Mid-West Japan Clinical Study Consortium
News Letter
中央西日本臨床研究
コンソーシアム
ニュースレター

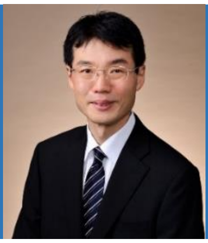
岡山大学病院
OKAYAMA UNIVERSITY HOSPITAL
1870

2021 Vol.14

中央西日本遺伝性腫瘍コホート研究

ーゲノム情報に応じたがん予防を広域医療圏で考えるー

岡山大学学術研究院医歯薬学域
臨床遺伝子医療学分野　　教授　平沢　晃



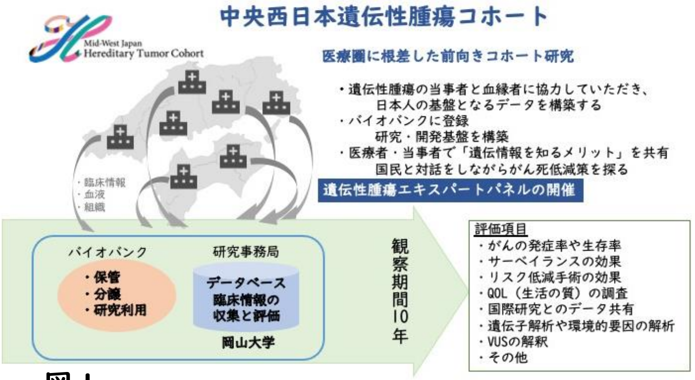


図１

わが国のがんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会はがんゲノム医療を「がん患者の腫瘍部および正常部のゲノム情報を用いて治療の最適化・予後予測・発症予防をおこなう医療（未発症者も対象とすることがある。またゲノム以外のマルチオミックス情報も含める）」と定義しています。2019年6月のがん遺伝子パネル検査の保険収載によって、がんの個別化治療に到達する道筋ができました。しかしこの定義にあるように、未発症者も含む発症予防に向けた介入が可能になってはじめて、国民の確実ながん死低減が可能になります。

遺伝的にがんになりやすい体質だと知ることは、本人や医療者だけでなく血縁者にとってもがん予防の個別化が可能になります。一方で遺伝子の特徴は民族や集団によって異なり、環境因子も影響しますが、日本人における遺伝性腫瘍のデータは十分に集まっていません。そこで我々は遺伝性腫瘍のコホート研究を立ち上げました（**中央西日本遺伝性腫瘍コホート研究**）。これは遺伝性腫瘍家系を対象に、生涯に渡ってきめ細かく丁寧に支援する体制を作っていくとともに、日本人に対する最適なマネジメントやサーベイランスに関するエビデンスを構築していく取り組みです（図１）。 2019年に岡山大学単施設で立ち上げ、2020年3年にキックオフミーティングを行い多施設共同研究としました。現在は北海道から九州まで全国32施設で、定期的に遺伝性腫瘍のエキスパートパネルを開催して、皆で遺伝性腫瘍について取り組んでいます。

岡山大学が文部科学大臣より橋渡し研究支援機関に認定

本学は、中国・四国地区で唯一、2015年度に文部科学省事業の「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」に、2017年度に後継事業の「橋渡し研究戦略的推進プログラム」に採択され、「健康寿命の延伸を目指した次世代医療の実現」のための事業を推進してきましたが、 2021年12月20日付けで、文部科学大臣より「橋渡し研究支援機関」に認定されました。

文部科学省は、約15年間に渡り、橋渡し研究を支援する補助事業を実施してきましたが、2021年3月に一定の研究支援機能を有する機関を「橋渡し研究支援機関」として文部科学大臣が認定する制度を新設し、大学等の優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として国民に継続的に提供することを目指しています。

この度の審査では、岡山大学のほかに全国で北海道大学、東北大学、筑波大学、国立がん研究センター、東京大学、慶應義塾大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、九州大学の11機関が選定されました。

本学は、主として中国・四国地区のアカデミアから生まれる研究シーズを、着実に医薬品・医療機器等の実用化につなげる支援活動を通じ、あらゆる年齢のすべての人々の健康的な生活を確保し、福祉を推進するSDGsの目標に引き続き貢献していきます。

研究者の横顔　Vol.10

岡山大学病院
新医療研究開発センター
助教　岩本　高行

2008年から3年間、米国MDアンダーソン癌センターに留学させていただき、岡山大学病院で10年、診療では乳腺・内分泌外科で、新医療研究開発センターでも6年がたちました。癌領域では特に免疫チェックポイント阻害剤関連の進歩はまさにパラダイムシフトで、学会から誌上発表まで免疫関連で覆い尽くす席巻ぶりを目の当たりにいたしました。新医療研究開発センターでも人指針から特定臨床研究へと法のもとに臨床研究を行なうことになり、大きな転換期に携わらせていただくことができました。今後も、患者さんに貢献できるような研究のサポートならびに自分でも行えるように邁進していきたいと思います。

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研修会企画を依頼しています。岡山大学病院では、令和3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】【データマネージャー養成研修】【倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修】の3つを実施しました。今年度も昨年度に続き、すべての研修会は新型コロナウイルス感染症対策を考慮し、Webで開催でした。

上級臨床研究コーディネータ(CRC)養成研修

2021年11月19日（金）に、上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修をWeb開催しました。今回は講義部分を全機関で共通のeラーニングにて実施し、当院での当日対応は演習のみ実施しました。また、これも昨年同様に経験年数が6年以上の方を対象として募集し、25名の方にご参加いただきました。

演習は午前と午後で2つ設定し、5名ずつ5グループに分かれてグループディスカッション形式で実施しました。各グループに当院治験推進部のスタッフが1名ずつ付き、ファシリテーターとして対応しました。演習1は再生医療治験に関するテーマで、あらかじめ準備したシナリオについて問題点とその解決方法を検討してもらいました。再生医療の知識や経験をグループ内でシェアしてもらうとともに、シナリオの問題点について組織マネジメントやコンサルテーション等の観点から様々なディスカッションが行われました。演習2は働き方に関するテーマで、基本的にフリーディスカッションとし、多様な働き方に対応するだけでなく、「働きがい」についても考えてもらいました。CRCのキャリアについて考えるきっかけにもなったものと思います。

また、終了後にオプショナルツアーとして希望者にZOOMでの院内ツアーを行いました。当院開催時はこれまでも実地、Webいずれの場合でも院内ツアーは組み入れて行ってきました。今回は使っている文書管理システムの実際の画面説明等を行ない、参加者の質問にも回答して対応しました。

今回の研修は、参加者にとってCRCの知識向上や意欲向上につながったと思います。

日時：2021年11月19日(金)
開催方法：Web開催

データマネージャー養成研修

今年度も、令和3年11月26日、12月3日に、岡山大学病院で「厚生労働省臨床研究総合促進事業データマネージャー養成研修」を開催しました。本研修は、臨床研究・治験を一層推進し、医療機関における臨床試験データの質の維持・向上に寄与することを目的として、データの収集・管理に携わっているデータマネージャーや医療従事者の方々を対象に、データマネジメントの基礎を学んでいただくカリキュラムを実施しました。

昨年度に続きWeb開催となり、27名の方に参加いただきました。研修では、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関する講義に加え、世界的に広く使用されているEDC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行いました。研修時だけでなく研修終了後もREDCapを使用いただける期間を設け、参加者の方に大変好評な取り組みとなりました。

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、下記のホームページでお知らせいたしますので、ぜひご参加ください。

http://shin-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/education/

日時：2021年11月26日(金)、12月3日(金)
開催方法：Web開催

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2022年1月29日（土）に開催しました。29名の委員/事務局担当者が参加されました。講義は、国立がん研究センター　中村健一先生『研究倫理の基本と倫理審査のフレームワーク』、東京医科歯科大学　飯田香緒里先生『利益相反管理』、神戸大学医学部附属病院　真田 昌爾先生『保険外併用療養費・補償と賠償について』にお願いし、研究者から問い合わせの際に回答に苦慮しそうな部分を中心に企画しました。

演習では、委員と事務局担当者とは別々に分かれて、施設ごとの課題共有ができるようなディスカッションを行いました。日常業務を振り返り、学びを深める機会になったと思います。

日時：2022年1月29日(土) 9:50～17:00
開催方法：Web開催

BIZEN
Business Innovation Zone for Entrepreneurship

医療系オープンイノベーション・プログラム
“BIZEN”が本格稼働

鹿田会館

2021年12月1日、岡山大学鹿田キャンパスにある「鹿田会館」内にオープンイノベーション・ラボが竣工され、従来より進めていた研究開発支援を含めた医療系オープンイノベーション・プログラム“BIZEN“（Business Innovation Zone for Entrepreneurship）が本格稼働しました。岡山大学病院を中心とした医療系の産学共創活動からイノベーション創出を連続的に生み出すエコシステムの整備を加速するとともに、大学の価値を社会へ還元し大学の収益に転換する取組をしています。

エキスパートがコーディネートする「BIZENプログラム」では、参加いただいた企業研究者の皆様に岡山大学病院での臨床現場におけるニーズ探索や、大学が保有する様々なシーズや研究開発基盤を自社の開発に活用していただけるよう、人材教育や商品開発・事業展開に繋がる実務支援を行います。

また「BIZENラボ」は、鹿田キャンパス医学部正門に隣接する鹿田会館内に実験室３部屋、オフィススペース６部屋、会議室及び交流スペースを整備し、研究活動等の場として活用いただきます。

中国四国地方唯一の「臨床研究中核病院」、「がんゲノム医療中核拠点病院」、「橋渡し研究支援機構」である岡山大学病院にて、「産」と「学」が同じ目線で学び、将来の様々な社会課題を解決できる人材を育て、革新的な製品の開発や新しい事業展開を実現し、岡山大学病院の持つ機能を広く社会へ還元し、人づくり、未来のまちづくりに向かって、医療の中心的役割にて責任を持って取り組んでまいります。

令和3年度
革新的医療技術創出拠点調査会（サイトビジット）を開催

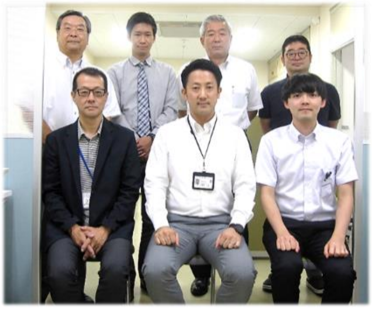
令和3年10月6日、オンラインにて革新的医療技術創出拠点調査会議が開催されました。AMEDから，清水孝雄プログラムディレクター（PD）のほか，各事業のプログラムスーパーバイザー（PS），プログラムオフィサー（PO），シーズ開発・研究基盤事業部担当者，文部科学省及び厚生労働省から担当者の出席があり、本学からは、学長、研究担当理事、病院長、医歯薬学域長、医学部長、歯学部長及び担当者が出席しました。

岡山大学拠点の特色を紹介した後、革新的医療技術創出拠点KPI達成状況、橋渡し研究戦略的推進プログラムの進捗状況と事業終了後の拠点運営の見通し、医療技術実用化総合促進事業の状況について報告がなされ、PD・PS・PO等との活発な質疑応答や討論が行われました。更に、革新的医療技術創出拠点の今後のあり方、問題点について総合討論が行われ、シーズ発表と質疑応答が行われました。
中国四国TR連絡会をはじめとするネットワーク形成、バイオバンク、クロスアポイントメントなど多彩な取り組みを行っている拠点として評価されるとともに、我が国のシーズ育成、実用化に向けた体制や国際化対応の強化、若手研究者や研究支援者の育成についてのコメントをいただきました。これらの指摘を踏まえ、引き続き、実行力のある拠点運営の推進に努めていきたいと思います。

病院でものづくり
インキュベーションラボ(通称:i-Labo)に入居の研究員が3名となりました。

2019年度に国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED)の次世代医療機器連携拠点整備等事業に採択され、2022年度は4年目を迎えることになりました。企業からの研究員は、岡山大学病院内に設けられたi-Laboを院内の臨床現場のニーズ探索の拠点として、試作・改良までの”ものづくり”を行なっています。

2021年7月新規に入居された「株式会社 化織ノズル製作所」の仕田原様、前任者の研究テーマを継続し2021年8月に入居された「オルバヘルスケアホールディングス 株式会社」の岸上様および同じく前任者の研究テーマとは別な研究テーマで入居された「株式会社 三幸製作所」の甲斐様の3人に今までの研究活動の感想とこれからの意気込みをお聞きしました。


前列:左から岸上様、仕田原様、甲斐様
後列:i-Laboスタッフ

仕田原様 「不勉強な私に対しても、医師の皆様をはじめ医療従事者の方々には親身にご相談をいただき、感謝しております。この貴重な経験を活かして弊社の開発力強化を目指し、少しでも医療従事者の方に恩返しできるように努力いたします。」

岸上　様 「これまではニーズに合致する商品を探すことが仕事でしたが、”病院でものづくり”では無い物を作るという大変貴重な経験をさせていただいております。この経験をその後の仕事に繋げていけたらと思っております。」

甲斐　様 「医療従事者の方と話をしたり現場を直接見ることで、いままで気づきのなかったことや新しいが発見あり刺激的な毎日です。会社のため、そして医療従事者のためにより良い製品を届けられるように頑張りたいです。」

“病院でものづくり”が自社製品の開発・改良につながり、人材育成の場としても活用されることを期待しています。

岡山大学病院新医療研究開発センター　治験推進部
市民公開講座のお知らせ
『新型コロナウイルス感染症を知り、次の新興感染症に備える』

岡山大学病院新医療研究開発センター治験推進部では、毎年市民公開講座を開催しています。昨年度はコロナ禍のため開催を見送りましたが、今年度は初めてWeb開催としてZOOMウェビナーを用いて、2022年3月19日（土）に開催いたします。また、内容として治験に関する講演とCOVID-19に関する講演を予定しています。詳細はポスターや治験推進部Webページにてご案内いたしますが、医療関係者も参加可能ですので多くの方のご参加をお待ちしております。

日時　　：2022年3月19日(土)14:00～15:30
開催方法：Web開催
定員　　：1000名(先着順)

特定臨床研究及び医師主導治験責任医師（PI）認定研修（2021年度実施）をOUH-Elearnに掲載しました！

岡山大学病院に所属の医師・歯科医師に発行される「認定証」
岡山大学病院に所属の医師・歯科医師以外（臨床試験を支援する者を含む）に発行される「修了証」

OUH-Elearnは、岡山大学病院及び中央西日本臨床研究コンソーシアムに参加する病院等の臨床試験教育プログラムです。インターネットを介して教育プログラムを提供し、ICH-GCPに準じた教育履歴を残すように設定した教育ツールの提供を目指しています。
今般、岡山大学病院の「臨床研究を実施する者の認定制度」に基づき　2021年度に実施した「特定臨床研究PI認定研修」及び「医師主導治験PI認定研修」の動画コンテンツをOUH-Elearnに掲載しました。本研修を受講いただくことで発行される「認定証」又は「修了証」は、生命科学・医学系研究指針、臨床研究法、GCPにおいて臨床試験に携わる者に求められる教育履歴の一つとしてご利用頂くことができます。

OUH-Elearn：https://www.ouh-elearn.hospital.okayama-u.ac.jp/

OUH-Elearn

出向者からのメッセージ　『先進医療のリアルとその推進』

厚生労働省　医政局　研究開発振興課　課長補佐　**頼 冠名**

令和３年４月から厚生労働省に赴任し、先進医療に関する業務に携わっております。先進医療は、主に医師主導型の臨床研究を、保険診療との併用で可能とし、新規保険収載を目指すための一つのツールとして用いられるものです。業務としては、先進医療Bの審査を行う先進医療技術審査部会の運営を行なっており、平時60件程度の進捗管理をしています。令和３年現在、岡山大学病院からの２件の申請技術が進行中です。先進医療技術審査部会については議事録が公開されており、興味深い内容ですので臨床研究にお役立てください。
厚生労働省では、学問がほぼ純粋に追及されるいわば聖域で、普段会えないような研究者とも密にやり取りをし、多くの学びや気付きがあります。

厚生労働省 先進医療技術審査部会：
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_127310.html

令和４年２月発行
岡山大学病院　研究推進課
TEL．086-235-7983

◆中央西日本臨床研究コンソーシアムHP
https://mwjp.ccsv.okayama-u.ac.jp/
◆岡山大学病院　公式ＨＰ
https://www.okayama-u.ac.jp/user/hospital/
◆岡山大学病院　新医療研究開発センターHP
http://shin-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/