



医療法人住友別子病院
理事長・院長
鈴木 誠 祐

世界に向けて 研究成果の 発信に期待

平成26年度まで行われてきた文部科学省が所管する「橋渡し研究支援拠点」と厚生労働省が所管する「臨床研究中核病院」は、平成27年度より一体化され、「革新的医療技術創出プロジェクト」となり、岡山大学病院は「革新的医療技術創出拠点」に指定されました。このことは今まで岡山大学病院が「新医療研究開発センター」を立ち上げて、取り組んできたことが国際的水準であると認知された成果だと思っております。また、バイオバンクの発足・AMEDとの人材交流などプロジェクトを達成するための事業も順調に進んでいるようです。今後、世界に向けて研究成果の発信が次々と行われるものと期待しています。

また、当院がこの体制を基盤で支える「中央西日本臨床研究コンソーシアム」の一員として参加していることをたいへん誇りに思っております。当院では平成25年に臨床研究と治験業務をサポートする「臨床研究支援センター」を立ち上げて、今後、増加するであろう多施設共同臨床研究に対応できる体制を整えました。微力ながら、少しでもこのプロジェクトに貢献したいと思っております。

プロジェクト達成に向け、 国際水準の取り組みに邁進

岡大バイオバンクについて 本年度より設立した岡山大学病院バイオバンク(岡大バイオバンク)の 主な取り組みについてご紹介します。

◆ロゴマークを作成◆



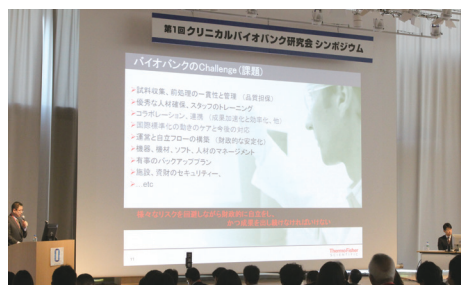
OKADAI BIOBANK
岡大バイオバンク

バイオバンクのロゴマークを作成しました。コンセプトは、DNA(遺伝子)の立体構造をモチーフに、継続性(次世代への医療)、発展性(未来への懸け橋)、連携性(他病院、医師、患者)。またフォルムやカラーによって、優しさや患者への安心感を表現しています。

◆第1回クリニカルバイオバンク研究会シンポジウムを開催◆

平成27年10月4日(日)9:30~15:00 岡山大学 J ホール

診療施設併設型バイオバンクに関する研究を行っている北海道大学・京都大学・千葉大学・岡山大学でクリニカルバイオバンク研究会を立ち上げたのを機に、平成27年10月4日、「第1回クリニカルバイオバンク研究会シンポジウム」を開催しました。国内外のバイオバンクの動向、臨床研究におけるバイオバンクの果たすべき役割について活発な議論が展開されました。



◆バイオバンク説明会を開催◆

平成27年7月22日(水) 18:00~19:30 岡山大学 J ホール

平成27年7月22日、バイオバンク説明会を開催しました。国内外のバイオバンクの取り組み紹介や利用方法、機器の概要と特色などについて説明があり、講演後には参加者からの質問や要望、今後の方針についての意見交換も行われました。



◆機器利用、検体収集・保管について◆

バイオバンクでは、機器等を院内外に開放すること及び解析業務を受託することにより、機器等の有効活用を図ります。

また、バイオバンクにおいて研究対象者の各種検体(試料)及び各種情報を一元的に収集・保管し、利活用のため提供することで臨床研究の発展に寄与します。

お問い合わせ(Mail) biobank@okayama-u.ac.jp

特定認定再生医療等委員会に認定

遅ればせながらの報告です。平成27年6月16日付けで厚生労働大臣より岡山大学に「特定認定再生医療等委員会」の設置が認められました。「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の施行に伴い、本委員会設置申請をしておりました。本委員会は「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするため」設置され、再生医療等のリスクに応じて三段階にわけて審査を行うこととなっています。

岡山大学では第1種(ES細胞/iPs細胞などを扱う研究)・第2種(体性幹細胞等

を扱う研究)の研究については、学外からの審査も受け付ける事としていますが、第3種(体細胞を加工する研究等)については、岡山大学内からの申請のみを受け付けることとしています。内容については以下のホームページを参照下さい。

「岡山大学 特定認定再生医療等委員会」

<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/saisei/index.html>

日本医療研究開発機構 (AMED) 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 平成27年度拠点調査(サイトビジット)を受審

日時:平成27年11月25日(水) 11:00~16:00 場所:岡山大学医学部 管理棟3階 大会議室

平成27年11月25日、日本医療研究開発機構(AMED)による「革新的医療技術創出拠点プロジェクト平成27年度拠点調査(サイトビジット)」を受審しました。AMEDから臨床研究・治験基盤事業部の吉田易範部長と同・本橋隆行次長、文部科学省から研究振興局ライフサイエンス課の井上隆弘専門官、厚生労働省から医政局研究開発振興課治験推進室の黒部麻代主査らが来院し、拠点の体制整備

やシーズ開発、臨床研究の進捗状況などについて確認されました。

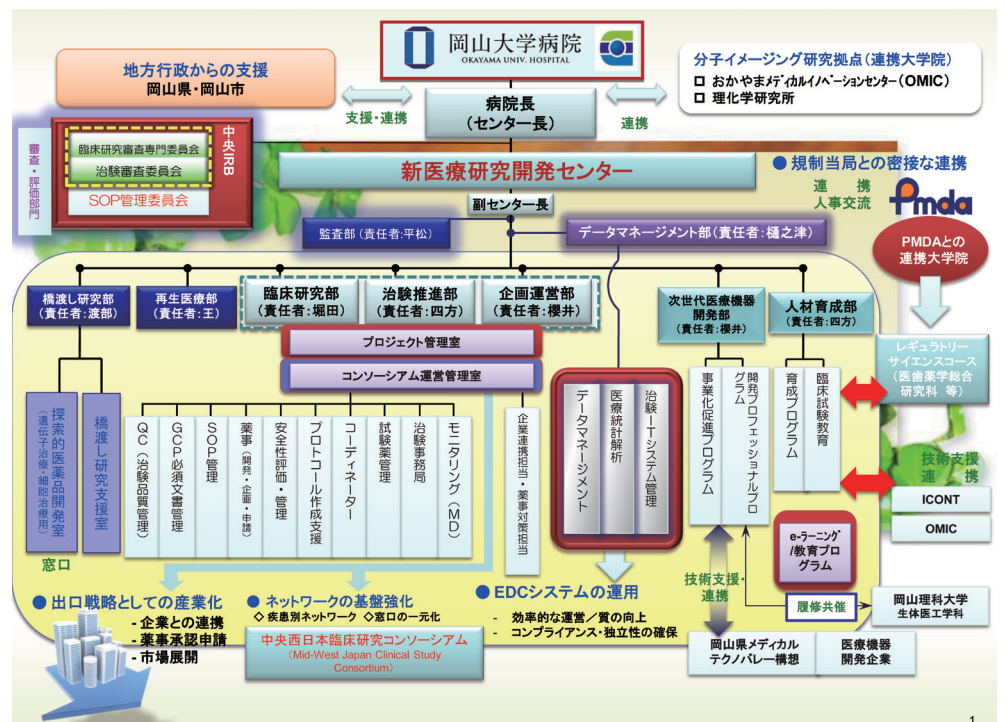
全般的に、地域に根ざした医療への貢献を目指して、地道に努力していることを高く評価いただきました。課題としては、今後、整備状況については承認申請件数などで評価していくことになるため、人員配置やシーズのパイプライン管理、学生向けの教育など、実績をあげられるような体制づくりが必要とご指摘がありました。



新医療 研究開発センター 新体制について

岡山大学病院 新医療研究開発センターは、新たに「プロジェクト管理室」と「コンソーシアム運営管理室」を設置しました。プロジェクト管理室はプロジェクトの立ち上げ相談やPMDA資料作成指導のほか、進捗管理として治験責任医師等関係各所との打ち合わせを行います。

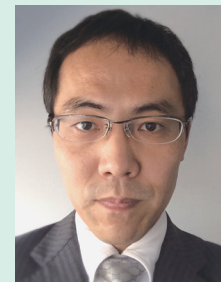
コンソーシアム運営管理室では、中央西日本臨床研究コンソーシアムに参加する医療機関に対して、試験実施計画書の作成協力、セントラルIRBでの審議等を行い、臨床研究の交渉窓口を一本化するなど事務手続きの簡素化も目指していきます。



出向者からのメッセージ PMDAをもっと知って、活用してもらいたい

医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、①医薬品・医療機器の製造販売承認審査、②添付文書の改訂等の安全対策、及び③健康被害救済業務を行う独立行政法人です。3年前に、私は消化器外科学講座よりPMDAに赴任し、現在は主に抗悪性腫瘍剤の審査、対面助言等の治験に関する相談及び安全対策業務を行っています。

この数年間で、アカデミア発の臨床開発に対する機運が高まってきていると感じています。医薬品又は医療機器の実用化に向けた支援策としてPMDAでは「薬事戦略相談」(詳細は、<http://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0003.html>)を実施しています。特に、平成26年7月22日閣議決定された「健康・医療戦略」において、「薬事戦略相談」を用い、アカデミア等とPMDAとの連携を更に強化することとなりました。臨床開発上の疑問があれば、薬事戦略相談を活用することを検討していただければと思います。今後ともよろしくお願いたします。



独立行政法人
医薬品医療機器
総合機構
新薬審査第五部・
安全第二部
藤原 康宏



研究者の横顔 Vol.3

岡山大学病院
新医療研究開発センター
丸山 貴之助

研究者間のネットワークづくりに貢献したい

私は頭頸部がんチーム医療の一環として、口腔ケアに携わっています。がん治療中に口腔内に生じる有害事象は、がん患者のQuality of Lifeを低下させ、がん治療の中断・変更が行われる場合が少なくありません。がん治療を円滑に進めるために、効果的な口腔ケアの方法・医療機器を開発したいと思うようになり、新医療研究開発センターにてノウハウを学ぶことにしました。

また、新しいモノを創り出すためには、豊富な知恵を持った研究者どうしのネットワークづくりが重要であると考えています。新医療研究開発センターの一員として、相談役・パイプ役としてお役に立てればと考えています。まだまだ勉強中ですが、どうぞよろしくお願いたします。