



## 岡山大学 ARO機能



### 医師主導治験/臨床研究の信頼性確保

#### 第1:適切な研究計画書の作成

研究計画書の目的は下記の3つ

- ①医師や試験協力者等、臨床試験を実施する者が被験者の組み入れから評価終了までの手順を理解すること
- ②IRB委員が臨床試験の必要性と妥当性を理解し、倫理基準を遵守しているか、被験者の権利が確保されているか、被験者のリスクが許容できるレベルなのかを評価すること
- ③臨床試験を計画した依頼者と医療機関との間で業務手順を定めること

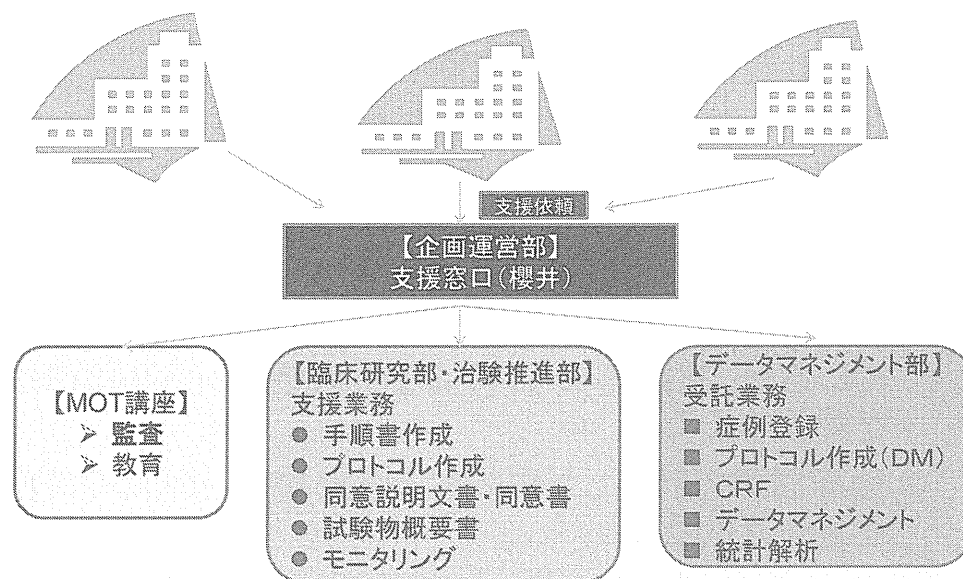
## 医師主導治験/臨床研究の信頼性確保

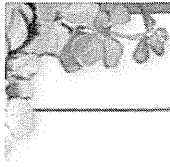
### 第2: 倫理的・科学的に適切な実施とチェック機能

チェック機能は下記の3つ(介入+侵襲大)

- ①モニタリング
- ②監査
- ③施設責任者の自己点検

## 岡山大学病院「新医療研究開発センター」ARO





ご清聴ありがとうございました



愛媛県立中央病院における  
臨床研究への取り組み  
-TQM活動での臨床研究活性化-

愛媛県立中央病院  
血液内科 中瀬浩一

## 本日のお話

- 臨床研究が低調であった愛媛県立中央病院で、ボトムアップ式に臨床研究の活性化を目指して奮闘した6人の男達の熱い物語である

## 愛媛県立中央病院

- 827床の市中総合病院
  - 四国一、中四国四番？
- 総合力を生かして
  - 骨髄移植(血液内科・小児科)
  - 腎移植(泌尿器科)

## とある週末の救急日 (8:30am-翌8:30am)

- 救急車82台
- 歩いて来た人349人
- 合計431人受診

## 当院IRBで承認された臨床研究数

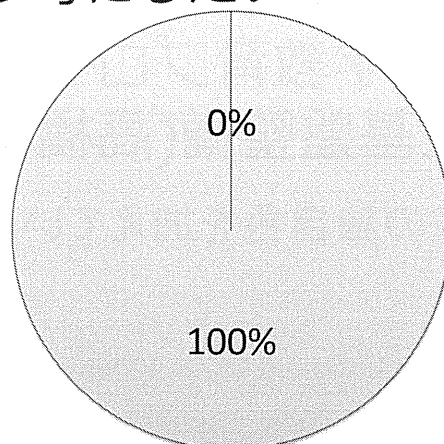
	PI 他施設	PI 当院
2012年度	29	0
2013年度	24	
2014年度	26	

ぜ、ぜろ！



## レジデントへのアンケート

Q：発表方法やコツが分からないのでモデルがあれば参考にしたい



A. YES  B. NO

平成26年度 当院レジデントのうち17人

## 以上のデータから

- 臨床研究をしたい気持ちはあるが、方法が分からない若手医師が多数いる

ならば

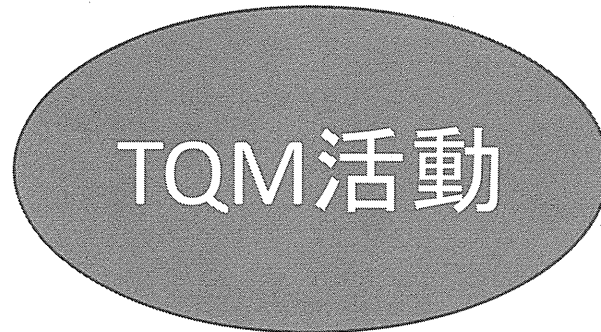
- 臨床研究を進めていくモデルケースを若手医師に示せば、臨床研究が活性化するのは

平成26年度厚労科研  
「研究マインドを持つ臨床医に  
対する疫学教育プログラムの開  
発と基盤整備(高橋班)」

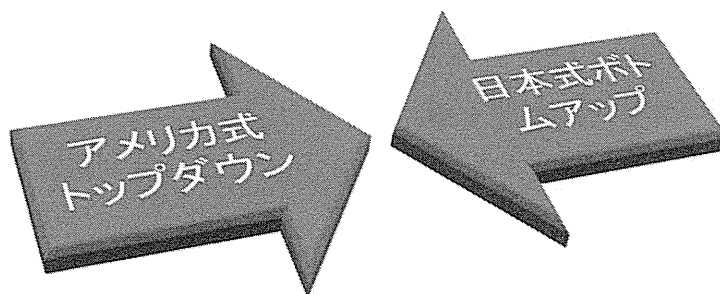
当院の独自色を加えていこう！

## 近年当院で

- 力を入れているのは



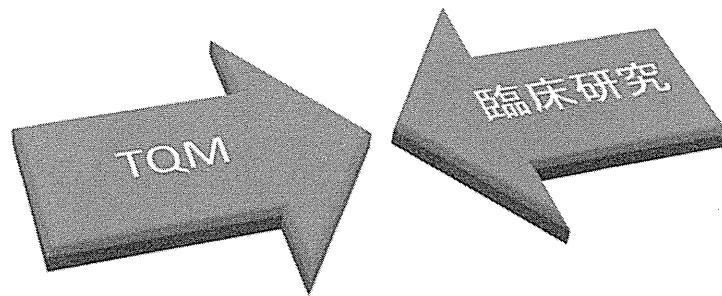
## TQM (Total Quality Management)



融合させた組織改善



## TQMと臨床研究



融合できる？

## チーム名リサーチマインド E.P.C.H.

### メンバー

小泉宗光(小児科・リーダー)

角藤裕(漢方内科/総合診療科・サブリーダー)

城賀本敏宏(小児科)

### メンター

中瀬浩一(血液内科)

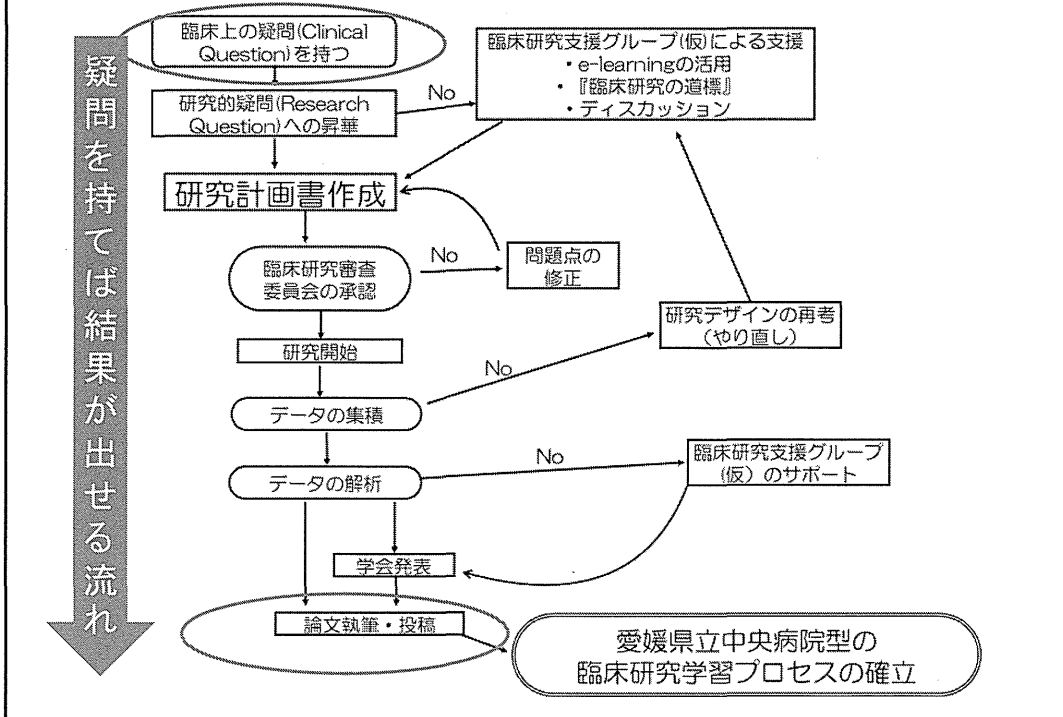
山岡傳一郎(漢方内科/総合診療科)

石田也寸志(小児医療センター長)

# 何をしたか

- 研究を進める手順を確認 (PDPC図作成)
- 月に数回集まる
- 互いの研究の進捗状況のチェック
- アドバイス
- 次回までの目標設定

## PDPC図による課題達成までのプロセス



## 分かったこと・変えていく事

- 臨床研究を支援する部門がない
  - 臨床研究支援部門を模索中
- 臨床研究審査委員会のキャパシティが小さい
  - 倫理指針改定にあわせ、委員を増員！

## TQM活動の成果

- 研修医・レジデント・多職種(看護師・臨床検査技師・理学療法士)への臨床研究の啓蒙

## 当院IRBで承認された臨床研究数

	PI 他施設	PI 当院
2012年度	29	0
2013年度	24	2
2014年度	26	12

増えたけん



## まとめ

- TQM活動に参加し臨床研究を進めた
- サークルメンバーの臨床研究が進行した
- 看護師・臨床検査技師など多職種の臨床研究もIRBを通過しており、臨床研究の院内への普及に一定の役割を果たした(はず)

## 倉敷中央病院における取り組み



藤原 崇志  
倉敷中央病院耳鼻咽喉科  
臨床研究支援センター

1

### 略歴

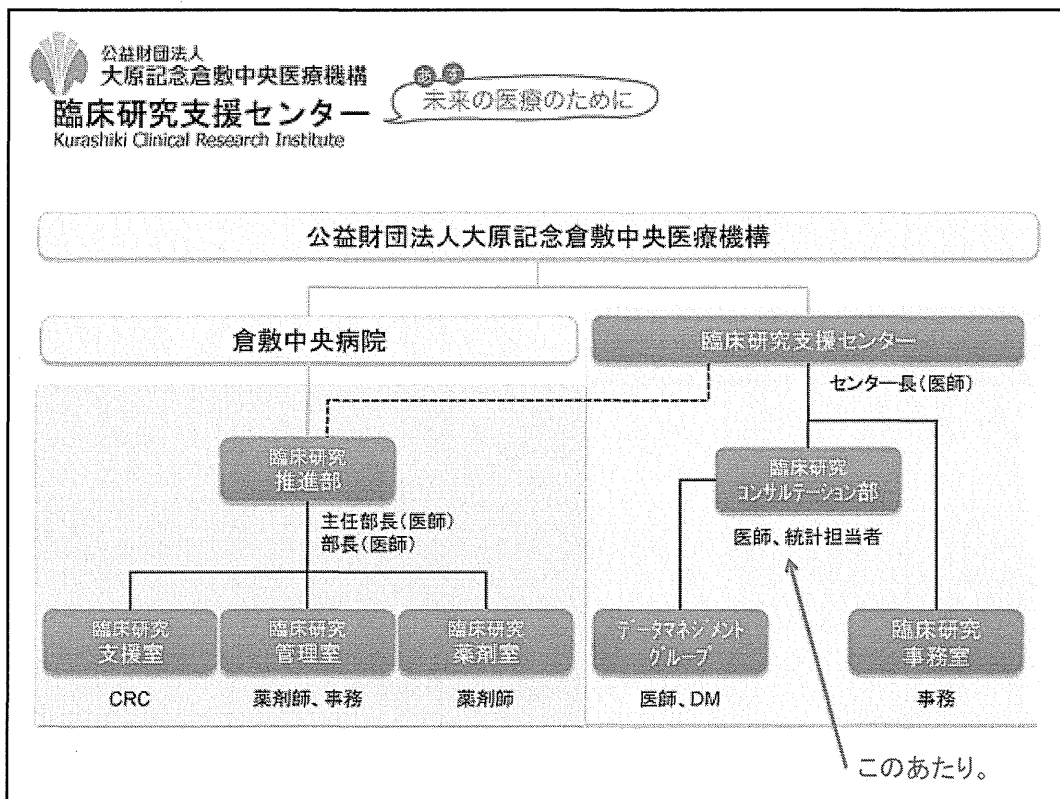
- 2009年3月 愛媛大学医学医学科卒業
- 2009年4月 倉敷中央病院初期研修医
- 2011年4月 倉敷中央病院耳鼻咽喉科（後期研修）
- 2012年6月 愛媛大学医学部附属病院耳鼻咽喉科
- 2015年4月 倉敷中央病院耳鼻咽喉科医員 兼  
臨床研究支援センターフェロ



公益財団法人  
大原記念倉敷中央医療機構

臨床研究支援センター  
Kurashiki Clinical Research Institute

未来の医療のために

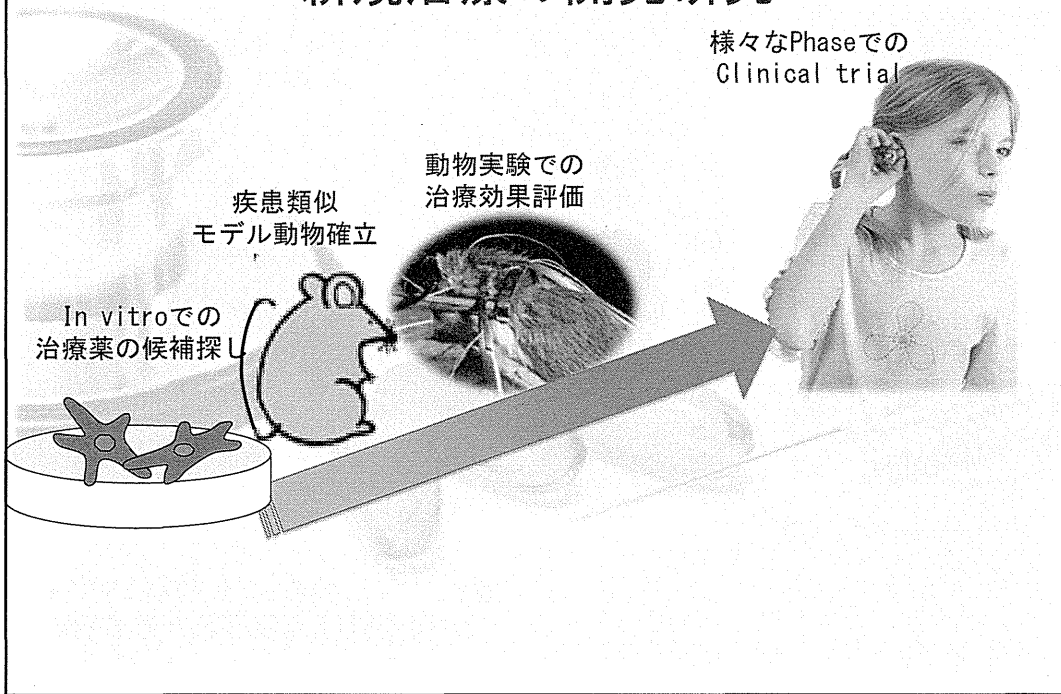


## 倉敷中央病院の試み

7年目の医者を “臨床研究支援センターフェロー” に  
すること自体が新しい試み??

# 新規治療の開発研究

様々なPhaseでの  
Clinical trial

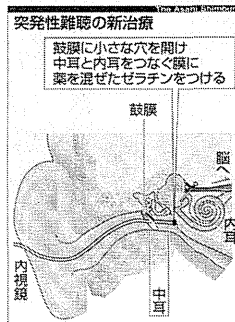


## 医学生時代に関わった基礎研究

### 突発性難聴に新治療法

耳が突然聞こえなくなる「突発性難聴」に対し、京都大の伊藤時一教授、耳鼻咽喉科と田畑泰彦教授（生体材料学）らのグループが、薬を特殊なゼラチンに混ぜ、鼓膜の奥にある内耳にくっつける新しい治療法を開発、動物実験で効果を確認した。内耳は手術が難しく、服薬や点滴では薬がほとんど届かないが、新治療法ではゼラチンから薬が少しずつ溶け出す。7日、京都市内で開かれた日本組薬工業会で発表した。

突発性難聴は毎年3万5千人が受診しているとされ、多くは、何らかの原因で音を電気信号に変えて脳に伝える内耳の神経機能が低下していると考えられる。ステロイドを大量点滴する治療法が



あるが、ステロイドが使えなかったり、効かなかったりすることも多い。これまで内耳の神経細胞を活性化させる薬が見つかったが、患部に届ける方法がなく、有効な治療法は確立していなかった。

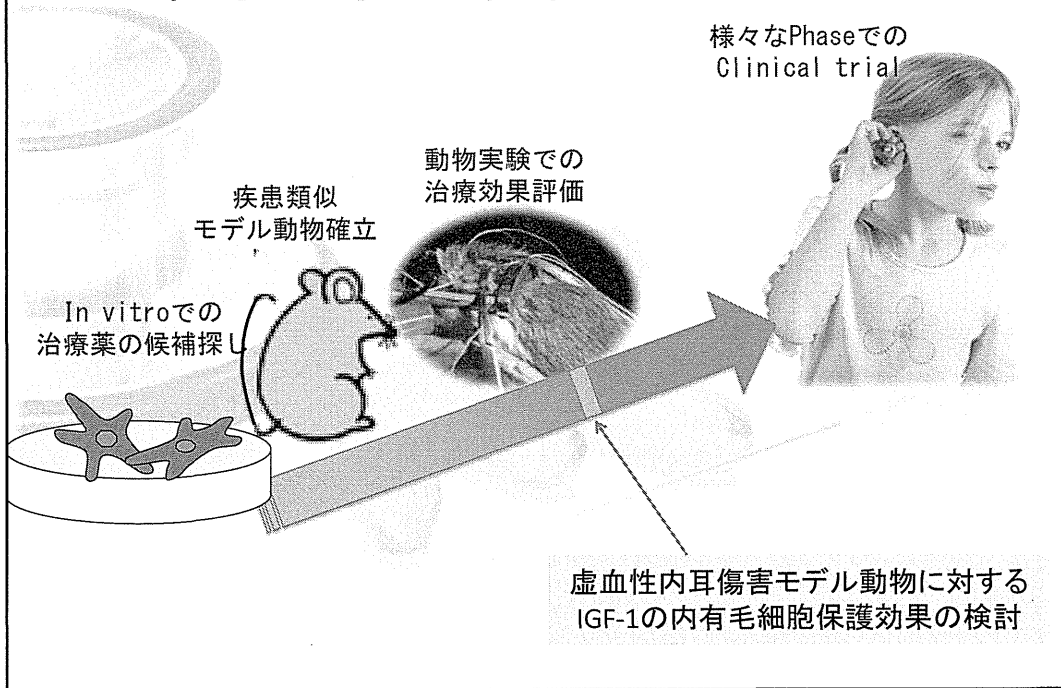
そこでグループでは、田畑教授らが開発した体の中で少しずつ溶けて薬を放出する特殊なゼラチンを利用。ゼラチンに、メカセルミンという薬を混ぜ、小さな塊を人工的に難聴を起こしたラットとモルモットの内耳の膜にくっつけた。すると、週間後には大部分のラットとモルモットで、聴力が正常に近い状態に戻り、内耳の神経細胞が働きを取り戻した。

ゼラチンをくっつけるのは中耳と内耳の境にある膜で、鼓膜に小さな穴を開けて通す。伊藤教授は「内視鏡を使えば安全に治療が可能」と話している。（行方史郎）

朝日新聞 2006年9月8日付. 突発性難聴

# 医学生時代に関わった基礎研究

様々なPhaseでの  
Clinical trial



# 虚血性内耳障害に対するIGF投与

椎骨動脈を遮断し  
内耳機能を障害

正円窓経路で  
IGF-1を投与

内耳有毛細胞の  
脱落率を評価

Fujiwara T, et al. Neuroreport. 2008;19(16):1585-8



## 研究は大変、、、。

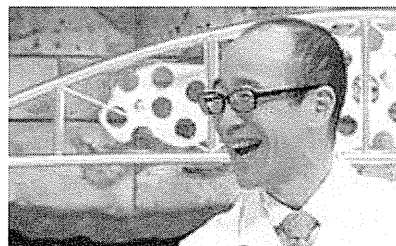
自分が関わる基礎研究と臨床応用への距離が随分遠いと感じた大学時代。



## マッシー池田との出会い

「グラウンドにはゼニが落ちている」は鶴岡一人の名言だが、臨床研究のネタも臨床現場に落ちている。

あなたがやっている日常診療での疑問が、そのまま、Road to BMJとなる。



マッシー池田 <http://square.umin.ac.jp/massie-tmd/>

## Road to BMJ

“意識障害患者では，血圧が高ければ脳内病変，血圧が低ければ全身疾患を疑う” そんな仮説を証明できればと，研修医時代から願いつづけて20年がたとうとしていた。

データ収集に着手したのが，2000年の夏休みで，BMJに出版されたのが2002年だった。その間行なったのは，ワークシートへのデータ打ち込みと，基本的な統計処理だけで，研究にかかった費用はゼロに等しい。

## Road to BMJ

Edition: International ▾

**thebmj** Research ▾ Education ▾ News & Views ▾ Campaigns Archive

### Papers

#### Using vital signs to diagnose impaired consciousness: cross sectional observational study

BMJ 2002 ; 325 doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.325.7368.800> (Published 12 October 2002)

Cite this as: *BMJ* 2002;325:800

Article Related content Metrics Responses

Masayuki Ikeda ([masie@saigata-nh.go.jp](mailto:masie@saigata-nh.go.jp)), codirector<sup>a</sup>, Takashi Matsunaga, director, department of neurology<sup>a</sup>, Noritsugu Iwabu, director, department of emergency medicine<sup>b</sup>, Shohji Yoshida, director, department of medicine<sup>b</sup>

Author affiliations ▾

Correspondence to: M Ikeda

Accepted 26 April 2002

## ふじわらの頭の中

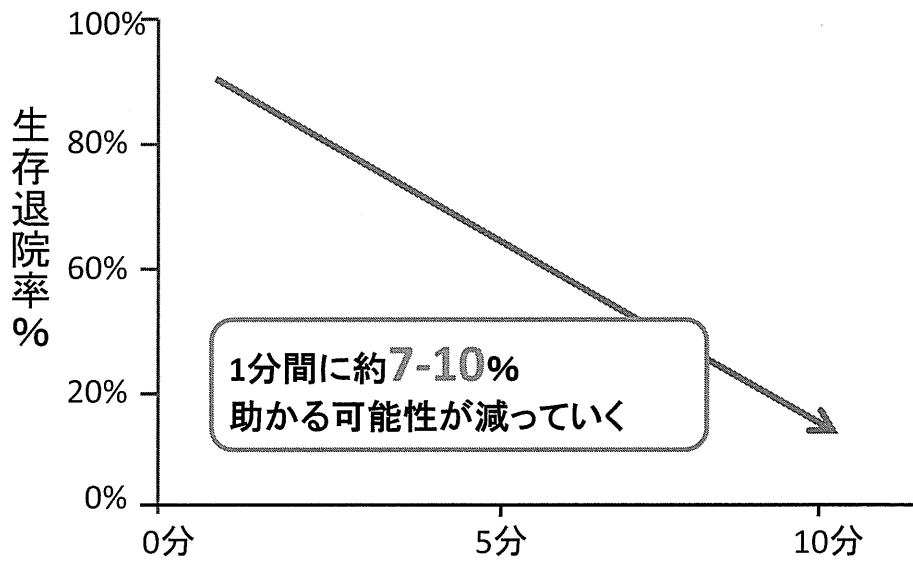
なんか面白そうやな。自分でもできんかな。。。

## 愛媛大学における学生ACLS

- 2004年7月 AEDの一般人使用が可能に
- 2005年6月 愛知万博で医学生がAEDを使用し、心肺停止した観客を蘇生
- 2006年6月 医学生対象のACLSコース開催



### 心臓が止まってからの時間と蘇生率の関係



### 心臓が止まってからの時間と蘇生率の関係

