



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

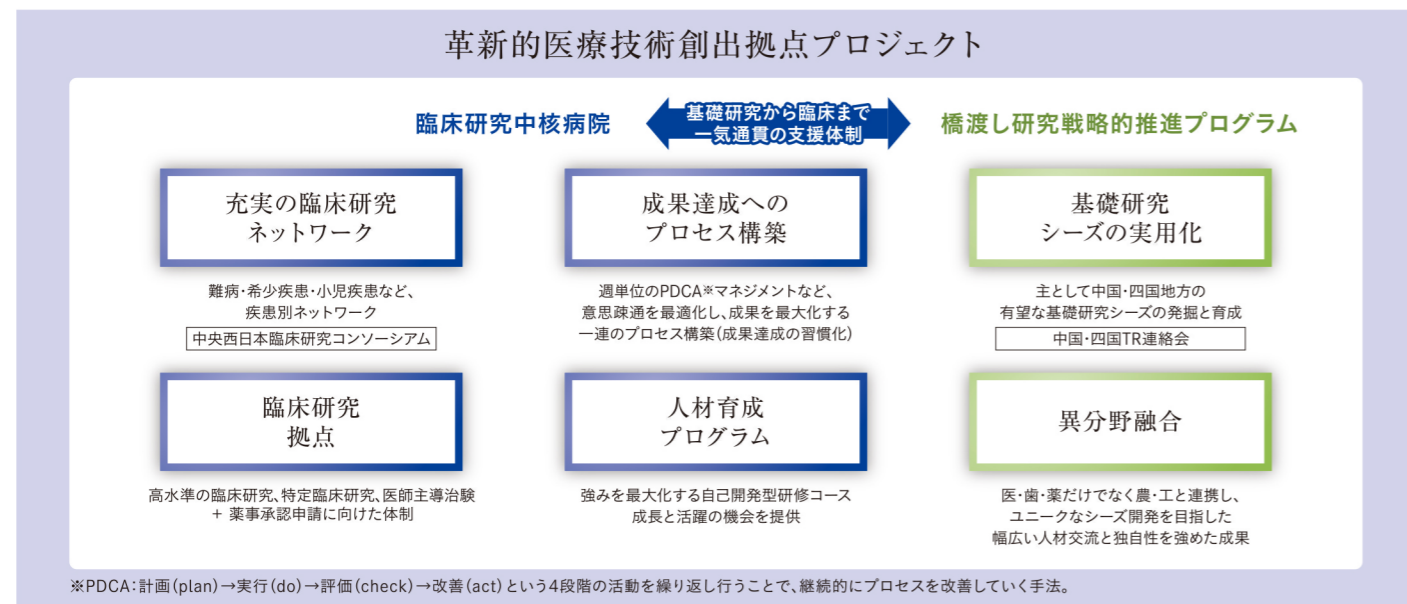
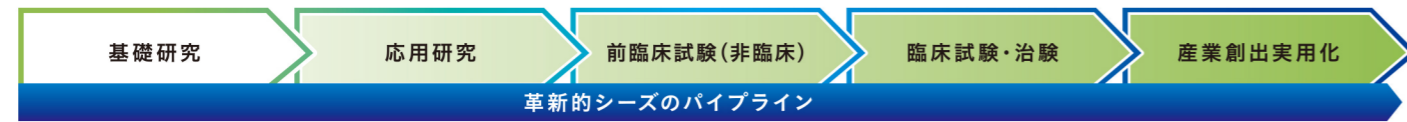
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 / 岡山大学病院



## 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

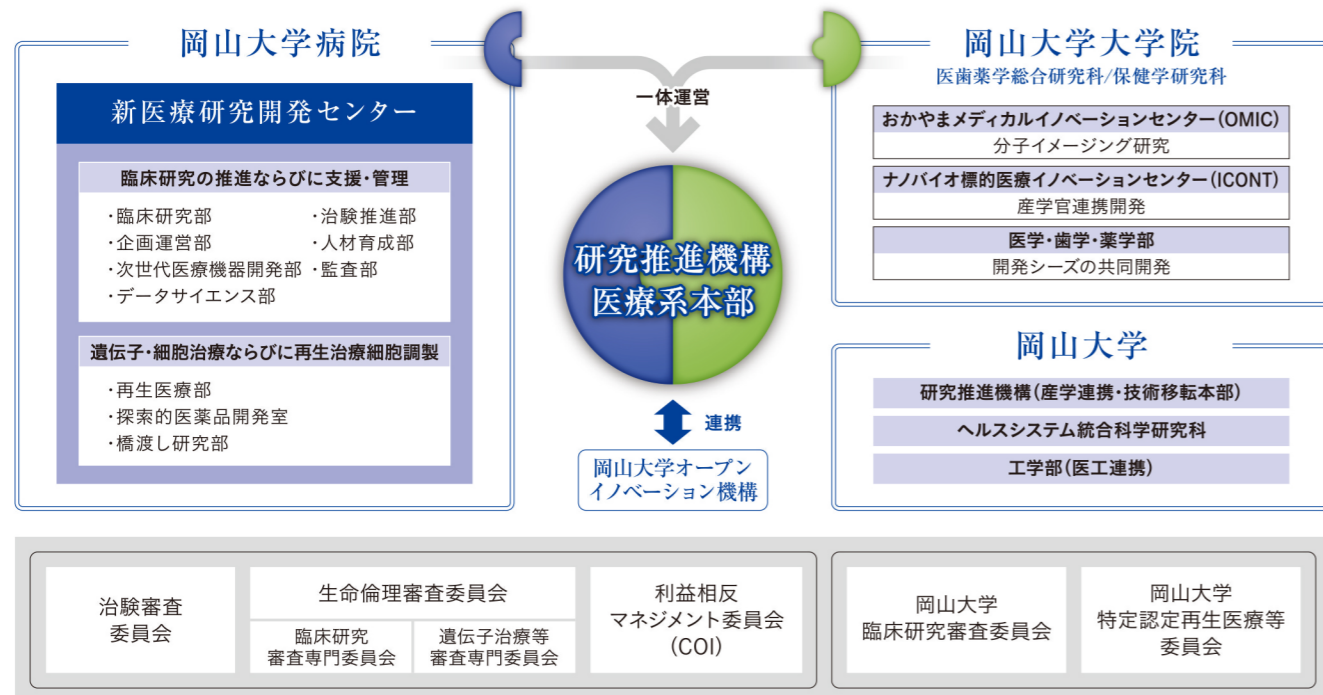
All Japan研究開発体制における拠点大学として、  
様々な領域で革新的シーズの基礎研究から実用化までを推進します。

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、未来へつなげ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。「研究推進機構」のコーディネーションにより、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。



## 岡山大学病院におけるゲノム医療・研究について

### ◆がんゲノム医療中核拠点病院に指定

がんゲノム医療とは、手術や検査の時などに摘出したがんの組織を使って、個々のがん組織に潜在する遺伝子の特徴に合わせて治療法を選択する医療です。岡山大学病院では、2015年より「抗がん剤適応遺伝子検査外来」を開設し、全国に先駆けてがん遺伝子パネル検査を導入、さらに2017年には教育研究施設の一部門として「ゲノム医療総合推進センター」を立ち上げて、がんゲノム医療に積極的に取り組んできました。これらの実績をもとに2018年に厚生労働省より中国四国地方唯一の「がんゲノム医療中核拠点病院」として指定されました。

### ◆2018年に臨床遺伝子診療科を新設

岡山大学病院では、2018年9月に臨床遺伝子診療科を新しく設け、「遺伝カウンセリング外来」と「がんゲノム医療外来」を設置しました。各専門領域の医師・歯科医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、認定遺伝カウンセラー、バイオインフォマティシャンなど多職種・多部門のチームで協働して、患者さんやそのご家族の皆さまが安心してゲノム医療を受けられる体制を整備しています。

2019年にがん遺伝子パネル検査が保険償還され、がんゲノム医療中核拠点病院としての岡山大学病院が担う役割はますます大きくなっています。人材育成やエキスパートパネルで連携するがんゲノム医療拠点病院やがんゲノム医療連携病院とともに、ゲノム医療を積極的に推進していきます。



図 がんゲノム医療の流れ

### ◆コホート研究等を通じた中央西日本医療圏における遺伝医療の展開

臨床遺伝子医学講座では、遺伝性腫瘍について、長期的視点から中央西日本医療圏におけるがん予防とがん死低減を目指すことを目標に、岡山大学を研究代表施設として、岡大バイオバンクと連携した多施設バイオバンク・コホート研究を行っています(中央西日本遺伝性腫瘍コホート)。

さらに、乳がん・卵巣がん関連遺伝子ノバリエーションの国際データシェアリング事業であるEvidence-Based Network for the Interpretation of Germline Mutant Alleles (ENIGMA)のメンバーとして、中央西日本遺伝性腫瘍コホートも、国際データシェアリングに参画しています。このような国際事業に、豊富な症例数と質の高い臨床情報をもつ我々が参画することは、結果として日本人のがん予防に役立つことになると考えています。

近年は国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)などが中心となり、医学研究・臨床試験に患者・市民参画(PPI: Patient and Public Involvement)の取り組みを促進しています。PPIはプロトコル型の臨床試験(治験)を手始めに導入されてきていますが、個別化医療を目指すゲノム医療ではさらに重要と考えます。岡山大学病院ゲノム医療総合推進センターではPPIの取り組みを2019年から本格的に開始し、臨床研究のデザインや説明・同意文書に反映しており、臨床研究の内容を「伝える」のではなく「伝わる」ように心がけています。





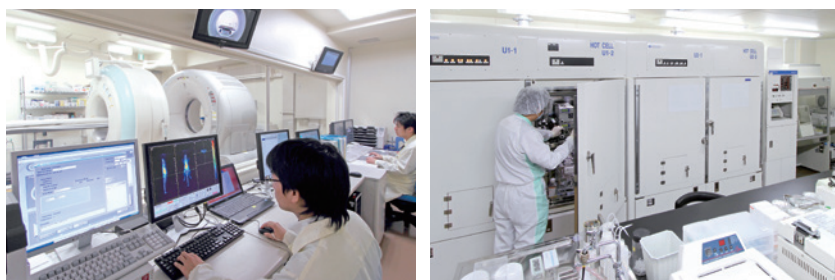
# 岡山大学はシーズの実現性を低コストで証明し、速やかに社会実装に持ち込みます

## OMIC(非臨床試験体制)

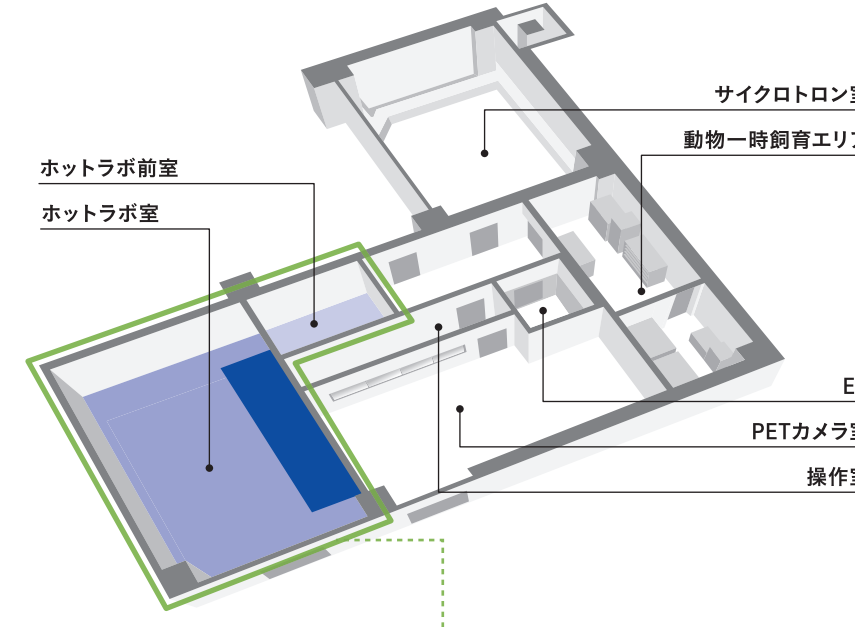
本学関連事業である地域産学官共同研究拠点整備事業「おかやまメディカルイノベーションセンター(OMIC)」事業に対応しています。

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、創業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      ホットラボ室



GMPエリアについて		
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B 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が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。さらに、手術室などの施設とも同じ棟内にて密接に連携しながら、リバーストランスレショナルリサーチの実施もカバーしていきます。



総合診療棟施設外観

## 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」と同じ施設内にいることで、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



## 探索的医薬品開発室(製剤製造・開発設備/細胞調製施設)

### 製剤製造・調製設備

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)の製剤調製・保管などに利用。遺伝子医薬・抗がんウイルス医薬を調製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。

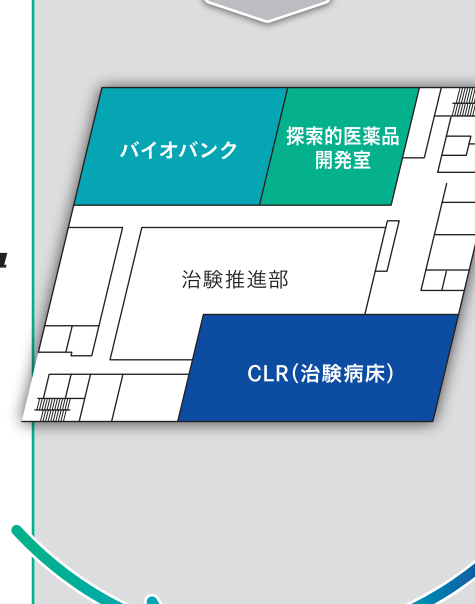


製造・調製環境

保管

### 細胞調製施設

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。細胞調製施設としての機能をより高め、細胞治療(移植)医薬などを調製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。



## CLR(治験病床)

- ◆ 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床を設置。20名の看護師を配置し、医師、研究者、臨床研究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。

- 全病床個室(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貢献しています。



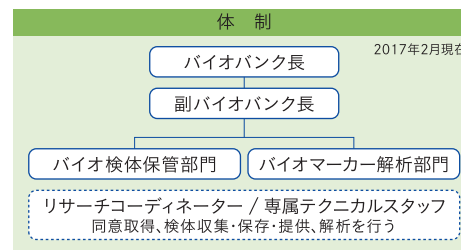
OKADAI BIO BANK

### 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

### プロフィールと体制

- 現状の整備状況
- ・2015年4月バイオバンク一部稼働
- ・2015年7月バイオバンク全稼働
- ・特徴: 病院併設型バイオバンクである利点を生かし、電子カルテなどの院内システムと連携し、検体提供後もトレス可能な臨床情報付きの検体提供が可能
- ・共同研究を前提としない「分譲」スタイルも確立。「企業との契約書に知財権利を放棄する旨を記載」「患者同意書に企業への提供を明記」という企業ニーズも満たしている状況



## 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	
【RNAlater保存】	RNAlater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		検体保存方法 ③ 尿	
【血清】	・上清のみ保存 ・500μlずつ分注	【細胞】	・沈渣を除去して保存 ・2ml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	【PBMC(末梢血単球)を分離・生細胞として保存】	
● 血清分離剤 7ml	● EDTA-2Na 7ml	● EDTA-2K 6ml	● 尿尿管 10ml

## 開発実施環境

中国・四国のアカデミアや病院などのネットワークを活用  
シーズ発掘から産業創出実用化までシームレスに推進

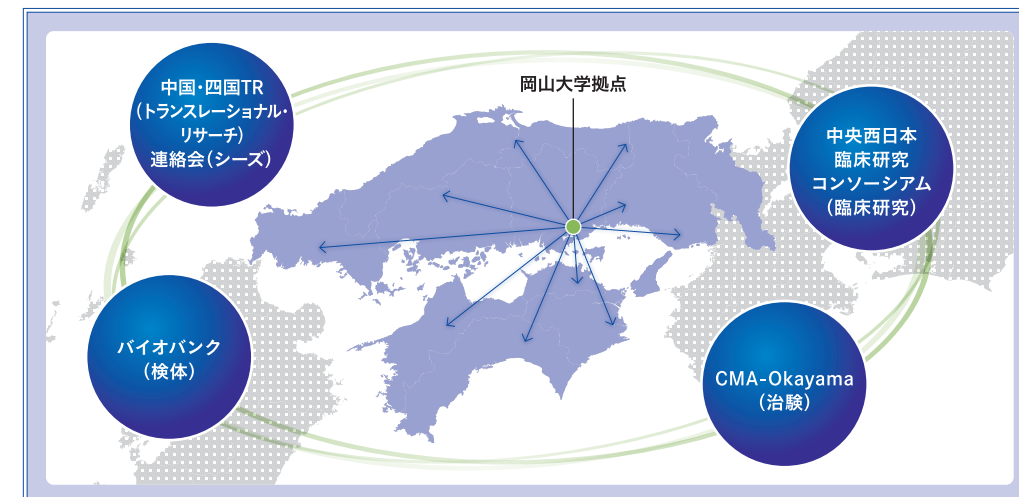
## 中国・四国TR連絡会

中国・四国地区のアカデミアにおけるシーズの発掘、育成、出口戦略を強化するために、各大学の実務担当者による情報交換を行い、問題点を抽出し、解決策についてワーキンググループで検討することにより、支援の協力体制を構築します。

### 【内容】

- シーズ掘り起こし・育成を含めた橋渡し事業関連情報を共有します
- AMED公募情報、企業マッチング情報の共有HP(Okada Connect Board)を設置し研究資金獲得を目指します
- 知財関連情報を共有し、問題点を抽出し、協力して解決を目指します
- シーズの企業導出、共同研究を目指して複数企業とのマッチング会を開催します
- 拠点としての参加機関のシーズ発掘、育成、出口戦略について、AROとして、橋渡し研究拠点としてサポートします

参加機関	
岡山大学	山口大学
高知大学	鳥取大学
徳島大学	川崎医科大学
島根大学	香川大学
川崎医療福祉大学	広島大学
愛媛大学	四国TLO



## CMA-Okayama

岡山医療連携推進協議会(CMA-Okayama: Council for Medical Alliance, Okayama) 治験・臨床研究ネットワークについて

CMA-Okayama治験・臨床研究ネットワーク(以下「CMA治験NW」)は、岡山市内の主要6病院(岡山医療センター、岡山済生会総合病院、岡山市立市民病院、岡山赤十字病院、岡山労災病院、岡山大学病院)により構成されるネットワークです。6病院の連携により、一体となったバーチャルなメガホスピタルとしての力を生かし、治験・臨床研究の活性化を図るとともに、岡山医療圏における健康寿命の延伸と健康格差の縮小に向けた、良質で安定的な医療提供体制の継続的整備に寄与します。

### 【目的】

- 医師・CRC®などの教育を効率化し、治験の品質向上を目指す
- 企業にとって魅力的な治験受託体制を構築し、治験の受託増を目指す
- 治験の受託を通じて、市民の健康向上並びに公共の福祉の向上を目指す
- 連携医療機関内での意見聴取、協議を続けながら、CMA治験NWの発展を目指す

### 【特色】

- 純率のとれたネットワーク
- 岡山大学セントラルIRB®2で審議
- プロジェクトリーダーの進捗管理による確実な症例登録
- ネットワークとして受託症例数をコミット
- Dr.マップ(治験経験が豊富なDr.がどこにどれだけのか)、疾患マップ(治験の対象となる疾患患者がどこにどれだけのか)を作成し製薬企業へ情報提供
- SMOと連携してネットワークをサポート

※1: CRC = 臨床研究コーディネーター (Clinical Research Coordinator)    ※2: IRB = 治験審査委員会 (Institutional Review Board)

## 中央西日本臨床研究コンソーシアム

### ■ e-Learning 「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。薬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、治験受託手順の簡略化を推進。

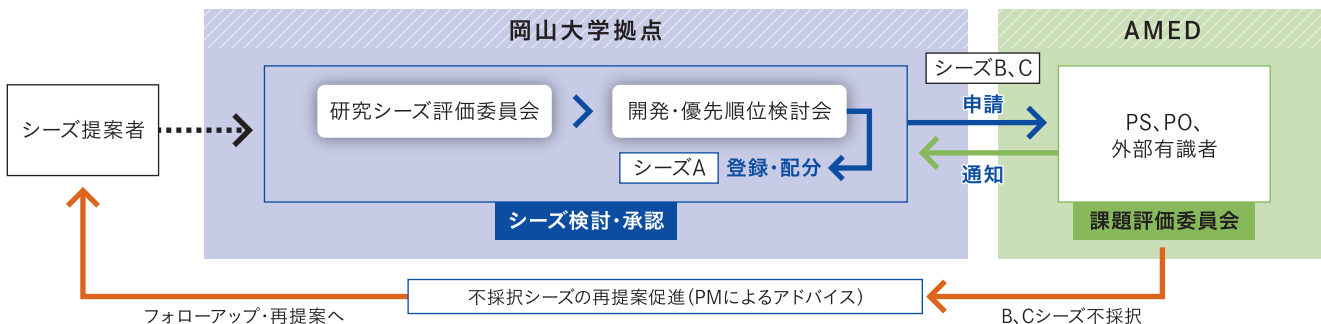




## シーズの研究実施と特許取得を支援

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

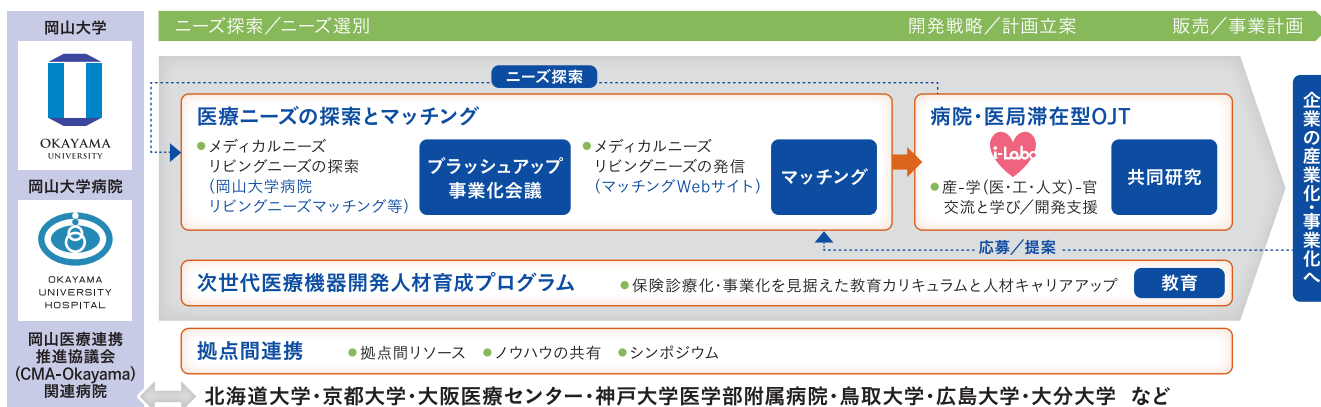
## 医療ニーズを満たす次世代医療機器開発の推進

### 次世代医療機器連携拠点整備等事業

岡山大学病院では医療機器を開発する企業の人材育成のため、そして様々な医療ニーズを解決し、病院を利用される患者さんやそのご家族に快適に過ごしていただくための研究開発、ものづくりに力を入れています。当院と岡山県下の連携病院で構成するメガホスピタルのスケールメリットを生かし、医学のみならず看護、介護、リハビリテーション、歯科領域、在宅医療など幅広い医療ニーズを集め、企業とのマッチングを進めます。さらに、大学、行政、産業界の連携による「やさしい医療」を皆様へ提供し、企業の開発人材の育成と更なる医療の発展を目指してまいります。

### 岡山大学病院が“ものづくり”の現場に！

『医療ニーズの探索とマッチング』『次世代医療機器開発人材育成プログラム』『病院・医局滞在型OJT』『拠点間連携』で、あなたの“もの・コトづくり”を支援！



参加企業募集(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://mwj2.csv.okayama-u.ac.jp/iryokiki2/

### 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-iryu.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.csv.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



2020年1月1日現在