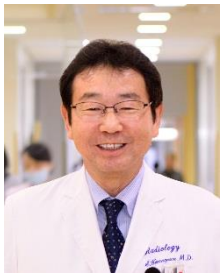




# 医療法上の 「臨床研究中核病院」に認定

Core Clinical Research Hospital

平成29年3月23日、岡山大学病院は「医療法上の臨床研究中核病院」に認定されました。  
 今後は日本発の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の開発等に必要となる  
 質の高い臨床研究や治験を推進するため、  
 国際水準の臨床研究・医師主導治験の中心的な役割を担う病院として、  
 中国・四国地区の医療機関の核となり臨床研究を支援し、  
 日本における臨床研究の向上に貢献してまいります。



岡山大学病院院長  
金澤 右

新たな整備体制で、  
臨床研究推進を

岡山大学病院が医療法上の「臨床研究中核病院」に認定されたことは、私たち中央西日本臨床研究コンソーシアムにとって、大きな前進です。  
 今回認定されたのは、岡山大学病院、京都大学医学部附属病院、千葉大学医学部附属病院の3施設であり、先行する8施設と合わせて11の施設が「臨床研究中核病院」となりました。もちろん、中国四国地方では、岡山大学病院のみであり、岡山大学病院と中央西日本臨床研究コンソーシアムの役割はますます明瞭になってきたといえます。また、岡山大学病院の総合診療棟が完成し、バイオバンクが移動するとともに、治験病床6床を有するCLRという施設もできました。  
 このように、岡山大学病院では臨床研究に取り組む体制がさらに整備されました。新医療研究開発センターを中心に、今後とも中央西日本臨床研究コンソーシアムの皆様とは様々な情報を共有し、臨床研究推進を図りたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

## 総合診療棟西棟完成

—ワンストップ型の臨床研究体制—

平成29年5月全面稼働！

岡山大学病院 総合診療棟西棟が、平成29年5月に全面稼働しました。総合診療棟は東棟と西棟からなり、岡山大学病院のいわば“心臓”にあたる施設です。  
 このたび完成した西棟は、手術室、IVRセンターなどが備わる東棟に隣接し、画像診断・検査、内視鏡室、リハビリテーション、血液透析などの基本的な診療施設が整備されるとともに、臨床研究、基礎医学と臨床をつなぐ橋渡し研究のエンジン部分となる新医療研究開発センター（治験推進部、探索的医薬品開発室）やCLR（治験病床）、バイオバンクといった研究用施設が、6階の1フロアに集約されました。  
 創薬や医療機器の開発に向けて、より高度な臨床研究・治験を推進する設備が完成し、総合診療棟は高度医療と医学研究を支える一大拠点としての機能を果たしていきます。



## 岡山大学病院 市民フォーラム 「ゲノム医療と科学の最先端」を開催

日時：6月11日（日）13：30～16：00 場所：岡山大学鹿田キャンパスJホール



最先端の科学を解説する市民フォーラム「ゲノム医療と科学の最先端」を6月11日、岡山大学鹿田キャンパスで開催し、高校生や市民約120人が参加しました。

岡山大学の母里淑子先生による講演「遺伝子とは？ゲノムとは？」で始まり、京都大学の武藤学先生から「もしがんになったらどのように治療を選びますか？」と題した講演があり、岡山大学病院の西森久和先生から岡山大学病院で実施している「抗がん剤適応遺伝子外来」について説明がありました。続いて「再生歯」をテーマに、岡山大学の野野原先生から同大歯学部での取り組みについて紹介があり、今年4月に設置された中性子医療研究センターの井川和代先生からは中性子補足療法について解説がありました。最後に、岡山大学の亀川哲志先生による「ヘビ型ロボット」の原理から応用までVTRを交えた楽しい研究紹介がありました。

### 高校生らに最新の科学を解説

また、フォーラムの前後には事前に申し込みをした高校生約70名を対象に、医療機器の模擬使用体験を実施。シミュレーションセンターで、内視鏡や腹腔鏡の操作体験や、人体ロボットを使用した模擬診断を体験しました。

参加した高校生からは、「これから勉強する動機づけになりました」「将来の目標が出来ました」などの前向きなコメントが寄せられました。



## 橋渡し研究戦略的推進プログラム 平成29年度初級モニター研修会のお知らせ

拠点内外のアカデミア、医療機関に所属する方々を対象とした初級モニター研修会を開催しています。対象は医療機関における医師主導治験または臨床研究のモニタリング担当者（おおむね経験2年以内）、もしくはこれからモニタリング業務を行う具体的な予定がある方です。

平成30年1月7日（日）、8日（月・祝）

「平成29年度 初級モニター研修会・演習（TKPガーデンシティ博多新幹線口（予定））」

### 出向者からのメッセージ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

医療機器審査第一部、健康被害救済部、再生医療製品等審査部

井上 円加

今年の4月から、医薬品医療機器総合機構（PMDA）医療機器審査第一部に赴任し、主に整形外科・形成外科・皮膚科の医療機器を対象に、審査、開発・治験等に関わる対面助言等の業務を行っています。

医療関係者の方に特に知っていただきたいのは、「PMDAメディアナビ」というメールサービスです。医薬品・医療機器等の安全性に関する特に重要な情報（緊急安全性情報、承認情報、回収情報など）が発出された際に、タイムリー

ご活用ください  
PMDAの情報を

にその情報を配信しています。ご登録をおすすめします。

また、「RS相談」は、主にアカデミア、ベンチャー企業を対象に、医薬品等候補選定の最終段階から主に臨床開発初期に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談への指導・助言を行っています。この区分では、アカデミア、ベンチャー企業等の相談料は減額される仕組みがありますので、臨床開発上疑問点があれば、ご検討いただければと思います。

PMDAメディアナビ：<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

RS総合・RS戦略相談：<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0003.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29年度拠点調査（サイトビジット）を受審

日時：11月24日（金）13：00～17：00 場所：岡山大学医学部 管理棟3階 大会議室

地道なシーズ発掘、  
「顔の見える」研究支援  
高評価

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29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・治験基盤事業部の河野典厚部長、文部科学省から研究振興局ライフサイエンス課の宮武祐樹係長、（公財）先端医療振興財団の西村秀雄主任研究員らが来院。岡山大学病院 新医療研究開発センターの櫻井淳准教授による整備状況の発表の後、パイプライン管理・実績についての確認と、3課題のシーズ発表があったほか、中央治験審査委員会、中央倫理審査委員会基盤整備事業の進捗確認がありました。



真剣な表情で拠点調査の対応を行う岡山大学関係者

中国四国地区の大学・病院との足並みを揃えた連携や、実際に訪問しての説明会や個別相談会の実施など熱心な教育を行っている点、3年目にしてすでに先を見据えた計画を実践している点など、高く評価いただきました。

また、人材や資金の確保、国際展開の方向性、バイオバンクにおけるゲノム情報などの個人情報取り扱いなど、さらなる検討課題が明確になり、自立化に向けた取り組みへの今後の対応について協議されました。

橋渡し研究  
支援室より

## シーズ掘り起こしのための施設訪問、 説明会を開催しています

橋渡し研究支援室では、中国・四国地域からのシーズの発掘・収集の支援として、学内外において説明会、個別相談会を開催しています。

平成28年8月からの訪問は14カ所・52回を数え、大変好評いただいています。今後も下記のとおり開催する予定です。

### 今後の開催予定

【中国四国TR連絡会】

- ◆趣旨：中四国各アカデミアの橋渡し関連業務の実務担当者による情報交換等を通じて、シーズ発掘・育成・出口戦略の強化を図る。
- ◆日時：平成30年3月12日（月）13時30分～
- ◆場所：岡山大学医学部管理棟3階 大会議室（岡山市北区鹿田町2-5-1）



## 研究者の横顔 Vol.6



岡山大学病院  
新医療研究開発センター

伊東 孝 助教

## 多分野・多職種との橋渡しになるような研究者を目指して

私は口腔内の感染制御に関するシーズを中心に橋渡し研究を行ってきました。基礎から臨床研究まで成長した種（シーズ）もあれば、そうでない種も経験してきましたが、その中で一番実感したことは多分野と連携する重要性でした。

さらに現在、新医療研究開発センターで臨床研究の支援に携わらせていただく中で、今度は多職種との連携の重要性を学んでいる最中です。

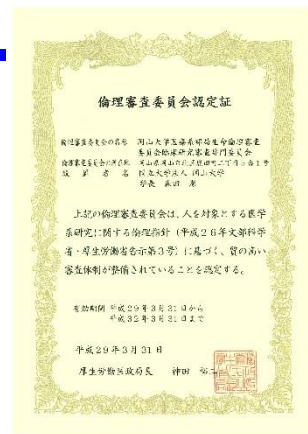
他分野・他職種との連携は決して簡単ではありません。それぞれの目線を真の意味で理解するために、自ら他の現場に飛び込む挑戦も必要だと感じています。経験も勉強も全く不足していますが、これから研鑽を積むことで多分野・多職種との橋渡しになるような研究者になりたいと思います。

## 臨床研究審査専門委員会の審査体制が厚生労働省に認定

岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会は、倫理的・科学的妥当性を追求し質の高い審査体制を構築したことが認められ、一定の倫理性、科学的妥当性を適切に判断する能力を有する委員会として平成29年3月31日、厚生労働省に認定されました。

人を対象とする臨床研究は、被験者の保護や研究の質の確保のために、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)」に基づき、研究の実施または継続について倫理審査委員会での審査が求められています。しかし、臨床研究が高度かつ複雑になっているのにも関わらず、判断基準や着眼点が示されておらず、審査にばらつきが生じているとの指摘がありました。そこで、平成26年度から倫理審査委員会の質の向上を目的として、適切な判断力を有する倫理審査委員会を厚生労働省医政局長が認定するようになりました。

平成29年度にも新たに9施設が認定され、全国的には、42施設の倫理審査委員会が認定を受けています。



### 倫理講習会 毎月実施中！ ～学外からの参加者大募集～

岡山大学病院倫理委員会事務局(新医療研究開発センター・研究推進課)を中心として、毎月1回以上、「倫理講習会」を実施しています。統合指針の基礎的な知識から、研究責任者が知っておくべき事柄について、体系的に学べる内容となっています。

日時	会場	講習内容
1月12日(金) 18:00～	岡山大学鹿田キャンパス 臨床第一講義室	「介入研究のデザイン・データマネジメント・ 原資料・モニタリング・監査」 ※研究責任者向け
1月26日(金) 18:00～	岡山大学鹿田キャンパス 臨床第一講義室	「責任医師の役割・CRCの役割 他」
2月5日(月) 18:00～	岡山大学鹿田キャンパス 臨床第一講義室	「研究不正・行動規範・人を対象とする倫理 指針・被験者保護/同意説明・特許」
2月21日(水) 17:30～	岡山大学病院総合診療棟西5階 第13カンファレンスルーム	「研究のプロセスを学び、倫理審査の申請 書を作成するポイント」
3月7日(水) 18:00～	岡山大学鹿田キャンパス 臨床第一講義室	「観察研究のデザイン・ヒトゲノム遺伝子解 析研究」

詳細はHPをご参照下さい。  
<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/rc/index.html>

### 岡山大学で実施している 臨床研究のご案内

岡山大学病院の患者さんのカルテ情報等を使用させていただく研究について、岡山大学病院ホームページで公表しています。

【人を対象とする医学研究に関する情報公開】  
<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/hos/research/index.html>



## 「中央西日本 メディカル・イノベーション2018」開催

平成30年1月31日、岡山大学鹿田キャンパスにおいて「中央西日本メディカル・イノベーション2018」を開催します。

「中央西日本メディカル・イノベーション」は、平成25年度から毎年1回(2月～3月頃)、岡山大学鹿田キャンパスにおいて開催しています。研究シーズ・医療現場のニーズ紹介など、医療技術の一層の発展と異分野のマッチングを目的とした展示発表会です。

日時	平成30年1月31日(水) 10:00～18:00
会場	岡山大学 鹿田キャンパス 総合診療棟西棟5F (岡山北区鹿田町2-5-1) ※駐車場はございませんので、ご来場は公共機関をお使いください。
入場料	無料
対象	どなたでもご参加いただけます。

中央西日本  
メディカル・イノベーション  
2018

開催日: 2018年1月31日(水) 10:00～18:00  
会場: 岡山大学 鹿田キャンパス 総合診療棟 西棟5F  
駐車場: 鹿田キャンパス西棟5F

入場無料

プログラム

10:00-18:00 エキスパート・パネルディスカッション(13時)

10:00-11:00 開会式  
11:00-11:15 挨拶  
11:15-11:30 講演  
11:30-12:00 講演  
12:00-12:30 講演  
12:30-13:00 講演  
13:00-13:15 講演  
13:15-13:30 講演  
13:30-14:00 講演  
14:00-14:15 講演  
14:15-14:30 講演  
14:30-15:00 講演  
15:00-15:15 講演  
15:15-15:30 講演  
15:30-16:00 講演  
16:00-16:15 講演  
16:15-16:30 講演  
16:30-17:00 講演  
17:00-17:15 講演  
17:15-17:30 講演  
17:30-18:00 閉会式