



鳥取市立病院
院長
早田 俊司

岡大の発展が支えであり、励みに 関連病院のネットワーク活用し、 国家的プロジェクトに貢献

岡大病院は今年度中に「医療法上の臨床研究中核病院」を申請、認可を目指すとのことです。認可となれば、いくつかの高いハードルをクリアして、旧7帝大、慶応大とともに厚労省、文科省が一体となって現在展開中の革新的医療技術創出拠点事業のひとつの拠点となります。

我々関連病院の立場からは、岡大にこうした形で発展していただくことは、長期的には大きな支え、励みになることに異論はないでしょう。

先日、高知市での全国自治体病院協議会中四国地方会議の県支部長会に出席したところ、9県のうち県中4人、県庁所在地の市立市民病院2人、計6県の病院長支部長が岡大出身であり、そのこと自体にお互い驚いた会議でした。改めて伝統の力を実感した次第です。

つまりは関連病院約250を抱える岡大が、こうしたネットワークを活用して国家的プロジェクトに貢献していくようになることは想像に難くはありません。

新医療研究開発センターの立ち上げから始まり、この事業の拠点化に奔走してこられた榎野博史病院長や、私の同門的那須保友研究科長をはじめスタッフの方々にエールを送るとともに、今後の一層の進展に期待をよせております。

アカデミア発の研究成果実用化へ 中四国の拠点として革新的に推進

ARO協議会 第4回学術集会 “To the Next Stage”

日時：平成28年8月29日(月)、30日(火)、31日(水)
場所：千里ライフサイエンスセンター(大阪府豊中市)

ARO協議会第4回学術集会が8月29～31日の3日間、千里ライフサイエンスセンターで開催されました。今回は、本国で形成されたAROをさらに高い次元へ飛躍させようと、「To the Next Stage」をテーマに運営されました。

本学からは大学院医歯薬学総合研究科の那須保友研究科長、同・森田瑞樹准教授、岡山大学病院新医療研究開発センターの平松信祥教授、同・櫻井淳講師が発表メンバーとして、また関連する研究者も参加しました。特にポスターセッションの会場は大盛況で、会員を含めたアカデミアの他、製薬メーカー等様々な領域の参加者による関連な意見交換が行われました。

全国15拠点の会員が参加し、9つのトピックについて連絡会やワーキンググループを通じて様々な分科会も併催されました。中でも、国際協力のプラットフォーム創りや、CDISC標準による電子データ申請等、法人会員間共通の課題解決のテーマが特に盛り上がり、「ARO・AMED・PMDA連携の課題」、「海外より招聘された研究者の国々の橋渡し研究の現状と展望」、「アカデミアと製薬企業の連携の課題と取組み」などのタイトルからも、『連携』『国際化』というキーワードが目立った大会となりました。



平成28年度 倫理講習会を開催 —学外の研究者も歓迎—

新医療研究開発センターと研究推進課を中心に、臨床研究従事者と研究責任者を対象にした倫理講習会を今年度からは毎月1回以上実施しています。8月26日には特別講習会として東京医科歯科大学の飯田香緒里教授をお招きし、「医学研究とCOI～マネジメントの目的と必要性」と題してご講演いただきました。また、9月26日には岡山大学シリコンバレーオフィスの千田一貴教授が「シリコンバレーから見る米国医療の最前線」と題して講演されました。

引き続き臨床研究に従事する職員への教育を行う予定で、学外からの参加も大歓迎です。予定等の詳細はホームページ(<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/rc/schedule.html>)をご覧ください。



平成28年度 次世代医療機器開発 プロフェッショナル育成プログラムを開催

医療機器開発に取り組む企業、医療機器開発を考えている企業の方を対象に、基礎知識習得から医療機器開発までを総合的に学習できる研修プログラムを平成26年度から開講しています。

本年度は、育成基礎コースとして8月21日(日)と27日(土)に開催しました。1日目は岡山理科大学で、同大学の教授らが治療機器の種類や医用材料、医療機器の操作などについて解説。2日目は岡山大学病院で、医療機器会社が機器開発の現状を紹介したほか、本院の医師が臨床現場での医療機器導入例や、医師主導治験に向けた管理体制などについて講義しました。

今後は平成29年1月と2月にアドバンスコースの講習を予定しています。



革新的医療技術創出拠点プロジェクト 記念対談

岡山大学は平成27年度から、日本医療研究開発機構(AMED)が所管する「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」の一翼を担ってきました。これまで各事業に尽力してきた榎野病院長と那須研究科長に、取り組み状況や課題、今後の展望についてお話をいただきました。

岡山大学病院 榎野 博史 病院長
岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 那須 保友 研究科長



榎野博史病院長(右)と那須保友研究科長

◆革新的医療技術創出のために、岡山大学としてどのような覚悟を持って推進しているのでしょうか。

榎野先生: 究極の目標は、「日本での医療イノベーションを、世界にインパクトを与えるレベルに昇華させること」とあえて捕らえたい。日本の医療が直面する少子高齢化という避けがたい難題を解決することは、岡山大学が目指す「健康寿命の延伸」の達成必須条件でもあります。

那須先生: 最近「医療イノベーション」が頻繁に取り上げられますが、日本の保健医療水準は世界的に見てすでに高レベルであり、アカデミアが開発しているシーズも世界的に高水準にあるとされています。従って改革の到達すべきレベルは非常に高く、必然的に日本で達成される革新的成果は世界に大きな影響を与えるはずですが、岡山大学は、困難でチャレンジングである課題に取り組むことも重要と認識しています。また、他大学とのフェアな競争は研究機関として重要ではありますが、より高次元の成果を達成するための多角的共同研究も積極的に推進していきたいです。

榎野先生: そのための制度上の環境は日本医療研究開発機構(AMED)の取り組みにより整いつつあるので、これからはアカデミアのメインプレーヤーである我々が大胆かつ果敢なチャレンジを行う時期にあると思います。

◆平成27年4月のAMED発足以降、医療分野の研究開発にどのような変化をもたらしたと思われますか。特に岡山大学として重要視しているチャレンジなどがあればお聞かせください。

那須先生: 文部科学省、厚生労働省、経済産業省の医学・医療の研究費を一括管理しただけでなく、創薬や医療機器の実用化プロセスの加速・推進に強いリーダーシップを発揮していることが大きい変化だと思います。「生命を伸ばし生活の質の向上を実現すること」は医療の最前線におい

那須 多角的な共同研究の積極的推進を 榎野 創薬や医療機器開発など成果達成へ

て最大のミッションですが、AMEDの戦略が具体化されたことにより目標設定が明確になりました。

榎野先生: 新機構の組織としてPD(プログラムディレクター)という目利き役が任命され、PS(プログラムスーパーバイザー)とPO(プログラムオフィサー)が事業運営を行うことで、強いリーダーシップを発揮している点が大いだと思います。このマネジメント手法が、拠点大学に委譲されつつあります。

那須先生: 「基礎研究と臨床研究の連携を深めるPDCAサイクルの構築」や「医療のR&D速度の最大化」などは、医療現場に課題抽出と目標達成意識を植え付けたことは確かです。成果をいち早く人々に届けるための手段を具体的に示し、限られた研究リソースや予算の最大効率化を徹底して発信し続けていることで、研究者のマインドセットが変わったと感じます。

◆研究者のマインドセットの変化とは、具体的にはどのようなものか。

那須先生: 例えば、研究費の増額。以前は与えられた予算と期限内に成果を出すことに意識が集中していましたが、実施中の研究に更なる成果が期待できる場合に、研究費を増額したり採択課題数を増やしたり、新たな公募を追加するなど、より高度・広範な研究成果を誘導しています。

榎野先生: 岡山大学はこれらの変化を契機に、新たなチャレンジを効率的に設定し継続するマネジメントを推進していきたいです。

◆岡山大学としての取り組みは。

榎野先生: 昨年設立したバイオバンクは、研究費の機能的運用やゲノム医療の実現に向けての研究プラットフォーム構築という、AMEDの方針に適合しています。

那須先生: 大学病院と大学院が一体化した組織運営を実践し、「研究推進産学官連携機構」を中心に、研究の推進と産学官連携を図っています。知的財産を組織的に管理・活用し、本学で生み出された研究成果を社会に還元することが使命です。

◆今後の課題と展望についてお聞かせください。

榎野先生: これまで培ってきた技術や体制、コンソーシアムとの連携を活かし、創薬や医療機器開発など、具体的な成果に結びつけていきたいです。

那須先生: 拠点形成とは体制の構築のみではなく、実用化という具体的な成果を生み出すことであり、さらに自立化も目指す必要があり皆さんと一緒に頑張っていきたいと思っています。

研究者の横顔 Vol.5

臨床医・研究者の目線で研究をサポートします

岡山大学病院
新医療研究開発センター
桑木 健志 助教



私は消化器内科医として、主に肝疾患の診療や岡山大学病院超音波診断センターにおいて医学生・初期研修医への超音波検査の指導も行っています。

新医療研究開発センターのスタッフとして任命されて以降、臨床研究の審査、試験デザインの相談、研究のモニタリング支援業務等に幅広く携わっています。従来では知ることがなかった医療ニーズに気づき、刺激の絶えない日々を過ごしています。沢山の研究のチェックと運用に関わってくださっている研究推進課の方々の努力には頭が下がります。臨床医の目線、またみなさまと同じく研究を行うメンバーの目線で、無理なく実行可能な臨床研究を立案する手助けをすることが私のテーマです。

出向者からのメッセージ

治験の質の向上を目指して

医薬品医療機器総合機構(PMDA)信頼性保証部では、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の承認申請又は再審査・再評価申請された品目について、申請書に添付された資料が、厚生労働大臣の定める基準に従って収集・作成されたものであるかについて調査しています。

私は、平成27年4月に岡山大学病院新医療研究開発センター治験推進部よりPMDAに赴任し、現在は新医薬品のGCP実地調査を担当しています。GCP実地調査では、治験実施医療機関及び治験依頼者を訪問し、治験がGCPに従って実施されたかについて、被験者の保護及び治験データの信頼性の観点から確認しています。

毎週のように国内、海外へ出張があり、大変に思うこともありますが、GCPの解釈や他の医療機関の治験実施体制など、ここでしか学べないことがたくさんあり、日本の治験の質を向上させるために何か工夫できることはないかと考えながら、日々の業務に励んでいます。今後も研鑽を積んでいきたいと思っていますので、何卒よろしくお願いたします。



独立行政法人
医薬品医療機器
総合機構
信頼性保証部
林 桂一郎