

## 病院長からのメッセージ



特定機能病院は、高度医療の提供、高度医療技術の開発等を実施する能力等を備えた病院として、第二次医療法改正において1993年から制度化されました。2021年4月1日現在、全国で87病院が承認されており、愛媛県では唯一本院が1994年に承認されています。

特定機能病院の役割として、上記のとおり、高度な先端医療の提供のみならず開発および評価も行っているため、保険適用前の最先端医療を提供している病院ということになります。すなわち、①高度の医療の提供、②高度の医療技術の開発・評価に加え、③高度の医療に関する研修体制、④高度な医療安全管理体制等が整備されている必要もあります。

現在、多くの患者さんが「既に承認されているくすり」では治らない病気で苦しんでおられます。そしてその中の多くの方が「新しいくすり」を望んでおられます。「新しいくすり」を創るためには、特定機能病院として高度医療技術の開発・評価のための「治験」を行う必要があります。そして「治験」は患者さんの協力はもちろん、本センターのような支援組織が必須となります。本院では2003年に本センターの前身である創薬・育薬センターが創設されてから、もうすぐ20年を迎えようとしています。この間、臨床研究支援センターとしての機能が格段に充実し、スタッフの皆さんのご尽力に感謝いたします。

本センターの業務である質の高い治験や臨床研究の支援を行うためには、業務に携わる医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師等からなる多職種連携が求められます。最近、「新しいくすり」は増加しており、それに伴う各職種への業務エフォートも増加しています。この場を借り、関係スタッフのご理解とご協力に感謝いたします。

また、限られたマンパワーの中、治験・臨床研究をより円滑に遂行するために、各部署の先生方には研究実施に際し、研究の順番や選択等に関しご不自由をおかけすることもあると思いますが、ご理解いただきますようお願いいたします。本院として、本センターのモットーである「未来の笑顔のために医療を創る・育てる」ために、皆さんのお力を頂戴しながら可能な限り支援して参ります。

病院長 杉山 隆

## センター長からのご挨拶



日頃から臨床研究支援センターの活動にご協力いただき有り難うございます。おかげさまで当院における治験受託数は年々増加しております。新規、継続を含めた治験受託件数は2019年度までは60件前後で推移していましたが、2021年度は100件弱までになっております。臨床研究支援センターとしては質の高い治験支援の継続を目標に、SMO CRCの導入、院内CRCの増員などで対応してきましたが、マンパワー不足は否めません。このため十分な支援ができない場合もあるかと思いますが、ご理解いただければと存じます。

また、院内各部署との連携がより必要となってきておりますので、より一層のご支援の程何卒宜しくお願いいたします。

臨床研究支援センター長  
永井 将弘

## 検査部から

愛媛大学医学部附属病院検査部では、患者さんに安心して検査を受けて頂けるよう、医療従事者の一員として、臨床検査に関する専門の教育を受け、各種認定試験を取得した臨床検査技師が、病気の診断や治療をするための正確な検査結果を迅速に報告しています。

また2010年3月に、臨床検査室に特化した国際規格であるISO15189（国際標準化機構 International Organization for Standardization：ISOにより設定）の認定を取得、2021年4月には病理検査および生理検査の拡大認定を受けており、すべての検査において国際規格に適合した検査室として現在に至っています。

正式には国際規格ISO15189「臨床検査室－品質と能力に関する特定要求事項」という名称であり、その規格の序文には「臨床検査室のサービスは患者診療にとって不可欠であり、すべての患者とその診療に責任をもつ臨床医のニーズを満たすために利用できなければならない」と記載されており、認定取得後は問題点を積極的に見つけ出し直ちに改善することにより、日々顧客満足度の向上を目指しております。

臨床試験においてもこの検査品質を保ちながら、患者さんの治療・研究へお役に立てるよう日々努力しておりますのでよろしくお願いいたします。

検査部 検査技師長 高須賀 康宣



## 2020年度 治験実施優秀者表彰



前列：松元 隆（産婦人科）、杉山 隆（病院長）、永井 将弘（臨床研究支援センター長）、久保 幸（前看護部長）  
後列：宇佐美 知香（産婦人科）、安岡 稔晃（産婦人科）、井上 彩（産婦人科）、廣岡 昌史（第三内科）

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）の受賞者は、2020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）、宇佐美 知香（産婦人科）、廣岡 昌史（第三内科）、井上 彩（産婦人科）、安岡 稔晃（産婦人科）となりました。

また、部門賞においては、看護部が治験の実施においてとても重要な役割を果たしていることを評価され受賞しました。抗がん剤治験の増加とともに、外来だけでなく入院の治験も増え、病棟・外来看護師との連携の取れた支援により、安全で質の高い治験の実施に繋がっています。

いつもご協力ありがとうございます。  
円滑な治験の実施には他部門との連携がとても重要です。引き続き、質の高い治験を実施できるよう、他部門とのより良い連携を目指します。





# 治験薬承認報告 (2020～2021年度)

当院で治験を実施し、承認された薬剤をご紹介します。ご協力いただいた皆様にお礼申し上げます。

商品名	実施診療科	承認日	商品名	実施診療科	承認日
エヌジェンラ® 皮下注	小児科	2022年1月20日	ゼジューラ®	産婦人科	2020年9月25日
ケシンプタ®	脳神経内科	2021年3月23日	メーゼント® 錠	脳神経内科	2020年6月29日
レンビマ® キイトルーダ®	産婦人科	2021年12月24日	オンジェンティス® 錠	臨床薬理 神経内科	2020年6月29日
エンレスト®	第二内科	2021年9月27日	ボシュリフ® 錠	産婦人科	2020年6月29日

## 第11回 臨床研究・治験四国協議会

四国4大学が連携して臨床試験・治験の推進を図る目的の第11回臨床研究・治験四国協議会が、2021年8月28日にWeb開催されました。

**開催日時**：2021年8月28日(土)  
13:00～17:30  
**開催方法**：Web開催 (Zoomを使用します)  
**定員**：200名 (定員になり次第、締め切ります)  
**◆プログラム**  
開会挨拶 (13:00～13:05)  
第1部 シンポジウム (13:05～13:15)  
第2部 講演1 (13:25～13:35)  
講演2 (13:45～13:55)  
閉会挨拶 (17:25～17:30)

「COVID-19で変わった、これからの臨床試験支援を考える」をテーマとして、当院からは、患者が立ち入らない建物において、データベースロック前のみ制限したモニタリングの受け入れや、Webミーティングの状況などをCRC山内 紀子が発表しました。

他大学からは、地域医療連携システムを利用したりリモートモニタリングの導入、患者の来院に依存しない方法（かかりつけ医と委受託契約し検査を実施、処方した治験薬を自宅に配送など）について発表がありました。濃厚接触者に該当し、在宅ワークをしたCRCの働き方について、日頃できない業務整理や係の仕事、来院患者に対しては電話やWebを利用し指示したなどの内容もありました。時差出勤や働く場所の距離を置くなどの感染予防的対策と、CRCが不在時でも耐えられる持続可能なシステムの両方を検討する必要があると感じました。

コロナ禍における臨床試験支援業務を振り返り、今後の臨床研究・治験の方向性、支援のあり方を考えるよい機会となりました。



★お知らせ★

第12回 臨床研究・治験四国協議会 2022年8月27日(土) Web開催

テーマ：「分散型臨床試験Decentralized Clinical Trial」  
「医師主導治験のプロジェクトマネジメント」

主催：香川大学医学部附属病院 臨床研究支援センター



## 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正について

「個人情報保護法改正」に伴い「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」も一部改正され2022年4月1日より施行されました。

詳細は厚生労働省HPをご覧ください。引き続き、指針等を遵守し、適正な研究の実施をお願いいたします。

※現在、臨床研究支援センター HPでは、改正倫理指針への対応を進めており、申請手続きについては詳細が決まり次第お知らせいたします。



### 【主な改正点】

- (1) 用語の定義の見直し
- (2) 指針の適用範囲の見直し
- (3) 個人情報の管理主体の明示
- (4) インフォームド・コンセント等の手続の見直し
- (5) 改正前の指針第9章(個人情報等及び匿名加工情報)の見直し
- (6) 経過措置

## 第41回 創薬・育薬セミナー開催のお知らせ

個人情報保護法の改正に伴い、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」も改正されました。今回、東北大学の田代 志門先生を講師にお迎えし、改正倫理指針についてお話しいただきます。奮ってご参加いただけますよう宜しくお願い申し上げます。

### 講演テーマ

### 「個人情報保護法改正に伴う研究倫理指針の改正について」

東北大学大学院 文学研究科 社会学専攻分野 **田代 志門 先生**

●日時 2022年8月23日(火) 17:30～19:00

●場所 愛媛大学医学部附属病院 40周年記念講堂

\* 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。

## 退職のご報告

長年、数々の治験に尽力し、センターの大黒柱でもあった副センター長の山下 梨沙子が2021年10月に退職しました。

心細くもありますが、これからもスタッフ全員で力を合わせて参ります。引き続き、ご支援ご協力のほどよろしくお願いいたします。



### 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454

TEL : 089-960-5914. 5920 (ダイヤルイン)

FAX : 089-960-5910

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

