

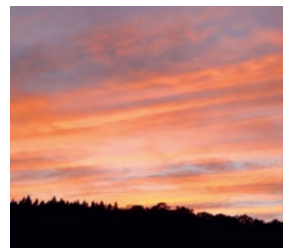
CTCDT Letter

Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics

2010
秋
34号

CONTENTS

① 徳島大学における臨床研究の支援について	臨床試験管理センター 助教 片島 るみ	1
② 臨床研究推進部門からのお知らせ		2
③ 徳島治験ネットワーク便り		3
④ 学会参加報告		4
⑤ 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		5
⑥ センター新人紹介		6
⑦ 編集後記		6



徳島大学における臨床研究の支援について



臨床試験管理センター 助教
片島 るみ

研究者がより円滑に臨床研究を行うために、平成 15 年 7 月 30 日に研究者が遵守すべき事項を定めた臨床研究に関する倫理指針が制定されました。そして、平成 16 年 12 月 28 日に個人情報の取り扱いを検討して改定、平成 20 年 7 月 31 日には研究倫理や被験者保護の向上を図って改定が行われて、平成 21 年 4 月以降はこの倫理指針に基づき、倫理審査委員会承認された臨床研究が行われています。

徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会が病院倫理小委員会を母体に平成 15 年 10 月に発足して以来、臨床試験管理センターでは、臨床研究倫理審査委員会の事務所掌を行っている病院総務課と連携して申請書類様式の作成、申請書類作成時のご相談への対応などといった事務局業務を行い、研究者の申請手順の簡便化、申請の円滑化を図っています。さらに、平成 20 年 7 月に改定された倫理指針で規定されている、臨床試験計画の事前登録、研究者等の教育の確保についても、申請書類の様式の変更、研究者登録制度を設けて毎月定期的にセミナーを実施するなどして対応しています。昨年から年に 1 回、外部から講師を招聘して、倫理についてのセミナーも実施しており、本年度も 11 月 5 日に既存資料を利用する臨床研究についてのセミナーを実施いたしました。臨床研究への整備とともに、論文投稿にも倫理審査委員会での承認が求められるようになり、倫理審査委員会への申請も平成 15 年は年間 71 件でしたが、現在では、ヘルスバイオサイエンス研究部を含む蔵本地区の臨床研究、疫学研究の申請が年に 150 件以上となり約 2 倍に増加しています。臨床試験管理センターでは、倫理指針に基づき、年に 1 回研究状況調査を実施していますが、調査件数も毎年増加しているので、効率的な支援方法を検討していくことが今後の課題となっています。

以上、臨床研究を実施するまでの支援について述べさせていただきましたが、臨床研究を実施する過程における支援についても、最近少しずつ体制を整えて実施を始めています。マンパワーも限られているので全ての臨床研究を支援していくことはできませんが、この 10 月から学長裁量プロジェクトとして臨床試験管理センターに助教のポストが認められたこともあり、これから試行錯誤しながら臨床研究実施における支援体制を確立していければと思っています。

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② ～

前号では実施する研究が介入研究、観察研究、疫学研究のいずれに該当するか確認しました。

該当する研究が決まったら、次は実施計画書を作成してみましょう。

当院では各研究の計画書様式も準備しております。

様式は、臨床試験管理センターのホームページ(<http://plaza.umin.ac.jp/~chiken/doctor%20trail/ectop.htm>)からダウンロード※¹できますので、参考にしてください。 ※¹学内の方のみ利用可。パスワード設定有り。

実施計画書を作成する前に… 以下の3点について、整理してから書き始めましょう

- ①計画書は誰が読むのか？ → ・研究者(実施する人)、倫理委員会委員(非専門家を含む)など。
・読み手が内容を理解し、業務手順が把握できるかを意識しましょう。
- ②計画書の目的は何か？ → ・科学的側面からの必要性はありますか。
・研究からはどのような成果が得られ、それは医療に対してどう貢献しますか。
- ③どんな方法で行うのか？ → ・デザイン(対象者の特定、研究の内容、評価の方法など)は妥当ですか。

実施計画書作成時のポイント 具体的な項目は、ホームページの様式を参考にしてください。

1. **一貫性** 申請書類全体にわたって、各記述に矛盾がないか確認
2. **明確性** 研究として行う内容をわかりやすく(でも、しっかりと)記載
3. **正確性** 手順や用語を正確に記載、曖昧な表現は用いない
4. **実施可能性** その計画で大丈夫か確認(スケジュールや研究者の業務分担など)

作成できたら、もう一度読み直してみましょう！

次回のセンターレターでは…

11月5日(金)に開催しました臨床研究推進セミナー「研究倫理の基本的な考え方」において行われたディスカッションの内容についてお届けします。

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)

7 月 承 認 (2 4 件)					8 月 承 認 (2 2 件)					9 月 承 認 (1 3 件)				
承認番号	研 究 責 任 者 所 属				承認番号	研 究 責 任 者 所 属				承認番号	研 究 責 任 者 所 属			
1017	脳 神 経 外 科				1042	療 養 回 復 ケ ア 看 護 学 分 野				1063	第 一 補 綴 科			
1018	脳 神 経 外 科				1043	療 養 回 復 ケ ア 看 護 学 分 野				1065	心 臓 血 管 外 科 学			
1019	脳 神 経 外 科				1044	療 養 回 復 ケ ア 看 護 学 分 野				1066	運 動 機 能 外 科 学			
1020	呼 吸 器 ・ 膠 原 病 内 科				1045	看 護 教 育 学 分 野				1067	呼 吸 器 外 科			
1021	輸 血 部				1046	循 環 器 内 科				1068	糖 尿 病 対 策 セ ン タ ー			
1022	看 護 教 育 学				1047	学 校 保 健 学 分 野				1069	地 域 看 護 学 分 野			
1023	学 校 保 健 学				1048	泌 尿 器 科				1070	救 急 集 中 治 療 部			
1024	医 療 情 報 学				1049	ス ト レ ス 緩 和 ケ ア 看 護 学 分 野				1071	小 児 医 学 分 野			
1025	泌 尿 器 科				1050	脳 神 経 外 科				1072	循 環 器 内 科			
1026	地 域 看 護 学				1051	が ん 診 療 連 携 セ ン タ ー				1073	循 環 器 内 科			
1027	口 腔 保 健 福 祉 学				1052	地 域 看 護 学				1074	循 環 器 内 科			
1028	産 科 婦 人 科 学				1053	口 腔 外 科 学 分 野				1075	循 環 器 内 科			
1029	口 腔 顎 顔 面 補 綴 学				1054	臨 床 試 験 管 理 セ ン タ ー				1077	放 射 線 科			
1030	血 液 内 科				1055	運 動 機 能 外 科 学								
1031	麻 酔 ・ 疼 痛 治 療 医 学				1056	臨 床 神 経 科 学 分 野								
1032	メンタルヘルス支援学				1057	ス ト レ ス 緩 和 ケ ア 看 護 学 分 野								
1033	生 体 防 御 医 学				1058	食 道 ・ 乳 腺 甲 状 腺 外 科								
1034	救 急 集 中 治 療 部				1059	口 腔 保 健 支 援 学 分 野								
1035	産 科 婦 人 科 学				1060	口 腔 保 健 支 援 学 分 野								
1036	咬 合 管 理 学				1061	矯 正 歯 科								
1037	看 護 管 理 学				1062	子 ども の 保 健 ・ 看 護 学 分 野								
1038	整 形 外 科				1064	消 化 器 ・ 移 植 外 科								
1039	運 動 機 能 外 科 学													
1040	脳 神 経 外 科													

徳島治験ネットワーク便り

徳島治験ネットワーク機構では、ネットワークに登録いただいている医療機関に所属するCRC・事務スタッフ等を対象に、「徳島治験ネットワークCRC研修会」を本年より開催しています。

研修会では、治験や臨床研究の支援を行う中で判断に迷う事例の検討や、治験・臨床研究に関するトピックスの提供や情報共有を図り、自施設の業務改善に繋げる事を目的としています。

前号のレターでは、第1回研修会の様子をお届けしました。今号では、第2回、第3回の様子をご案内します。

第2回徳島治験ネットワーク CRC研修会 (平成22年8月6日開催 日亜メディカルホール)



特別講演

『だからCRCはやめられない ーCRCの魅力について考えるー』

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
臨床研究センター 臨床研究推進室
治験管理部門

CRC / 看護師長 森下 典子先生



第2回目の研修会は、大阪医療センターにおいてCRC / 看護師長としてご活躍されている、森下典子さんを講師としてお招きしました。

とても和やかな雰囲気の中、森下さんが今までに経験されてきたことを『だからCRCはやめられないーCRCの魅力について考えるー』という演題で講演いただきました。

CRCとして、看護師として、治験や臨床研究の支援に携わるスタッフとしての経験談や、業務に取り組む姿勢についてのご講演に、参加者もぐいぐい引き込まれていきます。

森下さんが、CRCという仕事に誇りと愛情を持って取り組まれていることが伝わり、会場からは共感の声が上がりました。スライドの内容に深く頷く参加者の姿も多く見られました。



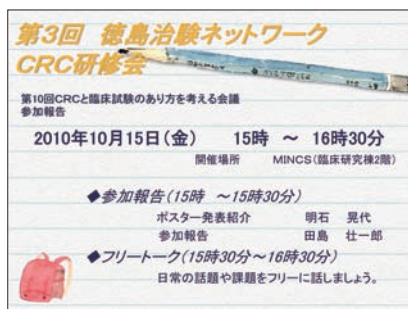
**ご講演、本当に
有り難うございました!!**

自らキャリアパスをつくるキーワードは

『自分の考えをしっかり持つこと』! 『自分自身で道を切り開いていく行動力』!

第3回徳島治験ネットワーク CRC研修会 (平成22年10月15日 MINCSカンファレンスルーム)

今回の研修会では、「第10回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 in 別府」(10月1日(金)~10月3日(日)開催)で当センターのスタッフが行ったポスター発表と、会議の様子や治験関連の話題提供などを行いました。



ポスター発表については、明石より紹介しました。(ポスターの内容については、本レターの4ページ「学会参加報告」でも取り上げています。)同じく会議に参加した田島より、CRCを対象としたEnglishセミナーの内容や、製造販売後調

査へのCRC支援が期待されている状況等について報告しました。

参加報告の後、2グループに分かれてのフリートークにうつり、各施設での現状等について情報交換を行いました。

本研修会は、今後も定期的に開催する予定です。内容については、随時ご紹介させていただきます。

第10回CRCと臨床試験のあり方を考える会議（大分県別府市 ビーコンプラザ）

ポスター発表報告

CRC 明石 晃代



平成22年10月1～3日に開催された第10回CRCと臨床試験のあり方を考える会議に参加し、『急性期疾患対象治験におけるカルテスクリーニングを含めたCRC業務についての検討』というタイトルでポスター発表を行ってきました。

発症から治験薬投与まで時間的制限のある中でCRCの果たす役割について検討し、カルテスクリーニングの結果と医師や病棟ナース、依頼者との連携について報告させて頂きました。

他施設からご意見を頂き、当院では脳卒中センターという恵まれた環境の中で治験を実施できているのだと実感しました。「頑張らなくて」と身の引き締まる思いです。



徳島治験ネットワーク機構 企業ブース出展

例年、多くの企業がこの会議において「企業ブース」を出展し、来場者に各社の実績や特徴についてアピールを行っています。今回、徳島治験ネットワーク機構も初めて企業ブースを出展し、活動実績の発表やネットワーク登録医療機関のご紹介を行ってきました。

企業ブースが設置された会場は、ポスター発表の場と隣り合わせに作られており、ポスター発表を見に来られた方がその足で各ブースを見て回れる配置になっていました。

会場内は非常に広く、各所に設置された椅子で休憩しながらポスターを見たり、ブースで貰った配付物を読んだりすることが出来るようになっています。



当ネットワークのブースでは、壁面にネットワークの取り組みを紹介するポスターを設置。机上には各施設の皆さまよりご提供いただいた広報誌や施設案内パンフレット等を配置しました。

興味を持って下さった方々に、治験広報用のパンフレットやボールペンをお渡ししながら、活動内容についてお話ししました。

出展期間中、ブースにお立ち寄り下さった皆さまにこの場を借りて御礼申し上げます。また、配布用の広報物等について、快くご提供下さったネットワーク登録医療機関の皆さまにも厚く御礼申し上げます。

徳島治験ネットワーク機構では、今後もこうした機会での積極的な広報活動に取り組んで参ります。

どうぞ引き続きご支援いただけますよう、宜しくお願い申し上げます。



平成22年度夏期（第241回）徳島医学会学術集会に参加して －徳島治験ネットワークにおけるCRC（臨床研究コーディネーター）研修活動に関する報告－

チーフCRC 宮本 登志子

徳島医学会学術集会は、徳島県医師会生涯教育委員会が主催し年2回開催されます。徳島大学病院臨床試験管理センターは、徳島県医師会との連携強化のため、平成17年よりポスター発表を継続して行っています。

平成22年度夏期（第241回）集会には、平成22年度から取り組みを始めた「徳島治験ネットワーク機構主催CRC研修会」について報告いたしました。「徳島で参加できるCRC研修会」を発展させ、徳島県における治験・臨床研究の活性化に繋げ、今後とも徳島県医師会とのより良い関係を継続して行きたいと思えます。



第48回 日本癌治療学会学術集会 コメディカルセミナー 参加報告

CRC 福地 希実子

平成22年10月29～30日に、京都で開催された標記学会に参加させていただきました。本学会のテーマは「癌を治す、癒す」とされており、研究成果だけではなく、緩和医療・在宅医療・患者支援サービスなどを多面的に考えるプログラムも多く、患者さんの視点からみたQOLを求める治療は何かを学ぶことができる貴重な機会でした。関心の高さ、今求められている医療であると実感することができました。



コメディカルセミナーでは、癌治療の進歩における臨床試験の重要性を再認識でき、癌治療臨床試験に関わる上でのCRCに必要な知識を習得することができました。今後の業務に生かしていきたいと思います。

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	休会	6日(金) 第2回徳島治験ネットワークCRC研修会 終了 28日(土) 第2回四国地区治験推進連絡協議会 in 松山 終了
9月	6日(月)終了	
10月	13日(水)終了	1日(金)～3日(日) 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(ブース出展) 終了 15日(金) 第3回徳島治験ネットワークCRC研修会 終了
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 終了 14日(日) 糖尿病フォーラム(ブース出展) 終了
12月	毎月開催	
1月	毎月開催	
2月	毎月開催	
3月	毎月開催	臨床研究推進セミナー 第6回先進医療推進セミナー(予定) 25日(金) 徳島治験ネットワーク 臨床試験推進シンポジウム2011
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

センター新人紹介



CRC 林 亜美

10月より臨床試験管理センターに臨床試験コーディネーター(CRC)として勤務させて頂くことになりました。病棟での勤務態勢とは全く異なり、右も左も分からぬまま日々勉強の毎日です。皆様にご迷惑ばかりかけることと思いますが、一日でも早く独り立ちし、治験に携わることができるよう、自己啓発に努めたいと思います。宜しくお願いします。



丸笹 美津子

9月より臨床試験管理センターの技術補佐員として勤務させて頂いています。今までは一般企業の事務職が多く医療の職場は初めてなので聞き慣れない言葉のオンパレードに不安な日々ですが、温かいセンターの皆様に助けて頂いています。お役に立てるまでにはまだまだ時間がかかるとは思いますが、少しでも早く力になれるよう頑張りますので、ご指導のほど宜しくお願いいたします。

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、お申し込んだ方に直接送付させていただきます。当学・当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

- 発行と同時に次号の心配をするのが編集担当の哀しい性です。秋の初めではありますが、次号(2011年2月中旬発行予定)の準備もそろそろ開始しなければ。次号のレターは、毎年恒例の新春座談会です。「この先生方にこんなテーマでお話してほしい！」というご要望がありましたら、是非お知らせ下さい！前向きに検討させていただきます。(鈴木)
- 涼しくなってきましたね。先日、インドネシアにて「頭の上に荷物を乗せて運ぶことは理にかなっている」と感じました。センターでは治験等の保管書類も多く、重いファイルを運ぶことがよくあります。いろんな意味で頭を使って仕事をしたいと思います。次号はいよいよ新春座談会です!! どんなお話を伺えるか、とても楽しみです。(下村)
- センターレター秋号の発行です。季節の中では秋が1番好きなのですが、今年は秋らしくなかったので残念です。皆さんには今回のセンターレターを手にとって、少しでも秋を感じて下さればと思います。(三好)
- スキに金木犀・・・(年々遅くなっているようですが)秋ですね☆しかし、夏は猛暑、長引くラニーニャ現象のため冬は激烈に寒そうです・・・。四国に位置し南国顔した徳島は、実は風が強く冬寒いです。センターへお越しの皆様、この冬も暖房はエコモード(^_^;)間違いなく寒いので暖かくしてご訪問下さい。(山上)
- 私がセンターにお世話になり始めた時は、常勤スタッフは現在の半分位の8人程。それが今はほぼ倍以上になりました。やはり人数が多くなったからには、それに見合った実績を残していく必要があると感じます。「勝って兜の緒を締めよ」とありますが、これからも気を緩めず、一歩ずつ前進する気持ちを持っていたいと思います。これからもセンターをよろしくお願ひします。(浦川)

CTCDT Letter 第34号 Nov.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/>