

実績紹介

研究開発マネジメント部

- 約140件のシーズをパイプライン管理（2019年2月現在）
- シーズ相談（研究開発戦略・薬事戦略相談）を2017年度に24件、2018年度に22件実施（2019年2月まで）
- 医療系知財相談を2017年度に51件、2018年度に54件実施（2019年2月まで）
- 橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点として、2017年度にシーズA研究課題19課題（うち拠点外3課題）、2018年度にシーズA研究課題36課題（うち拠点外16課題）に研究費助成を実施

監査・信頼性保証室

主な実績

医師主導治験の監査（2016年～2018年）

- 脳血管障害による片麻痺におけるロボットスーツHALの医師主導治験
- 治療抵抗性胚細胞腫に対する免疫チェックポイント阻害薬ONO-4538の医師主導治験
- 同種臍帯血移植後の血小板回復に対するAMG531に関する医師主導治験
- 原発性肝癌における迅速がん診断支援装置の診断性能を検証する医師主導治験

システム監査

- 2016年度4件：治験審査委員会事務局、薬剤管理部門、倫理審査委員会事務局、中央管理ユニット
- 2017年度3件：認定再生医療等委員会事務局、サイト管理ユニット（CRC部門）、中央管理ユニット（データマネジメント部門）
- 2018年度2件：中央管理ユニット（生物統計部門）、サイト管理ユニット（CRC部門）

その他

- AMED橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク監査ワーキンググループ参加 <https://plaza.umin.ac.jp/qawg/>

TR推進・教育センター

TR推進

- アパタイト-FGF被覆チタン（産総研、茨城県立医療大学との共同研究）：開発戦略策定、CPFを利用した臨床研究用プロダクトの作成
- 新規心不全治療用再生医療等製品の開発：Research Studio 2018優勝チーム、臨床試験プロトコル策定、細胞製造等のコンサルテーション

教育

- 職種・レベルに応じた研究者・専門職生涯研修
- 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス講座の開講（2013年から毎年実施）
- 社会人向け実践的医療関連製品開発講座「筑波大学グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座」開講（2016年より筑波大学エクステンションプログラムの一環として毎年実施）。
- 医療系アントレプレナー育成プログラム「Research Studio powered by SPARK」を2018年度より毎年開催。AMED受託事業の主担当拠点として実施（分担拠点；慶應義塾大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学）。スタンフォード大学、カリフォルニア大学サンディエゴ校との連携して開催。
- 「Research Studio powered by SPARK」の成果発表と、医療系アントレプレナー教育普及のための国際シンポジウムを慶應義塾大学と共催（2018年度より）。
- 医療機器開発を目指す産官学研究者のための臨床現場観察実習「Clinical Exposure」実施。
- 医療機器開発にデザイン思考を取り込む「つくばバイオデザイン体験WS」を開講（2019年度より）。

臨床研究推進センター

中央管理ユニット

- 常時20から30件のプロジェクトを支援している
- 主な支援プロジェクト
 - 脳血管障害による片麻痺におけるロボットスーツHALの医師主導治験：プロジェクトマネジメント（PM）、薬事戦略、プロトコル作成、調整事務局、データマネジメント（DM）、モニタリング、統計解析支援
 - 治療抵抗性胚細胞腫に対する免疫チェックポイント阻害薬の医師主導治験：PM、プロトコル作成、調整事務局、DM、モニタリング、統計解析支援
 - 膀胱癌を対象とした免疫チェックポイント併用放射線治療の医師主導治験：PM、プロトコル作成、調整事務局、DM、モニタリング、統計解析支援
 - 脳卒中後上肢麻痺に対するロボット療法のランダム化比較試験（多施設共同臨床試験（特定臨床研究）120症例、約20施設）：PM、プロトコル作成、調整事務局、DM、モニタリング、統計解析支援

コンサルテーション室

- コンサルテーション実施件数 新規50件以上（外部からの依頼含む）
- 臨床研究法対応プロトコル作成支援 新規承認7件（特定臨床研究6件）
- 先進的医療推進支援制度等による学内研究者支援
- 学内外で臨床研究に関わる教育研修、協議会開催

サイト管理ユニット・事務局

- 治験実施件数 2018年度実績
 - 企業治験：117件（うち新規32件）
 - 医師主導治験：15件（うち新規3件）

未来医工融合研究センター

- ロボットスーツHAL[®]の医師主導治験、実証実験、臨床研究【CYBERDYNE（株）、筑波大学】
- 自動車ドライバーの健康起因事故撲滅に関する研究【産業技術総合研究所、筑波大学】
- 脳腫瘍に対する自家がんワクチンの開発【セルメディン（株）、筑波大学】
- データコラポレーション解析による生産性向上を目指した次世代人工知能の研究開発【AIセンター 櫻井 鉄也】



つくば臨床医学研究開発機構長
臨床研究推進センター長

荒川 義弘

ARAKAWA Yoshihiro

医学医療系 教授
大手製薬会社創薬研究所、東大病院分院薬剤部長、東大病院臨床研究支援センター副センター長を経て2015年より現職。機構の統括、学内外との連携を担当します。



つくば臨床医学研究開発機構顧問

野口 雅之

NOGUCHI Masayuki

医学医療系 教授
1996年より筑波大学医学医療系教授（診断病理学）
2000年より筑波大学附属病院病理部長
2015年よりTR推進・教育センター長を経て
2018年9月より現職。
機構長のサポート業務を担当します。



研究開発マネジメント部長

関野 秀人

SEKINO Hidehito

医学医療系 教授
厚生労働省医薬安全対策課長、経済課医療機器政策室長、医療機器審査管理室長などを経て、2020年より現職。
医療シーズの育成、知財・開発戦略に関する相談などの支援、パイプライン管理を担当します。



監査・信頼性保証室長

高野 晋吾

TAKANO Shingo

医学医療系 教授
筑波大学医学医療系准教授（脳神経外科）、附属病院病院教授（T-CReDO 監査・信頼性保証室）を経て、2018年より現職（橋渡し・臨床研究学）。医師主導治験・臨床研究の監査業務を担当します。



TR推進・教育センター長

小柳 智義

KOYANAGI Tomoyoshi

医学医療系 教授
スタンフォード大学での創薬研究、バイオベンチャー/外資系メーカーでのマーケティング/事業開発/京都大学「医学領域」産学連携推進機構特定准教授を経て現職、起業家育成プログラムの企画・運営を担当します。



コンサルテーション室長

松阪 諭

MATSUSAKA Satoshi

臨床研究地域イノベーション学教授を兼任。
癌研究会、南カルフォルニア大学を経て現職。
臨床研究および橋渡し研究のコンサルテーションを担当します。



臨床研究推進センター中央管理ユニット長

橋本 幸一

HASHIMOTO Koichi

医学医療系 教授
大手外資系製薬企業の研究部門、臨床開発部門、筑波大学CREILセンター研究開発部門長を経て2015年より現職。
中央管理ユニットのマネジメント、臨床研究開発のコンサルタントを担当します。



臨床研究推進センター中央管理ユニット

五所 正彦

GOSHO Masahiko

医学医療系 教授
企業、大学で生物統計業務に従事。
2014年より現職。
生物統計業務全般を担当します。



臨床研究推進センターサイト管理ユニット長

ネットワーク事務局長
未来医工融合研究センター長

鶴嶋 英夫

TSURUSHIMA Hideo

医学医療系准教授、脳神経外科専門医
理化学研究所、Johns Hopkins大学、産総研を経て現職。
臨床研究および医工連携研究の支援の統括を担当します。



臨床研究推進センターサイト管理ユニット副ユニット長

本間 真人

HOMMA Masato

医学医療系教授、附属病院薬剤部長
東京薬科大学薬学部講師、筑波大学附属病院薬剤部准教授・副薬剤部長、臨床研究推進・支援センター副部長を経て
2013年より現職。
治験薬管理者を担当します。



臨床研究推進センター事務局部門長

三沼 仁

MINUMA Hitoshi

文部科学省高等教育局、筑波大学財務部財務企画課長を経て、2018年から現職。機構の事務関係の業務を担当します。



未来医工融合研究センター副センター長

鈴木 健嗣

SUZUKI Kenji

システム情報系 教授・サイバニクス研究センター
サイバニクス研究センターにて、ロボットスーツHALを代表とする医工融合研究を推進しています。
工学・情報学的な技術支援、及び医工学に関連する研究支援を担当します。