

特色・アピールポイント！

- 医師主導治験の豊富な経験とノウハウ
→ 医師主導治験 10 件 実施中、GCP 実地調査・適合性書面調査の実績あり
- 工学シーズ×臨床ニーズの橋渡しによるベンチャー創出
- 教育・ニーズ探索・インキュベーション・治験支援を備えた一貫体制
- 京都から世界へ！国際展開支援（ショーケース、HiDEP-Global、Lab2Global）

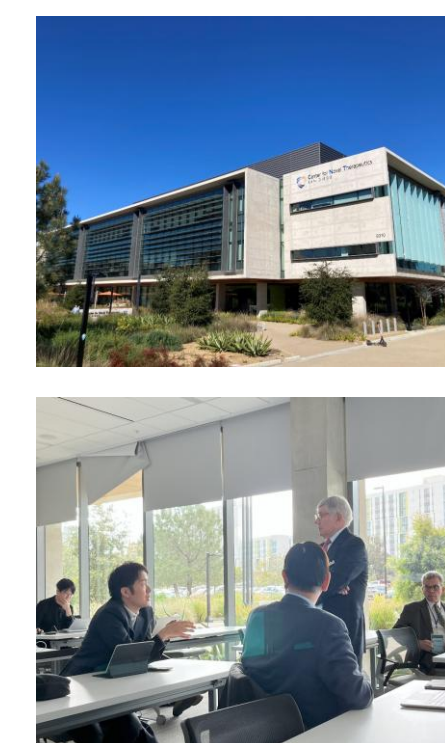
1. ベンチャー支援機能の強み・特徴

- **教育**（HiDEP:医療ヘルスケア領域における起業家人材育成プログラム）
企業人・学生・研究者など多様なメンバーからなるチームで、医療ヘルスケア・ビジネスモデルを構築します。1日短期コース(HiDEP-mini)も提供しています。
- **ニーズ探索・検証、マッチング支援**（医療現場観察、学術指導、院内展示会）
企業の要望に合わせて、34診療科、5部門の医療従事者との意見交換、術場見学*が可能です(*原則有償メニュー)。臨床課題の抽出、検証にご活用ください。
- **インキュベーション施設**（イノベーションハブ京都、先端医療機器開発・臨床研究センター）
医療従事者と近い場で、大小さまざまなオフィス・ラボを提供します。
- **臨床相談、臨床支援**（First-in-Human試験の実施含む）
先端医療研究開発機構が早期段階から臨床試験の体制構築及び助言を行います。

2. 国際展開支援の紹介

● 京都大学ライフサイエンスショーケース@San Diego

- ・サンディエゴに米国投資家を招き、ピッチイベントと教育セミナーを実施。
アカデミア発スタートアップ*に米国内での資金調達や提携の機会を提供。
本年度も 2026年2月23-24日に開催予定(*参加SUには旅費補助あり)



● HiDEP-Global 10月18日からスタート

- ・海外展開を目指すスタートアップや研究者を対象に、海外の医療機器エコシステムを実地で学び、国際展開のためのネットワーク構築の機会を提供。
(海外イマージョン:オーストラリア4日間2月2-7日**) (**参加SUには旅費補助あり)



3. 支援実績

＜教育＞ HiDEP受講者数		＜伴走支援＞ SU支援シーズ数		＜国際展開＞ ショーケース参加SU数		＜臨床支援＞ 医師主導治験治験届出数	
2025年度	20名	2025年度	25件	2024年度	11社	2024年度	4件
2024年度	14名	2024年度	18件	2023年度	11社	2023年度	6件
2023年度	25名	2023年度	17件	2022年度	14件	2022年度	5件

4. 支援の具体的内容（ステージを問わず、相談から実支援まで対応します）



基礎研究 非臨床研究	探索的試験	検証的試験
	医師主導治験(GCP) 臨床試験(治験以外) 非GCP/指针对応	
開発戦略立案	経費獲得/経費管理支援	
プロジェクトマネジメント	企業交渉/契約	
開発薬事(PMDA相談)	PMDA相談、治験届等薬事業務	
知財マネジメント	試験物の調達・管理	
出口企業とのマッチング支援	スタディマネジメント	
研究費獲得支援	試験実施計画書等各種文書作成支援	
各種セミナー提供	モニタリング	
	症例登録, データマネジメント, 統計解析	
	安全性情報管理	
	監査(信頼性保証)対応支援	
	第三者委員会の設置・運営支援	
	臨床研究コーディネーター/試験薬管理(学内)	

5. 支援実績例（再生医療、医薬品、医療機器、様々なモダリティを支援します）

オリヅルセラピューティクス株式会社

- iPS細胞由来の再生医療等製品および革新的なiPS細胞関連技術の社会実装を推進するために設立された、研究開発型ベンチャーです。
- iPS細胞から分化させた、膵島細胞による重症1型糖尿病の細胞治療、および心筋細胞を用いた重症心不全の細胞治療の研究開発を進めています。

弊社の**細胞製品の開発**において、iACT様には薬事相談や治験計画の立案など、様々な形でご支援をいただいています。AMED橋渡し研究プログラムの申請にもご尽力いただき、無事採択されることができました。豊富な細胞製品開発のご経験を土台とした有益なご助言は、弊社開発の大きな後押しとなっております。

代表取締役兼CEO
野中 健史



RadioNano Therapeutics株式会社

- 次世代がん放射線治療「**ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)**」のための新規ホウ素薬剤を開発する京都大学発創業ベンチャーです。
- 超親水性ポリマー修飾**含ホウ素ナノ粒子**を用いた**BNCT**が、がんを完全寛解し、がん免疫を誘導することを見出し、その社会実装を目指しています。

弊社の**新規ホウ素薬剤の社会実装**に向けた取り組みにおいて、iACT様には産官学連携の要として、PMDAとの薬事相談、治験計画の立案など、きめ細かなご支援をいただいています。お陰様でAMED橋渡し研究プログラムにも採択され、今夏から前臨床試験、CMC開発を推進しています。



代表取締役CEO
千葉 雅俊



京都大学・社外取締役
小松直樹

Link Therapeutics株式会社

- 病原性**自己抗体**を標的とする**独自技術に基づき、新規モダリティ治療法**の開発を進める京都大学発ベンチャーです。
- 潰瘍性大腸炎を適応に、病原性自己抗体に対する創薬と医療機器の研究開発を推進し、さらに、技術の適応拡大により**自己抗体が関与する疾患の根治**を目指しています。

潰瘍性大腸炎の根本的治療を目指した、新規モダリティ血液浄化器の開発において、iACT様にはPMDA RS戦略相談、事業会社との協業、AMED橋渡し研究プログラムの申請などで全面的にご支援いただき、無事採択されました。One Teamで事業を推進できることを大きな強みと感じております。

代表取締役CEO
河村 透



お問い合わせ先:

京都大学医学部附属病院

先端医療研究開発機構(iACT) 医療開発部

メールアドレス: venture_iact@kuhp.kyoto-u.ac.jp

