



令和5年度 革新的医療技術創出拠点調査会議(サイトビジット)を開催

日時:2023年10月23日(月) 場所:岡山大学鹿田キャンパス、オンライン

新医療研究開発センター 次世代医療機器開発部 櫻井 淳

2023年10月23日(月)、対面とオンラインのハイブリッド形式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から金田安史プログラムディレクター(PD、大阪大学副学長)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、岡山大学からは、那須学長、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。

岡山大学拠点は橋渡し研究支援機関として全学で異分野融合型研究の推進に取組み、特徴的なプログラムである「BIZENプログラム」や、2022年度に実施した「医療・ヘルスケア領域での社会実装を見据えた異分野融合型シーズ開発チャレンジ事業」の成果等について報告しました。PD・PS・POからは、異分野融合型シーズの開発育成への助言をいただき、活発な質疑応答が行われました。今後も引き続き、シーズの実用化に向けた拠点運営に努めていきたいと思っております。



令和5年度 AMED「橋渡し研究プログラム」岡山大学拠点 中国・四国TR(トランスレーショナル・リサーチ)連絡会を開催

岡山大学橋渡し研究支援拠点

2023年8月8日(火)、オンラインにて中国・四国TR(トランスレーショナル・リサーチ)連絡会を開催しました。岡山大学からは医歯薬学総合研究科長、橋渡し研究支援機関拠点長をはじめとする25名、拠点外からは中国・四国アカデミアからのコアメンバーを中心に10機関20名が出席されました。

まず本学より、橋渡し研究支援機関の体制変更と昨年度公募実績についてご報告するとともに、今年度の計画・方針についてご紹介しました。これを踏まえ、拠点外機関より「今年度の活動等についてのご意見・ご要望」を伺ったところ、拠点と中国・四国アカデミアとのコミュニケー

ション充実を図る方針や、研究支援に有用なセミナー実施についての期待が寄せられました。また、各機関での取組みや現在抱えている課題を紹介いただけたことで、新たな気づきが得られて良かったとの意見も頂きました。

また、研究者・支援者向けセミナーを「AMEDファンド獲得に向けて知っておきたいこと」のテーマで9月より6回にわたり開催し、中国・四国アカデミアからも多数の研究者・支援者に聴講いただき、盛況のうちに終了することができました。

第23回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2023 in 岡山を終えて

新医療研究開発センター 治験推進部 黒田 智



日時:2023年9月16日(土)、17日(日)
場所:岡山コンベンションセンター、
オンライン

第23回目の開催となる通称「CRCあり方会議」の会議代表を務めさせていただきます。今回の会議は、2023年9月16日～17日に現地(岡山コンベンションセンター)およびWeb(ライブ)、また10月末までのWebオンデマンド配信も加えて開催されました(主催:一般財団法人 臨床試験支援財団)。新型コロナウイルスは5類に移行しましたが依然としてその影響が続く中で現地には約1,500名の方々が来られて最終的には3,417名の方々に参加登録をいただき、無事盛況のうちに終了いたしました。

テーマ「次世代への架け橋～患者のため、社会のために必要な臨床試験のあり方～」に沿って、昨今著しく変化する臨床試験業界で一般市民を含む次世代へ繋ぐために本当に必要なことは何なのか、皆さんで考えることができました。また、当院からの10演題の一般演題発表や、情報交換会では「うらじゃ」による岡山ならではの催しも行うことができ大変盛り上がりました。参加者、登壇者、関係者の皆さま本当にありがとうございました。

CMA-Okayama治験・臨床研究ネットワークのご紹介

新医療研究開発センター プロジェクト管理室/CMA治験NW事務局 宇野 秀樹



岡山医療連携推進協議会（Council for Medical Alliance, Okayama ; CMA-Okayama）は、岡山医療圏における健康寿命の延伸と健康格差の縮小に向けた、良質で安定的な医療提供体制の継続的整備に向け、その根幹となる医療人材育成及び治験・臨床研究の発展的連携を推進することを目的に、独立行政法人国立病院機構、社会福祉法人恩賜財団 済生会、岡山市、日本赤十字社、独立行政法人労働者健康安全機構、国立大学法人岡山大学を構成団体として、2017年6月に設立されました。

2019年1月からは、治験・臨床研究の活性化に向け、岡山市内の主要6病院（岡山医療センター、岡山済生会総合病院、岡山市立市民病院、岡山赤十字病院、岡山労災病院、岡山大学病院）により構成されるCMA-Okayama治験・臨床研究ネットワーク（CMA治験NW）が稼働しており、企業治験を対象として、治験の誘致、受託拡大に取り組んでいます。

さらに、ネットワークの範囲を岡山を中心とした瀬戸内医療圏に広げ、2023年4月からは姫路赤十字病院がCMA治験NWに参加しており、現在は、7病院が一体となって、あたかも1医療機関のように機能するバーチャル・メガホスピタルとして、高い症例集積性を実現する治験ネットワークを目指し活動しています。これまでのところ、CMA治験NWでの企業治験の受託は順調に推移しておりますが、今後も参加施設の拡大も視野に入れ、治験依頼者のニーズにマッチし、治験実施施設として選定され続ける治験ネットワークに向けて取り組んでいきたいと考えています。

CMA治験NWホームページ：<https://www.cma-o.jp/research/>

Risk Based Approach(RBA) 実装への取り組み

新医療研究開発センター 信頼性保証部 佐藤 善弘

新医療研究開発センター（以下、センター）では、2020年度からのAMED医療技術実用化促進事業「RBA実装のための取り組み」（取り纏め機関：千葉大学医学部附属病院）への参加を機に、当院で実施する臨床試験へのRBQM（Risk Based Quality Management：リスクに基づく品質マネジメント）の実装に、以下のように取り組んでいます。

- ① センター標準業務手順書「Risk Based Approach に関する手順書」の制定
- ② プロジェクト毎の「品質リスクマネジメントに関する手順書」及び関連する書式・様式のひな形の作成
- ③ センター職員を対象としたRBA勉強会の実施（1回/月）
- ④ 臨床試験に従事する者/携わる者を対象とした「特定臨床研究/医師主導治験PI認定研修（導入研修・継続研修）」へのRBQMに係る研修の導入

①及び②については、臨床試験に従事する者/携わる者が、要時アクセスできるよう、センタープロジェクト管理室のHP※1に公開予定です（学内限定）。また、④については、学内のみならず学外からも視聴いただけるよう、岡山大学病院のe-ラーニングサイト OUH-ELEARN※2に公開しています。

※1：プロジェクト管理室HP URL:

<http://shin-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/center/index10.html>



※2：OUH-ELEARN URL :

<https://www.ouh-elearn.hospital.okayama-u.ac.jp/>



臨床研究監理部の設置について 特定臨床研究管理担当者会議の設置

新医療研究開発センター 臨床研究監理部 頼 冠名

臨床研究監理部は、臨床研究中核病院として求められる臨床研究の品質管理及び研究支援体制に関する点検など、適正な研究実施と実施体制の構築に資することを目的として、臨床試験監理室から業務を引き継ぐ形で設立されました。また、新たに特定臨床研究管理担当者会議を所掌することで、各診療科の管理担当者を通じて、生命・医学系指針や、臨床研究法の適切な理解を促進しています。同会議は2か月に1回行われ、主に不適合に関する理解と情報共有について管理担当

者を通じて各診療科に行き渡らせるようお願いし、更にMoodleを通じた鹿田地区全職員への通知を行っております。双方向のQ and Aも行い、効率かつ安全な研究遂行のうえで参考となる好事例の共有も行っております。

研究者の立場に立ち、研究支援体制を点検しながら、臨床研究法における重大な不適合の発生を未然に防ぐ役割を診療科ごとの管理担当者とともに担ってまいります。

臨床研究監理部ページ：http://shin-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/center/index9_1.html

研修会

岡山大学病院では、厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者に対する研修プログラムとして、研修会を開催いたしました。

1

データマネージャー養成研修

新医療研究開発センター データサイエンス部 倉本 宏美

2023年11月16日（木）、17日（金）の2日間にわたり、データマネージャー養成研修を実施しました。今年度はWeb形式に加え、現地参加も可能とするハイブリッド開催としました。

岡山大学病院では、これから臨床データマネージャー（CDM）として実務にあたるのが予定されている方や業務経験3年未満の初級データマネージャーを対象とした研修を担当し、21名の方にご参加いただきました。今年度の研修では、データマネジメントの概念と意義、研究デザインの基礎、リスクベースアプローチ、業務の全体像などの基礎的

な内容に加え、症例報告書（CRF）作成、データレビュー、電子データ集積システム「REDCap」のセットアップ演習を実施しました。また、業務について相談できる体制が取れない施設も多いことのお声を受けて、日頃の業務における悩みや課題を共有する場として情報交換会を企画し、活発な情報交換ができました。

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、下記のホームページでお知らせいたしますので、データマネジメント工程の知識や技能を体系的に身につける機会として、是非ご参加ください。



新医療研究開発センターHP 教育・研修ページ：<http://shin-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/education/>

2

上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修

新医療研究開発センター 治験推進部 奥田 浩人

2023年11月24日（金）に上級者CRC養成研修を開催しました。今年度、当院は初めてCRC管理職を対象にしたMasterコースを担当し、全国から10名のCRCが参加されました。前年度に引き続き、参加者には事前のe-learning受講を必須とし、当日はオンラインでの演習を行いました。演習では、組織マネジメントに必要なリーダーシップや臨床試験の実施に必要なチームワークスキルを学べる機会として、【演習1：心理的安全性を用いた職場を活性化する取り組み】と【演習2：医療関係職種タスク・シフト/シェアを進めるための工夫】をテーマに選びました。

演習1では、管理者であれば経験する場面のシナリオ（2種類）に沿って当院スタッフが実演/撮影した動画をもとに各グループで活発

な意見交換がなされました。参加者からは「心理的安全性に配慮した話し合いの進め方がわかった」や「建設的な議論するための工夫が学習できた」との声をいただきました。

演習2では、各施設のタスク・シフト/シェアの状況や成功事例を共有し、自施設における課題や改善点に対してどのようにアプローチできるのか、グループディスカッションが行われました。同じ管理職という立場だからこそ共感できる苦労や悩みを分かち合うことができ、最後には「難しいこともあるが、めげずに良い方法を模索していきたい」とファシリテーターを含め、参加者全員が前向きな気持ちになり、研修会を終えることができました。



3

倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修

新医療研究開発センター 治験推進部 難波 志穂子

2023年12月8日（金）に倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修を開催しました。例年は土曜日に開催でしたが、今回は初めて平日開催としました。29名に参加していただき、盛況でした。午前は、「知っておきたい臨床研究に関する最近の状況について」「SaMD 薬事承認申請における臨床性能試験について」「医学統計の基本」の3つ講演を行い、昨今のトピックである『研究の品質管理』を主軸としました。午後は、演習を2つ準備し、演習1は、模擬プロトコル、同意説明文書（ICF）、モニタリング報告書を用いて、レビューを行いました。演習2は、事前課題として提出してもらった【各施設の課題や他施設との情報共有したいこと】をもとに、討議しました。参加者同士の意見交換も活発に行われておりました。次年度も参加者ニーズに沿った企画を考えたいと思います。



講演「医学統計の基本」の講師
新医療研究開発センター
三橋 利晴 先生

参加費 無料

第22回 市民公開講座

糖尿病治療の 進歩と展望

プログラム

「糖尿病治療の 進歩と展望」
新医療研究開発センター 教授 四方 賢一

「治験について ご存じですか?」
新医療研究開発センター 前林 尚子

日時 2024.2/9 (金) 14時から15時30分

場所 岡山大学病院 鹿田キャンパス Junko Fukutake Hall (Jホール) 岡山市北区鹿田町2丁目5-1

定員 200名 (事前予約不要)

岡山大学病院 治験推進部 TEL.086-235-7534

岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部 TEL.086-235-7534 FAX.086-235-7795

治験推進部主催 第22回市民公開講座のお知らせ

2024年2月9日(金) 14時から市民公開講座をJホールで開催いたします。治験推進部長の四方教授より「糖尿病治療の進歩と展望」について、CRCの前林より治験についてお話いたします。是非周りの方々にもご案内いただければと思います。

日時	2024年2月9日(金) 14時00分～15時30分
場所	岡山大学病院 鹿田キャンパス Junko Fukutake Hall (Jホール)
参加費	無料
定員	200名(事前予約不要) ※直接会場へおこしください。
演題	1. 「治験についてご存じですか?」 岡山大学病院 治験推進部 臨床研究コーディネーター 前林 尚子 2. 「糖尿病治療の進歩と展望」 岡山大学病院 新医療研究開発センター 教授 治験推進部 部長 四方 賢一
詳細	https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/patient/openlecture/

研究者の横顔

2009年9月に岡山大学大学院を卒業し、2011年7月から2014年3月まで米国カリフォルニア州スタンフォード大学でポスドク研究員として心臓血管外科関連の様々な研究を行ってきました。2014年4月に帰国後からはPIとして、岡山理科大学工学部の先生と医工連携にて、医療機器用の新しいコーティング素材開発研究を行っています。2021年1月から2023年3月まで国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)に主幹として勤務し、日本のトップレベルの医療系開発研究について勉強する機会を頂きました。本年4月より、岡山大学病院新医療研究開発センターに勤務する事になりました。AMEDでの経験を生かして、岡山大学の研究発展に貢献すると共に、自らの研究発展に加速度をつけていきたいと考えております。



新医療研究開発センター 橋渡し研究支援室 藤井 泰宏

出向者からのメッセージ



久保 寿夫
国立研究開発法人日本医療研究開発機構
ゲノム・データ基盤事業部
ゲノム・データ研究開発課 調査役

2022年6月より日本医療研究開発機構(AMED)ゲノム・データ基盤事業部 ゲノム・データ研究開発課で勤務しております。1年目は主にバイオバンク事業を中心に担当しておりましたが、岡山大学病院在職中にがんの遺伝子パネル検査の立ち上げに関わったこともあり、2023年4月から「がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム」も担当することとなりました。

これまでの経験を活かしながら、トップクラスの先生方とのネットワークを広げることができ、大変貴重な経験をさせていただいております。臨床現場とは違った緊張感を味わうこともありますが、予算関係のニュースに敏感になるなど、また異なる角度から医療について考える機会となりました。

AMEDでの経験を岡山大学にフィードバックできるよう、もう少し研鑽を積んでいきたいと思っております。