

Translational Research Center for Medical Innovation

TRI



最先端医療の実用化による
健康寿命の延伸



公益財団法人神戸医療産業都市推進機構

医療イノベーション推進センター

Translational Research Center for Medical Innovation

〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目5番地4号
TEL: 078-303-9093 FAX: 078-303-9094

<https://www.tri-kobe.org>



公益財団法人神戸医療産業都市推進機構

医療イノベーション推進センター

Translational Research Center for Medical Innovation

About TRI

医療イノベーション推進センター（TRI）

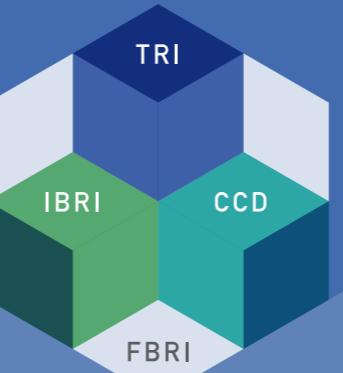
Translational Research Center for Medical Innovation

TRIは、アカデミアにおける初のデータセンター、解析センターとして「新たな医療シーズの早期実用化を支援する」ことを目的に、2003年、神戸市によって創設された組織です。

2009年から研究相談を開始し、2013年に独自のElectronic Data Capture (EDC)システム「eClinical Base (eCB)」を開発、その後、2019年にはデータセンターの品質強化のため、European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN)による認証を取得しています。
早期シーズ開発支援から治験・臨床研究の支援までワンストップサービスを提供しています。

TRIとは

企業や医師、アカデミア等、医療開発を行う全ての研究者がいつでも利用できる開かれた研究開発支援機関です。



公益財団法人神戸医療産業都市推進機構
(FBRI)

*TRI：医療イノベーション推進センター
IBRI：先端医療研究センター
CCD：クラスター推進センター

TRIの支援内容について

ARO・CRO*の進化系

TRIでは、医療開発に係るトータルサポートを提供。
各分野の専門家が連携して
ワンストップで支援しています。

▼各フェーズの 支援可能な業務例



大学などの研究機関、医療機関、企業の有する研究シーズの非臨床開発、知財戦略に関する助言、治験・臨床試験・臨床研究の立ち上げ・運営、規制当局の対応から、データ解析、論文執筆まで、長年蓄積した知見に加え、自らの開発経験を活かしたワンストップサービスを提供しています。さらに、アカデミア発シーズの企業リエゾンやグローバル展開まで支援の幅を広げています。

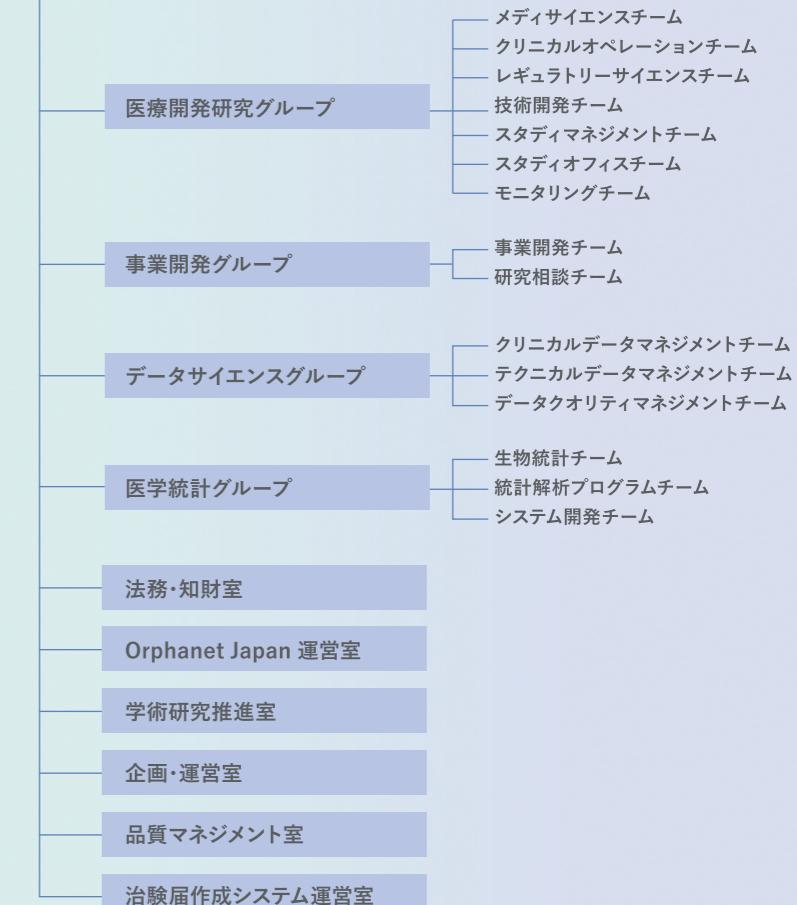
組織図

臨床研究・治験を円滑に立上げ、運営するための専門家がチームを結成しています。



医師、生物統計家、プロジェクトマネジャー、モニター、データマネジャー、システムエンジニア、弁理士、契約担当などが、長年培ったノウハウと、自ら研究開発を行う立場からの科学的視点で、包括的に臨床研究・治験を推進、管理しています。

医療イノベーション推進センター



TRI support details

Support details

各部署の主な支援内容

新たな診断、治療、
予防法の開発を目指し、
あらゆる
臨床研究・臨床試験を
支援します。



Support 01 医療開発研究グループ

■レギュラトリーサイエンスチーム クリニカルオペレーションチーム

01. 医師主導治験における調整事務局
02. 企業治験におけるプロジェクトマネジメント業務
03. 規制当局対応等の開発薬事業務
04. 医学専門家・治験調整医師業務
05. 治験国内管理人
06. 公的研究費等の外部資金獲得の申請及びその支援、研究費獲得後の報告書等の作成及びその支援
07. 医薬品・医療機器承認申請の支援
08. 臨床開発コンサルテーション支援
09. 臨床研究(再生医療)における参加医療機関の認定再生医療等委員会の手続き支援及び研究実施体制構築支援

■スタディマネジメントチーム スタディオフィスチーム

01. 臨床研究(治験以外)のプロジェクトマネジメント・研究事務局業務
02. 臨床研究の実施に関わる文書の作成・レビュー
03. 中央モニタリングの計画・実施
04. 公的研究費等の獲得支援

■モニタリングチーム

01. 医薬品・医療機器・再生医療等製品の臨床試験、(特定)臨床研究、医師主導・企業治験のモニタリング全般(各種手順書作成、モニタリング実施、報告書作成等)
02. リスクに基づいたモニタリング(Risk-Based Monitoring)

03. 適合性調査対応

04. 品質管理(QC)の専門スタッフによる品質の確保

■メディサイエンスチーム

01. 治験／臨床研究のプロトコル作成・レビュー
02. 治験／臨床研究の解析報告書レビュー
03. 治験／臨床研究の総括報告書作成・レビュー
04. 論文作成及び研究結果公表の支援

for each department

Support

02

事業開発グループ

01. 早期段階の研究開発シーズ/プロジェクトの提案
02. 早期研究開発支援
(開発戦略立案、資金獲得、知財の創出、非臨床資料作成、CMC、PMDA相談、企業導出等)
03. JST、AMED等の事業における受託業務の実施
04. 研究相談業務、コンサルテーション業務の実施・管理
05. 海外機関との連携に関する窓口業務

Support

03

データサイエンスグループ

01. 臨床研究におけるデータマネジメント業務
02. データマネジメントに関するコンサルテーション
03. EDC システム設計
04. EDC システムのヘルプデスク業務
05. CDISC対応

Support

04

医学統計グループ

■統計解析プログラムチーム 生物統計チーム

01. 研究計画書案等の統計解析部分の作成・レビュー
02. 解析計画の立案、解析計画書の作成
03. 解析結果(総括報告書、解析報告書等)の作成
04. 論文作成、研究結果公表に対する統計的支援
05. 統計解析コンサルテーション業務

■システム開発チーム

01. IT システムによる業務の電子化・効率化に関するコンサルテーション
02. ITシステムの開発
(要件定義・設計・開発・テスト)
03. ITシステムの維持・管理
04. ITシステムの利用サポート
05. 新治験計画届作成システムの維持

Support

05

法務・知財室

01. 発明発掘から出願までの支援
02. 共同出願における案件管理や特許庁対応の支援
03. 知財戦略(権利化・活用)に関する助言
04. 契約書の作成・レビュー

Support details

for each department

各部署の主な支援内容



Support 07 学術研究推進室

TRIの自主研究に関する

- 学会発表支援
(抄録、プレゼン資料作成・レビュー)
- 論文発表支援
(投稿先選択、Draft作成・レビュー)
- 研究費獲得支援
(応募先選択、申請書作成)

Support 09 品質マネジメント室

- TRI SOPの管理、記録保存
- CAPAや監査結果等の情報提供・共有
- 教育訓練、外部講師(研修講師)との調整、対応
- 臨床研究に関する規制情報等の収集、TRI内配信
- 品質保証・事業継続のための環境整備

10 departments

Support 06 Orphanet Japan 運営室

- Orphanet national teamとしての活動*
- 希少・難治性疾患に関するホームページ
(<https://orphanet.site/japan>)の運営・管理
- 国内の希少・難治性疾患に関する活動団体の後援

*Orphanetは、1997年にフランスで設立された世界最大規模の国際的な希少疾患情報収集コンソーシアムです。

Support 08 企画・運営室

- TRIホームページ、広報資料・出版物等の企画
- TRI主催・共催イベント等の企画・運営、学会・イベント等への出展企画
- 職員への情報配信・共有、職場環境の整備・改善

Support 10 治験届作成システム運営室

- 治験計画届作成システムの運営
(ユーザー登録・ヘルプデスク・利用料請求)

Support results

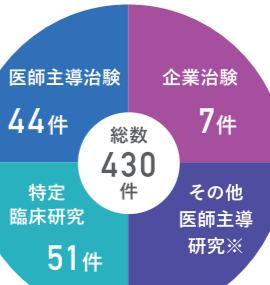
支援実績

治験・臨床研究の支援実績

アカデミア向けも企業向けも豊富な支援実績があり、確かなノウハウの蓄積があります。

- 治験調整事務局 8件
- データセンター 30件
- 統計解析 29件
- EDCシステム開発 32件
- モニタリング 12件

- 研究事務局 14件
- データセンター 24件
- 統計解析 34件
- EDCシステム開発 27件

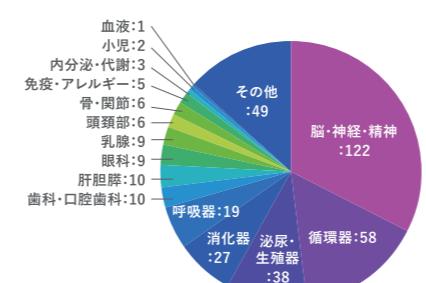


- PMDA相談支援 5件
- データセンター 5件
- 統計解析 5件
- EDCシステム開発 5件
- モニタリング 5件

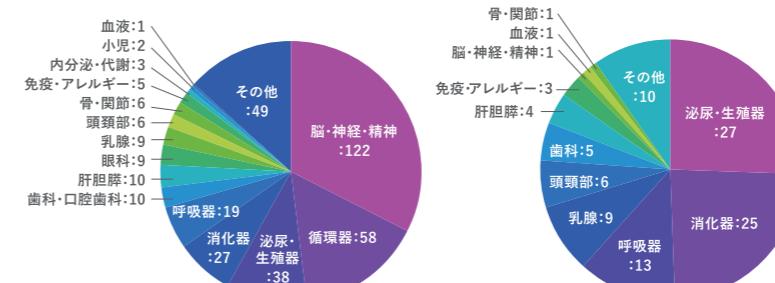
- 研究事務局 52件
- データセンター 163件
- 統計解析 206件
- EDCシステム開発 140件

※介入研究*・観察研究・データベース研究等
*先進医療・再生医療等安全性確保法に基づく臨床試験等

全疾患:374報



がん:105報



公表論文:疾患領域

あらゆる疾患領域の臨床研究を支援し、論文発表しております。患者数の多い脳・神経領域や循環器、消化器をはじめ、マイナーな領域、難病領域も積極的に支援しております。がんの分野でも、消化器、呼吸器等患者数の多いがんはもちろんのこと、希少がんに至るまで幅広い領域をカバーしています。

実用化された医療製品の例



Retympa

2009年7月 鼓膜再生療法の研究相談の実施

2011年11月 臨床研究の開始

2015年1月 医師主導治験(第III相試験)の開始

2018年9月 ノーベルファーマ株式会社が製造販売承認申請

2019年9月 「鼓膜穿孔」の効能・効果で製造販売承認を取得



TITANBRIDGE

2013年1月 チタンブリッジの研究相談の実施

2014年6月 厚生労働科学研究委託費
(難治性疾患等実用化研究事業)の取得

2015年7月 医師主導治験(検証的臨床試験)の開始

2016年2月 先駆け審査指定制度の対象品目に指定された

2017年6月 ノーベルファーマ株式会社が製造販売承認申請

2017年12月 「内転型瘤攣性発声障害」に対して製造販売承認を取得

TRI支援概要

開発戦略の策定、知財戦略、企業交渉、研究開発資金獲得支援、非臨床試験支援、医師主導治験の実施体制整備、臨床研究・治験実施支援、データセンター業務、プロジェクトマネジメント、先駆け審査指定制度申請支援、製造販売承認申請に関する支援、保険収載に関する支援、論文作成支援

TRI支援概要

開発戦略の策定、知財戦略、企業交渉、研究開発資金獲得支援、非臨床試験支援、医師主導治験の実施体制整備、データセンター業務、プロジェクトマネジメント、先駆け審査指定制度申請支援、製造販売承認申請に関する支援、保険収載に関する支援、論文作成支援



TRI's strengths

TRIの強み

Strength
01

厚労省、PMDA等規制当局への豊富な相談実績

医薬品、医療機器、再生医療等製品などの専門領域の開発における経験とノウハウがあります。

TRIには、独自シーズの開発経験がある臨床医師や臨床開発の経験が豊富な生物統計家が所属しています。治験開始前には、事前面談や対面助言に向けて開発戦略案やプロトコル案の作成支援や、相談時に発出された照会事項に対する回答案の作成支援も行っております。また、TRIで支援した治験の臨床データを用いて承認申請を行う際は、臨床パートの申請資料案の作成や照会事項の回答案の作成に至るまで、依頼者に寄り添いながら規制当局対応を支援しています。

Strength
02

アドバイザーやPIを紹介可能な全国ネットワーク

全国の大学、研究機関、学会・研究会とともに研究を共同で実施、または支援してきた豊富な実績があります。

これらのネットワークを生かし、各分野のKey Opinion Leader (KOL)を、開発アドバイザーや研究責任医師(PI)として紹介することができます。具体例としては、泌尿器科領域(前立腺がん)、整形外科領域(椎間板ヘルニア)の再生医療等製品の開発、形成外科をはじめとした様々な診療科向けの医療機器の開発において、製品に求められる特性や市場性について、KOLへのヒアリングを行いました。また、小児科領域において、企業及び学会とともに、学会が保有するレジストリ研究データの活用可能性を検討し、研究者によるPMDA相談の実施を支援しました。

Strength
03

グローバル試験・グローバル展開の支援実績

海外シーズの国内導入および国内シーズの海外展開への支援を行っています。

実例1

実例2

中国発の開発品について、日本での承認申請を目指し企業治験(2021年8月~2023年2月)を実施し、開発品の安全性と有効性を確認しました。

日本アカデミア発シーズである「自家骨髄単核球細胞を用いた脊髄損傷に対する再生治療」のベトナムにおける開発を目的に、同国ダナン病院で臨床試験を支援し、試験終了報告を2022年1月にベトナム保健省に提出しました。

Strength
04

信頼を寄せられる組織

01 新治験計画届作成システム



医薬品医療機器総合機構(PMDA)へ治験計画を届け出る際に必要となる治験計画届書とそのXMLファイルを、インターネット上で作成することを可能にした「新治験計画届作成システム」を2023年より日本医師会から引き継いで運営しています。

全国のアカデミアや企業に長期間、安定してシステムを利用いただけるよう、適切な維持・管理体制を構築し、運用しています。

02

低コストで利用可能な 独自開発EDC



症例報告書(CRF)に記載されるデータを電子的に取得するElectronic Data Capture(EDC)システムである「eClinical Base」を独自に開発し、活用することで臨床研究の運営の効率化を進めています。

本システムの大きな特徴は、CRFに関する情報を記載した、Excel形式の設定仕様書をインポートするのみで、画面デザインとデータベースを設定可能であることです。

設定が非常に容易であり、CRFの変更に迅速に対応することができます。

最小化法等に対応した割付機能や、SASデータセット出力機能のほか、国際共同研究に適合するため、多言語での運用が可能です。

また、GCP、21 CFR Part 11、及びER/ES指針に準拠しています。

03

オーダーメイドのアプリ開発



TRIは常勤のシステムエンジニアが外部向け・内部向けのアプリケーションを開発する体制を持っており、EDCシステム以外にも複数のアプリケーションを開発・運用しています。

例として、EDCシステムと連動してCRF入力の予告・督促のメールや、試験のレポートを送信する「CRF管理システム」や、外部の病院向けにFileMakerを用いた症例データベースアプリケーションの受託開発、現在開発中のものとして盲検化に対応した割付システムがあります。

加えて、試験に関するホームページの開設やWeb登録フォームなど、一般の方々も対象としたサービスを提供しています。

04

日本初のECRIN データセンター認証

国際共同臨床研究におけるデータセンターとしての信頼性を高めるため、欧州の非営利政府間組織ECRIN(European Clinical Research Infrastructure Network: 欧州臨床試験基盤ネットワーク)によるデータセンターの認証プログラム(ECRIN Data Centre Certification Programme)に基づく監査を受け、認証を取得しました。ヨーロッパ以外の地域では、TRIが初めてです。アカデミアのデータセンターの整備目標として適している本認証プログラムを、日本国内のみならずアジア各国のARO(Academic Research Organization)と共有し、国際共同研究の推進に取り組んでいます。

TRI's strengths

TRIの強み

Strength
05

公益性の重視

公益財団法人である
Academic Research Organization(ARO)
として、公益性の高い事業を推進しています。

例えば、神戸市が保有する医療・健康関連ビッグデータを活用・解析することで、行政ビッグデータ整備のノウハウを蓄積し、研究者へのデータベース提供サービスの確立を目指しています。

2023年からは、治験を行う際に必要となる規制当局への届出文書を簡便・高品質に作成することを可能にした「新治験計画届作成システム」を日本医師会から引き継いで運営しています。全国の企業やアカデミアにご利用いただいていることから、本システムの安定的な維持・管理という重責を果たすべく、活動しています。

このほか、希少・難治性疾患について国際的希少疾患コンソーシアムであるOrphanet(本部:パリ)に日本を代表する機関として加盟し、希少疾患情報の翻訳・公開や関連情報の登録を行い、国内外における情報の充実を図る活動も行っています。

Orphanet Japanでの取り組み



Orphanetが保有する6,600を超える疾患情報のうち、指定難病・小児慢性特定疾患以外の疾患を中心に、翻訳・配信することで日本国内の疾患情報の充実に貢献しています。また、日本で発見された疾患をOrphanetのDatabaseに登録することで、国際的な情報の充実、日本のプレゼンス向上にも取り組んでいます。

Greeting

センター長挨拶

TRIは、
**最先端医療の実用化による
健康寿命の延伸**
というテーマに向かって
挑戦し続けています。



医療イノベーション推進センター(TRI)は、アカデミアにおける初のデータセンター、解析センターとして2003年に創設されました。創設以来TRIでは、すべての医師や研究者がいつでも利用できる国内外に開かれたアカデミア研究支援機関(Academic Research Organization: ARO)として、成長、発展を続けています。

現在では、大学などの研究機関、医療機関、企業の有する研究シーズの非臨床開発や知財戦略に関する助言、治験・臨床研究の立ち上げ・運営・規制当局対応から、データ解析、論文執筆まで、ワンストップサービスを提供しています。支援実績のある臨床試験は、医師主導治験、企業治験から特定臨床研究、観察研究、再生医療臨床研究まで多岐にわたり、海外ベンチャー企業のために国内管理人業務を遂行できる体制も整えています。さらに、アカデミア発シーズの企業リエゾンやグローバル展開まで支援の幅を広げています。

医学系以外の基礎研究者に対しては、医療研究者あるいは企業とのマッチングを行うなど、医療現場のニーズに基づくシーズの発掘及び育成を行っています。また、人工知能(AI)技術を用いた新たな臨床試験の運営・推進方法の開発に外部機関と連携して取り組んでいます。医師や研究者が研究用データを収集・整理することを支援するため、TRIの情報技術(IT)開発部門がアプリ開発も行っています。

TRIでは、アカデミア・企業等の皆様に伴走し、満足度の高い支援をお届けできるよう努めています。すべての活動の根幹にあるのは、「人々が健やかに生きられる社会をつくりたい」という想いです。そのために、日本の医療の力をより高めるための“土壤”づくりを力強く推進し、豊かな木々を“種子(シーズ)”から育み、臨床現場に必要となる“実”を届けます。TRIは、それらの取り組みを通して「最先端医療の実用化による健康寿命の延伸」というテーマに向かって挑戦し続けています。

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構
医療イノベーション推進センター長

川本 篤彦