

## 創薬・育薬センター開設!

創薬・育薬センター長  
野元正弘



野元正弘センター長

わが国の医療レベルは世界でも高い評価を受けており、国民皆保険も維持されています。しかし、評価の高いものはMRIやPETの普及率、胃カメラや超音波等の診断機器であり、治療に関しては必ずしもよい評価を受けておりません。特に治療薬についてはそのほとんどを輸入しており、日本が世界に貢献している薬は多くありません。さらに、スモンやサリドマイド、最近ではソリブジンなど、世界的には信じられないような薬害が多数例で起こっており、治療薬に関する関心の低さが話題にされます。しかしながら一方では、創薬研究の発展により我が国から世界へ発信する治療薬は年々増加し、患者様の健康を支えるとともに、日本を支える知的産業として期待されています。創薬・育薬センターは臨床研究の発展を支援する組織で、わが国の治療薬の開発と使用技術を改善するために専門スタッフの重要性が認識されて設けられました。

創薬・育薬センターは、平成15年4月から助教授1人、看護師長1人、薬剤師1人の3人が四国では最初に、また全国でも多くの大学病院に先駆けて定員化されました。現在すべての組織で定員が削減されつつある中で、純増は稀な事であり、創薬・育薬センターの活動が注目され期待されていることを示しています。

### 創薬

創薬は治療薬を作り出すことを示しています。抗生物質や抗精神病薬、抗うつ薬、L-dopa、抗てんかん薬、降圧薬、H2ブロッカー（胃潰瘍治療薬）、抗腫瘍薬、免疫抑制薬等、これまで治療薬のなかった病気に対して新しい薬を作ること

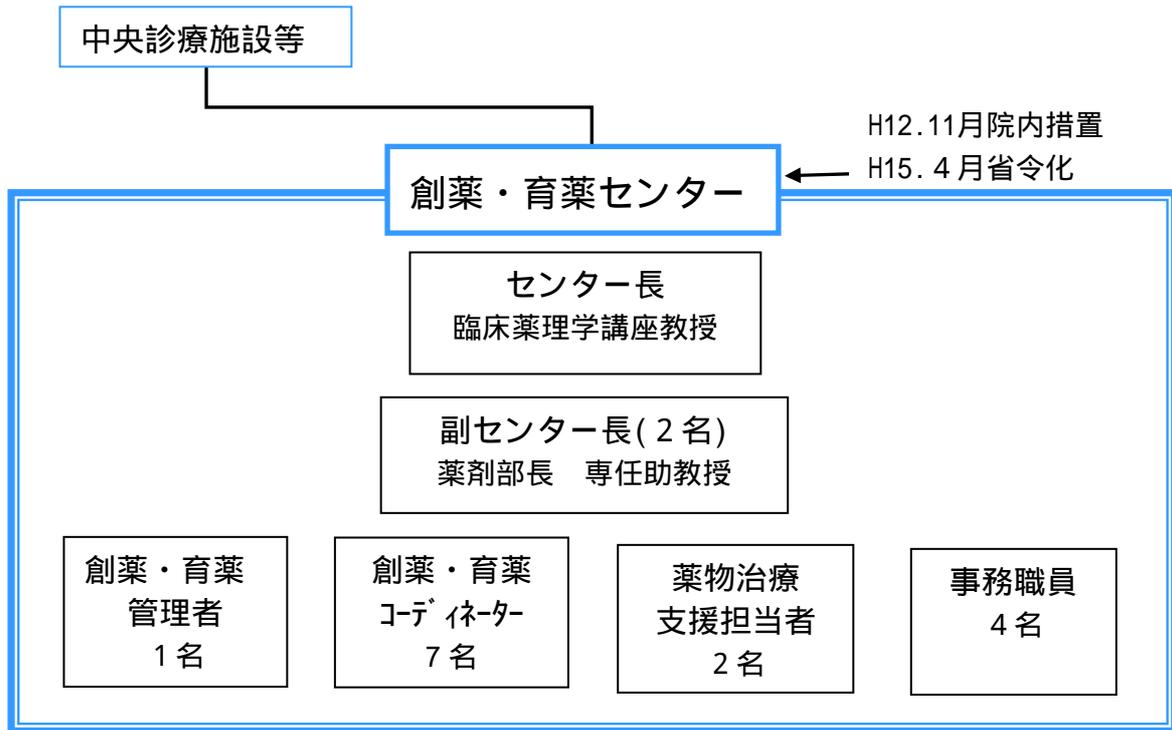
は治療の発展をもたらします。医療の進歩はその多くは新しい治療薬の登場を意味しています。

### 育薬

育薬はすでに市販されている薬の使い方に関するエビデンスを確立し、個人差を考慮したオーダーメイド治療を行なうための研究と情報を構築することです。抗腫瘍薬の組み合わせや、降圧薬や抗脂血症薬の生命予後に対する効果、関節リウマチ等に対するステロイド薬の功罪、飲み合わせ（相互作用）、治療薬の動態と効果の個人差、肝不全や腎不全時における治療薬の研究などです。

創薬・育薬センターでは、昨年度は67件の研究者主導臨床研究におけるプロトコルやインフォームド・コンセント等における支援を行ない、現在47件の臨床試験をCRC（治験コーディネーター）が支援しています。また、地域の医療機関と共同で行なうネットワーク治験を開始して実施中であり、今年度はさらに、治療薬に関する共同研究を行なう予定です。スタッフは、医師3人、薬剤師5人、看護師4人、検査技師1人、事務職員4人で運営しています。愛媛県での臨床試験の推進を図り、医療の発展に寄与できる治療薬を世界に送り出し、治療薬においても評価を受けることができるように研究を支援します。

# 組織図



## 主な業務内容

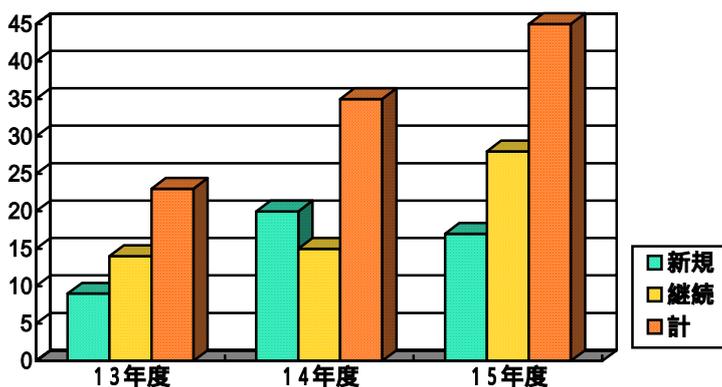
下記を中心とした臨床研究の全般的な支援を行っています。

- 臨床試験(治験)の同意説明や書類作成等の支援
- 研究者主導の臨床研究におけるプロトコルや同意説明文書作成等における支援やコントローラーの担当
- 臨床研究倫理審査委員会(IRB)開催の支援
- 治験を推進するためのセミナーの開催
- 地域の医療機関で行うネットワーク治験の支援

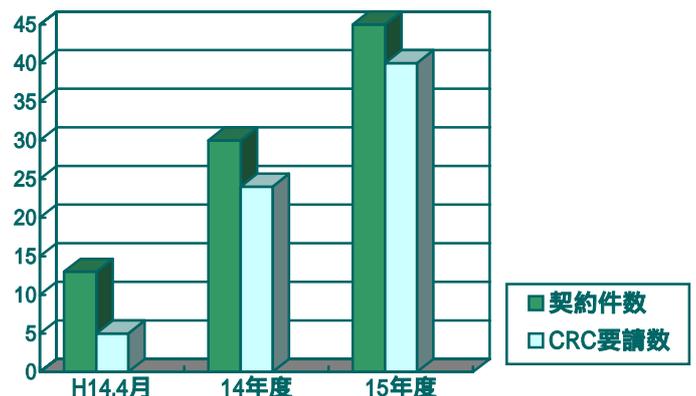
## 3年間の治験契約とセンターの支援数



契約治験数 Phase & .医療機器



センターの支援数



# これまでに実施した研修会

## 第1回臨床研究(治験)研修会

- ・これまでの経過と現在の状況
- ・CRCの活動
- ・治験におけるCRCの役割(依頼者の立場から)
- ・治験薬管理
- ・自主研究と治験

2002.8.1(木) 17:00~18:30

創薬・育薬センターセンター長	野元 正弘
創薬・育薬センターCRC	山崎知恵子
治験依頼者	吉田 浩輔氏
創薬・育薬センター創薬・育薬管理者	本嶋 世紀
臨床薬理学講座	野村 拓夫氏
創薬・育薬センター副センター長	荒木 博陽

## 第2回愛媛大学医学部臨床研究(治験)セミナー

- 明日の創薬をめざして -

- ・臨床研究の今後の課題
- ・GCP調査からみた治験の現状と今後の課題
- ・これからの臨床研究のあり方
- ・臨床研究と治験
- ・自主研究の支援のあり方
- ・愛媛大学医学部附属病院での取り組み

2002.11.30(土) 13:00~17:00

文部科学省高等教育局医学教育課長	村田 貴司氏
医薬品機構治験指導部治験調査課長	大西 純一氏
大分医科大学臨床薬理学教授	中野 重行氏
浜松医科大学臨床薬理学教授	大橋 京一氏
群馬大学医学部臨床試験部教授	中村 哲也氏
創薬・育薬センター副センター長	荒木 博陽
創薬・育薬センターCRC	山崎知恵子

## 平成15年度愛媛大学医学部附属病院臨床試験推進セミナー

2003.10.7(火)15:00~17:15

- 明日の創薬をめざして -

- ・わが国での臨床試験の現状と将来
- ・地域での臨床試験の実際
- ・愛媛大学医学部附属病院での取り組み

厚生労働省医政局研究開発振興課長	石塚 正敏氏
山口大学医学部教授・薬剤部長	神谷 晃氏
創薬・育薬センターセンター長	野元 正弘

## トピックス

### 創薬・育薬セミナー

2004.2.17(火) 17:30~18:30

治験を実施する先生方を対象に実施しました。

- \* 第2内科の濱田泰伸先生に、「創薬・育薬センターを**利用した場合の利点**、**連携が大切**であること、しかし、医師が必ず実施しなければならないこともあるので、十分理解しておくことが大切」と話していただきました。
- \* 臨床薬理の永井将弘先生には、当院での**治験の流れ**について説明していただきました。  
「**治験は治験依頼者と病院との契約**であり、先に契約金も支払われているので、引き受けた症例は実施するよう努めなければなりません」と話されました。実施率を上昇させるよう頑張りましょう。
- \* CRCの立場からは、「**治験の質を上げたい**こと、プロトコールに違反しないために、事前に連絡していただき、連携プレーで実施しましょう」と呼びかけました。

## “ 治験実施の流れ ”

依頼者と治験責任医師との合意

事前ヒアリング

臨床研究倫理審査委員会(IRB)

承認

契約締結

研究費振込

治験薬搬入

キックオフ・ミーティング

治験開始

# 創薬・育薬センター職員

職員	職名	主な業務
野元 正弘	臨床薬理学講座教授	センター長
荒木 博陽	薬剤部教授・薬剤部長	副センター長
森豊 隆志	創薬・育薬センター専任助教授	副センター長 研究者主導臨床研究支援
永井 将弘	臨床薬理学講座助教授	薬物治療支援
末丸 克矢	薬剤部助教授・副薬剤部長	薬物治療支援
守口 淑秀	薬剤部副薬剤部長	創薬・育薬管理者
村瀬 光春	検査部臨床検査技師長	創薬・育薬(治験)コーディネーター
山崎知恵子	看護部看護師長	創薬・育薬(治験)コーディネーター
西内 尚子	看護部技術補佐員(看護師)	創薬・育薬(治験)コーディネーター
岡田 明美	看護部技術補佐員(看護師)	創薬・育薬(治験)コーディネーター
岡本 千恵	薬剤部治験薬管理室室長	創薬・育薬(治験)コーディネーター
成本 由佳	創薬・育薬センター薬剤師	創薬・育薬(治験)コーディネーター
中塚 晶子	臨床薬理学講座大学院生(看護師)	創薬・育薬(治験)コーディネーター
浅井二三枝	管理課研究協力係長	治験事務局
自見 玲	管理課研究協力係員	治験事務局
鈴木 昌子	創薬・育薬センター事務補佐員	治験事務局
岩川 純子	創薬・育薬センター事務補佐員	治験事務局



副センター長



薬物治療支援担当



創薬・育薬管理者



治験事務局

治験薬管理を通して支援します。

臨床試験の推進をサポートします!

薬物血中濃度測定を通して合理的薬物治療を支援します。

治験がスムーズに進むようにがんばっています。

CRC(治験コーディネーター)



患者さまに寄り添い逸脱のない質の高い治験をめざします。

創薬・育薬センターへのご意見・ご要望などをお寄せください



病院正面入口

愛媛大学医学部附属病院創薬・育薬センター  
 〒791-0295 愛媛県温泉郡重信町大字志津川  
 TEL : 089-960-5914 . 5920(ダイヤルイン)  
 FAX : 089-960-5910