



治験実施優秀者表彰



前列（左から） 田頭 裕之（放射線部）、永井 将弘（臨床研究支援センター長）、
三浦 裕正（病院長）、日浅 陽一（第三内科）

後列（左から） 廣岡 昌史（第三内科）、徳本 良雄（第三内科）、
岡 靖哲（睡眠医療センター）、福山 直紀（放射線科）（代理出席）、
加藤 丈陽（老年・神経内科）（代理出席）



越智 博文（老年・神経内科）



津田 孝治（放射線科）



当院で実施された治験において、多くの症例を担当した医師を表彰する「治験実施優秀者表彰」（治験実施優秀者の病院長表彰制度）が平成27年11月30日に行われました。表彰者は、平成26年度に4症例以上を実施した医師上位6名の越智博文（老年・神経内科）、日浅陽一（第三内科）、津田孝治（放射線科）、徳本良雄（第三内科）、岡靖哲（睡眠医療センター）、廣岡昌史（第三内科）となりました（野元正弘〔薬物療法・神経内科〕は表彰者制度の提唱者であり、永井将弘は臨床研究支援センター長であるため辞退）。また、平成25年度より導入された部門賞においては、放射線部が治験実施への積極的な協力体制を評価され受賞しました。double blindのために業務を分担する試験への積極的な支援や、画像検査を主要な評価項目とする試験が増加する中、試験毎に定められた撮像方法へ個別に対応する等、円滑な治験実施への貢献が評価されました。

市民公開講座「病氣とくすり」 開催報告

毎年恒例となっております市民公開講座「病氣とくすり」を、平成27年5月10日（日）に、いよてつ高島屋9階ローズホールにて開催しました。

この講座では、「もっと知りたい最新治療」をテーマに高田康德特任講師、矢部勇人特任講師、守口淑秀副部長が以下の内容で講演を行いました。

〈演 題〉

「糖尿病治療薬の最近の進歩」

愛媛大学大学院 糖尿病内科学 高田 康德 特任講師

「予防が大事 頭痛の治療について」

愛媛大学医学部附属病院 薬物療法・神経内科 矢部 勇人 特任講師

「ジェネリック薬品～安い薬では不安ですか？」

愛媛大学医学部附属病院 薬剤部 守口 淑秀 副部長



高田 康德 特任講師



矢部 勇人 特任講師



守口 淑秀 副部長

写真や動画を用いた説明は大変わかりやすく、皆さん熱心に聴講されました。今回の講座も多くの方からご好評をいただきました。残念ながらご参加いただけなかった方は、「愛大病院治験ネットワーク（愛称：愛ネットワーク）」のホームページにムービーを公開予定ですので、ご覧ください。過去に開催された公開講座の映像も一部ご覧いただけます。

〈アドレス〉 <http://www.ehime-network.com/public/movie.html>

次回は、平成28年6月12日（日）に、いよてつ高島屋9階ローズホールにて開催予定です。次回もぜひ皆様お誘い合わせの上、ご参加ください。

第14回 瀬戸内国際臨床試験カンファレンス 開催報告



挨拶 野元 正弘 教授

平成27年9月27日（日）にひめぎんホールにて第14回 瀬戸内国際臨床試験カンファレンスを開催しました。

今回は、日本臨床薬理学会との共催で、地域における薬物治療薬の課題を取り上げ、「臨床試験の方法、トランスレーショナルリサーチ」、「臨床研究支援」、「地域と臨床研究」の3つのテーマで10名の先生方にご講演いただきました。

当日は全国の製薬企業、CRO、SMO、医療機関から約50名の方の参加があり、有意義な講演を終始傾聴されていきました。また、質疑応答の時間では白熱した議論が展開されるなど、大盛況のうちに終了しました。



～プログラム～

- 第1部：臨床試験の方法、トランスレーショナルリサーチ
- 講演(1)：セロトニンシステムをターゲットにした神経伝達性伝達の機序
西村 雄志（広島大学 神経薬理学）
 - 講演(2)：薬害内臓と遺伝的変異
岡田 謙司（京都大学 薬理学講座）
 - 講演(3)：特定臨床研究、治験における医療従事者の基準について
野元 正弘（愛媛大学 薬物療法・神経内科）
 - 講演(4)：臨床試験からの臨床研究、バイオマーカーとアラートシステムの開発で
橋本 真一郎（岡山大学 薬学講座）
- 第2部：臨床研究支援
- 講演(1)：山口大学病院における臨床研究支援体制
橋本 真一郎（山口大学 薬学講座）
 - 講演(2)：徳島大学病院における臨床研究支援の取り組み
橋本 真一郎（徳島大学 薬学講座）
 - 講演(3)：高松大学における臨床研究支援体制～これまでも、これから～
橋本 真一郎（高松大学 薬学講座）
- 第3部：地域と臨床研究
- 講演(1)：臨床研究の推進と臨床薬理学の発展
橋本 真一郎（徳島大学 薬学講座）
 - 講演(2)：日本臨床における臨床薬理学の発展
橋本 真一郎（徳島大学 薬学講座）
 - 講演(3)：地域医療における polypharmacy の課題
川本 真一郎（愛媛大学 地域医療学講座）

創薬・育薬セミナー 開催報告

平成27年3月23日（月）に院内で、第25回 創薬・育薬セミナーを開催しました。

講師として、独立行政法人 国立精神・神経医療研究センターの伊吹友秀先生をお招きし、「ヒトを対象とした研究に求められる倫理的配慮－新指針への対応を中心に」というテーマで昨年の4月より施行された新たな倫理指針の改正点についてご講演いただきました。「介入」と「侵襲」の有無を軸とした新たな適用についてタイプ別に解説して下さる等、4月の施行に向けて非常に分かりやすく、すぐに役立つご講演内容でした。

また、今回は伊吹友秀先生の講演に加え、新たな倫理指針への対応に向けた当院における運用について、永井将弘センター長が講演を行いました。臨床試験・臨床研究に関わる多くの教職員が出席し、質疑応答では、参加者から質問が活発に出され、大変有意義なセミナーとなりました。

このように当院では、多くの教職員が臨床研究・臨床試験に関する知識の向上に努めております。

* 臨床研究・臨床試験の責任者となるには、申請時点でセミナー（創薬・育薬セミナー等）を受講済みであることが必須条件の一つです。



伊吹 友秀 先生



永井 将弘 センター長



平成27年6月29日（月）に院内で、第26回 創薬・育薬セミナーを開催しました。

講師として、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部の立石智則先生をお招きし、「特定臨床研究におけるモニタリング・監査」というテーマでご講演いただきました。今回は、新たな倫理指針の大きな改正点の1つである「モニタリング・監査」について解説をしていただき、臨床研究の質の確保に繋がるモニタリング・監査実施の重要性についてお話しいただきました。また、モニタリング・監査実施の手順、規定等の解説に加え、研究責任者やモニタリング・監査従事者の役割について説明をしていただき、新しい知識を得ることができました。当日は、臨床試験・臨床研究に関わる多くの教職員が出席し、熱心に学んでいました。

今後もこのようなセミナーを開催していく予定ですので、臨床研究の実施を考えている方など、臨床研究に興味をお持ちの皆様のご参加をお待ちしております。



立石 智則 先生



第6回 臨床研究・治験四国協議会 開催報告

平成27年8月22日（土）に愛媛大学（城北キャンパス）にて第6回 臨床研究・治験四国協議会を開催しました。本協議会は、四国地区における治験、臨床研究の推進を図るために、年に一度開催しております。四国4大学が主となって、各医療施設間での情報交換と関連スタッフの育成、研修を行っており、今年も四国4大学からの参加者に加えて、日本全国からご参加いただきました。当日は約100名の方が参加され、大変有意義な協議会を開催することができました。



開会挨拶
病院長 三浦 裕正



第1部 グループディスカッション/ワークショップ

グループディスカッション	ワークショップ
G1 こんな時はどうする？ ～事例で学ぼう～ G2 治験におけるコミュニケーションを考えよう G3 多様化するグローバル試験への悩みを相談しよう	W1 臨床研究の信頼性担保のための体制整備 W2 CRCの育成 W3 事務局担当者と実務者（CRC）の連携 ～治験業務の効率化を図るために～

第1部では、テーマ毎に分かれて、グループディスカッションとワークショップを実施しました。

希望するテーマと職種や経験年数などを考慮したグループ分けを行い、様々な立場での活発な議論が行われました。



グループディスカッション/ワークショップ 発表



どのグループにおいても業務を行う中で困った経験や悩み、それらについてどう対応していけばよいかなど、様々な意見が出ており、業務に役立つ情報共有の場となりました。

第2部 講演会

第2部では、当大学医学部薬物療法・神経内科学の野元正弘教授が「研究倫理－適切な理解と対応－」というテーマで講演を行いました。また、学外講師としてお招きした、国立がん研究センター 研究支援センター研究推進部の加幡晴美先生に「臨床試験データができるまで－データ管理の実際－」をテーマにご講演いただきました。

閉会挨拶後には、来年の協議会開催を担当される高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センターの飯山達雄先生よりご挨拶を賜り、「皆様の普段の活動が活かされる会にしたいと思います。」と締めくくっていただき本年度の協議会を終了しました。



野元 正弘 教授



加幡 晴美 先生



飯山 達雄 先生



永井 将弘 センター長

参加いただいた方からの声

- 各病院、立場（Ns. 薬剤師）によつての壁が違っていたり、院内、院外CRCでの悩みがあり、とても勉強になりました。
- 初めて参加させていただきましたが、皆様のディスカッションや講演など、とても勉強になりました。CRC経験が浅いのでアドバイスをいただけたら、皆様も同じように悩みを持ちながら業務に当たられているのを知ることができたり、充実した時間を過ごすことができました。
- 日頃、判断に迷うポイントで、わかりやすい説明があり、聴講できてよかったです。
- 新たに臨床研究に携わる人、長く携わる人それぞれの立場で参加できる会として有意義だと感じています。

臨床研究支援センター発表報告

第15回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2015in神戸

平成27年9月12日（土）から2日間、「第15回CRCと臨床試験のあり方を考える会議」が、神戸国際展示場にて開催されました。当院からは、CRC山下梨沙子が「愛媛大学医学部附属病院における新倫理指針への対応」という題でポスター発表を行いました。

平成26年12月22日に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が公布され、当院でも平成27年4月の施行に向けて、臨床研究支援体制のさらなる整備が行われました。

臨床薬理センターは、体制の整備にともなって臨床研究支援センターに名称を変更しました。また、新たに臨床研究クオリティマネジメント部と臨床研究データセンターが新設されました。臨床研究クオリティマネジメント部には、CRCを経験したスタッフ2名がモニタリングや監査を担当するために配属されています。臨床研究を実施するための標準業務手順書の改訂に合わせて申請書の変更も行い、申請時に倫理指針に対応している内容が確認できるようになりました。

今回の整備において、CRCとしての経験をもとにさまざまな提案を行うことができました。今後も、治験だけでなく臨床研究においても幅広い支援を継続して行っていききたいと思います。



臨床研究支援センター発表報告

第36回 日本臨床薬理学会学術総会in東京

平成27年12月9日（水）から3日間、「第36回 日本臨床薬理学会学術総会」が、京王プラザホテルにて開催されました。当院からは、宇都宮里香が「倫理指針改正にともなう自主臨床研究の申請における問題点の検討」という題でポスター発表を行いました。

平成27年4月の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の施行に向けて、当院では、自主臨床研究における申請書の変更を行いました。主な変更点は「研究区分」と「モニタリング・監査」の新たなチェック欄を設けたことです。

新たな倫理指針では、「介入」や「侵襲」の有無によって求められる要件が異なるため、チェック欄を記入することで倫理指針への対応を確認することが容易となりました。チェック欄と研究内容の比較をすることで、事務局側の修正提案と研究者側の内容確認に有用であることが分かりました。今後もさらなる改善と工夫により申請における円滑な支援を行っていききたいと思います。



セミナー開催のご案内

【第27回 創薬・育薬セミナー】治験・臨床研究に関わる方はぜひご参加ください

日時 平成28年3月28日（月）18:00～19:00

会場 愛媛大学医学部 基礎第1講義室

講演 「研究不正の構造分析」NPO法人オール・アバウト・サイエンス・ジャパン代表理事 西川 伸一 先生



新メンバーの紹介



看護師
やまうち のりこ
山内 紀子

2015年10月1日
付で臨床研究支援
センターに勤務しております。わからない
ことだらけで戸惑いの毎日ですが、今ま
での経験を生かし治験が円滑に進むよう
に努力します。どうぞよろしくお願いいたします。



認定 CRC (2015年度合格)



看護師

せんば まきこ
仙波 真紀子

認定試験は終わりましたが、ま
だまだ治験についてわからないこ
とが沢山あるので、これからも日々
精進していきます。

看護師

みやわき かずみ
宮脇 和美

患者さんに安心して臨床試験に
参加していただけるようこれから
も初心を忘れず支援をしていき
たいと思います。

臨床研究支援センターへのご意見・ご要望などをお寄せください

愛媛大学医学部附属病院 臨床研究支援センター

〒791-0295 愛媛県東温市志津川

TEL: 089-960-5914, 5920 (ダイヤルイン)

FAX: 089-960-5910

ホームページ <http://www.m.ehime-u.ac.jp/hospital/clinicalresearch/>

