



## AMED優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業 「BIZENエコシステムによる地域産業振興」報告

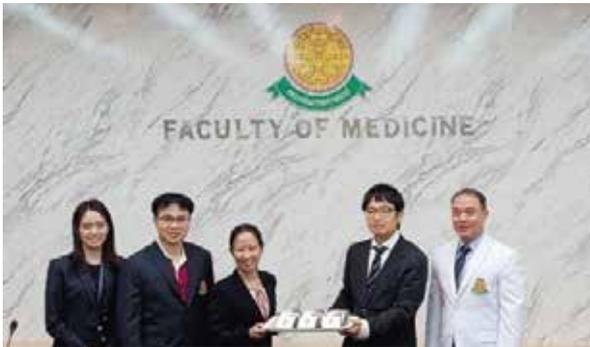
新医療研究開発センター 内田 大輔

岡山大学病院では、新医療研究開発センターを中心に、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業：BIZENエコシステム構築による産業振興拠点形成」（代表：櫻井淳 副センター長）を計画、推進しています。医療機器開発人材育成とスタートアップ創出を目指したオープンイノベーションプログラムBIZEN（Business Innovation Zone for Entrepreneurship）を中心として、多くの専門人材により医療機器・ヘルスケア製品の社会実装を見据えた伴走支援を行っています。（写真：タマサート大学）



（写真：クルアイナムタイ病院）

今年度はオルバヘルスケアホールディングス株式会社の協力のもと海外展開支援に注力しており、県内企業（株式会社兩備システムズ・山陽電子工業株式会社）とともにタイ・バンコクのタマサート大学をはじめとした研究機関・医療機関を訪問し、共同研究開発や市場展開について意見交換を行いました。引き続き様々な外部拠点とも連携しながら、医療機器開発からの事業化・スタートアップを通して、地域産業の活性化に繋げていきます。



## CMA-Okayama 治験・臨床研究ネットワークの活動状況 －症例集積性向上に向けて－

新医療研究開発センター 宇野 秀樹

岡山医療連携推進協議会（Council for Medical Alliance, Okayama；CMA-Okayama）治験・臨床研究ネットワーク（CMA治験NW）は、岡山を中心とした瀬戸内医療圏の10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、岡山大学病院、岡山労災病院、姫路赤十字病院、福山医療センター、福山市民病院、津山中央病院）にて、企業治験を積極的に受託し、患者紹介連携により受託症例数を確実に達成することを方針として、治験の活性化に取り組んでいます。

また、内資・外資の製薬企業23社で構成された任意の団体である「R&D Head Club」からは、CMA治験NWが国内での治験の症例集積性向上におけるモデルケースとなることを期待いただいております。

現在、R&D Head Clubとの意見交換において、治験を新たな治療選択肢の一つとして患者さんに届けるためには、医療機関、患者さん、一般市民、それぞれの治験リテラシー向上が不可欠であると考え、その施策を検討するにあたり、医師を対象とした現状での治験に関する意識調査を実施中です。

今後、調査結果を踏まえた施策により、製薬企業とも連携のうえ、患者さんの治験アクセスを向上させ、症例集積性の向上につなげることにより、日本でのドラッグ・ラグ/ロス回避、医薬品等の早期開発に貢献し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/>

## AMED「橋渡し研究プログラム」 岡山大学拠点2025年度 第1回中国・四国TR連絡会開催報告

新医療研究開発センター 橋渡し研究部 橋渡し研究支援室 藤井 泰宏・渡部 昌実

本年も2025年8月4日に岡山大学病院にて、AMED「橋渡し研究プログラム」岡山大学拠点の2025年度第1回中国・四国TR連絡会が開催されました。本会議は現地（岡山大学病院）とZoomのハイブリッド形式で実施され、岡山大学をはじめとする中国・四国エリアの大学や医療機関の職員が参加し、学内外から計46名（現地参加28名、Web参加18名）が出席しました。

この会議の目的は、中国・四国各大学における研究推進・産学連携担当者間の連携を深め、中国・四国エリア全体でのシーズ発掘や支援体制の強化を図ることです。岡山大学橋渡し研究支援拠点からの2025年度公募の採択実績、研究者・支援者セミナー実施報告、今後の活動方針等について説明を行い、研究のステップアップを促進する支援の在り方について活発な議論、情報交換を行いました。

また今回の企画として、神戸医療産業都市推進機構（FBRI）から、同機構の活動とライフサイエンススタートアップアクセラレータープログラム（KLSAP）についてご紹介を頂きました。今後この連絡会を通じて中国・四国エリア全体での連携をさらに強化し、地域から優れたシーズを発掘・育成し、アカデミアの研究成果実用化を促進する活動を効果的に行っていきたいと考えています。





開催報告

研究者・支援者セミナー「みるみるわかるAMED公募事業：AMED公募事業採択への道」開催報告

新医療研究開発センター 橋渡し研究部 橋渡し研究支援室 岩根 理・渡部 昌実

2025年9月8日から10月16日にかけて5回にわたり、AMED事業への応募を目指している研究者並びに支援者の方々を対象としてセミナーを開催しました。各回1時間ほどの講演で、中国・四国地域のアカデミアを中心に毎回多数の方にご参加いただきました。また、講演を見逃した方や内容を再確認したい方に、開催後に期間限定のビデオ配信をして一層の浸透を図りました。

各回の講演テーマは、応募を検討されている方のニーズを満たせるように設定し、応募に際しての基本的な留意事項、AMEDが展開するさまざまな事業の概要など応募に必要な前提情報を提供するとともに、岡山大学拠点が支援できる事項についてもお伝えしました。今年度は特に、AMEDの橋渡し研究プログラムの担当者に登壇いただき、本プログラム応募の際の提案書記載のポイント、アピールできる提案書のあり方、ヒアリングのコツなどを丁寧にご説明いただきました。

また、各回で参加者アンケートを実施したところ、ほぼ全ての方から「わかりやすかった」、「今後の業務に活かせると思う」との趣旨のご回答をいただき、盛況のうちに一連のセミナーを終えることができました。



開催報告

上級者CRC養成研修「上級スキル実践パート 特別企画」開催報告

今年度、初めての企画として、2025年11月22日、岡山大学病院にて対面で上級者CRC養成研修「上級スキル実践パート 特別企画」を開催し、当日は全国からCRC18名が参加しました。研修では、南郷栄秀先生のご指導のもと、エビデンスに基づいた医療（EBM）の普及を担うCASP JAPANの皆様にもチューターとしてご協力いただき、少人数グループでの濃密な演習を行いました。

文献検索から英語論文の批判的吟味までを実践しました。単に論文を読み解くだけでなく、「実際の臨床現場において、どのような判断基準で薬剤が選択・使用されるのか」という一歩踏み込んだ視点で議論を深めました。

CRCとして最新の知見と臨床判断のプロセスを理解する実践的な研修となりました。



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/>

教育・研修のご案内はこちらから

出向経験者からのメッセージ

2022年6月から2025年5月にかけて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させていただきました。AMEDでは、バイオバンク事業や、「がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム」等、国が主導するプロジェクトを担当させていただき、トップクラスの研究者のみならず文科省、厚労省の方々とも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きました。

2025年6月からは新医療研究開発センター臨床研究部に帰任し、先生方の臨床研究の立ち上げから終了まで、研究が円滑に進むようお手伝いをさせていただいております。岡山大学の臨床研究の数だけでなく、質の向上も目指して、今後も先生方と取り組んでいきたいと考えています。



久保 寿夫

新医療研究開発センター 講師  
(元) 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

開催のお知らせ

岡山大学病院では、臨床研究中核病院として研究者や研究支援者等を対象とした様々な研修を行っています。詳細については、下記のページにてご確認ください。  
 研究者向け：<https://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/rc/mandatory/>  
 研究支援者/倫理審査委員等向け：<https://shin-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/education/>

訪問&病院看護師向け 臨床研究・治験研修会（2026/1/30）

あなたの担当患者が治験に参加する ～DCTについても知ってみよう～

近年、通院に依存しないDCT（分散型臨床試験）の普及により、在宅での治験参加が可能となっています。本研修では、患者さんに最も近い看護職が、治験の関連法規や手順を学び、質の高い研究推進に寄与できるスキルの習得を目指します。

「遠方で参加を諦めていた患者さん」の力になるため、新たな看護の視点を学びませんか。

日時	2026年1月30日（金）14:00～17:40（2月7日（土）にB日程の開催もあり）	
対象	訪問看護師・病院看護師	
内容	治験を含む法規制、DCTの基礎、実務への対応等	
申込	WEB申込： <a href="https://forms.gle/RkZJLMrDXcTrX9eH6">https://forms.gle/RkZJLMrDXcTrX9eH6</a> 申込締切：2026年1月16日（金）	



治験調整事務局研修（2026年2月6日）

初めて医師主導治験をマネジメントする

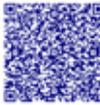
医師主導治験の成功には、法令遵守と品質管理を担う「治験調整事務局」のマネジメント能力が欠かせません。本研修では、プロジェクトマネジメントを初めて担当される方を対象に基礎から実務までを体系的に学びます。昨今のホットピックも含めており、円滑な治験運営を実現するための専門スキルを習得できる絶好の機会です。治験の質向上と円滑な運営を目指す皆様の積極的なご参加をお待ちしております。

日時	2026年2月6日（金）9:00～13:00	
対象	治験調整事務局業務に携わるスタッフ（事務職員、PM、StMなど）	
内容	PPI、DCT等を含むプロジェクトマネジメントの基礎知識	
申込	WEB申込： <a href="https://forms.gle/kXf7vv6idLAefuBr7">https://forms.gle/kXf7vv6idLAefuBr7</a> 申込締切：2026年1月16日（金）	

第24回市民公開講座（2026年2月6日）

2026年2月6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。

「治験についてご存じですか？」新医療研究開発センター治験推進部のCRC脇坂より、治験について一般の市民の方にもご理解いただけるようお話いたします。「女性で最も多いがん「乳がん」の知っておくべき基礎知識」女性がかかるがんのなかで最も多いものが乳がんです。乳腺内分泌外科の枝園忠彦先生に、乳がんの基礎知識や最新の治療法についてわかりやすく解説していただきます。是非周りの方々にもご案内いただければと思います。多くの市民の方のご参加をお待ちしております。

日時	2026年2月6日（金）14:00～15:30	
場所	岡山大学病院 鹿田キャンパス Junko Fukutake Hall（Jホール）	
演題	「治験についてご存じですか？」 岡山大学病院 治験推進部 脇坂 真弓 「女性で最も多いがん「乳がん」の知っておくべき基礎知識」 岡山大学病院 乳腺内分泌外科 枝園 忠彦	
詳細	<a href="https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/patient/openlecture/">https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/patient/openlecture/</a>	





## 中国・四国地区 臨床研究支援者セミナー開催報告と次回開催のご案内（2026年3月3日）

岡山大学病院では、臨床研究を支える皆様に向けたセミナーを定期的で開催しています。医局秘書や事務職員など、研究者を日頃からサポートする臨床研究支援者を対象とし、臨床研究の質向上に役立つ情報をお届けしています。

2025年10月15日に開催した第3回セミナーでは、改正臨床研究法の重要なポイントを解説し、不適当事例をもとに再発防止の考え方をお伝えしました。過去のセミナー動画や資料は、岡山大学病院 eラーニングサイト（OUH-ELEARN）で公開しておりますので、ぜひご視聴下さい。

次回、第4回セミナーは2026年3月3日(火)に開催予定です（※）。対象は臨床研究支援者ですが、臨床研究に関わる方にはどなたでもご参加いただけます。適正な臨床研究の実施、業務に活かせる情報をお届けします。課題解決や知識のアップデートに、ぜひご活用ください。

※ 岡山大学病院 新医療研究開発センターホームページの「教育・研修」ページからお申込みいただけます！

<https://shin-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/education/>



申込フォームはこちら

## 2025年度 特定臨床研究及び医師主導治験責任医師（PI）認定研修の動画コンテンツをOUH-ELEARNに掲載しました！

2025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」の動画を、岡山大学病院の e-learningサイト「OUH-ELEARN」に掲載しました。

両研修では、GCP Renovationをテーマに、ICH-E8（R1）「臨床試験の一般指針」で示されるクオリティ・バイ・デザイン（QbD）の概念を踏まえたリスクベースドアプローチ（RBA）の基本的手順、CTQ（Critical to Quality）要因を捉えるための視点、さらに臨床試験の品質確保に不可欠な「対話の重要性」について解説しています。

また、特定臨床研究PI認定継続研修では、2025年5月施行の改正臨床研究法のポイントも取り上げています。本研修の受講により、質の高い臨床試験の計画・実施に必要な知識を習得いただけます。

希望者には、臨床試験に携わる者に求められる教育・トレーニング履歴として「認定証」又は「修了証」を発行します。



OUH-ELEARN 研修コンテンツへはこちらから



## 研究者の横顔

私は補綴・インプラント治療を専門とし、臨床と研究の両面から患者さんの生活の質向上に貢献したいと考えております。エビデンスベースの臨床医の姿に魅了を持ち、大学院に進学後、インプラント体周囲の骨質評価に関する研究に取り組みました。

現在は、新医療研究開発センターデータサイエンス部に所属し、臨床研究のデータ解析支援、研究倫理・臨床研究法に基づく手続きなど、研究基盤を支える業務にも携わらせていただいております。診療と研究を両立する中で、現場の疑問を拾い上げ、それを適切な研究として形にする仕組みづくりの重要性を強く感じています。研究者、臨床医、技術者、周りのスタッフが連携しやすい環境整備にも貢献していきたいと考えています。

今後は、新医療研究開発センターで多くの方々と協働しながら、自身の知見と技術をさらに高め、臨床と研究が相互に発展する循環づくりの一助となれるよう努めたいと思っております。



新医療研究開発センター 助教 下村 侑司