



榎野 博史
岡山大学病院 院長



高倉 範尚
岡山大学関連病院院長会副会長
福山市市民病院 院長

臨床研究 中核病院

国際水準の臨床研究 メガホスピタル化を目指して

岡山大学病院は厚生労働省事業であります臨床研究中核病院に選定されました。皆様方のお力添えの賜物と厚く御礼申し上げます。現在、政府は健康・医療分野を成長戦略産業として位置付け、医療関連産業を活性化させることで、日本国経済の成長に寄与するだけでなく、国民に世界最先端の医療技術やサービスを提供することを掲げています。

臨床研究中核病院は、その実現に向けオールジャパンでの医薬品・医療機器を開発するための基幹病院として重要な役割を担う事となります。岡山大学は平成24年11月、中国・四国地方の病院を中心に発足しました『中央西日本臨床研究コンソーシアム』をあたかも一つの病院、すなわち『メガホスピタル』として機能させることで、政府が掲げる課題をクリアし、医療の発展とその成果を社会に還元できるよう努力いたしますので、皆様方のご指導とご支援を何卒宜しくお願い申し上げます。

臨床研究中核病院としての 岡山大学病院へ期待すること

この度、岡山大学病院が全国で10施設、中国・四国地方で唯一の臨床研究中核病院に選定されたことを関連病院に勤務する者として誇りに思っています。

臨床研究中核病院は、国際水準の臨床研究や医師主導治験を実施して、新たな医薬品並びに医療機器開発の中心的役割を担うと聞いておりますので、われわれ関連病院は今後始まる臨床研究をしっかりと支え、この国の医療の発展に貢献し、岡山大学発の新しい知見を発信していくことが、岡山大学病院の今後の更なる飛躍、ひいては森田学長の唱えられる国際的な研究・教育拠点としての「美しい学都」の実現にもつながることを何より期待しています。

2013年4月19日、岡山大学病院は
厚生労働省の臨床研究中核病院整備事業の対象機関に選定されました。
今後5年間は「臨床研究中核病院」として
難病・稀少疾患・小児疾患等疾患別ネットワークを形成し、
医師主導治験でなければ実施困難な研究支援や
国際水準の臨床研究において
中心的な役割を担ってまいります。

日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出等に向け 国際水準の臨床研究、難病等の医師主導治験、市販後臨床研究等の中心的役割を担うために

臨床研究中核病院整備事業は、日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出などを目的に、国際水準の臨床研究や難病等の医師主導治験、市販後臨床研究等の中心的役割を担う「臨床研究中核病院」の整備を目的としており、岡山大学病院を含め、国内10機関が選定されています。

岡山大学病院は、「臨床研究中核病院」として、**難病・稀少疾患・小児疾患等疾患別ネットワーク**を形成。医師主導治験でなければ実施困難な研究支援や国際水準（ICH-GCP水準）の臨床研究において中心的な役割を担います。具体的には、中央西日本臨床研究コンソーシアムを活用し、200床以上の病院83施設で大規模な臨床研究や治験を迅速に実施し、薬事開発の**規制当局との高度な連携**や、薬事承認を目指した研究を行う人材の育成、日本発の医薬品や医療機器の早期実用、日本国内での医療産業化の加速が求められている実情を踏まえて、①日本最大級の臨床研究コンソーシアムの基盤強化（メガホスピタル化）、②臨床研究支援人材の育成拠点整備、③臨床研究を国際水準で実施する体制整備、④産業化の促進・社会への還元という4つの課題を設け、社会に貢献出来る体制を整備していきます。

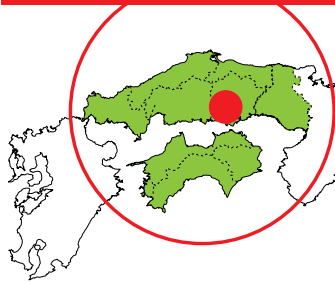
課題	目標	アクションプラン
日本最大級の臨床研究コンソーシアムの基盤強化（メガホスピタル化）	<ul style="list-style-type: none"> ●中央西日本臨床研究コンソーシアムの機能的運用 ●窓口の一本化と中央IRBの積極的活用 ●難病・稀少疾患・小児疾患の疾患別ネットワーク構築による開発促進 	<ol style="list-style-type: none"> ①運営事務局の機能強化 ②マルチPI型ネットワークによる活性化 ③ARO機能による研究シーズの探索 ④人事評価制度の構築 ⑤横断的人材育成 ⑥レギュラトリーサイエンスコースの開設 ⑦薬事承認を目指す医師・支援者育成 ⑧薬事承認申請に向けた体制整備 ⑨データマネジメントシステム充実化 ⑩コンソーシアム内の審査体制の整備 ⑪医師によるモニタリング体制の充実化 ⑫企業連携担当、薬事戦略担当の配置 ⑬AROとしてリスクマネジメントプランへ積極的参加と協力
臨床研究支援人材の育成拠点整備	<ul style="list-style-type: none"> ●質が担保された臨床研究を担う人材育成 i) PMDAとの連携大学院、FDA研修 ii) 豊富な生物統計家による臨床研究講義・相談 ●薬事承認を目指す臨床開発の人材育成 	
臨床研究を国際水準で実施する体制整備	<ul style="list-style-type: none"> ●薬事承認に向けたICH-GCP準拠の研究推進 ●信頼性を担保する倫理審査体制の強化 ●PMDAとの人事交流 ●FDA担当官との交流 	
産業化の促進・社会への還元	<ul style="list-style-type: none"> ●製薬企業、医療機器開発企業との連携 ●岡山大学発バイオベンチャーの活性化 ●AROとして安全性情報の収集 ●新規薬剤のRMPIによるリスク最小化策 	

ネットワーク

中国・四国地方の基幹病院等とのネットワークを活用し
大規模な臨床研究や治験を迅速に実施

中国・四国地方と、兵庫県西部にある200床以上の基幹病院83施設で「中央西日本臨床研究コンソーシアム」を結成し、今後5年間で約3万3千床を備えた「メガホスピタル（巨大病院）」体制を構築。そのスケールメリットを生かし、新たな治療法、薬剤の研究・開発に取り組んでいきます。

中央西日本臨床研究コンソーシアム



国際水準

国際水準の臨床研究
メガホスピタル化を目指して

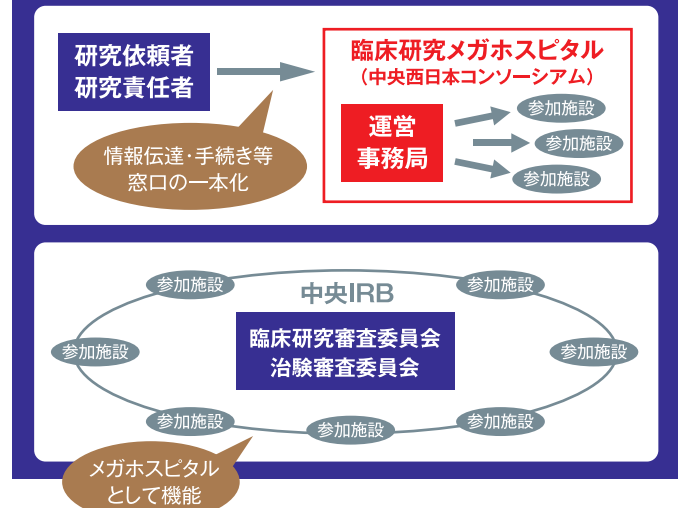
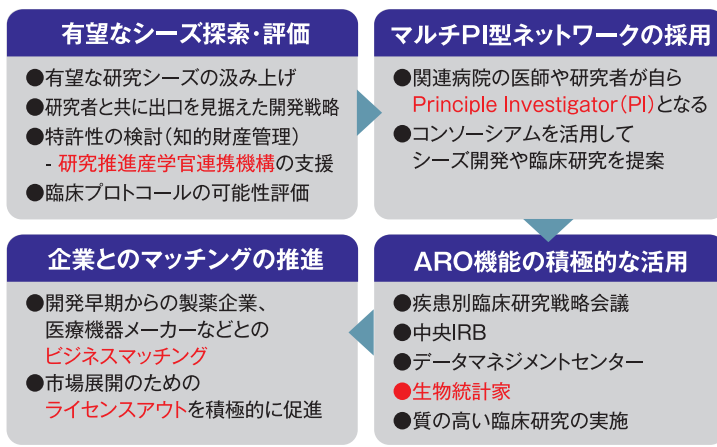
国際水準の臨床研究メガホスピタル化を目指すにあたり、倫理審査体制を強化するため、中央IRBとしての臨床研究審査委員会、治験審査委員会を設置。さらに、外部審査委員の積極的な登用や、審査委員のe-ラーニングを必修化するなど効率的かつ質の高い倫理審査体制を目指します。データベース管理につきましては、発展性・拡張性が随一のクラウド型EDC（症例収集システム）の導入や、岡山県広

域医療ネットワークシステムを利用した疾患別データ収集技術の拡大など、ICH-GCPに準拠したデータベース管理と効率化を行います。また、薬事申請に向けた準備として、PMDA審査経験者やFDA研修修了者による教育プログラム整備、e-ラーニングやOJT（On the Job Training）などを通じて、質が担保された臨床研究を担う人材を積極的に育成していきます。

有望なシーズ探索から 企業連携・薬事承認申請を実現

中央西日本臨床研究コンソーシアムのネットワーク構築により有望なシーズを汲み上げ、研究者と共に出口を見据えた開発戦略を行ないます。

マルチPI型ネットワークの採用や、ARO機能の積極的な活用により、開発早期からの製薬企業、医療機器メーカーなどとのビジネスマッチングをおこない、市場展開のためのライセンスアウトを積極的に促進していきます。



産業化

国際水準の臨床研究成果を産業化につなげ
医療産業クラスターの形成を促進

国際水準の臨床研究による多くの研究成果を、産業化につなげていく役割も担います。具体的には新医療創造MOT講座でのCROとの継続的な連携や、FDA・IND経験を持つ岡山大学発のバイオベンチャーと連携、OMICとの連携などを促進し、企業との連携による産業化を加速。医療産業クラスター形成を促進し、地域からのグローバル開発戦略を実施していきます。



これからの医療について深め合う
シンポジウムにぜひご参加ください。

中央西日本臨床研究コンソーシアム連絡会議

対象：コンソーシアム参加病院長・実務担当者
日時：平成25年9月27日（金） 18:00～
場所：岡山コンベンションセンター
2階 レセプションルーム
岡山市北区駅元町14-1 フォーラムシティビル

臨床研究中核病院 キックオフシンポジウム

対象：コンソーシアム参加病院長・実務担当者
中国四国地方を中心とする国立大学病院長
日時：平成25年10月5日（土） 13:00～17:00
場所：岡山大学医学部臨床第一講義室
岡山市北区鹿田町2-5-1