

岡大治験 岡山大学病院

No.89

# 治験推進部レター

2024.2

Letter of Division of Clinical Research of New Drugs and Therapeutics, Center for Innovative Clinical Medicine, Okayama University Hospital

# Special

特別号

特集

## REPORT

第23回 CRCと臨床試験の  
あり方を考える会議2023 in 岡山

# 特集

# REPORT

## 第23回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2023 in 岡山

The 23rd Conference on CRC and Clinical Trials 2023 in Okayama

CRCと臨床試験のあり方を考える会議は、CRCなど現場の治験・臨床研究支援者が多数参加する会議であり、毎年各地で開催されています。今回は12年ぶりに岡山での開催となり、治験推進部の黒田副部長が会議代表を務めたほか多くの岡山大学スタッフが関与しました。

### 開催概要

第23回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2023 in 岡山  
次世代への架け橋～患者のため、社会のために必要な臨床試験のあり方～  
2023年9月16日(土)・17日(日) 場所：岡山コンベンションセンター(ママカリフォーラム)

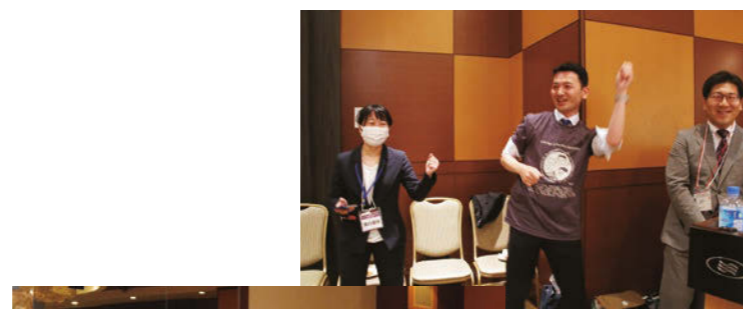


岡山大学病院薬剤部 / 治験推進部  
新医療研究開発センター  
黒田 智  
会議代表

第23回CRCあり方会議の会議代表を務めさせていただきました。会議のテーマは「次世代への架け橋～患者のため、社会のために必要な臨床試験のあり方～」とし、昨今の臨床試験の変化に対してSDGsすなわち次世代へつなぐことについて考えていただく内容のプログラムを準備しました。最終的な参加登録は3,417名で、現地には約1,500名の方にお越しいただきました。事後アンケートでは非常に高い評価で、参加者の皆さまには満足いただけたものと思っています。登壇者や参加者の皆さま、各種委員あるいは協賛等でご協力ご支援いただきました皆さま、そして支えてくださった岡山大学病院のスタッフに感謝申し上げます。ありがとうございました。

### 出演

- 9/16(土) ●〈会議代表講演〉次世代への架け橋～患者のため、社会のために必要な臨床試験のあり方～ 演者
- 〈特別講演2〉臨床研究力の向上について 座長



岡山大学病院  
新医療研究開発センター 治験推進部  
難波志穂子  
プログラム委員

今回、私は初めてプログラム委員を拝命しました。雑誌『Clinical Research Professionals』(No.95-96 (2023年4月・5月合併号))にも記載しましたが、プログラムを企画する立場での参加は貴重な経験でした。CRC、CRA等の臨床試験にかかわる人々の知りたいと思うニーズを確認し、講師選定を行う過程は大変楽しかったです。会場の参加人数や参加者の反応を現地やアンケート結果から知ることのドキドキ感は刺激的な体験でした。そして、当院治験推進部から10演題が発表されたことは、素晴らしいことだと思います。発表は、一人ひとりのCRCが業務に対して真摯に向き合い、取り組んできた努力の軌跡です。『チームで考え、取り組んだ内容』が発表に含まれていたことも特筆すべき点だと思います。今後も、個人では解決できないことも、仲間と共に組織として前向きな取り組みへと変えていきたいと思っています。最後に、貴重な経験をさせていただいた当院黒田会議代表と近藤プログラム委員長には、心より感謝申し上げます。

### 出演

- 9/16(土) ●〈シンポジウム2〉あなたが「CRC」を語る時、愛・相・合を活用しよう～未来のCRCを養成し、CRCの輝きを伝えるための工夫～ 座長
- 9/17(日) ●〈シンポジウム9〉魅力あふれるCRCを目指して～業務の効率化の観点から働き方を見直してみよう! 演者
- 〈シンポジウム11〉治験費用算定のパラダイムシフト～ベンチマーク型コスト算定の導入経験から見た医療機関における課題と対策～ 座長



岡山大学病院  
新医療研究開発センター 治験推進部  
奥田浩人  
実行委員長

第23回CRCあり方会議で実行委員長を務めました。一生に一度あるかないかの大役だったので二つ返事でお受けしました。今回、新型コロナの影響で4年ぶりに開催された情報交換会の企画・運営や、関係者への記念品準備、会議当日の写真撮影の取り纏めなど、主に開催地岡山での会議運営に携わりました。一番嬉しかったのは1,000名を超える臨床試験の関係者が私たちの地元である岡山に集ってくれたこと、そしてコロナ禍においてウェブ上でしかお会いできなかった方々と再会できたり、初めて対面でお会いできたりしたことです。皆さんから溢れ出るパワーに刺激を受け、多くの労いの言葉いただき、当日までの疲れも吹き飛び、すごく充実した楽しい2日間でした。忙しい業務の中でも私と一緒に写真撮影の準備や当日の撮影を担当してくださった実行委員の皆さまにはこの場を借りて御礼申し上げます。

### 出演

- 9/17(日) ●〈共催セミナー7〉リモートアクセスモニタリングの有用性について改めて考えてみよう 座長

# あり方発表報告

報告者の中から19名をピックアップし、一言メッセージをいただきました。



Report 1  
治験薬管理主任  
横枝大貴

コロナ禍での当院の経験に基づいて、被験者が来院することなく治験を受けることができるDCTの実装に向けた被験者宅への治験薬配送時の課題などを発表しました。

出演  
9/16(土) 〈シンポジウム8〉医療機関への来院に依存しない臨床試験(DCT)について考えよう 演者



Report 2  
CRC/事務局  
斎藤まど香

世界や依頼者の状況を知る良い機会であり、色々な施設のCRCや事務局が努力していることが数字として表れていると感銘を受けました。

出演  
9/16(土) 〈共催セミナー6〉日本がグローバル試験から排除される日～5年間で我々は変わったのか？最悪のシナリオを回避するための意識・行動改革～ 演者



Report 3  
CRC  
日野隼人

学生実習についての取り組みを発表することができました。慣れないeポスターの発表形式に戸惑いながらも、大変勉強になりました。

ポスター発表  
「薬学部および医学部実習生の実習期間を充実させるための工夫」



Report 4  
CRC  
三浦太郎

発表だけでなくあり方ラジオへも出演させていただきました。他施設の方と様々な意見交換を行え有意義なものとなりました。

出演  
9/17(日) CRCあり方ラジオ in 岡山「治験の課題をTransforming」②治験におけるDiversity Management～多角的視点で新たな創造を生み出そう～ 演者



Report 5  
LDM  
鷺田綾子

発表演題の思案、抄録の記入、パワーポイントを使用しているポスター作り、ポスターデータへ声の吹き込みなど初めての経験ばかりで試行錯誤のあり方会議でした。

ポスター発表  
「ローカルデータマネージャー(LDM)教育のためのスキル評価表の作成と活用から得られたこと」



Report 6  
CRC  
濱野可央里

初めてのシンポジウム登壇、ポスター発表であり、スライド作成等大変でしたが、貴重な経験になりました。

出演  
9/17(日) 〈シンポジウム14〉リーダーの「やってはいけないこと」と「これだけはやること」を考えてみよう～モチベーション高く、ポジティブシンキングの職場づくり～ 演者

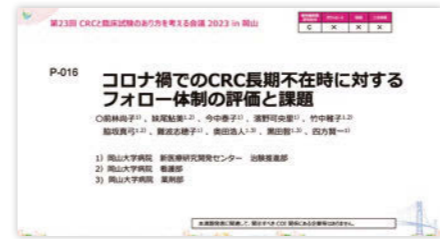
ポスター発表  
「治験支援業務との両立を目指した特定臨床研究支援体制の整備～患者申出療養制度下で行う臨床試験における取り組み～」



Report 7  
CRC  
前林尚子

今回はポスター発表で音声録音もあったため、かなり時間もかかり疲れましたが、いい経験ができました！

ポスター発表  
「コロナ禍でのCRC長期不在時に対するフォロー体制の評価と課題」



Report 8  
CRC  
福光江美子

今回、『IWRsを使用したトラブルの実態調査とその後の対応策』について発表させていただきました。当部の事例報告にあたり、ご協力いただきました関係者の皆さまにお礼を申し上げます。

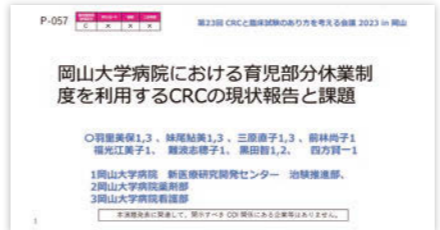
ポスター発表  
「IWRsを使用したトラブルの実態調査とその後の対応策」



Report 9  
CRC  
羽里美保

今回の発表は、部分休業スタッフが2割以上居る当部の今後の働き方改革を考えるきっかけになりました。他院の発表も大変興味深く拝聴させていただきました。

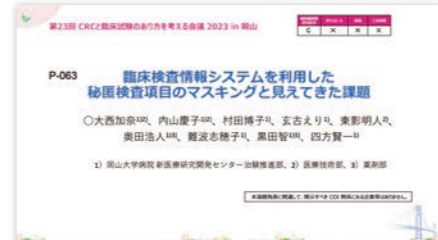
ポスター発表  
「岡山大学病院における育児部分休業制度を利用するCRCの現状報告と課題」



Report 10  
CRC  
大西加奈

発表に際し秘匿検査項目マスキングシステムの導入背景を学んだことにより、治験推進部における臨床検査技師CRCの存在意義を再確認することができました☆

ポスター発表  
「臨床検査情報システムを利用した秘匿検査項目のマスキングと見えてきた課題」



Report 11  
CRC  
高田 愛

ポスター発表の機会をいただき準備する中で当院の治験啓発活動の歴史を知ることが出来ました。治験啓発の必要性とその意義についてお伝え出来たのではないかと思います♪

ポスター発表  
「岡山大学病院における治験啓発活動の現状と展望」



Report 12  
事務局  
雪吉歌小里

初めて会場で登壇させていただきました。拙い話だったと思いますが、会場で、オンデマンドで聞いていただいた方、本当にありがとうございました。

出演  
9/16(土) 〈公募シンポジウム2〉臨床研究の審査～一般委員の育成から始まるバタフライ効果～ 演者



Report 13  
シミックヘルスケア・インスティテュート(株) CRC  
赤澤明日美

「特定臨床研究の支援に対するリスクの検討～CRCの立場から～」という演題で発表させていただきました。今回の発表内容が、他の研究者/支援者の方の参考になれば幸いです。

出演  
9/17(日) 〈一般演題(口頭発表)2〉Full of energy!～選出された一般演題による口頭発表セッション～ 演者  
※優秀演題賞 特別賞:特定臨床研究を効果的に支援しま賞





Report 14

(株)EP総合 CRC  
林 朋美

治験手順書入手後のCRC調整業務関連実態調査として、音声挿入のポスター発表をいたしました。新たな取り組みに、貴重な体験をさせていただきました。ありがとうございました。

ポスター発表

「要件調査からSite Open(組入れ開始)までの手順書に関するCRCによる院内調整業務の実態調査」



Report 15

乳腺・内分泌外科  
枝園忠彦

黒田智先生が代表をされる第23回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2023 in 岡山に参加いたしました。多職種の専門家が参加され、臨床試験に関連した多くの話題が熱く議論されていました。今後の新たな臨床試験の方向性が感じられる、素晴らしい会でした。

出演

9/17(日)〈パネルディスカッション〉治験だけじゃない! 指針、臨床研究法、異なる規制を扱う研究現場の現状 演者



Report 16

薬剤部  
座間味義人

特別講演の座長を担当させていただきましたが、その他にも大変魅力的な企画が多く興味深く拝聴させていただきました。特に臨床試験におけるDXが進んでいて感銘を受けました。

出演

9/16(土)〈特別講演1〉医療業界におけるイノベーションの軌跡と未来 -これからの地域医療を支えるために- 座長



Report 17

医療技術部 検査部門  
東影明人

CRCとして業務を行っていたことが、自分のキャリアパスにどのように生かしているかを考える機会をいただきました。また、久しぶりに多くの方とお会いすることができ、有意義な時間を過ごしました。

出演

9/16(土)〈シンポジウム4〉CRC経験を生かし、夢と誇りを持ったキャリアパスとは 演者



Report 18

新医療研究開発センター  
宇野秀樹

日本が国際共同試験に選ばれ続けるための課題、症例集積性向上について、CMAの取り組みを紹介し、効果的な組み入れ戦略に関するパネルディスカッションに参加しました。

出演

9/17(日)〈シンポジウム13〉医療機関および治験依頼者を取り組む戦略的な症例登録の促進~日本が国際共同試験に選ばれ続けるために~ 演者



Report 19

研究推進課  
國米美加

「重大な不適合事案への対応」等について、多職種からの意見を紙に書いて出し合ったことで、組織として悩んでいることや他機関の状況等を共有でき、大変勉強になりました。

出演

9/16(土)〈ワークショップ1〉認定臨床研究審査委員会は臨床研究の橋脚である! -適正な審査へ導くために私にできること- ファシリテーター



みんなの笑顔に  
会えることが!  
こんなにワクワク  
するなんて!  
リアルあり方! 最高!  
CRC 川上英治



10年前の岡山開催時にも  
スタッフとして参加して  
いました。  
あり方限定のきびだんごが  
買えて嬉しかったです!  
事務局 大江祐子



写真係に任命されたので、  
2年近く使っていなかった  
ミラーレス一眼を  
振り出しました。  
動いて良かったです!  
CRC 脇坂真弓



素晴らしいうらじゃの演奏を  
近くで観れて  
得た気分になりました!  
記念品のポーチも  
大切に使っています!  
実行委員長/CRC  
奥田浩人



人生初の実行委員で  
ドキドキでしたが、  
記念品準備の袋詰めは  
文化祭の準備をしている様で  
とても楽しかったです。  
LDM 鷺田綾子



講演会場を回り、  
発表中のかっこいい姿や  
熱心に聴講されている  
皆様の写真を撮らせて  
いただきました。  
CRC 人部友



緊張しましたが、  
なんとか自分の役目を  
終えられて安堵しました。  
会場の雰囲気想像以上に  
明るくて熱気があり、貴重な  
経験をさせていただきました。  
事務局 藤澤麗子



開催前には会場の雰囲気等  
想像できず不安でしたが、  
無事に終えることができ  
ホッといたしました。  
貴重な体験をさせていただきました  
感謝です。  
事務局 門田真紀子



# 四方部長の 日々是好日

ひびこれこうじつ

最終回

今回は第23回CRCのあり方を考える会の特集号です。この会は、代表の黒田副部长と治験推進部のスタッフが中心となって長い時間をかけて一生懸命準備して頂きました。私も会場に行きましたが、大変多くの参加者があり、新しい時代の治験のあり方が熱心に議論されて、素晴らしい会であったと思います。皆様、お疲れ様でした。さて、私はこの春で定年を迎えますので、このコラムを書くのは今回が最後になります。思い返せば、治験センターの時代を含めると20年以上治験推進部でお世話になりました。時は移り変わりますが、私たち治験に携わる者の使命は患者さんにより良い薬を安全に早く届けることであり、これはいつの時代も変わることはありません。皆様のご厚情に感謝し、ご多幸と益々のご発展をお祈りしています。



## 四方先生、ありがとうございました。

2024年3月をもって、新医療研究開発センター副センター長としてセンター開設当時からお力を尽くしてこられた四方賢一先生が退官されます。四方先生は、糖尿病専門医として診療も続けられながら私たち治験推進部の部長としても長年、治験支援業務の円滑な遂行のための部の運営等に取り組み、私たちを導いてくださいました。

四方先生は「和顔愛語」という言葉(和やかで温かな顔つきや言葉つきを指し、「相手に対して穏やかな笑顔と思いやりある言葉を」という意味)を折に触れて私たちにお話くださり、いつも誰にでもにこやかに穏やかに接してくださいました。また私たちが穏やかに笑顔で業務にあたれるよう部内の業務量改善や環境改善にも取り組んでくださいました。当院は、治験の受託件数が多いことから業務も必然的に多くなりますがこうして前向きに気持ちよく仕事に取り組めるのも、先生のお心持ちとお取り組みによるものと思います。

来年度から四方先生がおられないことをいまは想像できませんが、四方先生がお話くださったとおり、これからも穏やかに、相手に思いやりある態度を忘れずに、治験推進部の業務に邁進したいと思います。スタッフ一同、四方先生に改めて今までの感謝をお伝えし、先生のこれからのご健康とご多幸をお祈り申し上げます。

本当に長い間ありがとうございました。



## 治験推進部の方針

OUR POLICY

治験の質の向上を図るべく右の品質方針を掲げて活動し、さらに継続的な改善を行う。

1. 質の高い治験を迅速、かつ、円滑に実施し、信頼性の高いデータを治験依頼者へ提供する。
2. 臨床試験を支援できる人材を育成し、医師主導治験の推進に努める。
3. 組織全体にGCP等法令遵守の重要性を周知徹底する。
4. 過重労働及びハラスメントを予防し、職員の心身の健康を確保する。
5. 各部門で「目標」を定め、定期的に見直しを行う。

岡大治験 岡山大学病院 治験推進部レター No.89 特別号

発行元 新医療研究開発センター治験推進部 治験事務部門 〒700-8558 岡山市北区鹿田町2丁目5-1  
発行年月日 令和6年3月15日  
発行責任者 四方賢一・黒田 智  
担当者 斎藤まど香・大江祐子・國富奈奈  
お問い合わせ 治験推進部/TEL:086-235-7991(内線7991) FAX:086-235-7795  
契約・事務全般/TEL:内線7534 薬剤部 治験管理室/TEL:内線7792



ISO9001:2015 認証取得

治験推進部ホームページで  
バックナンバーをご覧ください。

<https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/>

