



## Okayama Hematology Study Group 中央西日本臨床研究コンソーシアム、CMA-Okayamaと連携へ

本院の血液内科では、関連病院の血液内科グループと年2回程度会議を開催し、臨床研究（臨床研究、特定臨床研究、企業治験等）の計画検討・立案、臨床研究の進捗情報、遂行するにあたっての問題点と解決策等の情報交換を行っています。この情報交換会の開催頻度を増やし、密な情報交換を行うことにより、さらに効率的かつ精度の高い臨床研究を実施することを目指すため、中央西日本臨床研究コンソーシアム、岡山医療連携推進協議会（CMA-Okayama）が血液内科を支援することとなりました。



参加医療機関は、姫路赤十字病院、岡山市立市民病院、岡山赤十字病院、岡山医療センター、岡山ろうさい病院、中国中央病院、広島市立広島市民病院、金田病院、香川労災病院、高知医療センター、愛媛県立中央病院、四国がんセンターです。この支援により、医療研究が進み、地域の医療に貢献することが期待されます。

### 橋渡し研究戦略的推進プログラム 3つのWorking Groupを立ち上げ

橋渡し研究戦略的推進プログラムでは、我が国における橋渡し研究体制を完成形にするべく、①橋渡し研究支援拠点（以下、拠点）と拠点以外の機関における橋渡し研究及び臨床研究の推進、②産学連携の推進、③拠点機能のさらなる強化、④シーズを継続的に創出するための基礎研究の強化を目指しています。本学は、中国・四国地区アカデミアにおけるシーズ発掘・育成、出口戦略の強化、及び各大学の実務担当者による情報交換を通じたシーズ支援体制の構築を目的として、中国・四国TR連絡会を設置して、活動を行ってきました。同連絡会は中国・四国のアカデミア連携体制構築に一定の成果を上げており、情報共有や意見交換により、個々のアカデミア及び連絡会としての問題点も明らかになってきました。今後はこれら問題点のさらなる精査を行い、中国・四国アカデミアの連携により問題の解決や効率化が図れるものにフォーカスし、具体的な新たなアクションを提言すべく3つの Working Group（シーズ発掘・育成・マッチング、知財、臨床支援）を設置しました。各 WG は、中国・四国アカデミアのリソース・ナレッジ・ノウハウを共有もしくは有効活用することで、現状よりも効率化が図れる施策を中国・四国TR連絡会へ提言し、令和3年度末を目指して実行する施策と実施体制を協議、決定していくこととなりました。

### 臨床研究中核病院について

本院は、平成29年3月に医療法上の「臨床研究中核病院」に認定されました。臨床研究中核病院は、日本発の革新的医療品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際基準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う病院として位置づけられています。岡山大学は臨床研究中核病院と橋渡し研究拠点の両方に認定された中国四国地方で唯一の「革新的医療技術創出拠点」として、本院と大学院医歯薬学総合研究科が病院・アカデミア一体運営を行い、中国四国地方の関係施設との連携を進めています。引き続き本院では、臨床研究中核病院としてさらに臨床研究、医師主導治験を加速させ、新しい医療の開発に力を入れていきます。

# 臨床研究総合促進事業として3つの研修会を開催

厚生労働省は臨床研究総合促進事業として、臨床研究中核病院に対し、臨床研究を支える人材の育成を求めています。岡山大学病院では、令和2年度の研修会として【上級者臨床研究コーディネーター養成研修】【倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修】【データマネージャー養成研修】の3つを予定しています。今年度はどの研修会も新型コロナウイルス感染症対策を考慮し、対面式の研修ではなくWEBを使った開催となり、初めての試みとなります。

## 1. 上級者臨床研究コーディネーター養成研修

令和2年11月14日(土)、15日(日)の2日間に渡り、岡山大学病院主催にて上級者臨床研究コーディネーター養成研修を開催いたしました。今年度はCOVID-19の影響で初めてのWeb開催となりましたが、全国の臨床研究コーディネーター8名が参加されました。

今年度の特徴は前述のWeb開催ということの他に、主催医療機関によって参加者層のレベル分けを設定したことです。当院は経験年数7年以上のベテランの担当となりました。なお、研修プログラムは昨年度と同様に「上級者CRC養成カリキュラムシラバス」に基づいて作成し、各方面の著名な講師の先生方をお願いしてご講演いただきました。

各講義の後に、1日目は「治験実施機関における危機管理～コロナによって変わるnew normal あなたの施設の今と未来～」のテーマ、2日目は「組織マネジメント」「コンサルテーション・教育」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。また1日目の最後には例年実施している施設見学を、Web上にて実施いたしました。参加者はベテランCRCのため各々様々な課題を抱えているようでしたが、その解決の一助になったのではと思います。



## 2. 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修会

倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修は、令和3年1月16日(土)に開催を予定しています。午前は、生命科学・医学研究の規制と倫理の専門家として高名な東北大学の田代 志門先生をお迎えして講義を拝聴します。午後は、倫理審査委員会の事務局として働かれている方や審査委員を担当されている先生方のそれぞれの自施設の課題を踏まえてグループディスカッションを行う予定です。詳細は下記URLからご確認ください。

臨床研究を取り巻く環境は、国内外において刻々と変化しています。被験者倫理を踏まえ、科学的な審査を行うための一助として役立てていただければと思います。

## 3. 臨床研究データの品質管理について学ぶデータマネージャー養成研修

令和2年11月27日(金)、28日(土)に、岡山大学病院で「データマネージャー養成研修」を開催しました。

この研修は、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。3回目の今回は、COVID-19の影響でWeb開催となりましたが、オンラインの環境を活かし、近年広く使用されているWeb電子データ集積管理システムREDCapを用いて、実際のデータ入力画面を構築する演習を取り入れました。今年度もデータマネージャーの方を始め、CRC、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、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学びたい方に広く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。日程等が決まりましたら、ホームページでお知らせいたします。



第16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16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、令和2年2月20日(木)、山口グランドホテルで開催され、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。まず、臨床研究推進会議トピックグループの活動報告が行われ、クロスアポイントメント制度の活用事例やAROにおける人材確保やキャリアパスの構築、知財収入および橋渡し研究・臨床研究の研究費に関するアンケート結果等について紹介がありました。

連絡会では、働き方改革法施行に伴う教育研修セミナーの実施方法や企業発案型特定臨床研究の受託方針、特定臨床研究の新規申請課題への対応について、各大学から活発な意見交換・情報共有が行われました。



日時: 令和2年2月20日(木)10:00~12:00  
場所: 山口グランドホテル 2階「孔雀の間」

## 日本医療研究開発機構 (AMED) 次世代医療機器連携拠点整備等事業

### 2020年度次世代医療機器開発人材育成プログラムを開催

本学は、令和2年9月5日(土)と9月6日(日)に、医療機器メーカーのみならず医療機器に関心のある“ものづくり”企業、IT企業の医療機器開発に携わる方および医療機器ビジネスに取り組む方を対象に、次世代医療機器開発人材育成プログラムをWebセミナー形式で開催しました。

1日目のプログラムでは、岡山理科大学の講師陣が診療機器・治療機器や生体材料・医用材料の概要について基礎的な内容を講義しました。2日目のプログラムでは、実際に企業で業務を経験されている講師陣が特許出願後の権利化・知財管理、医科向け、歯科向けの医療機器商社におけるマーケティング戦略、医療機器製造業における品質管理などについて医療機器ビジネスの事業化に関する内容を発表しました。

参加者は1日目は49名、2日目は55名であり、企業の方や学生など幅広い職種の方にご参加いただきました。参加者からは、「明日からの業務に活かせるプログラムでした」「異分野企業が医療機器に新規参入するのに、どれも大変参考になる内容でした」などのご感想をいただき、今後の医療機器開発につながるプログラムとなりました。

2020年度  
次世代医療機器開発  
人材育成プログラム

受講料 無料  
岡山大学 主催  
岡山理科大学 共催  
お申し込み締め切り  
平成 9月4日(土)正午

2020年 9月5日(土) 9時00分~12時20分	9:00-10:00 診療機器の種類とその概要 講師: 小橋 秀明 (岡山理科大学 工学部生命医療工学科 教授)
	10:10-11:10 生体材料・医用材料 講師: 梶井 良輔 (岡山理科大学 フロンティア理工学研究科 講師)
	11:20-12:20 治療機器の種類とその概要 講師: 内貴 暲 (岡山理科大学 工学部生命医療工学科 教授)
2020年 9月6日(日) 13時00分~17時15分	13:00-14:00 特許の審査請求・権利化とその他の管理 講師: 今吉 隆紀 (オーゾー株式会社 開発部特許部長)
	14:05-15:05 医師・経営者としての視点から見た医療機器販売 商社参加型医工連携の可能性 講師: 野島 洋平 (株式会社カワニシホールディングス 代表取締役社長 兼務)
	15:10-16:10 歯科用医療機器のマーケット戦略 講師: 伊藤 隆樹 (株式会社モリス 経営企画室 次長)
	16:15-17:15 医療機器製造業の品質管理と業登録申請 講師: 黒川 直己 (株式会社ランクスラフター 代表取締役社長)

## 病院でものづくり

### インキュベーションラボ i-Laboに企業の研究員が入居しました。

日本医療研究開発機構 (AMED) 次世代医療機器連携拠点整備等事業の特徴的な取り組みである「病院でものづくり」では、岡山大学病院内に設けたインキュベーションラボ i-Laboを拠点として、企業の研究員がニーズ探索から試作・改良までの“ものづくり”を行います。令和2年8月24日(月)に2社の企業から2名の研究員を i-Laboに迎



えました。写真の前列左から、株式会社カワニシホールディングスの本田佳範さん、株式会社三幸製作所の青木佑樹さんです。入居から約2か月たったところですが、お二人に病院内で仕事をする感想と意気込みをお聞きしました。

本田さん「実際の業務を通じて基礎から正しい開発を学べます。しっかり見識を深めてイノベーションの先頭に立てる人材となれるよう頑張ります。」  
青木さん「初めて見る医療機器や聴く言葉などがたくさんあり新鮮です。ヒヤリングやアンケートを実施して、医療現場の生の声を製品開発へ反映させます。新しい製品が生み出せるように経験を積んでいきたいです。」

「病院でものづくり」で生み出された新しい製品を使用できる日が来るように、i-Laboスタッフ一丸となって取り組んでまいります。



委員会を支えてくださる委員の先生方等

## 岡山大学臨床研究審査委員会のご紹介

本委員会は、臨床研究法の対象となる特定臨床研究の実施計画について、主に倫理的な配慮及び科学的な観点から中立的かつ公正に審査意見業務を行っています。臨床研究に関する専門的な知識を持つ様々な分野の委員で構成され、それぞれの専門性を活かし多面的な視点からの公正な審査ができる体制を整えています。

また、岡山大学病院研究推進課は委員会事務局として、臨床研究の推進や医療の更なる発展に寄与できる質の高い研究を目指し、職員一同、審査体制構築及び審査補助業務等を行っています。臨床研究の申請にお困りの際は、お気軽にご相談ください。

## 研究者の横顔 Vol.9

### 臨床研究推進と発展のために

岡山大学病院 新医療研究開発センター 臨床研究部 宮脇 義重 助教



私は岡山大学大学院修了後、平成30年4月から京都大学公衆衛生大学院（社会健康医学系）に進学しました。岡山大学病院でリウマチ膠原病領域の臨床と研究に携わるうちに、臨床から生じる疑問を解決する方法を系統的に学びたいと感じたからです。京都大学では臨床研究の基礎的事項、疫学・予防医学・健康情報学・医療経済学・行動学など広範な社会医学の素養を身に付ける機会を得ました。中でも貴重な経験であったのは、毎週、披露される同期たちの研究立案に関する活発な討議に参加し意見を述べること、特に一緒に研究を作るといふ献身的な姿勢の重要性と実践することの難しさでした。

令和2年7月から新医療研究開発センター臨床研究部に着任し、現在、特定臨床研究承認後の支援業務を行っております。他の教員の先生方と岡山大学病院の臨床研究推進と発展のため少しでも貢献していきたいと考えています。

## 出向者からのメッセージ

### 臨床医としての経験を活かして

医薬品医療機器総合機構

医療機器審査第二部 審査専門員（臨床医学担当） 内田 大輔

令和2年4月より、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に出向し、医療機器の薬事承認審査業務及び、企業やアカデミアの医療機器開発、薬事戦略に関する相談業務を行っています。今までとは全く異なる行政の世界でとまどうことも多いですが、臨床医としての専門知識を必要とされることも多く、やりがいも感じながら日々勉強しております。

医療機器業界は医薬品と比較すると開発資金や人的資源が不足しており、開発がなかなか進まないという課題がありますが、企業やアカデミアの持つ貴重なシーズを円滑に育成、開発できるように規制当局側としても日々議論を重ねています。PMDAでの経験をもとに、将来的に研究者の皆様のサポートできればと思っております。

