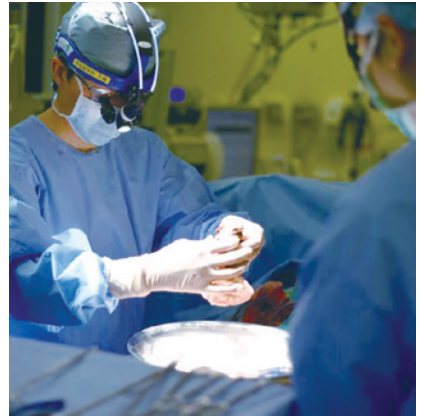


岡山大学が  
描く未来



OKAYAMA  
UNIVERSITY



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED)  
革新的医療技術創出拠点プロジェクト

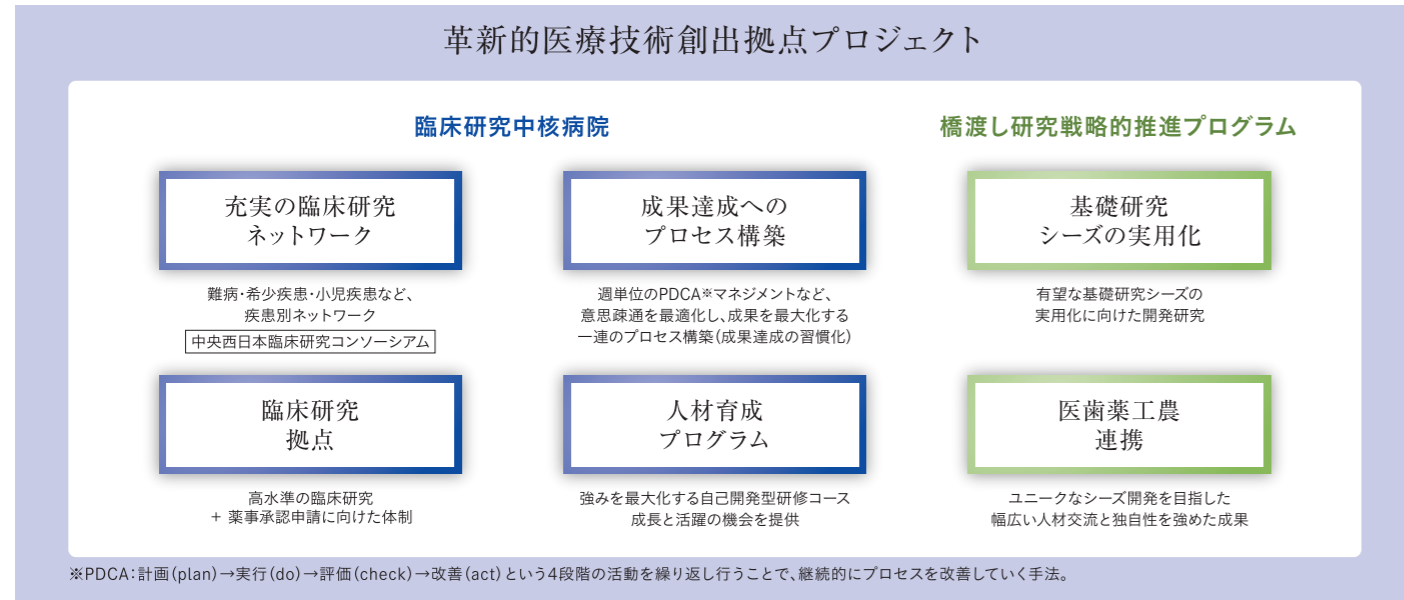
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 / 岡山大学病院



# 岡山大学は革新的医療研究開発拠点として これからも健康長寿社会実現に向けて貢献します

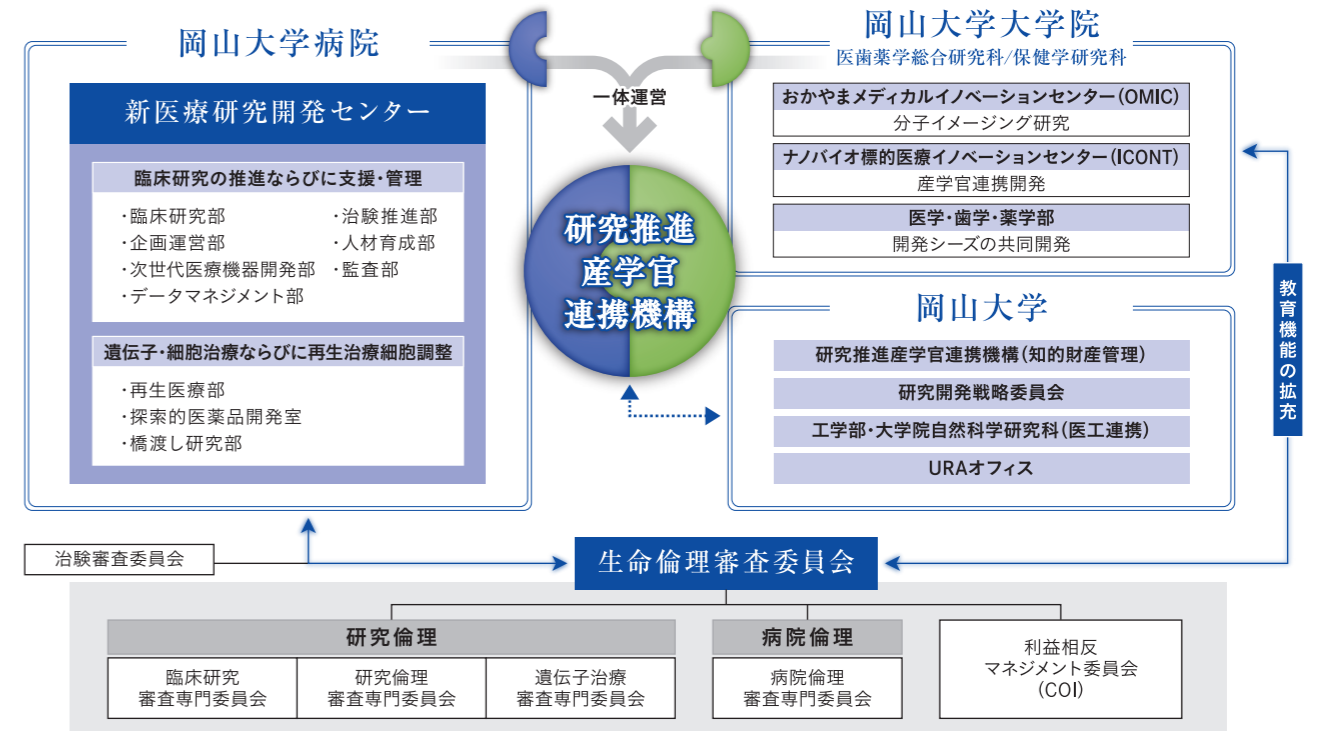
All Japan研究開発体制における拠点大学として、  
様々な領域で革新的シーズの実用化を推進

約150年に及ぶ医学分野の経験と実績を持つアカデミア拠点として、未来へつながる研究推進及び人材育成を実践しています。

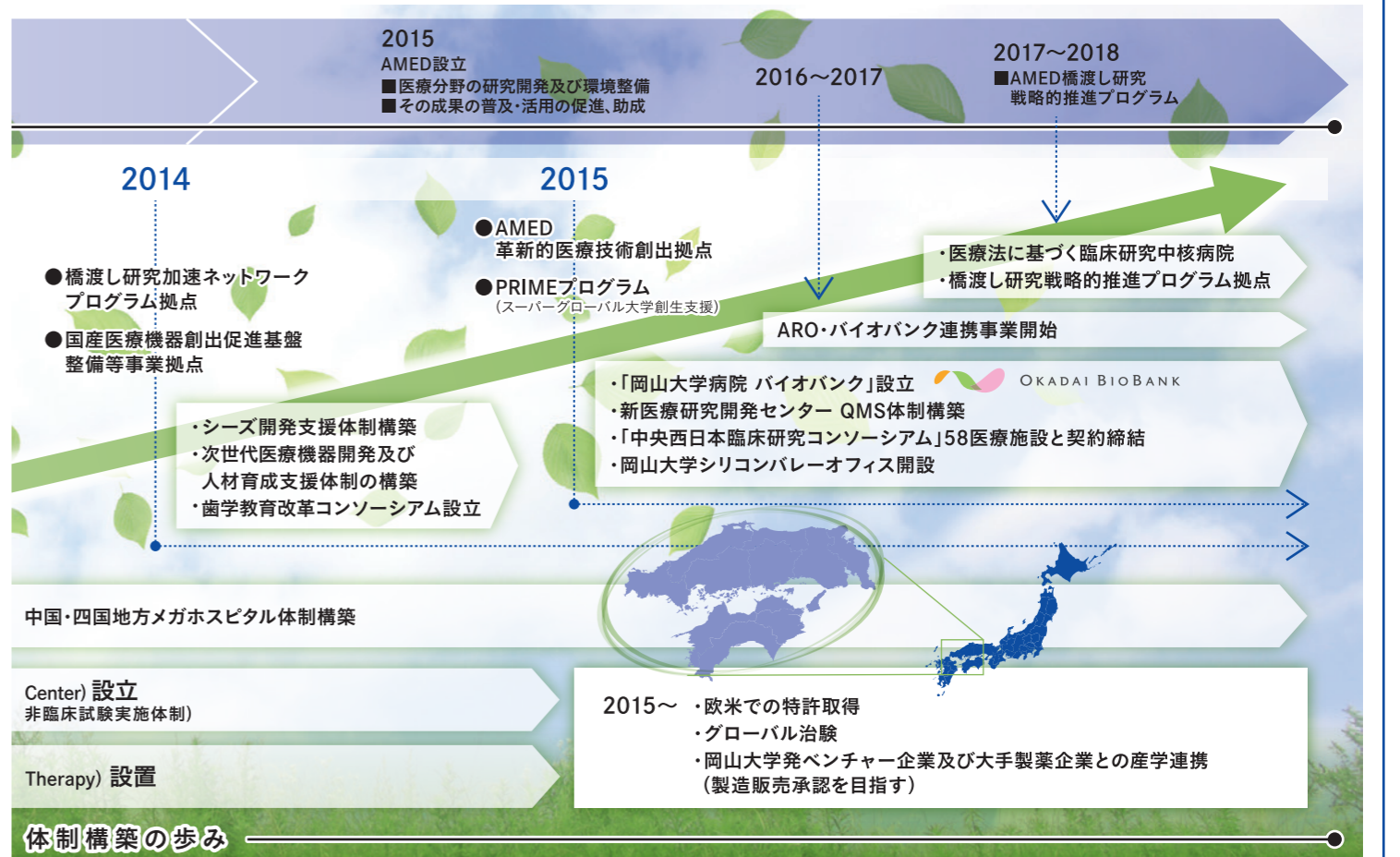
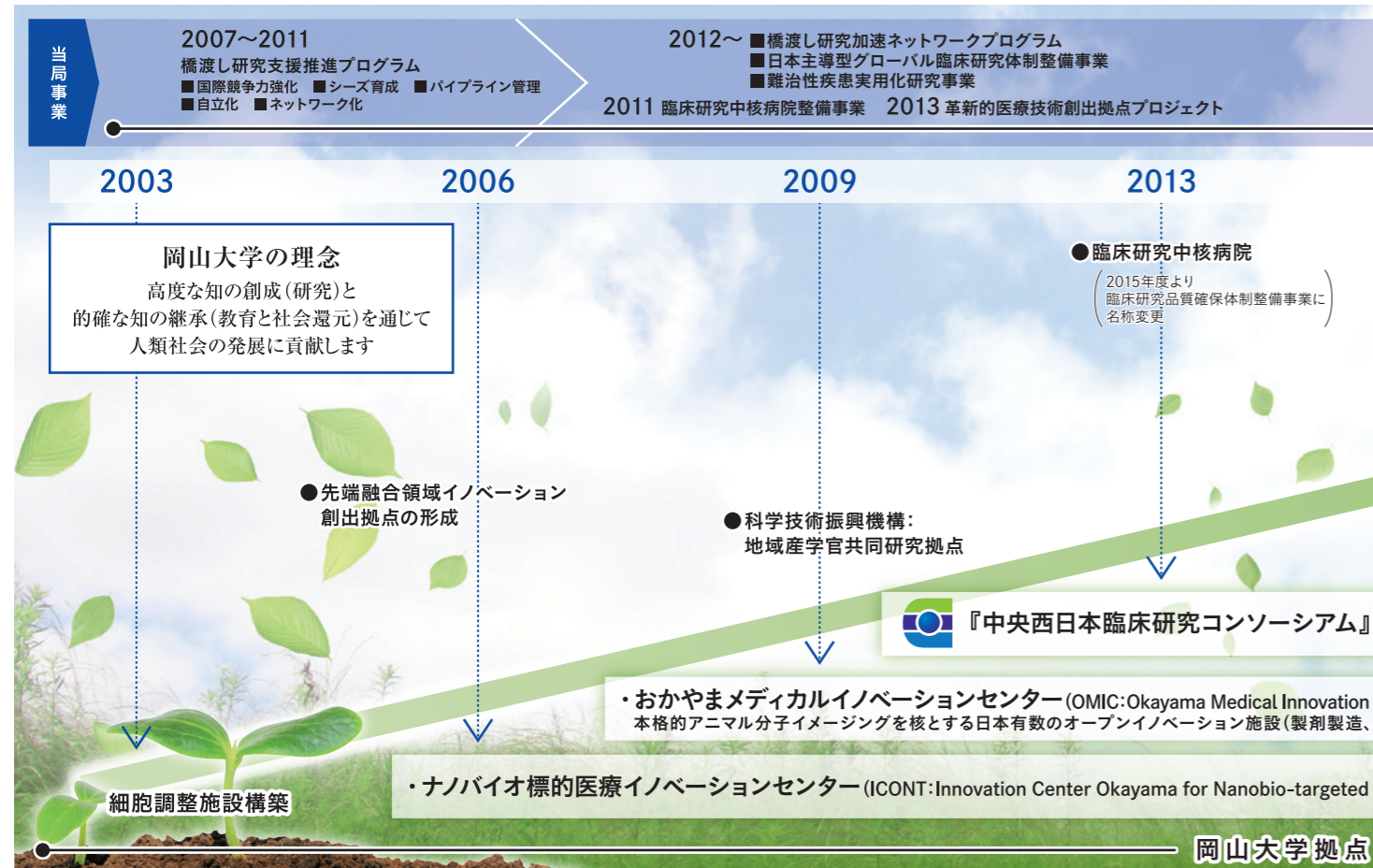


## 岡山大学病院と岡山大学大学院の一体運営を実践

開発シーズをいち早く現場に届けるため、研究開発の初期段階から大学病院と大学院が一体化した組織運営を実践。「研究推進産学官連携機構」のコーディネートにより、優先順位付けや意思決定をより迅速化すると同時に、組織横断的に標準化された品質管理体制を「新医療研究開発センター」が管理。2週間ごとに全体のPDCAを実施することで、常に完成度の高い成果を実現します。また、「生命倫理審査委員会」により、研究をはじめ、病院運営、利益相反管理など幅広い視点から、厳格で透明性の高い監査プロセスを採用しています。



## 拠点としてのこれまでの流れ





# 岡山大学はシーズの実現性を低コストで証明し、速やかに社会実装に持ち込みます

## OMIC(非臨床試験体制)

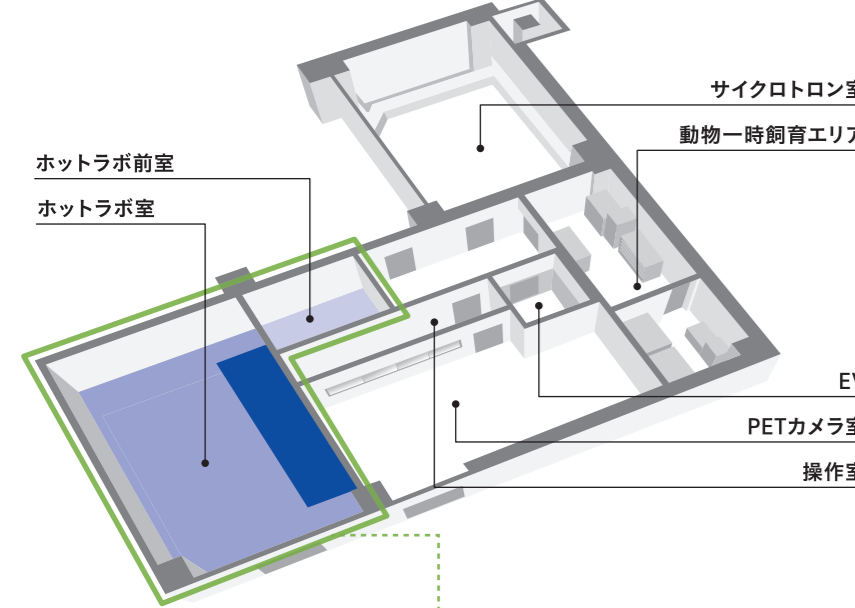
本学関連事業である地域産学官共同研究拠点整備事業「おかやまメディカルイノベーションセンター(OMIC)」事業にて対応しています。

OMICではPET、蛍光発光イメージングなどの生体イメージング技術をコアとして、創薬及び医療機器開発の支援をしており、非臨床薬効試験・体内動態試験などで活用いただけます。非臨床試験実施形態として、共同研究または成果占有による利用が可能であり、大学、企業、その他研究機関からの利用者を受け入れる体制を構築しています。支援体制としては核種製造、標識合成、イメージング機器操作、動物実験などを専門スタッフが支援しています。

- 標識化合物を投与した動物、PET撮像と解析、投与動物の解剖などPETイメージング実験に必要な一連の装置を整備。
- マウス、ラット、ウサギなど、小・中型の実験動物を用いた実験が可能であり、霊長類を一時飼育する設備を設置。



中動物用PET/CTシステム      ホットラボ



治験薬GMPエリアとして、以下の区域と基準を設定しています		
ホットセル・クリーンベンチ内 グレードA クラス100	ホットラボ室 グレードB (クラス10,000)	ホットラボ前室 グレードC (クラス100,000)

橋渡し研究戦略的推進プログラム、ARO機能を持つ新医療研究開発センター、バイオバンクが三位一体となり、シーズ発掘からPhaseI、後期臨床試験までシームレスに実施可能な環境を岡山大学病院総合診療棟施設内に整備しています。



総合診療棟施設外観

## 探索的医薬品開発室(製剤製造・開発設備/細胞調整施設)

**製剤製造・調整設備**  
がん治療のための遺伝子治療臨床試験(腫瘍特異的増殖ウイルス Telomelysin, Ad-REIC製剤)の製剤調整・保管などに利用。遺伝子医薬・抗がんウイルス医薬を調整して患者さんに投与する臨床試験(多施設・国際共同治験を含む)を担うことができる施設として維持しています。

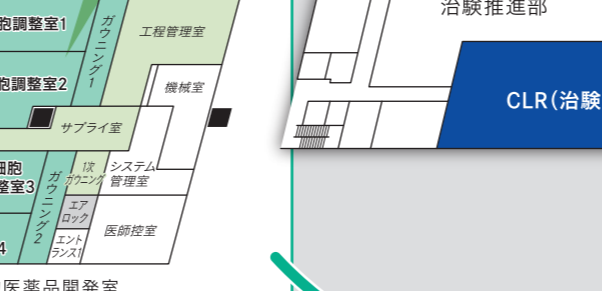


製造・調整環境      保管

**細胞調整施設**  
2003年4月、遺伝子・細胞治療センターを省令施設として設置し、その後、探索的医薬品開発室と改称しました。2017年5月には総合診療棟へ移転し、引き続きGMP準拠の施設として稼働しています。細胞調整施設としての機能をより高め、細胞治療(移植)医薬などを調整して患者さんに投与する臨床試験(多施設・国際共同治験を含む)を担えるよう維持しています。



探索的医薬品開発室



探索的医薬品開発室

## 岡山大学病院 総合診療棟の特徴

「探索的医薬品開発室・バイオバンク・CLR」が「手術室・集中治療室・IVRセンター」と同じ施設内にあることで、検体や製剤、治験情報を治療に相互連携・活用することが可能となりました。



IVR-CT      ダヴィンチによるロボット手術

One Stop Solution



## CLR(治験臨床)

- ◆ 先端医療シーズ開発より、First In Human (FIH)ならびに早期臨床試験、医師主導治験による臨床Proof Of Concept (POC)の取得まで一貫して実施できる体制を構築しました。
- ◆ 6床のPhaseI治験受託機能を有する治験病棟を設置。20名の看護師を配置し、医師、研究者、治験コーディネーターとコミュニケーションをとりながら、密接なオペレーションが可能です。

- 全病棟個室(6床)・トイレ・バス設置
- 看護師配置(20名/2交代制)
- 処置室・スタッフコーナー

様々な疾患を持つ患者さんなどに対し、臨床試験ならびに治験を行う際に、環境を整備しプライバシーにも配慮。

## 岡山大学病院 バイオバンク

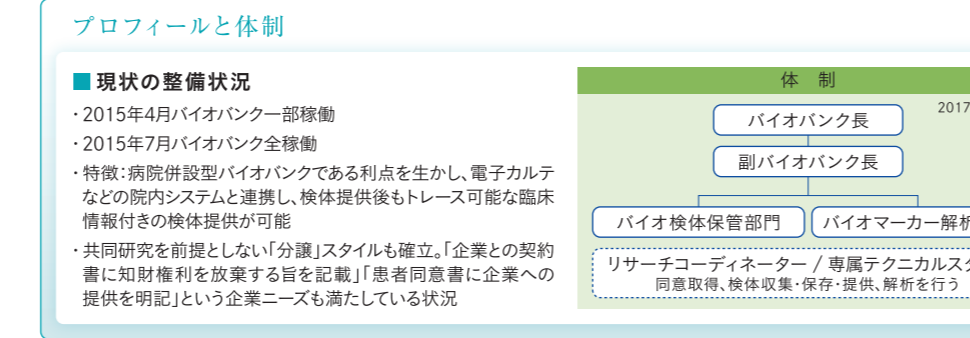
バイオバンクとは、患者さんからご提供いただいたバイオ検体(血液・組織・尿など)や臨床情報(年齢・性別・治療歴など)をセットで保管・管理し、医学研究に活用する仕組みのことをいいます。また、保管した資料(バイオ検体と臨床情報)は、学内外の研究機関に提供し、医学研究に役立てることを目的としています。

そして、他の医療機関や他大学と連携したクリニカルバイオバンク・ネットワークを整備し、臨床研究の支援やシーズの発明など、革新的医療技術が早期に創出される環境作りに貢献しています。



OKADAI BIOBANK

- 運営方針**
- 診察で得られた検体と付随する診療情報及びそれらの解析情報などをセットで保管・管理
  - 病気の予防・治療・創薬にわたる医学研究を支える資源を提供
  - バイオマーカー解析を目的とした次世代シーケンサーなどの実験機器を管理・運用
  - 運営の自立化を図り、医学へ貢献する安定した基盤となることを目指す



## バンキングについて

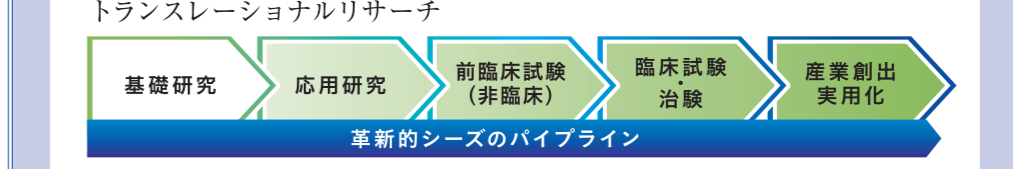
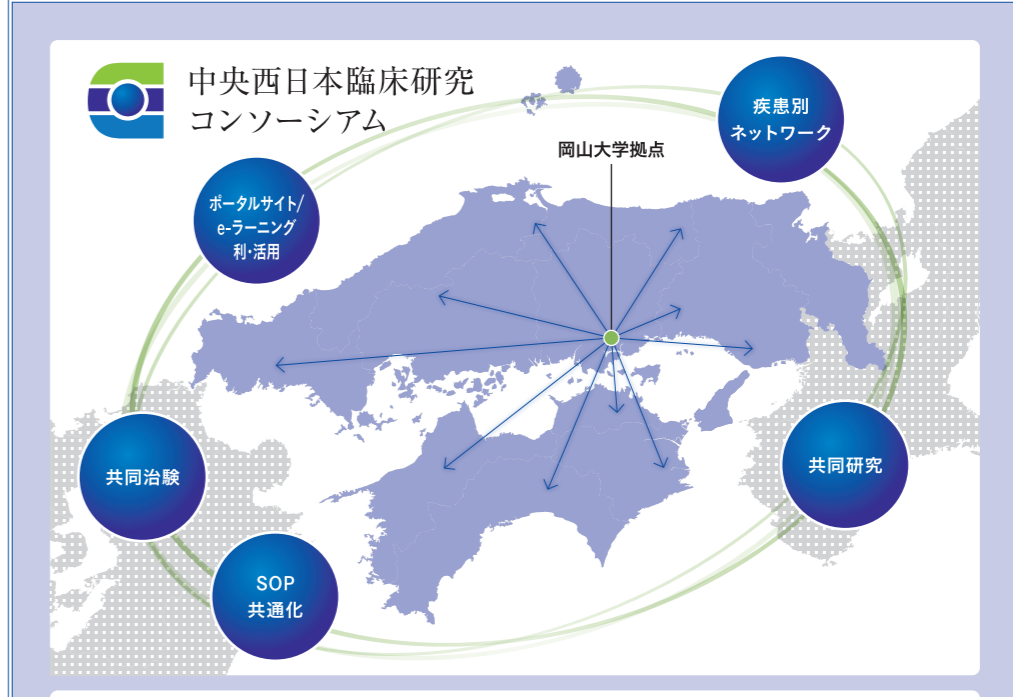
- 検体保存方法 ①組織**
- 【凍結保存】
    - ・最大5mm角程度に細分化し、液体窒素保存
  - 【RNA Later保存】
    - ・RNA Later保存液で固定後に-80℃保存
  - 【PFPE®保存】※PAXgene fixed paraffin embedded tissue
    - ・PAXgene液で固定し、パラフィン包埋ブロック作製後、-80℃保存
- 検体保存方法 ②血液**
- 【血清】
    - ・血清のみ保存
    - ・500μlずつ分注
  - 【血漿】
    - ・上清とパフィーコート採取
    - ・上清は500μlずつ分注
  - 【細胞】
    - ・PBMC(末梢血単核球)を分離
    - ・生細胞として保存
- 検体保存方法 ③尿**
- ・沈渣を除去して保存
  - ・2mlずつ分注
- 検体保存方法 ④検体
- 【血清分離剤】 7ml
  - 【EDTA-2Na】 7ml
  - 【EDTA-2K】 6ml
  - 【尿原管】 10ml

## 開発実施環境

中国・四国の基幹病院などとのネットワークを活用 産業創出実用化までシームレスに推進

中国・四国200床以上の83病院、合計3万3千床を誇るネットワーク。岡山大学病院新医療研究開発センターはトランスレーショナルリサーチの中国・四国の拠点としてクリニカル・イノベーション・ネットワークに貢献しています。

- コンソーシアム参加施設の疾患情報、患者データを利用できる環境の整備
- 大学院・学部での教育プログラムの強化
- 海外製薬企業、研究機関への積極的なアプローチ
- 疾患レジストリ構築における品質向上
- ゲノム医療における診療データ、遺伝子解析データの活用と研究開発の促進
- 医療機器開発人材のリソース共有化



## 83病院を全体で底上げ

**e-ラーニング「OUH-Elearn」**  
インターネットを介したこの教育プログラムによって臨床研究・治験に携わる人材の能力開発を進めています。



## 中央西日本臨床研究 コンソーシアムポータルサイト

治験参加に必須のSOPなど岡山大学のSOPを事例として閲覧可能。業事エキスパートや大学所属治験コーディネーターによる治験実務指導など充実した支援サービスを提供中。



## 58関連施設との連携

中央西日本臨床研究コンソーシアム内で症例集積性の向上、SOP共通化による治験受託手順の簡略化を推進。

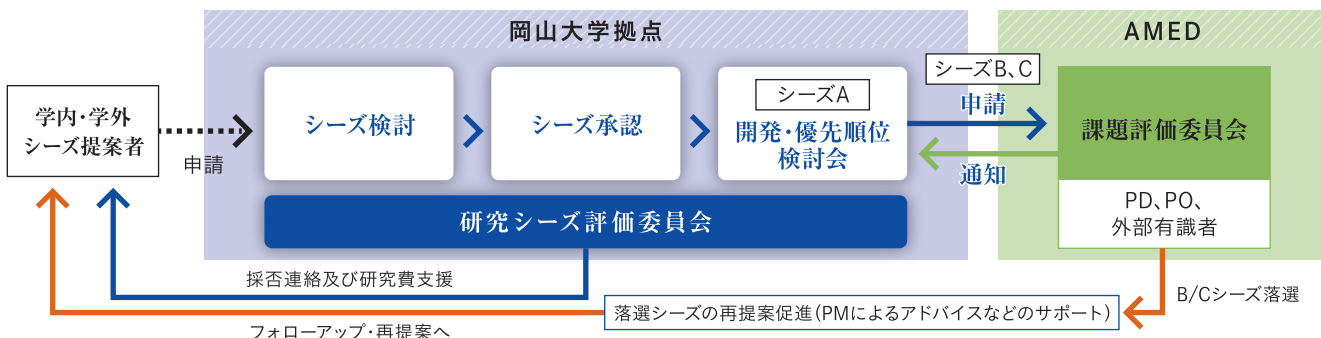




## シーズの研究実施と特許取得を支援

新しいアイデアから社会的意義のある新たな価値を創造し、社会的に大きな変化をもたらすイノベーションを継続し、実現することはアカデミアの重要な使命です。研究者同士の連携構築、領域を超えた交流、研究の高度化などを支援・推進しながら、優れた研究成果を知的財産として蓄積・保護し、事業創出へ繋げることで社会へ還元させます。

### シーズ提案から研究費支援決定までの流れ



承認されたシーズは、特許調査や競合情報を加味して臨床専門家を含む開発・優先順位検討会に送られシーズA、B、Cへの振分などについて審査されます(2委員会制)。審査結果は、研究シーズ評価委員会に報告されます。

シーズA	シーズB	シーズC
関連特許出願を目指す基礎研究課題	関連特許出願済である研究課題*	関連特許出願及び非臨床POC取得済であり、健康人又は患者さんを対象とし、臨床POC取得を目指す研究課題

\*非臨床POC取得及び治験届提出を目指す医薬品及び医療機器の研究課題、薬事申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品の研究課題

## 医療ニーズを満たす国産医療機器開発の推進

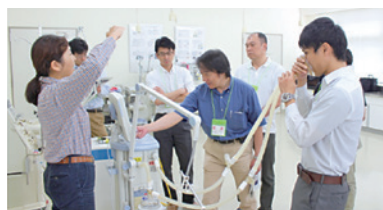
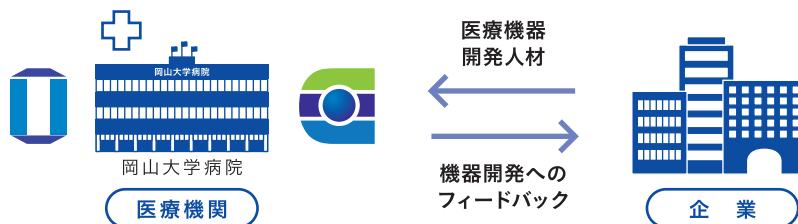
### 次世代医療機器開発プロフェッショナル育成プログラム／事業化促進プログラム

医療機器開発に関心のある企業の方を対象とした研修プログラムを、国産医療機器創出促進基盤整備等事業に選定されている岡山大学病院において実施しています。

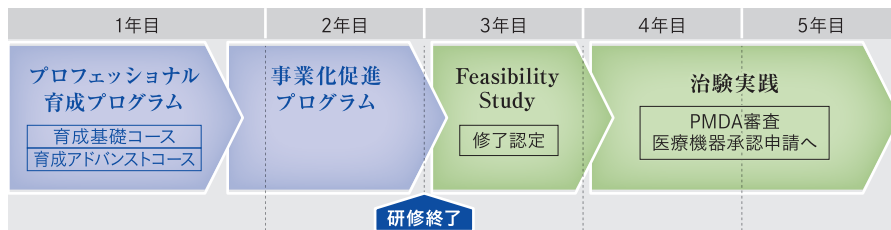
本プログラムは、これから医療機器産業への進出を検討される企業の方でも参加できるよう、基礎知識の修得から実際の医療機器の開発までを総合的に学習できる内容となっており、プログラム修了後、

企業で実際に医療機器を開発する段階になった際は、実用化までに必要となる治験の実施などを岡山大学病院でサポートすることが可能です。

本プログラムの実施により、産業界と医療現場の連携をより一層強化するとともに、国内外の医療ニーズを満たす国産医療機器開発の推進を図ります。



医療機器操作実習 (協力)岡山理科大学



受講生募集(医療機器開発に関心のある企業の方)

岡山大学病院 研究推進課

〒700-8558 岡山市北区鹿田町2-5-1 [TEL] 086-235-6088 [FAX] 086-235-7552  
[E-mail] iryokiki@cc.okayama-u.ac.jp [URL] http://mwjp.ccsv.okayama-u.ac.jp/iryokiki/

## お問い合わせ

### ■ 研究支援

岡山大学病院 新医療研究開発センター

[TEL] 086-235-6504 [FAX] 086-235-6505 [E-mail] ouh-csnw@adm.okayama-u.ac.jp [URL] http://shin-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/

### ■ バイオバンク

岡山大学病院 バイオバンク

[TEL] 086-235-6029 [E-mail] biobank@okayama-u.ac.jp [URL] http://biobank.ccsv.okayama-u.ac.jp/

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 / 岡山大学病院

〒700-8558 岡山市北区鹿田町2-5-1



新医療研究開発センター  
ホームページ



2017年10月1日現在