

 岡大治験 岡山大学病院

CHiKEN



93

2026.05

| 広報誌 | 治験推進部レター



■ コラム ■

FMV導入の
実践モデル

第24回市民公開講座

女性で最も多いがん 「乳がん」の 知っておくべき 基礎知識

2月6日
開催
しました



女性で最も多いがん「乳がん」の 知っておくべき基礎知識

乳腺内分泌外科
教授 枝園 忠彦

今回、「女性で最も多いがんである乳がん」について、市民公開講座として基礎知識や早期発見の重要性、近年の治療の進歩についてお話しさせていただきました。乳がんは正しい知識を持つことで予防や早期受診につながり、適切な治療選択が可能となる疾患です。本講演が、参加された皆様にとってご自身やご家族の健康を考える契機となれば幸いです。開催にあたり、ご準備・運営にご尽力いただいた関係者の皆様に心より御礼申し上げます。

治験についてご存じですか？

看護師 / CRC 脇坂 真弓

今年も「治験についてご存じですか？」というタイトルでお話をさせていただきました。多くの方に参加いただき、大変嬉しく思っております。また、終了後のアンケートでもさまざまな年代の方からたくさんのお声が寄せられました。重ねて御礼申し上げます。日々数多くの治験が行われております。治験を少しでも身近に感じることができるよう、私たちCRCが皆様と治験をつなぐ架け橋になれば幸いです。

治験啓発活動

市民公開講座に合わせて、病院内で治験の啓発活動を行いました。CRCの業務紹介ポスターと新医療研究開発センターの医師主導治験のポスターを掲示しました。



臨床研究コーディネーター（CRC） をご存じですか？



臨床研究コーディネーター（CRC：Clinical Research Coordinator）とは、臨床研究・治験が円滑かつ安全に進むようにサポートする専門スタッフです。今回はCRCの業務内容について、少しご紹介します。

患者さんのサポート

～治験の開始から終了後まで、さまざまなプロセスで患者さんを支援します～



治験参加説明の補助
意思決定の支援



検査などのスケジュール
調整と管理



患者さんの面談
体調変化・副作用の確認



電話相談
体調確認

多職種との連携

～院内外と連携し、治験の進行を支えています～



院外関係者
（保険会社、法務事務所、治験センター、医師会、自治体）



CRC
（モニター、コーディネーター、CRC）



院内関係者
（医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務）

外注検査の手配、モニタリングの対応など

試験終了後の報告書作成、試験結果の報告

診察、検査準備、薬剤手配など

その他にも、色々な業務を行っています



スタートアップ
ミーティングの開催補助



報告書作成
ファイル記録・管理



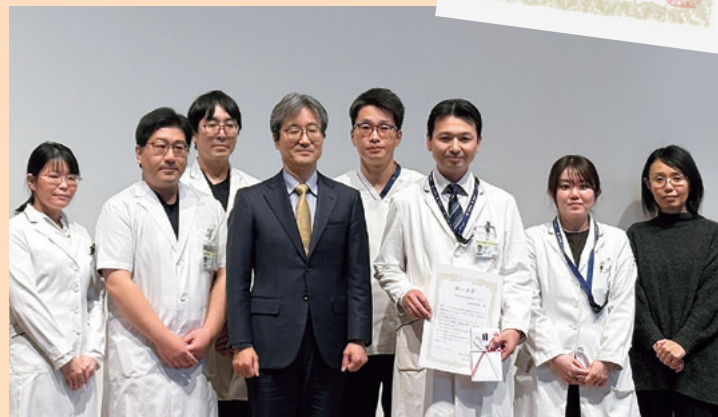
オンライン会議・
打ち合わせ
etc...

「承蒙の医療に貢献し、患者さんを支えるため、CRCは多岐にわたる業務を行っています。治験に関するご不明点がございましたら、CRCまでご相談ください！」



Chicken News 岡山大学病院院長賞 「楷の木賞」を受賞しました

医療・病院経営の改善に関して秀でた貢献をしたとして治験推進部が表彰されました。臨床研究中核病院としての働きやCRCによるオーダ代行入力という新たな取り組みにより、働き方改革への貢献が高く評価されました。今後も臨床研究の実施に貢献してまいります。



New Face

くぼかずこ
久保 和子
薬剤師/治験薬管理



座右の銘●Step by step! 好きなこと●おしゃべりなホテルで非日常を楽しむこと ラッキーアイテム●馬柄のスカーフ。力強く、しなやかに。

とくながともり
徳永 智典
薬剤師/CRC



座右の銘●迷ったら立ち止まる。なんとかなる。趣味/好きなこと●もの等●コーヒー、車、肉、温泉、たーくん(息子)



学会・研修会だより



pick up!

メールは短文簡潔に 思いやりを忘れずに



看護師/CRC 今中 泰子

中国地区連絡協議会に参加し、印象に残ったのは、九州大学・小早川先生が「臨床試験を成功に導く鍵：チームコントロールとコミュニケーション戦略」の中で示されたキーポイントです。CRC業務ではメール対応が大きな割合を占めており日々意識したいと感じました。

- ①重要度を踏まえた情報共有：宛先・共有者を適切に
- ②相手を理解する：返信が得られやすい時間帯、リマインドのタイミングを考える
- ③報連相の徹底：話した内容は文面に残して共有
- ④短文・簡潔に：1メール1案件
- ⑤期限を明確に：誰が、いつまでに、を明示
- ⑥相手への敬意と感謝を忘れない
- ⑦問題を人のせいにならない

メールは業務の質を左右する大切なコミュニケーション手段です。今回学んだポイントを活かし、円滑で思いやりのあるやり取りを心がけていきたいと思います。

pick up!

学会で広がった未来へのヒント



薬剤師/CRC 片山 容子

がんCRC学会 第5回学術集会に参加し、最新のがん医療やがん臨床試験に携わる多職種の業務や役割について幅広く学ぶことができました。特に、製薬企業の治験実施計画書作成に携わっている先生の講義では、これまで何気なく読んでいた計画書に込められた意図や背景を知ることができ、CRCとして治験成功に貢献していきたいと改めて感じました。また、治験業務の効率化を図る各施設の取り組みは非常に参考になり、日々の実務に活かせる工夫も多く得られました。さらに、がん領域におけるCRCのキャリアアップや認定資格について理解を深め、今後の目標設定にもつながりました。学会で得た学びを日々の業務に活かし、患者様の安全を守りながら、より質の高い治験実施に努めていきたいと思います。

学会・研修会

日程

参加者

学会・研修会	日程	参加者
日本臨床試験学会 教育セミナー 第11回倫理審査委員会を考える!	2025年10月25日	雪吉
第66回日本肺癌学会学術集会	2025年11月7日～ 12月19日	奥田
第28回臨床研究・治験事務局アドバンスセミナー 2025	2025年11月8日	黒田(講師)、斎藤
日本臨床試験学会 GCP Basic Training セミナー (2025秋 オンデマンド配信)	2025年11月20日～ 12月13日	槇枝、高橋
2025年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修	2025年11月18日	佐野
上級者CRC養成研修 上級スキル実践パート特別企画	2025年11月22日	川上、奥田、濱野、牧本、斎藤、近藤、難波
第35回日本医療薬学会年会	2025年11月22日～ 11月23日	槇枝、高橋(発表)、黒田
第5回 がんCRC学会	2025年12月1日～ 12月15日	奥田、片山、濱野
第46回日本臨床薬理学会学術総会	2025年12月5日～ 12月6日	難波(発表)、黒田、斎藤
2025年度治験事務局研修	2025年12月26日	大江、門田、佐藤、雪吉
第18回中国地区臨床研究・治験活性化連絡協議会	2026年1月10日	黒田(発表)、芦野(発表)、川上、原山、山内、今中、片山、鷺田、馮、大江、近藤、尾堂、濱野、佐野
2025年度治験調整事務局研修	2026年2月6日	大江
日本臨床試験学会 第17回学術集会総会	2026年2月19日～ 2月21日	黒田(講師)、難波(発表)、尾堂(発表)、牧本、奥田、雪吉
第28回 CRC養成フォローアップ研修会	2026年3月13日～ 3月14日	片山、大月、尾堂



Event Report

report 1

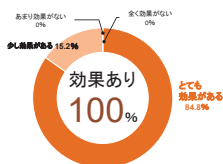
第18回 中国地区臨床研究・ 治験活性化連絡協議会

臨床検査技師/CRC 芦野 秀通

当院では2024年に、CRCによる検査代行入力を導入しました。本取り組みについて「医師業務の負担軽減と治験エコシステム導入CRCによる検査代行入力の有用性」と題して発表を行い、医師およびCRCを対象としたアンケート調査により有用性を評価しました。その結果、医師の業務負担軽減や業務効率化に一定の効果が示唆されました。今後もCRC業務に限らず、医師とCRC双方の負担軽減につながる体制や仕組みの構築に向け、引き続き取り組んでまいります。

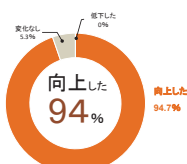
実施後アンケート(医師)

医師の業務負担の軽減にどの程度寄与していると感じるか



実施後アンケート(CRC)

自分自身の業務効率はどう変化したか



report 2

現場と管理職、 双方の視点から持続可能な 臨床研究の未来を創る

新医療研究開発センター人材育成部長 難波 志穂子

令和7年度臨床研究総合促進事業における当院で企画した研修は、臨床研究支援に関わる皆様が直面する「日々の課題」の解決を主眼に企画しました。厚生労働省臨床研究部会でも議論されている通り、研究の質向上と持続可能な実施体制の構築は喫緊の課題です。

令和8年度は、QMSの具体的実装やDCTの導入など、実務の効率化と信頼性確保を両立させる実践的プログラムを大幅に強化しました。各種研修においては、現場で実務を担うスタッフが直ちに応用できる具体的な手法を提供するだけでなく、組織を牽引する管理職にとっても、体制構築や適切な業務管理の視点が得られるよう構成を工夫しています。

立場を超えて課題を客観的に共有し、改善に向けた解決策をともに考えることが本研修の最大の狙いです。今後も現場のリアルな声と国の動向をつなぎ、わが国の臨床試験を支える強固な人材育成に邁進します。

information



2026年度 臨床研究中核病院が実施する研修

今年度も臨床研究総合促進事業として、研究支援者を対象とした研修を企画しています。

詳しくはこちら

<https://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/rc/schedule/>



上級者臨床研究コーディネーター養成研修:10月30日(金)
治験・倫理審査委員会委員養成研修:11月17日(火)
臨床研究講習会

特定臨床研究PI講習会(導入/継続)

が決定しています。今年度は新たな事務職向け研修も検討中です。岡山大学病院 新医療研究開発センターの教育・研修のページを随時更新しますので、ご確認くださいませようよろしくお願いいたします。

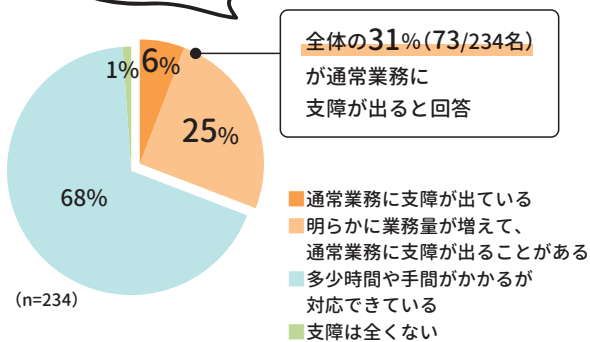
治験の現状に関するアンケート

業務負担と連携課題

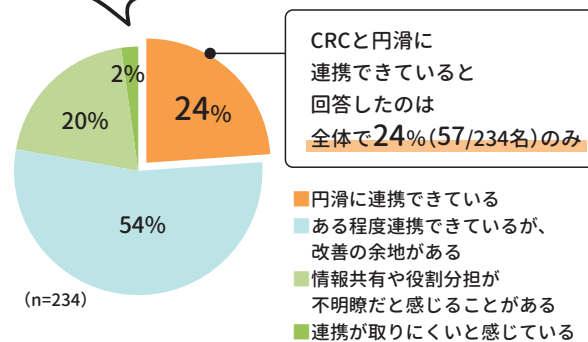
看護師長 尾堂 広如

今回の調査では、治験対応により「通常業務に支障がある」と回答した割合は31%に上り、現場負担が無視できない水準で存在していることが明らかとなりました。一方で、CRCとの連携について「円滑」と感じているのは24%にとどまり、多くが改善の余地や情報共有・役割分担の不明瞭さを感じている結果でした。この背景には、治験に関する情報伝達や役割設計が通常業務の流れに十分には組み込まれていないことによる体制上の課題があります。今後は治験やCRC業務への理解を深める機会を持つことに加え、現場に合わせた形での治験関連情報の標準化、情報伝達や役割設計の明確化、部署間連携の仕組みづくりなど、業務構造の整備を進めていきます。これからも現場の看護師との対話を継続しながら改善を積み重ね、病院全体で持続可能な治験体制の構築を目指します。

治験に関わることで、通常の業務にどのような影響がありますか？



CRCとの連携について、どのように感じていますか？



当院で業務するSMO

全国ネットワークで支える治験

株式会社EPLink

弊社はSMO（治験施設支援機関）として、全国約7,700の医療機関と提携しております。岡山大学病院では2018年より業務支援を開始し、血液内科、呼吸器内科、腎臓・糖尿病・内分泌内科など、複数の診療科・領域にて支援させていただいています。

私たちは常に被験者様の心に寄り添い、さまざまな視点から円滑で安全な治験が実施できるよう心がけています。

一日でも早く新しいお薬を患者様のもとへ届けられるよう取り組んでまいります。

今後とも何卒よろしくお願い致します。

株式会社EPLink 山本 紗弥香



岡山大学病院における

FMV導入の実践モデル

近年、国際共同治験の増加に伴い、欧米で広く普及しているFMV（Fair Market Value）方式による治験費用算定が、日本の医療機関においても強く求められるようになってきました。また、治験費用の透明性向上や効率化は、厚生労働省の検討会や政策文書でも重要なテーマとされています。そのため、従来の日本独自のポイント算定方式から、業務実態に即した算定方式への移行を進めていくことが課題となっています。

■ FMV算定導入をめぐる背景と意義

FMV算定では、治験で発生する業務をタスク単位で整理し、その内容や負担に基づいて費用を検討します。これは単に国際標準に合わせるだけでなく、業務内容と費用の関係を可視化し、その妥当性を説明できるようにするものです。

一方で、治験プロトコルの複雑化や人材不足などにより、CRC業務をはじめとする治験支援業務の負担は年々増大しています。物価上昇の影響もあり、従来の費用設定のままでは治験体制の維持が困難になりつつあります。FMV算定は、単なる「高い・安い」といった議論ではなく、人的業務を含めた治験体制のサステナビリティをいかに確保するかという視点で捉えることが重要と考えます。

■ 実践的な運用の構築

岡山大学病院では、専用システムを新規に導入するのではなく、Excelをベースとした運用によりFMV算定に対応しています。研究費単価一覧表（契約別紙）によってVisitごとの費用を明確化し、来院記録シートを用いて実施タスクを関係者間で共有し、それらを経費算定明細書として請求時に反映する一連の仕組みを構築しました。この仕組みにより、迅速な意思決定と判断根拠の明確化を両立するとともに、2026年3月時点で18試験以上のFMV算定による契約実績を積み重ねています。特別なIT投資を前提としない、現場で実装可能な運用モデルの一例といえます。

FMV算定は、海外から求められるから導入するものではなく、現場の業務の実態に目を向け、その価値を見える形で示すための考え方です。本取り組みが、各医療機関での実践の参考となり、持続可能な治験運営の確立につながることを期待します。

治験推進部副部長 黒田 智

治験費用のグローバル標準へ：FMV（公正市場価値）導入の必要性和岡山大学病院の実践モデル

なぜ今、FMV（公正市場価値）が必要なのか？

- 国際共同治験への対応と透明性の確保**
海外で普及しているタスクベースの算定基準を導入し、国際的な整合性と透明性を高める必要があります。
- 治験体制のサステナビリティ向上**
物価高や人件費を適切に反映し、CRC等の専門人材を確保するための適正な原資を確保します。
- 「説明可能な妥当性」の担保**
機能が不透明な「高い・安い」の議論ではなく、実施した業務（タスク）に基づく公正な対価を目指します。

岡山大学病院の取り組み：Excelで実現するFMV運用

他施設も導入しやすい「Excelベース」のシステム
専用システムを導入せず、Excelの「来院記録シート」と「自動計算明細」で完結する仕組みを構築。

迅速な意思決定と明確な判断基準
治験事務局員に交渉窓口を集約し、従来方式との比較による「許容価値」を用いた客観的な判断を実現。

18試験以上の契約実績とノウハウの蓄積
2023年からの運用で、SMO委託案件を含む多様なFMV試験に対応し、実務ガイドを整備済み。

研究費単価一覧表		来院記録シート		経費算定明細書	
帳票名	研究費単価一覧表	帳票名	来院記録シート	帳票名	経費算定明細書
主な役割	合意したタスクごとの単価を契約別紙として固定	主な役割	CRCが実施したVisitとタスクを日常的に記録・共有	主な役割	記録データから請求金額を自動計算し、透明性の高い請求を実現

NotebookLMを使って作成 © NotebookLM

Every day is a good day

ひびこれ

櫻井部長の
日々是好日

春から初夏にかけて、季節が変わり山の木々や草花も色鮮やかになってまいりました。もともと山々に囲まれて育った私は、天気の良い日に野山を歩き、遠くを眺めると気持ちが晴れやかになります。

日常生活でスマートフォンやパソコンを使うのが当たり前の世の中になっています。実は、私たちが携わる「治験」というしごとの中でも、紙を用いていたものが、徐々にデジタル化され、パソコンの中でしごとが完結することも増えてきました。パソコンが仕事のツール（道具）であるのは全く不思議ではありません。

ところが、最近パソコンやスマートフォンが道具の枠を超えて、人を動かす「意思」をもってきたように感じる場面もあります。たとえばスマートフォンから通知のアラームが聞こえると、人がスマートフォンを開きます。見方を変えれば、「スマートフォンが、人に様々な情報を与えて、人を動かしている」とも言えます。

「おすすめ商品」、「おすすめ動画」、さらには「人を動かして資料を作成させる生成AI」など、人が道具を使う時代から、道具が人を使い、行動させる時代になってきたとしたら、人間の「人間らしさ」はどこにあるのでしょうか。家族との語らい、遠方の友人に手紙を書くこと、旅行、読書、食事、スポーツ、ピクニックといった、人にしかできない時間こそが、人に残された大切な時間かもしれません。



IRBで承認報告された医薬品

2025.9～2026.2

一般名	商品名	適応(新規取得または追加)	治験実施診療科
ボラシデニブ クエン酸水和物	ボラニコ®錠 10mg、ボラニコ®錠 40mg	IDH1又はIDH2遺伝子変異陽性の神経膠腫	脳神経外科
ガリウム(68Ga)ゴゼトチド注射液 調製用、放射性医薬品基準ガリウム(68Ga)ジェネレーター	ロカメッツ®キット、ガリアファーム 68Ge/68Gaジェネレーター	PSMA陽性病変の検出(医療機器)	腎泌尿器科
トラスツマブ デルクステカン(遺伝子組換え)	エンハーツ®	ホルモン受容体陽性かつHER2低発現又は超低発現の手術不能又は再発乳癌(適応追加)	乳腺内分泌外科
ピルトブルチニブ	ジャイパーカ®錠50mg、同錠100mg	他のBTK 阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性の慢性リンパ性白血病	血液内科
タグラキソフスブ	エルゾンリス®点滴静注1000 µg	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍(BPDCN)	血液内科

cover photo

『光の季節』

撮影者：IRB外部委員 古野 勝志 先生

暖かい季節を迎え、花壇にはたくさんの花が咲き始めました。チューリップの花言葉は「思いやり」「博愛」とのことです。特に、ピンク色は「誠実な愛」と言われています。写真は春をイメージしてメルヘンチックに撮影しました。



治験推進部の理念

OUR PHILOSOPHY

～ともに笑顔で新しい医療を創る～

創薬・医療機器開発の関係者（被験者、依頼者、責任医師をはじめとする院内スタッフ、当部スタッフ等）が笑顔になれるような関係性を大切に、医療の発展と患者様の幸せに貢献できるよう鋭意努力して参ります。

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。

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/>

