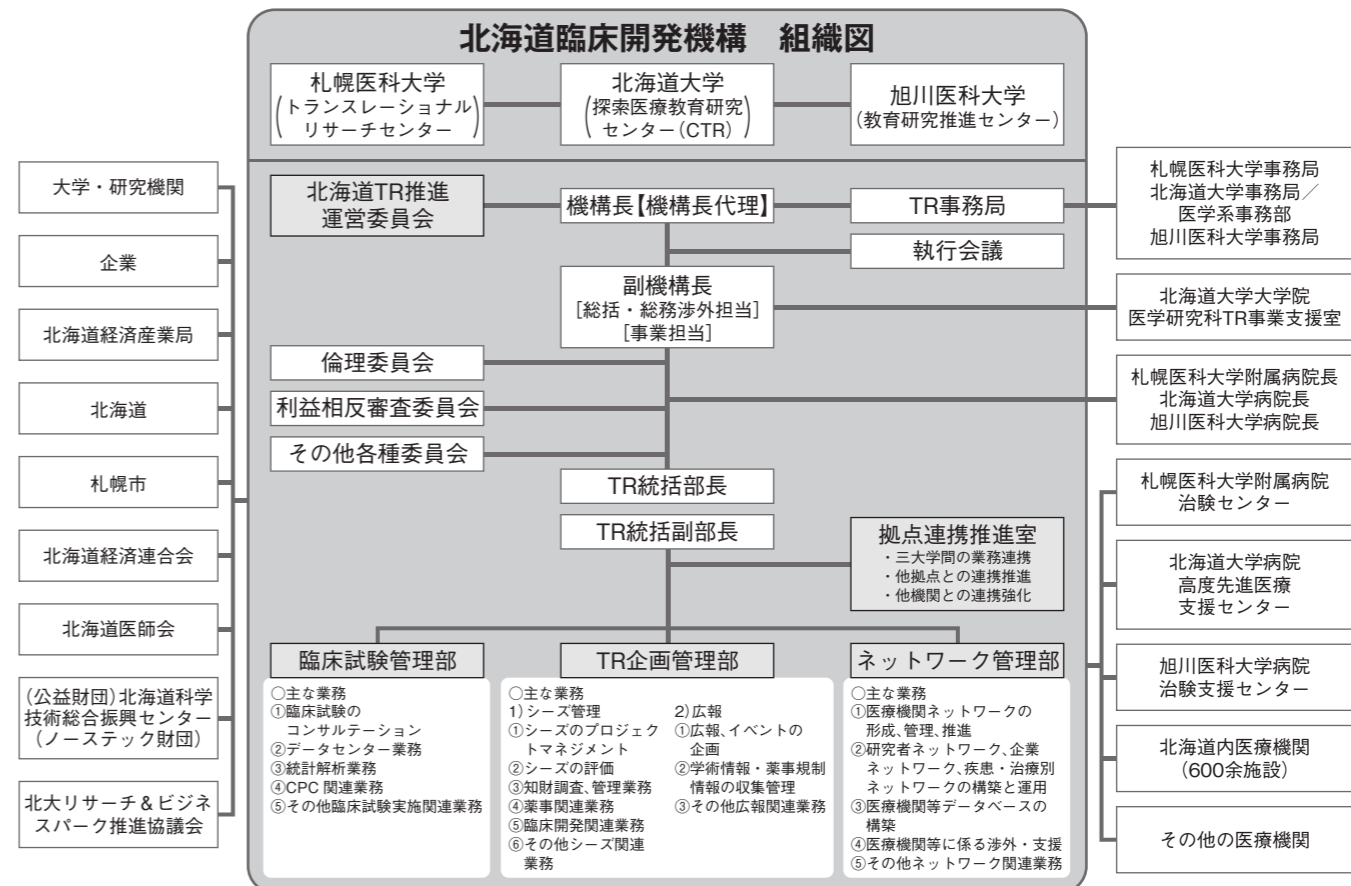
管轄官庁	文部科学省	研究代表者	佐伯 浩(北海道大学総長)
実施事業名	「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」	事業実施機関	平成24(2012)年4月1日～ 平成29(2017)年3月31日
受託事業名	「オール北海道先進医学・医療拠点形成」	研究費の種類	平成24年度研究開発施設共用等促進費補助金(ライフサイエンス研究の振興)
代表機関	北海道大学		
分担機関	札幌医科大学 旭川医科大学		



2 概要

北海道臨床開発機構

組織名	北海道臨床開発機構	組織構成	(1) 機構長・機構長代理・副機構長・TR統括部長・TR統括副部長
設立年月日	平成19(2007)年9月27日		(2) TR企画管理部 部長・副部長・臨床開発企画・管理担当、知財・連携担当、薬事担当、安全性・品質管理担当、GCP教育担当、IT担当、研究企画支援担当、プロジェクトマネジメント担当、広報担当
機構長	佐伯 浩(北海道大学総長)		(3) ネットワーク管理部 部長、HTRネット形成・管理、渉外担当、システム開発・管理担当、データベース構築・管理担当
機構長代理	上田一郎(北海道大学理事・副学長)		(4) 臨床試験管理部 部長、副部長、試験計画担当、生物統計・データマネジメント担当
副機構長	安田和則(北海道大学大学院医学研究科 教授) 白土博樹(北海道大学大学院医学研究科 教授)		(5) 拠点連携推進室 拠点連携推進室長
TR 統括部長	佐藤典宏(北海道大学大学院医学研究科 教授)		(6) TR事務局 TR事務局長、技術補佐員、3大学事務局
TR 統括副部長	荒戸照世(北海道大学大学院医学研究科 教授)		
構成員数	57名体制(運営委員を含めると73名) ※実質人数		



3

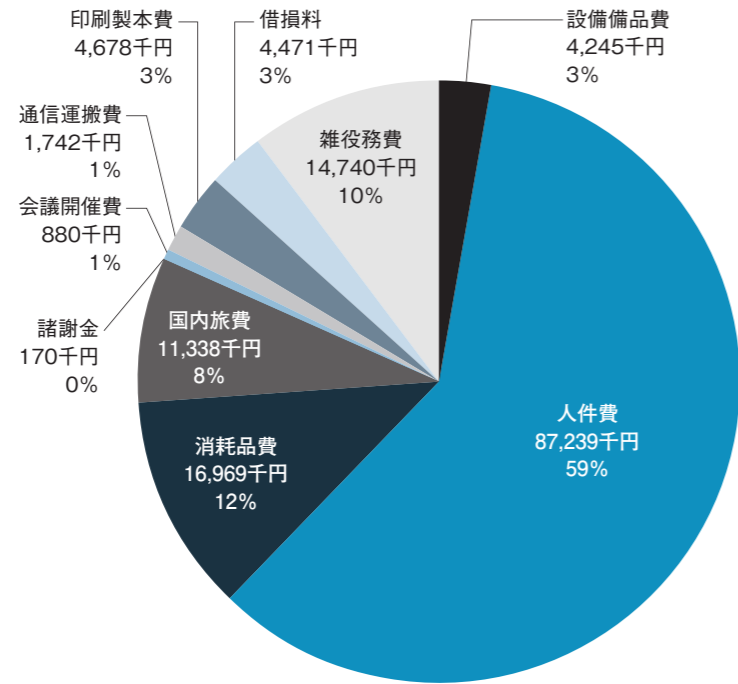
決算報告

平成24年度 北海道臨床開発機構 決算見込額

平成24年度から開始された第Ⅱ期プログラムの「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」研究開発施設共用等促進費補助金（機関補助金）の北海道臨床開発機構の決算見込額について、以下に取りまとめましたので、ご報告します。

なお、決算見込額については、文部科学省と科学技術振興機構による平成24年度技術の確定調査（経理）の結果、金額に変動が生じますことを申し添えます。

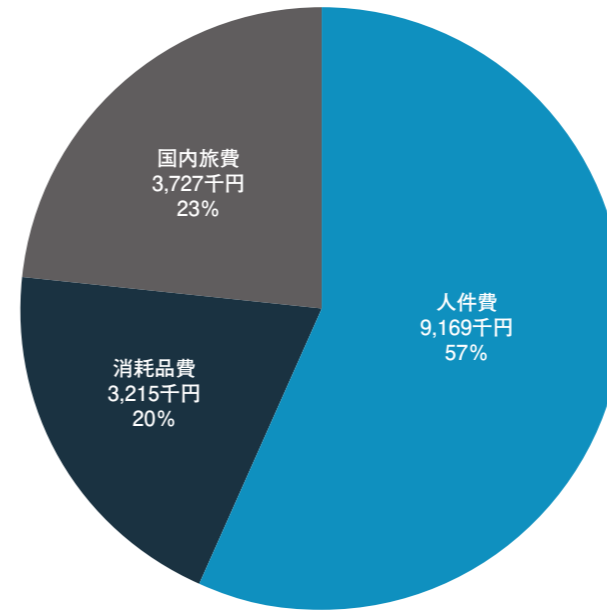
北海道大学



総額 146,472,000円

費目	北海道大学
設備備品費	4,244,888
人件費	87,238,797
業務実施費	54,988,315
消耗品費	16,969,548
国内旅費	11,338,259
外国旅費	0
諸謝金	170,000
会議開催費	879,986
通信運搬費	1,741,524
印刷製本費	4,678,150
借損料	4,471,164
雑役務費	14,739,684
計	146,472,000

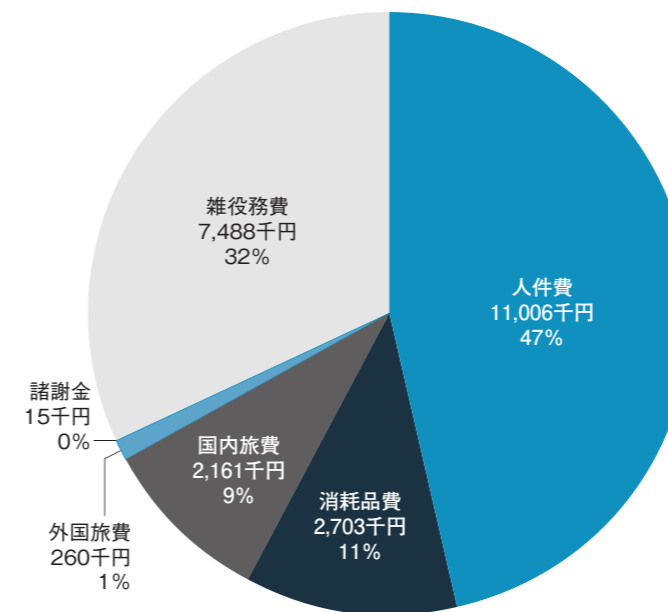
札幌医科大学



総額 16,111,000円

費目	札幌医科大学
設備備品費	0
人件費	9,169,406
業務実施費	6,941,594
消耗品費	3,214,514
国内旅費	3,727,080
外国旅費	0
諸謝金	0
会議開催費	0
通信運搬費	0
印刷製本費	0
借損料	0
雑役務費	0
計	16,111,000

旭川医科大学



総額 23,633,448円

費目	旭川医科大学
設備備品費	0
人件費	11,006,391
業務実施費	12,627,057
消耗品費	2,702,835
国内旅費	2,161,060
外国旅費	260,714
諸謝金	15,000
会議開催費	0
通信運搬費	0
印刷製本費	0
借損料	0
雑役務費	7,487,448
計	23,633,448

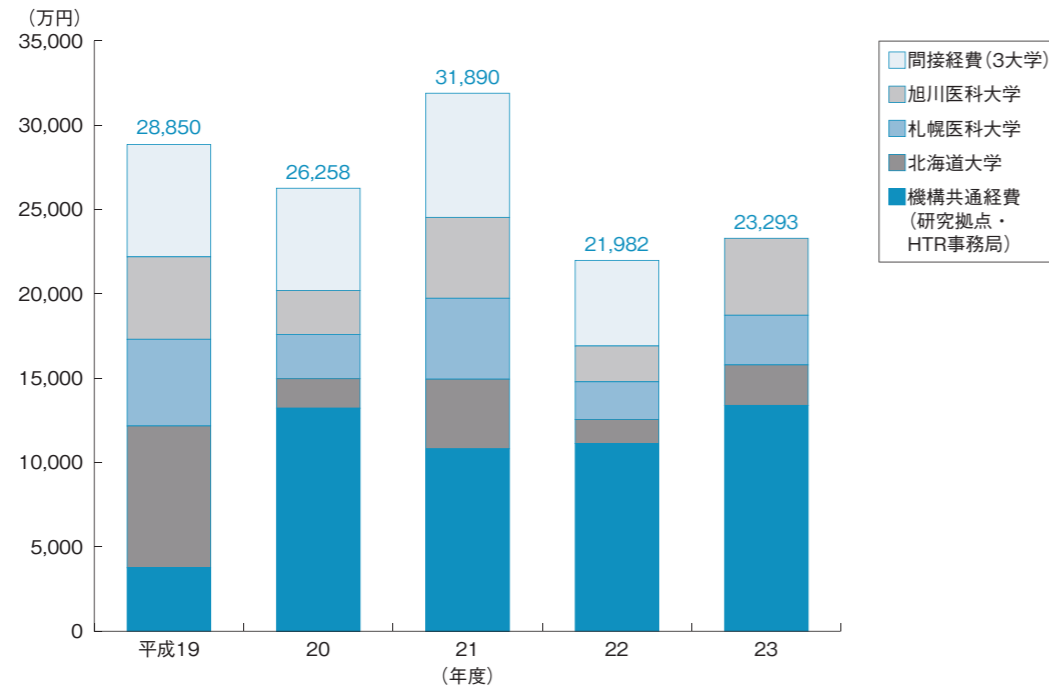
■ 平成 25 年 2 月 28 日現在

決算報告

平成19～23年度 北海道臨床開発機構 決算額

平成19年度から平成23年度までの第I期プログラムの「橋渡し研究支援推進プログラム」の北海道臨床開発機構の決算額について、以下に取りまとめましたので、ご報告します。

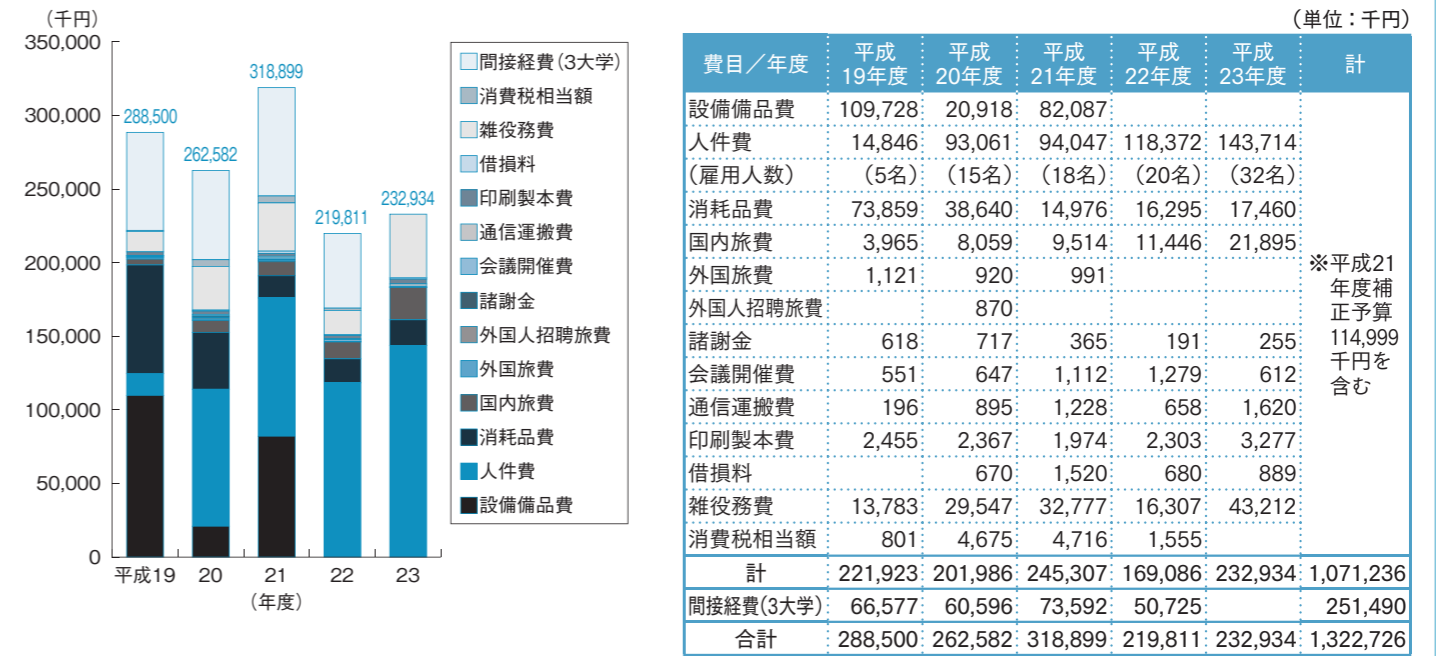
文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」 「オール北海道先進医学・医療拠点形成」事業資金年度別一覧表



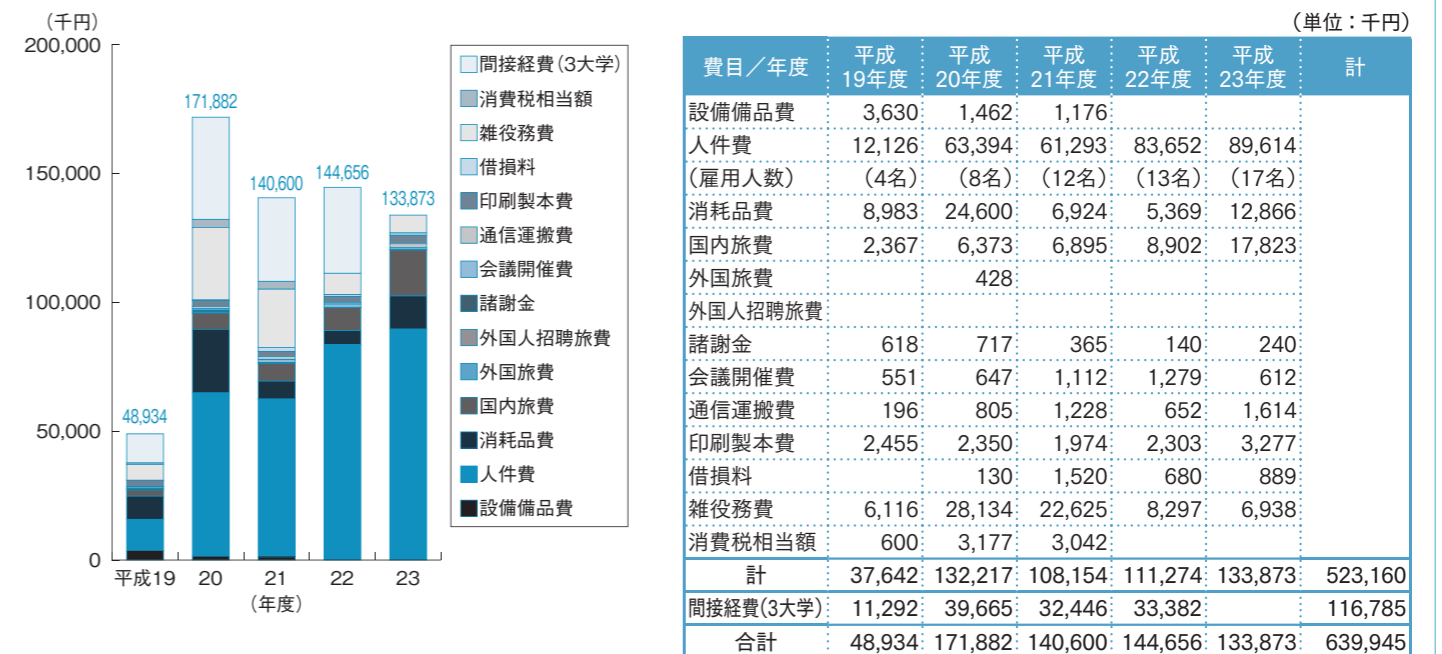
区分	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	事業資金計
直接経費						
機構共通経費 (研究拠点・HTR事務局)	3,764	13,222	10,815	11,127	13,387	52,315
北海道大学	8,404	1,746	4,126	1,427	2,400	18,103
札幌医科大学	5,137	2,615	4,795	2,231	2,943	17,721
旭川医科大学	4,887	2,615	4,795	2,124	4,563	18,984
計	22,192	20,198	24,531	16,909	23,293	107,123
間接経費(3大学)	6,658	6,060	7,359	5,073	0	25,150
総額	28,850	26,258	31,890	21,982	23,293	132,273

※平成21年度補正予算 11,499.9万円を含む

文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」 オール北海道 年度別 北海道臨床開発機構決算・費目別一覧表〔総表〕



文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」 オール北海道 年度別 北海道臨床開発機構決算・費目別一覧表〔機構共通経費〕



北海道臨床開発機構 事業報告

4 TR企画管理部・臨床試験管理部・ネットワーク管理部
拠点連携推進室 **全体報告概要**

5 活動のまとめ・各部報告

TR企画管理部
臨床試験管理部
ネットワーク管理部
拠点連携推進室

6 各TRセンターの活動報告

北海道大学探索医療教育研究センター
札幌医科大学トランスレーショナルリサーチセンター
旭川医科大学教育研究推進センター

4 全体報告概要

TR企画管理部・臨床試験管理部・ネットワーク管理部 拠点連携推進室

*各部の業務報告から主な業務を再編集した。詳細は各部報告を参照のこと。

■シーズ支援業務 他

●シーズパッケージ制度の導入と研究支援

今期は32件のシーズを採択した。また当該事業ですすめるシーズパッケージ制度のもと、Bに3シーズ、Cに3シーズ応募し4件のシーズの資金援助を受けた。

●シーズ育成

今期特徴的だったシーズ育成業務として、CMC（Chemistry, Manufacturing and Control）と呼ばれる物性評価、製剤化、製造方法の確立、規格設定、製造体制の構築と運用業務を支援した。

●薬事対応業務

今年度の主な薬事対応業務はPMDA薬事相談支援であり、相談者側の窓口対応としてPMDA側との折衝、相談者側関係者の連絡調整、相談手続き代行、相談内容・資料の取りまとめなどを実施した。

●知的財産業務

本年度は、シーズパッケージ制度の採用で応募シーズ数の増加に加えて、成果報告会の開催や積極的な広報活動の結果としてHTRの活動が広く認識されるようになり、オール北海道の3大学以外からのシーズ応募も増加したことから、知財情報管理が細分化しその重要性が増した。支援するシーズに係る先行技術調査などからその研究のポジショニングや競合の可能性などを適格に把握するとともに、出願状況・権利化状況を一元管理する業務自体に大きな変更はないものの、特に3大学以外からのシーズに係る知財情報の正確さを担保する業務展開に努めた。

●生物統計学支援

3大学の研究者に対する生物統計学的なサポートとして、平成24年度は執筆時点で36件の生物統計相談を行った。

●データマネジメント支援

北大TR02について、これまでに収集された20例分のデータを元に、12月中間症例検討会を開催した。

旭医大TR01のCRFを円滑に回収できるよう、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、モニターとCRF記載内容に関する不明点等を解消するため、協議を行い、円滑なCRF回収に反映させた。データベース定義書等の文書作成に協力した。

●ネットワークの拡充、活用

発足当初のように登録医療機関数の増加を図ることが目的ではなく、後述の医療機関・医師DBなどを活用し、各々の研究等に応じた医療機関に登録を促すことを目的とし、今年度は次の成果を得た。①登録医療機関：335院、②新規訪問医療機関：361院、③のべ訪問医療機関：560院(平成25年2月28日現在)

●医療機関・医師データベース、臨床研究用データベースの管理運営等

平成22年度に構築した本DBは、「HTRネット」の活動にとって不可欠なツールであり、その改良や管理を日々継続的に行っている。主に業務の効率化、信頼性のさらなる向上等を目的とし、使用DBソフトおよびサーバのバージョン・アップを行い、セキュリティの強化も図った。また平成21年度に研究を開始した臨床研究用データベースの具現化を目指し、①医療機関：1院、②電子カルテメーカー：1社、③HTRの3者は、共同研究に取り組んできた。

■橋渡し研究支援基盤の強化・教育等

●第二期目の橋渡し研究加速ネットワークプログラムの開始

平成24年度から文部科学省主導の橋渡し研究加速ネットワークプログラムは、国立大学法人北海道大学を代表機関とし、分担機関として北海道公立大学法人札幌医科大学、国立大学法人旭川医科大学とした体制の下に第二期目がスタートした。

●第2期のHTR新体制

HTRは責任者である機構長の下、副機構長、TR統括部長、TR統括副部長、TR事務局をもって組織管理を行い、第一期の基本的枠組みを基礎に①シーズ管理体制、臨床計画立案を指導および強化、②ネットワーク機能の充実、③サステナビリティの確立、の3点に重点を置いた支援体制を構築。「TR企画管理部」「臨床試験管理部」および「ネットワーク管理部」の3部を置いた。

●国際化への取り組み

医療機器の海外導出及び国際標準の獲得をめざした活動を開始した。海外導出のためにはFDA認可取得をめざすCシリーズ(C4：動物追跡陽子線治療の先進医療認可取得)のシーズ支援をしながら、関連する国際標準や各国の法規制の情報収集を行い、必要に応じた新規格や既存規格改変の提案を視野に入れて国際展開戦略を構築することとした。

●シーズ探索

恒常的なR&Dパイプラインの確立に向けて3大学、道内の医理工系大学の研究者に対してシーズ説明会等を積極的に開催し、広報活動の積極的推進、新規シーズの発掘・探索を行った。

●GCP教育

北海道臨床開発機構が支援する医師主導治験、臨床研究の責任者、分担者、協力者へのGCP教育（安全性情報の収集・報告、被験者の健康被害に対する補償など治験を実施する上で留意しなければならない事項、GCP運用通知の改訂等）を行った。

●生物統計学教育

医学部2年生及び医学研究科医科学修士課程、大学院共通講義、大学院講義コア科目で、生物統計に関する授業を開講、講義を実施した。

5 活動まとめ・各部報告

各部報告

TR 企画管理部

部長 **杉田 修** 副部長 **稲毛 富士郎**
磯江 敏幸、和田 雅子、松本 裕生、林 宏至、小林 洋介

1. シーズのプロジェクトマネジメント業務

1) 第二期目の橋渡し研究加速ネットワークプログラムの開始

平成24年度から文部科学省主導の橋渡し研究加速ネットワークプログラムは、国立大学法人北海道大学を代表機関とし、分担機関として北海道公立大学法人札幌医科大学、国立大学法人旭川医科大学とした体制の下に第二期目がスタートした。これは実施機関である「北海道臨床開発機構」（以下、「HTR」という。）を継続発展させるとともに、上記3大学を中心としたアカデミアから有望なシーズを発掘／援助しながら、治験等の実用化に結びつけること、ならびに北海道にとどまらず有望な研究シーズを採用し、実用化を目指すことを活動の基盤とし、5年間で3件以上の薬事法に基づく治験等を開始し、更なる事業の発展をめざすことを目的とした事業である。

HTRは責任者である機構長の下、副機構長、TR統括部長、TR統括副部長、TR事務局をもって組織管理を行い、第一期の基本的枠組みを基礎に①シーズ管理体制、臨床計画立案を指導および強化、②ネットワーク機能の充実、③サステナビリティの確立の3点に重点を置いた支援体制を構築した。

TR事業の実務を担う機能として「TR企画管理部」「臨床試験管理部」および「ネットワーク管理部」の3部を置き、「TR企画管理部」はプロジェクト支援、国際競争能力の強化、効率的運用（シーズへの投資効果）、知財管理や薬事申請などを主要業務とした。

2) TR企画管理部運営

シーズの支援体制は、シーズンごとにプロジェクトマネージャー（PM）を1名配置し、会議開催などを含めた進捗管理、問題点の抽出および解決を図る責任者と位置付けたうえで支援を進めた。また、シーズの開発の進捗につれて調整案件の内容は変化するため

担当PMはTR企画管理部内で協議を開催して迅速に問題解決が図れるような体制とした。さらに開発初期（Aシーズ：後記）のPMは知財獲得のための戦略策定や各種調整の迅速化のため、シーズの所属する大学から選出し開発初期の支援の効率化を図った。

多くのシーズの管理に対応するためには定期的なシーズ検討会を開催し、進捗や問題点を企画部内で吟味できるようにした。また検討会では原則所定のフォーマットを使用し記録性を加味した。

また、シーズ支援においては北海道大学大学院医学研究科連携研究センターレギュラトリーサイエンス部門との連携も始まり、法規制面からも適切なアドバイスを適宜得られる体制を構築することが出来、今後のシーズ支援を強力にサポートする体制の強化を図ることができた。

今年度までの主要成果(2013.2.20現在)を下表に示す。(表1)

【表1】設定目標の進捗状況 (H25.2月現在)

課題	達成内容	達成状況(H25.2現在)
知財・研究戦略の強化	関係特許の出願	・出願済：3件 (年度内出願見込み：1件)
支援水準の国際化	GxP業務の完了	・C1：自家骨髄間葉系幹細胞(STRO1) (GLP、治験薬GMP) ・C25：がんペプチドワクチン(GLP、治験薬GMP、GCP)
医師主導治験の促進	治験開始	〈第一期プログラム中の開始〉 C3：人工関節：平成21年10月治験届 継続中 C6：人工股関節：平成24年11月目標症例数達成 〈第二期プログラム中の開始〉 C25：がんペプチドワクチン(平成24年7月治験届) C1：自家骨髄間葉系幹細胞(STRO1) (平成25年2月治験届)
薬事承認の推進	薬事承認取得	・北大TR06：金マーカー刺入キット 承認取得日 平成24年4月26日 ・C5：内視鏡手術ナビゲーター 承認取得日 平成24年3月5日 ・北大TR06：動体追跡装置(平成24年4月25日申請) 現在審査最終段階で平成24年度中に承認見込み
保険医療化の推進	保険医療化	・北大TR06：金マーカー刺入キット 保険適用日 平成24年6月1日 ・C5：内視鏡手術ナビゲーター 保険適用日 平成24年5月16日

3) シーズ探索

恒常的なR&Dパイプラインの確立に向けて3大学、道内の医理工系大学の研究者に対してシーズ説明会等を積極的に開催し、

広報活動の積極的推進、新規シーズの発掘・探索を行った。(表2)

【表2】平成24年度シーズ募集のための説明会実績

シーズ募集説明会	
大学内の探索	北海道大学(歯学部、工学部)
在道の薬理工系大学	室蘭工業大学、北見工業大学、北海道薬科大学

その他、今まで情報交換をしていた個別の研究者を訪問して新シーズについて打診をするなど、シーズの発掘を進めた。

また、北海道大学病院高度先進医療支援センターと各種の情報交換の機会を調整した。そのなかで同センターに申し込まれたシーズの中でHTRのシーズの方がふさわしいと判断された場合は再登録の機会を設けるなど、情報交換やシーズ探索の機会として活用している。

シーズの採用に際しては医療ニーズの伴ったテーマであることに加え、先行調査を確実に実施し、知的財産情報の裏付けを確実にしたうえでの採用を心掛ける。また、シーズパッケージ制度への応募も視野に入れて評価を行うことを励行する。

今年度はHTRとして32シーズ(2013.1月現在)を採択し支援を行った。表2にシーズをA、B、C分類(後述)と開発品目から分類した表を添付する。(表3)

【表3】平成24年度採用シーズの分類(平成25年1月31日現在)

区分	医薬品*	医療機器	細胞治療	体外診断薬	複合	合計
A	3	1	3	2		9
B	5	6	2		1	14
C	2	5	1			8
その他				1		1
合計	10	12	6	3	1	32

*：細胞治療・製品、体内診断薬を含む

4) シーズ育成

今年度HTRは32件のシーズを採択した。第二期になり多くシーズを担当することになり、今後の管理体制は現実に伴い最適化を進めて行く必要があると認識している。

今年特徴的であった点として、CMC（Chemistry, Manufacturing and Control）と呼ばれる物性評価、製剤化、製造方法の確立、規格設定、製造体制の構築と運用という業務を支援した。

今年度のシーズの治験薬は無菌製剤であり、高度な管理を要する製剤である。設備、製造法、評価および記録体系などを含め治験薬GMPに準拠した体制の構築を始めて支援し、基礎的な体制の構築ができたと考えている。ただし、TRでは将来的に多品種

の治験薬の供給の対応が求められるため、技術面や製剤の品質の確保に向けて長期的な視野に立った体制整備が必要になると考えられる。今後は細胞製剤、DDS製剤など特殊な治験薬を扱うケースを視野に入れて今後のCMCの体制、要員の確保についても注意する必要があると考えている。

今後無菌製剤の供給に際しては製造環境の確保、GMP下に品質分析を担う部門との連携、監査などについて臨床試験の開始前に十分な時間を確保して進めてゆく必要がある。企業と連携する場合には製剤に関するアカデミア側の負荷は幾分緩和されるかもしれない場合もあると思うが、治験薬の供給に関して長期的戦略を持つことは今後のシーズ支援の中でも重要なポイントになると考えている。

5) シーズパッケージ制度への取り組み

シーズパッケージ制度とは、拠点と研究者を連携させ、拠点の判断によりそれぞれのシーズに関し、最適の資金配分を実施する仕組みを含めた橋渡し研究支援を行う制度である。今年HTRはBに3シーズ、Cに3シーズ応募し以下のシーズの資金援助を受けた。今後もシーズの支援の一環として文部科学省のシーズに対する資金的援助獲得も視野に入れて支援を行う。(表4)

【表4】平成24年度文部科学省シーズパッケージ制度採択シーズ

番号	シーズ名	支援内容
B2 (札幌医科大学) 山下敏彦 先生	脊椎損傷患者に対する自家培養骨髄間葉系細胞の静脈内投与による細胞療法の検討	・POCの確立
C4 (北大TR21) 白土博樹 先生	動体追跡陽子線治療の先進医療認可取得	・GCP教育 ・PMDA相談 等
C24 (北大TR22) 玉木長良 先生	炭素11標識メチオニンによるPET診断	・治験薬GMPの構築 ・PMDA相談 等
追記	平成24年度のみ補助金交付対象	
B12 (岩手医大R01) 佐々木真理先生	非放射性水分子プローブを用いた次世代脳血流MRI検査法の確立	・GMP体制、治験薬供給体制の整備 ・PMDA相談 等

6) 国際化への取り組み

医療機器の海外導出及び国際標準の獲得をめざした活動を開始した。海外導出のためにはFDA認可取得をめざすCシーズ(C4：動体追跡陽子線治療の先進医療認可取得)のシーズ支援をしながら、関連する国際標準や各国の法規制の情報収集を行い、必要に応じた新規格や既存規格改変の提案を視野に入れて国際展開戦略を構築することとした。

今年度は
①FDA申請のための情報収集

- 申請、国際標準、医療機器の申請に関する講習会（講師による講義、内部、外部講習会参加）
 - ②FDA Premarket Approval等の翻訳
 - ③TRIの研究相談に関する打診の準備
- 等を実施し、次年度に継続してゆく予定である。

7) 執筆活動

- 医療機器学 金マーカー刺入キット（北海道臨床開発機構の橋渡し研究支援による医療機器開発の加速事例について）
稲毛 富士郎 Vol.82、468-（2012）
- 最近のトランスレーショナルリサーチについて 杉田 修
HAB Newsletter（Vol.19.4-（2012）

8) まとめ

第二期目の橋渡し研究加速ネットワークプログラムが開始された一年目であった。支援するシーズは医薬品、医療機器、細胞治療、体外検査薬など多岐に渡り、第一期にもまして高度に専門化したシーズの支援を行った。

これらのシーズの効果的な支援には三大学の連携や第一期で得られた実績に加え、薬事規制面の理解とともに最先端の科学知識の習得が不可欠である。そのような状況下、レギュラトリーサイエンス部門との連携は合理的な支援に繋がるとともに、PMの的確な支援の実現に結びつくものであった。一方、国際展開や高度な科学水準のシーズを確実に支援するためには、最初の第一歩を踏み出したに過ぎない一年であったといえよう。今後に向けては引き続き着実に体制を整え、実効性のある支援が出来るようにTR企画管理部が一体になって対応してゆくつもりである。

2. 薬事対応業務

採択シーズに対する今年度の主たる薬事対応業務はPMDA薬事相談支援であり、相談者側の窓口対応としてPMDA側との折衝、相談者側関係者の連絡調整、相談手続き代行、相談内容・資料の取りまとめなどを実施した。相談実施の概要は下表のとおりであった(今年度内の実施予定を含む)。

PMDA相談の種別		回数
薬事戦略相談	対面助言	1回(医薬品)
	事前面談	3回 2回(年度内実施予定)
医療機器性能試験相談	対面助言	1回(医療機器、今年度内実施予定)

実施済みの対面助言は医薬品の第I相臨床試験実施計画に関するものであり、相談結果を踏まえて実施計画を確定し、治験開始に至った。今年度内実施予定(2月26日)の対面助言は医療機器の承認申請に必要な性能試験の項目・内容等に関するものであり、相談結果を踏まえて、申請データに用いる非臨床試験を計画・実施していく。

実施済みおよび実施予定の事前面談は、医薬品2件（体内診断薬1件を含む）、医療機器2件および細胞治療1件で、今後の対面助言にむけた相談内容・論点の整理、相談資料の確認などを実施、または実施予定である。

3. 臨床開発関連業務

■総括

第1期のプログラムで開始した医師主導治験であるNM002については、2011年9月に目標症例数を完遂し、今年度はプロトコルに従って適切に評価を行ってきた。また、2011年9月から開始したAMU001は2012年11月に目標症例数を達成し、予定より早く登録を完了した。昨年度からPMDA相談を行ってきたSVN-2Bは、2012年6月に2度目のPMDA相談を行い、2012年7月に第I相試験の治験届を提出し、8月より症例登録を開始した。現在症例登録中であるが、第II相試験の計画を検討している。

■NM002（人工手関節）の医師主導治験

■旭医大TR01（人工股関節）の医師主導治験

旭医大TR01は、人工関節の最大の合併症である「ゆるみ」の問題を解決するため、旭川医科大学とナカシマメディカル株式会社で共同開発された新規の人工股関節である。2010年度から医師主導治験を開始するため、各種資料作成、実施体制整備、医薬品医療機器総合機構（PMDA）相談などに取り組んできた結果、2011年7月に治験届を提出し、9月より医師主導治験を開始してきた。目標症例数30例を2013年1月までに集積するところ、2012年11月に完遂することができた。

1) 医師主導治験進捗支援

- ▶2012年3月末時点で目標症例数30例のところ、10例の登録であった。2施設目の医療機関のPMDA対面助言を受け、治験実施計画書等を2011年7月に完成させることができた。
- ▶治験実施計画書改訂2回（治験責任医師職名変更、評価に関する留意事項の周知徹底）

- ▶治験変更届1回(治験責任医師職名変更)を提出した。
- ▶ロードマップ更新：当初の予定より早期に登録が完了し、承認申請までのロードマップを更新した。

2) 研究開発推進会議

原則、月1回の頻度で、研究開発推進会議を開催した。有効性や安全性の評価方法に関する見解の統一が主であり、CRFに症例間、施設間の偏りがないように問題点の抽出、解決を行った。

■札幌大TR04（癌ペプチドワクチン）の医師主導治験

1) 医師主導治験開始までの取組み

- ▶2012年5月、実施医療機関のIRBで承認が得られた。
- ▶2012年6月のPMDA対面助言を受け、治験実施計画書等を最終的に完成させた。
- ▶2012年8月、対面助言の結果を受け、治験実施計画書等を完成させた。
- ▶2012年8月より被験者登録を開始し、2013年1月時点で9人に治験薬が投与された。

2) 治験実施計画書等作成支援

以下の治験を実施する上で必要な資料の作成を支援し、進捗を管理した。

- ・治験実施計画書
- ・同意説明文書
- ・症例報告書
- ・治験薬概要書
- ・治験薬管理手順書

3) 各種手順書の作成支援

- 本治験を実施するために自ら治験を実施する者が作成しなければならない各種手順書の作成支援を行った。
- ・治験薬管理手順書
- ・重篤な有害事象症例発生時の報告・連絡に関する手順書
- ・モニタリング手順書

4) 治験薬製造(治験薬GMP)

治験薬は米国から輸入した原薬を札幌医科大学で小分け製造を行っている。製造を行うにあたり、臨床研究で製造していた体制をGMP基準に見直すため、SOP作成を支援し、無菌試験等の基準をクリアした。

5) 治験実施体制の構築支援

医師主導治験を行うにあたり、どのような組織が必要か組織図を示し、該当する部署の指名を行いやすいようにし、体制整備を支援した。作成された札幌大の医師主導治験を実施するためのSOPとHTR-SOPのすり合わせを行い、SOPを整備した。

治験実施医療機関、HTR、モニター、監査担当者間の業務を調整するための治験調整事務局を札幌大に設置するにあたり、手順書の作成、運営方法の助言などの支援を行った。

6) PMDAへの治験届提出

治験を開始するために必要な治験届の資料を自ら治験を実施する者と共に作成した。治験届提出後の照会事項への回答を含め、全面的に支援した。

■データマネジメント支援

北大TR02について、これまでに収集された20例分のデータを元に、12月中間症例検討会を開催した。

旭医大TR01のCRFを円滑に回収できるよう、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、モニターとCRF記載内容に関する不明点等を解消するため、協議を行い、円滑なCRF回収に反映させた。データベース定義書等の文書作成に協力した。

■GCP教育

北海道臨床開発機構が支援する医師主導治験、臨床研究の責任者、分担者、協力者へのGCP教育（安全性情報の収集・報告、被験者の健康被害に対する補償など治験を実施する上で留意しなければならない事項、GCP運用通知の改訂等）を行った。

■まとめ

HTRで3件目となる医師主導治験を開始し、順調に症例の登録が進んでいる。

4. 知的財産業務

・特許関連業務

本年度は、シーズパッケージ制度の採用で応募シーズ数の増加に加えて、成果報告会の開催や積極的な広報活動の結果としてHTRの活動が広く認識されるようになり、オール北海道の3大学以外からのシーズ応募も増加したことから、知財情報管理が細分化しその重要性が増した。支援するシーズに係る先行技術調査などからその研究のポジショニングや競合の可能性などを適

格に把握するとともに、出願状況・権利化状況を一元管理する業務自体に大きな変更はないものの、特に3大学以外からのシーズに係る知財情報の正確さを担保する業務展開に努めた。

特許出願は、厳格な審査を経て権利として成立しその特許権の効力が有効に活用されてこそ本来の目的に沿うものである事は言うまでもない。特にアカデミアにおける橋渡し研究においては、特許を含めた知的財産全体の強化がライセンスアウト時の付加価値の向上につながる。バックアップとしてのシーズ登録されていないパイプラインを含めると、40近いシーズがある現状においては、よりタイムリーな審査経過監視と情報管理の必要性が求められた。このような状況への迅速な対応を可能にする為に、今年度は特にSDIの充実に注力した。SDI (Selected Dissemination Information) は、選択的 (Selected) ・配信 (Dissemination) ・情報 (Information) で、選択的に情報を配信することを意味し既に多くの商用データベースで特徴あるSDIサービスが提供されており、質の高い知財業務遂行には不可欠の手法となっている。それぞれの商用データベースのサービスには一長一短があるが、登録の簡便性、速報性、提供情報の加工の容易性などから、NRIサイバーパテントのサービスを採用し、シーズ研究に関連する各種最新情報を隔週のスケジュールで入手する事が可能となった。

SDIでは通常、研究開発しているテーマに関連する情報を定期的に収集、特定の大学・企業や発明者からの特許出願の監視、特許庁における審査過程進捗の監視などが行われる。HTRでは、医療機器のシーズも多く支援しているが、医療機器の場合は特定の企業からの出願も多く、特定の企業をターゲットとしたSDIを実施し、重要な出願の公開監視が可能となった。従来は、3大学の特許情報は年2回の拠点調査に合わせて3大学からの得られた情報で更新してきたが、時間と労力がかかる事、なにより情報のスピードという観点から問題があった。従って今回のSDI開始により、シーズに係る特許情報はHTR・TR管理企画部に迅速に蓄積される事となり、審査請求、拒絶理由通知とその応答、権利化の放棄などシーズの進捗に大きな影響を与える変化を適時把握できるようになった。また、今回のSDI開始に合わせて、審査過程の重要な項目に関しては包袋取り寄せとその分析も開始した。これにより先行技術もより明確に把握できるようになりその研究の位置付けも明確化された。一昨年に、データベースソフトMS-ACCESSを用いた「シーズ知財権管理データベース」構造を改良実施したが、今回SDI情報を反映させる事でより利便性の高いデータベースへと再構築することができた。

従来から学術論文の引用・被引用の回数はその研究の先進性・汎用性・研究分野における位置付けなどを評価する重要な指標

として広く活用されている。特許の領域においても引用・被引用情報は基本特許・概念特許の把握また、その研究分野の広がりを知る重要な指標として着目され活用が進んでおり、その機能に特化した商用データベースも開発されている。特に、特許領域での引用・被引用情報は侵害調査や研究・開発を進める上で障害となる特許無効化において有効な武器となる。本年度は、このパテント引用マップ機能の導入により特に競合が懸念されるシーズ研究の先行技術情報の収集に努めた。これにより各シーズ研究のその分野における位置付けの把握を格段に向上させる事ができた。

今後は、このパテント引用マップ情報の応用を検討する事で、よりシーズ研究の支援に活用する必要がある。

・契約関連業務

企業・大学間などとの共同研究契約、秘密保持契約 (NDA)、業務委受託契約、覚書、MTA (Material Transfer Agreement) などの締結に関わる業務を産学連携本部ならびに医学研究科医学系事務部会計課外部資金担当とも連携して実施した。

まず、新たに「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」が開始される事に伴い、北海道大学・札幌医科大学・旭川医科大学間の包括的な橋渡しプログラムに関わる情報の取り扱いに関する秘密保持契約を締結しその契約遵守の下に各種業務遂行に当たった。

本年度は、シーズパッケージ制度の導入により特にオール北海道3大学以外との契約案件が増加した。特にシーズ評価ための、秘密保持契約 (大学5件、企業1件)、その他共同研究契約、業務委受託契約、覚書、MTAなど (大学2件、企業2件) を締結した。特にこれら締結業務の過程でより契約雛型の充実を図る事で、契約手続きの簡素化を図った。

5. 広報

■総括

本年度は第二期の1年目ということで、各種広報媒体物の新規制作、情報更新等の業務を中心に行った。詳細は下記の通り。

■プレスリリース・メディア情報管理業務

オール北海道関係者シーズ研究者等にむけて各種イベントや学術情報を「HTRメーリングリスト (ML)」で発信している。またこれまでに構築したメディア関係者向けの「HTRメディアML」も必要に応じて情報を発信した。

1) 新聞社等取材対応

・共同通信社、北海道新聞社、北海道医療新聞社、JSTサイエンスポータル、他

2) 大学・研究機関向け広報「広報だより配信」(10回配信)

3) マスコミ向けプレスリリース(2回)

■シンポジウム等イベント運営

第6回シンポジウムの運営を行った。今年度は「シーズを育み、明日の医療へ。」と題して行われた。第2期のスタートということもあり、当日は174名もの参加者があった。

1) 第6回オール北海道先進医学・医療拠点形成シンポジウム

「シーズを育み、明日の医療へ。」(2013.1.31、札幌)

2) 平成24年度成果報告会

「イノベーションをマーケットへ」(2013.3.2、東京)

■構成員への広報支援

HTR構成員への広報支援としては、おもに学会やシンポジウ

ム等での発表用ツール (PPT) の作成を行った。おもな発表先は、第6回シンポジウムや北海道TR推進運営委員会、拠点整備・シーズ進捗会議等。

1) 発表用PPT作成支援：シンポジウム、成果報告会、TR推進運営委員会、ワークショップ等でHTR関係者、シーズ研究者等が発表するPPT等資料の作成支援

■新規支援シーズ獲得活動

歯学部・薬学部へ、新規支援シーズ獲得のための説明会の企画・運営に携わることになった。広報はポスターや各種資料の制作、説明会当日運営の支援等を行った。

■その他、各種HTR会議関係の記録撮影及びHTR広報に関する業務全般

業績

■広報媒体物作成

- 1) メインパンフレット (2012 年度版) 制作 (1,000 部、増刷 500 部)
- 2) 探索医療教育センターリーフレット制作 (1,000 部)
- 3) 第 6 回オール北海道先進医学・医療拠点形成シンポジウム：ポスター (A2 判 200 枚)、チラシ (A4 判 3,500 部)
- 4) 第 6 回オール北海道先進医学・医療拠点形成シンポジウム報告書制作 (300 部)
- 5) 北海道臨床開発機構 2012 年度年次報告 (400 部)
- 6) 北海道臨床開発機構ホームページ更新 (日本語版・英語版)

- 7) 探索医療教育研究センターホームページ更新 (日本語版・英語版)
- 8) 研究支援のご案内リーフレット (日本語版・英語版) (各 1,000 部)
- 9) HTR ネットを用いた研究支援のご案内リーフレット (日本語版・英語版) (1,100 部 / 1,000 部)
- 10) 平成 24 年度成果報告会シーズ紹介カタログ 3 種 (表：日本語、裏：英語) (各 1,000 部)
- 11) C4 シーズリーフレット (医師向け) 制作 (1,000 部)
- 12) 事業概要紹介ポスター (A0 版 全 5 枚)

■総括

平成24年度における臨床試験管理部の主な活動としては、HTRデータセンターにおける医師主導治験および自主臨床試験のデータマネジメント、臨床試験のプロトコル開発における生物統計学的な支援、生物統計学に関する教育研究である。

自主臨床試験を通じたデータマネジメント研究では、アカデミアにおける最適なデータマネジメントプロセスを構築する上での課題が特定された。

生物統計学的研究の成果として、XXVIth International Biometric Conference (IBC2012)において「Comparison of risk assessment approaches for adverse drug reactions in the post-marketing study.」という演題で発表し、Poster Prize ; Second Prizeを受賞した。

■HTR データセンター

HTRデータセンターが担当する医師主導治験「新規人工手関節(NM002) 治験」は、予定症例数20例が登録され、平成25年9月に最終症例の観察期間が終了する見込みとなっている。また、2件目の医師主導治験「股関節機能不全患者に対する新規人工股関節(AMU001)の有効性および安全性の検討」においても、予定症例数30例が登録され、平成26年1月に最終症例の観察期間が終了する見込みである。3件目の医師主導治験「有効な治療のない進行消化器がん患者に対するSVN-2B単独投与の第Ⅰ相臨床試験」は、平成24年8月に開始され、現在12例(予定15例)が登録されている。

平成22年度から実施している「StageⅢ結腸癌(直腸S状部癌を含む) R0切除後の術後補助化学療法としてのオキサリプラチン併用療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験」では、集積症例数は260例(予定270例)となっている。

平成20年度よりOJTとして実施している「胆道再建手術症例における術前胆汁培養結果に基づいた周術期抗生剤投与の有用性に関する無作為化比較臨床試験(SSI01)」は、予定症例数150例中126例を集積し、登録期間を終了した。今後はCRFの回収を待つ、解析を実施する予定である。

平成21年度から実施している「臨床的に原発性肺癌と診断された病理組織診断のつかない小型肺腫瘍に対する体幹部定位放射

線治療の前向き臨床試験」では、集積症例数46例(予定65例)となっている。

平成24年度より開始された文部科学省「橋渡し加速ネットワークプログラム」により、共同モニタリング事業として、大阪大学の支援する「卵巣癌を対象とした分子標的治療薬BK-UMの臨床開発」のモニタリングを実施することとなった。新規の事業であるため、HTRデータセンターにおけるモニタリング機能の拡充に着手したところである。

■自主臨床試験におけるデータマネジメント研究

「StageⅢ結腸癌(直腸S状部癌を含む) R0切除後の術後補助化学療法としてのオキサリプラチン併用療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験」では、登録事務局の他、試験の進捗管理、データベースの構築、統計解析など一連の業務を共同研究として実施している。

本試験は、紙ベースの症例報告書の紛失を防ぐために、患者背景を含む分冊1から経過観察までを含めて、14分冊の症例報告書を治療、検査の各発生時期に電子メールで配信している。また、パスワードによる保護と暗号化を組み合わせたwebサイトを構築し、ファイル共有や進捗管理の情報共有を図っている。さらに、1-2ヶ月に一回の頻度で、研究事務局及び試験参加施設の医師宛に定期モニタリングレポートを発行している。内容は、試験の登録やIRBの通過状況に加えて安全性情報を掲載している。

HTRの業務として、上記に加えて症例報告書の督促などがあり、症例270例一例ずつに対して、14分冊の症例報告書の提出にかかるリマインドを行うため、業務の効率化、ITシステムの構築を検討している。当初は、プログラマー1名で構築していたが、データマネジメントや教育・研究業務と兼務するため、システム自体の向上を目指した修正、維持管理に人的時間的コストが要求されている。しかしながら、ITシステム自体は積極的に利益を生み出す領域ではないため、人材の雇用・育成が難しいと感じている。ITシステムの専門家に要求される能力は、システム設計・構築、維持管理の知識はもちろんであるが、臨床試験・治験の流れを理解していることが求められる。また、基礎的な臨床医学の知識も必要である。例えば、検査値が施設毎に基準値があり、有害事象のグレーディングに施設基準値に基づく計算が必要であることがわからなければ、設計時点で反映されず、後に大きな

システムの改変を伴うことになる。システムやデータベースの設計に関して、in-houseで人材を養成するために、定期的な教育機会を設けたい。

製薬関連業における産官学のオープンな議論の場であるDIA (Drug Information Association)では、国際共同試験や製薬企業におけるデータマネジメントに統計的品質管理が議論されており、データマネジメントにおける統計的品質管理の導入はすでに当然のこととして受け入れられている。人海戦術で行っている従来業務は、人件費の安い海外に流出する傾向があることが明らかである。アカデミアがこうした業務を行うには、業務を遂行するだけでは不十分で、プロセスが適切であるのか、より効率的な方法はないのかなど、研究の視点を取り入れ、その成果をアウトプットする必要があると考える。件数の多い臨床試験では、業務の負荷が大きいと、業務プロセスの計測を行うときに、何を計測指標とするか、その計測指標をどのように測るかという部分にもコスト意識が必要である。少なくとも、業務プロセスの計測には、負担の少ない方法で計測できることが望ましい。可能であれば、自動的に業務プロセスのデータが蓄積することが理想である。今後は、情報学的な手法を用いて、業務プロセスの計測、評価、業務プロセスの改善というサイクルを回していきたい。

■生物統計学的支援

シーズに関する生物統計学的なサポートとして、北海道大学の「動体追跡陽子線治療の先進医療認可取得」、「炭素11標識メチオニンによるPET診断」、札幌医科大学の「脊髄損傷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の検討」、「ヒト癌ワクチン実用化の臨床研究」のプロトコル開発の支援を行った。

その他の3大学の研究者に対する生物統計学的なサポートとして、平成24年度は執筆時点で36件の生物統計相談を行った。

北海道大学病院における倫理委員会および書面審査(伊藤)、予備審査(西本)を実施し、申請された研究計画書のうち月に4-5件に対して、症例数の設計などについてコメントを行った。

■生物統計学教育

医学部2年生の授業「生化学Ⅱ」において、「生物統計学入門」を1コマ担当した。医学研究科医科学修士課程のカリキュラムとして「基本医学総論：臨床試験データ管理学」を開講した。大学院共通講義「社会と健康Ⅱ 疫学研究のデザインと実際」にて、「臨床疫学入門」と「臨床試験概論」を担当した。また、大学院共通講義「社会と健康Ⅱ 統計解析の基礎」にて、「探索的データ解析」、「検証的データ解析」、「一般線形モデル」、「JMPによる統計解析

実習(1)」を、「社会と健康Ⅱ 統計解析の応用」にて、「JMPによる統計解析実習(2)」を担当した。また、大学院講義コア科目「実験・研究計画法」において、「臨床研究プロトコル作成における統計的な考え方」を担当した。

医倫理学・医倫理学序論において、「疫学研究の倫理」を担当した。自主的な勉強会として、研究者向けにArmitage P. et. al.著「医学研究のための統計的方法」の輪読会を20回行った。医学部2年生向けにAltman DG. 「Practical Statistics in Medical Research」の原著購読を7回行った。生物統計学を専門的に学ぶ勉強会として、数理統計学の集中勉強会を5回行った。札幌医科大学との合同の勉強会として、Rothman KJ. et. al.著Modern Epidemiologyの輪読会を3回行った。

教育に関しては、臨床統計学分野と協力し、博士課程の学生の論文指導の補助を行った。具体的には、英文論文の内容について議論し、修正や英文の校正を行った。2013年度は、HTRとしてのプロジェクト推進に加えて、学生に対する教育を提供していく。昨年度に引き続き、生物統計教育プロジェクトの一環として、統計解析パッケージJMP (SAS Institute Inc.) の配信システムを運用している。SAS社のライセンス形態の変更により、北大全学で使用可能となり414名の利用実績が得られた。

■生物統計学的研究

研究発表の機会として、臨床統計学分野のセミナーを26回行った。

生物統計学的研究としては、XXVIth International Biometric Conference (IBC2012)において「Comparison of risk assessment approaches for adverse drug reactions in the post-marketing study.」という演題で発表し、Poster Prize ; Second Prizeを受賞した。文部科学省科学研究費補助金文部科学省(若手研究(B))「臨床試験関連業種における統計的品質管理手法の導入に関する研究」の成果として、日本臨床試験研究会 第4回学術集会総会において「Lean Six Sigmaによるデータマネジメントプロセス改善の検討.」という演題で発表した。

■まとめ

平成24年度は昨年度から引き続き、医師主導治験のデータセンター業務をGCPに従って実施した。また、臨床試験のプロトコル開発における生物統計学的支援を実施した。生物統計学的研究として、臨床試験データ管理学を構築するべく、データセンター業務のプロセス解析および、プロセス改善の実証研究を行った。生物統計教育については、専門家養成にシフトし、生物統計学における方法論の研究および学会発表を積極的に進めた。

業績

生物統計相談

1. 北海道 難治性喘息コホート
2. 肺高血圧症患者の右心機能
3. 有機フッ素化合物による次世代影響(1)
4. 妊婦血と毛髪環境化学物質に関連する要因
5. PFOS/PFOA曝露による経年変化
6. 頸椎椎弓根スクリューによる関節リウマチを背景にした後頭頸椎再建例の術後調査
7. “下肢リンパ浮腫の皮膚、皮下超音波検査の意義～臨床病期分類、リンパ管シンチグラムとの相関の検討～”
8. 3次元気道解析
9. 有機フッ素化合物の経年変化について
10. 有機フッ素化合物による次世代影響(2)
11. 3次元気道解析における気道のばらつき
12. リラグリチドの使用経験
13. 有機フッ素化合物曝露による児の発育影響
14. RIVER study
15. BMIと喫煙状態の関連について
16. グラン・バレー症候群とキャンピロ・バクター感染症に関するメタアナリシス
17. 喫煙状態とBMIの関連について
18. 医学生の臨床実験における学習資源調査
19. COPDコホート研究によるQOL変化の検討
20. 臨床実習に関する学生経験
21. 成人女性の肥満リスク要因の検討についての研究
22. 臨床実習における学習資源の検討
23. RIVER Study肺高血圧症における右室酸素代謝
24. 喫煙状態とBMIについて
25. 大学病院における臨床実習の学習資源評価
26. ①半導体PETをも用いたFMISO-PETの再現性
②甲状腺分化癌に対する¹³¹I内用療法による放射性唾液腺炎の予防検討
③肺癌に対するFMISO-PETを用いた検討
27. 途上国都市部に居住する女性の肥満要因の解明
28. Correlates of HPV Vaccine Acceptance in Japanese mothers of adolescent girls
29. 320列CTとPETの心筋血流量
30. CT気道解析
31. 大学病院における臨床実習の学習資源評価
32. 教員の労働と精神健康度、睡眠についての研究
33. 臨床実習における学習資源の評価
34. COPDコホート研究におけるQOL解析
35. Application of contrast-enhanced ultrasonography in diagnosis of canine pancreatic disease
36. 慢性心不全患者におけるBrain-derived neurotrophic factor(BDNF)の役割の検討

原著

1. Sakuhara Y, Abo D, Hasegawa Y, Shimizu T, Kamiyama T, Hirano S, Fukumori D, Kawamura T, Ito YM, Tha KK, Shirato H, Terae S.Preoperative percutaneous transhepatic portal vein embolization with ethanol injection. AJR Am J Roentgenol. 2012 Apr; 198(4): 914-22.
2. Sato T, Tsujino I, Oyama-Manabe N, Ohira H, Ito YM, Yamada A, Ikeda D, Watanabe T, Nishimura M. Right atrial volume and

- phasic function in pulmonary hypertension. Int J Cardiol. 2012 Oct 8. pii: S0167-5273(12)01254-5. doi: 10.1016/j.ijcard.2012.09.133. [Epub ahead of print]
3. Nouse K, Amano M, Ito YM, Miyahara K, Morimoto Y, Kato H, Tsutsumi K, Tomoda T, Yamamoto N, Nakamura S, Kobayashi S, Kuwaki K, Hagihara H, Onishi H, Miyake Y, Ikeda F, Shiraha H, Takaki A, Nakahara T, Nishimura SI, Yamamoto K. Clinical utility of high-throughput glycome analysis in patients with pancreatic cancer. J Gastroenterol. 2013 Jan 11. [Epub ahead of print]
 4. Sato T, Tsujino I, Ohira H, Oyama-Manabe N, Yamada A, Ito YM, Goto C, Watanabe T, Sakaue S, Nishimura M. Validation study on the accuracy of echocardiographic measurements of right ventricular systolic function in pulmonary hypertension. Journal of the American Society of Echocardiography. 25(3): 280-6, 2012 Mar.
 5. Hasegawa Y, Abo D, Sakuhara Y, Kato F, Kamishimma T, Shimizu T, Ito YM, Terae S, Shirato H. Usefulness of portography and contrast-enhanced computed tomography to predict the embolized area in percutaneous transhepatic portal vein embolization with absolute ethanol under temporary balloon occlusion. Japanese Journal of Radiology. 30(1): 53-61, 2012 Jan.
 6. Okada E, Sasaki S, Saijo Y, Washino N, Miyashita C, Kobayashi S, Konishi K, Ito YM, Ito R, Nakata A, Iwasaki Y, Saito K, Nakazawa H, Kishi R. Prenatal exposure to perfluorinated chemicals and relationship with allergies and infectious diseases in infants. Environmental Research. 112: 118-25, 2012 Jan.
 7. Tha KK, Terae S, Nakagawa S, Inoue T, Kitagawa N, Kako Y, Nakato Y, Akter Popy K, Fujima N, Zaitu Y, Yoshida D, Ito YM, Miyamoto T, Koyama T, Shirato H. Impaired integrity of the brain parenchyma in non-geriatric patients with major depressive disorder revealed by diffusion tensor imaging. Psychiatry Res. 2012 Nov 10. doi: pii: S0925-4927(12)00157-6. 10.1016/j.psychres.2012.07.004. [Epub ahead of print]
 8. Tha KK, Terae S, Tsukahara A, Soma H, Morita R, Yabe I, Ito YM, Sasaki H, Shirato H. Hyperintense putaminal rim at 1.5 T: prevalence in normal subjects and distinguishing features from multiple system atrophy. BMC Neurol. 2012 Jun 18; 12: 39.
 9. Okamoto S, Shiga T, Yasuda K, Ito YM, Magota K, Kasai K, Kuge Y, Shirato H, Tamaki N. High Reproducibility of Tumor Hypoxia Evaluated by ¹⁸F-Fluoromisonidazole PET for Head and Neck Cancer. J Nucl Med. 2013 Jan 15. [Epub ahead of print]

総説

1. 谷川琢海、西本尚樹、小笠原克彦、伊藤陽一. 教育講座—放射線技術学で必要な基礎統計学—3.3. 記述統計とデータの可視化. 日本放射線技術学会雑誌. 68 (11). 1546-1554 ; 2012
2. 西本尚樹、小笠原克彦、伊藤陽一. 教育講座—放射線技術学で必要な基礎統計学—2. 研究デザイン. 日本放射線技術学会雑誌. 68 (10). 1392-1400 ; 2012
3. 西本尚樹、小笠原克彦、伊藤陽一. 教育講座—放射線技術学で必要な基礎統計学—1. 医療統計学概論. 日本放射線技術学会雑誌. 68 (8). 1038-1045 ; 2012

学会発表(海外) :

1. Nishimoto N, Ito YM, Yokooka Y, Yagahara A, Uesugi M, Ogasawara K. Exploring the weighting of the literal similarity for

the report assignments on medical informatics written by nursing and radiologic technology students. AMIA. 2012.11. Chicago.

2. Nishimoto N, Ito YM, Tanikawa T. Calculation of power in correlated receiver operating characteristic (ROC) curves: a pilot study The 7th Asia pacific conference for Medical Informatics. Beijing . 2012.10.
3. Nishimoto N, Ito YM, Yokooka Y, Yagahara A, Uesugi M, Tsuji S, Fukuda A, Ogasawara K. Exploring weighting schemes between report assignments on medical informatics written by nursing and radiologic technology students. XXVIth International Biometric Conference (IBC2012). Kobe. 2012.8.
4. Ito YM, Nishimoto N. Comparison of risk assessment approaches for adverse drug reactions in the post-marketing study. XXVIth International Biometric Conference (IBC2012). Kobe. 2012.8.

学会発表(国内) :

1. 西本尚樹. 技術活用セミナー9 医療統計学の核心に迫る(Ⅲ) 分散分析. 日本放射線技術学会(横浜). 2012
2. 西本尚樹、伊藤陽一、谷川原綾子、横岡由姫、辻真太郎、福田晋久、

上杉正人、小笠原克彦. 生物統計学語彙の構造化を目指した用語収集システムの構築と語彙の階層化. 日本医療情報学会 (新潟). 2012.11.

3. 西本尚樹、真鍋徳子、宮本佳史子、伊藤陽一、寺江聡、白土博樹. 冠動脈周囲脂肪量を指標としたFinite Mixture Modelによるサブポピュレーションの推定. 統計関連学会連合大会(札幌). 2012.9.
4. 宮本佳史子、真鍋徳子、西本尚樹、伊藤陽一、寺江聡、白土博樹. Finite Mixture Modelを用いた冠動脈狭窄度と冠動脈周囲脂肪組織との関連の探索的研究. 統計関連学会連合大会(札幌). 2012.9.
5. 西本尚樹、真鍋徳子、伊藤陽一、宮本佳史子、寺江聡、白土博樹. 冠動脈CTデータを対象としたFinite Mixture Modelによるサブポピュレーションの同定プログラムの開発. SASユーザー総会2012(東京). 2012.8.
6. 西本尚樹、伊藤陽一、江口菜弥帆、横岡由姫、上杉正人、谷川原綾子、小笠原克彦：放射線技術学研究における統計解析手法の集計と検出力について、日本放射線技術学会(横浜)、2012.
7. 伊藤陽一、富金原悟. Lean Six Sigmaによるデータマネジメントプロセス改善の検討. 日本臨床試験研究会 第4回学術集会総会. 2013.2.

■総括

北海道内の医療機関を結ぶネットワーク(以下、「HTRネット」)の拡張・充実・実体化を目的とし、医療機関訪問、各情報発信などの渉外業務を行った。

医療機関・医師データベース(以下、DB)の改良および格納情報の更新を行ったことにより、機能的なDBとなった。

また、セキュリティの環境を改善し、より安全に運用できる状態となった。

当該DBを活用し、「HTRネット」の機能を活かした臨床研究や治験の支援などを行った。

「HTRネット」は、各々の取り組みにより、有機的かつ現実性のあるネットワークへと発展している。

■1. 「HTR ネット」

(1) ネットワークの拡充、活用

北海道に国内最大級の治験基盤を構築することを目的とし、「HTRネット」の構築を継続的に行っている。

発足当初のように登録医療機関数の増加を図ることが目的ではなく、後述の医療機関・医師DBなどを活用し、各々の研究等に応じた医療機関に登録を促すことを目的とした。

それを実行した結果は、次のとおりである。(平成25年2月28日現在)

- ① 登録医療機関：335院
- ② 新規訪問医療機関：361院、
- ③ のべ訪問医療機関：560院

(2) 「登録情報」の更新作業

平成19年度に取り組みを開始した「HTRネット」であるが、これまでその登録情報*のうち担当者に関する情報の一部は、最新かつ確実なものではなかった。

その理由としては、増加の一途をたどる登録医療機関数や業務量に対し、マンパワーが追いついていなかったという実態を挙げることができる。

しかし、今後を見据えて人員を増やし、「HTRネット」に関する各業務をマニュアル化した(図1)。

平成24年夏に登録情報の更新作業を開始し、現在ではほぼ100%の医療機関と連絡が取れる状態を確保できている。

*登録情報：「HTRネット」に参加する上で必要となる①基本情報(所在地等)、②専門的知識を有する「実務担当者」に関する情報、③連絡窓口となる「事務担当者」に関する情報

(3) 全ての登録医療機関に向けた最新情報の発信

「HTRネット」への協力医療機関を募るために医療機関への訪問を開始したのは、平成20年4月のことであった。



【図1】業務マニュアルの例

そこから現在までに約5年が経過しており、医療機関側に伝えるHTRに関する情報は、既に古くなっていると考えた。

それは、前述のHTR側が保有している登録情報の最新化が実現したことに相反する。今後の「HTRネット」の継続的発展を目指して、当ネットワークに関する最新情報を全ての登録医療機関に対して発信した(郵送)。

■2. データベース

(1) 医療機関・医師DB

平成22年度に構築した本DBは、「HTRネット」の活動にとって不可欠なツールであり、その改良や管理を日々継続的に行っている。

① 業務の効率化、信頼性のさらなる向上等を目的とし、使用DBソフトおよびサーバのバージョン・アップを行った。

さらに、信頼ある情報管理体制を実現するためにSSL-VPN接続により、セキュリティの強化を図った。

② 格納されている医療機関の基本情報は、構築当初のまま更新できておらず、業務に支障をきたし始めていた。

そのため、平成24年冬に情報更新作業を開始し、現在は、最新情報が格納されたDBに生まれ変わった。

(2) 企業DB

製薬企業を中心とした企業に関するDBの基礎を構築した(図2)。

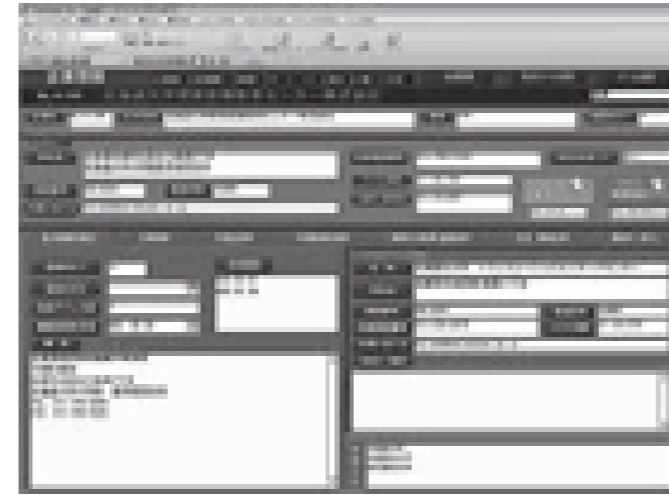
それには、①企業の基本情報、②開発の状況、③社員との面会記録等の様々な情報が格納されている。

本DBは、現時点では未完成であるが、今後は情報格納の対象となる業種を拡張し、業務に本格活用できることを目指す。

(3) データベース講習

ネットワーク管理部において各DBを構築、管理、使用する者の全員が、当該DBソフトおよびサーバ等に関する講習を今年度5回に渡り受講した。

そこでの学びを今後の研究支援等にも役立てていきたい。



【図2】企業DB

■3. 臨床研究用データベース

平成21年度に研究を開始した当該DBの具現化を目指し、①医療機関：1院、②電子カルテメーカー：1社、③HTRの3者は、共同研究に取り組んでいる。

現時点では、まだ基礎的研究の段階ではあるが、ノーステック財団の「研究開発助成事業」における研究補助金の対象となっており(平成24年度)、次年度以降も研究を継続していく予定である。

■4. 企業委託臨床試験、治験への支援活動

これまで構築してきた「HTRネット」を効果的に活用していくためにOJTとして以下の(1)～(3)に取り組んでいる。

その目的は、①企業と医療機関・研究者の橋渡し役としての機能および効果を確認すること、②ネットワークおよびDBの拡充することである。

(1) 製薬企業A社／臨床研究の支援

平成23年7月に共同研究として開始した臨床研究の支援を現在も継続中である。症例数の追加依頼などへの対応を行った。

(2) 製薬企業B社／治験の支援

平成23年11月に受託研究として開始した治験の支援を現在も継続中である。

(3) 製薬企業C社／治験の支援

平成23年12月に共同研究として開始した治験の支援を現在も継続中である。治験の効率化を目指した本研究の成果について学会発表を行った(図3、「業績」参照)。

次年度は、「HTRネット」を活かして周辺施設からの患者集積を行う研究としても充実を図る計画である。

■5. 大学の研究者の支援

大学における研究シーズの支援にも「HTRネット」の機能を活用するための取り組みを開始した(C4シーズ、C24シーズ)。

■6. その他

(1) 製薬企業への渉外活動

製薬企業9社を訪問の上、「HTRネット」の活動や成果について

説明を行った。

その目的は、①北海道に臨床研究や治験を誘導し、②そこにHTRネットの活用し、③国内最大級の治験基盤を構築することである。

今後も各企業への渉外活動を活発に継続し、HTR発足当初の目的遂行を目指す。

(2) ネットワーク構築事業／レジストリワーキンググループ(文部科学省)

ネットワーク構築事業においてその具体的な事業内容を検討するために平成24年8月、3つのワーキンググループが立ち上げられた。

そこから同年10月まで「レジストリワーキング」において全国TR拠点の幹事大学として取りまとめを行った。

その後、今後の事業計画に関する提案書を文部科学省に提出した。

■まとめ

「HTRネット」は、疾患や領域を限定せず、どのようなプロトコルにも対応できるネットワークを目指している。

現在は、その基盤を活用して、様々な活動を行っている。今後、さらなる発展のため、次期ステージの検討を行っている。

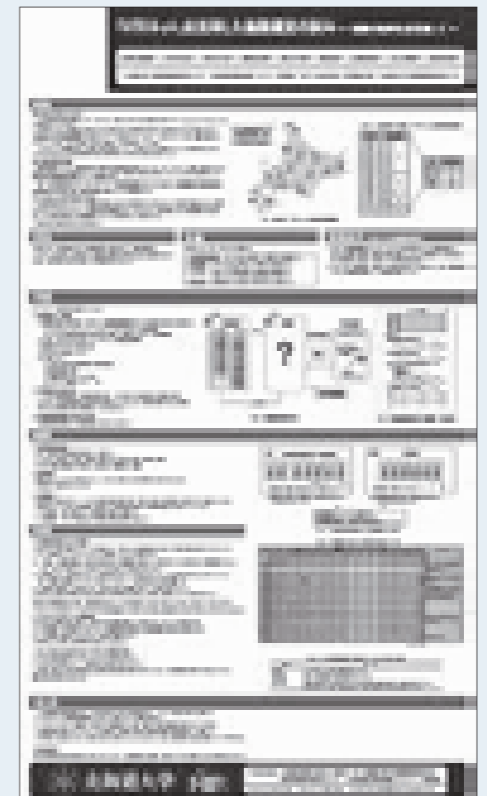
■業績

学会発表

「『HTR ネット』を活用した施設選定の取り組み ～治験の効率化を目指して」

○岡村麗香、中村宏治、坪内大志、藤崎良彦、高木大雅、南田岳、佐藤典宏、白土博樹、安田和則

第33回日本臨床薬理学会学術総会(平成24年11月29日-12月1日、沖縄)



【図3】発表に用いたポスター

拠点連携推進室

室長 永井 榮一

■総括

当推進室は平成24年4月より発足し、3大学の連携が今まで以上に強固になり、各大学のシーズが円滑に推進できるようにサポートした。①シーズ推進の要となるプロジェクトマネジャー(PM)の育成研修を行い、PMの資質向上に努めた。②3大学のシーズ(北大TR04、北大TR06、北大TR08、北大インキュベーションシーズ、札幌大TR04、旭医大TR02)の支援を行い推進した。③平成23年度の「額の確定調査」の準備、対応を行った。④「未来創薬・医療イノベーション拠点形成」の月例報告会に参画するとともにイノベーションセミナーの講演を行った。⑤HTRシーズの企業マッチングを行った。

■3大学の業務連携(札幌大及び旭医大のTRセンターのPM機能の向上)

佐藤昇志先生(札幌大)及び船越先生(旭医大)とPMの育成について検討した。それを受けてPM育成研究を10月から3月まで旭医大のPMを対象に8回(①10/23、②11/20、③11/26、④12/18、⑤1/18、⑥1/29、⑦2/25、⑧3/19)開催し、PMの資質を向上させた。研修内容は「PMとは、PMの心構え、プロジェクトのライフサイクル、研究開発戦略、開発戦略企画書、ポートフォリオマネージメント、マイルストーン、ボトルネック、シーズの評価基準、プロトコル作成のノウハウ、治験薬概要書作成のノウハウ、同意説明書の書き方、非臨床試験データ評価、RD関係略語解説」である。(表1)

【表1】旭医大PM研修計画

1	期間	平成24年10月—平成25年3月	
2	対象	船越教授、佐藤啓介准教授、金井将昭助教、佐々木優子、他	
3	PM 育成教育	①第1回	10/23 PM概論-1(プロジェクトマネジャーPMとは、PMの視点、心構え、プロジェクトのライフサイクル、他)…永井
		②第2回	11/20 PM概論-2(研究開発戦略、研究開発テーマ探索、開発戦略企画書、ポートフォリオマネージメント、マイルストーン、ボトルネック、RD関係略語解説)…永井
		③第3回	11/26 治験PRT作成における統計的な考え方について…伊藤陽一
		④第4回	12/18 シーズの探索・採用・評価基準(HTRの評価基準)…永井
		⑤第5回	1/18 レギュラトリーサイエンスを踏まえた臨床研究の実施にむけて…荒戸照世教授
		⑥第6回	1/29 治験実施計画書の作成のノウハウについて…永井
		⑦第7回	2/25 治験薬概要書の作成のノウハウ、治験説明文書・同意文書の書き方…永井
		⑧第8回	3/19 非臨床試験データ評価(安全性、ADME、安全性薬理)及びまとめ…永井
4	研修実施場所	旭医大	
5	講師	永井、荒戸、伊藤	

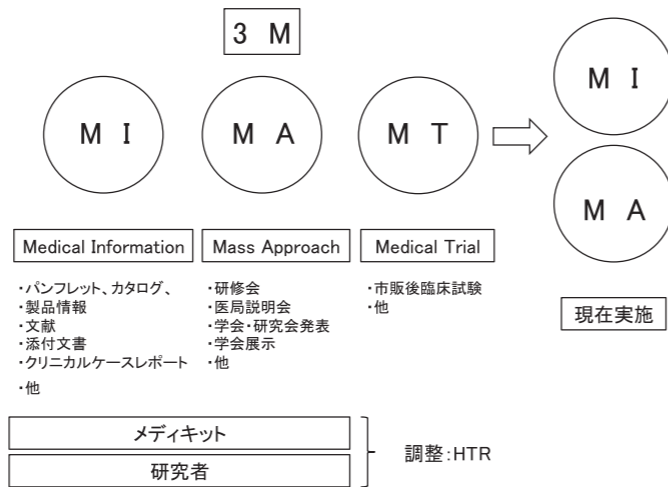
■3大学シーズの支援・推進

1)北大TR06(金マーカー刺入キット)

「金マーカー刺入キット」は平成24年4月26日に承認取得し同年9月24日にメディキット社より販売開始した。金マーカーを医療現場で安全に使用してもらうため研究者、HTR、販社のメディキットが1~1.5ヶ月に1回会合(6/7、7/18、8/22、9/26、11/8、12/26、2/22)を開いて「適正使用」の普及を図った。「適正使用」の普及のためのマーケティング戦略(3M)を図1に示す。

3M(MI: Medical Information、MA: Mass Approach、MT: Medical Trial)のうちMIとMAを先行して実施することに決定した。2/22には熊大・放射線科の医師が来られて「適正使用」について話合った。(図1)

【図1】「適正使用」普及のためのマーケティング戦略



2)北大インキュベーションシーズ

A社に本シーズを紹介し、研究者と話合い、A社は非常に興味を抱いた。研究がプラスの方向にいった場合、再度話し合ってGO/NO GOを決める。

3)北大TR04(分子イメージング)

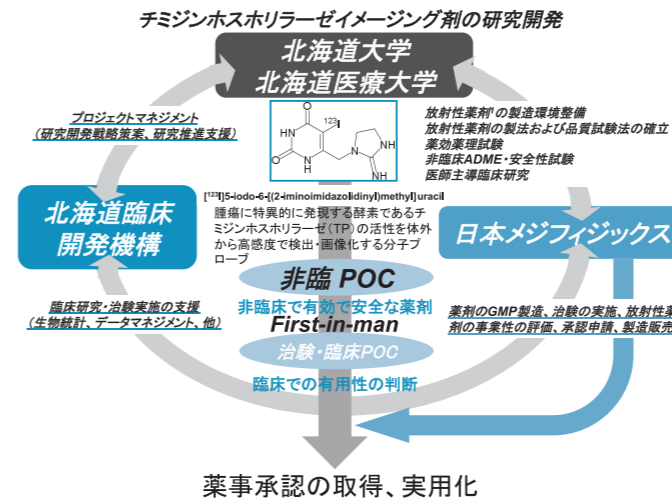
研究者の西嶋先生とともに第52回日本核医学総会(平成24年10月11日、札幌)シンポジウムで発表し、本シーズとHTRを広く知らしめた。(図2)

4)札幌大TR04(癌ワクチン)

医師主導治験(Phase I 試験)を平成24年8月30日に林PMを支援して開始させ、現在17例エントリーし、症例登録をあと5~6例行い、平成25年3月末までには症例登録を終了させたい。

一方、Phase II 試験の準備を行い、プロトコルの検討、共同開発会社の選定、話し合いを行った(10月~12月)。またPhase II 試験のための薬事戦略相談の事前相談及び対面助言を3月~4月及び5月に実施することになった。本シーズは着実に進み始めた。

【図2】



5)旭医TR02(エキノコックス症)

エキノコックス症のアッセイキットをアドテック社が作成しB社がロシア、中国、モンゴル等で研究用試薬として販売することになった。(数歩前進)

■額の確定調査(技術)の準備・対応

平成23年度の額の確定調査(①北大:9/12、②浜松医大:7/12)の準備、資料作成及び当日の発表を行った。また、当日の指摘事項、照会事項の対応を行った。

■他の大型プロジェクトとの融合

「未来創薬・医療イノベーション拠点形成」プロジェクトの①医療部門月例連絡・報告会参画(毎月)、②隔月報告書作成提出(7、9、12、2月)、③第1回北大・MHI・NMP協議会(8/28)参画、討論、④イノベーション関係臨床研究の支援、⑤イノベーションセミナー(2/13)の発表:「橋渡し研究TRは基礎研究を実用化するために有効な手段だ!!」を実施し、イノベーションとHTRの協働を図った。

■HTRシーズの企業マッチング

①ヒューマンサイエンス財団主催の「バイオインターフェース」(東京・全理連ビル、5/16)にて佐藤典宏先生、永井が講演し、

■業績

- 1) 研修実績:
PM育成研修・旭医大で10月から3月まで8回実施及びPM育成研究資料の作成
- 2) シーズの企業マッチング:
札幌大TR04(癌ワクチン)のPhase II b以降の企業との共同開発の目途付け
- 3) 承認取得シーズの市販後戦略の推進:
北大TR06(金マーカー刺入キット)のマーケティングにおける適正使用(MI、MAの推進)

HTRについて大・小の企業に知らしめた。

②札幌大TR04(癌ワクチン)

Phase II b治験の実施のため併用薬のインターフェロンを販売しているC社に本ペプチドを紹介し、前向きな回答が得られた。

③北大インキュベーションシーズ

本ロングペプチドに関心のあるD社に紹介し、かなりのマッチング効果はあった。

④北大TR08(ダブルネットワークゲル:DNゲル)

本DNゲルをE社に紹介してかなり良い線までいったが、最終的にはNo Goであった。現在はF社とマッチングを行い、検討してもらっている。

■まとめ

1)3大学の業務連携で旭医大のPMを対象にPM育成教育を6ヶ月実施したが、非常に良かったと考える。拠点間の連携が図れるし、PMが育成されていく。今後は教育(講義)と実施の中でOJTを並行して行っていくとより効果が高まると思う。

2)3大学のシーズの支援・推進

支援したシーズは、それなりに効果があり、成果が得られたと思う。とくに“TRからマーケティング・ビジネスへ”は金マーカーを通して実践したが、成果は大きかったと考えられる。今後もシーズ支援を積極的に行った方が良いと思われる。

3)他の大型プロジェクトとの融合

「未来創薬・医療イノベーション拠点形成」プロジェクトとは、それなりに実施意義があり、隔月報告書の作成、イノベーションセミナーでの発表など、融合効果はあった。今後も継続して積極的に協働した方が良い。

4)企業とのマッチング

本件は、橋渡しの出口を考えると非常に重要である。当推進室が率先して実施していかなければならないと考える。

5)学会・研究会・セミナー発表

本年は①HS財団講演会、②日本核医学会シンポジウム、③イノベーションセミナーと3件の発表を行った。HTRを広く知らしめるため、またシーズの企業マッチングのため有効である。担当者のモラル高揚にもなるので今後は積極的に発表を進めていって欲しい。

(4) 研究会・学会発表

①第38回ヒューマンサイエンス・バイオインターフェース(バイオ技術移転のための交流の場)にて講演、「基礎から臨床・実用化へ橋渡し研究概要報告」平成24年5月16日、佐藤典宏・永井榮一

②第52回日本核医学会総会(札幌、平成24年10月11日)のシンポジウムにて講演「チミンホスホリラーゼイメージング剤の研究開発—北海道臨床開発機構とのコラボレーション—」

③未来医療イノベーションセミナー(平成25年2月13日)発表

「橋渡し研究TRは基礎研究を実用化するために有効な手段だ!!」

(5) 講義:千葉大学薬学部「創薬学、TR、臨床薬理学」2012年12月

6 各 TR センターの活動報告

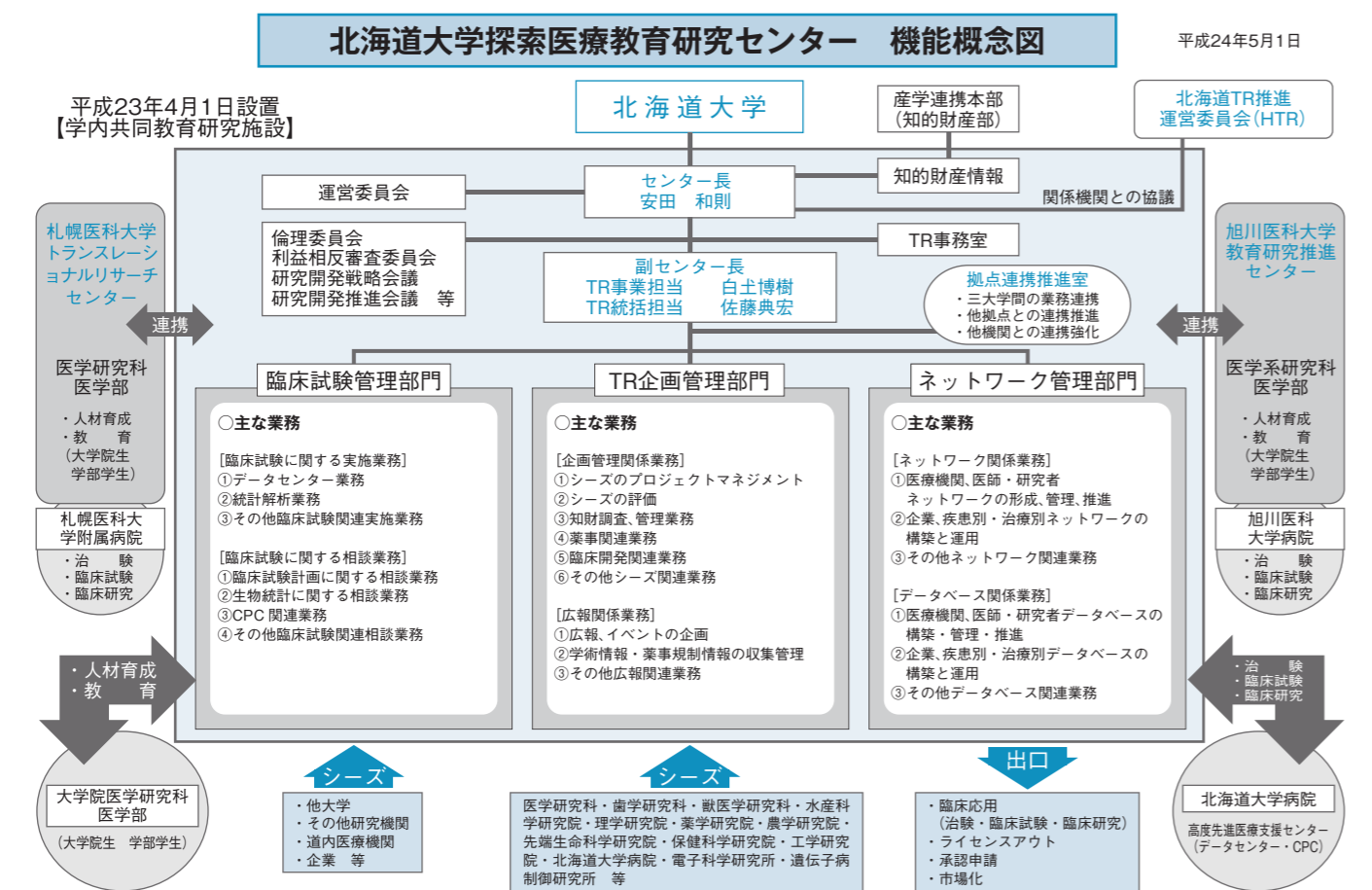
北海道大学探索医療教育研究センター (CTR)

北海道大学のシーズ支援の要

私たちは北海道大学のトランスレーショナルリサーチ (TR) の要として、医薬品、医療機器および体外診断薬等の研究開発の支援を研究者ならびにTR企画管理部門、臨床試験管理部門、ネットワーク管理部門その他の部門と連携しながら進めています。これらの活動は北海道臨床開発機構の業務として北海道のTR活動の一翼も担っています。

開発品目は最先端の科学技術を網羅したものもあり、かつレギュラトリーサイエンス分野の専門家と連携することにより高度な支援が出来る基盤を築きあげているところです。また次世代のTRに従事する人材の育成のために、医薬品開発に関わる教育 (GLP、GCP、GMPなど) のほかに、これらの活動を社会に伝える広報活動にも注力しています。

北海道大学探索医療教育研究センター 機能概念図



札幌医科大学トランスレーショナルリサーチセンター

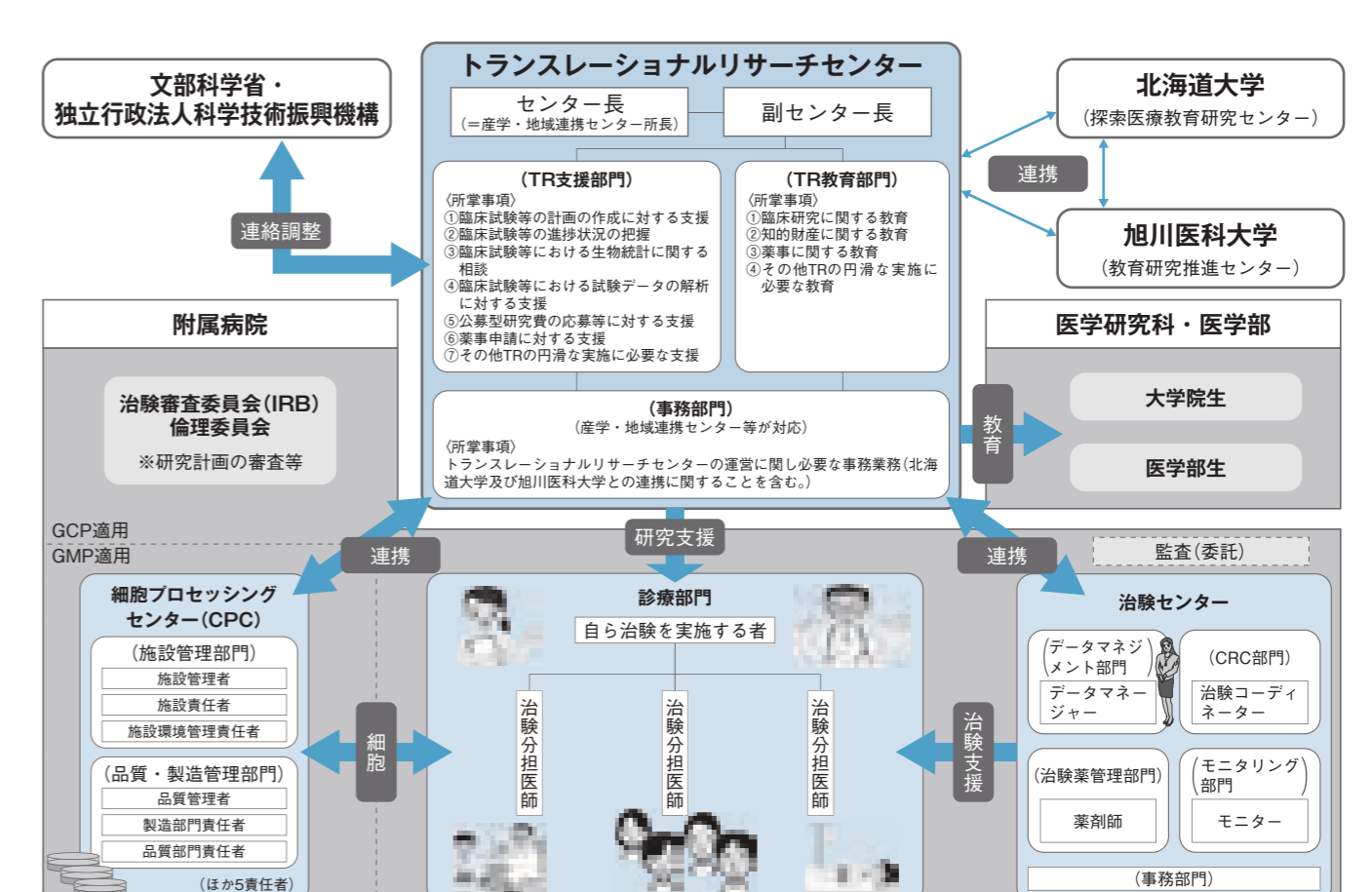
日本初の細胞製剤を用いた再生医療の実現に向けて

札幌医科大学では、平成23年4月から、トランスレーショナルリサーチセンター (TRセンター)を設置し、学内の各部門をはじめ、北海道大学や旭川医科大学とも連携しながら、橋渡し研究を推進してきました。

平成24年度には、がん及び脳梗塞に関する医薬品の医師主導型治験が本学附属病院にて開始されました。これら治験は本学にとって初めての医師主導型の治験であり、特に、脳梗塞に関する治験は、日本初の細胞製剤を用いた再生医療の実用化に向けたものであるとともに、要介護要因の第一位を占める脳梗塞に対する新しい治療法として注目されているものです。

今後の円滑な治験の実施に向け、TRセンターとして必要な支援を行い、これからの医薬品としての承認を目指し、全力で取り組んでいきます。

札幌医科大学トランスレーショナルリサーチセンター・医師主導治験推進体制図



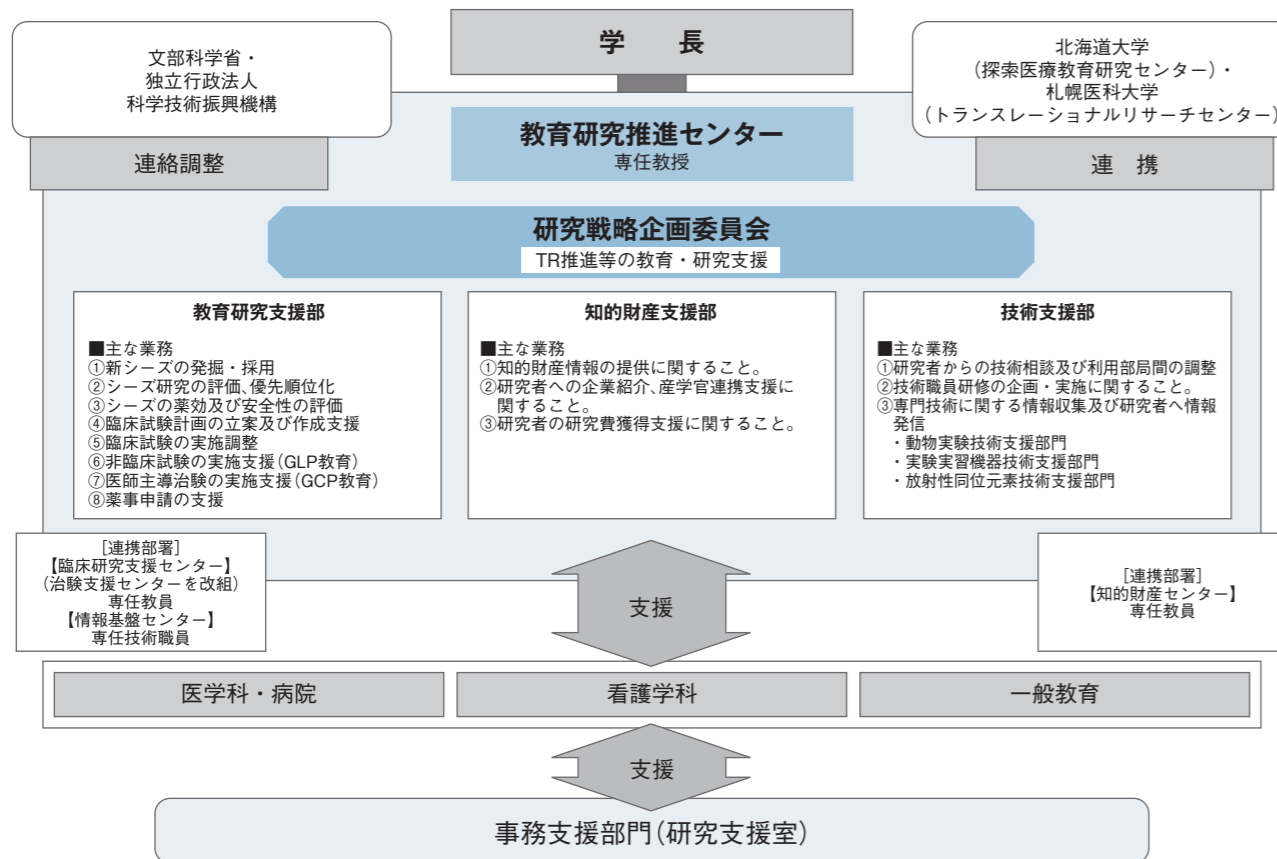
旭川医科大学教育研究推進センター

■ 基礎から臨床開発までシームレスな支援をめざして

平成23年4月1日に教育研究推進センターが設置されました。センターは3つの支援部からなります。1つは技術支援部（実験実習機器技術支援部、動物実験技術支援部、放射性同位元素技術支援部）、1つは基礎シーズの発掘からトランスレーショナルリサーチ（TR）機能を担う教育研究支援部、1つは知財を担う知的財産支援部からなります。このことで基礎研究、そこからのシーズ発掘からTR機能まで知財を含めて一貫してシームレスに支援する新システムがスタートしています。

平成24年度は、本学整形外科のシーズである「ゆるむことのない新規人工股関節」プロジェクトの医師主導治験の最後の30症例の被験者登録が終了し、順調に経過しています。他に「世界初の蛍光内視鏡応用」、「重症虚血疾患に対する次世代再生療法」や「多発性硬化症の体外診断薬の開発プロジェクト」などがすすめられ、寄生虫学の「エキノコッカス症の体外診断薬」試薬の製品化および発売にも成功しています。今後さらに支援強化に取り組んでいきます。

旭川医科大学教育研究推進センター体制図



その他の報告

- 7 シンポジウム 報告
- 8 平成24年度成果報告会 報告
- 9 媒体掲載記録ダイジェスト
- 10 運営委員・構成員名簿(2012年度)
- 11 〈年表〉北海道臨床開発機構の歩み

7 シンポジウム 報告

※役職及び所属等は開催時のものです。



第1回 オール北海道先進医学・医療拠点形成シンポジウム —北の大地から明日の医療への橋渡し—

日時
2008年2月22日(金) 13:30 ~ 17:30

会場
京王プラザホテル札幌 3階 雅の間
(札幌市中央区北5条西7丁目)

総合司会
佐藤 典宏
北海道臨床開発機構 治験管理部
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

※役職及び所属等は開催時のものです。



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 橋渡し研究支援 ~未来への架け橋~

日時
2009年1月30日(金) 13:30 ~ 17:30

会場
札幌プリンスホテル国際館パミール 3階
(札幌市中央区南3条西12丁目)

総合司会
佐藤 典宏
北海道臨床開発機構 治験管理部
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

13:30 ~ 13:45

主催者側挨拶
本間 研一 (北海道臨床開発機構長・北海道大学大学院医学研究科長)
今井 浩三 (札幌医科大学長)
吉田 晃敏 (旭川医科大学長)



13:45 ~ 14:20

基調講演
「オール北海道橋渡し研究への期待」
菱山 豊 (文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長)

14:20 ~ 14:50

事業概要説明
「北海道臨床開発機構について」
白土 博樹 (北海道臨床開発機構副機構長・北海道大学大学院医学研究科副研究科長)

14:50 ~ 15:25

基調講演
「先端医療と橋渡し研究」
村上 雅義 (先端医療振興財団常務理事)



15:25 ~ 15:40

休憩

15:40 ~ 16:40

橋渡し研究紹介
「北海道臨床開発機構橋渡し研究及びその推進について」
永井 榮一 (北海道臨床開発機構TR推進部特任教授)
「高機能高分子ゲルを用いた関節軟骨自然再生誘導法の開発」
安田 和則 (北海道大学運動機能再生医学分野教授)
「自己骨髄幹細胞を用いた脳梗塞治療へ向けて」
本望 修 (札幌医科大学脳神経科学講座講師)
「エキノコックス症(多包虫症、単包虫症)の鑑別用診断キット開発と臨床応用」
迫 康仁 (旭川医科大学寄生虫学講座助教)

16:40 ~ 17:30

特別講演
座長/小池 隆夫 (北海道臨床開発機構治験管理部長・北海道大学病院高度先進医療支援センター長)
「臨床試験と臨床統計」
大橋 靖雄 (東京大学大学院医学系研究科生物統計学教授)



17:45 ~ 19:15

懇親会(会場:京王プラザホテル札幌3階)
挨拶 本間 研一 (北海道臨床開発機構長・北海道大学大学院医学研究科長)
乾杯 今井 浩三 (札幌医科大学長)
スピーチ 佐伯 浩 (北海道大学総長)
吉田 晃敏 (旭川医科大学長)
倉崎 高明 (文部科学省研究振興局研究振興戦略官)
佐藤 俊夫 (北海道企画振興部長)
乾杯 大和田 勲 (北海道経済連合会専務理事)
閉会

13:30 ~ 13:35

主催者側挨拶
今井 浩三 (札幌医科大学長)

13:35 ~ 13:50

来賓者挨拶
「文部科学省による橋渡し研究の支援事業について」
倉崎 高明 (文部科学省研究振興局研究振興戦略官)



13:50 ~ 15:00

基調講演
「橋渡し研究の活動報告」
座長/本間 研一 (北海道臨床開発機構長・北海道大学大学院医学研究科長)
「全体及びシーズ研究の報告」
白土 博樹 (北海道臨床開発機構副機構長・北海道大学大学院医学研究科副研究科長)
「TR推進部報告」
永井 榮一 (北海道臨床開発機構TR推進部特任教授)
「治験管理部報告」
佐藤 典宏 (北海道臨床開発機構治験管理部・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)

15:00 ~ 15:20

休憩

15:20 ~ 16:25

特別講演1
座長/今井 浩三 (札幌医科大学長)
「再生医療の実現に向けて」
岡野 光夫 (東京女子医科大学教授・先端生命医学研究所長)



16:25 ~ 17:25

特別講演2
座長/小池 隆夫 (北海道臨床開発機構治験管理部長・北海道大学病院高度先進医療支援センター長)
「今後の医療情勢と医薬品への期待」
黒川 達夫 (千葉大学大学院薬学研究院教授/元厚生労働大臣官房審議官医薬担当)

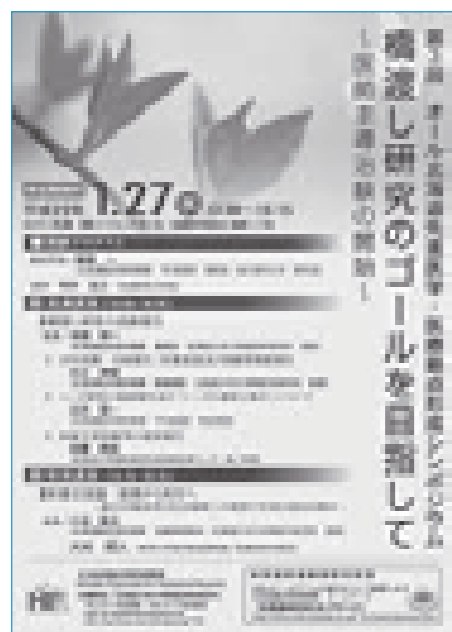
17:25 ~ 17:30

主催者側挨拶
吉田 晃敏 (旭川医科大学長)

17:45 ~ 19:15

懇親会(会場:札幌プリンスホテル国際館パミール6階)
挨拶 本間 研一 (北海道臨床開発機構長・北海道大学大学院医学研究科長)
乾杯 吉田 晃敏 (旭川医科大学長)
スピーチ 佐伯 浩 (北海道大学総長)
山本 雅史 (北海道経済産業局長)
一憲 (北海道企画振興部長)
乾杯 今井 浩三 (札幌医科大学長)
閉会





第3回 オール北海道先進医学・医療拠点形成シンポジウム

橋渡し研究のゴールを目指して
～医師主導治験の開始～

日時

2010年1月27日(水) 13:00～15:15

会場

ロイトン札幌 2階 リージェントホール
(札幌市中央区北1条西11丁目)

総合司会

飯塚 一
北海道臨床開発機構 TR推進部副部長
旭川医科大学 副学長



第4回 オール北海道先進医学・医療拠点形成シンポジウム

持続可能な橋渡し研究拠点形成に向けて
～オール北海道プロジェクトの飛躍～

日時

2011年1月21日(金) 13:00～15:15

会場

会議・研修施設 ACU [アキュ]大研修室
(札幌市中央区北4条西5丁目 アスティ45 16階)

総合司会

稲毛 富士郎
北海道臨床開発機構 臨床情報管理部
副部長/特任准教授

13:00～13:05

主催者側挨拶
今井 浩三(札幌医科大学長)



基調講演

「橋渡し研究の活動報告」
座長/本間 研一(北海道臨床開発機構長・北海道大学大学院医学研究科教授)

「HTR活動：全体報告、TR推進部及び治験管理部報告」
白土 博樹(北海道臨床開発機構副機構長・北海道大学大学院医学研究科教授)

「シーズ研究の進捗報告及び「シーズの選択と集中」について」
永井 榮一(北海道臨床開発機構TR推進部特任教授)

「医師主導治験等の現況報告」
佐藤 典宏(北海道臨床開発機構治験管理部・北海道大学病院高度先進医療支援センター長/教授)

13:05～14:10

14:10～14:15

休憩

特別講演

座長/小池 隆夫(北海道臨床開発機構治験管理部長・北海道大学大学院医学研究科教授)

「医療立国論：崩壊から再生へ～地方分権改革と社会保障への投資で生活大国を目指せ～」

大村 昭人(帝京大学医学部名誉教授/医療技術学部長)



14:15～15:15

懇談会(会場：ロイトン札幌2階リージェントホール)

挨拶 本間 研一(北海道臨床開発機構長・北海道大学大学院医学研究科教授)

乾杯 今井 浩三(札幌医科大学長)

スピーチ 佐伯 浩(北海道大学総長)

柚原 一夫(北海道経済産業局長)

珠玖 洋(三重大学大学院医学系研究科教授)

乾杯 安田 和則(北海道大学大学院医学研究科長)

閉会



13:00～13:05

主催者側挨拶
島本 和明(札幌医科大学長)



基調講演

「橋渡し研究の活動報告と今後の可能性」
座長/玉木 長良
(北海道臨床開発機構TR企画部副部長・北海道大学大学院医学研究科研究科長補佐)

13:05～14:00

「HTRの取組み総括・今後の課題と展望」
白土 博樹(北海道臨床開発機構TR統括部長・北海道大学大学院医学研究科教授)

「橋渡し研究の取組み状況と今後の対応」
永井 榮一(北海道臨床開発機構TR企画部長/特任教授)

「HTRデータセンターの活動と今後の課題」
佐藤 典宏(北海道臨床開発機構臨床情報管理部長・北海道大学病院高度先進医療支援センター長/教授)

14:00～14:15

休憩

特別講演1

座長/三高 俊広(札幌医科大学附属産学・地域連携センター所長/教授)

「北海道の経済界が描く当該事業への期待～次の時代に向けて～」
常俊 優(財団法人北海道科学技術総合振興センター(ノーステック財団)副理事長 専務理事・北海道電力株式会社理事)

14:15～14:45

特別講演2

座長/安田 和則(北海道臨床開発機構 副機構長・北海道大学大学院医学研究科長)

「橋渡し事業のこれまでの取組と今後の展望について」
渡辺 正実(文部科学省研究振興局研究振興戦略官)

14:45～15:15

懇談会(会議・研修施設 ACU [アキュ]多目的ラウンジ)

挨拶 岡田 尚武(北海道臨床開発機構 機構長代理・北海道大学理事 副学長)

乾杯 吉田 晃敏(旭川医科大学長)

スピーチ 珠玖 洋(三重大学大学院医学系研究科 教授)

今井 浩三(東京大学医学部研究所附属病院長)

福田 諭(北海道大学病院長)

乾杯 塚本 泰司(札幌医科大学附属病院長)

閉会

18:00～20:00





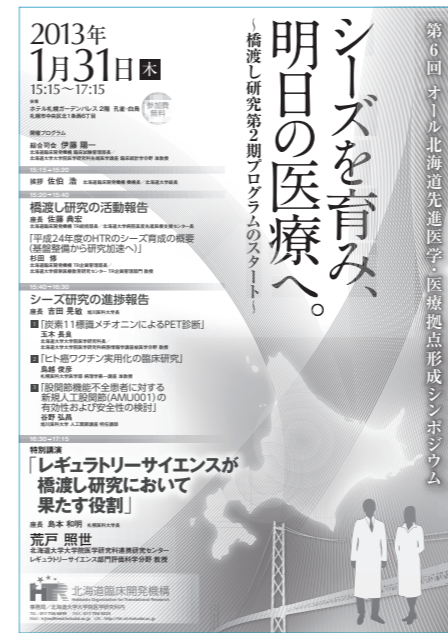
第5回 オール北海道先進医学・医療拠点形成シンポジウム

オール北海道 橋渡し研究の現在と未来

日時 2012年1月31日(火) 13:00 ~ 15:00

会場 ホテル札幌ガーデンパレス 2階 孔雀・白鳥2 (札幌市中央区北1条西6丁目)

総合司会 中村 宏浩
北海道臨床開発機構 HTR ネット推進部 特任准教授



第6回 オール北海道先進医学・医療拠点形成シンポジウム

シーズを育み、明日の医療へ。
～橋渡し研究第2期プログラムのスタート～

日時 2013年1月31日(木) 15:15 ~ 17:15

会場 ホテル札幌ガーデンパレス 2階 孔雀・白鳥 (札幌市中央区北1条西6丁目)

総合司会 伊藤 陽一
北海道臨床開発機構 臨床試験管理部長 / 北海道大学大学院医学研究科先端医学講座 臨床統計学分野 准教授

13:00 ~ 13:05

主催者側挨拶
島本 和明 (札幌医科大学長)

13:05 ~ 14:05

基調講演
「橋渡し研究5年間の活動報告」
座長 / 吉田 晃敏 (旭川医科大学長)
「オール北海道5年間の総括」
白土 博樹 (北海道臨床開発機構TR統括部長 / 北海道大学大学院医学研究科教授)
「オール北海道の今後の取組・展望」
安田 和則 (北海道臨床開発機構副機構長 / 北海道大学探索医療教育研究センター長)



14:05 ~ 14:15

休憩

14:15 ~ 15:00

特別講演
座長 / 島本 和明 (札幌医科大学長)
「ライフサイエンス研究を実用化するための文部科学省・厚生労働省の取組」
猿田 享男 (文部科学省橋渡し研究支援推進プログラム プログラムディレクター・慶應義塾大学名誉教授)

懇談会 (2階:孔雀)

挨拶 佐伯 浩 (北海道臨床開発機構長 / 北海道大学総長)
乾杯 吉田 晃敏 (旭川医科大学長)
スピーチ 島本 和明 (研究代表者 / 札幌医科大学長)
上田 一郎 (北海道大学理事・副学長 / 北海道臨床開発機構機構長代理)
木場 保洋 (北海道総合政策部科学IT振興局北海道総合科学技術担当局長)
浜田 剛一 (北海道経済連合会 常務理事・事務局長)
塚本 泰司 (札幌医科大学附属病院院長)
福田 諭 (北海道大学病院長)
珠玖 洋 (三重大学大学院医学系研究科・教授)
本間 研一 (前北海道臨床開発機構長)
乾杯 安田 和則 (北海道臨床開発機構 副機構長 / 北海道大学探索医療教育研究センター長)

閉会



17:30 ~ 19:30

15:15 ~ 15:20

主催者側挨拶
佐伯 浩 (北海道臨床開発機構 機構長 / 北海道大学総長)

15:20 ~ 15:40

橋渡し研究の活動報告
座長 / 佐藤 典宏
(北海道臨床開発機構 TR統括部長 / 北海道大学病院高度先進医療支援センター長)
「平成24年度のHTRのシーズ育成の概要(基盤整備から研究加速へ)」
杉田 修 (北海道臨床開発機構 TR企画管理部長 / 北海道大学探索医療教育研究センター TR企画管理部門教授)



15:40 ~ 16:30

シーズ研究の進捗報告
座長 / 吉田 晃敏 (旭川医科大学長)
1 「炭素11標識メチオニンによるPET診断」
玉木 長良 (北海道大学大学院医学研究科長 / 北海道大学大学院医学研究科病態情報学講座核医学分野教授)
2 「ヒト癌ワクチン実用化の臨床研究」
鳥越 俊彦 (札幌医科大学医学部 病理学第一講座准教授)
3 「股関節機能不全患者に対する新規人工股関節(AMU001)の有効性および安全性の検討」
谷野 弘昌 (旭川医科大学 人工関節講座特任講師)

16:30 ~ 17:15

特別講演
座長 / 島本 和明 (札幌医科大学長)
「レギュラトリーサイエンスが橋渡し研究において果たす役割」
荒戸 照世 (北海道大学大学院医学研究科連携研究センターレギュラトリーサイエンス部門評価科学分野教授)

懇談会 (2階:丹頂)

挨拶 佐伯 浩 (北海道臨床開発機構長 / 北海道大学総長)
乾杯 吉田 晃敏 (旭川医科大学長)
スピーチ 島本 和明 (札幌医科大学長)
玉木 長良 (北海道大学大学院医学研究科長 / 北海道大学大学院医学研究科病態情報学講座核医学分野教授)
珠玖 洋 (三重大学大学院医学系研究科教授)
乾杯 安田 和則 (北海道臨床開発機構副機構長)

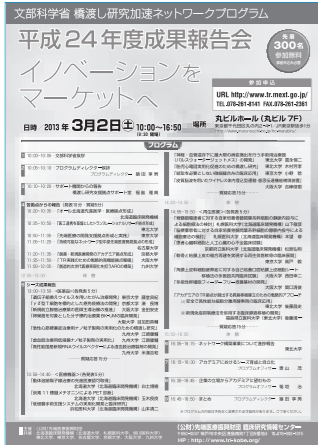
閉会

17:30 ~ 19:30



8 平成24年度成果報告会 報告

※ポスター及び掲載写真は、文部科学省ライフサイエンス課及び(財)先端医療振興財団の許諾を得て転載しています。無断転載を禁じます。転用する場合は許可を得てください。



文部科学省 橋渡し研究加速ネットワークプログラム 平成24年度成果報告会 イノベーションをマーケットへ

日時
2013年3月2日(土) 10:00 ~ 16:50

会場
丸ビルホール (丸ビル7F) (東京都千代田区丸の内2-4-1)

■各拠点からの報告

(抜粋：北海道臨床開発機構関係プログラム)

「オール北海道先進医学・医療拠点形成」

北海道臨床開発機構
TR統括部長 佐藤 典宏先生

■シーズ成果報告〈医療機器〉

「動体追跡陽子線治療の先進医療認可取得」

北海道大学(北海道臨床開発機構)
白土 博樹先生
講演者：林 宏至先生

「炭素11標識メチオニンによるPET診断」

北海道大学(北海道臨床開発機構)
玉木 長良先生
講演者：志賀 哲先生

「低侵襲手術支援システムの実用化開発と臨床研究」

浜松医科大学(北海道臨床開発機構)
山本 清二先生

■シーズ成果報告〈再生医療〉

「脊髄損傷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治療法の検討」

札幌医科大学(北海道臨床開発機構)
山下 敏彦先生
講演者：佐々木 祐典先生

「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治療法の検討」

札幌医科大学(北海道臨床開発機構)
本望 修先生



成果報告会用カタログ各種

- ・HTR研究支援のご案内リーフレット (日本語・英語)
- ・HTRネットを用いた研究支援のご案内リーフレット (日本語・英語)
- ・シーズ紹介カタログ3種(表面:日本語、裏面:英語)
- ・ポケット付きファイル



9 媒体掲載記録ダイジェスト

※掲載記事は、各新聞社・通信社等の許諾を得て転載しています。無断転載を禁じます。

2012(平成24)年度

■北海道医療新聞 2013年2月8日(金)

組織整備「北の拠点」に 臨床試験支援を加速 HTR

実用化が見込まれる研究成果（シーズ）の臨床試験などをサポートする橋渡し研究拠点「HTR」（北海道臨床開発機構）は、第六回オール北海道先進医学・医療拠点形成シンポジウム「シーズを育み、明日の医療へ」を札幌市で開催。活動報告したHTRの杉田修TR企画管理部長は、設立から六年経って組織基盤が整備され、「北の拠点」として活動をさらに強化していく姿勢を示した。

杉田部長は、文部科学省事業として道内三医大が連携の下、十九年度設立したHTRが二十三年度末で一期五年間の事業を終えたと同置き。GCP・GMP基準に準拠した支援体制が築かれ、生物統計専門家やCRC、データマネジャーといった人材が育つとともに、医師主導治験、ライセンスアウト、製造承認申請など実績を挙げ、「TR支援事業における(わが国の)北の拠点として認知された」と強調した。

本年度から同省事業の二期目に入り、具体的な目標に「アカデミアから企業へライセンスアウトを加速」自己収入の確保「五年以内に医師主導治験三件以上」国際共同研究、海外治験のスタートを挙げ、「これまで以上にチャレンジ精神が求められる」と強調。

シーズの研究進捗状況に合わせ、「関連特許取得」「非臨床POC及び治験届提出」「ヒトPOC取得」に目標を振り分ける制度を取り入れ、拠点連携推進室や北大医学研究科レギュラトリーサイエンス部門の新設など「支援体制が強化された」と述べた。

抱えているシーズは医薬品、医療機器、細胞治療、体外診断薬など三十種類余り。支援はどの段階でも行うとアピールしており「実用化を目指している方はぜひ相談を」と、参加している大学や企業の研究者にアピールした。

■季刊「イザイ」 2012年9月10日(月) 19号

肝臓・前立腺がん(腫瘍)をとらえる 最新治療にあらたな一歩 金マーカ刺入キット (画像誘導放射線治療用医療機器)が保険適用に

2012年7月25日
北海道大学総務企画部広報課
メディキット株式会社総務部

●研究成果のポイント

- ・「画像誘導放射線治療技術」や「動体追跡・追尾放射線治療」に使用する医療機器(販売名：金マーカ刺入キット)が6月1日付けで保険適用になった。
- ・金マーカを腫瘍のそばに置くことで、腫瘍のみに放射線を照射することができる最先端の治療技術である。
- ・北海道大学の研究開発成果(高精度放射線治療の研究開発)が着実に進んでいる。

●研究成果の概要

背景

がんの放射線治療では、①腫瘍への的確な照射、②正常部位への照射回避を目的として、いかに精度よく腫瘍のみに放射線を照射できるかが重要である。肝臓がん、前立腺がんにおいて、これまでは、呼吸や腸の動きによって腫瘍の位置が動くために腫瘍のみに放射線を照射することが難しい場合があった。北海道大学大学院医学研究科の白土博樹教授は、臓器の動きの予測が難しいという人体の本質を見つめ続け、人体の本質に逆らわずに腫瘍に放射線を照射する「画像誘導放射線治療」や「動体追跡・追尾放射線治療」の研究開発を進めてきた。白土教授の同研究開発は世界トップレベルとなり、現在、世界の放射線研究のスタンダードになりつつある。

研究手法

今回保険収載となった「金マーカ刺入キット」は、肝臓がん、前立腺がん治療で「画像誘導放射線治療」や「動体追跡・追尾放射線治療」を行うための医療機器である。これらの放射線治療では、治療前に腫瘍のそばに金マーカを留置して、金マーカの場所を高精度コンピュータで解析する。治療時に予め計画した位置に金マーカがあることを確認しながら、腫瘍のみを狙い撃ちする仕組みである。これによって、前述の①腫瘍への的確な照射、②正常部位への照射回避を、高い確率で実現することができるようになった。

金マーカは、生体内での安全性とX線透視での十分な視認性を両立することが難しかったが、これを白土教授は、メディキット株式会社、北海道大学病院の放射線診断科や泌尿器科との10年に渡る研究で実現した。「金マーカ刺入キット」は、放射線治療の精度等を高めるための重要な医療機器である。

研究成果

今回の「金マーカ刺入キット」は、厚生労働省からの製造販売承認(2012年4月)を受けて、この度の保険収載となった。本キットは医療機器メーカーのメディキット株式会社と共同で研究開発を手がけてきたが、本キットが保険適用になったことで、がん患者の方々へ高精度な放射線治療を広めることが可能になる。また、従来は安全性への不安で十分な放射線治療が困難だったがんの場合にも、治療に必要な線量を照射することが可能になると期待できる。

今後への期待

本キットは、呼吸性移動の大きな肝臓がんの治療や、体が厚い方においても、X線透視で十分に自動認識できる金マーカを体内に留置できるメリットがある。金マーカを刺入する手技には抵抗がある方もおられるが、長い目でみると放射線照射時の精度を向上させることが極めて重要であることを、多くの医療従事者・がん患者が理解し、本キットが治療に役立つという理解促進につながることを期待される。

●金マーカ刺入キットの概要

「金マーカ刺入キット」は、X線観察下において視認可能な金マーカと、金マーカを経皮的に前立腺、肝臓領域へ挿入するためのイントロデューサをキット化したものである。

■北海道医療新聞 2012年8月24日(金)

第2期事業がスタートした 北海道臨床開発機構(HTR)の副機構長 安田 和則 氏 全国に先行 期待高く

「オール北海道先進医学・医療拠点形成」事業を進めるHTRが、文部科学省橋渡し研究(TR)支援推進プログラムの事業を終え、第二期にあたるTR加速ネットワークプログラムにおける事業をスタートさせた。

第一期は医師主導治験開始二例の高い目標を達成し、臨床研究・治験に協力する医療機関は三百施設を超えた。企業へのライセンスアウト四例、製造販売承認取得二例の実績も上げ、全国から多くのシーズが持ち込まれている。「特長ある北のTR拠点として、国からほぼ満点の評価を受けた。道内三医大が連携する我々の取り組みは、全国の先行モデルとして第二期への期待も高い」。道内それぞれで行われていた臨床応用を目指す基礎研究は、HTRの下で一つのパイプラインの下に把握され、「TR支援を担う人的・知的基盤が構築され、経験を積んだことで、確固たるシステムが確立された意義は大きい」と強調。今後の課題には、①マネジメント強化②国際競争力強化③投資効率を考えた自立化前進一を掲げ、「一つ一つ成功を積み上げて、さらに発展させ、科学立国における医系の責任を全うしたい」と力を込めた。

北大探索医療教育研究センター長、北大運動機能再建医学分野教授。

■臨床評価 Vol. 40, Suppl XXXI 2012
2012年8月20日(月)

文部科学省 橋渡し研究支援推進プログラム 平成23年度成果報告会 ライフサイエンス・イノベーション—生まれ変わる日本の大学像— (主催：財団法人 先端医療振興財団)

- ・各拠点の達成と課題
オール北海道先進医学・医療拠点形成
5年間の成果と今後の課題 島本 和明

- ・新規医療技術開発の法的・制度的枠組み
1. 医師主導治験の振興
事例紹介：医療機器シーズに対する医師主導治験および製造承認申請へのオール北海道3大学連携による支援経験
白土 博樹

2011(平成23)年度

■北海道医療新聞 2012年2月10日(金)

医師主導型治験2例に HTR創設から5年 連携医療機関は300超

基礎研究の臨床応用をサポートする北海道臨床開発機構(HTR)は、創設から五年間で医師主導型治験二例をスタートした。連携医療機関は道内三百施設を超え、治験ネットワークも広がっている。

同機構は、道内三医大により十九年に設置された。文部科学省の橋渡し研究事業として全国七拠点の一つに採択され、機構長に佐伯浩北大総長、副機構長には安田和則北大運動機能再建医学分野教授が就任。スタッフは七十人余で、製薬会社などで活躍してきた開発企画・管理、知財契約、製剤、臨床試験管理、生物統計、CRC(治験コーディネーター)、データマネジャーなどの専門家組織されている。

支援している研究の中から、二十二年度に医師主導型治験に初めて移行した「新規人工手関節の開発と臨床応用」(岩崎倫政北大整形外科学分野准教授)は、リウマチ患者向けに自然な動きを実現する人工手関節の臨床化を目指す。

二十三年度に始動した「ゆるむ事のない人工関節開発へのブレークスルーの橋渡し研究」(松野丈夫旭医大病院長)では、人工股関節の合併症である「ゆるみ」を発生させない新規人工股関節の開発に挑む。

企業へのライセンスアウト四例、製造承認申請二例の実績も上げた。

同事業は三月末で終了するが、同省は二十四年度にさらに橋渡し研究を推進するための新事業を計画しており、同機構は採択を目指す一方、外部資金獲得で運営安定化を図る。

臨床応用が期待される研究候補は五十四例(北大三十六例、札医大九例、旭医大三例、他大学四例、企業二例)あり、テーマは医療機器や再生医療が多いという。道内の理系大学との連携も深め、開発を進めていく。

新たな医師主導型治験として「脳梗塞後の骨髄間葉系細胞の静脈内投与による再生医療治療効果向上」(本望修札医大神経再生医学部門教授)と「ヒト癌ワクチン実用化の臨床研究」(佐藤昇志札医大病理学第一講座教授)も計画。治験に協力する連携医療機関は道内三百十二施設と年々増えており、医師主導型治験の促進が期待される。

北大など 放射線ピンポイント照射 がん治療に新システム

北大と島津製作所（京都市）は16日、がんピンポイントで放射線を照射し治療するシステムを共同で開発したと発表した。肝臓や肺などにできたがんは呼吸するたびに臓器が動くため、リアルタイムで追跡し放射線で狙い撃ちするのが難しかった。

システムは、がんの近くに球体型の金のマーカー（直径2ミリ）を複数埋め込み、エックス線透視装置を使ってマーカーの動きを認識させる。放射線の照射位置は固定されており、この位置にマーカーが来た時にだけ信号が送られ、瞬時に放射線が当たる。

移動範囲を全て照射する方法と比べ、照射体積が2分の1～4分の1になり、正常な組織への照射を大幅に減らせるという。

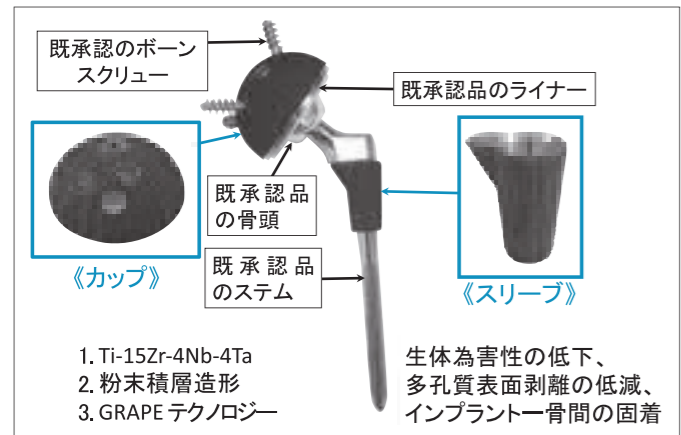
今回、試作装置が完成した。システムは既存のがんの放射線治療で使用されるエックス線治療装置と組み合わせることができ、来年度の商品化を目指す。

この日、京都市内で会見した北大医学研究科の白土博樹教授は「正常細胞に放射線が当たることによって起きる肺炎や肝炎などの副作用を減らせる」と話した。

文部科学省橋渡し研究支援推進プログラム 平成22年度成果報告会 ～新規人工股関節～緩みを解決する3つの特徴

人工関節は15年から20年、早ければ数年で「緩み」が生じることがあり、その場合、再置換術が必要となる。旭川医科大学では、この「緩み」の問題を解決するため、人工股関節の一部である大腿骨コンポーネント（スリーブ）と寛骨臼コンポーネント（カップ）に工夫を施した新規人工股関節を開発（プロジェクト責任者＝同大学整形外科学講座・松野丈夫教授）。神戸市で開かれた文部科学省橋渡し研究支援推進プログラム平成22年度成果報告会「動き出したアカデミア発シーズン治験」（プログラムディレクター＝慶應義塾大学・猿田享男名誉教授）において、北海道臨床開発機構の林宏至特任講師により、6月現在、非臨床試験が終了し、本

（図）新規人工股関節（AMU001）の概要



（松野丈夫氏提供図）

年度9月からの医師主導治験の開始に向け、準備を進めていることが報告された。

高い骨組織親和性を確認

新規人工股関節の特徴は、①カップとスリーブの材料に生体用の新たなチタン合金を用いることで、従来のチタン合金に比べ生体為害性を低下させ、耐食性を向上させる②粉末積層造形という新技術を用いて母体と多孔質構造を一体物として作製することで、多孔質表面剥離という不具合を低減する③GRAPEテクノロジーによりチタン合金に適切な空間と適切な熱処理による酸化膜を形成することで、疑似体液中で材料表面にアパタイト形成能を付与した。これにより早期に骨と人工股関節との固着が得られる（図）。なお、カップとスリーブ以外の骨頭やライナー、システムは既承認品を用いる。

非臨床試験の性能評価では、ウサギの大腿骨遠位端に、チタン合金そのものを埋入したSmooth群と、GRAPEテクノロジーにより熱酸化させたチタン合金を埋入したGRAPE群に分け、骨組織への親和性を比較した。その結果、GRAPE群では埋入2週後からSmooth群に比べ有意に高い骨組織親和性が認められた。現在、非臨床試験は完了しており、臨床移行に問題となる事象は報告されていない。

臨床試験は、単群・オープン・多施設共同治験として、股関節機能不全患者30例を対象に、人工股関節を埋入し、埋入前と埋入12カ月後の日本整形外科学会股関節機能判定基準（JOAスコア）の差に関して、ヒストリカルデータと比較し、臨床的に劣っていないことを実証する。治験実施体制は、旭川医科大学病院、えいわ病院が医師主導治験を実施、同大学が全体統括（代表＝整形外科学講座・伊藤浩准教授）、同機構は治験実施計画等の作成支援など治験計画を調整・推進管理、ナカシマメディカルが治験機器提供、安全性情報の提供、モニタリングを行うよう業務分担されている。

林特任講師は「今後、医師主導治験を経て、2015年には緩むことのない新規人工股関節として承認申請し、市販化を目指したい」と述べた。

2010(平成22)年度

橋渡し研究推進 探索医療教育研究センター 4月設置へ 北大

北大は、学内共同教育研究施設「探索医療教育研究センター」の四月一日設置を計画。医療系基礎研究の臨床応用を図る橋渡し研究（TR）を推進していく考えだ。

同センターには、センター長と副センター長、運営委員会を置き、TR企画管理、臨床試験管理、生物統計の三部門体制。事務は医学研究科事務部門が担当する。

医、歯、工、理、薬、農、獣医、水産、保健、病院、電研、遺制研などの各部署で進められている研究（ライフサイエンス、

先進医学・医科学、再生医療、健康科学など）の実用化へ、同センターを中核に産学官が連携。道内医療機関とネットワークを結んだ治験を展開する。

臨床開発の相談窓口として機能し、臨床研究を推進することで社会還元を図る。関連学部・大学院でTR教育に力を注ぐ一方、医学研究科には先端医学講座臨床統計学分野を先行設置しており、医学教育にTR関連を盛り込むよう展開していく。

北大、札幌大、旭医大は文部科学省事業で「オール北海道先進医学・医療拠点形成プロジェクト」を十九年度スタートし、北大医学研究科に北海道臨床開発機構を設け、TR推進に取り組んできた。二十三年度末で事業終了となることから、これまでの実績やノウハウを引き継ぎ発展させる。

札幌大と旭医大もそれぞれ同様のセンター設置を計画しており、「北海道TR推進連絡会議」を設け、三医大による協調体制の構築を目指す。

金マーカー刺入キット 初めて承認申請 HTRシンポで白土教授報告

道臨床開発機構（HTR）は、第四回オール北海道先進医学・医療拠点形成シンポジウムを札幌市で開催した。白土博樹TR統括部長（北大放射線医学分野教授）は、自身が企業と開発した動体追跡照射用金マーカー刺入キットを、医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ二十二年十一月末に申請したと報告。承認されれば「HTRが支援してきた医療機器が初めて製品化される」と期待を込めた。

二十三年度中に申請予定の医療機器は、北大と浜松医大から計三件あることも明らかにした。

医師主導治験として「新規人工手関節の開発と臨床応用」（三浪明男北大整形外科学分野教授）を二十二年三月に開始したほか、現在は「ゆるむ事のない人工関節開発へのブレークスルーの橋渡し研究」（松野丈夫旭医大整形外科学講座教授）の治験スタートを準備中という。

基礎研究の臨床応用化を橋渡しする文部科学省プログラムに道内三医大が採択され、推進組織としてHTRが十九年度発足。支援研究は現在十二テーマあり、治験推進の基盤整備へ登録した医療機関は二百六十件と紹介。同プログラムは二十三年度で終了するものの、「臨床治験をサポートする人材育成を含め、引き続き事業に取り組む」との考えを示した。

北海道臨床開発機構、橋渡し研究で 医療機器の1本目の治験がスタート、 北大総長が機構長に

北海道の大学の研究成果を、臨床現場で使用可能な製品とすることを目指して2007年9月に設立された北海道臨床開発機構（HTR）。5年間で2つの薬事法に基づく治験を開始することを目指して掲げている同機構は、2010年3月には1つ目の治験をスタートさせた。

3月にHTRの支援で医師主導治験を始めたのは、関節リウマチ患者の治療に使う医療機器、人工手関節だ。既存の手関節では不可能だった複雑な動きが可能になるもので、北海道大学の三浪明男教授が開発したもの。2013年までに20例の患者で試験をし、結果をまとめる予定だ。

人工手関節のほかにHTRが支援中の研究テーマは8つ。同機構のTR統括部長を務める北海道大学の白土博樹教授は、「医薬品よりも医療機器や診断薬の開発が目立つのは、5年間という限られた期間があるから。5年間で医薬品で成果を出すのは非常に難しい」と話す。HTRの支援で次に治験入りするテーマは「秘密」というが、準備が進んでいるものがあるようだ。

白土教授の新規放射線治療技術に関する研究は「先端医療開発特区（スーパー特区）」と「最先端研究開発支援プログラム（FIRSTプログラム）」に採択されている。同教授らが目指しているのは、がんを追及し、精度良く確実に放射線を照射する技術だ。このうち、HTRが支援している放射線治療用「金属マーカー挿入キット」の開発では金マーカーの評価を行い、非臨床データをまとめて承認申請の準備中だ。内閣府は09年夏、白土教授の研究計画「持続的発展を見据えた『分子追跡放射線治療装置』の開発」を最先端研究開発支援プログラムの支援対象に選んだものの、政権交代で研究費は大幅に減額された。白土教授は当初の計画を実現するため、「結局、いろいろなところから研究費を集めてこなければならぬ状況には変わりはない」と話す。

HTRは文部科学省の「橋渡し研究支援推進プログラム」で設置された機関で、北大、札幌医科大学、旭川医科大学の3つの大学の研究者が生み出したシーズの実用化を目指している。独自の基準に基づいて研究テーマを評価し、有望であると認定したものについて開発を支援する。例えば、開発の方向性を示すロードマップを作成したり、先行技術との関連を調査したりする。そして研究者が治験を実施する際には、GMP（医薬品の製造管理と品質管理の基準）に準拠した試験物の製造支援や試験計画の作成・進捗よく管理、企業などとの交渉を補佐している。

治験を主導する研究者を支援するため、5年間の期限付きプロジェクトとして始まったHTR。だが、期限付きプロジェクトではスタッフの雇用が難しい上、5年間で組織として自立することは困難とみられていた。2011年のプロジェクト終了後もHTRの活動を継続させることを念頭に、2010年4月からHTRは北大の医学研究科から北大本体に移管され、機構長は北大の総長が務めることになった。

※HTRで実用化支援中の研究シーズ

- 「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」
札幌医科大学 本望修特任教授
- 「エピジェネティクスを標的とした癌の診断及び治療法に関する臨床研究」
札幌医科大学 豊田実教授
- 「ヒト癌ワクチン実用化の臨床研究」
札幌医科大学 佐藤昇志教授
- 「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」
（免疫生物研究所から測定キットが09年1月に発売済み）
札幌医科大学 小海康夫教授
- 「画像融合放射線治療技術の開発」

北海道大学 白土博樹教授
「高機能高分子ゲルを用いた関節軟骨自然再生誘導法の開発」
北海道大学 安田和則教授
「エキノコックス症の新規診断キットの開発」
旭川医科大学 伊藤亮教授
「低侵襲手術支援システムの実用化開発と臨床研究」
浜松医科大学 山本清二准教授
(文科省橋渡し研究費採択案件)

■北海道医療新聞 2010年4月16日(金)

生物統計アドバイスを開始 HTR

道内三医大で組織している北海道臨床開発機構(HTR)は、研究成果の臨床応用支援へ、登録医療機関の医療従事者向けに「生物統計アドバイスサービス」の受け付けを始めた。

学会発表や論文作成に当たり、同機構スタッフがプロトコル作成、データ収集・解析・解釈等をアドバイス、統計解析の委託にも応じる。費用は別途徴収。基幹病院を中心に現在二百二十二医療機関が登録している。(以下略)

2009(平成21)年度

■北海道医療新聞 2010年2月5日(金)

初の医師主導型治験 三浪教授の人工手関節 HTR支援で開始

北海道臨床開発機構(HTR)は、北大整形外科学分野の三浪明男教授が開発を進めている新規人工手関節について、同機構支援による初めての医師主導型治験をスタートした。関節リウマチ患者二十例を対象に実施し、近く一例目の患者が登録される。

治験は北大病院と北海道整形外科記念病院で行い、実施期間は二十五年六月末まで。関節リウマチ患者は発症後二年以内で急速に関節破壊が生じるため、股関節などに人工関節置換術が施行されているものの、手関節については対応できる機種や術式が確立されていない。日常生活や就労に支障を来しているだけに、QOL向上へ実用化が期待される。

実施に当たりHTRは、標準手順書、プロトコル、CRF、同意説明文、治験機器概要書の作成をサポートするとともに、関係機関との連携調整を図った。医薬品医療機器総合機構(PMDA)の治験前相談、実施病院の治験審査委員会(IRB)対応を経て厚生労働省へ届け出し、二十一年十月末に受理された。

同機構は、文部科学省の事業採択を受け道内三医大により十九年発足。北大に事務局を置き、スタッフは専任十二人、兼任十八人の三十人。大学や企業で創出された研究の臨床応用をサポートし、医薬品や医療機器の早期実用化を図っている。現在、北大三、札医大四、旭医大一、浜松医大一の計九テーマを支援。治験推進へ道内医療機関に協力を呼びかけており、二百十医療機関が登録している。

■北海道医療新聞 2009年12月18日(金)

医師主導治験を報告 来月27日HTRシンポ

■臨床評価 Vol.36, Suppl XXVI 2009 2009年7月10日(金)

第7回トランスレーショナルリサーチ懇話会 (主催：財団法人 先端医療振興財団) 第I部 各TR拠点からの現状報告 「北海道臨床開発機構の船出」 北海道臨床開発機構 白土 博樹

2008(平成20)年度

■北海道医療新聞 2009年2月6日(金)

治験参加登録150施設に 研究シーズは15件 道臨床開発機構 シンポで活動報告

道臨床開発機構(本間研一機構長、事務局・北大)は、第二回オール北海道先進医学・医療拠点形成シンポジウムを札幌市で開催。同機構の白土博樹副機構長は、活動報告の中で、治験などの実施準備を進めている研究シーズは十五件、治験参加登録医療機関は道内百五十施設になっていることを明らかにした。

同機構について白土氏は、文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」採択事業として設立され、スタッフは兼務を含め三十一人で、これまでに道内二百医療機関を訪問し治験参加協力を要請してきたと説明。

現在、がん拠点病院やへき地支援病院といった基幹病院を中心に「百五十施設が登録しており、ネットワーク化を図っている」という。

研究シーズは北大八件、札医大五件、旭医大二件の計十五件で、企業と連携しつつ医師主導型治験や臨床性能試験などの実施準備を進めているとアピール。

二十一年度は、新しい研究シーズ募集のほか、研究支援の一部有料化を図るなど外部資金を調達し、将来的な法人化移行の検討など「組織の強化に努める」意向を示した。

2007(平成19)年度

■北海道医療新聞 2008年2月29日(金)

支援シーズ現在16件 研究の発展・実用化へ 積極活用呼びかけ 道臨床開発機構

道内三医大で運営する道臨床開発機構(本間研一機構長)は、オール北海道先進医学・医療拠点形成シンポジウムを札幌市で開催。臨床応用へ支援する研究シーズは、がん治療や診断薬の治験体制整備など、現在十六件と報告した。

同機構の永井榮一特任教授は、研究シーズとして札医大五件、北大医学研究科九件、旭医大二件を挙げ、内容は、がん治療法二件、がんを中心とした診断薬七件、再生医療四件、治験薬三件と報告した。

一般的に医薬品開発は十～二十年の期間を要し、経費は百億～二百億と巨額なため、同機構では円滑に臨床応用が進むよう、物事の始まりを指す濫觴(らんしょう)期の研究シーズを研究者とともに発展させ、GCP準拠の臨床試験を計画・実施し、「実用化をサポート」する点を強調。

企業等との共同開発で研究シーズが開花するため、道内の医師や研究者は「機構を大いに活用してほしい」とアピールした。

同機構は、文部科学省事業「橋渡し研究支援推進プログラム」を推進するため、道内三医大で運営。北大医学研究科内に十九年九月設け、専任教員・スタッフを配置しており、道内六百余の医療機関とネットワークを結び、国内最大級の治験体制の構築も図る。

研究シーズの題名と責任者

【札医大】

▽脳梗塞後の骨髄間葉系幹細胞を用いた再生医療技術の開発＝本望修脳神経外科学講座講師

▽エピジェネティクスを標的としたがんの診断及び治療法に関する臨床研究＝豊田実内科学第一講座講師

▽新規高性能抗体を用いた癌早期低侵襲診断法の橋渡し研究＝濱田洋文分子医学研究部門教授

▽ヒト癌ワクチン実用化の臨床研究＝佐藤昇志病理学第一講座教授

▽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＝小海康夫分子機能解析部門教授

【北大医学研究科】

▽アデノウイルス角結膜炎に対する新規抗ウイルス薬の臨床研究＝大野重昭眼科学分野教授

▽臨床応用に向けた人工細胞外マトリックスを用いた関節組織再建＝三浪明男整形外科学分野教授

▽急性白血病における新規微小残存腫瘍マーカー評価系の開発＝小池隆夫免疫・代謝内科学分野教授

▽新規ピリミジン誘導体製造法を用いる核医学分子イメージング薬剤の開発＝玉木長良核医学分野教授

▽ヒトリコンビナントVII型コラーゲン投与による表皮水疱症患者の治療＝清水宏皮膚科学分野教授

▽画像融合放射線治療技術の開発＝白土博樹放射線医学分野教授

▽がん標識可能な近赤外発光プローブの臨床応用への展開＝近江谷克裕光生物学分野教授

▽高機能高分子ゲルを用いた関節軟骨自然再生誘導法の開発＝安田和則運動機能再建医学分野教授

▽オステオポンチンsiRNA系抗炎症薬の開発＝上出利光遺制研所長

【旭医大】

▽ゆるむ事のない人工関節開発へのブレイクスルーの橋渡し研究＝松野丈夫整形外科学講座教授

▽エキノコックス症の病型識別用新規診断キットの開発＝伊藤亮寄生虫学講座教授

■読売新聞 2008年2月23日(土)

北大、札医大、旭医大がスクラム 医薬品開発へ新組織

最先端医学を研究する海外や国内の研究機関に対抗しようと、札幌医科大、北海道大、旭川医科大の道内3医大が、ライバル関係を超えてスクラムを組んでいる。昨年9月に新組織「北海道臨床開発機構」(事務局・北大)を設立し、優れた人材を結集させることで、医薬品開発などの競争力アップを目指している。

この取り組みは、「オール北海道先進医学・医療拠点形成」と名付けられ、文部科学省が5年間支援、その後も3大学が継続する。海外と比べて日本の大学が苦手な、研究成果の商品化・実用化を推進するため「橋渡し研究」とも呼ばれる。

近年、新たな医薬品や医療機器の開発をめぐる競争は、特許取得までのスピード競争が激化。資金や人材などの面で、その競争に大学単独で挑むのは厳しくなりつつある。そこで3大学は、各自に在籍する先進医療や治験、知的財産権などの専門家41人を集めた同機構を合同で設立した。治験では、医師派遣などで3大学と関係をもつ道内600余りの医療機関に参加してもらい、大幅なスピードアップも図る考えだ。

事業スタートから半年が過ぎた22日、3大学は札幌市内のホテルで記念シンポジウムを開催した。同機構長を務める本間研一・北大医学部長は記者会見で、「国の補助で体制を整えた後は3大学で自立させる。診断薬の開発などから進めていきたい」と語った。

■朝日新聞 2008年2月23日(土)

北大・札医大・旭医大が新機構 研究の実用化促進 新薬・機器開発

大学の医学研究を、新薬や医療機器の開発など臨床に結びつけようと、北大大学院医学研究科、札幌医科大、旭川医科大が連携して「北海道臨床開発機構」を立ち上げた。道内約600の医療機関ともネットワークをつくり、臨床試験(治験)を進めていくという。臨床開発機構は、拠点を北大の医学研究科に置き、昨年9月に設立した。機構長は本間研一・同研究科長で、現在の構成員は43人。大学の研究成果から臨床に生かせそうな研究を選んで実

用化への橋渡しをするTR推進部と、新薬の治験などを進める治験管理部の2部門に分かれている。治験の倫理性などを審議する倫理委員会もある。

国内の大学で新薬などに結びつく研究成果が上がっても、海外で実用化されるケースが多い。本間機構長は「オール北海道で世界に挑みたい」という。

■北海道医療新聞 2008年1月1日(火)

オール北海道でTR基盤整備 先進医学・医療拠点形成プロジェクト

札幌医大、北大医学研究科、旭医大は、文部科学省委託事業「オール北海道先進医学・医療拠点形成」プロジェクトに、本格着手した。三医大と全道六百余のすべての病院が連携を図り、医師・研究者主導で基礎研究の臨床応用を目指す「橋渡し研究（トランスレーショナル・リサーチ=TR）」の基盤整備を進めていく。

3医大中心に本格着手

医師・研究者主導国内最大級のスケール

ゲノム科学や再生医学といった先進医科学研究の発展が目覚ましい中、有望な基礎研究で成果を上げている大学・研究機関・医療機関に対し、実用化に向けた「TR」の重要性が近年指摘されている。

国を挙げてTRを推進するため、文部科学省は「橋渡し研究支援推進プログラム」を本年度公募。今井浩三札幌医大を研究代表者に三医大が共同提案、採択された。ほかに東大、京大、阪大、東北大、先端医療振興財団が選ばれている。五カ年計画で本年度助成額二億六千万円の大プロジェクトとなる。

三医大は、同事業推進の中核となる「北海道臨床開発機構」（機構長・本間研一北大医学研究科長）を同研究科内に新設した。TR推進部（審査、知財、渉外担当）と治験管理部（試験計画、生物統計、薬事担当）を置き、TR推進部には専任の特任教授、特任准教授を配置。

研究シーズ実用化の可能性を判断の上、実用化に向けてサポートし、治験推進、企業折衝、知的財産管理、人材育成、倫理審査の各機能を担う。

同機構は、前臨床試験の前後から前期臨床試験（第Ⅱ相試験相当）までをサポート対象に、申請者・機関の研究シーズ発掘、育成、評価を行い、研究開発を進めていく。

研究開発の段階が進むごとに、コンサルテーションやトレーニングを実施。GMP（医薬品・医薬部外品の製造管理および品質管理に関する基準）、GCP（医薬品の臨床試験の実施に関する基準）に準拠した臨床評価体制に加え、GLP（医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する基準）の外部検査・評価機関とも連携し、共同研究者の仲介、治験センター、関連病院の紹介も行っていく。

三医大病院をはじめ全道六百病院以上が「オール北海道」のかけ声の下、連携を図ることで、国内最大級のスケールメリットを生かした、TR研究基盤を整備。本道は他県への人口移動が全国一少ないため、臨床試験に参加した患者を長期的にフォローアップしていく環境にも適しているという。

各大学・病院との連携については、北洋銀行から創立九十周

年記念事業で贈呈された、遠隔画像診断システムを活用。インターネット回線を介し医療機関同士で画像診断、会議、勉強会を行えるよう、本年度中に地域の基幹病院を通じ全道の病院へWeb会議用カメラを配布予定だ。

二月にはシンポジウムを開き、三医大から研究シーズが発表され、当面はこれらサポートを中心に事業が進められる。

副機構長でTR推進部部長の白土博樹北大放射線医学分野教授は、「大学の基礎研究サポートにとどまらず、地域の医療機関で芽生えた研究成果を、実用化に結び付けたい」と話している。

委託事業終了後は、知的財産のライセンス料や治験管理手数料により、独立運営を目指す。

■北海道医療新聞 2007年11月23日(金)

北大TR推進部特任教授に永井氏

北大医学研究科教授会は、TR推進部特任教授に永井榮一第一三共開発二部主査（二十年二月一日付）、同部特任准教授に中村宏治琉球大准教授（十九年十二月十六日付）がそれぞれ就く人事を了承した。

TR推進部は北大、札幌医大、旭医大が連携して文部科学省の橋渡し研究支援推進プログラムを運営する「北海道臨床開発機構」内に新設され、全道六百病院とTR（トランスレーショナルリサーチ）に取り組む。

■北海道新聞 2007年7月28日(土)

札幌医大 旭医大 北大 新薬開発支援で新組織 研究データを共同活用

札幌医大、旭川医大、北大の道内医系三大学が連携し、各大学の持つ生命科学の基礎研究成果を、新薬開発や医療技術開発へと橋渡しする研究（TR）に共同で取り組むことが二十七日分かった。年内に共同推進組織「北海道臨床開発機構」を設立し、将来は大手製薬会社との共同研究の窓口役を目指す。三大学のネットワークを合わせれば、道内約六百病院のほぼすべてを網羅することになる。北海道の医系の「知」の結集により、新薬開発に欠かせない臨床試験（治験）の質が向上し、画期的な医薬品開発につながることを期待される。

本年度から五年間の共同プロジェクト「オール北海道先進医学・医療拠点形成」として取り組む。文部科学省のTR支援推進プログラムに採択され、本年度二億五千六百万円の助成が決まった。

年内に設立される北海道臨床開発機構は、三大学の基礎研究成果が実用可能かどうかを判断。その上で、新薬開発などの前段階として研究者が自前で取り組まなくてはならない臨床研究や治験について、研究計画立案などの実務面を支援し、製薬会社との共同研究につなげていく。

同機構は、TRに精通し、研究成果の実用化の可否を的確に判断できる専門家を外部から招くほか、道内から専門家を輩出するため三大学の中堅医師らを参画させる。プロジェクトは五年以内にいくつかの基礎研究成果を新薬開発などの治験段階に移行させることを目指す。

同機構は将来、三大学の付属病院を含む道内の病院ネットワークと連携。いわば北海道全体をTRや治験の一大拠点とし、道外の製薬会社や研究機関から委託研究や治験を受け入れる窓口となることも視野に入れている。また研究成果の特許などを同機構が管理することで自己資金を確保し、運営の独立性を高める。

■北海道医療新聞 2007年7月27日(金)

3大学でTR研究基盤整備 成果の早期応用へ 臨床開発機構9月にも設立 共同提案が文科省プログラムに採択

文部科学省事業の十九年度「橋渡し研究支援推進プログラム」に、札幌医大、北大医学研究科、旭医大が共同提案した「オール北海道先進医学・医療拠点形成」（研究代表者・今井浩三札幌医大理事長）が採択された。トランスレーショナルリサーチ（TR）研究基盤整備へ、「北海道臨床開発機構」（仮称）を早ければ九月に設立し、各大学の研究成果の早期臨床応用につなげていく。

同機構の事務所は北大内に置き、研究開発に従事している研究者や事務職十人程度の採用を計画。三医大の研究シーズ実用化へ、①可能性を判断 ②研究計画立案・データ分析支援 ③薬事行政・薬事申請に関する情報収集 ④企業折衝 ⑤知的財産管理 ⑥人材育成 ⑦倫理審査一等の役割を担う。

三大学病院のベッド総数二千五百床余に加え、全道六百以上の病院のすべてと連携することで、国内最大級のTR研究拠点を形成。がんワクチン、脳梗塞に対する骨髄細胞療法など、本道発のさまざまな研究の実用化を図っていく。

同プログラムはほかに、東北大、東大、京大、阪大、先端医療振興財団が採択。本年度から五年間にわたり、毎年二億五千六百万円が同省から支払われる予定。将来的には知的財産ライセンス料や治験管理手数料等により、独立運営となる見通しだ。

■日本経済新聞 2007年7月12日(木)

道内3医大 基礎研究の治験 支援 9月に共同組織 ノウハウを伝授

札幌医科大学と旭川医科大学、北海道大学の道内三医大は九月、学内の基礎研究が新薬開発に結びつくよう支援する事業に乗り出す。共同で新組織を立ち上げ、創薬の前段階として欠かせないヒトを対象にした臨床試験（治験）について、手順書作成やデータ収集などのノウハウを教える。札幌医大の独立行政法人化など、大学の医学研究でも成果が求められる中で、医療ビジネスに結び付ける狙いだ。

新薬開発に道筋

札幌医大などは九月までに「北海道臨床開発機構」を立ち上げる。製薬会社のOBや公的研究所の研究員を十人程度採用する。個々の基礎研究を審査し、研究資金を補助するほか、研究内容を製薬会社や医療関連会社に売り込む役割を担う。

大学内の基礎研究は、新薬材料として期待される物質が特定の病原菌にどう反応するかといった理論の確立が中心。研究をもとに医薬品を開発するには、了承を得た患者への投与による治験を重ね、効果や安全性を確かめる必要がある。

ただ学内では治験に関するノウハウが乏しい研究者が多いという。基礎研究で新たな治療法の理論を確立できても治験に結びつかず、成果を社会還元できていないという指摘もある。

新組織を通じ、研究者が独自に大学病院の患者を対象に治験に取り組む際、投与量や投与間隔を定めた手順書の作り方、得られたデータの分析方法を教える。また研究者独自の治験が大学病院以外でもできるよう他の道内病院にも協力を働きかける。

医薬品として製品化するには、研究者の治験とは別に、製薬会社との本格的な臨床試験が必要になる。札幌医大などはその前段階となる研究者の治験を支援することで蓄積データなどへの信頼性が高まれば、製薬会社との共同研究・開発などに結びつけやすいとみている。

同機構は各大学の基礎研究に関する特許権など知的財産もまとめて管理する。研究者個人が管理するより、製薬会社と臨床試験や医薬品開発の契約を結びやすいためだ。三大学の基礎研究をもとにした医薬品が製品化された場合、販売元の製薬会社などから得るロイヤルティー収入を機構の運営費に充てる考えだ。

10 運営委員・構成員名簿（2012年度）

※は北海道臨床開発機構 専任者

機構長 **工学博士 佐伯 浩**
研究代表者 北海道大学総長

機構長代理 **植物病理学博士・教授 上田 一郎**
北海道大学理事・副学長

副機構長 **医学博士・教授 安田 和則**
北海道大学探索医療教育研究センター長
北海道大学 役員補佐
北海道大学大学院医学研究科機能再生医学講座運動機能再建医学分野

医学博士・教授 白土 博樹
北海道大学探索医療教育研究センター副センター長
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

委員長

佐伯 浩（機構長・研究代表者 北海道大学総長）

委員

島本 和明（札幌医科大学長）
吉田 晃敏（旭川医科大学長）
安田 和則（副機構長）
玉木 長良（北海道大学大学院医学研究科長 TR 事業支援室長）
白土 博樹（副機構長）
佐藤 典宏（TR 統括部長）
永井 榮一（拠点連携推進室長）
杉田 修（TR 企画管理部長）
福田 諭（北海道大学病院長）
黒木 由夫（札幌医科大学理事・医学部長）
佐藤 昇志（札幌医科大学附属産学・地域連携センター所長）
飯塚 一（旭川医科大学理事・副学長）
平田 公一（札幌医科大学理事・附属病院長）
松野 丈夫（旭川医科大学理事・副学長・病院長）
船越 洋（旭川医科大学教育研究推進センター長）
本間 研一（北海道大学 名誉教授）
木場 保洋（北海道総合政策部科学 IT 振興局長）
田中 利穂（北海道経済産業局地域経済部長）
珠玖 洋（三重大学大学院医学系研究科 教授）
長瀬 清（北海道医師会会長）
浜田 剛一（北海道経済連合会 常務理事・事務局長）
新川 詔夫（北海道医療大学長）
村上 雅義（公益財団法人先端医療振興財団 専務理事）
常俊 優（公益財団法人北海道科学技術総合振興センター 専務理事）

構成員

TR 企画管理部

部長
薬学博士・教授 杉田 修
北海道大学探索医療教育研究センター TR 企画管理部門長

副部長

准教授 稲毛富士郎
北海道大学探索医療教育研究センター TR 企画管理部門副部門長

医学博士・教授 佐藤 昇志
札幌医科大学附属産学・地域連携センター所長
札幌医科大学トランスレーショナルリサーチセンター長
札幌医科大学医学部病理学第一講座

TR 統括部長 **医学博士・教授 佐藤 典宏**
北海道大学探索医療教育研究センター副センター長
北海道大学病院高度先進医療支援センター長

TR 統括副部長 **医学博士・教授 荒戸 照世**
北海道大学大学院医学研究科連携研究センター
レギュラトリーサイエンス部門評価科学分野

医学博士・教授 船越 洋
旭川医科大学教育研究推進センター長

[臨床開発企画・管理担当]
薬学博士・教授 杉田 修
北海道大学探索医療教育研究センター TR 企画管理部門長

医学博士・教授（弁理士）石埜 正穂
札幌医科大学附属産学・地域連携センター副所長
札幌医科大学トランスレーショナルリサーチセンター副センター長
札幌医科大学医学部医科知的財産管理学

医学博士・講師 小野寺理恵
札幌医科大学附属産学・地域連携センター
札幌医科大学トランスレーショナルリサーチセンター
TR 支援部門・TR 教育部門
医学部附属フロンティア医学研究所神経再生医療学部門

医学博士・教授 西條 泰明
旭川医科大学医学部健康科学講座
医学博士・准教授 佐藤 啓介
旭川医科大学教育研究推進センター 教育研究支援部
薬学博士・講師 尾川 直樹
旭川医科大学知的財産センター 知的財産マネージャー

医学博士・特任助教 金井 将昭
旭川医科大学教育研究推進センター 教育研究支援部

[臨床開発企画担当]
薬学博士・特任准教授 磯江 敏幸※
北海道大学探索医療教育研究センター TR 企画管理部門

特任助教 佐藤 希美
北海道大学探索医療教育研究センター TR 企画管理部門

[臨床開発企画・管理 知財・連携担当]
薬学博士・特任講師 松本 裕生※
北海道大学探索医療教育研究センター TR 企画管理部門

[薬事担当 安全性・品質管理担当]
准教授 稲毛富士郎
北海道大学探索医療教育研究センター TR 企画管理部門副部門長

[臨床開発・GCP 教育担当]
特任講師 林 宏至※
北海道大学探索医療教育研究センター TR 企画管理部門

[知財・連携担当]
特任教授 木曾 良信
北海道大学産学連携本部 TLO 部門長

医学博士・教授（弁理士）石埜 正穂
札幌医科大学附属産学・地域連携センター副所長
札幌医科大学トランスレーショナルリサーチセンター副センター長
札幌医科大学医学部医科知的財産管理学

薬学博士・講師 尾川 直樹
旭川医科大学知的財産センター 知的財産マネージャー

[企画管理 IT・知財・連携担当]
特任助教 小林 洋介※
北海道大学探索医療教育研究センター TR 企画管理部門

[研究企画支援担当]
技術補佐員 屋比久夏季※
北海道大学探索医療教育研究センター TR 企画管理部門

技術補佐員 向井 里花※
北海道大学探索医療教育研究センター TR 企画管理部門

技術補佐員 佐々木優子
旭川医科大学教育研究推進センター 教育研究支援部
臨床研究コーディネーター

[広報担当]
国際広報メディア学博士・特任准教授 和田 雅子
北海道大学創成研究機構未来創薬・医療イノベーション推進室
推進マネージャー（医療部門担当）

技術補佐員 北名 えみ※
北海道大学探索医療教育研究センター TR 企画管理部門

■ネットワーク管理部 部長

医学博士・特任准教授 中村 宏治※
北海道大学探索医療教育研究センター ネットワーク管理部門長

[HTR ネット形成・管理 渉外担当]
医学博士・特任准教授 中村 宏治※
北海道大学探索医療教育研究センター ネットワーク管理部門長

[データベース構築・管理 渉外担当]
特任助教 岡村 麗香※
北海道大学探索医療教育研究センター ネットワーク管理部門

[システム開発・管理担当]
特任講師 池内 邦晴※
北海道大学探索医療教育研究センター ネットワーク管理部門

特任助教 大石 将貴※
北海道大学探索医療教育研究センター ネットワーク管理部門

[業務補助]
技術補佐員 立成 佳子※
北海道大学探索医療教育研究センター ネットワーク管理部門

■臨床試験管理部（データセンター） 部長

保健学博士・准教授 伊藤 陽一
北海道大学大学院医学研究科先端医学講座臨床統計学分野
北海道大学探索医療教育研究センター 臨床試験管理部門長

副部長

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長
札幌医科大学大学院医学研究科人間総合医療学領域医療薬学
札幌医科大学トランスレーショナルリサーチセンター TR 教育部門

医学博士・病院長 松野 丈夫
旭川医科大学理事・副学長
旭川医科大学病院長

[試験計画担当]
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
札幌医科大学トランスレーショナルリサーチセンター TR 教育部門

医学博士・教授 西條 泰明
旭川医科大学医学部健康科学講座

[生物統計・データマネジメント担当]
保健学博士・准教授 伊藤 陽一
北海道大学大学院医学研究科先端医学講座臨床統計学分野
北海道大学探索医療教育研究センター 臨床試験管理部門長

医学博士・特任助教 西本 尚樹※
北海道大学探索医療教育研究センター 臨床試験管理部門

[データマネジメント担当]
特任助教 村上 淳子※
北海道大学探索医療教育研究センター 臨床試験管理部門

特任助教 江口 菜弥帆※
北海道大学探索医療教育研究センター 臨床試験管理部門

技術補佐員 井内 賀容子※
北海道大学探索医療教育研究センター 臨床試験管理部門

技術補佐員 林 和華子※
北海道大学探索医療教育研究センター 臨床試験管理部門

技術補佐員 内山 綾※
北海道大学探索医療教育研究センター 臨床試験管理部門

[業務補助]
技術補助員 沢田 倫子※
北海道大学探索医療教育研究センター 臨床試験管理部門

■拠点連携推進室

室長・特任教授 永井 榮一※
北海道大学探索医療教育研究センター 拠点連携推進室長

■TR 事務局

TR 事務局長
小森 元章※
北海道大学探索医療教育研究センター TR 事務室長

TR 事務局次長
長尾 義昭※
北海道大学探索医療教育研究センター TR 事務室次長

技術補佐員 川端 由紀※
北海道大学探索医療教育研究センター TR 事務室

技術補佐員 高野名智佳子※
北海道大学探索医療教育研究センター TR 事務室

□北海道大学医学系事務部

下出 明
北海道大学医学系事務部長

成澤 顕久
北海道大学医学系事務部 総務課長

大森あけみ
北海道大学医学系事務部 会計課長

中川 雅貴
北海道大学医学系事務部会計課 外部資金担当係長

□札幌医科大学

下館 広慎
札幌医科大学附属産学・地域連携センター 知的財産係長

島田 圭規
札幌医科大学附属産学・地域連携センター 主任

中矢 絵理
札幌医科大学附属産学・地域連携センター 研究補助員

□旭川医科大学

佐藤 仁
旭川医科大学教育研究推進センター 特任専門員

加藤 政昭
旭川医科大学総務部総務課 課長補佐（研究支援室長）

長谷川和宏
旭川医科大学総務部総務課 研究協力係長

11 年表 北海道臨床開発機構の歩み

2006年(平成18年)

- 11月 9日(木) 第1回 北海道TR拠点形成推進会議
- 12月 14日(木) 第2回 北海道TR拠点形成推進会議

2007年(平成19年)

- 7月 5日(木) 第3回 北海道TR拠点形成推進会議
- 9月 21日(金) 第1回 拡大運営委員会 参加(東京)
- 9月 27日(木) **北海道臨床開発機構 発足**
北海道TR拠点形成推進会議
- 第4回 北海道TR拠点形成推進会議
- 11月 21日(水) 第1回 運営委員会 ①
- 12月 3日(月) 第1回 拠点整備・シーズ進捗会議 ②



① ②

2008年(平成20年)

- 2月 21日(木) 日本語版ホームページ開設 ③
- 2月 22日(金) 第1回 オール北海道先進医学・医療拠点形成シンポジウム(京王プラザホテル札幌)《web中継》 ④
- 3月 15日(土) 第2回 拡大運営委員会 参加(東京)
平成19年度 成果報告会 参加(東京)
- 3月 28日(金) 第1回 HTR講演会(於：北大)《web中継-3大学》 ⑤
- 4月 28日(月) 第2回 拠点整備・シーズ進捗会議
- 5月 30日(金) 英語版ホームページ開設 ⑥
- 6月 14日(土) 第7回 産学官連携推進会議(京都)
～ 15日(日) パネル展示出展
- 7月 18日(金) 第2回 運営委員会
- 8月 9日(土) 「高度医療評価制度」に関する北海道地区説明会(於：札医大)でHTRが協賛《web中継-道内医療機関》 ⑦
- 8月 13日(水) 第1回 体外診断薬勉強会(於：北大) ⑧
- 9月 5日(金) 第2回 体外診断薬勉強会(於：札医大) ⑨
- 9月 19日(金) 第3回 拡大運営委員会 参加(東京)



③ ④ ⑤ ⑥



⑦ ⑧ ⑨

- 9月 27日(土) **北海道臨床開発機構 創立2年目**
第7回 トランスレーショナルリサーチ懇話会 参加(神戸)
- 11月 10日(月) 第3回 拠点整備・シーズ進捗会議

2009年(平成21年)

- 1月 19日(月) 「北海道MEDICALアリーナ」サイトオープン ⑩
- 1月 30日(金) 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(札幌プリンスホテル)《web中継-道内医療機関》 ⑪
- 第3回 運営委員会
- 2月 6日(金) 第1回 TRセミナー(於：北大) ⑫
- 2月 18日(水) GMP/CMC研修・アドバイザーボードミーティング ⑬
- 3月 3日(火) 「利益相反審査委員会」設立
- 3月 6日(金) 第4回 拡大運営委員会 参加(神戸)
- 3月 7日(土) 平成20年度 成果報告会 参加(神戸)
- 4月 1日(水) HTRデータセンター開設 ⑭
- 5月 11日(月) 第4回 拠点整備・シーズ進捗会議
- 6月 2日(火) 文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」
第1回中間評価委員会ヒアリング(東京)
- 7月 13日(月) 第3回 生物統計・データマネジメント連絡会(HTRで受け入れ)
- 7月 16日(木) 治験中核病院・拠点医療機関等協議会 参加
- 7月 17日(金) 第4回 運営委員会
橋渡し研究講演会



⑩ ⑪ ⑫



⑬ ⑭

- 9月 4日(金) 第5回 拡大運営委員会 参加(東京)
- 9月27日(日) **北海道臨床開発機構 創立3年目**
- 11月 9日(月) 第5回 拠点整備・シーズ進捗会議
- 11月12日(木) ビジネスEXPO「第23回 北海道 技術・ビジネス交流会」
- ～ 13日(金) パネル展示出展
- 12月18日(金) 「北大リサーチ&ビジネスパーク産学官交流会」で「北海道臨床開発機構」の紹介

2010年(平成22年)

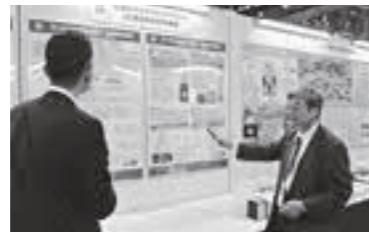
- 1月27日(水) 第3回 オール北海道先進医学・医療拠点形成シンポジウム(ロイトン札幌)《web中継-道内医療機関》¹⁵
- 第5回 運営委員会
- 3月 5日(金) 第6回 拡大運営委員会 参加(東京)
- 3月 6日(土) 平成21年度 成果報告会 参加(東京)パネル展示出展
- 3月23日(火) 治験中核病院・拠点医療機関等協議会 参加
- 4月 1日(木) 組織改組 北海道大学大学院医学研究科から北海道大学へ所管移行
- 北海道内登録医療機関向け生物統計アドバイスサービス開始¹⁶
- 5月17日(月) 第6回 拠点整備・シーズ進捗会議
- 6月 5日(土) 平成22年度 産学官連携推進会議(京都) パネル展示出展¹⁷
- 7月 9日(金) 第5回 薬事専門家連絡会(HTRで受け入れ)¹⁸
- 7月28日(水) 第6回 運営委員会
- HTR特別講演会¹⁹
- 9月 3日(金) 第7回拡大運営委員会 参加(東京)
- プレス関係者との意見交換会 参加(東京)
- 9月27日(月) **北海道臨床開発機構 創立4年目**²⁰
- 11月11日(木) ビジネスEXPO「第24回 北海道 技術・ビジネス交流会」
- ～ 12日(金) パネル展示出展
- 11月15日(月) 第7回 拠点整備・シーズ進捗会議



15



16



17



18



19



20

2011年(平成23年)

- 1月21日(金) 第4回 オール北海道先進医学・医療拠点形成シンポジウム(ACU[アキュ])²¹
- 第7回 運営委員会
- 3月 4日(金) 第8回 拡大運営委員会 参加(神戸)
- 3月 5日(土) 平成22年度 成果報告会 参加(神戸)²²
- 6月 2日(木) 治験中核病院・拠点医療機関等協議会 参加
- 7月27日(水) 第8回 運営委員会
- 9月 2日(金) 第9回 拡大運営委員会(東京)
- 9月27日(火) **北海道臨床開発機構 創立5年目**
- 10月14日(金) HTR新規支援シーズ研究テーマ募集説明会(北海道大学 医・遺制研)
- 10月25日(火) HTR新規支援シーズ研究テーマ募集説明会(旭川医科大学)
- 10月28日(金) HTR新規支援シーズ研究テーマ募集説明会(札幌医科大学)
- 11月 7日(月) HTR新規支援シーズ研究テーマ募集説明会(北海道大学 工・歯・薬・理・農・水)
- 11月14日(月) 第9回 拠点整備・シーズ進捗会議
- 11月17日(木) HTR新規支援シーズ研究テーマ募集説明会(北海道大学 医・遺制研)
- 11月22日(火) HTR新規支援シーズ研究テーマ募集説明会(北海道大学 工・歯・薬・理・農・水)
- 11月30日(水) 治験中核病院・拠点医療機関等協議会 参加
- 12月21日(水) HTR新規支援シーズ研究テーマ募集説明会(北海道大学 薬)²³
- 1月31日(火) 第5回 オール北海道先進医学・医療拠点形成シンポジウム(ホテル札幌ガーデンパレス)²⁴
- 第9回 運営委員会
- 2月16日(木) 治験中核病院・拠点医療機関等協議会 参加
- 3月 1日(木) 第10回 拡大運営委員会(東京)
- 3月 2日(金) 平成23年度 成果報告会 参加(東京)²⁵
- ～ 3日(土)



21



22



23



24



25

2012年(平成24年)

- 4月23日(月) シーズ募集説明会(北海道大学大学院歯学研究科) 26
- 7月13日(金) 第1回北海道TR推進運営委員会 27
- 8月 1日(水) 「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」 シーズC応募申請研究課題ヒアリング(文部科学省会議室)
- 8月 8日(水) 「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」 オール北海道 第1回拠点調査〔拠点機能強化会議、シーズ開発進捗会議(シーズB応募 申請研究課題ヒアリング)〕(ACU [アキュ])
- 9月20日(木) 第1回広報委員会
- 10月 2日(火) シーズ募集説明会(北海道薬科大学)
- 10月19日(金) シーズ募集説明会(北海道大学大学院工学研究院)
- 11月 1日(木) シーズ募集説明会(北見工業大学)



26



27

2013年(平成25年)

- 1月 9日(水) 「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」 オール北海道 第2回拠点調査〔拠点機能強化会議、シーズ開発進捗会議〕(ACU [アキュ])
- 1月31日(木) 第2回北海道TR推進運営委員会
第6回オール北海道先進医学・医療拠点形成シンポジウム(ホテル札幌ガーデンパレス) 28
- 3月 1日(金) 第2回運営連絡会(東京)
- 3月 2日(土) 平成24年度成果報告会(東京) 29



28



29