筑波大学
University of Tsukuba

国立大学法人 筑波大学

つくば臨床医学研究開発機構

Tsukuba Clinical Research & Development Organization (T-CReDO)

T-CReDO
筑波大学つくば臨床医学研究開発機構
Tsukuba Clinical Research & Development Organization

ごあいさつ

つくば臨床医学研究開発機構（Tsukuba Clinical Research & Development Organization, T-CReDO）は、筑波大学医学医療系ならびに附属病院が協同し、附属病院の臨床研究推進・支援センターおよび未来医工融合研究センター、医学医療系の次世代医療研究開発・教育統合センターを発展的に統合再編して、平成27年6月1日に設立しました。T-CReDO内には、研究開発マネジメント部や監査・信頼性保証室を設置して管理機能を強化し、外部委員を加えた運営協議会等の設置によりガバナンス体制を構築しました。

T-CReDOは、いままで各組織が培ってきた機能や経験を継承し、さらに臨床開発機能を強化して、筑波大学はもとより、筑波研究学園都市を中心とする産官学の研究機関にある様々な医療関係のシーズを着実に実用化に導くこと、および臨床研究に関わる研究者や専門職の育成を目的としています。研究成果の実用化には、出口を見据えた研究開発戦略が必須であり、T-CReDOでは、実用化へのシームレスな支援と共に、知的財産や研究資金の獲得、起業家の育成、研究に関わる人材の育成を含めて包括的に支援をしていきます。

筑波大学は平成29年3月日本医療研究開発機構（AMED）の橋渡し研究拠点に採択され、T-CReDOはこの実用化の動きを加速させています。T-CReDOの設立により革新的医薬品・医療機器を継続的に創出し、国民の健康福祉と日本の医療技術産業の発展に貢献し、医療技術に関する国際的研究開発拠点となることを目指します。みなさまのご支援・ご参画を心よりお願い申し上げます。

令和2年1月1日

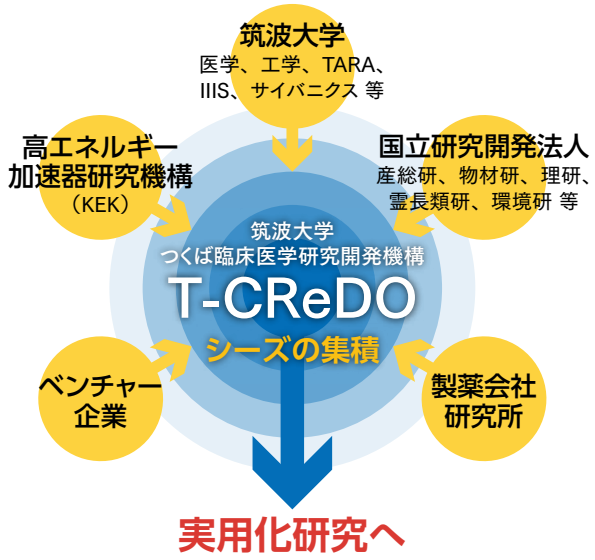
つくば臨床医学研究開発機構
機構長
荒川　義弘
ARAKAWA Yoshihiro

英知を結集し医療シーズの育成・臨床開発支援と研究者育成を行います

つくば臨床医学研究開発機構（T-CReDO）は、筑波大学および筑波研究学園都市を中心とする研究機関の英知を結集し、医療技術に関する研究成果（シーズ）の育成と臨床開発等実用化に向けた支援、および臨床上有用な知見を得るために行う臨床試験の実施の支援を行います。
また、医療技術の開発を目指す若手研究者の育成や、臨床研究に関わる研究者の生涯教育・研修を推進します。
これらにより、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出を加速し、
国民の健康福祉に貢献するとともに、持続成長可能で国際的な臨床開発拠点の形成を目指します。

T-CReDOは上記の目的を達成するため、次の業務を行います。

(1)　臨床開発に関する窓口・相談（知財、開発戦略等）
(2)　研究開発マネジメント（パイプライン管理、企画推進、財務等）
(3)　医療シーズの育成とオープンイノベーションの推進
(4)　臨床導入を目指した実証研究の支援
(5)　企業主導および医師主導の治験・臨床研究の実施の支援
(6)　治験・臨床研究のネットワークの推進
(7)　アントレプレナー教育
(8)　臨床研究者および専門職の生涯教育プログラムの提供
(9)　機構および個別の臨床研究に対する監査
(10)　臨床研究倫理審査委員会、治験審査委員会等の事務局業務など



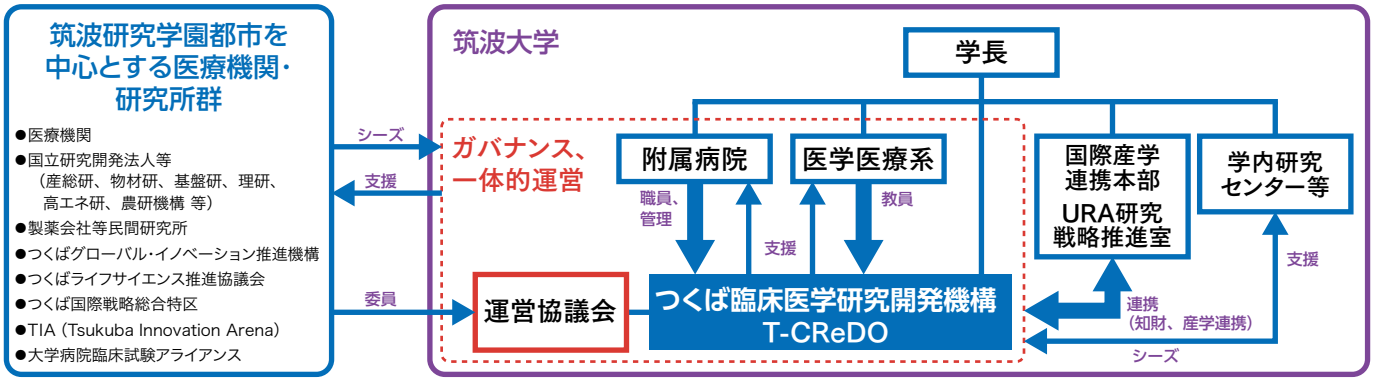
T-CReDO
筑波大学つくば臨床医学研究開発機構
Tsukuba Clinical Research & Development Organization

「Credo」とは、ラテン語のcrēdō (believe) に由来し、「約束」「信条」などを意味します。
ロゴマークはキャンパス内のゆりのき通りの木々のように、地にしっかりと根を張り、
緑豊かにたくましく成長するように願いを込めています。

学内外との連携体制

1）医療シーズの育成・臨床開発支援

T-CReDOは、附属病院および医学医療系の支援の下、学内外の組織と連携して、医療シーズの育成・臨床開発を支援します。



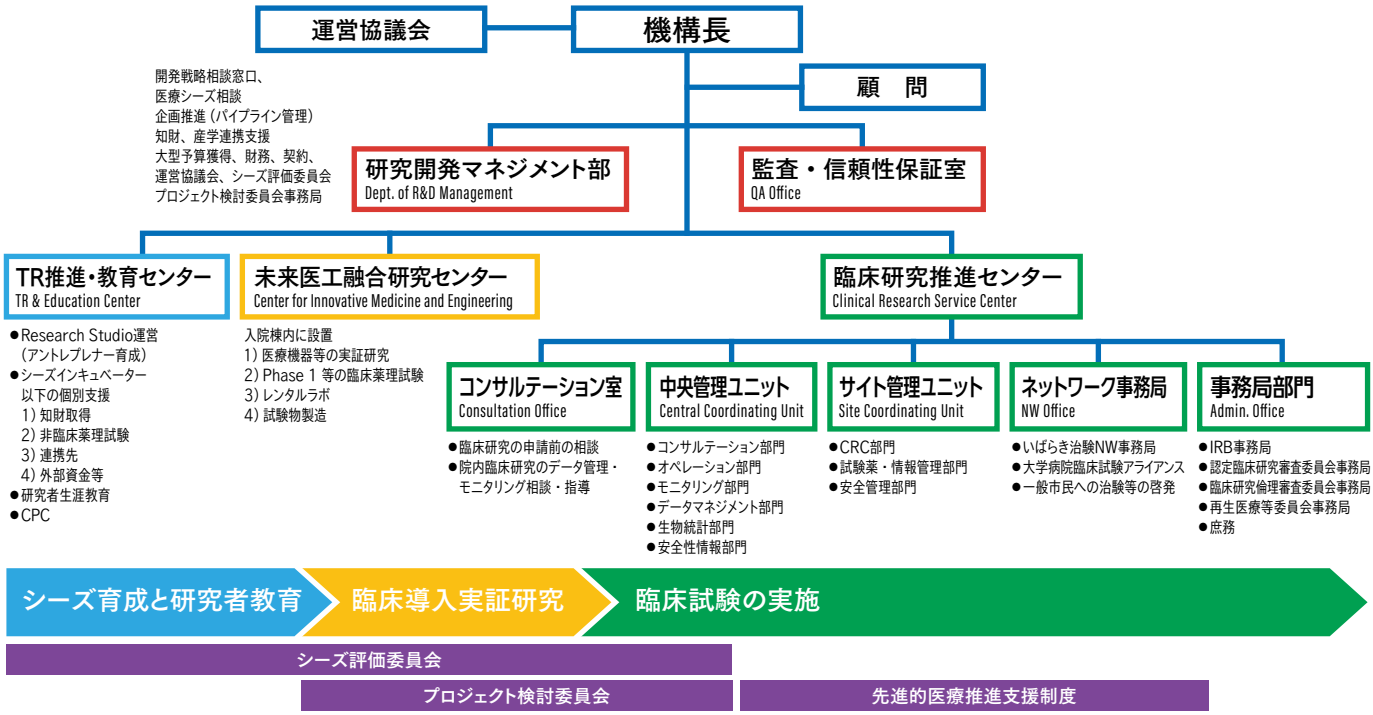
筑波大学は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）と連携大学院協定ならびに包括協定を締結しており、人事交流等を積極的に行っています。

2）研究開発マインドを持った研究者兼起業家の育成

つくばをはじめとする研究者や先輩起業家の協力により、医療アントレプレナー育成プログラム（リサーチスタジオ）を開設し、実地に基づく支援を行います。また、研究者や専門スタッフに対する生涯教育プログラムを構築し、研究基盤の強化を図ります。

組織と業務

組織は機能・職種ごとに編成し、円滑な支援が可能なように、マトリックス型のプロジェクトマネジメントを組んでいます。
臨床導入前のシーズ育成やアントレプレナー育成、研究者生涯教育は「TR推進・教育センター」が主に担当します。
臨床導入のための実証研究は「未来医工融合研究センター」が担当し、その後の臨床開発は「臨床研究推進センター」が担当します。



シーズ評価委員会：専門チームを組み、シーズ育成に関する助言、優先支援評価、マイルストーン管理を行います。また、AMED「橋渡し研究戦略的推進プログラム」（TR拠点）による支援シーズの評価・選定を行います。
プロジェクト検討委員会：未来医工融合研究センターおよび中央管理ユニットによる支援の適否、プロトコールの吟味を行います。
先進的医療推進支援制度：医師主導治験・先進医療に向けた臨床研究に対する補助制度

想いを形につなげていきます

研究開発マネジメント部

研究開発マネジメント部は、臨床医学研究に関する開発の入り口から実用化への出口までを見据えた“ワンストップサービス”の窓口であり、研究開発のマネジメント（医療シーズのパイプライン管理）を実施します。
シーズの実用化に向けて、知的財産権の獲得支援や研究開発戦略・薬事に関する相談（シーズ相談）、企業パートナリング、AMED「橋渡し研究戦略的推進プログラム」による支援シーズの評価・選定等を通じた研究資金獲得の支援と契約、などをT-CReDO内の各部署や学内の研究推進・産学連携部門とも連携しながら総合的に支援します。

臨床研究・臨床開発の信頼性を高めます

監査・信頼性保証室

臨床試験がヘルシンキ宣言、GCP、臨床研究法、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等の規制要件や実施計画書、標準業務手順書等を遵守して行われているかを客観的な立場で評価し、研究対象者の人権を守り、試験の信頼性を保証することが当室の目的です。関連業務として、システム監査は、医療機関、支援施設での臨床試験システムが適正に構築され、適切に機能しているかどうかを評価します。これらを通して、信頼性の高い臨床研究が行えるように支援を推進しています。

シーズを形に、臨床研究・臨床開発の未来人材をつくります

TR推進・教育センター

1）Research Studio（アントレプレナー育成プログラム）
起業やシーズの実用化を目指す若手研究者に対し、つくばの豊富で多様なシニア研究者や先輩起業家、ベンチャーキャピタル等の協力の下、チューターを置き、個別のニーズに合わせた指導チームを編成して、指導に当たります。手術見学などを通じたニーズ探索、臨床医とのブレインストーミングによるアイディア創成から、ビジネスモデルの構築まで、個別の要望にも対応しています。

2）シーズインキュベーター（シーズの育成）
治験への導入を目指す有望なシーズを有する研究者に対し、非臨床試験、知財戦略、産学連携、外部資金獲得等のアドバイスを、シーズ評価委員会ならびに個別指導を通じて行います。

3）研究者・専門職生涯教育
医学医療領域の橋渡し研究に関わる人材の育成プログラムの対象を、医学生からプロフェッショナルまで拡大し、職種やレベルに合わせて発展させていきます。研究責任者やデータマネージャー、モニター、CRC等の専門職を対象とした、臨床研究に関する教育研修の他、主に医薬品・医療機器等の開発のプロフェッショナルを対象としたビジネス戦略に関する集中講義やグループワーク、レギュラトリーサイエンス講座などを一年を通じて開講しています。
フロンティア医科学（修士課程）では、橋渡し研究プログラムを開設し、臨床研究支援業務、臨床データマネジメント、CRC業務をOn the Job Trainingで学びながら、研究活動を行っています。また、（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）との包括協定に基づく人事交流や連携大学院も実施しており、レギュラトリーサイエンスに関する実体験も可能です。

4）Cell Processing Factory（CPF）
組織細胞治療に関する研究を支援しています。

シームレスな臨床開発・臨床研究の実施を支援します

臨床研究推進センター

臨床研究推進センターは、治験・臨床研究の支援を行います。研究事務局やデータセンター機能を有する中央管理ユニット、附属病院内での治験・臨床研究の実施を支援するサイト管理ユニット、臨床研究の申請前相談を担当するコンサルテーション室、医療機関同士のネットワークを形成して症例集積性を高めるネットワーク事務局、および治験審査委員会や臨床研究倫理審査委員会等の事務局を担当する事務局部門から構成されています。
これらが体系的に支援を行えるよう、シーズ毎に適宜マトリックス型のプロジェクトチームを編成し、非臨床試験から臨床開発までシームレスな支援を行います。

信頼できるプロジェクト管理、高品質な臨床データの収集・解析を実施します

臨床研究推進センター

中央管理ユニット

中央管理ユニットでは、他の部門と連携しながら全国規模の多施設共同試験から単施設の臨床試験および医師主導治験まで多様な試験を運営・管理し、弾力的に支援しています。製薬企業での研究開発経験者による開発戦略、プロトコル作成、電子的症例データ収集（EDC）システムを使用してのデータマネジメント、中央およびオンサイトモニタリング、生物統計家による統計解析など、支援は多岐にわたります。これまで70以上のプロジェクトを支援した実績と経験を基に、高品質の臨床データの取得と解析を支援します。

臨床研究の申請前相談を通じて臨床研究を推進します

コンサルテーション室

臨床研究の申請前相談、院内で実施する臨床研究のデータ管理やモニタリング等の相談、先進的医療推進支援制度の運用等を通じて、臨床研究を推進しています。

試験に即した院内調整を行います

臨床研究推進センター

サイト管理ユニット

臨床試験外来

サイト管理ユニットでは多様化する臨床試験・治験にも対応できるよう、経験豊富な臨床研究コーディネーター（CRC）が治験審査委員会（IRB）前から依頼者と密なコミュニケーションを図り、円滑な試験の実施のために被験者と研究者を支援します。また、グローバル試験や複雑なプロトコールにも対応できるように試験薬・情報を厳密に管理し、重篤な有害事象（SAE）などにも積極的に対応します。中央管理ユニットをはじめ、機構の各部門とも情報共有し、現場に即した支援を心がけています。

確実・迅速・効率をモットーにしています

臨床研究推進センター

事務局部門

事務局部門では、治験審査委員会および臨床研究倫理審査委員会の事務局業務や研究倫理講習会の開催を担当しています。また、他の部門の庶務業務を一括に引き受け、機構の円滑な運営に努めています。治験においては、実施可能性調査から契約までの事務手続きを一貫して行います。また、臨床研究についても倫理審査手続きや報告書の保管管理を行います。治験依頼者や研究者からの要望にも臨機応変に対応し、各部門との調整を行い効率的な試験の運用を支援します。

治験の効率化や情報共有による臨床研究の質の向上を目指します

臨床研究推進センター

ネットワーク事務局

いばらき治験ネットワーク

大学病院臨床試験アライアンス
University Hospital Clinical Trial Alliance

医薬品・医療機器開発に医療機関のネットワークは不可欠です。ネットワーク事務局では、県内の拠点病院からなるいばらき治験ネットワークを中心とした地域ネットワークや大学間連携などを通して、治験の効率化や情報共有による臨床研究の質の向上に務めています。いばらき治験ネットワークでは実施可能性調査から中央IRB業務、その後の進捗管理までを一元的に行っています。また、市民に対する治験・臨床研究に関する啓発も行っています。

最先端科学のコラボによる未来医療を実現します

未来医工融合研究センター

CIME
Center for Innovative Medicine and Engineering
未来医工融合研究センター

未来医工融合研究センター（CIME）は、医工連携等の学際研究により医療デバイスや医薬品等の臨床開発を促進する部門で、附属病院内に設置されています。一般病棟と同一フロアで行き来できる場所にあり、医療現場へのアクセスが良いため、患者を対象に医師や看護師などと外部研究者が共同で実証研究を行うことができる環境が整っています。
モーションキャプチャー等を設置した画像解析が可能なスタジオや、実際の病室を再現した研究室なども整備されており、研究目的に合わせた使用が可能です。これまでに企業や研究所と連携して行った臨床研究や共同研究の実績が多数あり、また、病院内や学内の関係組織との橋渡しも行っています。

先端医療技術開発を自ら実践しています

寄附講座：茨城県厚生連寄附講座臨床研究地域イノベーション学等

学内外研究者、企業等との連携により、先端医療技術開発、生活習慣病予防のための臨床研究、臨床開発及び医療の効率化に関する研究等を独自に実践しています。

研究支援に関する相談窓口

支援内容		担当窓口	同連絡先[*1]
臨床開発戦略相談（シーズ相談）、知財、臨床研究契約		研究開発マネジメント部	029-853-5625、3861または内線5625、3861 E-mail: adm_seeds@un.tsukuba.ac.jp
シーズ評価委員会・プロジェクト検討委員会への申請		研究開発マネジメント部 （実務は各担当部署）	029-853-5625、3861または内線5625、3861 E-mail: adm_seeds@un.tsukuba.ac.jp
実証研究支援（未来医工融合研究センター）		研究開発マネジメント部 （実務は各担当部署）	029-853-3861または内線3861 E-mail: Info-cime@un.tsukuba.ac.jp
企業主導治験	企業主導治験・製造販売後調査の申請・契約	事務局部門	029-853-3914、または内線3914 E-mail: chiken@un.tsukuba.ac.jp
	ネットワーク利用（実務可能性調査・IRB申請）	ネットワーク事務局	029-853-3749、または内線3749 E-mail: ibrakichiken@un.tsukuba.ac.jp
医師主導治験	準備、管理	中央管理ユニット	029-853-3326、または内線3326 E-mail: jisedai@md.tsukuba.ac.jp
	IRB申請	事務局部門	029-853-3914、または内線3914 E-mail: chiken@un.tsukuba.ac.jp
医師主導臨床研究、 企業主導臨床研究[*2]	データ管理等の支援依頼	中央管理ユニット	029-853-3326、または内線3326 E-mail: jisedai@md.tsukuba.ac.jp
	申請前プロトコール確認	事務局部門	029-853-3914、または内線7562 E-mail: rinshokenkyu@un.tsukuba.ac.jp
	倫理審査申請	事務局部門	029-853-3914、または内線7562 E-mail: rinshokenkyu@un.tsukuba.ac.jp
研究倫理講習会		事務局部門	029-853-3914、または内線7562 E-mail: rinshokenkyu@un.tsukuba.ac.jp
研究者・専門職教育		TR推進・教育センター	ホームページにて案内

*1）時間：月～金、8：30～17：15　　*2）企業主導の臨床研究は、適応内の研究で医学的・臨床的意義が明確であるものに限ります

- つくばエクスプレス「秋葉原駅」から「つくば駅」まで快速で45分
- つくばセンターバスターミナルからバスで約5分
- 「つくば中央I.C.」から車で約10分

つくば臨床医学研究開発機構

〒305-8576　茨城県つくば市天久保2-1-1
筑波大学附属病院内
Tel. 029-853-3914　　Fax. 029-853-5669
http://www.s.hosp.tsukuba.ac.jp/t-credo

2020年3月