



治験実施優秀者表彰

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）の受賞者は、2019年度に7症例以上を実施した医師上位5名の松元 隆（産婦人科）、多田 聡（臨床薬理神経内科）、宇佐美 知香（産婦人科）、永井 将弘（臨床薬理神経内科）、安岡 稔晃（産婦人科）となりました。

また、部門賞においては、医事課が受賞しました。保険外併用療養費制度の対象となる治験費用や、治験参加による入院費など、治験ごとに異なる請求を正確に行っており、今後も治験担当医師やCRCと連携して、治験の円滑な実施への貢献が期待される部門でもあります。



多田 聡（臨床薬理神経内科）

この度はこのような賞をいただくことができ、大変嬉しく思っております。治験に参加いただいた患者さんやご家族の協力と、臨床研究支援センターのスタッフのサポートに、心から感謝いたします。



松元 隆（産婦人科）

この度は、治験実施優秀者として表彰していただきまして、誠にありがとうございます。当科からは、宇佐美・安岡とともに3名の表彰を受けることができました。いつも治験の円滑な実施に積極にご協力いただいております、臨床研究支援センター・薬剤部・1号館5階病棟・産婦人科外来・看護部・病理部・放射線部・検査部・研究協力課など各部署のスタッフの皆様にこの稿を借りまして厚く御礼申し上げます。婦人科がんに限らず、すべての疾病の標準治療・改善のためには、治験を含む臨床試験の実施が必須であり、特定機能病院である愛媛大学病院の責務でもあります。今後ともご協力お願い申し上げます。



宇佐美 知香（産婦人科）

当院では、病棟看護師やCRCはもちろん他部署のスタッフとも連携し、非常に良い環境で治験を実施できています。また、それぞれの専門知識を持った他科の先生方の協力も得られ、心強い体制での治療ができ感謝しております。今後も引き続き、積極的に治験に携わってまいります。



永井 将弘（臨床薬理神経内科）

この度は、治験実施優秀者賞を頂戴し光栄に思います。有り難うございました。これもひとえに、CRCを始めとして、看護師、薬剤師、検査技師、事務など多くの職員の献身的な支援のおかげと心より感謝しております。今後とも治験に対して変わらぬご支援を賜りますよう宜しくお願いいたします。



安岡 稔晃（産婦人科）

この度はこのような名誉ある賞をいただき誠にありがとうございます。優秀なCRCの皆様のおかげと、治験にご参加・ご協力くださる患者さんに、この場を借りて改めて感謝申し上げます。



齋藤 英雄（医事課代表）

この度はこのような名誉ある賞をいただくこととなり誠にありがとうございます。今後も治験担当医師やCRCの皆さんと連携して正確な治験費用関係の請求を行い、治験の円滑な実施に向けて努めて参ります。

〈部門賞〉

責任医師となる先生方へ

臨床研究・治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あります。コロナ禍によりセミナーを開催していないため、下記を受講してください。

◆ **「ICR臨床研究入門」(ICRweb) の「臨床研究の基礎知識講座」: e-learningサイト**
https://www.icrweb.jp/icr_index.php

◆ **研究倫理教育「eAPRIN」: 研究倫理教育一般財団法人公正研究推進協会 (APRIN) 提供**
<https://edu.aprin.or.jp/>

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2015年4月1日施行）では、少なくとも年に1回程度の教育・研修を受けることが望ましいとされています。



CRB : Certified Review Board 認定臨床研究審査委員会

当院では、臨床研究法（2018年4月1日施行）に基づき、厚生労働省の認定を受けた臨床研究審査委員会（CRB）を設置しております。法で定める特定臨床研究とは、臨床研究のうち「製薬企業から資金の提供を受けて行われる臨床研究」または、「国内で“未承認”あるいは“適応外”の、医薬品等を用いて行われる研究」を指します。CRBでは、法に基づき特定臨床研究を実施する研究者に対して、実施計画の適否等について、審査意見業務を行っており、当院ではこれまで23件の臨床研究を承認してきました。CRBの業務は、臨床研究を推進するために必要な、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保のためにあります。手続等の詳細はHPをご覧ください。

<https://www.m.ehime-u.ac.jp/hospital/clinicalresearch/specific/>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

社会情勢やヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展状況の変化に応じた指針の見直し、医学系研究における個人情報取り扱いの制度改善のため、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が統合し、新たに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が2021年3月23日に制定され、同年6月30日より施行されることになりました。

医学系指針とゲノム指針に共通した項目は、原則として、医学系指針に合わせて統一されています。

新指針においては、研究計画書の倫理審査委員会への付議等の手続きの主体が、研究機関の長から研究責任者へと変更となります。

また、両指針の統合により委員会もIRBに統合され、申請手続きの書式も変更になります。詳細は決まり次第お知らせいたします。





新メンバー紹介



臨床研究支援センターに、事務担当1名、当院の薬剤部と臨床薬理神経内科より各1名のCRCと治験施設支援機関のEP総合(株)から、事務担当2名、CRC2名が加わりました。



新しい環境で学ぶ事も多いですが、微力ながら皆様のお役に立てるように勉強して一生懸命頑張ります。よろしくお願いいたします。

臨床研究支援センター 事務 大山 利恵 (写真右)

治験業務に少しずつ慣れてきて、食欲も少しずつ増えてきました。仕事も休日も充実させて頑張ります。よろしくお願いいたします。

臨床研究支援センター CRC 三崎 麻衣子 (写真左)

9月より臨床研究支援センターに配属となりました。現在は産婦人科・泌尿器科におけるCRC業務や、当院で行われている治験の薬剤管理や調製業務に携わっています。これまでの薬剤業務とは異なる視点をもって薬剤や治療に携わることも多く、不慣れなこともあります。院内外の様々な職種の方々と関わる機会も多いので、日々楽しく業務を行っています。

臨床研究支援センター CRC 芳野 知栄 (集合写真中央)



治験事務局業務を担当させていただいております、EP総合の佐々木 実です。ハムスターの回し車のなかで走ったり、全力で独り相撲をとることなく、最短で目的地にたどり着ける仕事を！…と頑張っております。



EP総合の松岡 亜由子です。治験事務局の皆様のお力になれるよう頑張ります。毎朝、自宅でコポコポと淹れたコーヒーを飲み、ウォーミングアップして、仕事に臨んでおります。どうぞよろしくお願いいたします。



2020年8月より、愛媛大学病院にて治験業務を担当させていただくことになりました、EP総合の矢野 英樹と申します。コロナ禍で引きこもりがちということもあり、最近体重が増加気味のため、少しですが運動を始めました。治験業務も運動も精いっぱい頑張ります。どうぞよろしくお願いいたします。

2020年12月よりCRCとして業務しております、EP総合の西畑 敬と申します。今までいろいろな土地で仕事をしてきましたが、治験の成功は施設スタッフの方々の協力が不可欠と日々感じております。この施設での出会いを大切にしながら、一日でも早く良いお薬を患者様に届けたいという思いで頑張りますので、よろしくお願いいたします。



CRCアワード2020受賞

治験依頼者のMSD株式会社より、当院の薬剤師であるCRCの山下 梨沙子と芳野 知栄が、試験に貢献した施設のCRCとして評価され、CRCアワードを受賞しました。受賞した試験を立ち上げた当時のCRC、矢野 陽子（薬剤師／現在、他医療機関勤務）と山内 紀子（看護師／臨床研究支援センター）、後任CRCの守田 麻由（薬剤師／現在、薬剤部勤務）と村上 聡（薬剤師／現在、薬剤部勤務）といった歴代CRCの貢献も受賞の一助となりました。

受賞候補者の対象

MSD株式会社が2020年に実施したすべての臨床試験の担当CRC

受賞理由

- ・トラブルへの迅速対応と情報共有
- ・治験担当医師、他科の医師、関連部門スタッフへの適切な連絡・調整による逸脱のない対応
- ・SMOのCRCとの良い連携による、原資料の整備、EDC入力、クエリー回答のタイムリーで正確な実施



受賞者のコメント

医師・看護師はじめ、本当に多くの部署の方々にご協力いただきながら治験を進めることができいております。この場をお借りしてお礼申し上げます。

今後とも臨床研究支援センターへご指導・ご鞭撻のほどよろしくお願いたします。

また、前任CRCが総力をもって立ち上げた本試験に、より一層尽力して参りたいと思います。

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

<https://www.m.ehime-u.ac.jp/hospital/clinicalresearch/>

