

# 橋渡し・臨床研究学 (荒川 義弘) Translational and Clinical Research (ARAKAWA Yoshihiro)



ARAKAWA Yoshihiro, Ph.D.  
Professor and Director  
Tsukuba Clinical Research and Development Organization (T-CReDO),  
Advisor to the Director of Tsukuba University Hospital,  
University of Tsukuba



E-mail address: arakawa-ky@umin.ac.jp  
URL: <http://www.s.hosp.tsukuba.ac.jp/t-credo/index.html>

## 時代に即した橋渡し・臨床研究のあり方を探る

基礎研究の成果を患者に応用できるようにするには、多くのステップと多数の専門家の協力が必要であり、臨床研究の段階では法律に則った開発が必要である。また、疾病構造は国ごとに異なり、医療技術の進歩とともに急速に変化を遂げており、開発品目のモダリティも低分子医薬品から抗体医薬、再生医療、遺伝子治療と多様になっている。さらに、最近は難病や希少疾患を標的に、ゲノム医学やビッグデータを応用した研究開発も活発になっている。T-CReDOは国の審査承認機関である医薬品医療機器総合機構（PMDA）と連携大学院協定ならびに包括連携協定を結び、時代に即した開発のあり方を探索し、研究者に対し出口戦略の支援や起業家育成プログラム等の人材育成を行っている。また、我々自身でもゲノム医療やロボットの開発に係る研究などいくつかの臨床研究を実施している。

## Exploring the New approach in Clinical and Translational Research

In order to apply the basic research achievements to patients, the development according to the regulation is required. It takes long time and requires huge resources. In addition, the disease structure varies from country to country, and is rapidly changing with advances in medical technology. The modalities of development items are varied from small molecule drugs to antibody drugs, regenerative medicine, and gene therapy. Furthermore, recently, research and development using genomic medicine and big data has been activated, targeting incurable diseases and rare diseases. T-CReDO establishes a agreement for joint graduate course and a comprehensive cooperation agreement with Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA), which is a Japanese review and approval agency, and is searching for the ideal way of development. Taking such advantages, we provide the support of researchers in development and many training programs including the one for entrepreneurs. In parallel, we are conducting some clinical research by ourselves such as the development of robots and genome medicine.

