

CTCDT Letter

Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics

2011

秋
88号

CONTENTS

- | | |
|---|---|
| ① CRCは真摯であれ！－第11回CRCと臨床試験のあり方を考える会議に参加して－
臨床試験管理センター チーフCRC / 看護師長 宮本登志子 | 1 |
| ② 学会発表報告 | 2 |
| ③ 徳島治験ネットワーク便り | 3 |
| ④ 臨床研究推進部門からのお知らせ | 4 |
| ⑤ セミナー開催報告 | 5 |
| ⑥ 臨床研究倫理審査委員会 新規承認一覧 | 5 |
| ⑦ セミナー開催案内他 | 6 |
| ⑧ 編集後記 | 6 |



徳島県最高峰・剣山山頂を目指して
(徳島県三好市)

CRCは真摯であれ！ －第11回CRCと臨床試験のあり方を考える会議に参加して－



臨床試験管理センター
チーフCRC / 看護師長
宮本登志子

2011年9月24日～25日に岡山において、「第11回CRCと臨床試験のあり方を考える会議」が開催されました。今回、私は「CRCのマネジメント～CRCが取り組む活気ある職場の組織運営～」というテーマで開催されたパネルディスカッションに座長の一人として参加させて頂きました。このパネルディスカッションの様子は、後日会議の主催者より報告されると思いますので、当院のチーフCRCとして日頃からマネジメントに関して感じている事や改めて考えた事などを少しご紹介したいと思います。

CRCは診療科の先生方とのコミュニケーション、プロトコルを遂行する為の関連部署との連携、逸脱を防止するためのプロトコル自体に関連した課題など、日常多くの人や物の管理と調整を行っております。CRCの主な役割は、担当する治験を実施する上で予測される全ての課題を、全ての期間マネジメントする事と言えます。また、最近のグローバル治験では、人と上手に関わるスキルやプロトコルに関する知識に加え、英語やコンピューターに関する知識と多くの資材の管理能力が必要となり、これまで以上にマネジメント能力が要求されています。

一方、パネルディスカッションのテーマであるCRCを統括する組織運営を担うCRCは、上記のようなCRCの経験を積む事により組織を活性化するという課題を達成する事は可能でしょうか。私は大学病院の看護師長でもあります。組織を上手くマネジメントするための知識やスキルという点に日頃から問題を感じておりました。今回座長をさせて頂く機会に何かマネジメントの知識を得てから臨みたいと思い、P. F. ドラッカーの「マネジメント」を紹介する書物を少し読んでみました。85にも及ぶ多くのドラッカー語録が直ぐに役立つはずはなかったのですが、その中でも「マネジャーの備えるべき素質として真摯であれ・・・」という言葉が大変心に残りました。

CRCの経験を積んで行く中で、自分が特別な仕事をしているような錯覚を起こさず、また管理者研修等の機会にはタイミングを逃さず参加し自己研鑽を積み努力と、いつまでも真摯な気持ちを持ち続ける事が組織をマネジメントする為に必要な資質の一つだと知った事は成果でした。「真摯」という言葉の魅力を再発見し、パネルディスカッションに臨む事ができました。

このテーマは歩み始めたばかりですが、この経験が生かせる組織運営を実践して行きたいと思います。

学会発表報告

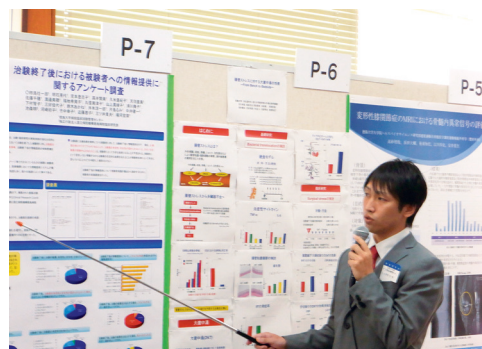
第243回 徳島医学会学術集会 ポスター発表

CRC 田島 壮一郎

平成23年7月31日に、徳島県医師会館に於いて開催された第243回徳島医学会学術集会にて「治験終了後における被験者への情報提供に関するアンケート調査」という演題でポスター発表を行いました。

治験を終了した被験者が治験薬の割り付け結果、治験薬の有効性・安全性、治験薬の承認状況について情報提供を希望しているかどうか詳細に検討するためにアンケート調査を国立病院機構徳島病院と徳島大学病院で行いましたので、今回その結果について報告させて頂きました。

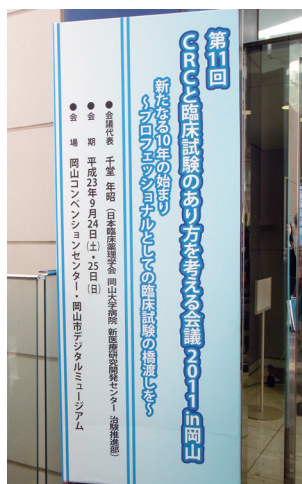
今後も被験者保護の観点から、治験終了後の情報提供ができるシステムの構築に努めていきたいと思っています。



第11回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2011 in 岡山

ポスター発表

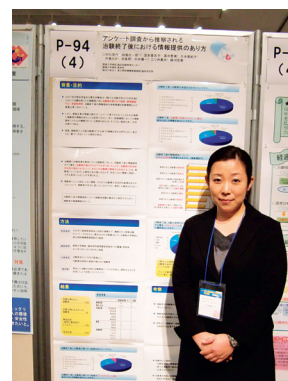
CRC 明石 晃代



平成23年9月24～25日に岡山で開催された標記会議に参加し、『被験者アンケート調査から推察される治験終了後における情報提供のあり方』というタイトルでポスター発表を行ってきました。

先行研究をされていた医療機関の方からの情報、他医療機関の治験終了後における情報提供の現状、また依頼者の立場からなど貴重なご意見を頂きました。様々な疾患や年齢層の治験に対する配慮事項の検討を行い、フロー化して日常業務に組み込む事を目指します。

治験終了後、治験に参加して良かった、社会貢献できた」と被験者さんに感じてもらえるようなシステムを構築したいと考えています。



ポスター発表

徳島大学病院 小児医療センター

アドバイザーCRC 井村 光子

昨年は、日本臨床薬理学会で「院内CRCのキャリアパスの試み ～アドバイザーCRC～」と題して、今回は引き続き病棟の勉強会で、臨床試験やCRCの活動を紹介した事柄を「アドバイザーCRCの活動紹介」と題して、ポスターセッションで発表しました。

他大学のCRCの方が、CRCを長く続けたいが部署異動があったり、逆にCRCで長くいると、キャリアをどう発展させたら良いのかの問題がでてくると言われていました。

7:1看護が導入されてから、毎年80人前後の新人が入職しています。若い時からCRCの活動や業務を理解し、興味を持てるよう広報していくことは、CRCを経験した者の役割の1つであるのかなと思っています。

些細な活動しかできませんが、後方からセンターの支援に繋がればと思います。



徳島治験ネットワーク便り

第5回徳島治験ネットワークCRC研修会 開催報告

平成23年9月9日（金）に、第5回徳島治験ネットワークCRC研修会（会場：徳島大学病院日垂メディカルホール）を開催しました。今回は国立循環器病研究センターでリサーチナースをなさっている土井 香さんを講師にお迎えし、「臨床研究におけるCRCの役割～早期探索的臨床試験を通して考える～」と題した講演をいただきました。



参加者の声

この度、国立循環器病研究センター研究開発基盤センター・リサーチナース 土井 香先生の特別講演に参加しました。

講演の中で土井先生は種々のトランスレーショナル・リサーチに関わった経験から、先進的な臨床研究を成功させるためには「対象者を守る、研究を守る」ことが重要で、高い倫理観に基づき行動することが必要であると述べていました。

私自身も、国立循環器病研究センター研究所在職中に土井先生とトランスレーショナル・リサーチに携わった時期があります。トランスレーショナル・リサーチなどの先進医療は一見華やかに見えますが、実際は対象症例の選択から説明、同意取得に至るまでに膨大な時間と労力が必要でした。そのような環境の中でも、対象者への倫理的配慮に心を配り続けている姿勢に感銘を覚えました。

臨床研究の実施は大学病院の一つの使命ですので、私もCRCの方々と高い倫理観を共有しつつ関わり続けたいと考えます。（循環器内科 岩瀬俊先生）

臨床研究推進の難しさや、CRCの抱える葛藤などがエネルギーに話しされる土井先生からひしひしと伝わってきました。

臨床研究においては、結果を急ぎがちになる医師と十分な判断材料をもたない患者さんの間に立つCRCの役割は極めて重要です。

臨床研究のアクセルにもブレーキにもなり得るCRCはどのように研究に関わるべきか。

難しい問題ですが、土井先生が言っておられた「患者を守り、研究を守る」という姿勢がとても真摯に感じられ、印象に残りました。

臨床研究と向き合う今後の自分の姿勢についても考えさせられる貴重な機会になりました。（呼吸器外科 滝沢宏光先生）



研修会には、徳島県立中央病院や、香川大学医学部附属病院治験管理センターのCRCの方々が参加下さり、非常に活気のある会となりました。

徳島治験ネットワークでは、今後もこうした県内外のCRCが情報交換を行える場を設けていく予定です。皆様のご参加をお待ちしています。



第11回CRCと臨床試験のあり方を考える2011 in 岡山 企業ブース出展

徳島治験ネットワーク機構では、昨年に続いて「CRCと臨床試験のあり方を考える会議」において企業ブースを出展しました。

今年は、メイン会場の直ぐ隣に、同じく地域治験ネットワークの「みえ治験医療ネット」様、「大学病院臨床試験アライアンス」様と一緒に出展させていただきました。

ブースには、ネットワークの概要をまとめたポスターを背面パネルに貼り付けしました。特に質問をいただくことの多い、組織図、登録医療機関数、治験審査委員会、治験の実績に的を絞ったポスターにしていたところ、やはり多くの方からそれらについてお尋ねいただきました。医療機関、製薬企業、SMO、CROなど様々な所属の方が立ち寄って下さり、徳島治験ネットワークの現状についての質問やネットワークに求める物など様々な意見をいただきました。ネットワーク登録医療機関の皆さまよりご提供いただいた広報誌等も、来場者の方に配布させていただきました。今後もこうした機会が得られれば、積極的に広報活動を行っていきたいと思います。

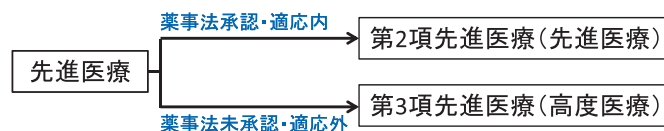


出展中、ブースにお立ち寄り下さった皆様はこの場を借りて御礼申し上げます。
広報誌等を快くご提供下さった徳島治験ネットワーク登録医療機関の皆さまにも厚く御礼申し上げます。
誠に有り難うございました。

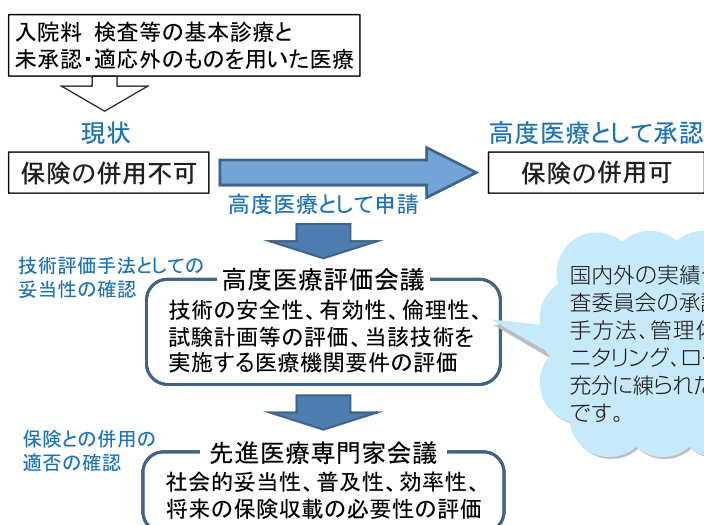
臨床研究推進部門より

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 特別編・高度医療評価制度～

先進医療とは、将来的に保険導入のための評価を行うものとして、保険診療との併用を認めたものです。
 その中で、特に薬事法の承認が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進医療技術のことを高度医療と言います。



平成20年4月に高度医療評価制度が発足し、薬事法上の承認申請につながる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的として、一定の要件の下に高度医療として認められると、保険診療と併用できます。



国内外の実績や文献、倫理審査委員会の承認、被験物の入手方法、管理体制、適切なモニタリング、ロードマップ等…十分に練られた計画書が必要です。

他施設で既承認の医療技術の申請ではなく、全くの新規技術の申請の場合は、審議書類も多く、病院内のいろんな部署との連携も重要になってきます。臨床試験管理センターとしても、支援で関わる場合のために備えておきたいと思います。



厚生労働省の研究開発振興課では、高度医療申請のための無料の事前相談（事前相談申込書の提出が必要）を実施しています。
 高度医療として申請することが可能と判断した場合は、この事前相談を利用することをお勧めします。

参考資料:平成20年5月28日第1回高度医療評価会議資料より

<問合せ先>

臨床試験管理センター

内線3298

e-mail: first-ec@clin.med.tokushima-u.ac.jp

研究者主導臨床試験支援シリーズセミナー「高度医療評価制度下で実施する臨床試験の支援」を受講して 事務局チーフ 山上 真樹子

上記セミナーを臨床試験管理センターより片島助教と私が受講させて頂きました。平成20年4月に高度医療評価制度（第3項先進医療）が創設されましたが、現時点で当センターは制度下での臨床試験への関与経験がなく（既評価技術の申請ではなく新規申請）、実際に制度を利用する臨床試験を実施するには????と疑問符を抱いての受講でした。この400字には書ききれないのですが、国立がん研センター中央病院の藤原康弘先生と厚労省の宮田俊男先生からは制度と審査等について詳しく教えて頂き、審査に耐えうる臨床試験計画・質の大切さを、評価制度下の臨床試験を経験された3施設の先生方の講義では制度下で臨床試験を実施する上で如何に多くの問題を解決し実施しなければならないか、など勉強させて頂きました。

本院において高度医療評価制度下の臨床試験を計画・申請する・・・と考えますと少々身の毛もよだつというのが本心ですが、改めて院内のみならず学内・他施設との調整力強化（須くスタッフ力強化）が必要と感じました。当該臨床試験に関わる為にも日頃より研鑽を積んでおきたいと思います。諸先生方ありがとうございました。今後ともよろしくお願い致します。

臨床研究推進セミナー 開催報告

平成23年10月21日(金)に、臨床研究推進セミナー(会場:徳島大学蔵本キャンパス 臨床第二講堂)を開催しました。北里大学北里研究所病院より氏原 淳先生にお越しいただき、「北里大学における治験・臨床研究推進のための取り組み」と題したご講演をいただきました。



今回は、多くの施設を擁し、治験・臨床研究の分野でも多くの成果を上げておられる北里大学から、氏原 淳先生をお招きしてセミナーを開催いたしました。

治験・臨床研究の実施体制として、倫理委員会の運用は大きな課題です。ITによるシステム化の実例として、申請・通知の手続き簡素化と審査の効率化を目指した研究管理システムについてご紹介頂きました。さらにこのシステムが研究マインドの向上にもつながっていることを伺い、本院での運用にも大きな参考となりました。これを発展させたIRBの電子化の試み、さらに氏原先生が主宰され、治験業務の効率化を業種、立場を超えて検討、実行する「モニタリング2.0検討会」の活動にもお話は展開し、我々を含め参加した皆様には大きな刺激になったものと思います。

私にとっては、特に、医療機関側と治験依頼者側が、ともに少し努力することで双方向性に業務の効率化が図られ、治験の推進につながるというスキームはとても魅力的で、氏原先生には心より感謝申し上げます。

このような形で今後もセミナーを開催していきたいと思います。その都度ご案内申し上げますので、ご興味をお持ちの皆様のご参加をぜひよろしくお願いいたします。(センター長 楊河宏章)

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)

承認月	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
7月承認 (31件)	1222	口腔保健福祉学	1234	消化器内科	1245	療養回復ケア看護学
	1223	臨床腫瘍医療学	1235	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	1246	療養回復ケア看護学
	1224	臨床腫瘍医療学	1236	周産母子センター	1247	学校保健学
	1225	脳神経外科	1237	泌尿器科	1248	学校保健学
	1226	精神科神経科	1238	ストレス緩和ケア看護学	1249	ストレス制御医学
	1227	精神科神経科	1239	生体栄養学	1250	ストレス緩和ケア看護学
	1228	口腔内科学	1240	生体栄養学	1251	ストレス緩和ケア看護学
	1229	医用画像情報科学	1241	子どもの保健・看護学	1252	看護管理学
	1231	地域看護学	1242	女性の健康支援看護学	1253	地域医療福祉学
	1232	地域看護学	1243	療養回復ケア看護学		
8月承認 (20件)	1233	産科婦人科	1244	療養回復ケア看護学		
	1255	歯科保存学	1263	食道乳腺甲状腺外科	1270	食品機能学
	1257	消化器・移植外科	1264	食道乳腺甲状腺外科	1271	医療情報学
	1258	消化器・移植外科	1265	食道乳腺甲状腺外科	1272	学校保健学
	1259	消化器・移植外科	1266	呼吸器外科	1273	ストレス緩和ケア看護学
	1260	看護部(安全管理対策室感染対策部門)	1267	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	1274	咬合管理学
	1261	口腔内科学	1268	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	1275	脳神経外科
9月承認 (15件)	1262	画像情報医学	1269	小児科		
	1254	メンタルヘルス支援学	1279	口腔保健福祉学	1284	放射線科学
	1256	消化器・移植外科	1280	生体情報内科学	1285	消化器内科
	1276	小児科	1281	内分泌代謝内科	1286	循環器内科
	1277	消化器・移植外科	1282	臨床神経科学	1287	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
	1278	周産母子センター	1283	口腔顎顔面補綴学	1288	薬剤部

セミナー開催のご案内

国立成育医療研究センター総合診療部より、土田 尚 先生を講師にお招きし、下記の予定にて臨床研究推進セミナーを開催します。

会の詳細については、今後決まり次第、臨床試験管理センターホームページ (<http://plaza.umin.ac.jp/~chiken/>) や、徳島治験ネットワークホームページ (<http://plaza.umin.ac.jp/~tnct/>) 上でご案内いたします。

◆◆◆ 開催予定日時：2011年12月19日（月）17：30～19：00 ◆◆◆

◆◆◆ 会場：徳島大学病院 西病棟11F 日亜メディカルホール ◆◆◆

「ちけん君 2011年外来の旅」続報！

今年6月から治験啓発のために、各診療科外来をちけん君が巡回しています。

外来ではスタッフの皆さんに快く迎えていただき、皆さんに可愛がっていただいています。

外来スタッフの皆さん有り難うございます。

今後の予定（後半の旅程）

泌尿器科→心臓血管外科→
小児科→産科婦人科→
形成外科

旅の記録



編集後記

- 昨年に続き、今年も正倉院展に行く予定です。今年の目玉は「黄熟香」という香木ですが、別名「蘭奢待」と言われております。この文字の中には香木の所有寺の名前が隠されているのですが、皆さんお分かりになりました？（鈴木）
- 秋です。我が家では手前味噌な手前味噌を仕込む季節です。1年間の味噌汁の味が決まる緊張の季節です。また、センターでは様々なセミナーの開催を企画しております。多彩な講師の先生方のお話を伺える貴重な季節です。ご参加お待ちしております。（下村）
- さつまいもの美味しい季節ですね。さつまいもを使った料理も好きですが、シンプルに焼いて食べるパターンが一番多い気がします。今年もいっぱい食べたいです。（三好）
- センターから出張中の「ちけん君」が外来のスタッフの方に暖かく迎えてもらっています。くま？に間違われることもありますが、今ではちょっとした有名犬です。みなさまこれからもよろしくお願いします！（久米）
- 今号で初めてセンターレターに携わる機会を頂き、以前発刊されたレターに目を通しました。どの記事にも臨床試験に対する思いが詰まっており、センター配属後半年が過ぎた私も同じ思いのもと少しずつ前進していきたいと思います。（渡邊）

CTCDT Letter 第38号 November.15.2011

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/>