

**第6回東京大学医学部附属病院22世紀医療センターシンポジウム
産学官連携の架け橋
「医薬品・医療機器開発とレギュレーション」**

基調講演

「22世紀医療センター7年間のあゆみ」



22世紀医療センター

中村 耕三（センター長）

後藤田貴也（臨床分子疫学）

垣見 和宏（免疫細胞治療学）

22世紀医療センターの概念

臨床ならびにサービスを通じて実践的に研究

大学・大学病院
における研究

22世紀
医療センター

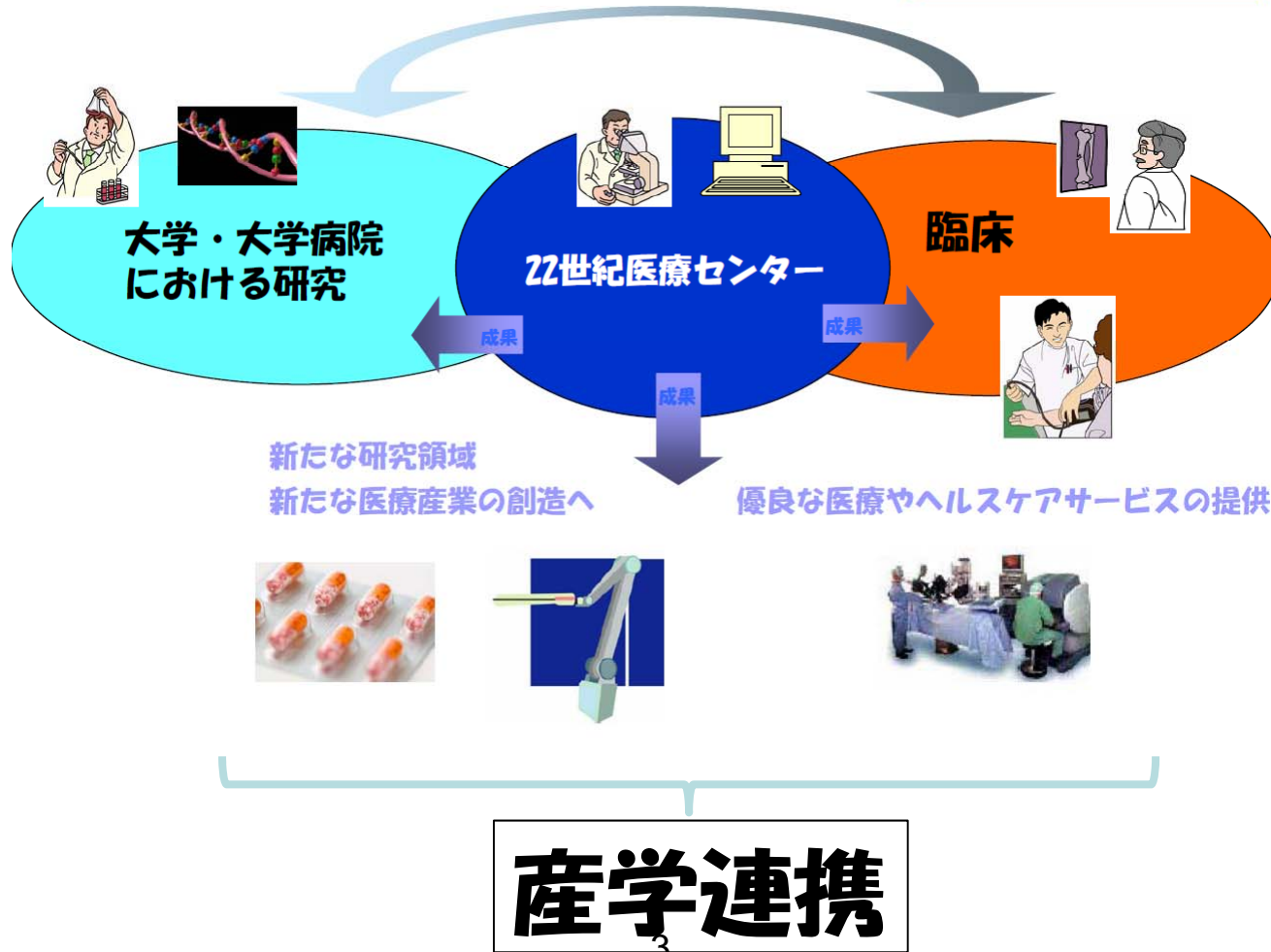
臨床

優良な医療やヘルスケアサービスの提供
新たな医療産業の創造へ

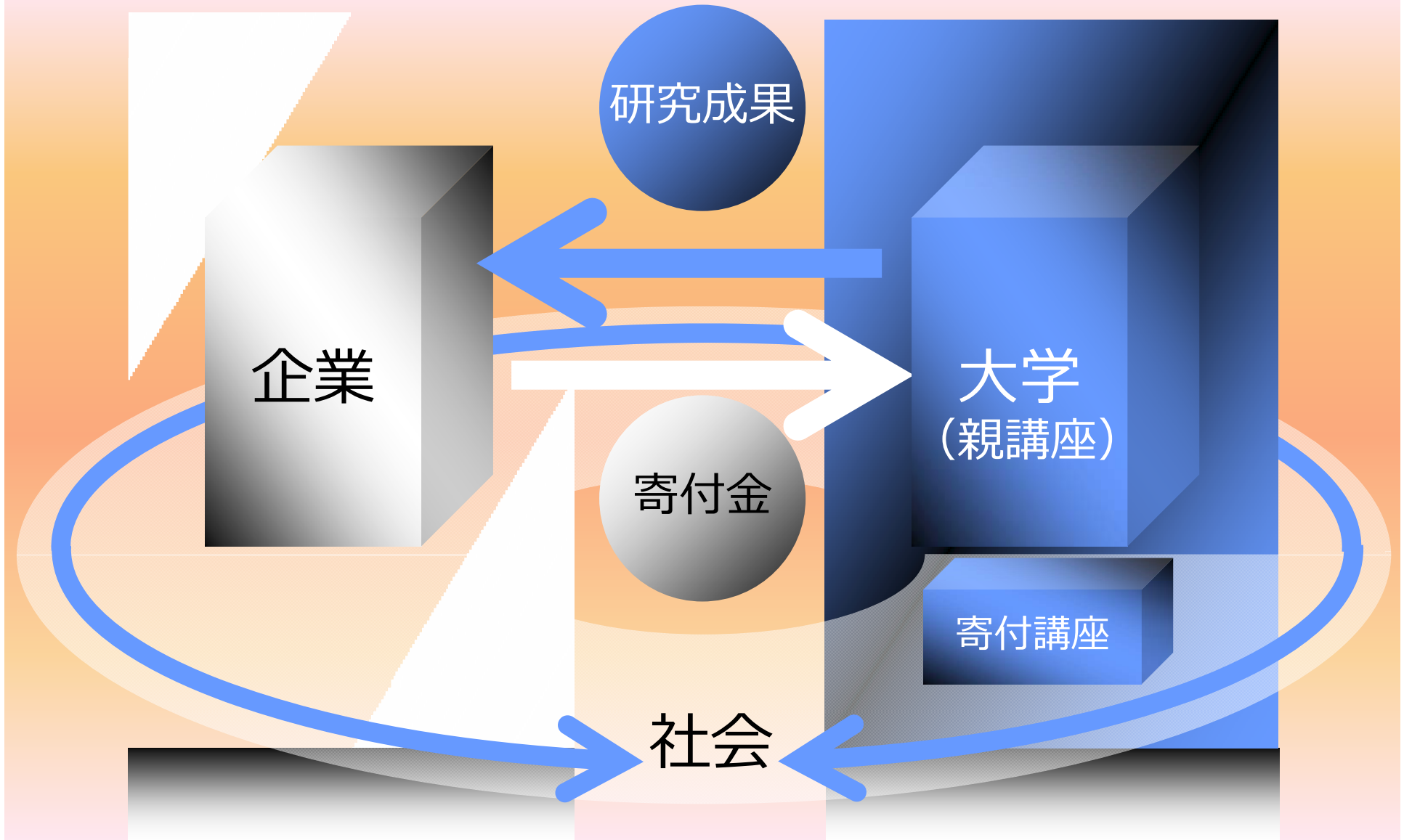
22世紀医療センターの概念

- 臨床に近い分野
- ・新たな診断法・治療法の開発
 - ・診断法・治療法の検証・普及
 - ・予防医学
 - ・医療機器・設備開発
 - ・医療政策
 - ・ロジスティクス

臨床・サービスを通じて実践的に研究



産学連携スキーム



疾患科学、予防医学
工学

東大病院診療科・診療部

対象

22世紀医療センター

医工連携部

ティッシュエンジニアリング部

医療ナノテク人材養成ユニット

ゲノム医療情報部

CBI

疾患生命工学センター

21世紀COE

生命・医療倫理人材養成講座

大学院講座（医学、工学、薬学）

生命科学

基礎研究

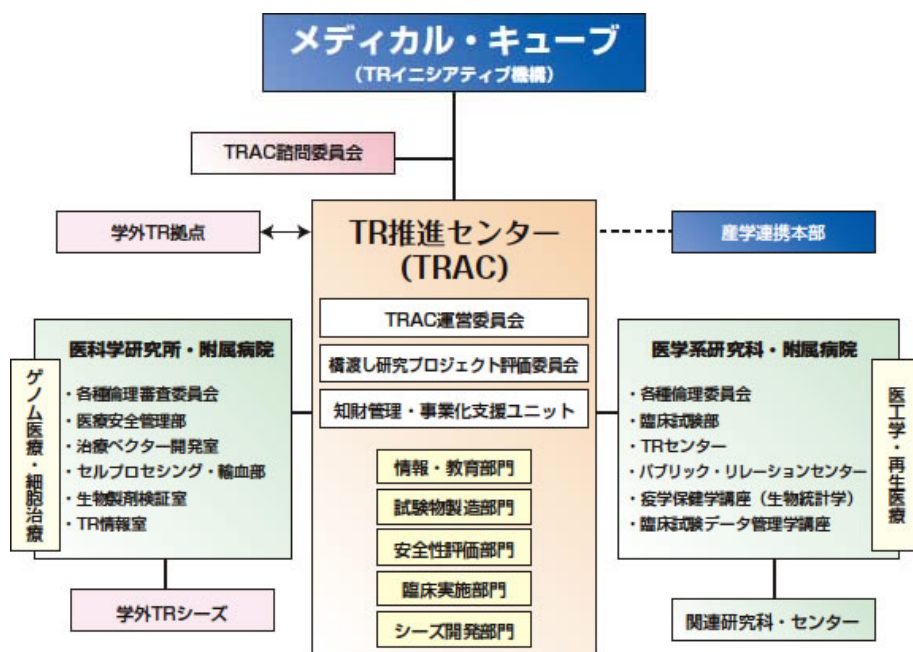
展開度

トランスレーショナル研究

東京大学医学部附属病院トランスレーショナルリサーチセンター

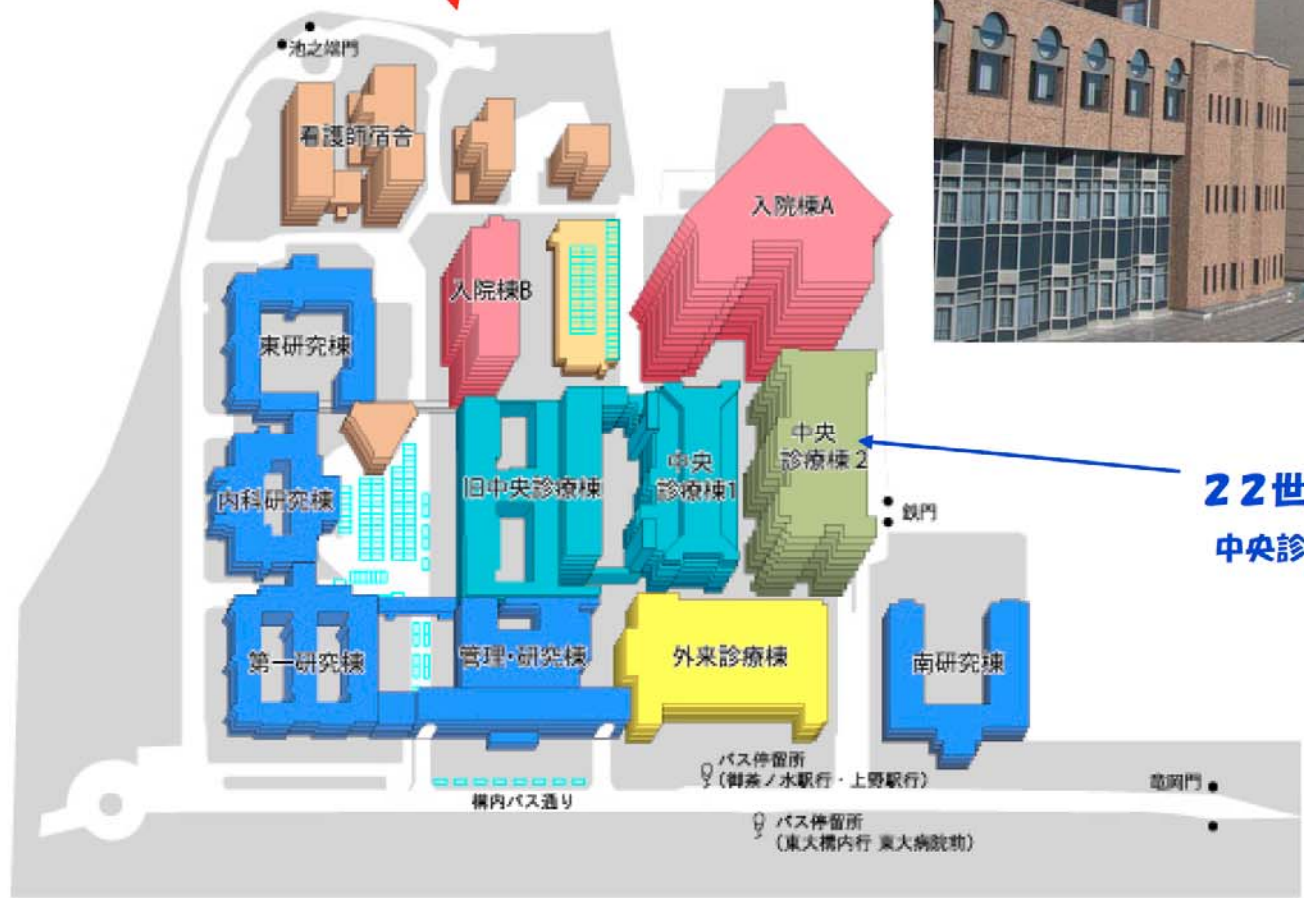
学内のTRネットワークを形成し、部局毎に蓄積された基礎研究の成果を統合的かつ迅速に臨床研究に橋渡しするために、TRを強力に推進支援する拠点。平成18年度に東大病院にTRセンターが発足。(HPより)

- 疾患の病態、診断、治療の研究を東大病院で実用化するための支援
- 他部局、学外機関、産業界とも連携して、シーズの掘り起こし、ニーズとシーズのマッチング、人材育成、インフラ整備、知財管理、などを推進
- TR研究のプロトコール作成支援、臨床試験物製造と品質管理の支援
- 安全性評価、TR教育、臨床研究者に対する情報提供、学内外への情報発信
- TRに関連する大型研究の支援



TRセンターは
TRをサポートする組織

22世紀医療センターは
TRを実践する組織



**22世紀医療センター
中央診療棟2 (7.8.9F)**

平成16年(2004年)

東京大学病院だよりから抜粋



中央診療棟Ⅱ期工事 (H16年 4 月)

先端医療開発研究クラスター 第1回シンポジウム開催される

8月31日 安田講堂

安田講堂で、8月31日午後、先端医療開発研究クラスター第1回シンポジウムが開催された。クラスターとは英語で「房」を意味する言葉であり、それから転じて数個から数百個(場合によりそれ以上も含める)単位での集まりという意味である。東大医学部・東大病院には伝統的な基礎医学、臨床医学各科のほか寄附講座14、疾患生命科学センター7部門、21席 COE の研究拠点2つ、文部科学省学人養成ユニット3つ、文部科学省科学技術振興調整費研究ユニット1つ、医工連携部のプログラム18ある。プログラム1つ1つを星に例えると合計50からなる“星座”を紹介し、かつ組織的な求心力を持たせることを意図したシンポジウムである。季節は夏の終わりであったが、安田講堂1階は満員であった。特にプログラムにある特別講演の立花隆先生の報告はヒトの脳機能を補ったり治療したりする欧米の技術の最新報告で、その進歩の到達レベルは聞く者を圧倒した。立花先生も熱が入り、予定の2倍の時間を費やしたほどである。終了し安田講堂を出ると、外は暗く、東大キャンパスの空には星が輝いていた。なお、立花先生の報告の一部は11月5日、NHK スペシャル「サイボーグ技術が人類を変える」で報道された。



院長ご挨拶

先端医療開発研究クラスターの 発足に当たって

東京大学医学部附属病院
病院長 永井良三

科学技術の進歩により、創薬、再生医療、遺伝子治療、ロボット医療、手術機器開発などの先端医療がめざましく発展しています。これらの医療技術は医学と他分野の融合によって生み出されてきました。東京大学大学院医学系研究科と附属病院でも、多くの研究者が工学、薬学、基礎生命科学の研究者とさまざまな共同研究を進めています。遺伝子、分子、細胞、個体と多段階の階層での検討を経て、一部では臨床への応用も始まっています。

大学院医学系研究科には平成15年度に疾患生命科学センターが発足し、医学と工学の連携の場として活動を開始しました。附属病院では、医学、工学、薬学の研究者がベアを組んで院内に18の共同研究室を設置し、医工連携部としてスタートしました。その他の新しい組織としては、21世紀 COE、振興調整費による人材養成ユニットや研究プログラム、再生医療をめざすティッシュエンジニアリング部、多くの寄附講座、22世紀医療センターなどの研究ユニットが新しい診断法と治療法の開発をめざして活動しています。

これらの研究ユニットはこれまでで独立して活動してきましたが、相互の連携と社会への広報を強化するために、東京大学先端医療開発研究クラスターとして集結することになりました。これによって医療現場のニーズと工学や薬学のシーズがめぐり合う機会が増え、研究も活性化すると期

待しております。

東大病院はひとつの街です。年間の新入院患者数は1万8千人、外来患者数は70万人に及びます。研究成果を実用化する臨床現場、多彩な研究者、互いに切磋琢磨できる研究環境はまさに銀河集団に喩えることができます。今回発足した先端医療開発研究クラスターは日本のトランスレーショナル研究の拠点として、常に新たな星を生み出せるよう努めていく所存です。皆様のご支援を何卒よろしくお願い申し上げます。

先端医療開発研究クラスターシンポジウム開催次第

総合司会：門脇 孝 医学部附属病院副院長

開会挨拶	廣川 信隆 大学院医学系研究科長
挨拶	永井 良三 医学部附属病院長 「クラスター発足にあたって」
基調講演	赤林 朗 大学院医学系研究科医療倫理学教授 「先端医療開発研究と倫理—トランスレーショナルリサーチの推進に向けて」
講演	佐久間 一郎 大学院新領域創成科学研究科教授 「手術の精密化を支援する手術ロボット開発」
	高戸 毅 医学部附属病院ティッシュ・エンジニアリング部長 「ティッシュ・エンジニアリング部における再生医療への取り組み」
特別講演	夏苅 英昭 大学院薬学系研究科客員教授 「創業研究—大学に何が期待されているか」
	立花 隆 評論家・ジャーナリスト 「臨床研究における情報基盤整備」

平成17年(2005年)



平成18年(2006年)

Ⅱ期中央診療棟の竣工記念式典及び祝賀会

医学部附属病院では、Ⅱ期中央診療棟の竣工を祝い、9月15日(金)16時から記念式典と祝賀会を挙げた。

また、式典に先立ち、地下3階ライナック室、1階新救急外来、2階検査部、4階手術部及び8・9階22世紀医療センター等の施設見学が行われ、新たに誕生した未来型医療の拠点を関係者にアピールした。

記念式典では、永井良三病院長から竣工に際し、昭和50年代に始まった東大病院の再開発計画の長い歴史と新棟の竣工に至るまでの計画の中で、建物というハード面の検討だけでなく法人化に伴う機構整備や医療の質の改善等、ソフトの改革を緻密に行ったこと、さらには、東大病院に期待される役割と成果を未来に向けて発信する等の式辞が述べられた。

続いて、小宮山宏総長、廣川信隆大学院医学系研究科長・医学部長の挨拶が行われた。その後、文部科学省 林幸秀文部科学審議官、独立行政法人国立病院機構 矢崎義雄理事長、千葉大学医学部附属病

院 齋藤康病院長から祝辞をいただき、長坂潤一施設部長から工事概要の報告、永井病院長より工事関係業者を代表して、株式会社大林組へ感謝状の贈呈が行われ閉会した。

祝賀会は、西尾茂文理事(副学長)から挨拶をいただき、文部科学省 清水潔高等教育局長、鉄門倶楽部顧問 織田敏次名誉教授から祝辞をいただき、中村耕三副院長の発声により乾杯した。

祝賀会場には、明治初期から平成に至るまでの東大病院の歴史の変遷を語る30点に及ぶ貴重な写真資料が展示された。

式典及び祝賀会は、約300名の関係者の参加により華やかかつ和やかに進行し、煙山力文京区長から祝辞をいただいた後、大内耐義副院長の謝辞により18時30分に閉会した。

なお、Ⅱ期中央診療棟は10月2日(月)から順次開院し、検査・診療を開始した。



1. 式典・祝賀会受付の様子



2. 式典開会式前に行われた施設見学の様子



3. 永井病院長式辞



4. 小宮山総長挨拶



5. 廣川大学院医学系研究科長・医学部長挨拶



6. 林文部科学審議官祝辞



7. 織田鉄門倶楽部顧問祝辞



8. 祝賀会場の写真展示の様子



9. 煙山文京区長祝辞

東京大学医学部附属病院 Ⅱ期中央診療棟竣工記念式典・祝賀会 (平成18年9月15日)

式典次第	祝賀会次第
一、開式	一、開会
一、式辞 東京大学医学部附属病院長 永井良三	一、挨拶 東京大学理事(副学長) 西尾茂文
一、挨拶 東京大学総長 小宮山宏 東京大学大学院医学系研究科長・医学部長 廣川信隆	一、来賓祝辞 文部科学省高等教育局長 清水 潔 国立国際医療センター研究科長 梶野高明 鉄門倶楽部顧問 織田敏次 文京区長 煙山力
一、来賓祝辞 文部科学省文部科学審議官 林 幸秀 独立行政法人国立病院機構理事長 矢崎義雄 千葉大学医学部附属病院長 齋藤康	一、乾杯 東京大学医学部附属病院副院長 中村耕三
一、祝電披露	一、祝賀 東京大学医学部附属病院副院長 大内耐義
一、工事概要報告 東京大学施設部長 長坂潤一	一、謝辞 東京大学医学部附属病院副院長 大内耐義
一、感謝状贈呈 東京大学医学部附属病院長 永井良三	一、閉会
一、閉式	

Ⅱ期中央診療棟の紹介



中央診療棟2の概要



中央診療棟2エレベータ花輪

中央診療棟2フロア案内図

建築年	平成18年
構造・階数	鉄骨造(一部鉄筋コンクリート造) 地上9階地下3階
敷地面積	3,709㎡
延べ床面積	36,195㎡
基本設計	東京大学施設部
建築設計	株式会社岡田新一設計事務所
設備設計	株式会社総合設備計画
建築施工	大林・銭高・池田特定建設工事共同企業体

9階	22世紀医療センター
8階	22世紀医療センター
7階	22世紀医療センター 大会講堂 病理部(病理診断) リハビリテーション部 ボランティア・にこにこ文庫
6階	臨床試験部 手術部
5階	手術部
4階	手術部
3階	周産母子診療部・IVFセンター 東大こたま分教室 血液浄化療法部
2階	検査部(生理) 臨床試験・連携受診受付
1階	光学医療診療部 救急部・時間外受付 時間外薬局(入院調剤室)
B1階	MRI・体外衝撃波結石破砕室 CPC・組織バンク 地域医療連携部
B2階	病理部(オートプシー室 電顕室)
B3階	放射線治療

Listing of endowed department

Department of Clinical and Molecular Epidemiology (Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation)

Department of Clinical Molecular Epidemiology funded by Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation involves the Nephrology and Endocrinology Department and the Pharmaceutical Service Department. The objective of the department is to isolate the causal gene or genes susceptible to metabolic syndrome with clinical epidemiological analysis and molecular genetic method, subsequently contributing to the development of novel risk diagnostic method and therapeutic agent.



Immunotherapeutics (Medinet)

The Immunotherapeutics (Medinet) Department aims to clarify the roles of immunological cell therapy techniques in cancer treatment through basic and clinical molecular immunology research. The cell processing center (CPC) with an extremely high level of safety that complies with the GMP hard, which is installed within the facility, is used to culture high quality cells for therapy, allowing researchers to perform high quality clinical trials.



Division of Total Renal Care Medicine

The Division of Total Renal Care Medicine was established in June 2004 by donation from Terumo Corporation, a company involved in medical treatment for renal failure with its products for peritoneal dialysis. The parent department is the Nephrology and Endocrinology Department.

Yoshitaka Ishibashi (renal internist), Komaki Nakahara (nurse) and Akira Ishikawa (urologist) have been the Division members since April 2007. It serves as a base for team treatment, which primarily aims at providing optimal treatment for patients with renal failure.



Integrated Molecular Science on Metabolic Diseases

With the Department of Metabolic Diseases of Graduate School of Medicine of the University of Tokyo being its parent department, the Department of Integrated Molecular Science on Metabolic Diseases was established in October 2004 by donation from Tokoda Pharmaceutical Company Limited. The objective is, based on seeds

that have been produced by researchers participating in this project, to identify actions and signals of the adipokine that affects the pathology of lifestyle diseases; and then to discover radical therapeutic drugs that specifically regulate the adipokine in collaborative efforts among the university, companies and government agencies, with the aim of contributing to the society using its research outcomes.



Department of Advanced Clinical Science and Therapeutics

The Department of Advanced Clinical Science and Therapeutics sponsored by AnGes MG, Inc. was established with the objective of developing new treatment for cardiovascular disease and clinical application of developed treatment. In its research projects, pathology analysis unique to the department, development of complex disorder models, and discovery of new treatment methods are closely integrated with each other. Interdisciplinary joint research, regardless of hospital and university departments, will be promoted so as to apply outcomes to advanced medical care in the near future.



Ischemic Circulatory Physiology, Kaatsu Training

The aim of the Department is to establish a new comprehensive rehabilitation program using the Kaatsu training method. A study is conducted both in healthy people and patients with various diseases, mainly heart disease, to assess the effectiveness of the KAATSU training method in rehabilitation treatment and its direct and secondary effects on disease. In addition, basic experiments are also performed to elucidate the mechanism of KAATSU.



Healthcare and Clinical Science

Major activities of the The Department of Healthcare and Clinical Science include the joint development and operation, with the Cardiovascular Medicine Department, of a clinical information database system and a cardiac catheterization reporting system, and clinical studies using these systems; and basic research on the relationship between food/nutrients and cardiovascular disease. These research activities are conducted in close cooperation between physicians of the Cardiovascular Medicine Department and graduate students. In addition, an annual collection of abstracts of reports of large-scale clinical trials is published and medical information is disseminated.



Department of Joint Disease Research

As the population has been aging more rapidly than any other countries in the world, Japan is now a "super-aging" society where issues related to the quality of life of elderly people and the maintenance and improvement of their daily routine activities should be urgently addressed. In particular, the most pressing issue is the prevention of osteoarthritis, which significantly inhibits motor ability. Collaborating with the Department of Clinical Motor System Medicine, the Department of Joint Disease Research Department has established the large-scale cohort epidemiological study "ROAD (Research on Osteoarthritis Against Disability)" in the general population and are conducting a follow-up survey.



Health Management and Policy

The Department of Health Management and Policy was started in April in 2005 through a donation from Nissay Information Technology Co., Ltd. Its parent department is the Department of Medical Informatics and Economics, Graduate School of Medicine on the University of Tokyo. The two major activities are clinical epidemiology research using the national data of inpatient treatment based on the Japanese-version of the Diagnosis Procedure Combination (DPC) and policy proposals based on scientific evidence.



Computational Diagnostic Radiology and Preventive Medicine

The Department of Computational Diagnostic Radiology and Preventive Medicine (CDRPM) creates a database of biological data such as images obtained in medical check-ups, and based on that database, conducts research on preventive medicine, image processing and automatic diagnosis algorithms. Medical check-ups are provided on the 9th floor of Central Clinical Service Building 2 using PET/CT, an advanced diagnostic imaging method, a super-high magnetic field MRI, ultrasonography applying the latest technology and mammography.



Hospital Environment

The Department of Hospital Environment was established in 2005 on the occasion of the 50th anniversary of the Surgical Center of the University of Tokyo Hospital. With the goal of applying operative medicine to hospital management, we conduct research on disinfection/sterilization, the design/management of operating rooms, treatment of medical waste/effluent, and other relevant areas. For example, we participated in the preparation of the section on prion inactivation, which is considered to be involved in causing Creutzfeldt-Jakob Disease, from the standpoint of surgery and the prevention of infection in the "practice Guidelines for Operative Medicine (Japanese Association for Operative Medicine, 2008)."



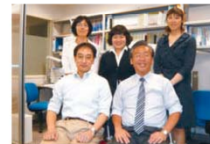
Clinical Motor System Medicine

As the population is rapidly aging in Japan, the number of elderly people suffering from pain associated with osteoarthritis and other degenerative diseases of the motor system is increasing. The daily movements and vital functions in the elderly are impaired, which prevents them from enjoying a healthy life. To improve healthy life expectancy, the large-scale cohort epidemiological study of osteoarthritis, "ROAD", has been launched with the aim of establishing preventive and therapeutic methods.



Medical Safety Management (Tokio Marine & Nichido)

In recent years, medical malpractice and accidents have frequently been reported, and public concern over conflicts between patients and physicians has been raised. To address this issue, it is urgently necessary to conduct studies on the prevention of medical accidents and solutions for medical accidents (prevention of conflicts and lawsuits). The efforts of the Department are focused on conducting studies on both of these areas above as well as other relevant issues. They are also focused on promoting educational activities in order to make use of the outcomes of these studies for the benefit of society.



Molecular Cardiovascular Metabolism

The Division of Molecular Cardiovascular Metabolism is staffed by Associate Professor, Ando, Assistant Professor Fujita, and three graduate students, who are engaged in basic research on the mechanism of the development of salt-induced hypertension and cardiovascular injury. The two selected themes, "oxidative stress and the central sympathetic nervous system" and "excessive salt intake in infancy and the juvenile period" are unique and meaningful. The division is also involved in a clinical trial on renal protection by antihypertensive therapy.



The Department of Healthcare Quality Assessment

The Department of Healthcare Quality Assessment performs research and healthcare quality assessment, in cooperation with clinical professionals, with the objective of improving the quality of medical care. The Department helps establish and operate clinical databases, including the Japan Cardiovascular Surgery Database; assesses risks, procedures, medical devices and medication, and performs policy analyses. It also establishes and systematizes methodologies for the assurance of the academic quality of databases and the assessment of the quality of medical care.



Anti-Aging Medicine

As the population is aging, it has become urgently necessary to address age-related dysfunction, health problems and disease. In response, anti-aging medicine has caught people's attention as a solution that will allow people to enjoy healthy longevity. The Department of Anti-Aging Medicine aims to establish a new medical discipline on the basis of gerontology and geriatric medicine to address age-related health problems for all, including healthy people. To achieve this goal, researchers are working to identify the roles of nuclear receptors and target factors in aging, geriatric disease and cancer, and elucidate the mechanism of aging.



Integrated Imaging Informatics

With the recent advancement in medical imaging equipment, imaging in diagnosis has become increasingly important. In clinical settings a larger number of images than ever before is being produced. The Department of Integrated Imaging Informatics was established in July 2006 with the Radiology Department of Graduate School of Medicine of the University of Tokyo as its parent department. Its objective is to study methods for selecting, analyzing, integrating and reusing clinically useful information.



Clinical Trial Data Management

While the importance of data management in clinical trials is commonly understood, there is, in Japan, no well-developed educational system for data management that integrates statistics and quality control with the characteristics of clinical medicine. The currently available data management systems cannot address large-scale or global clinical studies. The Department of Clinical Trial Data Management conducts research on clinical data management with the aim of improving the quality of clinical trials, provides education for systematization, and offers assistance in conducting doctor-initiated clinical trials.



Pharmacology and Pharmacokinetics

The Department of Pharmacology and Pharmacokinetics predicts the efficacy and safety of drugs based on their mechanism to ensure proper use and facilitate individually tailored medical therapies, on the basis of clinical pharmacology and pharmacokinetics. At present, the Department is engaged in the integrated analysis of drug interactions, drug-induced liver injury, and drug-metabolizing enzymes. With the Pharmaceutical Service Department as its parent department, the Pharmacology and Pharmacokinetics Department is funded by seven pharmaceutical companies (Astellas, Eisai, Shionogi, Daiichi-Sankyo, Takeda, novartis and banyu).



Department of Therapeutic Strategy for Heart Failure

The Department of Therapeutic Strategy for Heart Failure was established on April 1, 2008 with the Departments of Cardiovascular Surgery and Cardiovascular Medicine as coordinating departments. The Department promotes heart transplants and ventricular assist device implantation in Japan as well as performs studies on new therapeutic strategies for severe heart failure, such as heart regeneration and external counterpulsation, so as to develop advanced medical care systems.



Social Collaboration Departments

Department of Ubiquitous Health Informatics

This department was established in September 2009 as a social collaboration department operated through a joint research grant based on agreements entered into with NTT DoCoMo, Inc. The departments of Medical Information Economics, Cardiovascular Medicine, and Diabetes and Metabolic Diseases Departments work in collaboration. We strive to improve the environment so that individuals can receive suitable medical treatment, integrate individual medical information stored separately at various medical institutions, and promote the utilization of medical information at medical institutions.



研究開発

臨床分子疫学
統合的分子代謝疾患科学
先端臨床医学開発
(医療環境管理学)
(臨床薬効評価学)
分子循環代謝病学
抗加齢医学
統合画像情報学
薬理動態学
(7講座)

臨床

免疫細胞治療学
加圧トレーニング・虚血循環生理学
関節疾患総合研究
コンピュータ画像診断学/予防医学
臨床運動器学
重症心不全治療開発
腎疾患総合医療学
(7講座)

医療政策・社会医学・医療情報・データベース

(佐川急便「ホスピタル・ロジスティックス」)
(健康情報学)
健康医科学創造
医療経営政策学
医療安全管理学
医療品質評価学
臨床試験データ管理学
健康空間情報学*
(6講座)

学融合の拠点！

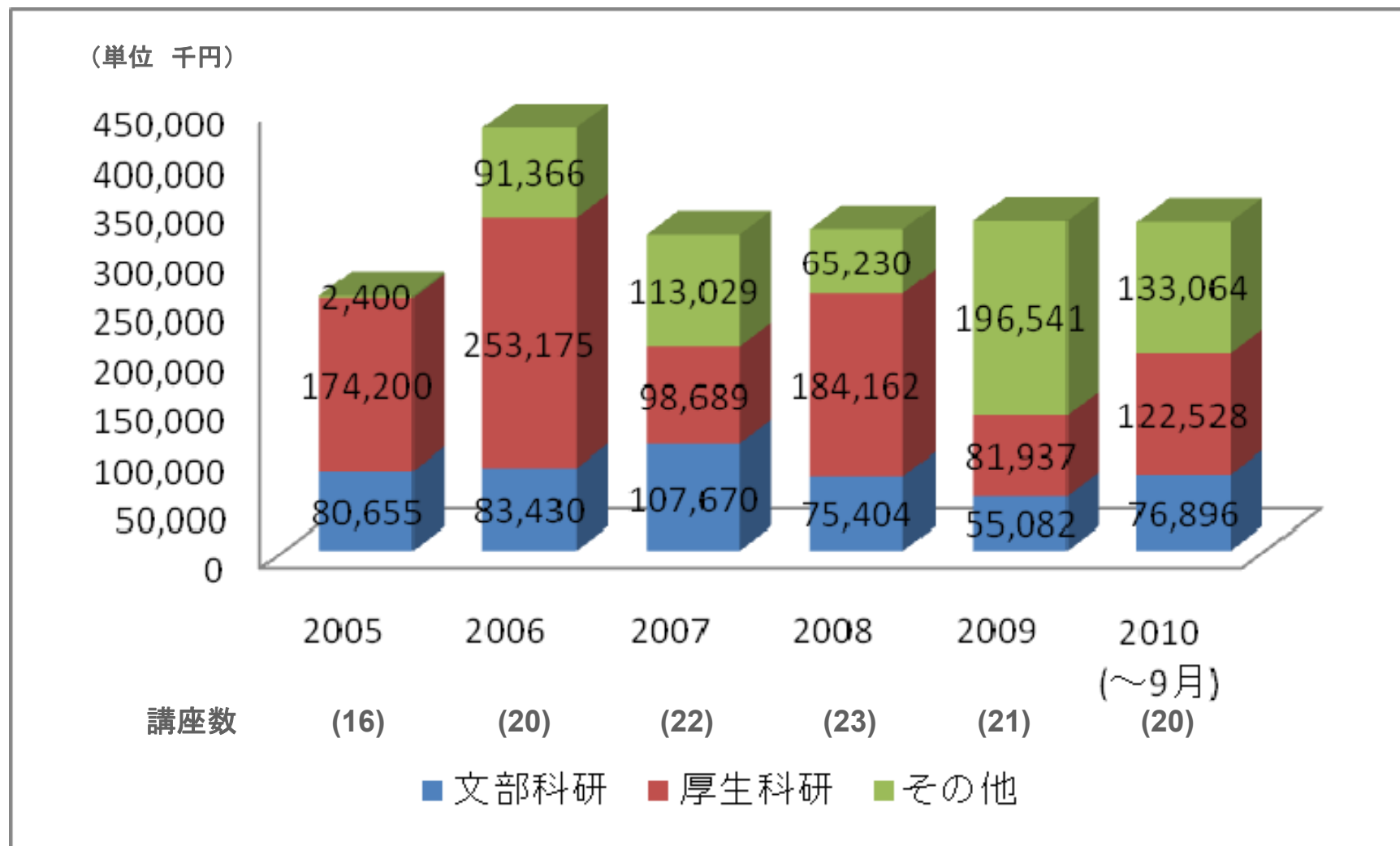
22世紀医療センター

寄付講座 19講座 (終了4講座)

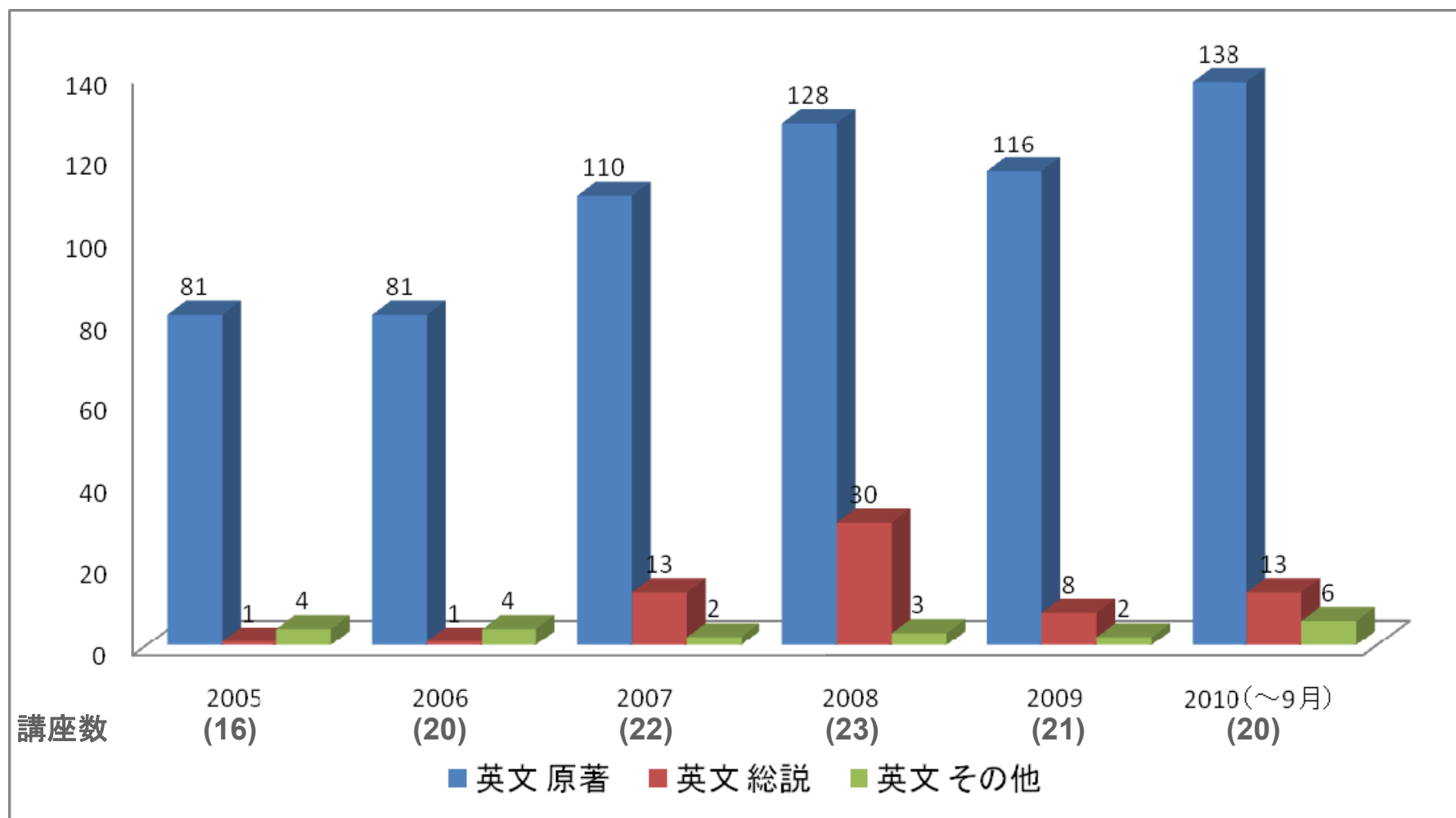
社会連携講座 1講座

22世紀医療センター 現在の活動状況

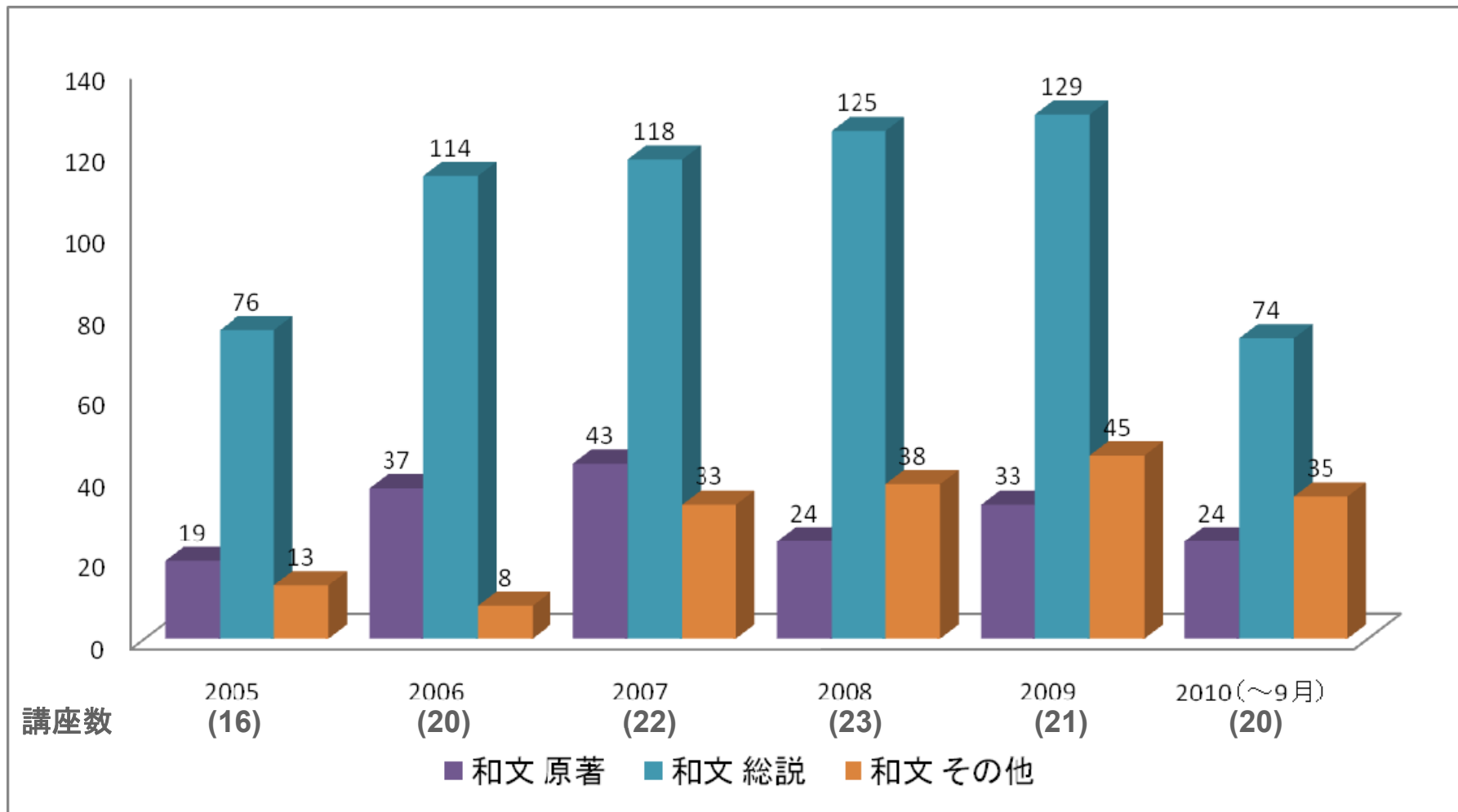
競争的研究費獲得状況



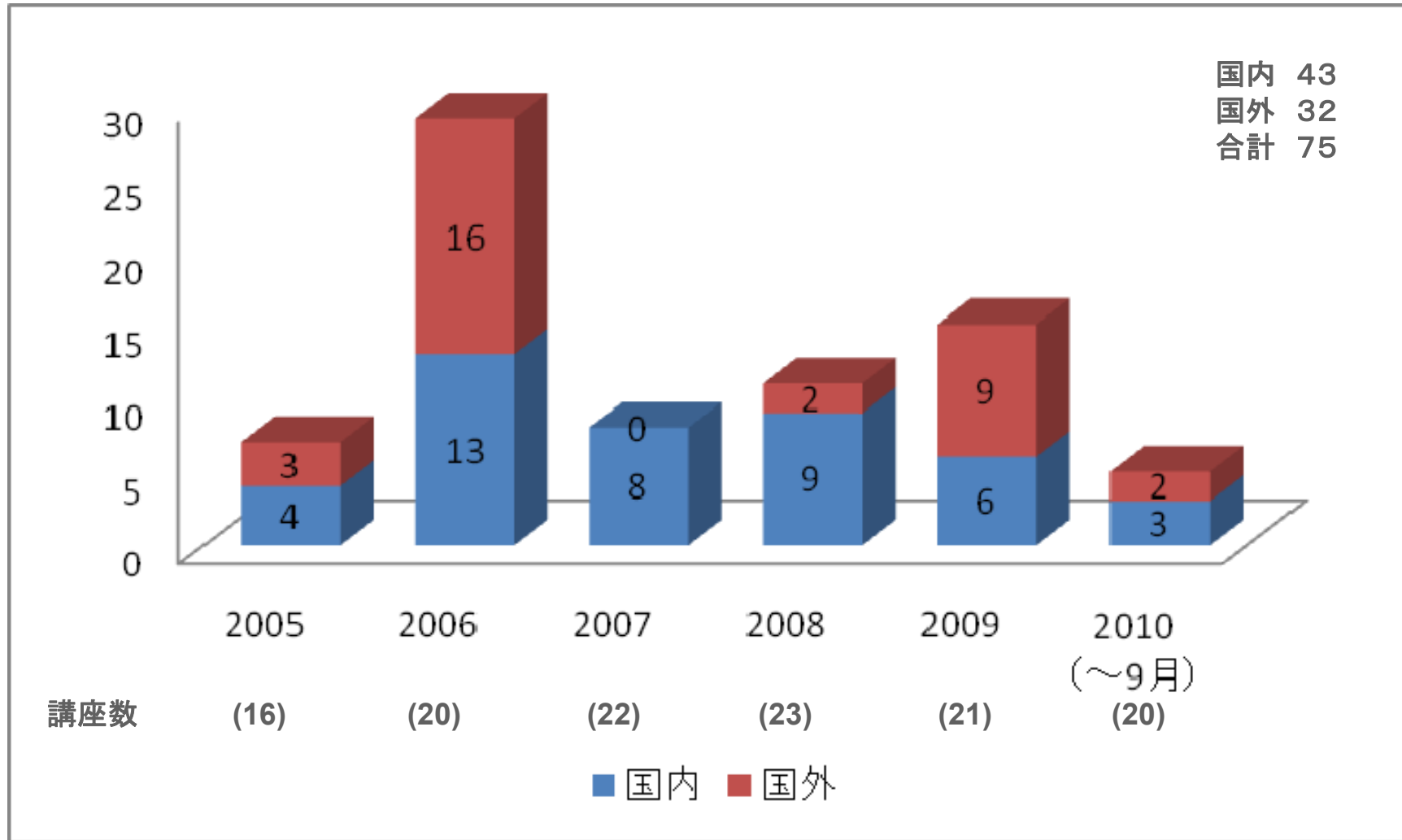
論文発表数（英文）



論文発表数（和文）



特許申請数



22世紀医療センターで活動している人

	人数
特任教授	3
特任准教授	20
特任助教	24
非常勤研究員	17
派遣研究員	6
大学院生	21
実験補助員	11
事務職員	11
その他	20
合計	133

22世紀医療センター
寄付講座 19講座
社会連携講座 1講座

22世紀医療センターセミナーシリーズ

毎月1回(8月と3月を除く)

所属講座の研究成果を中心に発表

第28回セミナー

日時:平成22年10月7日(木) 16:00~17:00

講演1:「加圧トレーニング法の最近の研究」

中島敏明 (加圧トレーニング・虚血循環生理学講座 特任准教授)

森田敏宏 (加圧トレーニング・虚血循環生理学講座 特任研究員)

講演2:「社会における医療安全支援の取り組み」

原田賢治(医療安全管理学講座 特任助教)

第29回セミナー

日時:平成22年11月4日(木) 16:00~17:00

講演1:「大規模縦断コホート研究による運動器疾患の発生率、危険因子の解明-The ROAD Study-」

村木重之(臨床運動器医学講座 特任助教)

講演2:「運動器疾患における自動画像診断システムの開発 -The ROAD Study-」

岡 敬之(関節疾患総合研究講座 特任助教)

講演3:「ビタミンKの受容体を介する新しい作用メカニズム」

井上 聡(抗加齢医学講座 特任教授)

第30回セミナー

日時:平成22年12月9日(木) 16:00~17:00

講演1:「SHRの遺伝解析により同定された内臓脂肪蓄積関連遺伝子SLC22A18と脂肪蓄積メカニズム」

山本隆史(臨床分子疫学 特任助教)

講演2:「メタボリックシンドロームにおける脳内酸化ストレス増大による交感神経活動亢進の役割」

藤田 恵(分子循環代謝病学講座 特任助教)

産学連携メディカルフロンティアセミナー

学外から各分野のエキスパートを講師として招聘し、より専門的な知識を深める

第13回産学連携メディカルフロンティアセミナー

日時: 平成23年1月24日(月) 18:00~19:00

場所: 東京大学山上会館

演題: 再生医療におけるレギュラトリーサイエンスの最新動向

演者: 梅澤明弘 国立成育医療センター研究所生殖医療研究部 部長

共催: 抗加齢医学講座

第14回産学連携メディカルフロンティアセミナー

日時: 平成22年12月2日(木) 14:00~17:30

場所: 東京大学医学部附属病院 中央診療棟2 7階大会議室

演題: サイトカイン多項目同時測定テクノロジーの有効性

演者: 大崎由佳 バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社 アプリケーションスペシャリスト

共催: 免疫細胞治療学(メディネット) 講座

第15回産学連携メディカルフロンティアセミナー

日時: 平成23年1月7日(金) 16:00~17:00

場所: 東京大学医学部附属病院入院棟 15階大会議室

演題: 植込み型補助人工心臓在宅安全管理における人体通信技術

演者: 根日屋英之 株)アンプレット 代表取締役 社長

共催: 重症心不全治療開発講座

社会活動・主催行事

医療安全管理学

年月日	内容
2010年4月9日	「日本医療安全調査機構への期待」第110回日本外科学会 定期学術集会講演
2010年4月24日	「医療安全・紛争対応の展望 次の10年を考える」第113回日本小児科学会 学術集会講演
2010年5月11日	座談会「安全にERを行うためのリスクマネジメントと医療安全」ERマガジン座談会
2010年5月26日	医療安全支援センター 代表者ジョイントミーティング講演 (対象:医療安全支援センター職員など)
2010年5月29日	「医療紛争と医療安全」第83回日本整形外科学会 学術総会講演
2010年6月29日	「医事関係紛争の現状と課題」国立病院機構 院長研修会講演
2010年7月2日	「医療紛争の現状と対応」日本病院会 平成22年度医療安全管理者養成講習会講演
2010年9月11日	「医療安全と紛争対応の10年の歩み～次の10年を考える」岡山県医師会・岡山県病院協会 特別講演会
2010年度	東京大学法学部「医事法」
2010年度	東京大学大学院法学政治学研究科「現代法の基本問題(生命倫理と法)」
2010年度	東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻「医療安全管理学」「医療安全管理学実習」
2010年度	東京医科歯科大学知的財産本部ライフサイエンス分野知的財産評価人材養成プログラム「生命倫理」

関節疾患総合研究・臨床運動器医学

2010年11月28日	市民公開講座 ロコモティブシンドロームの基礎知識 ～寝たきりにならないために～
-------------	--

臨床試験データ管理学

2009年10～12月	臨床研究方法論セミナー(対象:医療関係者、企業、行政)
2010年10～12月	臨床研究方法論セミナー(対象:医療関係者、企業、行政)

重症心不全治療開発

年月日	内容
2010/4/17～18 2010/10/30 2010/11/27～28	第4回 補助人工心臓研修コース(対象:医師・コメディカル) 小児心臓移植 国際学術講演会(対象:医師・コメディカル) 第5回 補助人工心臓研修コース(対象:医師・コメディカル)
2010年11月18日 人工心臓・再生医療統合パネルディスカッション (東京大学医学部重症心不全治療開発講座・第48回日本人工臓器学会大会共催) 2010年11月19日・20日 第48回日本人工臓器学会アカデミック展示 2件	

腎疾患総合医療学

年月日	内容
2010年度	2010年度は以下の23施設から腎臓内科医師(27名)、腎臓病看護師(15名)の研修の受け入れを受け入れを行った。今年度の受け入れ医療機関は以下の通りである。千葉大学、旭中央病院、沖縄県立中部病院、沖縄県立北部病院、沖縄県立南部病院、昭和大学藤が丘病院、湘南中央病院、社会保険滋賀病院、星総合病院、自治医大、仙石病院、名古屋共立病院、聖マリア病院、岐阜大学、西神戸医療センター、大阪大学、県立延岡病院、社会保険江南、三井記念病院、三豊総合病院、南生協病院、大阪厚生年金病院、白鷺病院。

免疫細胞治療学

年月日	内容
2010/8/7	がん患者さんのための公開講座:これからの人生を豊かに「こころと免疫」 特定非営利活動法人 がん患者団体支援機構との共催 対象:一般市民・がん患者とその家族 T細胞機能評価の標準化に関する世界の動向について(公開セミナー)
2010/9/2	「Paul V. Lehmann博士講演会」(対象:医師,研究者)

研究開発

臨床分子疫学
統合的分子代謝疾患科学
先端臨床医学開発
(医療環境管理学)
(臨床薬効評価学)
分子循環代謝病学
抗加齢医学
統合画像情報学
薬理動態学
(7講座)

臨床

免疫細胞治療学
加圧トレーニング・虚血循環生理学
関節疾患総合研究
コンピュータ画像診断学/予防医学
臨床運動器学
重症心不全治療開発
腎疾患総合医療学
(7講座)

医療政策・社会医学・医療情報・データベース

(佐川急便「ホスピタル・ロジスティックス」)
(健康情報学)
健康医科学創造
医療経営政策学
医療安全管理学
医療品質評価学
臨床試験データ管理学
健康空間情報学*
(6講座)

学融合の拠点！

22世紀医療センター

寄付講座 19講座 (終了4講座)

社会連携講座 1講座

研究開発

臨床分子疫学

統合的分子代謝疾患科学

先端臨床医学開発

(医療環境管理学)

(臨床薬効評価学)

分子循環代謝病学

抗加齢医学

統合画像情報学

薬理動態学

(7講座)

医療政策・社会医学・医療情報・データベース

(佐川急便「ホスピタル・ロジスティクス」)

(健康情報学)

健康医科学創造

医療経営政策学

医療安全管理学

医療品質評価学

臨床試験データ管理学

健康空間情報学*

(6講座)

学融合の拠点！

臨床

免疫細胞治療学

加圧トレーニング・虚血循環生理学

関節疾患総合研究

コンピュータ画像診断学/予防医学

臨床運動器学

重症心不全治療開発

腎疾患総合医療学

(7講座)

22世紀医療センター

寄付講座 19講座 (終了4講座)

社会連携講座 1講座

日本における糖尿病患者急増



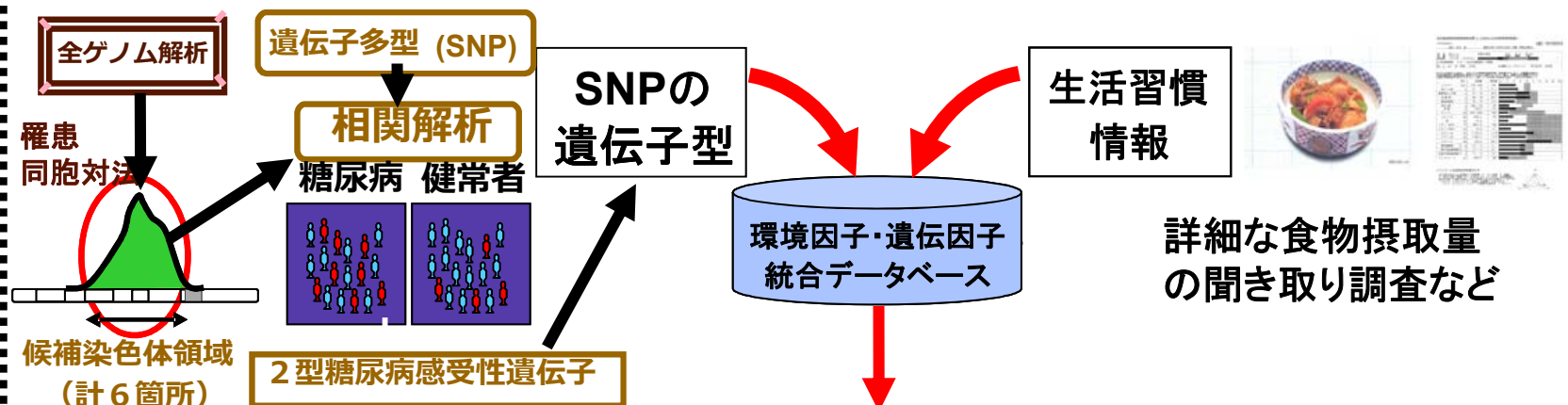
日本人における遺伝素因と環境因子の相互作用による生活習慣病発症様式を明らかにし、予防・診断・治療に役立てる

目的

生活習慣病遺伝素因情報

生活習慣病環境因子情報

方法



生活習慣病発症リスクの正確な予測法

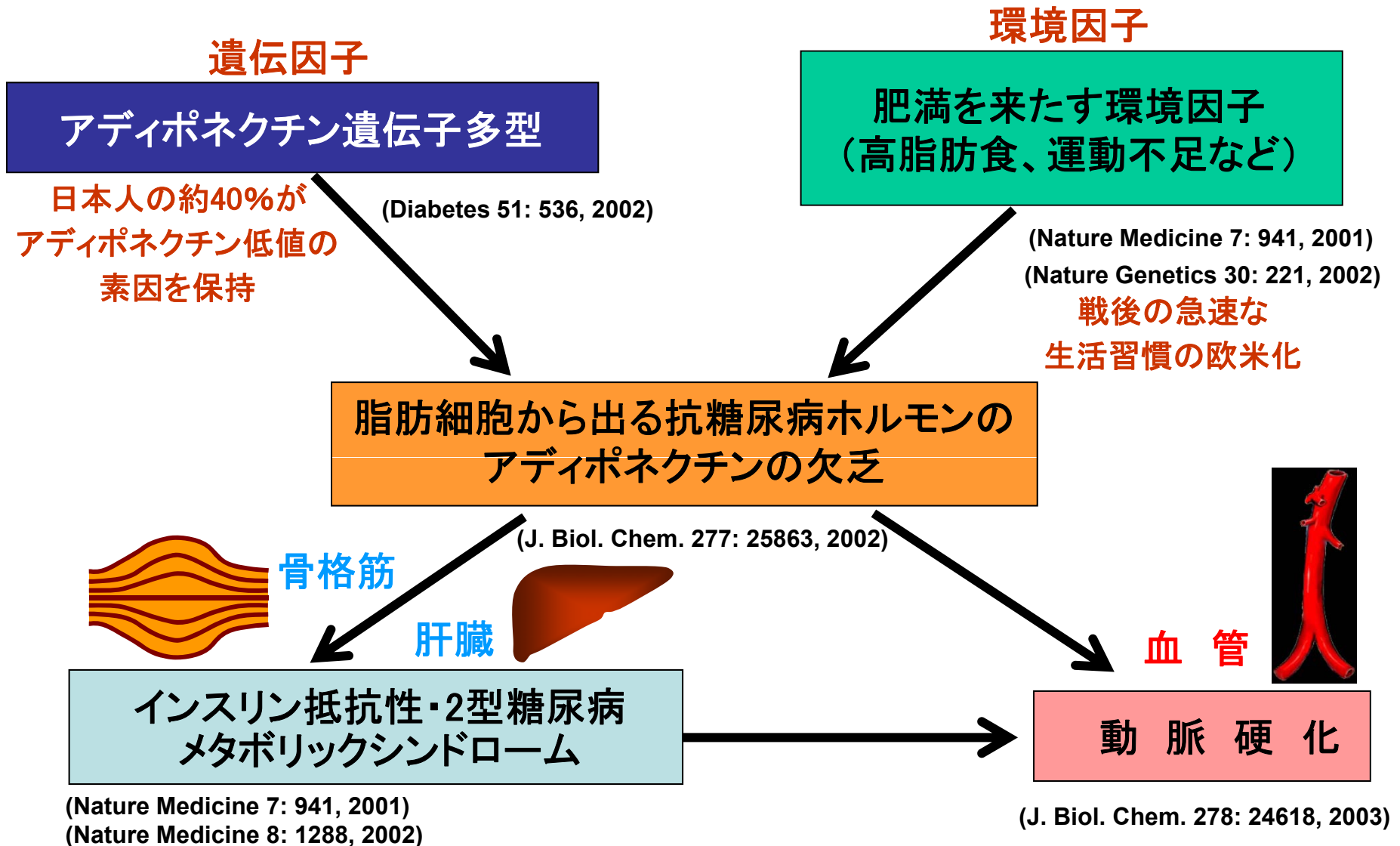
$$\text{生活習慣病リスク} = \beta_0 + \beta_1 \text{SNP1} + \beta_2 \text{SNP2} + \beta_3 \text{SNP3} \dots$$
$$+ \beta_f \text{栄養素摂取量} \dots$$
$$+ \beta_i \text{環境因子・遺伝因子相互作用} \dots$$

効果

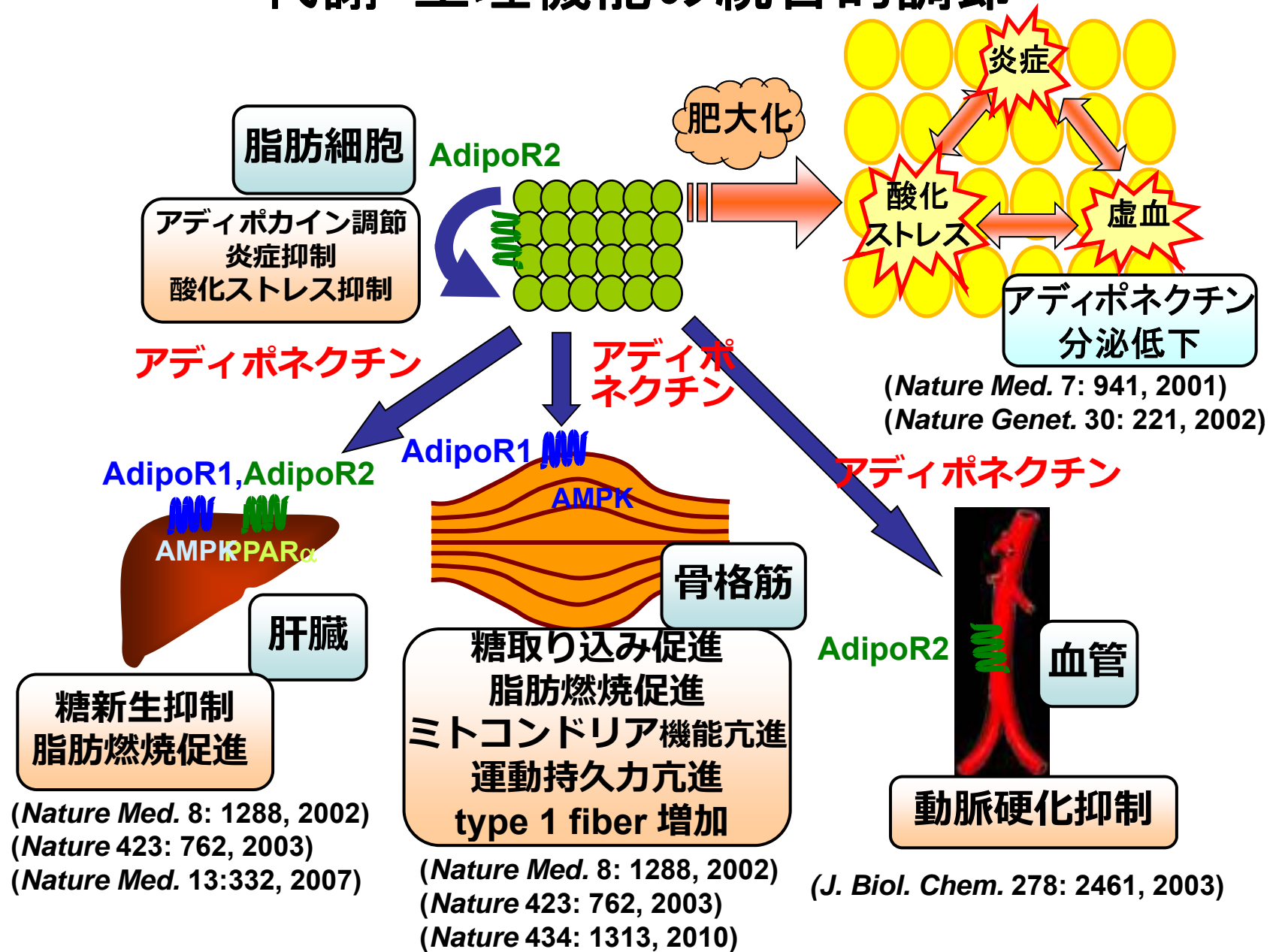
- 効果的な糖尿病の1次予防
- 糖尿病発症様式・病態の分子診断
- 最適な治療法の提供

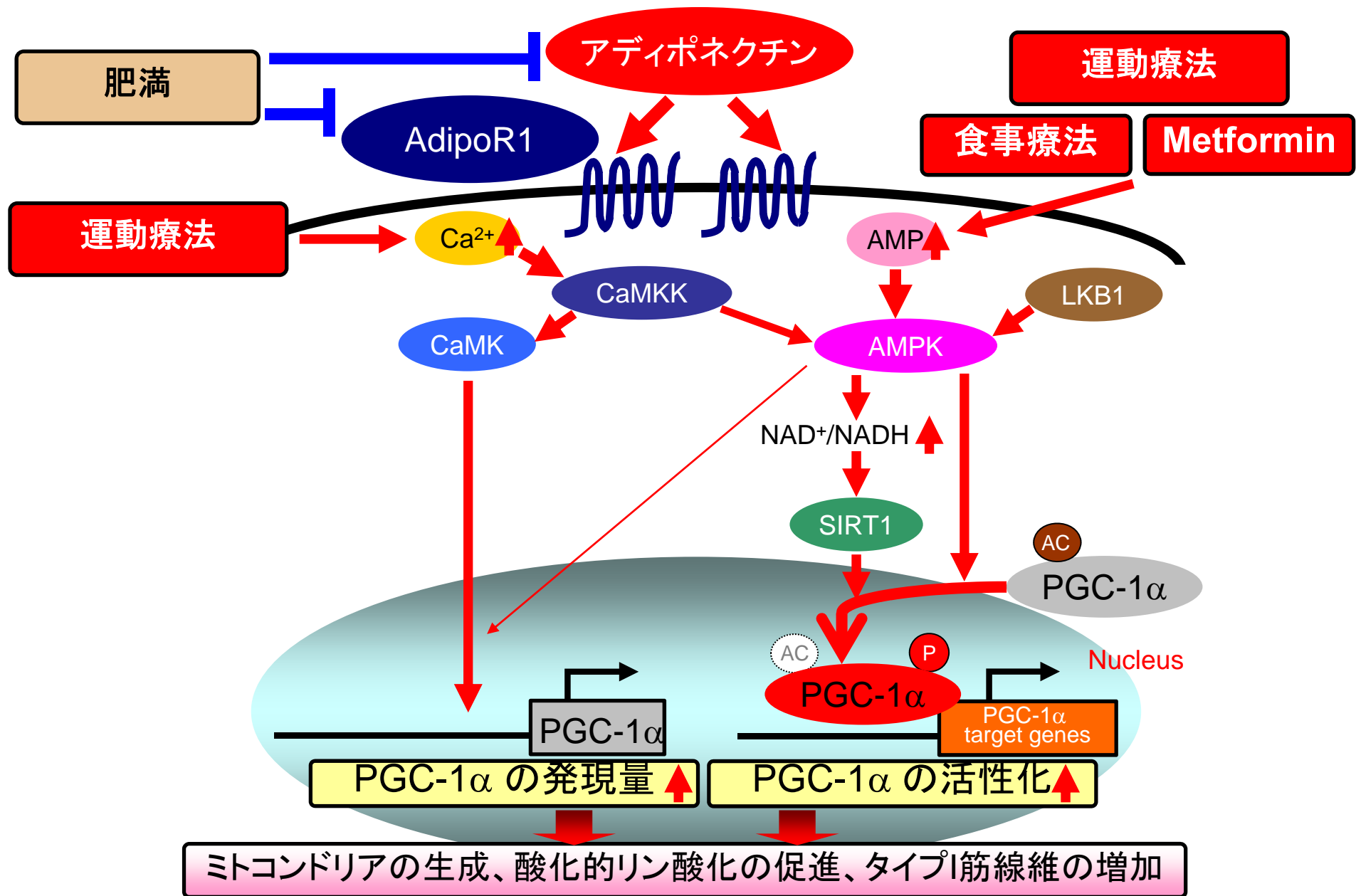
糖尿病新規発症者の抑制・糖尿病治療水準の向上へ

アディポネクチンの遺伝的・後天的欠乏は2型糖尿病・
メタボリックシンドローム・心血管病の主要な原因である
(アディポネクチン仮説: Kadowaki T. et al. J.Clin.Invest. 116: 1784-1792, 2006)



アディポネクチン-AdipoR1/AdipoR2による 代謝・生理機能の統合的調節





アディポネクチン/AdipoR1シグナルが
骨格筋において運動模倣効果を有する事を明らかにした

(Nature 464: 1313-1319, 2010)

世界に先駆けた22世紀の臨床への橋渡し研究の推進

糖尿病 健常者

GWASによる新規2型糖尿病感受性遺伝子の同定

ヒト組織発現・機能解析

iPS細胞

エネルギー貯蔵

白色脂肪細胞

iPS細胞を用いた機能解析

野生型マウス AdipoR欠損マウス

エネルギー消費 エネルギー蓄積

アディポネクチン受容体の代謝制御の解明

(*Nature Med.* 13: 332, 2007, *Nature* 464: 1313, 2010)

DNA & histone Nucleosome

エピゲノム創薬

アディポネクチン／AdipoRを中心とした代謝機構の統合的解明の成果を結実すると共に次のステージ展開として、社会還元・社会貢献に向けた基礎医学・臨床医学・トランスレーショナル研究を基盤とした糖尿病・メタボリックシンドロームの画期的新規診断法・治療薬・治療法の開発・実現化を目指す

立体構造解析に基づく新規AdipoR作動薬の探索及び抗体創薬





抗加齢講座 東大病院に全国初開設

東大病院は今年4月、日本コカ・コーラと共同で抗加齢医学講座を開設した。「抗加齢」と名前がつく講座は、全国の医学部・大病院では初めて。

肥満や生活習慣病、骨粗しょう症の予防効果を持つ食品成分の開発などを目指す。東大病院が舞台に選ばれた理由の一つが、さまざまな研究分野との連携だ。

臨床医療経験が豊富で、年医学)は「これまでの抗加齢研究 広い視野で、一人でも多くの分子レベルでの加齢研究の蓄積も 究は、病気は医学部、薬は薬学部、が健康に寿命をまっとうできる食品は農学部などとバラバラだ ような研究をしていきたい」と話す。

同講座の井上聡・客員教授(老 った。だが目指すゴールは同じだ。す。

「健康に長寿」実現へ総合研究

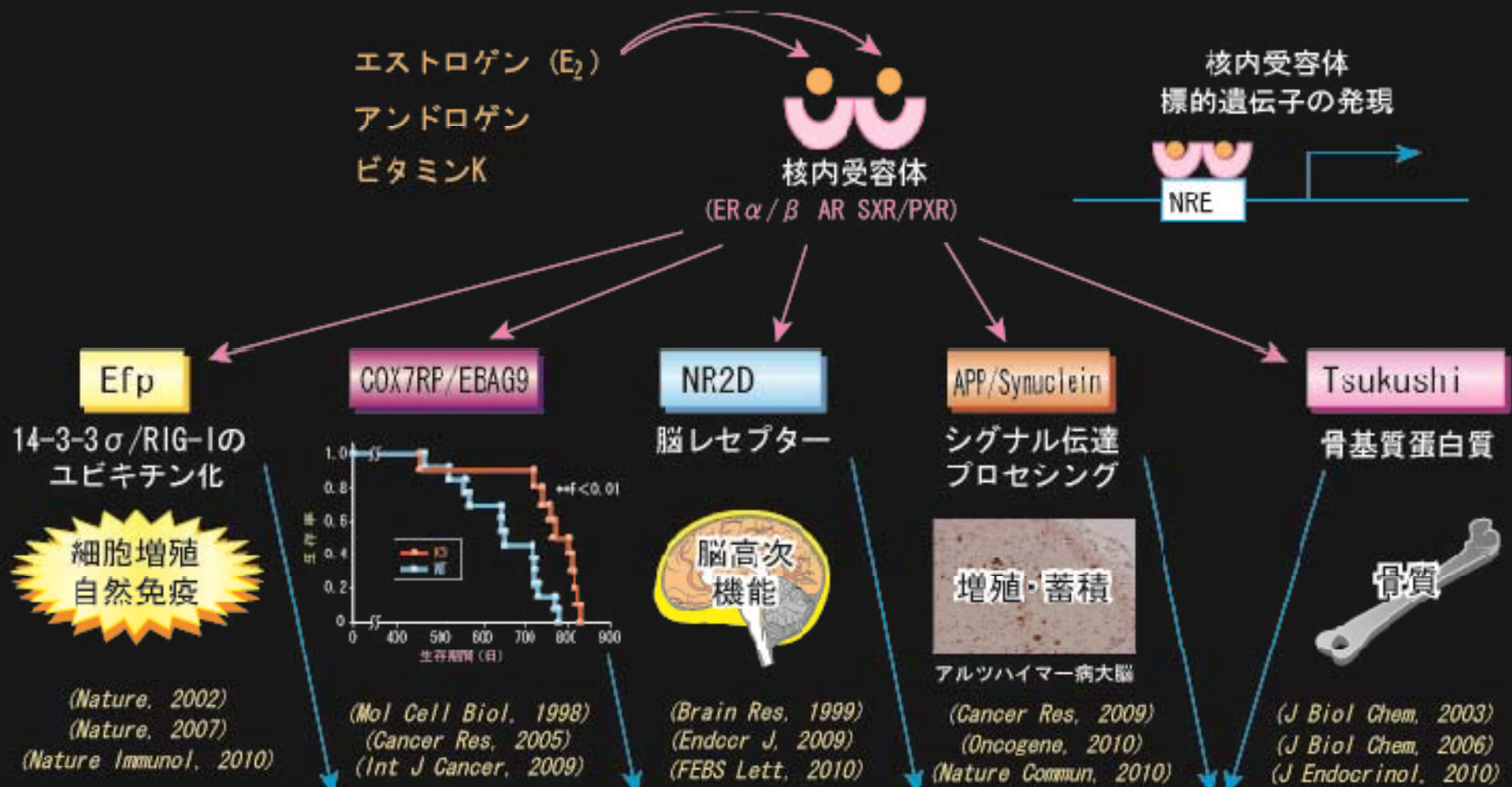
毎日新聞 朝刊

抗加齢(アンチエイジング)医学の目指すもの

- 健康長寿
- 予防医学 食事 栄養 サプリメント 運動
- 健康日本21による国民の健康増進にも合致
- 病気になる以前から対象となる
- アンチエイジングドック
- 全身的医学 社会との関係
- 科学的根拠 基礎医学の重要性
- 老化のメカニズムの解明

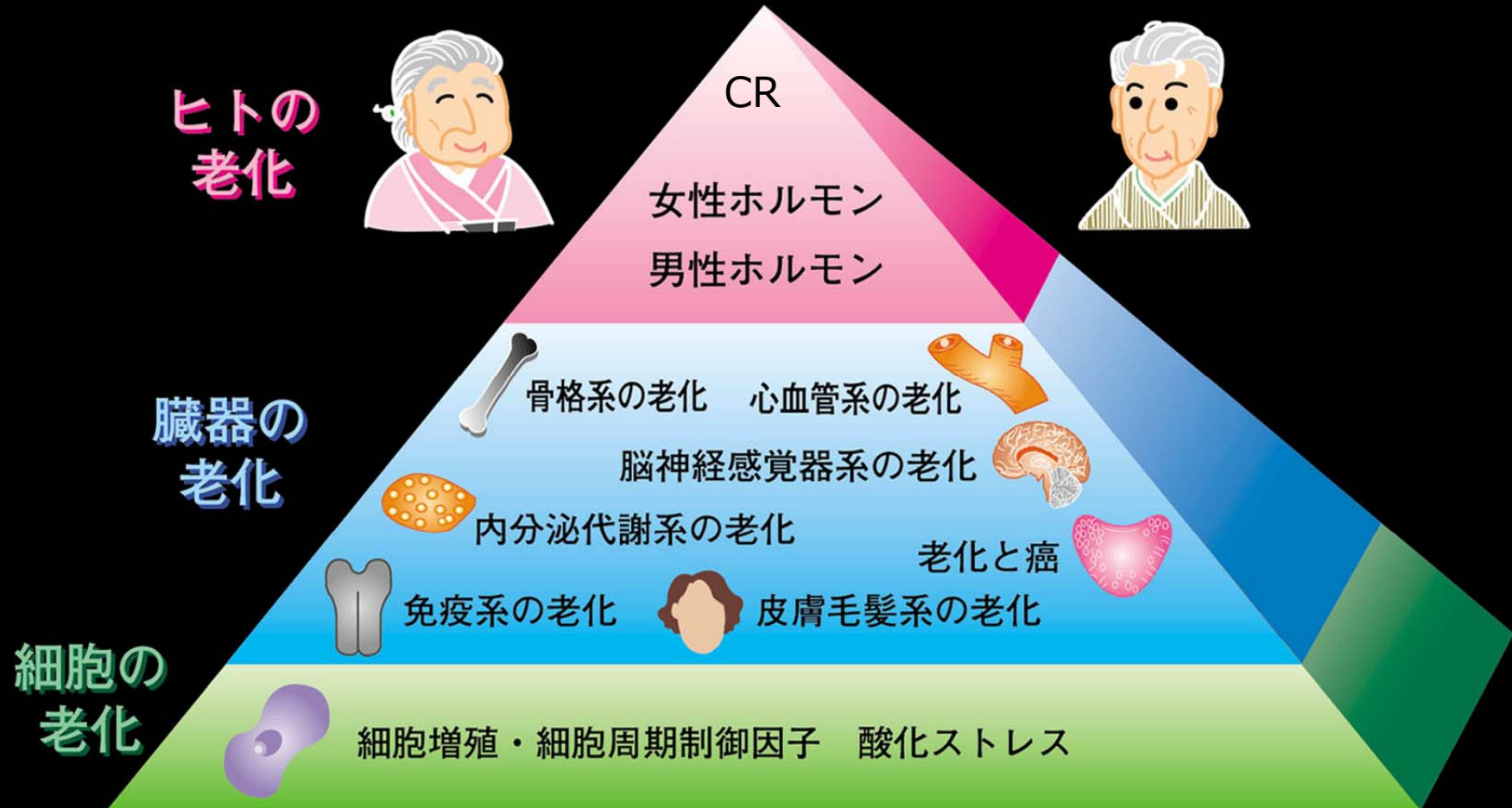
個体、臓器、細胞の老化

老化に関連するホルモン・ビタミン作用経路の探索に基づく抗加齢新規分子標的の発見



加齢に伴い増加する疾患での診断・治療・予防の分子標的への応用

抗加齢医学の階層的標的



研究開発

臨床分子疫学
統合的分子代謝疾患科学
先端臨床医学開発
(医療環境管理学)
(臨床薬効評価学)
分子循環代謝病学
抗加齢医学
統合画像情報学
薬理動態学
(7講座)

医療政策・社会医学・医療情報・データベース

(佐川急便「ホスピタル・ロジスティックス」)
(健康情報学)
健康医科学創造
医療経営政策学
医療安全管理学
医療品質評価学
臨床試験データ管理学
健康空間情報学*
(6講座)

臨床

免疫細胞治療学
加圧トレーニング・虚血循環生理学
関節疾患総合研究
コンピュータ画像診断学/予防医学
臨床運動器学
重症心不全治療開発
腎疾患総合医療学
(7講座)

学融合の拠点！

22世紀医療センター

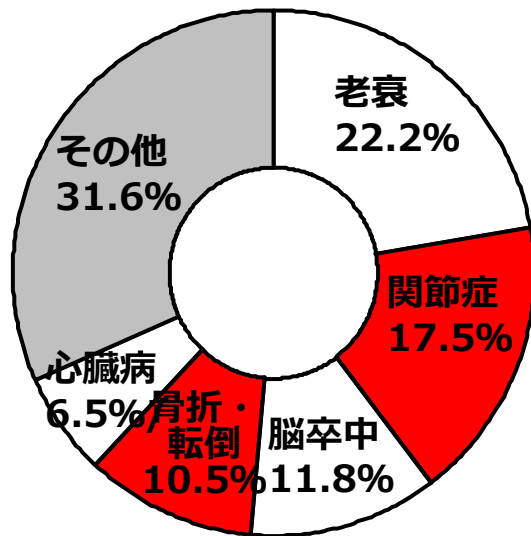
寄付講座 19講座 (終了4講座)

社会連携講座 1講座

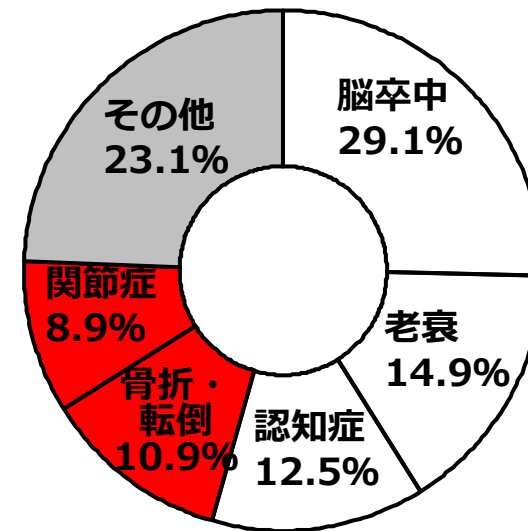
関節疾患総合研究講座：講座のコンセプト

Locomotive syndrome:運動器の障害のために要介護となる危険の高い状態

要支援の原因



要介護の原因



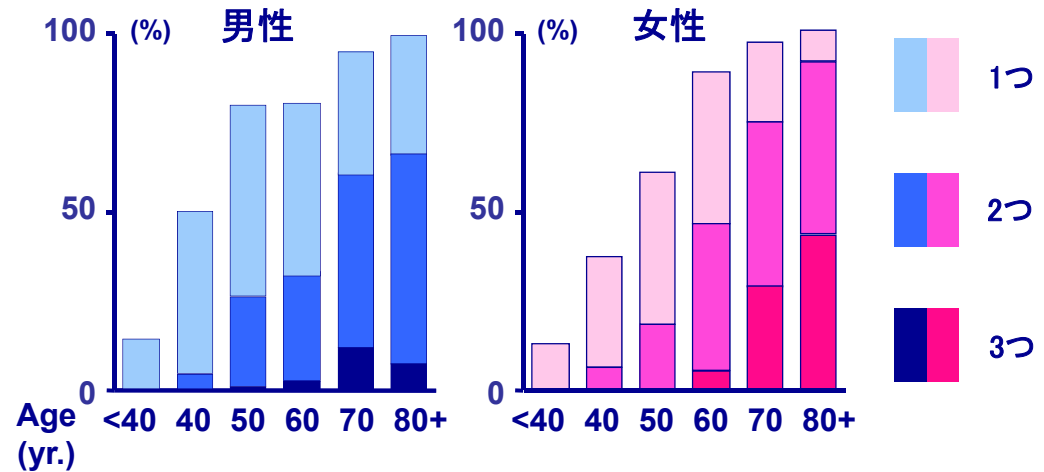
疾患名	総数	男性／女性
変形性腰椎症(腰椎OA)	3,790	1,890/ 1,900
変形性膝関節症(膝OA)	2,530	860/ 1,670
骨粗鬆症:腰椎	640	80/ 560
骨粗鬆症:大腿骨頸部	1,070	260/ 810

活動内容: Locomotive syndrome の予防・治療法確立 のための疫学的検討

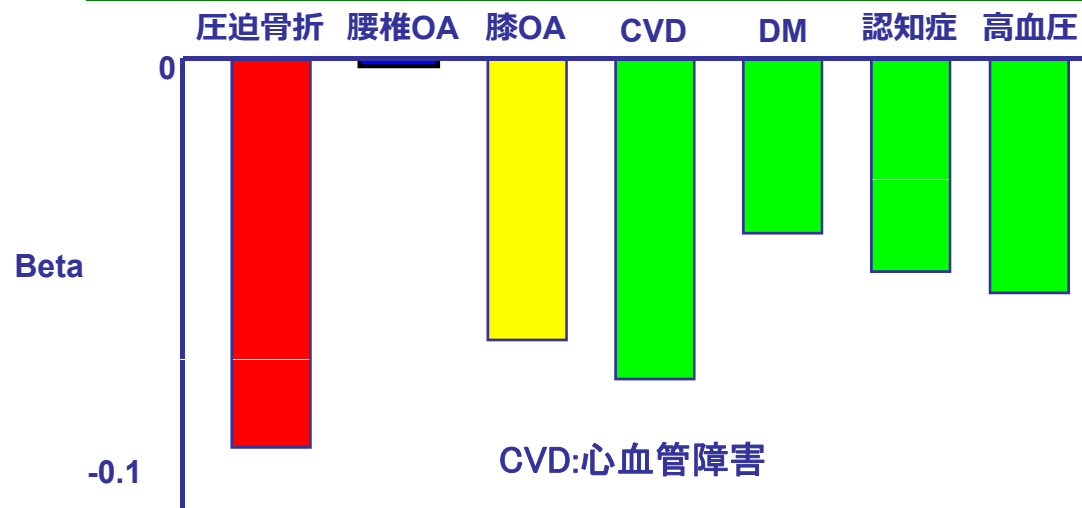


**3,040例
10年以上の追跡を予定**

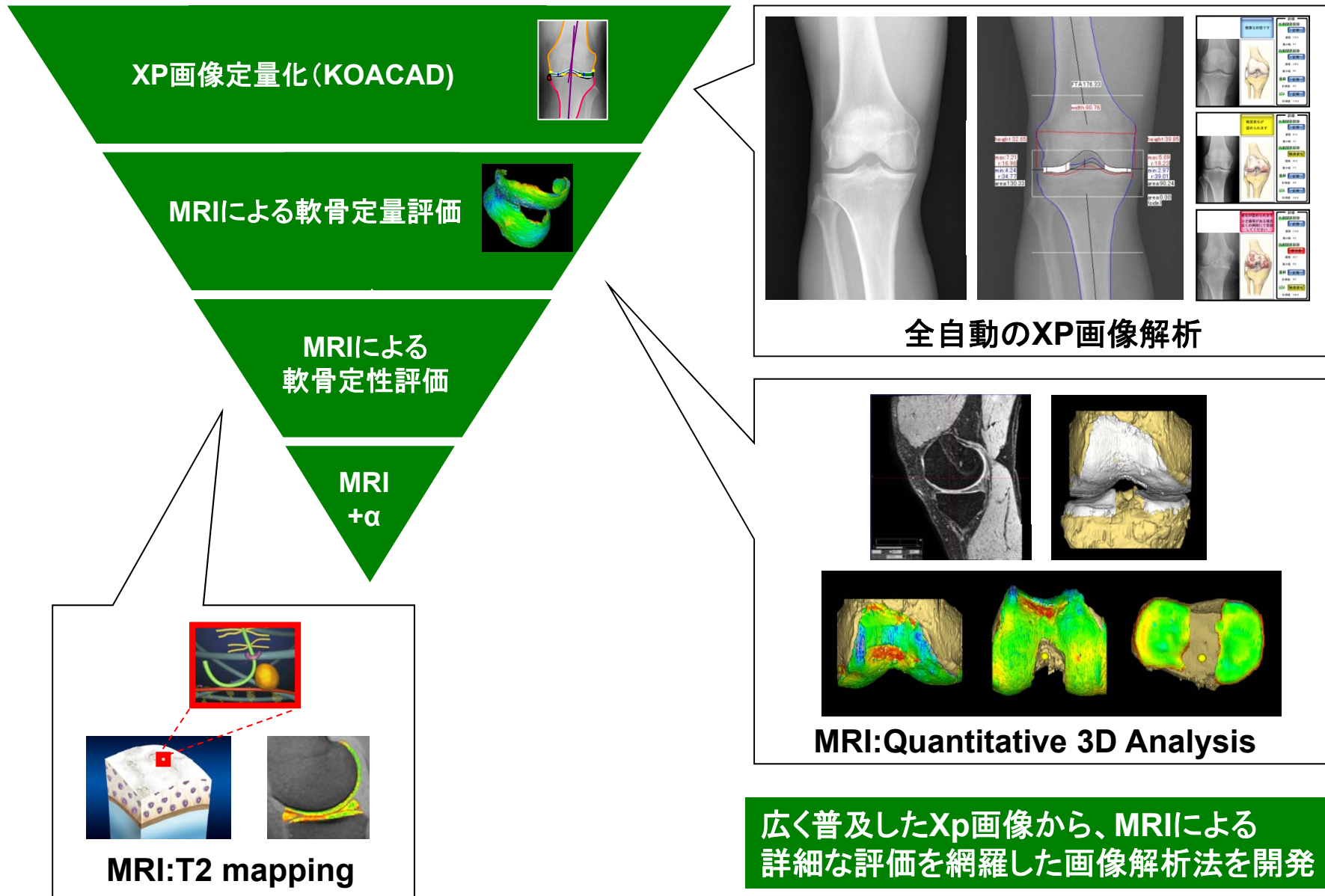
Locomotive syndrome : 膝OA・腰椎OA・骨粗鬆症を有する割合



生活習慣病がQOLに影響を与える度合



活動内容: Locomotive syndrome の客観的・定量的な 画像診断・評価基準の確立



これまでの成果と将来への展望

これまでの成果

最新の画像診断技術を疫学研究に組み込み、OAの診断基準を設定

朝日新聞 2010年7月8日 夕刊 1ページ 東京本社

ひざなど関節の変形で慢性的な痛みが悩まされる「変形性関節症」。手術を含めひざひざ2500万人の患者がいるとされ、厚生労働省「研究班（主任研究員中村耕三東京大教授）が統一した診断基準づくりを始めた。これまで診断はバラバラだった。早く見つけようとするには基準は欠かせず、病気が進行していきなりなる高齢者も少なくない」と期待されている。（杉本秀）

関節の痛み 診断基準

患者推計2500万人、早期発見へ

3段階判定 ソフト開発

2500万人という推計は、研究班が2010年7月現在、和歌山県や東京都内の約3千人を調べて導き出した。白髪症状があるのは2〜4割にとどまらず、知らぬ間に病気が進んで、悪化しやすい。東大病院でもこのケガを別の治療でエックス線を通じて初めて変形性関節症と分かることも多いという。日本でまだ若年の高齢者の約10%が関節の障害によるものとの報告もある。東大の川口浩教授によると、分かりやすい診断基準がないことが一因。骨粗鬆症は診断基準を作って病気を予防法が広く知られるようになった。

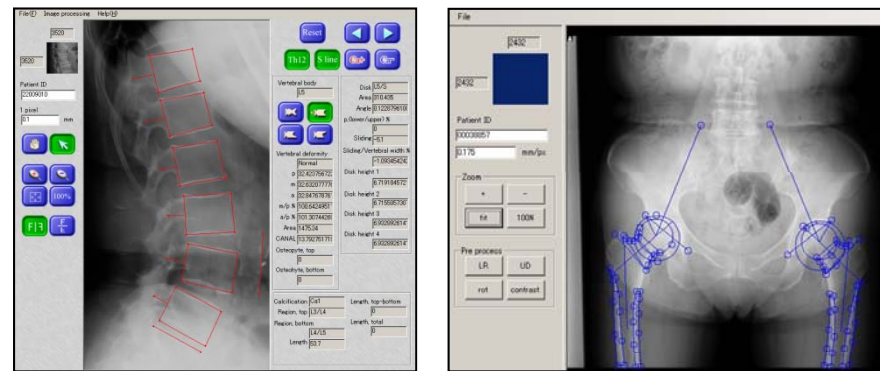
しかし、変形性関節症は医師ごとに、関節部分に骨のトゲがあるか、関節のすまみが狭くなるなどとした。研究班メンバーの岡敏之東京大教授が、エックス線の写真をから変形性関節症の危険度もも段階で判定できる画像解析ソフトを開発した。ソフトでは、関

医工連携・産学連携
大学発の技術を実用化に

将来の展望

ゲノムと環境因子情報を網羅したROAD臨床データベースの解析によりLocomotive syndromeの危険因子の解明

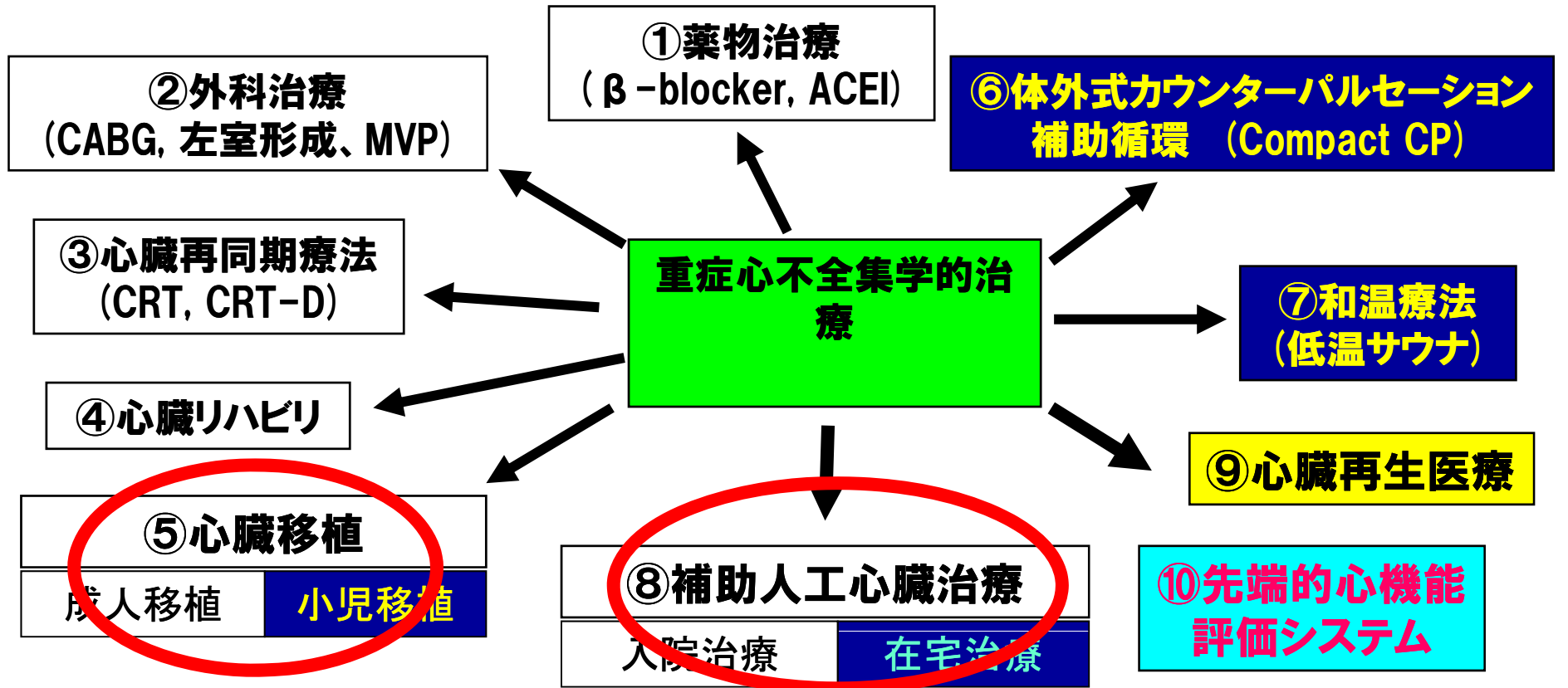
Locomotive syndromeの予防法
原因療法の確立



膝をモデルとしたその他の関節の定量評価

重症心不全・終末期医療

{重症心不全治療開発講座}



標準的な先端的心不全治療

技術的には確立した先端的医療

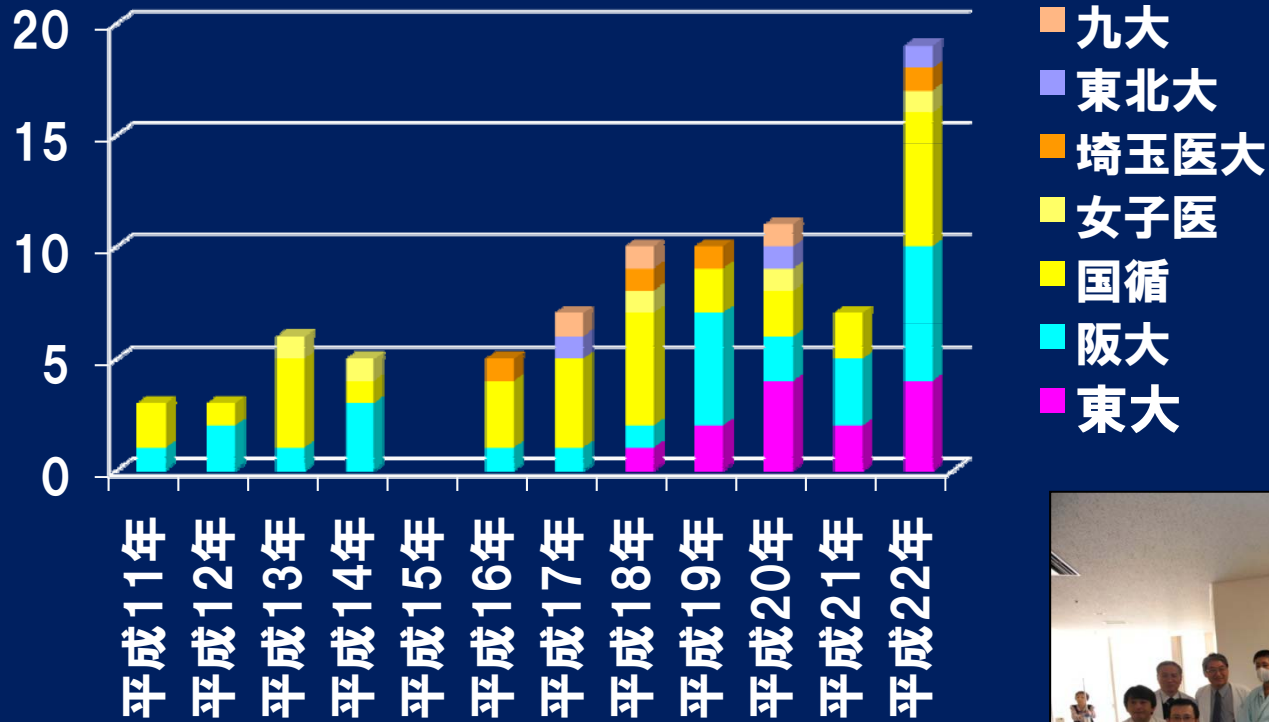
研究開発を必要とする先端的医療

技術発展が期待される先端的医療

本邦施設別心臓移植数

(2010.12.04, 総数86例)

(心肺同時移植1例を含む)



脳死臓器提供

法改正前 1997.10～2010.7 87例 (6.8例/年)

法改正後 2010.7～2010.12 21例 (50.4例/年)

108例目脳死判定

日本臓器移植ネットワークは4日、九州大学病院に脳血管障害で入院していた30代女性が、改正臓器移植法に基づき、脳死と判定されたと発表した。女性は書面で意思を表示しておらず、家族が提供を承諾した。家族の承諾による脳死判定は、7月の改正法の全面施行後、21例目となる。女性からは心臓、肺、肝臓、膵臓、腎臓が提供され、大阪大学病院などで移植される予定。1997年の臓器移植法施行後、108例目の脳死移植となる。

EVAHEART, DuraHeart 製造販売の承認

厚生労働大臣承認 (平成22年12月8日)

補助人工心臓 国産初の承認

埋め込み式2機種

厚生労働省は8日、重症の心臓病患者の体内に埋めこんで使う補助人工心臓2機種の製造販売を承認した。承認されたのは医療機器大手テルモ社（東京都渋谷区）の「デュラハート」と、サンメディカル技術研究所（長野県諏訪市）の「エヴァハート」。埋め込み式の国産補助人工心臓の承認は初めて。



デバイス・ラグ 解消へ一歩

「今使われている体外設置型は海外なら博物館に展示される『骨董品』。やっと世界レベルの機器が使える」。東大大学院医学系研究科重症心不全治療開発講座の許俊鋭特任教授は今回の認定に胸をなで下す。

国内で使われている補助人工心臓は平成2年に承認された体外設置型の1機種のみ。体内から出た管を冷却庫に接続し、大の体外装置が必要。患者は常に病院で生活せざるを得ない。

今回認定された2機種は、手のひらサイズのポンプを患者の体内に入れる埋め込み型。体内とつながる体外のパッケージは重さ数kgと携帯可能。そのため、患者は在宅で生活できる。

デバイス・ラグの背景に日本の承認体制がある。在日米商工会議所によると、医療機器の申請から承認までの平均期間は米国の約10カ月に対し日本は約21カ月と2倍以上。海外で有効性や安全性が確認されても承認には莫大な費用がかかる国内の治験（臨床試験）が必要で、申請を躊躇する企業は少なくない。

今回の2機種は患者や学会などの要望を受け、20年に厚生労働省が必要の高い医療機器と選定。欧州で3年前に先行承認されたデュラハートは欧州の治験成績も考慮され、国内治験数を最小限に抑えたことが早期承認に結びついた。ただ、海外ではさらに小型の最新型の使用が始まっている。子供用補助人工心臓に至

埋め込み人工心臓

2機種 年内に承認

医療機器などの製造販売の承認を検討する厚生労働省の専門部会は19日、心臓移植を待つ患者に使用される国産の埋め込み型補助人工心臓2機種の承認を認めた。国産の埋め込み型は初めて。2機種は年内にも正式承認される見通し。

欧米は小型の埋め込み型が主流だが、日本では大きな機器を体につなぐ体外設置型が使われ、入院を余儀なくされる。海外で使用されている医療機器が日本で使用できない「デバイス・ラグ」の典型例だった。

今回承認が認められた機種はサンメディカル技術研究所（長野）の「エヴァハート」とテルモ（東京）の「デュラハート」。厚生省の検討会で「早期導入の必要あり」と認定され、優先的に審査されていた。

研究開発

臨床分子疫学
統合的分子代謝疾患科学
先端臨床医学開発
(医療環境管理学)
(臨床薬効評価学)
分子循環代謝病学
抗加齢医学
統合画像情報学
薬理動態学
(7講座)

臨床

免疫細胞治療学
加圧トレーニング・虚血循環生理学
関節疾患総合研究
コンピュータ画像診断学/予防医学
臨床運動器学
重症心不全治療開発
腎疾患総合医療学
(7講座)

医療政策・社会医学・医療情報・データベース

(佐川急便「ホスピタル・ロジスティックス」)
(健康情報学)
健康医科学創造
医療経営政策学
医療安全管理学
医療品質評価学
臨床試験データ管理学
健康空間情報学*
(6講座)

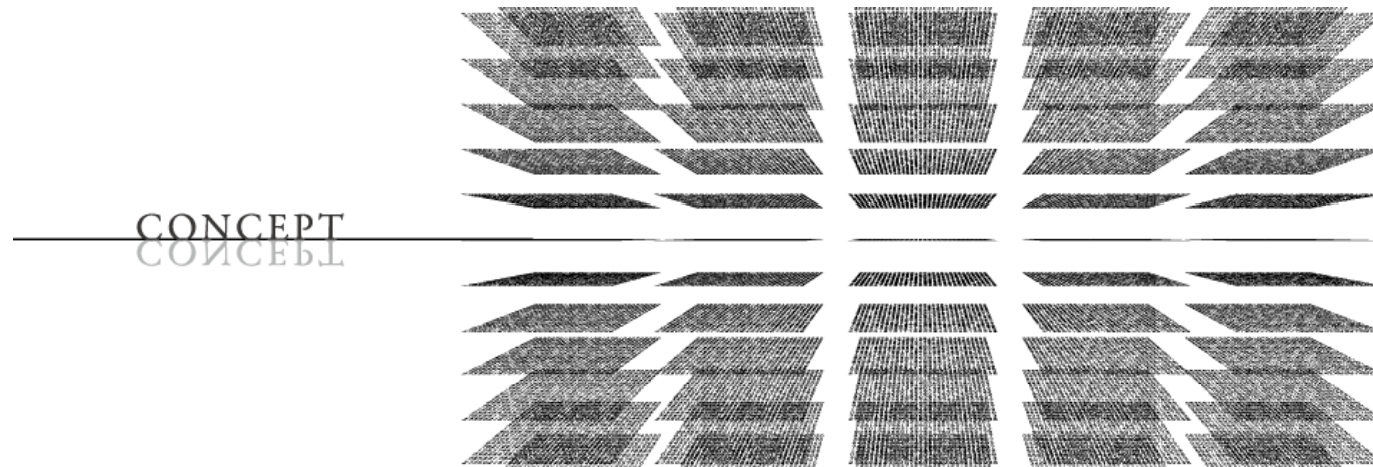
学融合の拠点！

22世紀医療センター

寄付講座 19講座 (終了4講座)

社会連携講座 1講座

医療品質評価学講座



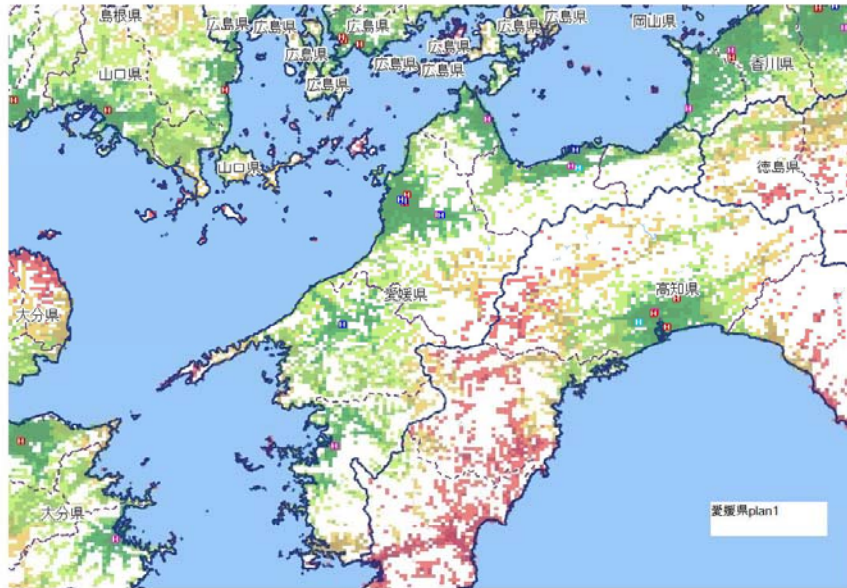
医療の質向上 | quality improvement

医療品質評価学講座は「医療の質向上」というコンセプトを主軸に、臨床現場のスタッフの方々との連携の下で研究・実践活動を行っています。当講座では、各領域において臨床現場が理解・納得できる指標を同定し、継続的に情報を活用するための臨床データベースの構築・運営の支援を行っています。一方で実証的なデータに基づいた「医療の質評価」や「アウトカム分析」、「政策研究」や、医学研究における学術的質の担保、医療の質の評価法など、学術的方法論の構築・体系化についても取り組んでいます。

医療品質評価学講座

質の評価 | performance measurement

適切な指標を求めるには臨床現場が理解・納得できる情報を継続的に収集し、その情報を分析・活用するデータベース事業を行うことが極めて重要となります。医療品質評価学では、第1期では心臓外科領域と連携し共同研究だけでなく、臨床現場へのフィードバックや、政策分析を行ってきました。



ある条件下での
患者アクセスのシミュレーション

Japan SCORE

項目名称	値
性別	<input type="radio"/> Male <input type="radio"/> Female
手術時年齢	歳
Procedure	<input type="radio"/> CABG Only <input type="radio"/> Valve <input type="radio"/> Aorta

以下に術前リスクが表示されますので入力後Submitボタンを押してください。
※ missingの選択が多い場合は結果が不正確になります。

用語説明

CABG Only

CABGのみを施行された症例のみであり、弁手術、大動脈手術および他の心臓手術を合併して行ったものは除く。

Valve

弁手術を施行されたもの。ただし大動脈手術を行ったものおよびMaze以外の他の心臓手術を合併して行ったものは除く。

Aorta

胸部大動脈に対して手術が施行されたもの。合併手術の有無は問わない。

30 Days Operative Mortality

30日死亡、在院死亡のいずれかが発生した場合に数え上げるもの。
退院したが術後30日以内に死亡した症例、術後30日以降であるが入院中に死亡した症例の両者が該当する。


30 Days Operative Mortality + 主要合併症

手術死亡あるいは主要合併症のいずれかが発生した場合に数え上げる。
主要合併症としては、Reoperation(全ての理由を含む)、Newly dialysis required、Deep sternum Infection、Stroke、Prolonged ventilationの5つとする。

医療品質評価学講座

National Clinical Databaseへの展開

 **NCD** National Clinical Database



2011年1月1日
から手術症例の登録がスタートしました
診療科の登録はお済みですか？

**専門医制度・症例登録の
仕組みが変わります**

外科専門医、消化器外科専門医（+肝胆膵高度技能医）、小児外科専門医、
心臓血管外科専門医、呼吸器外科専門医、内分泌・甲状腺外科専門医、乳腺専門医

各種専門医の更新にはNCDに登録された症例データが必要になります。
外科関連の専門医制度データベースが統一されることで、1症例につき一度の手術（症例）登録のみで複数の専門医制度への登録を行うことが可能となります。

医療品質評価学講座の第2期においては、循環器領域における外科・内科の連携だけでなく、その他の外科領域と広く連携し、医療の質向上に向けた実践的取り組みを支援しています。

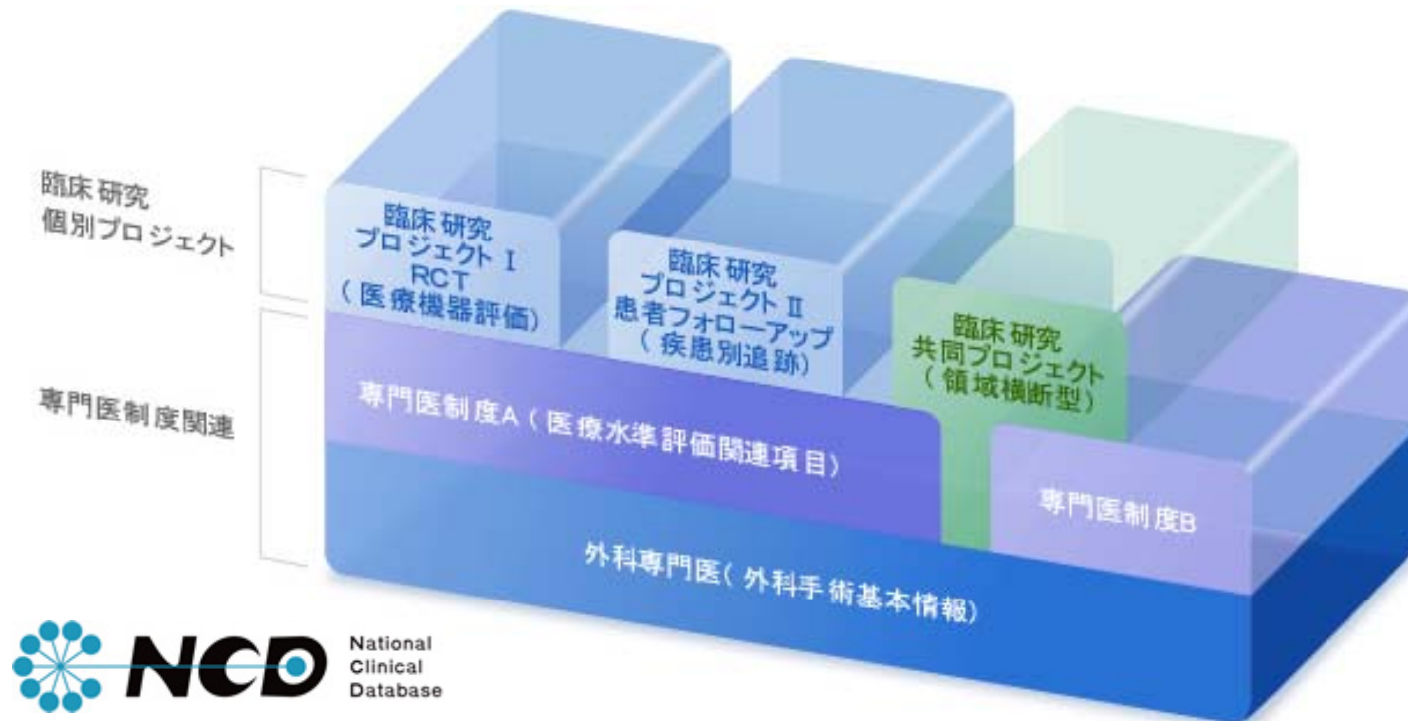
このような中、2010年4月には日本外科学会と関連する10学会の連携の下で、一般社団法人National Clinical Databaseが設立され、2011年1月1日の手術・治療症例から登録が行なわれています。

詳しくは、<http://www.ncd.or.jp/> にアクセス

医療品質評価学講座

領域の垣根を越えた実践・研究の支援

1. 専門医制度のあり方の検討, 専門医・施設認定
2. 医療水準の把握と改善に向けた取り組み, 政策提言
3. 大規模データベースに基づいた臨床研究実施



日本の臨床試験は何故弱いのか？

- 日本人は文化的な側面から品質管理には強い一方で、臨床試験では「費用対効果」を考える意識が弱い
- 臨床試験におけるデータ管理の本質は、公正かつ科学的評価(解析)のための品質を適切なレベルにすることと理解されていない
 - 臨床試験において「データ管理が必要な理由」をまとめ、教育されていることがなかった
- グローバル化に対応するためには、各文化を理解して自分で判断する人材が必要
 - これを教育するプログラムが無い

講座が目指すべき方向性

- 臨床試験におけるデータ管理の研究と体系化を目指した教育の実践
 - 臨床試験支援モデルの提供
 - 組織体系
 - 品質管理、品質保証システム
 - 各種ポリシーやSOPの整備と公開
 - 外部人材の受け入れ(OJTなど)
 - 臨床試験のプロセスを把握/構築できるデータマネージャーの生産
 - 臨床(試験)データ管理学の学問としての体系化

講座が実施している活動

教育

- 臨床研究方法論セミナー(年1回、公開)
- SPH での講義を実施

東大病院

- 医学研究コンサルテーション
- 統計解析コンサルテーション

臨床研究支援センター

- 統計・データマネジメント部門として連携

TR

- データマネジメント／統計解析に関して運営協力

研究者交流

- (米国など)海外アカデミアデータセンターとの連携
- (日本)NPOや他大学・施設との教育・連携

グローバル化への情報収集

- Society for Clinical Data Management (米国)によるデータマネジメント業務の標準化
- CDISC (UMINとの協力)による臨床試験データ構造の標準化の議論

成果と展望

- 教育(研究者、企業)
 - 臨床研究方法論セミナー(累計300人以上受講)
- コンサルテーション(統計、データ管理)
 - 研究者(東大病院を中心に年間50以上)
 - 企業(社内教育、治験のコンサルタント)
- 研究支援
 - 研究者主導臨床研究(統計、データ管理)
 - 今後は臨床研究支援センターの業務を中心に
 - TRセンター(東大橋渡し研究拠点)の支援
- グローバル活動
 - 海外アカデミアとの連携を強化し、教育・支援活動への反映を図る



2004

22世紀医療センター設立



2011

And Where We Are



2011

22世紀医療センターは設立7年目に入り、着実に実績を積み重ねている。

東京大学および東大病院として産学官連携を支援する環境は高水準に整っており、さらに進化を続けている。

これまでの成果に飽くことなく、さらに活動を充実させ、社会に向けたより一層の成果を上げることが求められる。