

CTCDT Letter

Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics

2010

第38号

CONTENTS

① 臨床試験管理センターの現状と今後	臨床試験管理センター長・病院教授 楊河 宏章	1
② 臨床試験管理センター 各部門紹介		2
③ 平成 22 年度 国公立大学病院臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修受講報告		3
④ 平成 22 年度 セミナー・シンポジウム・勉強会等 年間開催スケジュール		3
⑤ 臨床研究推進部門からのお知らせ		4
⑥ 徳島治験ネットワーク便り		5
⑦ 院内における治験啓発の実施について		6
⑧ センター新人紹介		6
⑨ 編集後記		6



大鳴門橋より淡路島を臨む

臨床試験管理センターの現状と今後



臨床試験管理センター長・
病院教授
楊河 宏章

平成 22 年 4 月から、センター長を務めさせて頂いています。本レターの前号で、荻原病院長から、「臨床試験管理センターは大学病院の研究機能の中核施設として位置づけられる」とのお言葉を頂きました。曽根初代センター長、荻原前センター長のご薫陶を得た臨床試験管理センターの機能をさらに強化することが役割であり、責の重さにまさに身の引き締まる想いです。

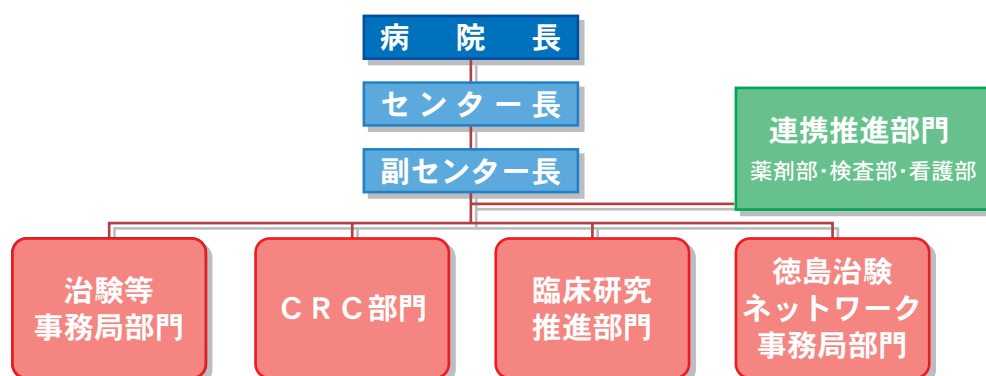
現在センターの職員は 4 部門を構成して業務に従事しています。具体的な各部門とその現状は、次項のスタッフによる紹介を見て頂くとして、主業務である治験の円滑な実施に関しては、治験等事務局部門、CRC 部門が中心となって既に業務を確立しています。今後とも効率化の流れに乗り遅れないよう、むしろ先頭を走れるように努めていきたいと考えています。徳島県医師会との連携で構築している徳島治験ネットワークの事務局部門も、多くの医療機関と「顔が見える」関係を構築しつつあり、今後 SMO の皆様との連携も深めて、徳島県ならではの長を生かした治験ネットワークに向けてさらに体制構築を図る予定です。

治験の活性化には、大学病院では治験自体の効率化を図ることは勿論ですが、長期的にはアカデミアとしての特徴を生かした臨床研究の推進が重要であり、治験以外のいわゆる研究者主導の臨床研究の支援も、以前からのセンターの大きなテーマです。臨床研究実施には倫理委員会での承認が必須であることから、事務所掌の病院総務課と連携して、申請の円滑化を図るべく事務局業務を行ってきました。具体的には治験等事務局部門、CRC 部門に属する担当者が、当初の単なる様式のチェックから発展し、倫理指針の把握、最近では研究自体に関するご相談にも対応できるようになって参りました。治験における支援業務、食品臨床試験におけるプロジェクトマネジメントなどの経験も生かしながら、いかに臨床研究推進に貢献できるかが、センターの業務であるとともに研究テーマとも言え、今後主力を注ぎたいと考えています。

そのためには教員が私ひとりではいささか心もとない体制でしたが、昨年から特任助教としての経費支出を、さらに本年秋からは学長裁量プロジェクトとして、待望久しい助教のポストを認めて頂く予定となりました。人員を含めて「臨床研究推進部門」の強化を図り、臨床研究支援から、さらにイニシアティブを持って戦略的に徳島大学における臨床研究推進を担うことができる組織への変容を図ることが必要であり。客観的評価とともに、研究者からのご評価（doctor-reported outcome: DRO?）を頂けるよう努める所存ですのでどうぞ今後ともよろしくお願いいたします。

臨床試験管理センターの組織

2010年4月



各部門紹介

治験等事務局部門

治験等事務局部門は治験及び製造販売後臨床試験、製造販売後調査に係る業務及び、治験審査委員会関係を主たる業務としています。治験は薬事法規制下、薬の承認のための臨床試験で厳しい管理・実施体制が求められます。また、主に製薬企業より依頼されますが、医療機関によってはいくつもの窓口を訪問する必要があります。治験等事務局部門では、円滑に治験が実施されるよう、またセンターへお問い合わせ頂くことで治験に係ることについては全て対応し調整することを目標に業務に取り組んでおります。現在、事務員1名、薬剤師1名（技術補佐員、CRC兼務）、事務補佐員3名が構成メンバーです。『明るく元気にバリバリと』をモットーにこれからもガンバリマス♪。

山上 真樹子

CRC部門

現在CRCは、看護師・薬剤師・管理栄養士の9名の異なる職種で構成されています。それぞれの経験や職能を生かし、治験と臨床研究を支援しています。治験件数の増加と業務範囲の拡大により、本年度は9名のCRCとなり部門では一番の大家族となりました。また、看護部の協力により病棟師長として活躍している日本臨床薬理学会認定CRCの看護師長がCRCアドバイザーとして活動しております。

CRCの主な業務は、治験・食品臨床試験・臨床研究支援の3つに分ける事ができます。治験・食品臨床試験の支援はこれまで経験を積んで来ましたが、臨床研究の支援はまだ経験が浅くこれから研修を重ねていきます。徳島大学病院の使命である「医学研究を通じて新しい医療を生み出す」研究に、日々取り組んでおられる研究者の良きパートナーになりたいと思っております。

宮本 登志子

臨床研究推進部門

臨床研究推進部門は研究者主導臨床研究の支援と整備を目的として、病院臨床研究倫理審査委員会への申請書類作成の支援、承認課題の状況調査、臨床研究支援の事務局業務などを行っております。倫理審査委員会申請書類作成支援については、申請時の問い合わせ対応から、提出された申請書類のチェックと修正の依頼まで行っていますので、申請に関して不明な点があれば、センターへご相談いただければと思います。研究者主導臨床研究支援の事務局業務については、まだ始めたばかりで模索中の状態ですが、臨床研究の円滑な実施に貢献できるように取り組んでいきたいと思っております。

片島 るみ

徳島治験ネットワーク事務局部門

徳島治験ネットワーク（以下NW）は徳島大学病院と徳島県医師会が連携して構築した県内全域に広がる治験NWです。運営は徳島大学病院（臨床試験管理センター）が主体となっており、事務局はセンター内に設置されています。治験依頼者から事務局に治験内容の紹介を受けた際には、参加希望施設の情報を速やかに提供できる体制を構築しています。更に全登録者の中で疾患別の治験サークルを組織することで活性化を図り、“質”と“スピード”に拘った治験NWを目指しています。

受託以後の事務的サポートに限らず広報活動、被験者募集のご相談等々、NWでの治験に関するご相談はこちらでお受けしていますのでお気軽にご相談下さい。

井本 淳一郎

平成22年度 国公立大学病院臨床研究コーディネーター（CRC） 養成研修 受講報告

平成22年6月28日から7月2日の5日間、東京大学医学部附属病院で行われた上記研修へ福地CRCと下村が参加してきました。研修内容は、CRC業務の基本的な講義のKnowledge Course、グループワーク等のSkill Up Course、医師主導治験の進め方や生物統計とデータマネジメントの講義のChallenge Courseの3コースで構成されており、治験を含む臨床研究の支援に必要な知識について幅広く学ぶことができました。

基礎知識だけでなくCRCに求められるコミュニケーション能力の向上にも重点が置かれており、相手の立場に立とうとする姿勢があることを伝える「共感のスキル」や「信頼の要素」についてグループワークにより楽しく学ぶことができました。他職種との連携や患者さんとの関わりが深い職種であることを再認識し、学んだことを今後の業務に役立てたいと思います。また、国際共同治験や自主臨床試験支援における必要性和実際の取り組みについての講義は、多様化する臨床研究の把握ができました。今後も知識とスキルの向上に努め、経験を積むことにより自分の引き出しをたくさん増やしていきたいです。

CRC 福地 希実子



事務局職員としてこの研修会に参加させて頂きましたが、様々な立場で治験・臨床研究に関わっているCRCの方々と交流を持つことができ、意見交換・情報交換のできる良い機会となりました。イングリッシュスキルの講義では国際共同治験の増加に伴い、臨床経過を正しく叙述する英語力がCRCに問われていることを実感することができ、大変勉強になりました。また、主催者である東京大学病院の方々には講義だけでなく、交流会やサイトツアーという形で施設内を案内して下さったりと、大変お世話になり感謝しております。この研修を自分なりに生かし、今後の業務に励みたいと思います。

下村 智子

平成22年度 セミナー・シンポジウム・勉強会等 年間開催スケジュール

	臨床試験研修セミナー (定例)	シンポジウム・セミナー・勉強会等
4月	19日(月) 終了	
5月	19日(水) 終了	7日(金) 第1回徳島治験ネットワークCRC研修会 終了
6月	16日(火) 終了	
7月	14日(水) 終了	
8月	9日(月) 開催	6日(金) 第2回徳島治験ネットワークCRC研修会 28日(土) 第2回四国地区治験推進連絡協議会 in 松山
9月	毎月開催	
10月	毎月開催	1日(金) 第10回記念大会 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2010 in 別府 3日(日) (ブース出展予定)
11月	毎月開催	5日(金) 臨床研究推進セミナー 研究倫理セミナー
12月	毎月開催	
1月	毎月開催	徳島治験ネットワーク 臨床試験推進シンポジウム 2011 (予定)
2月	毎月開催	徳島県医師会主催 第5回 健康フェア (ブース出展予定)
3月	毎月開催	第6回先進医療推進セミナー (予定)
今後開催予定のセミナー等 (時期未定分)		◇外部講師による臨床研究推進セミナー

臨床研究推進部門からのお知らせ

徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会へ申請をお考えの研究者の皆さんへ ～ 申請のための基礎知識講座① ～

徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会へ申請する研究は、以下の①、②の指針に基づいて、介入研究、観察研究、疫学研究に大別されています。

①臨床研究に関する倫理指針 → 介入研究、観察研究

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>

②疫学研究に関する倫理指針 → 疫学研究

<http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/index.htm>

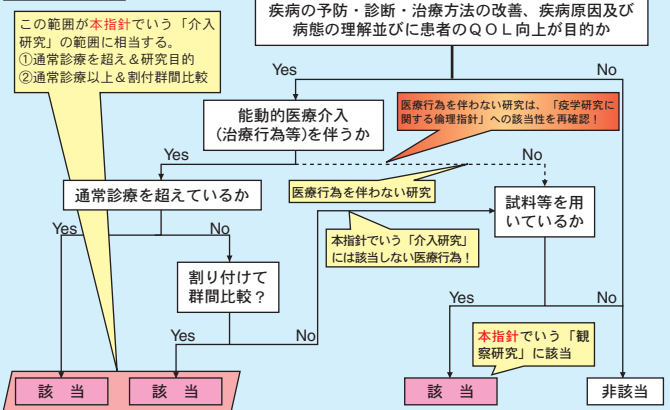
どの研究に該当するかは先生方が計画されている研究内容から判断いただく必要があります。

介入研究と観察研究は、まずこの図を使って考えてみて下さい。疫学研究は②の指針をご確認下さい。

前提

他の法令及び指針の適用範囲に含まれない、かつ、連結不可能匿名化された診療情報だけをを用いる研究ではない医学系研究

医学系研究



厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針質疑応答集 (Q&A)」より

介入研究、観察研究、疫学研究のどの研究に該当するかによって、計画書の記載項目などが異なってきます。

当院では、各研究の計画書様式について、雛型を作成して使い分けています。

今回は実施計画書作成時のポイントについてお送りします。



どの研究に該当するかわからなくなりましたらお気軽に下記までご相談下さい。

臨床試験管理センター治験推進室 (内線3298、e-mail: first-ec@clin.med.tokushima-u.ac.jp、場所：青藍講堂の向かい側)

徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会 新規承認一覧 (条件付き承認と修正の上承認を含む)

4 月 承 認 (全 1 9 件)			5 月 承 認 (全 2 2 件)			6 月 承 認 (全 1 4 件)		
番 号	研 究 責 任 者	所 属	番 号	研 究 責 任 者	所 属	番 号	研 究 責 任 者	所 属
908	周 産 母 子 セ ン タ ー		960	眼	科	980	泌 尿	器 科
955	臨 床 薬 学 支 援 室		971	消 化 器	内 科	988	皮 膚	科
965	医 用 放 射 線 技 術 科 学 分 野		984	眼	科	1000	脳 神 経	外 科
966	放 射 線	線 科	985	神 経	内 科	1006	皮 膚	科
967	消 化 器 ・ 移 植 外 科		986	看 護 技 術 学		1007	循 環 器	内 科
968	放 射 線	線 科	987	矯 正 歯	科	1008	放 射 線	科
969	ス ト レ ス 緩 和 ケ ア 看 護 学		989	産 科 婦 人 科		1009	神 経 内 科	科
970	学 校 保 健 学		990	循 環 器 内 科		1010	救 急 集 中 治 療 部	
972	看 護 管 理 学		991	循 環 器 内 科		1011	看 護 管 理 学	
973	消 化 器 内 科		992	食 道 ・ 乳 腺 甲 状 腺 外 科		1012	神 経 内 科	科
974	口 腔 顎 顔 面 補 綴 学		993	口 腔 微 生 物 学		1013	内 分 泌 代 謝 内 科	科
975	看 護 技 術 学		994	小 児	科	1014	放 射 線 診 断 科	
976	小 児 歯 科 学 分 野		995	生 体 情 報 内 科 学		1015	消 化 器 内 科	科
977	地 域 看 護 学		996	メンタルヘルス支援学		1016	消 化 器 ・ 移 植 外 科	
978	看 護 技 術 学		997	ス ト レ ス 緩 和 ケ ア 看 護 学				
979	形 成 外 科 ・ 美 容 外 科 ・ 褥 瘡 対 策 室		998	画 像 情 報 医 学				
981	看 護 管 理 学		999	脳 神 経 外 科				
982	総 合 研 究 室		1001	看 護 教 育 学				
983	女 性 の 健 康 支 援 看 護 学		1002	循 環 器 内 科				
			1003	循 環 器 内 科				
			1004	耳 鼻 咽 喉 科 学				
			1005	臨 床 試 験 管 理 セ ン タ ー				

Tokushima Network for Clinical Trials 徳島治験ネットワーク便り

第1回徳島治験ネットワークCRC研修会 開催報告

平成22年5月7日に、第1回徳島治験ネットワークCRC研修会を徳島大学病院内において開催しました。

国立病院機構徳島病院、徳島県立中央病院、徳島赤十字病院より8名のCRCの方々が参加下さり、2グループに分かれて課題に取り組みました。

KJ法を用いて各グループで話し合った後に、徳島県立中央病院の長谷さん（Aグループ）、国立病院機構徳島病院の中井さん（Bグループ）が成果発表をして下さいました。

Aグループ：徳島治験ネットワーク間のCRCの連携のあり方 ～同一治験実施中または治験受託に向けたCRC間の連携～



Bグループ：被験者への情報提供のあり方 ～治験に参加して良かったと思ってもらえるためにできる事～



初めてのCRC研修会開催に多少の不安もありましたが、参加いただいた方々からは「今後もこうした場を設けて欲しい」、「ネットワークのCRC同士で情報の共有を図っていきたい」といった好意的な感想をいただくことが出来ました。

まだ動き出したばかりの取り組みではありますが、この研修会で県内のCRCの皆さんと交流を深め、一緒に治験について学ぶ場にしていきたいと思っております。

～ 第2回徳島治験ネットワークCRC研修会は平成22年8月6日（金）に開催します。会の様子は、次号のセンターレターやホームページ上でご紹介させていただきます。どうぞ楽しみに。～

他地域ネットワークとの交流

滋賀治験ネットワークからの施設訪問受入

井本 淳一郎

平成22年5月12日、滋賀医科大学医学部附属病院治験管理センターから、施設見学のためCRCの川島弓枝さんが来院されました。滋賀医科大学医学部附属病院と県内医療機関で形成された滋賀治験ネットワーク（以後NW）の事務局業務をされているとのことで、我々徳島治験NW事務局と似かよった環境に親近感を覚えたものでした。治験受託に至るまでの問題点、受託後の進行、CRCを含めたサポート体制作り、IRBの在り方、治験依頼者との関係作り等々、有益な時間を過ごす事が出来ました。今後も情報交換を継続することになりましたので、次回は滋賀治験NWに伺おうと思っています。

TNCT登録医療機関訪問

徳島赤十字病院を見学して

CRC 宮本 登志子

徳島治験ネットワークでは、CRC対象の研修会を開催し、CRCの連携強化とCRCのレベルアップを図る試みを進めております。5月に開催しましたCRC研修会のグループワークのディスカッションにおいて、徳島赤十字病院から参加頂いたCRCの方から検査部の取り組みを紹介頂き、大変興味深く伺いました。是非その取り組みを見せて頂こうと、今回、臨床試験管理センターから3名と治験担当の検査部副技師長の4名で徳島赤十字病院検査部を見学させて頂きました。

徳島赤十字病院検査部では、検体処理の手順やスケジュールに関して情報の共有化を図る独自の工夫をされております。検査部の仁木技師長を始め、治験担当のCRCのみなさんのアイデア溢れる試みとパワーを感じ、またお人柄に触れた楽しい見学となりました。お忙しい時間を私たちのために割いて検査部内を紹介頂いた、徳島赤十字病院のみなさんありがとうございました。

徳島治験ネットワークでは、登録医療機関での連携を深め、CRC間の情報共有化を進めるため、これからも施設の見学やCRCを対象とした研修会の開催などを行っていききたいと思います。



院内における治験啓発の実施について

臨床試験管理センターでは、もっとたくさんの方々に治験について知ってもらうと院外および院内での治験啓発活動に取り組んでいます。

昨年度は、日本医師会治験促進センター様より色々な治験啓発グッズをお借りし、徳島治験ネットワーク機構として「第4回健康フェア」（主催：徳島県医師会）へブースを出展しました。（当日の様子は、前回のセンターレター 32号をご覧ください。）

今年度は、6月を院内での治験啓発月間とし、ちけん君が治験についてわかりやすく説明しているカラフルなポスターを院内の各所掲示版に掲示しました。見やすくわかりやすい内容となっているので、患者さんも足を止めて見て下さっているようでした。

今後も院内で啓発活動を行っていく予定ですので、ポスターの内容や治験についてのご質問などありましたら、お気軽に臨床試験管理センターまでお問い合わせ下さい。



◇問い合わせ先：088-633-9294（内線：9294）◇

センター新人紹介



CRC 福地 希実子

5月から臨床試験管理センターに臨床研究コーディネーター（CRC）として勤務させていただくことになりました。これまで病院の管理栄養士をしていましたので、臨床試験の支援に関しては走り出したばかりで、毎日が勉強の日々です。「コーディネート」という言葉に重みを感じ、病院のシステムや他の関連する職種に対する理解を深めて、チームの一員として貢献していきたいと思っています。皆様、どうぞご指導よろしくお願いします。



三好 佳代子

5月より臨床試験管理センターの事務職員として勤務させて頂いております。新卒者であり働く事そのものが初めてで不安でしたが、親身になってご指導して下さい方達ばかりで毎日の勤務が楽しいです。仕事をする時はカッコよく、プライベートの時は面白くメリハリのある先輩方を目標に、まだまだ勉強不足ではありますが、1日でも早くお役に立てるよう一生懸命がんばりたいと思っていますので、今後ともご指導のほどよろしくお願い致します。

お知らせ下さい ～個人宛送付の希望～

CTCDT レターの送付を個人宛でご希望される方は下記の担当までお知らせ下さい。次号より、お申込まいただいた方に直接送付させていただきます。本学・本院の教職員の方でも、ご希望の方がいらっしゃいましたらご連絡下さい。

◇徳島大学病院 臨床試験管理センター（担当：鈴木） Tel:088-633-7957 Fax:088-633-9295
e-mail:tnct@clin.med.tokushima-u.ac.jp

編集後記

- セミナーや学会で名刺交換をさせていただいた際に、「センターレター読んでますよ」と声をかけていただく事があります。多くの方に目を通していただけることが大変有り難く、嬉しさを感じる瞬間でもあります。今号は、レイアウトなどを従来と変えてみましたがいかがでしょうか。是非ご意見や感想などお寄せ下さい。お待ちしております。（鈴木）
- 阿波踊り。なかでも女踊りの「統一美」には魅了されます。ゆったりとした粋調にのせて全員が同じ角度で足をさばき、同じ角度で指先までしならせる様は息をのみます。W杯にも後押しされてか、チームワークってのはいいもんだと改めて実感するこの夏です。（下村）
- 今回センターレター作成に初めて参加させて頂きました。皆で思案してひとつのものを完成させていくのは楽しいですね。完成して発行されましたら、就職を喜んでくれたおばあちゃんに1番に見せに行きたいです。（三好）
- 今号から、臨床研究推進部門のコーナーができました。第1回「申請のための基礎知識講座①」、いかがでしたか？シリーズでお送りする予定ですので、次号もお楽しみに♪企画についてのご希望やご意見、研究申請についてのご相談については治験推進室（内線 3298）まで。片島助教以下数名のスタッフがお待ちしております。（西条）
- 早いもので今年度も5ヶ月が過ぎようとしています。今年やるべきことはまだまだ山積みですが…。先日うちの7歳児も口走って、「1年はあつというまじや〜（徳島弁）」。

早いと感じるのは年のせいではないのですね。日々充実した時を過ごしたいものです♪（佐藤）

CTCDT Letter 第33号 Aug.15.2010

編集・発行 徳島大学病院臨床試験管理センター
〒770-8503 徳島市蔵本町2丁目50-1

TEL/FAX：088-633-9294/088-633-9295 Mail：awachiken@clin.med.tokushima-u.ac.jp
臨床試験管理センターホームページ：http://plaza.umin.ac.jp/~chiken/
徳島治験ネットワークホームページ：http://plaza.umin.ac.jp/~tnct/