



岡山大学病院が

「AMED次世代医療機器連携拠点整備等事業」に採択

本学は令和元年度に、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）により「次世代医療機器連携拠点整備等事業」に採択されました。



本事業は、平成26年度より5年間実施した国産医療機器創出促進基盤整備等事業等の成果を活用しつつ、医療機器を開発する企業の人材育成拠点を増やし、更に各拠点の特色を活かした、医療機器産業の振興につながる魅力あふれる人材育成基盤を整備することを目的とするものです。本学を含め14施設が採択されました。

本学は「オープンイノベーションと事業化推進を目指した医療機器開発中核拠点整備」を目標として掲げています。5年間の事業において、インキュベーションラボ（通称“i-Labo”）をハブとした病院滞在型のパイロット製品開発「病院・医局滞在型OJT」や、ニーズマッチングのための検討会議としての「ブラッシュアップ事業化会議」、そして、「PMDAワークショップ」など特徴的な取り組みを行います。

国内の拠点・コンソーシアム内の連携病院と協働しつつ、医学のみならず看護、介護、リハビリテーション、歯科領域、在宅医療など幅広い医療ニーズの収集システムを構築し、価値あるビジネスモデルの創出、企業マッチング、事業化をシームレスに実施していきます。

「臨床研究・治験従事者研修」を開催

岡山大学病院は令和元年9月7日、厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラムとして、「臨床研究・治験従事者研修」を本院総合診療棟で開催しました。「臨床研究の最初の一歩をみんなで経験しませんか？」と題した本研修には、主に中国・四国地区の医師・歯科医師29名が参加しました。

研修会の午前は【人を対象とする医学系研究に関する倫理指針】や【特定臨床研究】の概要やそれぞれの規制により留意するポイントが異なること、統計解析、品質マネジメントなど、幅広い観点で7つの講義を実施しました。午後は、研究立案の肝となるPICOの検討、プロトコル、モニタリング計画書、症例報告書のレビューなど、研究者が実的に学べるようなワークショップを行いました。

ワークショップでは、自施設の研究支援体制や研究者として苦慮していることなども共有され、活発な議論が展開されました。研修終了後のアンケートからは参加者の満足度は概ね高い結果が得られました。

臨床研究・治験を科学的・倫理的に適正に実施し、更に信頼性、透明性を高めて遂行するためには、責任医師・分担医師の責務は極めて重要です。岡山大学病院では臨床研究中核病院として、次年度以降も臨床研究・治験従事者向けの研修を継続していく予定です。研究開始を予定されている先生方、研究プロセスの学びを深めたい先生方のご参加をお待ちしています。



実践的なデータ管理の方法を学ぶ 「データマネージャー養成研修」を開催

令和元年10月11日に、岡山大学病院で、厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラムとして「データマネージャー養成研修」が開催されました。本研修は、臨床研究や治験で収集されるデータの品質向上を目的に、データ管理の基本的知識や技能について講義と演習で学ぶものです。

2回目の開催となった今回は、データマネージャーの方を始め、臨床研究コーディネーター、研究事務局、生物統計家、臨床研究や治験に携わる医師・歯科医師など34名が参加され、研究デザインやデータ管理の手法、リスクに基づく品質管理の方法について熱心に学んでいました。

本研修は2日間で実施する予定でしたが、大型台風ハギビスの影響を受け、10月12日の研修は残念ながら中止となってしまいました。この日に実施する予定だった研修は、後日Webセミナーとして実施し、こちらも多くの方にご参加いただきました。

来年度も同様の研修を実施予定です。研究データの取り扱いについて体系的に学べる良い機会ですので、奮ってご参加ください。日程等が決まりましたら、下記のホームページでお知らせいたします。

<<http://shin-iryu.hospital.okayama-u.ac.jp/education/>>



「上級者臨床研究コーディネーター養成研修」を開催



上級者臨床研究コーディネーター養成研修が、令和元年10月5日、6日の2日間に渡って岡山大学病院で開催され、全国の臨床研究コーディネーター21名が参加しました。

本研修は、厚生労働省「臨床研究総合促進事業臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム」の事業として岡山大学病院が主催して開催し、研修プログラムは「上級者CRC養成カリキュラムシラバス」に基づき、各方面の著名な講師の方々に講演頂きました。各講義の後に1日目は「働き方改革」のテーマ、2日目は「コンサルテーション・教育」「組織マネジメントとリーダーシップ」「研究倫理」のいずれかのテーマでグループディスカッションを行い、各グループで非常に活発な議論がなされました。参加者には、日々の業務ですぐに役立てられるような成果が得られたのではないかと思います。

香川大学医学部附属病院

上級CRC 養成研修

上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (香川大学医学部附属病院主催)のお知らせ

岡山大学で開催した研修(上記記事)は令和2年1月25日、26日に香川大学医学部附属病院が主催して、高松市生涯学習センター(まなびCAN)でも開催されます。なお、本研修は厚生労働省「臨床研究総合促進事業臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム」の事業として岡山大学病院が開催を支援しております。四国地方で同研修が開催されるのは初めてですので、特に四国地方の臨床研究コーディネーターの方、またそれ以外の地域の方でも是非ご参加ください。詳細は、下記のホームページをご参照ください。

<<http://shin-iryu.hospital.okayama-u.ac.jp/education/>>

参加者募集!

対象 | 臨床研究コーディネーター

応募締切

今年11月11日(土)

今年2月

参加無料

▶他施設との情報共有!

▶治験/臨床試験の最新知識を得たい方!

スキルアップをしたい
CRCの皆様にお勧めの研修会です。

開催日

1月25日(土)、26日(日)

会場

高松市生涯学習センター(まなびCAN)

香川大学医学部附属病院臨床研究支援センター

所在地 | 香川大学医学部附属病院 電話 TEL: 087-898-5111 | 高松 TEL: 087-891-2345 | E-mail: chiken@med.okayama-u.ac.jp

©2020 香川大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 香川大学医学部附属病院

SKILL UP

第14回、第15回 国立大学附属病院臨床研究推進会議 中国・四国地区連絡会を開催

第14回国立大学附属病院臨床研究推進会議中国・四国地区連絡会が、平成31年2月21日、JRホテルクレメント徳島で開催され、同地区の国立大学附属病院と川崎医科大学が参加しました。

連絡会では、同年2月2日に東京で開催された国立大学附属病院臨床研究推進会議第7回総会／代表者会についての報告後、各トピックグループの活動や、岡山大学における革新的医療技術創出拠点プロジェクトの紹介等が行われました。特に、平成30年4月に施行された臨床研究法に基づき、厚生労働省に認定された臨床研究審査委員会の審査進捗状況等について、各大学から活発な意見交換・情報共有が行われました。

また、第15回国立大学附属病院臨床研究推進会議中国・四国地区連絡会を平成31年4月5日にテレビ会議で開催しました。東京医科歯科大学の飯田香緒里先生が「臨床研究法下での利益相反管理」と題して講演。テレビ会議を通して約90名が参加し、臨床研究法での利益相反管理について理解を深めました。



第14回

日時：平成31年2月21日（木） 10：00～12：00
場所：JRホテルクレメント徳島

第15回

日時：平成31年4月5日（金） 14：00～16：00
場所：各機関のテレビ会議室

平成30年度 第2回 中国・四国TR連絡会を開催

平成30年度 AMED「橋渡し研究戦略的推進プログラム」岡山大学拠点 第2回中国・四国TR（トランスレーショナル・リサーチ）連絡会が平成31年3月14日、岡山大学で開催され、中四国の会員大学の関係者ら約50名が参加しました。

連絡会では、岡山大学拠点のシーズ応募状況について、拠点外シーズの応募が着実に増加していることが報告されました。シーズ応募に関する意見交換では、参加者から「医工連携をテーマとする課題の強化が必要」などの意見が出されたほか、製薬企業6社による合同説明会・個別相談会の取り組みなど新たな医薬品・医療機器の開発に向けた熱心な議論が行われました。

また、岡山医療連携推進協議会（CMA-Okayama）治験・臨床研究ネットワークについて、治験の品質向上、治験の受託増加に向け、取り組んでいくことが紹介されました。



日時：平成31年3月14日（木） 14:00～16:00 場所：岡山大学病院総合診療棟西棟5階 第13・14カンファレンスルーム

岡山大学臨床研究審査委員会の紹介

臨床研究法の対象となる臨床研究を実施する場合には、厚生労働省が認定する「認定臨床研究審査委員会（CRB）」に意見を求めることが必要です。認定臨床研究審査委員会は、全国で95委員会（うち中国・四国地区で10委員会）が認定されています。（令和元年10月31日現在）

平成30年3月に厚生労働省の認定を取得した「岡山大学臨床研究審査委員会」は、医学・医療の専門家や法律・生命倫理の専門家、一般の立場の人など14名で構成され、臨床研究実施基準に沿って、さまざまな臨床研究について審査できる体制を整えています。臨床研究法施行後、複数の臨床研究の新規審査、継続審査等を受託しています。

岡山大学病院では、外部からの審査依頼も随時受け付けているほか、臨床研究に関する相談やサポート、研究支援のための相談窓口を設置しています。臨床研究にお困りの際は、窓口までお気軽にご相談ください。

臨床研究法について：<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>（厚生労働省HP）

研究者の横顔 Vol. 8

規制当局での経験を踏まえかつ臨床医・ 研究者の目線での特定臨床研究・治験サポート

私は腫瘍内科として、主に肺癌・呼吸器疾患を中心に診療及び研究を行っています。そのような通常の診療の中、湧き上がる臨床疑問を、臨床研究・基礎研究を通じてエビデンスを確立し、その結果を患者さんに還元できるようにしたいと願っています。それは、3年間の規制当局（医薬品医療機器総合機構（PMDA））での経験を顧み益々強くなりました。

現在、当センターで、特定臨床研究のサポートや医師主導治験などのプロジェクトに関与している中で感じるのは、研究者の考えが規制当局、倫理審査委員会を含め周囲に伝わり難く、研究を困難なものにしている、ということです。そのことで研究を放棄することは非常に残念だと感じており、そういった研究者のサポートができればと思っています。



岡山大学病院
新医療研究開発センター

加藤 有加 助教

出向者からのメッセージ

研究を進めていくために

厚生労働省 大臣官房 厚生科学課 課長補佐
医政局 研究開発振興課 再生医療等研究推進室長補佐

竹内 康人

平成30年4月から厚生労働省に赴任し、再生医療に関する法律の運用・改正と再生医療研究の推進事業に係る業務や、生殖補助医療等に対する遺伝子改変技術に関する立法・指針改正作業等を行っています。

医療従事者であれば、何かしらの形で関わるであろう基礎・臨床研究ですが、いくつもの法制度の下で行われており、時代の変化に伴い、新たに策定、見直しが行われています。また、研究の開発に際しては、国の戦略に基づく推進制度・研究助成も設けられており、医系技官（医師免許・歯科医師免許をもつ技術系行政官）が携わる主な業務となっています。

特殊な仕事であり苦勞も絶えませんが、厚生労働省では重要な立場であり、やりがいも（きっと）あります。ご興味があればぜひご連絡ください。

