



Department of Medical Innovation  
The University of Osaka Hospital

いま、未来へ。

BE INNOVATIVE

# 未来医療の技術と 人を創り育む

## 宮川 繁 / Shigeru Miyagawa

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 部長

Director

Department of Medical Innovation

The University of Osaka Hospital



令和6年4月1日から未来医療開発部・部長を拝命しました宮川です。大阪大学ではアカデミア発の未来医療の開発を推進するため、2002年に全国に先駆けて附属病院に未来医療センターを設立しました。以降、本センターは歴代のセンター長（松澤元大阪大学医学部附属病院病院長、金倉現住友病院病院長、澤元大阪大学医学系研究科科長／医学部部長）並びに西田、坂田、江口前未来医療開発部長のリーダーシップにより発展し、我が国のトランスレーショナルリサーチ（TR）の拠点の一つとしての大きな役割を果たしてきました。

2007年からは、文部科学省橋渡し研究プログラム、厚生労働省早期・探索的臨床試験拠点整備事業の支援を受け、ARO（Academic Research Organization）としての体制を整備してきました。さらに、2012年には未来医療センターを改組拡大して、未来医療開発部の新設を行い、2017年度にアカデミアの医療技術シーズの実用化のための橋渡し研究や、新規医薬品や医療機器の臨床試験を通じた実用化を一元的にサポートする「未来医療センター」、研究対象者の保護を最優先に、臨床研究の円滑な実施を支援する「臨床研究センター」、介入臨床試験や観察研究のデータマネジメント、統計解析を独立して総合的に支援する「データセンター」、医療の国際化に対応し「全地球的な健康」を促進するための、「国際医療センター」の4部門体制（4センター）となり、各センターが有機的に連携することにより、特定機能病院の責務である「高度な医療技術の研究・開発」を総合的・効率的に支援を行っています。

大阪大学医学部構成員は元来、イノベーションスピリットを持っており、創薬・再生医療・医療機器など幅広い分野にわたって、独創的な応用研究が進められてきた実績があります。

また、大阪大学内のシーズのみならず、大阪大学の特長である再生医療、細胞治療、遺伝子治療等を中心とする全国

の優れたシーズの実用化、産業化に寄与するために、ACT west (Alliance for clinical translation. West Japan) を組織し、最近では ACT japan (Alliance for clinical translation of Japan) に発展させてきました。このような長年の戦略的な体制整備の結果、現在では、支援している臨床研究や医師主導治験の数は我が国でのトップレベルとなっています。

今後の喫緊の課題は、本 ARO 組織をサステナブルにしていくことであり、そのために、シーズの社会実装、すなわち、産業界への導出や国際展開を加速していくことが必要と考えています。また、時代が変遷するに伴い、新しい医療ニーズがでてきますので、未来医療開発部もそれに対応していかなばなりません。今後到来する超高齢化社会においては QOL に資する医療がますます重要になります。換言すると、これまでの医療は、主として、病気が発症した後に介入して、臓器の機能喪失まで進行するのを食いとめることに主眼が置かれていました。健康な未来社会の実現のためには、病気が発病する前の未発病状態に対する介入も重要となります。そのための鍵は、ゲノム情報の医療への活用だと考えます。

今後、ICT 技術を基盤として、ゲノム情報や医療情報といったビッグデータを臨床研究に応用する体制を整備していくことにも取り組んでいきたいと考えています。またこのような社会においてより医学以外の広範囲にわたる学問の力を結集することが必要と考えております。

COVID-19 パンデミックにより社会は様々な課題を急速に抱え始めました。しかし、これを科学の力にて克服する努力が必要です。臨床研究は人を対象とする研究であり、社会の十分な理解を得ながら進めていくことが極めて重要です。この基本精神を大切にしながら、未来医療開発部全員の力の結集により、真に社会に貢献する未来医療の創成を目指します。何卒よろしくお願い申し上げます。

# Creating and Nurturing Innovative Technologies and Human Resources for Future Medicine

My name is Miyagawa, and I have been appointed as the Director of the Department of Medical Innovation since April 1, 2024. In 2002, the University of Osaka became the first University in Japan to establish the Medical Center for Translational Research at its affiliated hospitals in order to promote the development of medical innovation originating from academia. Since then, the center has developed under the leadership of successive directors (Yuji Matsuzawa, former Director of the University of Osaka Hospital; Yuzuru Kanakura, current Director of Sumitomo Hospital; and Yoshiki Sawa, former Dean of the University of Osaka Graduate School of Medicine and Faculty of Medicine) and Kohji Nishida, Yasushi Sakata and Hidetoshi Eguchi, former Directors of the Department of Medical Innovation, and has played a major role as one of the centers for translational research (TR) in Japan.

Since 2007, with support from the Technology Bridging Research Program of the Ministry of Education, Culture, Sports and Science and the Early and Exploratory Clinical Trial Center Development Project of the Ministry of Health, Labor and Welfare, we have been developing our structure as an Academic Research Organization (ARO). Furthermore, in 2012, the Medical Center for Translational Research was reorganized and expanded to establish the Medical Innovation Development Department. In fiscal 2017, it was reorganized into 4 centers - Medical Center for Translational Research to provide integrated support for bridging research of the practical application of the medical technology seeds from academia, and for the practical application of new pharmaceuticals and medical devices through clinical trials; Academic Clinical Research Center to support the smooth operation of clinical research with top priority given to the protection of research subjects; Data Coordinating Center to provide comprehensive support for interventional clinical trials and analytical research with independent data management and statistical analysis; and Center for Global Health to promote global health in response to the internationalization of healthcare. Each center organically cooperates with each other to provide comprehensive and efficient support for research and development of advanced medical technology, which is the responsibility of advanced treatment hospitals.

The members of the Faculty of Medicine of the University of Osaka have displayed an original and innovative spirit and have demonstrated

a track record of advancing original applied research across a wider range of fields, including drug development, regenerative medicine, and medical devices. In addition to the research-driven approach of the University, this department organized the Alliance for Clinical Translation, West Japan (ACT West) for practical applications and contributed to the industrialization of superior research throughout the country with a focus on regenerative medicine, cell, and gene therapy, which is a feature of the University of Osaka. Later, it evolved into the Alliance for Clinical Translation, Japan (ACT Japan). More recently, it has supported a number of clinical studies as well as investigator-initiated clinical trials and, as a result of its long term strategic approach, has achieved a level of leadership in Japan.

Our urgent challenge for the future is to ensure the sustainability of the ARO; therefore, we believe a need exists to accelerate society's adoption of the fruits of research leading to commercial uptake and eventual global development. Moreover, the Department of Medical Innovation must respond as new medical needs arise with changing times. With the imminent arrival of the super aging society, QOL will become an increasingly important aspect of medical care. In other words, medical intervention occurred in the past mainly after a disease was contracted, and the principal objective was to halt the progress of functional loss of an organ. To ensure a healthy society today, it is essential that we intervene before disease begins to develop. To that end, utilizing genome information is the key to the medicine of the future. Going forward, I intend to take steps toward improving the system by using ICT to utilize big data such as genome information in clinical studies. And also, in this society, I believe that it is necessary to combine the power of a wide range of disciplines besides medicine.

With the COVID-19 pandemic, society has begun to face a variety of challenges at a rapid pace. However, we need to make efforts to overcome these challenged with the power of science. A clinical research is truly a form of study that focuses on the whole person. It is essential that we gain the support of society as we move forward. We all seek to develop medical innovations that truly contribute to society by focusing the expertise of all members of the Department of Medical Innovation while maintaining our founding spirit. I look forward to your cooperation as we pursue these goals.

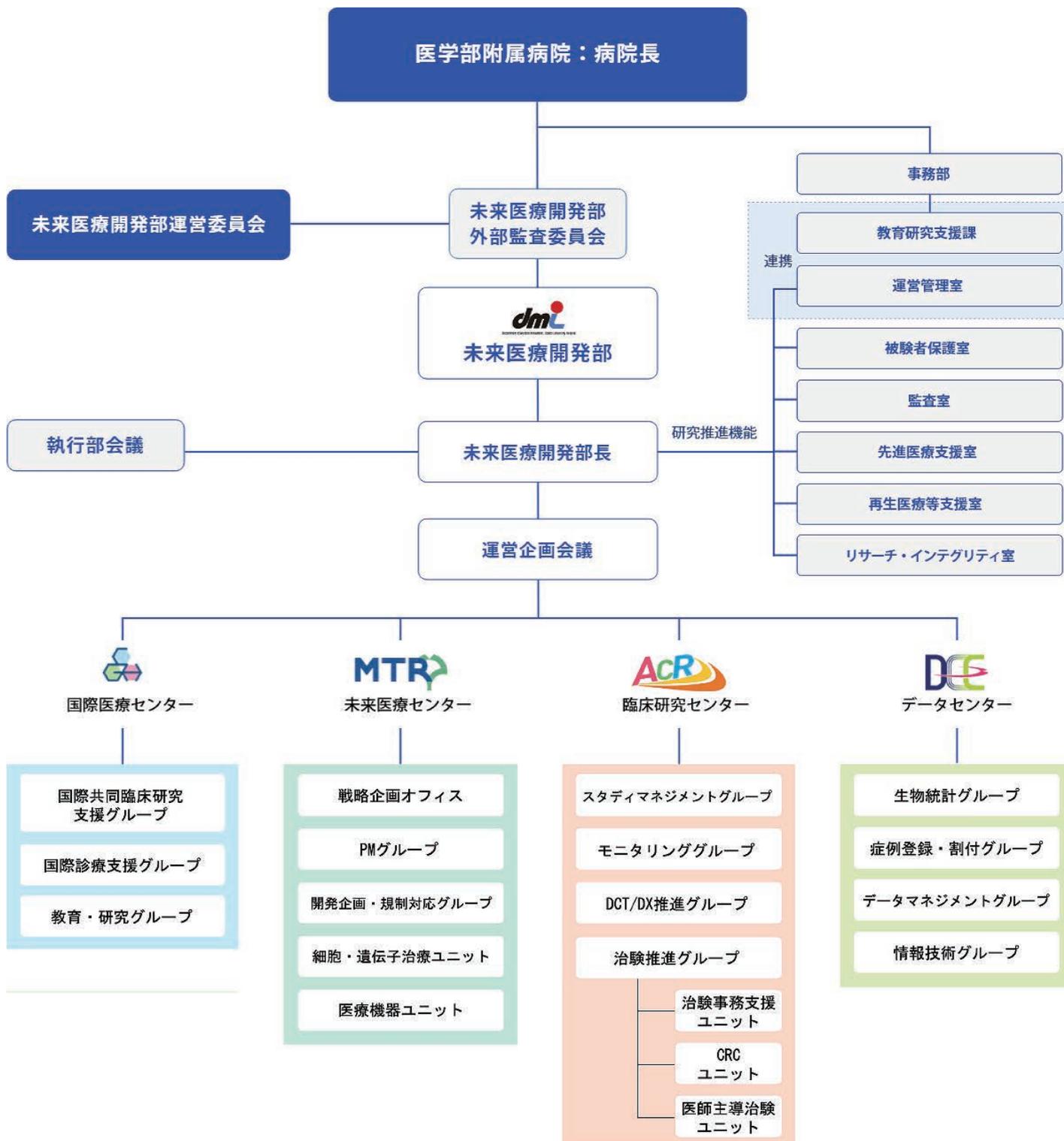
大阪大学医学部附属病院に設置された未来医療開発部は、大阪大学の研究機関をはじめとするアカデミアの優れた発見・発明を医薬品・医療機器・再生医療製品等として実用化するための一連の研究開発プロセスをシームレスに支援する未来医療センターと、治験、観察研究を含む自主臨床研究の支援を行う臨床研究センター、介入臨床試験や分析研究のデータマネジメント、統計解析を独立して総合的に支援するデータセンター、高まる「グローバルヘルス」のニーズに対応した外国人患者や世界各国からの医療従事者の研修の受入れや日本発の革新的医薬品・医療機器の海外展開を支援する国際医療センター及び各センターの機能を横串に助ける部長直轄の組織支援室から構成されます。これらのセンターが有機的に連携して、特定機能病院の責務である「高度な医療技術の研究・開発」を統合的・効果的に支援しています。

また、日本発の革新的な医薬品や医療機器の開発に必要な質の高い臨床研究や治験を推進するための中心的役割を担う病院として医療法上に位置づけられたもので、厳しい要件を満たした医療機関のみが厚生労働大臣の認可を受けて指定される臨床研究中核病院として、本院は平成27年8月に指定されました。

大学などのアカデミアや医薬品・医療機器の企業の高度な研究が生み出す未来の医療技術を実用化に結びつけることによって、難病の克服やわが国の喫緊の課題である高齢化社会への対策などを促し、国民の健康とともに「グローバルヘルス」に貢献できるよう、医療イノベーションを動かす原動力となって、医学・医療の未来を創造していくことを目指しています。

The Department of Medical Innovation which is set up in the University of Osaka Hospital consists of those institutions: they are the Medical Center for Translational Research which seamlessly supports a series of research and development processes and that practicalizes a superior discovery and invention of Academies including the research organizations of the University of Osaka as drugs, medical devices, and regenerative medicines; the Academic Clinical Research Center which supports physician-initiated clinical studies including clinical trials or observational studies; the Data Coordinating Center to independently and generally support the data management of interventional clinical studies or analysis studies, and statistical analysis; and the Center for Global Health which accepts to receive overseas patients or training of health professionals from foreign countries corresponding to the increasing needs of “global health” and which supports overseas development of a Japanese-made innovative medicine or medical devices and the organization support room directly under the director who helps each center cross-functionally. Through their organic links, these centers provide to the Hospital integrated and efficient support, enabling to fulfill its obligation to research and develop advanced medical technologies as an advanced treatment hospital.

Also, in August 2015, the University of Osaka Hospital was designated as a Core Clinical Research Hospital which is positioned by the medical care law and plays the core role to promote high quality clinical studies and clinical trials to be required to develop a Japan-made innovative drug or medical equipment and that is designated by the authorization of the Minister of Health, Labour and Welfare for only the institute that can meet stringent requirements. By linking novel medical technologies to practical application, the Department of Medical Innovation aims to contribute to the global health as well as health of the Japanese people by overcoming incurable diseases and offering measures to cope with the aging society, which is a pressing issue in Japan. At the same time, the Department aims to be a driving force in the creation of medical innovation, thereby creating the future of medical science and practice.





未来医療センターの役割は、大学などアカデミアで行われている医学・バイオ研究の実用化研究シーズの探索に始まり、医薬品・医療機器・再生医療製品等の first-in-human 試験や、ヒトにおける POC 取得など一連の早期臨床開発プロセスをシームレスに支援して有望なシーズをインキュベートし、医療技術としての実用化、医療産業による製品化に結びつけること、すなわちトランスレーショナル・リサーチ（橋渡し研究、TR）の推進です。

未来医療センターは、日本医療研究開発機構の橋渡し拠点として、有望な開発シーズの橋渡し研究プロジェクトを総合的にマネジメントし、基礎研究段階からのコンサルテーション、知的財産確保、非臨床試験支援、企業とのマッチング、ライセンス契約、開発薬事関係支援、細胞培養調製支援、遺伝子治療支援、臨床試験マネジメント、研究資金獲得支援、病院薬剤部との協力による治験薬製造など、通常、アカデミアの研究者には困難な業務を、製薬企業や CRO、規制当局等の出身者を含む専門性の高いスタッフがサポートして迅速にかつ確実に進めます。

私たちはこれらの支援を通じて、優れた研究を一日でも早く実用化し患者様のもとに届けるため、日夜、努力しています。

The roles of the Medical Center for Translational Research (MTR) include, for a start, exploring research basic ideas for practical application of biomedical research conducted in academia such as universities; supporting a series of early clinical development processes, such as first-in-human trials of drugs, medical devices and regenerative medical products and POC acquisition in humans, to incubate promising ideas; and translating the ideas into practical use as medical technology and turning them into a commercial reality by the medical industry, i.e, promoting translational research (TR). As the implementer at one of the TR Core centers for the Japan Agency for Medical Research and Development, MTR comprehensively manages translational research projects of a number of promising seeds for development, providing consultation from the basic research stage, support for intellectual property management, business matching, licensing agreement, regulatory affairs, cell and gene therapy product preparation, and investigational drug manufacturing through cooperation with the hospital pharmaceutical department. MTR also assists early clinical development through support for research funding and project management. Highly specialized staff who have career working for pharmaceutical companies, CROs, or regulating authorities will provide prompt and reliable support to go forward. Through these kinds of support, we are making efforts day and night so that excellent research could be practical use and delivered to patients as fast as possible.



## 名井 陽 / Akira Myoui, MD, PhD



センター長・教授

### 【専門】

整形外科、橋渡し研究、再生医療、  
バイオマテリアル  
20年以上の実用化研究の実施および支援  
の経験を持つ

Director, Professor

### 【Specialty】

Orthopedics, Translational research, Regenerative  
medicine, Biomaterials  
Experienced in implementing and supporting of  
commercialization research over 20 years

## 井上 隆弘 / Takahiro Inoue, MD, PhD



副センター長・教授  
共創機構産学官連携オフィス長

### 【専門】

消化器内科学、橋渡し研究、産学官連携を  
担当、文部科学省で橋渡し研究戦略立案に  
従事した経験を持つ

Vice Director, Professor

Vice Director, Co-Creation Bureau, the University of Osaka

### 【Specialty】

Gastroenterology, Translational research, Industry-  
academia-government collaboration  
In charge of industry-academia-government  
collaboration and has experience in developing  
translational research strategies at Ministry of  
Education, Culture, Sports, Science and Technology

## 白倉 健史 / Kenji Shirakura, M.Sc.



特任准教授（常勤）  
プロジェクトマネジメントグループ長

### 【専門】

橋渡し研究、医薬品開発  
製薬企業で医薬品開発、臨床試験、  
プロジェクトマネジメント、開発戦略等に  
従事した経験を持つ

Specially Appointed Associate Professor (Full Time)  
Head of Project Management Group.

### 【Specialty】

Translational Research, Drug Development  
Experienced in Drug Development, Clinical Trial,  
Project Management, Development Strategy in the  
pharmaceutical industry

## 岡崎 利彦 / Toshihiko Okazaki, MD, PhD



病院教授  
細胞・遺伝子治療ユニット長

### 【専門】

消化器内科学、腫瘍溶解性ウイルス、遺伝  
子治療、再生医療、GMP 製造・CPC 管理

Professor

Director, Cell and Genetic Medicine Unit.

### 【Specialty】

Gastroenterology, Oncolytic viruses, Gene therapy,  
Regenerative medicine, GMP manufacturing/CPC  
management

## 佐藤 文彦 / Fumihiko Sato, PhD



特任准教授（常勤）  
戦略企画オフィス長

### 【専門】

橋渡し研究、産学官連携  
製薬企業で創薬研究、製品戦略、事業性評  
価、ポートフォリオ戦略等に従事した経験  
を持つ

Specially Appointed Associate Professor (Full Time)  
Head of Strategic Planning Office.

### 【Specialty】

Translational Research, Industry-government-academia  
Collaboration  
Experienced in Drug Discovery Research, Product  
Strategy, Business Evaluation, Portfolio Strategy in the  
pharmaceutical industry

## 山岸 義晃 / Yoshiaki Yamagishi, MD, PhD



特任准教授（常勤）  
開発計画・規制対応グループ長

### 【専門】

感染症学、規制科学、橋渡し研究  
開発戦略、薬事戦略を担当。PMDA で  
膠原病治療薬・抗微生物薬・ワクチン等の  
審査・助言を担当した経験を持つ

Specially Appointed Associate Professor (Full time)

Head of Development Planning and Regulatory Affairs.

### 【Specialty】

Infectious Diseases, Regulatory Science, Translational  
Research  
Expertise in development strategy planning and  
regulatory affairs and has experienced in reviewing  
and advising on collagen disease treatment drugs,  
antimicrobials, vaccines at Pharmaceuticals and Medical  
Device Agency

## 渡利 彰浩 / Akihiko Watari, PhD



特任准教授（常勤）  
医療機器ユニット長

### 【専門】

医療機器開発、橋渡し研究、規制科学  
厚生労働省において医療機器の承認審査等  
に関する薬事行政に従事した経験を持つ

Specially Appointed Associate Professor (Full Time)  
Head of Medical Device Unit.

### 【Specialty】

Medical device development, Translational research,  
Regulatory science  
Experienced in medical device approvals review at the  
Ministry of Health, Labour and Welfare

## 戦略企画オフィス

戦略企画オフィスは、産官学連携に関する戦略企画およびその実施推進を担当しています。具体的には、学内外の関連組織と連携し、アカデミア研究シーズの発掘および評価・選定の推進、実用化に向けた各種助言の提供、各シーズの進捗フォローと支援内容の最適化を行います。加えて、異分野研究者間のコミュニケーション促進、知的財産戦略の策定支援、企業とのマッチング支援、契約交渉への支援等、必要に応じて各種支援を提供しています。

## Strategic Planning Office

Strategic Planning Office strives to promote implementation of advanced medical technology seeds from academia into our society through strategic planning and facilitation of industry-government-academia collaboration. Specifically, in collaboration with relevant organizations inside and outside of the University of Osaka, we promote search & evaluation for academia research seeds, provide advice for implementation, and follow progress to optimize support for each seed. Furthermore, we offer various kinds of support as appropriate; such as facilitation of communication among researchers with diversified background, IP strategy development, seeking potential partner companies, and agreement negotiation.

## PM グループ

PM グループは、新規医療技術開発の各段階で研究者をトータルにサポートします。開発や臨床経験豊かな担当プロジェクトマネージャーが、各自の専門分野の経験と知識を活かし、実用化を目指したコンサルテーション、助言及び研究開発の進捗管理を行うとともに、戦略企画オフィスや開発計画・規制対応グループなどと連携し、特許出願や規制当局とのRS戦略相談等の支援を行います。また、臨床開発ステージでは臨床試験が円滑に進むようスタディマネジメントサービスを提供し、橋渡し研究を推進しています。

## Project Management(PM) Group

In the PM group, project managers who have lots of clinical and research experiences give all the kinds of support to researchers who promote translational research of novel medical technologies. Those include consultation aimed at practical application of new technologies, progress management, and advice for development projects. We also support patent applications and strategies, and consultations to the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, cooperating with other groups.

## 開発計画・規制対応グループ

今日の規制環境は大多数のアカデミアの研究者やスタートアップ企業にとって極めて複雑で対応が難しいものとなっています。開発計画・規制対応グループは、様々な規制当局対応を提供し、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発を推進しています。薬事戦略立案支援、RS総合相談/RS戦略相談、先進医療等の規制当局対応を行っています。また、臨床試験(治験)実施計画書、試験物概要書、総括報告書等などの高い専門性と信頼性を要する非臨床/臨床研究関連文書の作成を支援しています。

## Development Planning and Regulatory Affairs Group

Today's regulatory requirements are too complex for most of academia researchers and start-ups to comply with. The Development Planning and Regulatory Affairs Group of MTR provides various regulatory affairs services for them to accelerate development of innovative drugs, medical devices and regenerative medical products. The services include development of regulatory strategy, facilitating good communication with PMDA in Regulatory Science General Consultation/Regulatory Science Strategy Consultation (R&D), and promoting successful application of Advanced Medical Care B program to the MHLW. The group also provides medical writing services of clinical trial protocols, investigator brochures, clinical study reports, and other non-clinical/ clinical research documents requiring the highest expertise and reliability.

## 細胞・遺伝子治療ユニット

細胞・遺伝子治療ユニットでは、再生・細胞医療・遺伝子治療の開発を目指す研究者の皆様へ、医師主導・企業治験に用いる高い品質の遺伝子・細胞加工物の提供を支援します。我々はこれまでに iPS 関連製剤をはじめ我が国の再生医療の推進に寄与してきました。新たな挑戦として遺伝子治療用の治験薬の製造工程開発及び製造提供を可能とする基盤の構築を行い、我が国の遺伝子治療の実用化を強力に推進します。また信頼性保証レベルでの造腫瘍性試験を受託し、高品質な間葉系幹細胞のセルバンクを運営し提供を行っています。多くの経験と高い実績に基づく高度な技術に支えられた我々のチームならではのきめ細かなサービス提供を行っております。

## Cell and Gene Therapy Unit

The Cell and Gene Therapy Unit provides researchers aiming to develop regenerative medicine, cell and gene therapies in the future with high quality gene and cell products for use in investigator-initiated and industry-sponsored clinical trials. We have created a revolutionary era in the field of regenerative medicine including iPS-related products.

As a new challenge, we will establish the infrastructure enabling process development and GMP-compliant manufacturing to provide investigational drugs for gene therapy to researchers, and will strongly promote the practical application of gene therapy in Japan. We also provide tumorigenicity test for non-clinical safety study. The unit also operates a clinical cell bank of high quality xeno-free mesenchymal stem cells for academia. Under such high-quality management system, in order to match the requirements of researchers, we provide detailed services that only our team can do, supported by advanced technology based on abundant experience and proven achievements.

## 医療機器ユニット

医療機器ユニットでは、アカデミアおよび病院所属組織としての特性を活かし、医療機器のアンメットニーズ探索からコンセプト構築、臨床開発に至るまで、包括的な支援を提供しています。さらに、医療機器特有の薬事・保険戦略といった出口戦略に関する助言を行うことで、医療機器に特化した総合的な開発支援を行っています。

また、臨床現場観察支援プログラム（Bloom Journey）による臨床ニーズの探索・検証支援や、メディカル・ヘルスケアデバイス スタートアップ経営者育成プログラム（TRACS）による人材育成支援など、革新的医療機器の創出を促進する様々な支援プログラムも実施しています。

## Medical Device Unit

The Medical Device Unit provides comprehensive development support specialized in medical devices by taking advantage of the characteristics of academia and hospital affiliation to provide support for unmet needs finding, concept building, and clinical development of medical devices, as well as advice on exit strategies such as regulatory and insurance unique to medical devices.

We also implement various support programs to promote the development of innovative medical devices, such as the Bloom Journey program, which supports the identification and validation of clinical needs through on-site clinical observation, and Training program for medical /healthcare device startup CEOs (TRACS), a training program designed to nurture entrepreneurs leading medical and healthcare device startups.





# 臨床研究センター

## Academic Clinical Research Center

治験・臨床研究をめぐる環境の変化はめまぐるしいものがあります。平成30年4月に「臨床研究法」が施行され、令和3年6月には「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が施行されました。世界では、GCPの刷新について議論されています。今後も、新しい治療方法の開発、グローバル化、ビッグデータやReal World Dataの活用、IT技術の進化、さらには人工知能、分散型臨床試験の導入等に対応して、規制も進化していくことと思います。一方、変わらないことがあります。それは、患者さんが中心であること、いかなる研究も「被験者保護」が最優先されることです。しかし、「被験者保護」の中身も、規制以上に進化していきます。阪大病院は、多くの治験・臨床研究を実施しています。また、平成25年には、日本初のPET-マイクロドーズ試験を実施したように、新たな安全性の高い治療法開発のための手法の開発にも取り組んでいます。さらには、被験者保護室、リサーチ・インテグリティ室、監査室と連携し、研究対象者の安全と研究の質の向上に努めています。治験コーナー・臨床研究相談窓口では、患者申出療養制度を含む臨床研究・治験に関する全国からの相談に対応しています。こうした実績をもとに、日本発の革新的医薬品・医療機器等の開発を推進するため、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院として、平成27年医療法上の臨床研究中核病院に厚生労働大臣の認可を受けて指定されています。さらに、阪大病院は2022年、被験者保護の国際認証であるAAHRPPのフル認証を、日本の病院として初めて獲得しています。この基盤の上で多くの治験・臨床研究が実施され、その研究結果が患者さんにいち早く還元されるよう、研究を支援しています。多くの方の期待にそえるよう積極的に取り組みますので、患者さんをはじめ多方面からご意見を賜れば幸いです。

The environmental change over clinical research is very fast-moving. The “Clinical Trials Act” came into force in April, 2018, and the “Ethical guidelines for medical and health research involving human subjects” was revised in June, 2021. Globally, debate has begun on reforming the GCP. It is thought that the regulations of authorities will continue to evolve in the future as a response to the development of new regimens, globalization, active use of Big Data and Real World Data, the evolution of the IT technology, and the introduction of artificial intelligence and Decentralized Clinical Trials, etc. On the other hand, there are some things which do not change: patient-centered concepts and the idea that “Human Subjects Protection (HSP)” is given overriding priority in any research. However, what falls under the idea of the HSP will also evolve more than the regulations. The University of Osaka Hospital has been conducting many clinical studies. We constantly endeavor to develop techniques for new and safer therapies, having carried out the first PET-microdose study in Japan in 2013. Furthermore, cooperating with the Office for the Protection of Research Subjects, the Office of Research Integrity, and the Audit office, we advocate for the safety of research subjects and the improvements in research quality. At the consultation desk, we engage in nationwide consultation relating to clinical research including the Patient-Proposed Health Services. Based on such achievements, we were designated as the Clinical Research Core Hospital in the Medical Care Act, receiving the authorization of the Minister of Health, Labour and Welfare in 2015. Under the act, we are charged with promoting development initiatives such as the innovation of medical drugs and devices from Japan and in playing a central role in clinical research at the international level. Besides, the University of Osaka Hospital was fully accredited first as a hospital in Japan by the Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, Inc (AAHRPP), which is an international accreditation incorporation for human research protection, in 2022. Based on these foundations, we support clinical research so that many research can be planned and conducted, and their results can be promptly delivered to patients. We will actively endeavor to fulfill expectations from our various stakeholders. Therefore, we would very much appreciate any frank feedback and/or opinions from the various sectors with whom we work as well as from the public, including patients.



## スタディマネジメントグループ

スタディマネジメントグループでは、研究者が医師主導治験を含む臨床研究を戦略的かつ円滑に進めることができるように、臨床研究の企画立案、計画、実施・運営、監視・コントロール及び終結の各プロセスにおいて、薬効評価学、レギュラトリーサイエンス及びプログラム・プロジェクトマネジメントの観点からアドバイス、サポート及びトレーニングを提供しています。

## Study Management Group

The Study Management Group provides advice, support, and training to investigators from the viewpoint of drug evaluation, regulatory science, and program-project management. This group supports investigators in each process of clinical research-initiation, planning, execution, control and closing so that the investigators can progress their clinical research strategically and effectively.

## モニタリンググループ

モニタリンググループは、学内外の研究者に対する研究支援として、各研究のリスクに応じたモニタリングを提供しています。関連法規制で求められる品質管理を、専門性の高いモニタリング教育を受けたモニターが実施します。モニタリングを実施する研究者に対して、モニタリング教育や必要なツールを提供し、モニタリングに関する相談を受けつけています。

## Monitoring Group

The Monitoring Group provides monitoring according to the risks of each research as a study support for researchers inside and outside of Osaka University. Highly-trained and specialized monitors perform the quality control required by relevant laws and regulations. For researchers conducting monitoring, we provide training, consultation on monitoring and support tools.

## DCT/DX 推進グループ

DCT/DX 推進グループは、分散型臨床試験（DCT）の支援や普及活動に注力しています。計画から実施まで DCT を全面的にサポートし、参加者の負担軽減と多くの患者への機会提供を目指しています。また、生成 AI 等の最新のテクノロジーをどのように業務に取り組みめるかも継続的に検討をしています。これらの活動と共にセミナー開催や関係機関との意見交換を行い、DCT の課題解決と発展に向けた取り組みを進めています。

## DCT/DX Driving Group

The DCT/DX Driving Group focuses on supporting and promoting Decentralized Clinical Trials (DCT). We offer comprehensive support for DCT from planning through implementation, with the goal of reducing participant burden and expanding opportunities for more patients to participate in clinical trials. Additionally, we continuously explore ways to integrate cutting-edge technologies, such as generative AI, into our operations. Through these initiatives, alongside conducting seminars and fostering dialogue with relevant institutions, we actively work to resolve challenges and advance the development of DCT.

## 治験推進グループ

当グループは、治験のさらなる活性化を目的に、2025 年度に組織再編して生まれたグループで、治験事務支援ユニット、CRC ユニット、医師主導治験支援の 3 ユニットで構成しています。

治験事務支援ユニットは、事務部教育研究支援課と連携し、治験審査委員会（IRB）の事務局業務・治験実施体制の整備支援を行っています。治験審査の集約化にも取り組み、治験ネットワークである治験ネットおおさかの窓口を担当する等、効率的な治験の実施に貢献できるよう努めています。

CRC ユニットでは、治験を含めた臨床研究の CRC 業務を担っています。また、健康人を対象とした研究を行う CTU（臨床試験ユニット）の管理や、学生実習、CRC に関する研修活動やその事務局の運営に携わることで、後進の育成にも注力しています。

医師主導治験支援ユニットは、主に、他施設が調整する医師主導治験において本院研究者を支援しており、当院の医師が「自ら治験を実施する者」として医師主導治験に参画しやすいよう尽力しています。

以上のように、3 ユニットがそれぞれの特性を生かして協同し、画期的な新薬や医療機器の誕生に貢献できるよう、国内治験の活性化の一助となるべく取り組んでいきます。

## J-GCP based Clinical Trial Promotion Group

Our group was reorganized in 2025 with the aim of further promoting J-GCP based clinical trials. It consists of three units: the Clinical Trial Administrative Support Unit, the CRC Unit, and the Investigator-Initiated Clinical Trial Support Unit.

The Clinical Trial Administrative Support Unit collaborates with the Educational and Research Support Division to support the administrative work of the Institutional Review Board (IRB) and the establishment of clinical trial implementation systems. We are also working on centralizing clinical trial reviews and acting as the contact point for “Osaka Clinical Trial Network”, striving to contribute to the efficient conduct of clinical trials.

The CRC Unit is responsible for CRC operations in clinical research, primarily J-GCP based clinical trials. We manage the Clinical Trial Unit (CTU) for studies involving healthy subjects. Additionally, we handle student internships, and engage in training activities related to CRC, thereby focusing on nurturing the next generation.

The Investigator-Initiated Clinical Trial Support Unit mainly supports our hospital researchers in investigator-initiated clinical trials coordinated by other institutions. We make it easier for our physicians to participate.

In this way, the three units will work together, taking advantage of their respective characteristics, to contribute to the development of groundbreaking new drugs and medical devices and to help stimulate clinical trials in Japan.

## 山本 洋一 / Yoichi Yamamoto, MD, PhD



センター長  
教授

【専門】  
研究倫理 被験者保護 研究ガバナンス  
リサーチインTEGRITY 神経内科学  
世界最先端の臨床研究推進と被験者保護体制を目指す

Director of the Academic Clinical Research Center  
Professor

【Specialty】  
Research Ethics/ Human Research Protection/  
Research Governance/ Research Integrity/  
Neurology  
We are aiming at achieving the world's most advanced clinical research promotion and human research protection system.

## 浅野 健人 / Kento Asano



副センター長  
特任准教授（常勤）  
DCT/DX 推進グループ主任

【専門】  
スタディマネジメント、治験 / 臨床研究  
DX、組織マネジメント  
10年以上の医師主導治験、特定臨床研究のスタディマネジメントの経験、複数の治験 / 臨床研究 DX プロジェクトの立ち上げ経験を持つ

Deputy Director of the Academic Clinical Research Center  
Specially Appointed Associate Professor  
DCT/DX Driving Group Chief

【Specialty】  
Study Management, Clinical Trials DX, Organizational Management  
10+ years of experience in investigator-initiated clinical trials and 10+ study management of specified clinical trials, with experience in initiating multiple clinical trials/clinical research DX projects.

## 岩崎 幸司 / Koji Iwasaki, PhD



特任教授（常勤）  
スタディマネジメントグループ主任

【専門】  
薬効評価学、レギュラトリーサイエンス、  
プログラム&プロジェクトマネジメント  
臨床研究相談と支援及びトレーニングを担当。35年以上の医薬品、医療機器の研究開発及びそのマネジメント経験を持つ

Specially Appointed Professor  
Study Management Group Chief

【Specialty】  
Specialized in Drug Evaluation, Regulatory Science, Program and Project Management. Responsible for clinical research consultation and its support and training, with over 35 years of experience in pharmaceutical and medical device research and development and its management.

## 平尾 幸美 / Yukimi Hirao



看護師長

【専門】  
看護管理  
多職種からなる当センターの運営管理、環境調整、人材育成に携わる。

Chief Nursing Officer

【Specialty】  
Nursing management  
I am involved in operational management, work environmental maintenance, and human resource development of the center, consisting of various professions.

## 一條 佐希子 / Sakiko Ichijo



薬剤師  
治験推進グループ主任

【専門】  
治験の実施・治験審査委員会に関する事務

Pharmacist  
J-GCP based Clinical Trial Promotion Group Chief

【Specialty】  
Secretarial operations under J-GCP  
Administrative duties for IRB

## 樽井 弥穂 / Miho Tarui



臨床検査技師  
モニタリンググループ主任

【専門】  
医師主導治験・臨床研究のモニタリング

Clinical Laboratory Technologist  
Monitoring Group Chief

【Specialty】  
Monitoring of investigator-initiated clinical trials

臨床研究を科学的に実施し、質の高いエビデンスを得るためには、適切な研究計画の策定、信頼性を保証できるデータ収集、研究結果の適正な統計解析が重要な鍵を握ります。データセンターの役割は、質の高いデータマネジメントおよび統計解析を通じて、臨床研究の科学性と信頼性を支えることです。

未来医療開発部データセンターは、2009年に未来医療センター内に発足し、2012年に独立して以来、学内外の多くの研究を支え、統計やデータマネジメントに関する知見を生み出し、また専門人材を育成してきました。

多様なニーズに応えるため、治験から観察研究まで幅広くサポートできる体制を構築しています。また、診療録に直接アクセスできる強みを活かし、医療情報部と連携して、効率的な臨床研究データ収集基盤の構築にも取り組んでいます。

さらに、統計解析やデータマネジメントの方法論に関する研究、次世代を担う専門家の育成を通じて、未来の臨床研究の発展にも貢献しています。

Valid research protocol, trustworthy and transparent data collection, and appropriate statistical analysis. These are all essential for creating high-quality evidence through clinical research, and often require involvement of diverse talents.

The Data Coordinating Center ensures accuracy and trust of clinical research through professional support in statistics and data management, with a track record since 2009. Utilizing a wide range of resources, we support not only clinical trials for drug/device approval, but also observational studies, and pragmatic and/or exploratory trials.

Closely collaborating with the Department of Medical Informatics and our network of hospitals, we implement data collection methods for multicenter clinical research that minimize manual data entry.

We also create knowledge in applied statistics and data management, and train experts in the field to further contribute to the society.

## ミッション

私たちの使命は、**アカデミアのデータセンター**として、

1. 臨床研究を科学的側面から支援すること **《業務》**
2. 最新の統計解析やデータマネジメントに関する方法論を研究し、実践に繋げること **《研究》**
3. 専門家を育成し、次世代を担う人材を養成すること **《教育》**

これらを **3本の柱とした活動を通じて、社会に貢献すること**である。

## Mission

Our mission is, as an **academic data center**, to contribute to the society through the following three areas of activities:

1. Support clinical research to ensure its accuracy and trust (**Support**)
2. Create knowledge in statistical and data management methodology for clinical research (**Research**)
3. Train specialists that will lead the next generation clinical research (**Training**)

データが語る真実を、未来の医療へつなぐ。

## 提供するサービス

生物統計、データ管理、情報技術の専門家が、各種相談に応じます。また以下のようなサービスを提供します。

## Service

Experts in biostatistics, clinical data management, and health information technology provide consultation and support in areas including the following.

### 生物統計

- ・ 研究デザインについてのコンサルティング
- ・ 研究計画書・統計解析計画書の作成支援
- ・ 統計解析の実施または支援

### Biostatistics

- ・ Support study design, protocol writing, and statistical analysis

### 臨床データマネジメント

- ・ 症例報告書の設計支援
- ・ 症例登録・割付
- ・ 収集データの確認、修正
- ・ 中央モニタリング
- ・ 解析用データセットの作成

### Clinical Data Management

- ・ Support designing CRFs
- ・ Identify and address issues with collected data
- ・ Central monitoring
- ・ Prepare dataset for analysis

### 情報技術

- ・ EDC を中心とするデータ収集システムの構築
- ・ CDISC 標準実装
- ・ プログラミング（データチェック、変換、集計等）

### Health Information Technology

- ・ Build a data collection system, including,EDC
- ・ Data standardization utilizing CDISC
- ・ Programming (data check, conversion, summary, etc.)

## 臨床研究の特徴とニーズに応じた最適なデータ収集システムの提供 Optimal data collection for specific needs and study features

#### Fountainyn

承認審査に必要な信頼性

CSV\*が実施されGCPに準拠

GCP-compliant with CSV\*  
\* Computerized system validation

#### REDCap

資源の限られる研究でも  
信頼性を確保

研究者自らが比較的容易に  
構築可能

Self-service management  
by researchers

#### CDCS

入力負担を軽減

電子カルテと連携  
本学医療情報部が開発

Linkage with EHRs\*  
\* Electronic health records

#### Real World Data

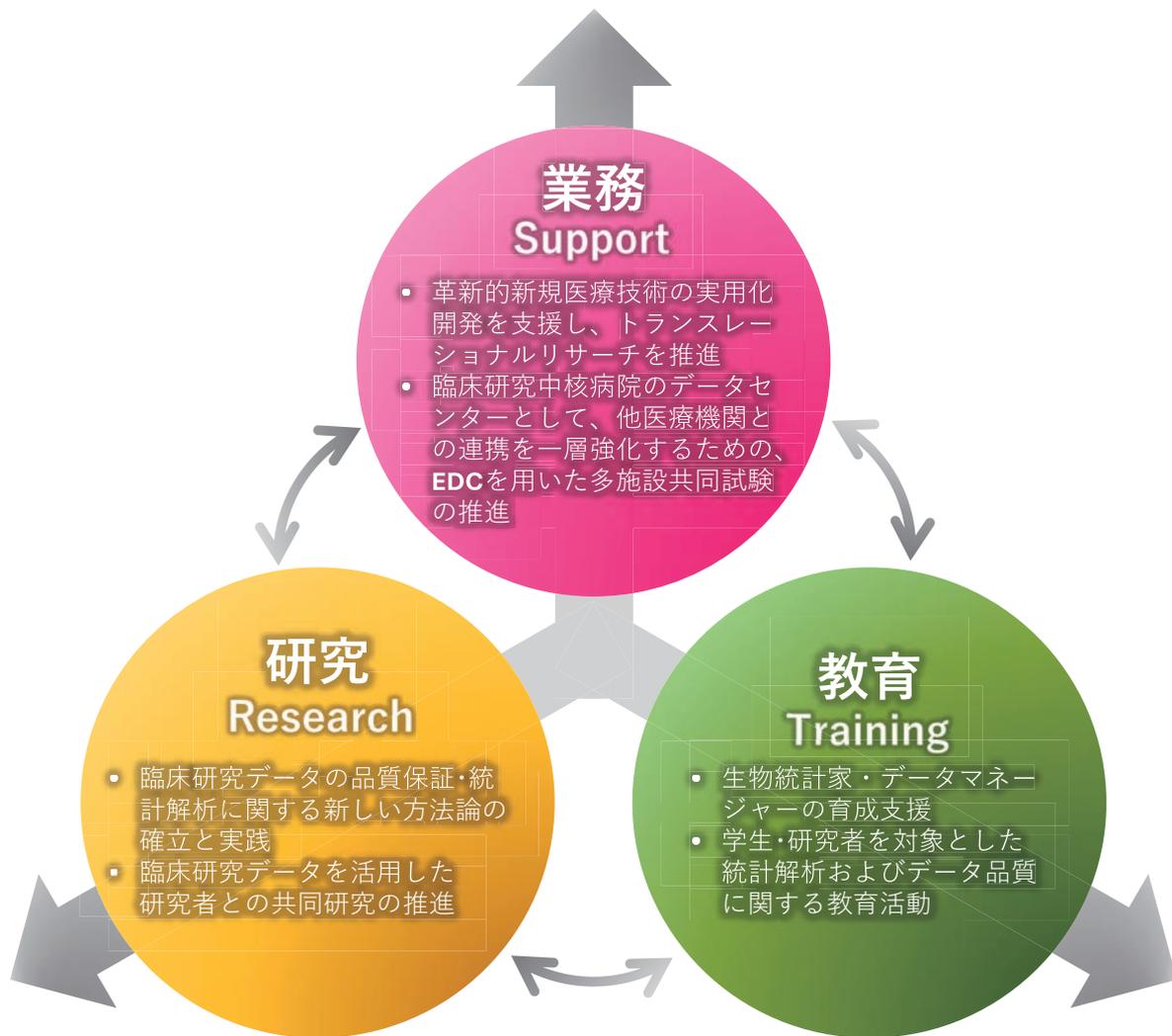
病院情報システムを基盤としたData warehouse(DWH)の活用による臨床情報収集

DWHを活用して特定疾患等研究対象集団の情報を悉皆的かつ迅速に収集

DWH for efficient data extraction from the hospital information systems

## 業務・研究・教育のシナジー

Fostering synergy through support, research, and training



臨床研究支援業務に加え、risk-based approach に関する実践的課題、real world data の活用促進に向けた基盤整備と統計学的課題、研究データの CDISC 標準化、プロセスの自動化等に取り組んでいます。また、専門研修や教育的なコンサルテーションを、学外を含め広く行っています。

このような業務・研究・教育の3本柱は、シナジー効果を生み出します。多様な臨床研究の支援が、職員の知識・技術の向上につながり、研究と教育は、臨床研究支援業務の質の向上にもつながっています。

Our research focuses include practical issues related to the risk-based approach, infrastructure and statistical issues for using real-world data, standardization of research data through use of the CDISC standards, and process automation in data management. Our training activities include provision of in-person and distance-based courses and consultation on specific projects.

Fostering synergy is our important strategy. Involvement in diverse clinical research projects promotes professional development of our staff, while research and training leads to excellence in support activities.

## 山田 知美 / Tomomi Yamada, PhD



センター長  
生物統計グループ主任  
特任教授 (常勤)  
【専門】  
生物統計学  
アカデミアの生物統計家として20年以上、  
多数の統計相談や臨床試験における実務  
と、生物統計学の教育・研究に従事  
臨床研究データの品質保証の要となるデー  
タセンターの整備と基盤強化に努める

Director of Data Coordinating Center  
Head of Statistics Group  
Specially Appointed Professor  
【Specialty】  
Biostatistics.  
Leads the DCC team to continuously enhance  
its capability and ensure its long-term viability,  
providing an essential foundation for reliable  
clinical research.  
Possesses deep understanding in clinical research  
and its education after two decades of dedicated  
service as an academic biostatistician.

## 西村 有起 / Yuki Nishimura, PhD



データマネジメント / 情報技術 / 症例登録・  
割付グループ主任  
特任講師 (常勤)  
【専門】  
臨床研究データ管理  
AROにて10年以上、データマネー  
ジメント業務に従事  
経験疾患領域は、循環器・腎・代謝、がん  
(固形・血液)、神経、整形、産科、呼吸器・  
アレルギー等、多岐にわたる

Head of Data Management / Information Technology/  
Enrollment / Treatment Allocation Group/  
Specially Appointed Associate Professor (Lecturer)  
【Specialty】  
Clinical data management.  
Ensures reliability of clinical research through  
high-quality data management. Applies over a  
decade's worth of proficiency in data management  
for academic clinical research in diverse fields:  
cardiology, nephrology, endocrinology, oncology,  
hematology, neurology, orthopedics, obstetrics,  
respiratory medicine, and immunology.

## 中川 智史 / Tomofumi Nakagawa



情報技術グループ  
特任技術専門職員  
【専門】  
情報科学  
AROにて15年以上、EDCシステムの構  
築に従事  
システムバリデーション活動や CDISC 標  
準、データセンター標準対応に参画  
ITシステムの活用による臨床研究支援業務  
の効率化と、データ利活用の促進に取り組む

Information Technology Group  
Specially Appointed Technical Specialist  
【Specialty】  
Health information technology (HIT).  
Promotes efficient clinical research and utilization  
of real-world data through advanced IT and  
standardization. Bears more than 15 years of  
experience in managing data infrastructure for  
academic clinical research. Specific areas of  
expertise include: Computerized system validation,  
the CDISC standard, and operational process  
standards for clinical research data centers.

## 一原 直昭 / Nao Ichihara, MD, MPH, PhD



データマネジメントグループ / 生物統計グ  
ループ  
特任講師 (常勤)  
【専門】  
疫学 (研究デザイン)、応用統計  
10年以上、観察研究の設計と統計、ラン  
ダム化比較試験の設計と実施、国際試験の  
運営に従事  
循環器内科の診療経験が豊富  
企業経験あり

Data Management Group / Statistics Group  
Specially Appointed Associate Professor (Lecturer)  
【Specialty】  
Epidemiology, applied statistics, and HIT.  
Pursues quality and viability of continuous clinical  
knowledge generation, leveraging a unique range of  
competence: clinical cardiology, design and statistics  
of observational studies and randomized controlled  
trials, large-scale international collaboration, and  
perspective from the corporate environment.



幅広い相談に対応いたします。お気軽にご相談ください。



## 国際医療センター Center for Global Health

近年、経済活動をはじめ政治、文化、スポーツなど多くの分野でグローバル化が進行しています。また医学や医療、健康の分野においても、より高いレベルの治療技術や安全安心の医療を受けるため、届けるために国境を超えて患者や医療従事者が移動し、新しい革新的な医薬品、医療機器、再生医療が普及し、グローバルな医療・健康課題を学び、研究して解決する人材育成が必要な時代になりつつあります。大阪大学医学部附属病院では医療の国際化に対応し、「グローバルな健康」を促進するために、2013年に国際医療センターを設立しました。国際医療センターは大阪大学の進んだ医療を求める外国人患者の受入れや、世界各国からの医療従事者研修や留学の受入れ等の「国際診療支援グループ」と、日本の優れた医薬品や医療機器、医療サービスを海外へ展開する「国際共同臨床 研究支援グループ」と、また、国際医療の課題を研究し、医療のグローバル化を担う人材を育成する「国際医療教育・研究グループ」が協力して活動します。このような国際医療を有効に展開するために、大阪大学内の外国語や国際分野に精通した学部や研究科と協働し、また国内外の関連機関とも積極的に連携して、本院のみならず関西地域、さらには日本国内での国際医療の拠点となり、日本における国際医療ネットワークの形成と医療のイノベーションを目指します。

In recent years, globalization has been growing in a number of fields, including economic activities, politics, culture, and sports. In the areas of medicine, medical care, and health too, patients and health care practitioners are traveling across national borders in order to receive or provide higher quality medical treatment and reliable, safe health care. In addition, new and innovative drugs, medical devices, and regenerative medicine are becoming more common, making it necessary to develop human resources who can study, conduct research on, and resolve issues on global medical care and health today. In the University of Osaka Hospital, the Center for Global Health was established in 2013 to respond to the internationalization of medical care and promote “global health” The following three main groups are working together in the Center: the International Medical Service Support Group, which assists in admitting international patients wishing to receive advanced health care from the University of Osaka or in receiving health care practitioners from around the world for training or education programs; the Global Clinical Research Support Group, which promotes the use of excellent Japanese medical products, devices, and health care devices in other countries; and the international Medical Education & Research Group, which develops human resources who conduct research on international health care issues and contribute to the globalization of health care. In order to effectively develop such international health care, we work with departments and graduate schools with knowledge of foreign languages and international fields in the University of Osaka, and actively collaborate with relevant organizations in Japan and overseas. We are striving to become a hub for international health care not only in our hospital, but also in the Kansai region and even the whole country, to form an international health care network in Japan, and to make medical innovations.



## 中田 研 / Ken Nakata, MD, PhD



センター長・教授

【専門分野】  
スポーツ医学、関節鏡治療、軟骨半月板靭帯手術、再生医学

Director/Professor

【Specialty】  
Medicine for Sports and Performing Arts, Arthroscopic treatment, Cartilage meniscus ligament surgery, Regenerative Medicine

## 中谷 大作 / Daisaku Nakatani, MD, PhD



副センター長・教授  
国際共同臨床研究支援グループ 主任

【専門分野】  
循環器内科、心筋梗塞、心不全

Vice Director/ Professor  
Global Clinical Research Support Group

【Specialty】  
Cardiology, Myocardial infarction, heart failure

## 小笠原 理恵 / Rie Ogasawara, PhD



副センター長・特任講師(常勤)  
教育・研究グループ 主任

【専門分野】  
医療社会学、グローバルヘルス、マイノリティヘルス

Vice Director/ Specially Appointed Associate Professor (Lecturer)  
Education and Research Group

【Specialty】  
Medical Sociology, Global health Minority health

## 森口 悠 / Yu Moriguchi, MD, PhD



副センター長・特任講師(常勤)  
国際診療支援グループ 主任

【専門分野】  
脊椎脊髄外科、再生医療、深層学習

Vice Director/ Specially Appointed Associate Professor (Lecturer)  
International Medical Service Support Group

【Specialty】  
Spine and Spinal Surgery, Regenerative Medicine, Deep Learning

## 国際診療支援グループ

国際診療支援グループは、外国人患者の診療並びに外国人医療従事者等の研修体制の構築や受け入れ支援を行っています。

外国人患者受け入れ体制構築として、2017年10月に各診療科に国際医療担当医の設置がなされ、外国人患者の問い合わせや診療についてよりスムーズな医療連携を進めることが可能となりました。また2019年3月に外国人患者受け入れ医療機関認証制度(JMIP Japan Medical Service Accreditation for International Patients)、同年9月にジャパンインターナショナルホスピタルズ(Japan International Hospitals)推奨を更新しました。特に対応が困難な、日本語でのコミュニケーションに制限がある患者さんに対して医療通訳サービス等を用いた安全安心な医療が提供できるために一貫したサポートの提供を目指しています。

外国人修練医師や医療従事者の見学、研修に関しては継続して受け入れサポート業務を行っています。

## International Medical Service Support Group

Our International Medical Service Support Group provides health care services to international patients, develops training systems for international health care practitioners, and assists in receiving such professionals. In October 2017, doctors in charge of international health care were placed in each medical department to establish a system to receive international patients. As a result, medical collaboration to handle inquiries from international patients and health care services has become easier and more efficient. Furthermore, we updated our recommendations for the Japan Medical Service Accreditation for International Patients (JMIP) in March 2019 and Japan International Hospitals in the same year.

In order to deliver reliable and safe health care using medical interpretation services, etc. to patients with whom it is difficult to communicate in Japanese, we strive to provide consistent support. We are continuing to provide support services for hospital tours and training programs for international trainee doctors and health care practitioners.

## 国際共同臨床研究支援グループ

日本医療研究開発機構 (AMED) の国際共同臨床研究実施推進事業に 2016 年 9 月に採択されたことをうけ、国際共同臨床研究支援室 (2018 年 4 月に国際共同臨床研究支援グループに改名) が設置されました。

### 1. 国際共同臨床研究を支援する体制整備

既存の施設、組織に対して横断的な連携を重視し、国際共同臨床研究の中核拠点として国際水準の臨床研究を実施・支援する体制を構築しています。

### 2. 国際共同臨床研究・治験の支援

現在、未来医療開発部では学内・学外を問わず 150 件以上の研究プロジェクトを支援しており、その中の国際展開を視野にいれている研究プロジェクトに、Global Project Manager を配置し、海外の規制情報やグラントの情報の提供や、倫理審査委員会に関する支援等、国際共同臨床研究プロジェクトを企画・立案し幅広く支援・推進します。また、学内外の新規のプロジェクト・国際共同臨床研究についても、積極的に支援します。

## Global Clinical Research Support Group

In response to the fact that the Japan Agency for Medical Research and Development (AMED) designated us as an implementation and promotion institution for the Global Clinical Development Trial Project in September, 2016, we set-up the Global Clinical Research Support Office (GCRSO; renewed as Global Clinical Research Support Group (GCRSG) in April 2018.). The following are the main activities of the group.

### 1. Structural organization to support global multi-regional clinical research

We will emphasize cross-sectional cooperation for the existing facilities and organizations in the University of Osaka and build the structure to perform and support the global clinical research that meets international standards as a core institution of the global clinical research.

### 2. Support for global multi-regional clinical research and trials

To date, the Department of Medical Innovation (DMI) has supported more than 150 research projects regardless of internal and external projects of our university. Among them, there are some research projects that advance the development with a view to international development. We will support and promote these research projects by allocating the Global Project Manager to the projects, by providing overseas regulations and information of grant and planning global clinical research projects. Moreover, as for new projects from outside campus or global clinical research, we will support them proactively.

## 教育・研究グループ

研究教育グループでは、グローバルヘルスおよび健康医療イノベーション分野における教育と研究の実践を通して、これからの国際医療や国際共同臨床研究を担う人材育成を行っています。医学部生のみならず、歯学、薬学、理工学、人文社会学を含む全学の学部生と院生に加え、学内外の研究者および医療従事者までを広く対象として、グローバルヘルスおよび国際共同臨床研究推進のためのレギュラトリーサイエンスなどに関する講義や研修を提供しています。また国内外のパートナー機関とともに、教育研修セミナーや国際シンポジウムを定期的開催し、グローバルヘルスに関連する最新情報を発信したり国際共同臨床研究を実施する際に必要となるグローバルな視点に基づいた様々な知識が習得できる機会を提供したりしています。さらに日本国内におけるグローバルヘルスの問題として、外国人診療にまつわる研究課題にも取り組んでいます。

こうした活動を通して、感染性疾患か非感染性疾患かを問わず、グローバルな視点から医療の課題を捉えた教育・研究を行うとともに、そこで得た知見を医学研究に橋渡しすることで、日本のアカデミア発の医薬品や医療機器、再生医療技術などの実用化促進に貢献しています。

## Education & Research Group

Education and Research Group is committed to fostering young professionals, who will be responsible for international medical care and international clinical research in the future, by conducting education and research in the fields of global health and medical innovation. We provide lectures and trainings on global health and regulatory science to promote international clinical research, not only for medical students but also for a wide range of undergraduate and graduate students including dentistry, pharmacy, engineering, humanities and social sciences, as well as researchers and healthcare professionals from both inside and outside of the University of Osaka. In addition, together with our domestic and international partners, we host educational seminars and international symposiums to provide up-to-date information related to global health and opportunities to learn variety of knowledge based on global perspectives in order to conduct international collaborative clinical research. We are also involved in research related to the healthcare services for foreigners as one of the global health issues in Japan.

We conduct education and research on global health, both communicable and non-communicable diseases, transfer our findings and knowledge to further medical research, and thereby contribute to the promotion of the practical application of pharmaceutical products, medical devices and technologies in regenerative medicine initiated by Japanese academia.



# 未来医療開発部長直轄の組織

Organization under Direct Control of DMI Director

## 被験者保護室

治験・臨床研究は、研究者と研究対象者（被験者）との共同作業です。被験者保護室は、研究対象者を保護するための「被験者保護プログラム」を整備し実施しています。このプログラムの中には、倫理審査委員会事務局の倫理的・科学的・信頼性の側面からの支援、研究者・研究支援者・倫理審査委員・倫理委員会事務局の教育、研究の質が高くかつ「被験者保護」を最優先にした治験・臨床研究の実施体制の整備を含みます。さらに国際レベルの「被験者保護」を目指して、欧州、米国、アジアの先進的施設と連携をとっています。

## Office for the Protection of Research Subjects (OPRS)

Clinical research is a collaborative work of researchers and research participants (research subjects). The OPRS has developed and has been administering our “Human Subjects Protection Program (HSPP)” which includes a range of important activities to support the protection of research subjects: support Institutional Review Boards’ offices from the ethical, scientific, and reliability viewpoints; education of researchers, study supporters, ethics committee members, and the secretariat of the Ethical Review Boards; maintenance of a first-class clinical research implementation structure which prioritizes” Human Subjects Protection (HSP)”. Furthermore, with the goal of achieving international standards of HSP, we are pursuing collaborative partnerships with advanced institutions in Europe, the U.S. and Asia.

## 監査室

監査室は未来医療開発部の中にあつて、治験・臨床研究やその支援を行う部署とは分離、独立した部門です。監査室は、治験・臨床研究の品質保証の一環として実施する監査及び品質関連業務を遂行するため、訓練と経験により監査を適切に実施できる要件を満たした監査担当者を配置しています。監査の主な目的は、治験・臨床研究の実施状況並びにプロトコル、標準業務手順書、及びGCP等の適用される規制要件の遵守状況を評価することにあります。しかしながら監査室は、単に問題点を指摘するだけではなく、監査を品質に関する意識向上のための気付きの機会、啓蒙の機会ととらえ、監査を通じた教育や改善提案を積極的に行っています。さらに、支援や監査の対象は自施設に限らず、他施設からの種々の質問や相談にも応じ、他施設の勉強会や監査担当者養成研修会の講師も受託しています。また状況が許せば他施設からの監査依頼を受託しています。この様に治験・臨床研究に幅広く関わっていくことにより、それらの質の維持向上に貢献し、被験者/患者さんの権利、安全及び福祉の保護、並びに試験のデータの信頼性確保に寄与しています。

## Audit Office

The Audit office belongs to the Department of Medical Innovation but is separated and independent from those functions perform nor support clinical trials and research. Since the aim of the Audit office is to conduct audits as part of the quality assurance activities and to conduct various quality related services, it assigns qualified auditor(s) with enough training and experience who can conduct them properly. The main purpose of an audit is to evaluate clinical trials and research are conducting properly and to evaluate compliance status with protocol, Standard Operating Procedures, and applicable regulatory requirements, such as GCP. However, the auditor(s) not only points out problems, but also regards audit as an opportunity to raise awareness of quality and an opportunity of enlightenment, for investigators/researchers. This is why auditor(s) provides education through auditing and gives suggestions for quality improvement positively. Moreover, objectives of supporting and auditing is not limited to own site but accepts various questions and consulting from other sites and accepts speaker of study meeting of other sites or training course of auditors. Also, conducts entrusted audit when conditions allow. The Audit office contributes to maintaining and improving the quality of clinical trials and research, protects the right, safety and well-being of subjects/patients and ensures the reliability of study data through above broad activities.

## 先進医療支援室

先進医療支援室は、高度な医療技術評価を行う先進医療制度下に行われる臨床試験について、開発戦略から試験計画立案、厚生労働省への申請や報告等を含め、先進医療実施にかかるあらゆるご相談に対応いたします。

## Advanced Medicine Support Office

The Advanced Medicine Support Office responds to all consultations from the viewpoint necessary for implementation of advance medicine at every stage of development from trial planning to implementation with regard to “clinical trials” to be conducted in the “advanced medicine system” which is the framework of “evaluation treatment” for evaluation of advanced medical care techniques.

## 再生医療等支援室

再生医療等支援室は、平成 28 年度に日本医療研究開発機構から委託された iPS 細胞等臨床研究推進モデル事業と分担機関として参加した再生医療臨床研究促進基盤整備事業をきっかけとして、平成 29 年度より正式に設置された部署です。再生医療の開発に関して、その開発初期から、臨床研究、そして実用化までを他部署と連携しながら専門的に支援することを目的としています。大阪大学の開発シーズに留まらず、様々な機関で開発される再生医療に関する問題解決に携わることで、再生医療の発展に寄与していきます。

## Support Office for Regenerative Medicine

The Support office for regenerative medicine has been the formally established department since 2017 taking the opportunity of the Clinical Trial Promotion Model Project on iPS-cell which was entrusted from the Japan Agency for Medical Research and Development in 2016 and of the Research Project for Practical Application of Regenerative Medicine in which we participated in as a task-sharing institution. As for the development of the regenerative medicine, our purpose is to professionally support you from early period of the development, clinical studies, to practical use of it while cooperating with other departments. We will contribute to the development of the regenerative medicine not only by remaining in the development seeds of the University of Osaka, but also by engaging in a problem solving on the regenerative medicine developed in various organizations.

## リサーチ・インテグリティ室

リサーチ・インテグリティ室 (RI 室) は、2021 年 10 月に新設されました。RI 室は大阪大学医学部附属病院 (当院) で実施される医学研究において、各部署での対応よりも、未来医療開発部としての対応が適切と考えられる研究公正に関する課題等について、各部署から情報を収集し、共有します。現在は月 1 回のミーティングを開催し、より質の高い臨床研究を実施するための検討を行っています。私たちは当院所属の医師や研究者が、自ら臨床研究を実施し公表する論文や学会等発表において、意図しない不正や捏造を起ささないで済む仕組みを構築し、公正な研究実施を推進することを目的としています。仕組み作りの方法として Quality Management System の構築にも取り組んでいるとことです。

## The Office of Research Integrity

The Office of Research Integrity (ORI) was newly established in October 2021. ORI collects and shares information from each department on issues related to research fairness in medical research conducted at the University of Osaka Hospital that are considered more appropriate to be handled by Department of Medical Innovation. Currently, we hold a meeting once a month to discuss how to conduct higher quality clinical research. Our objective is to build a system that prevents unintentional misconduct and fabrication of papers and presentations at conferences and other occasions when researchers in our hospital conduct clinical research and publish them, and to promote fair research practices. We are also working on the establishment of a Quality Management System as a way to create such a system.

## 運営管理室

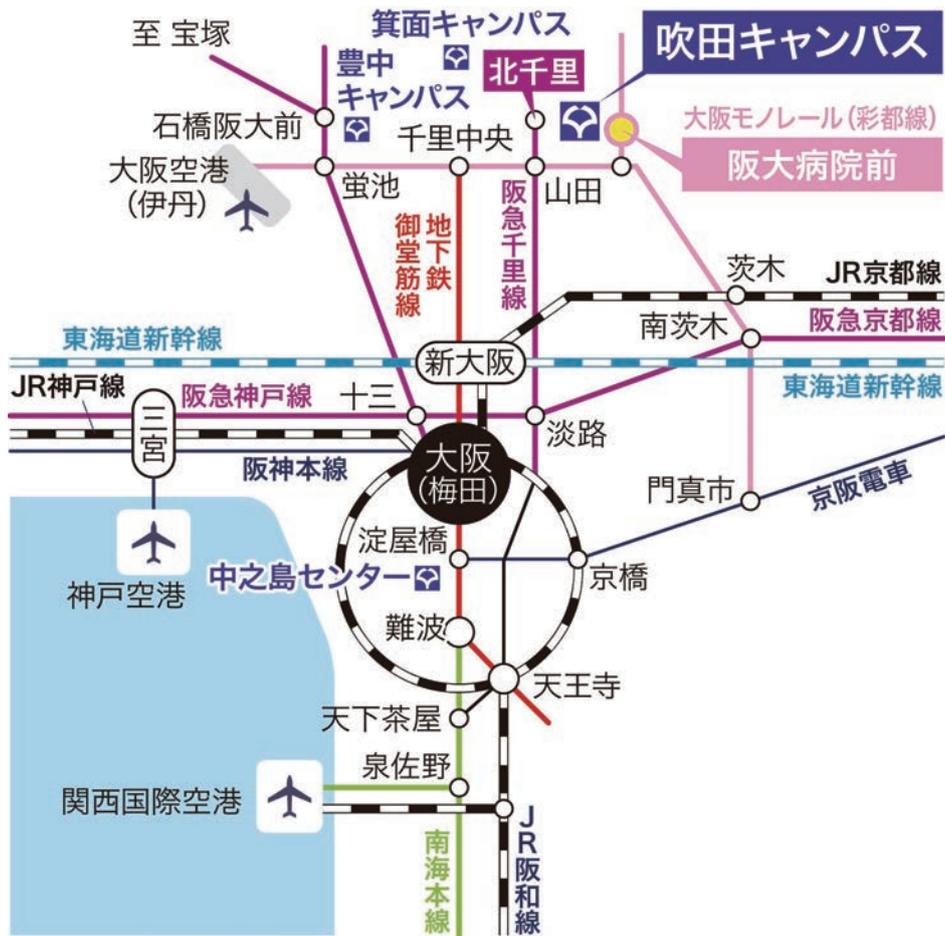
運営管理室は未来医療開発部部長の下、未来医療開発部各センター・各室間の業務を横断的に管理・運営しています。特に人事、経理、広報、情報基盤に関する業務を、運営管理室が一元的に管理することで、効率的・戦術的機動的な組織運営を図っています。また、医学部附属病院及び医学系研究科の事務部各課と連携し、未来医療開発部の専務部門の窓口としての機能を有しています。

## Administration Management Office

The Administration Management Office manages and administers operations among the each center and each office of the Department of Medical Innovation transversely under the director of the Department of Medical Innovation. Especially, the Administration Management Office tries to manage efficient, strategic, and flexible organizational operations by unitarily controlling the operation of personnel, accounting, public, and intelligence infrastructure. Also, we have a function as the clerical contact of each office of the Department of Medical Innovation by cooperating with the University of Osaka Hospital and each administrative section of the Graduate School of Medicine, Faculty of Medicine, the University of Osaka.



# アクセスマップ



Google Map



## 大阪空港（伊丹）から

- 大阪モノレール「阪大病院前」下車 徒歩約 5 分

## 関西国際空港から

- JR「大阪」下車
  - （乗換）地下鉄御堂筋線「千里中央」下車
  - （乗換）大阪モノレール「阪大病院前」下車 徒歩約 5 分
- 南海本線「難波」下車
  - （乗換）地下鉄御堂筋線「千里中央」下車
  - （乗換）大阪モノレール「阪大病院前」下車 徒歩約 5 分
- リムジンバス「大阪駅」下車
  - （乗換）地下鉄御堂筋線「千里中央」下車
  - （乗換）大阪モノレール「阪大病院前」下車 徒歩約 5 分

## 電 車

- 大阪モノレール「阪大病院前」下車 徒歩約 5 分

## バ ス

### 阪急バス

- 千里中央発「阪大本部前行」乗車

### 近鉄バス

- 阪急茨木市駅発「阪大本部前行」（JR 茨木駅経由）乗車

いずれのバスも

「阪大医学部前」「阪大医学部病院前」下車 徒歩約5分

## 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

Department of Medical Innovation, the University of Osaka Hospital

〒 565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2 最先端医療イノベーションセンター棟4階

TEL : 06-6210-8289

FAX : 06-6210-8301

HP : <http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/dmi/index.html>





**大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部**

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2  
TEL.06-6210-8289 FAX.06-6210-8301

Department of Medical Innovation, the University of Osaka Hospital

2-2 Yamadaoka, Suita, Osaka 565-0871 Japan  
TEL.+81-6-6210-8289 FAX.+81-6-6210-8301