

旭川医科大学病院臨床研究支援センター10周年を迎えて

臨床研究支援センター長 松本 成史



当院の臨床研究支援センター設立10周年にあたり、センターを代表して皆様の日々のご支援、ご協力に感謝申し上げます。

臨床研究のQC/QA（品質管理/品質保証）や、一層の倫理的配慮とプライバシー保護といった国内外の時代の変化に対応するため、また橋渡し研究の推進や研究倫理教育、ARO (Academic Research Organization) 人材の育成を目的に我が国の政策として、文科省から全国の国立大学に臨床研究を推進および支援をする部門を設置し、専任の教職員を配置するように提言され、旭川医科大学においても2015年1月に「旭川医科大学病院臨床研究支援センター」として設立されました。実際には前身の「旭川医科大学病院治験支援センター」を拡大、充足させた改組と言う形式でスタートし、初代の専任教員・副センター長として配属されたのが私でした。当時、文科省橋渡し研究の北海道における分担拠点（代表拠点：北海道大学）として認定されたこともあり、本学の新規医療技術開発や当院の臨床研究支援等、国内外の様々な実態実情に対応するため、規定やSOPの整備や体制強化を執行部と相談しながら積極的に取り組んで来ました。そして臨床研究支援センターとして、治験支援センター時代に設置されていたコーディネート部門、治験薬管理部門、治験事務部門の3部門に加え、研究者自身が研究計画を立案し、実施することを支援するためのコンサルテーション部門やモニタリング部門等を新設し、全8部門体制とし、リソースが十分でない中でも専任、兼任教職員を配置して、本学、当院の臨床研究の推進や支援を実施して参りました。近年では臨床研究法の制定、治験の国際化に伴う実施難易度の上昇などの問題等にも対応し、また本学全体の研究者教育および薬事申請の支援に関する業務も担っています。

皆様と一緒に「次代を担う新規医療を開拓」する組織として教職員一同尽力しておりますので、引き続き皆様のご指導ご鞭撻、ご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

臨床研究に関する近年の動き

治験についてのパンフレット（2024年3月発行）

2012年	国立大学附属病院臨床研究推進会議を設立
2013年	国立大学附属病院長会議の協議会として承認 →後に、国立大学病院長会議常置委員会内研究担当と連携する会議と位置づけ（2020年）
2015年	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を施行 * 侵襲のある介入研究でのモニタリングのルール化
2016年	拡大治験・患者申出療養制度が開始
2018年	臨床研究法が施行 * 国内の国際共同治験の割合が50%を超える（←2011年18.0%）
2020年	個人情報保護法が改定
2020年	国立大学病院臨床研究推進会議に名称変更
2021年	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が施行 * 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」と「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が統合
2022年	ICH E8(R1)「臨床試験の一般原則」（1998年策定）を改訂
2024年	ヘルシンキ宣言が改訂



臨床研究支援センター歴代センター長及び副センター長

センター長		副センター長	
松野 丈夫 (2015.1.14~2015.6.30)	田崎 嘉一 (2015.1.14~2016.3.31)	安孫子 亜津子 (2015.1.14~2020.3.31)	
平田 哲 (2015.7.1~2016.3.31)			
田崎 嘉一 (2016.4.1~2019.6.30)	松本 成史 (2016.4.1~2019.6.30)		
松本 成史 (2019.7.1~現在)	田崎 嘉一 (2019.7.1~現在)	竹原 有史 (2018.7.12~2021.9.30)	
		本間 大 (2020.4.1~現在)	

臨床研究支援センター前ラックに置いてあります。
ご自由にお持ちください。

臨床研究支援センター設立当時の思い出

旭川医科大学名誉教授 平田 哲

臨床研究支援センター設立10周年、おめでとうございます。

当時の記録を見ますと、第3期中期目標・中期計画の（2）附属病院に関する目標の中で、「先端的で信頼性のある医療技術の開発と提供を促進するための研究に対し支援体制を強化する。」という項目があり、私の病院長としての新年の挨拶の中でも、『臨床研究支援センターの充実：病院内での先端的で信頼性のある医療技術の開発と提供を促進するための研究支援体制を強化することが大切である。臨床研究支援センターは、医薬品の治験や新しい機器や治療法の開発などを目的とし、研究者等の人材の育成 並びに研究戦略に基づく重点的な研究事業を推進し、研究シーズの発掘・育成・臨床応用までシームレスな支援を行う組織である。この組織の充実と実践的な活動が今年求められていると書かれていました。

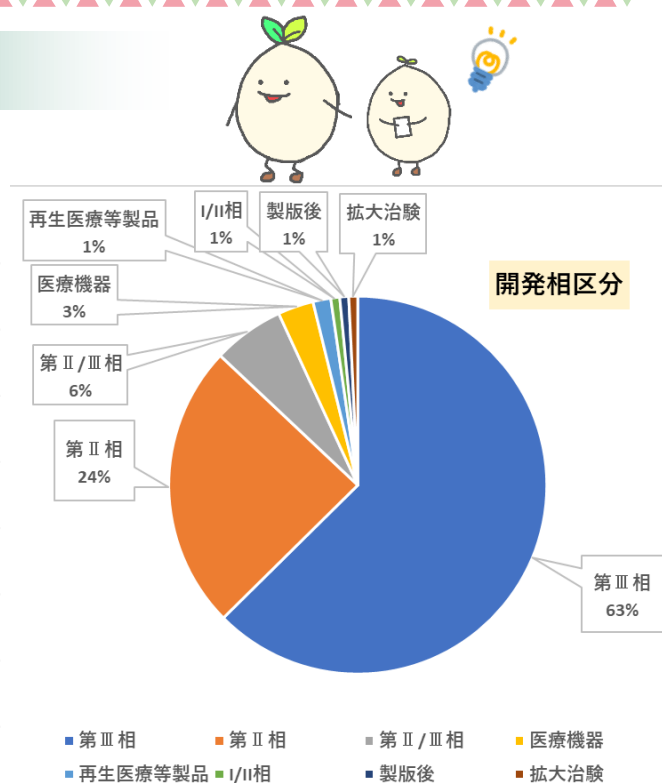
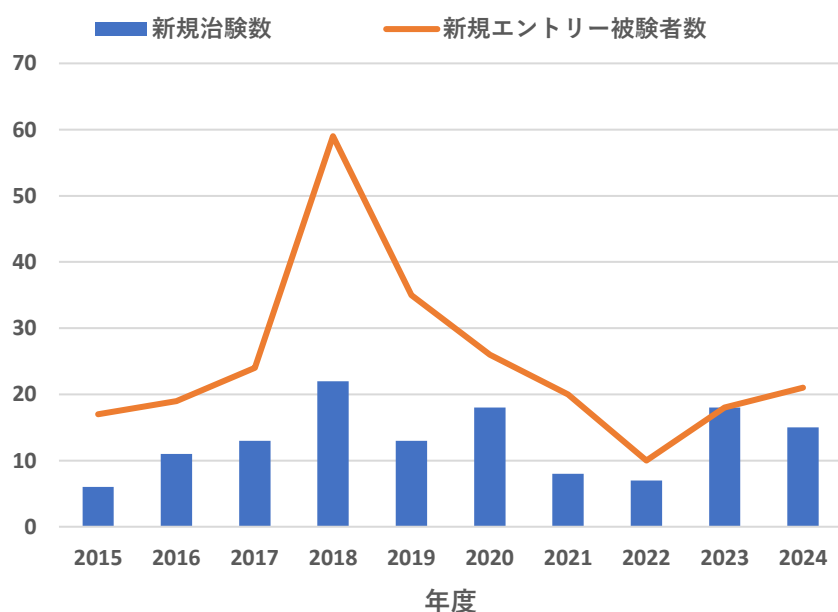
臨床研究支援センター創成期の人手不足の中で手探り状態であったことが思い返されます。振り返ると、副センター長をいただいた田崎嘉一教授と安孫子亜津子先生に実務をお任せし、私は神楽岡にあった居酒屋さんでの宴会係に徹しておりました。知識的にも未熟でしたセンター長を副センター長、CRCの皆さん、事務の皆さんで支えていただいたという思い出ばかりです。あれから10年が経ったということで早いような、かなり時間も経ったような気持ちであります。今後も臨床研究支援センターのご活躍を祈念しております。

臨床研究支援センターの10年とこれから

臨床研究支援センター副センター長・教授/薬剤部 田崎 嘉一

私は、旭川医大に着任した2004年8月より前身の治験支援センター担当の薬剤部副部長としてこのセンターの運営に携わり始めました。その後、治験だけでなく臨床研究全般を支援するため、現在の臨床研究支援センターが2015年に発足した後も運営に関わり続けて現在の10周年に至っています。この間、様々なことがありましたが、中でもコーディネーター4名を正職員にできたことや教員を配置していただいたことは重要なことだったと思います。臨床研究は、新しい医療を確立する上で必用不可欠であり、多くの時間と労力が割かれます。それを支援するのが臨床研究支援センターであり、センターの人材は何より重要です。社会貢献の意味からこれまでも、そしてこれからも本学の臨床研究発展に重要な役割を果たしていくものと思います。今後も皆さまからご支援いただきますようよろしくお願い申し上げます。

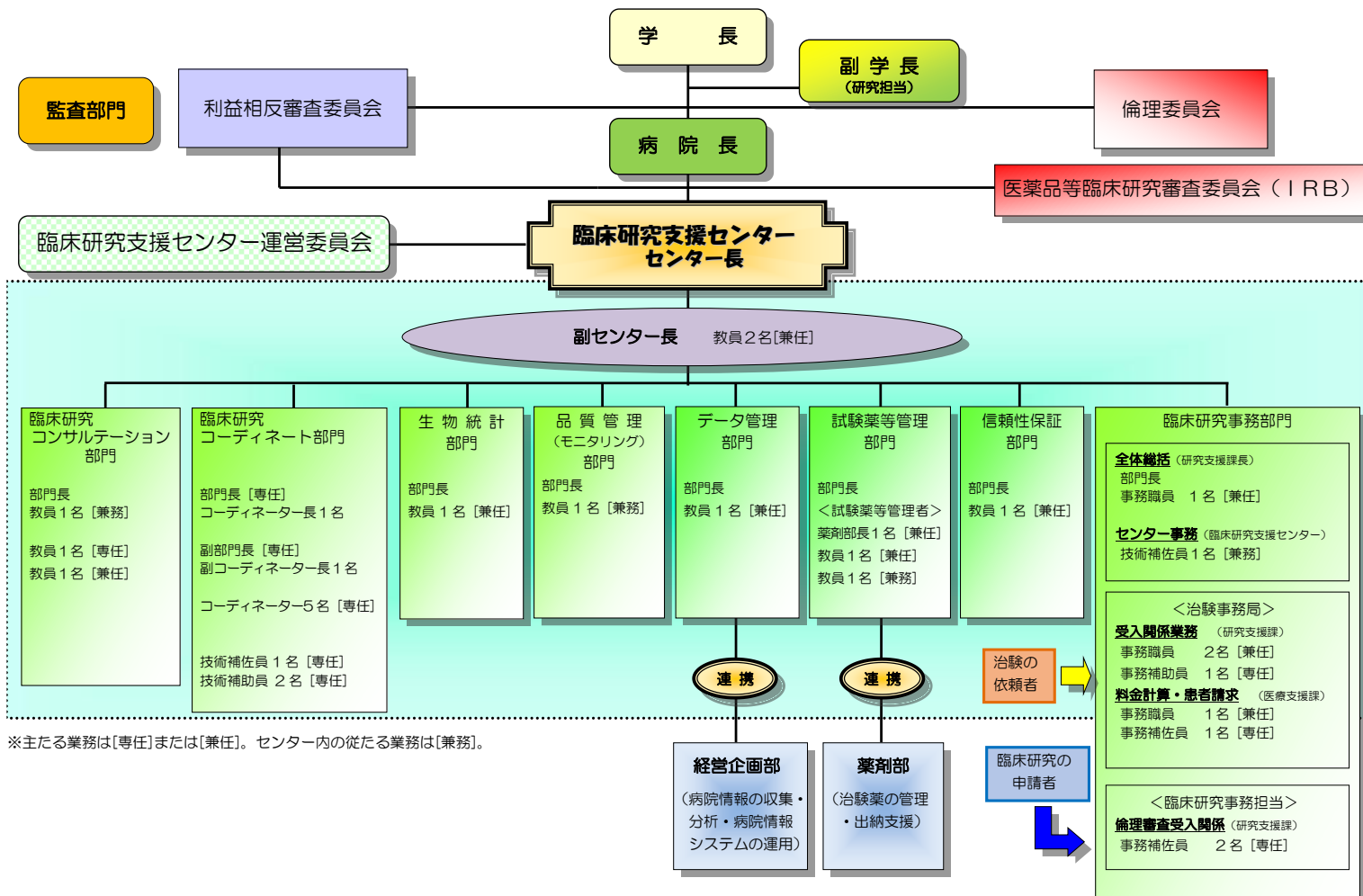
臨床研究支援センター10年の支援実績



臨床研究支援センター組織図

旭川医科大学病院臨床研究支援組織図

2024年10月1日現在

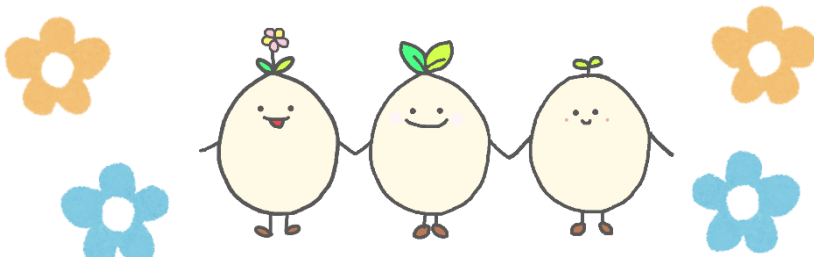


臨床研究支援センター部署目標

研究参加者の思いを尊重し、安全を重視するとともに、治験を円滑に実施するため関係者との十分なコミュニケーションに基づく柔軟な対応を心掛けることで、高度の医療技術の開発及び評価に積極的に寄与する。

臨床研究支援センターニュースやホームページを利用した職員への継続的な啓発により治験・臨床研究に対する支援体制について周知し、治験・臨床研究の実施件数やコンサルテーション件数の増加を目指す。

治験をとりまく環境の変化に対応するためのスキルや実施医療機関が遵守すべき法令・通知・ガイダンス等を把握するための研鑽の機会を積極的に利用する。



臨床研究支援室 案内図

臨床研究支援室 (大学側:実験実習機器センター4階)



- ① 病院2階西エレベーターホールから廊下を突き当りまで進み、右折
- ② 長い渡り廊下（病院の2階と大学の1階が同じ高さでつながっています）を突き当りまで進み、右折
- ③ 左側に階段があるところまで直進し、その右前側にあるエレベーターで4階まで上がり、廊下を少し進んだ左側に「臨床研究支援室」があります。教員のお部屋となります。

病院正面玄関(2階)

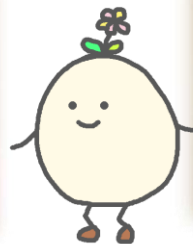
臨床研究支援センター（病院側:3階）

病院正面玄関から
臨床研究支援センターまでの道順

病院正面玄関から、
左側にあるエスカレーターを昇り、
右側廊下の突き当り右側に
「臨床研究支援センター」があります。
CRCの事務室になっており、患者さんも
訪れるお部屋です。



臨床研究支援センター 案内図



薬品管理室(薬剤部内)

病院2階薬剤部内に薬品管理室があります。
専用の薬剤保管キャビネット、冷蔵庫、恒温
庫が設置され、治験依頼者から搬入された
治験薬が保管、管理されています。



臨床試験実施経験を通じて

臨床研究支援センター副センター長・教授/病院皮膚科

本間 大

皮膚科領域では、2010年以降、分子標的薬（抗体製剤および低分子化合物）の開発が進み、主にアトピー性皮膚炎や乾癬を対象とする企業治験に参加してきました。重症で難治な皮疹が急速に改善し、喜びと驚きを患者さんと分かち合ったことは、私にとってかけがえのない経験です。こうした治験への参加は、いち早く新薬を患者さんに届け、医師として新規治療の経験を積む貴重な機会であるとともに、外部資金獲得の意味で当院にとって非常に重要な業務です。

治験実施においては、参加者のリクルート、来院ごとの評価等、責任医師として一定の時間を割く必要があります。同時に、治験のスケジュール管理や薬剤投与、管理、費用の算出や負担軽減費の対応等、臨床研究支援センターを中心に、事務局や薬剤部、看護部等各部署の協力が不可欠です。

センター設立10周年おめでとうございます。これまでのご協力に心より感謝申し上げますとともに、今後とも協力をどうかよろしくお願い申し上げます。

臨床試験コーディネーター（CRC : Clinical Research Coordinator）としてこの10年を振り返って

臨床研究支援センターCRC長

近藤 タ子

皆様には日頃より臨床試験実施においてご理解ご協力いただき誠に感謝申し上げます。

CRCの視点からこの10年を振り返ると、デジタル技術を使用したデータ収集の進展が目覚ましく、PRO(Patient Reported Outcome)と呼ばれる患者さんによる症状報告はelectronicのeが頭についたePRO へ呼び名が変わり、スマートフォンやタブレットを使用して入力する、医師による疾患評価も同様にタブレットにて行うという試験が増えました。物品管理棚は各依頼者から提供されたタブレット、スマートフォン、専用PCで埋めつくされています。これは10年前には無かった光景です。データ収集および管理方法の変化とともにCRCに求められる支援内容もずいぶん変わりました。また、DCT（Decentralized Clinical Trial）の導入により、患者さんは自宅に居ながら試験へ参加でき、当院でも訪問看護を導入した治験が実施されています。直近では治療用アプリの治験もスタートし、医薬品のみでなく新たな治療手段の開発についても支援しております。国際化も加速し、英語対応や国際基準への適応が求められる場面が増加するに伴い、CRCにも高度なコミュニケーション能力や専門知識が必要とされ、日々新たな課題を抱えながら奮闘しています。臨床研究内で実施される治療は目の前の参加者さんを救うものとは限らず、治療と研究の狭間で葛藤する事も多々ありますが、次世代への治療の為、その一端を担えることに誇りと責任を持ち今後も努めて参ります。

臨床試験は医師、患者さん、開発企業、院内関係者の協働で成り立っております。どこかが欠けた状態や、止まっていたは先へ進めません。CRC一同、各皆様とコミュニケーション取り、協力体制を築き支援を続ける所存です。今後とも何卒よろしくお願い致します。



コーディネイト部門を訪れた責任医師との作業風景



コーディネイト部門事務作業風景



治験開始時スタートアップミーティング風景①



治験開始時スタートアップミーティング風景②

患者さまよりメッセージを頂きました

これまで治験・臨床研究にご協力頂いたたくさんの患者様本当にありがとうございました。

私たちはこれからも患者様が安心して治験・臨床研究に参加できるよう、また、新薬の開発に貢献できるよう努めて参ります。



幼児（男児）の保護者さんより

初めての治験参加で希望や不安な気持ちもあったけど、どんどん肌がキレイになっていくのが参加した価値があったなと感じました。コーディネーターの方や担当の先生には毎回優しく息子に接して下さい感謝しています。

20代 男性

僕の場合、少し遠方から治験に参加していることもあり、検査で来院するたびに温かい言葉をかけていただき、治験への励みになっています。

また普段から接し方が優しく、治験や持病の相談等も話し易く助かっております。

80代 男性 治験と臨床研究に参加

担当の先生には、長いこと治療してもらって大満足です。

治験に参加して症状も悪くなかったし、色々な治療を試すことが出来たので良かったと思っています。

50代 女性

この1年はスタッフの皆さんのおかげで、1度の不安を感じる事なく、又、通うのが楽しみな日々を過ごす事ができました。ありがとうございました。当初、淡い期待として「痩せてたらいいなあ」は、残念な結果でした。

70代 男性

昨年より始まったこの治験も今回で終盤に入りあっという間に過ぎた様に思います。

この治験で多くの人々の役に立てる事がさやかな希望です。



編集後記

臨床研究支援センターニュース、設立10周年特別号お楽しみいただけましたでしょうか。

次の10年どのような変化が起こるのか、、期待と不安が入り混じる心境です(Y.kon)

この10年間で振り返る機会を得て、楽しくニュース作成に参加出来て良いニュースになったと思います♡ (Mi.S)

臨床研究支援センターの歴史を振り返ることができ、楽しく作成することが出来ました。

今後も臨床研究についてわかりやすく、楽しい記事を届けていきたいと思います。(ishi)

