

CTCDT Letter

Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics

2012



CONTENTS

① 臨床研究・治験を支援する人材の育成に向けて	センター長 楊河 宏章	1
② 臨床研究推進部門より		2
③ 徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会 新規承認一覧		2
④ 国公立大学病院臨床研究(治験)コーディネーター養成研修 参加報告		3
⑤ 薬学部生の長期実務実習における治験実習導入について		3
⑥ 臨床試験管理センター研修日記		3
⑦ 新メンバー紹介		4
⑧ 編集後記		4



祖谷溪でラフティング
(徳島県三好市)

臨床研究・治験を支援する人材の育成に向けて



臨床試験管理センター
センター長
楊河 宏章

徳島では夏と言えばやはり阿波踊りで、活力と優美さを兼ね備えています、我々もこれらの要素を考えながら、臨床研究・治験の推進へ向けに取り組んでいきたいと思っております。

さて、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」では、臨床研究・治験を支援する部門における課題の一つとして、「薬剤、看護等の部門や、事務部門等との連携を密にして、人事交流が積極的に図れるように取り組むこと」が挙げられています。当センターでは、開設以来、上記に挙げられた部門との連携が運営の基盤となっています。人材的にも、当センターでのCRC経験後、薬剤部、看護部へ戻り、それぞれの立場で活躍、といったケースが増え、喜ばしいことに、本年度は当センターでCRCとして勤務後、看護師として病棟勤務を行い、再度当センターで勤務する、というCRCが初めて生まれました。このような交流を介して、より多くの職員に臨床研究・治験の重要性を理解して頂き、病院としての実施体制を充実させていくことが課題であるとともに、CRCのキャリア形成をしっかりと考えていく必要があります。

キャリア形成という面では、すでに本院の看護部における大きな課題への取り組みがあります。すなわち、「愛と知と技のバランスのとれた看護職養成～自己啓発力を高め看護実践力向上を目指すプラン～」であり、平成22年度文部科学省大学改革推進事業「看護師の人材養成システムの確立」に採択されたもので、看護職一人ひとりにおいて、自己実現に向けてのキャリアデザインが描かれつつあります。さらにこの活動は徳島大学病院キャリア形成支援センターの取り組みとしても拡充され、医療者のスキルアップのため多様な院内認定コースが設けられています。この度、関係の皆様のご高配により、このような先駆的な取り組みの中にCRCに関する院内認定コースを加えて頂くことになり、平成25年度からの開講に向けて準備を開始いたしました。CRC業務に少しでも興味のある方々と共に、病院としての臨床研究・治験実施体制のさらなる充実に取り組む所存です。

みなさまにおかれましては、より一層のご指導ご鞭撻を宜しくお願い致します。

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申請前のコンサルテーション始めました

近年、研究結果を論文・学会で発表する際に、倫理委員会の承認を要求されることが多くなっており、臨床研究実施に際して倫理性を担保することは不可欠です。

徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会への申請に関して、今までも随時、必要に応じて相談等を受けて参りましたが、さらに相談の機会を増やすために、今年4月から試験的に時間を設定して、臨床研究の倫理に関するコンサルテーションを開始いたしました。

対象となるのは、病院・大学院（医科・歯科）所属の研究者、大学病院の患者を対象とした研究、当施設単独研究または本院が中央機関となる多施設共同研究です。毎週火曜日の14時から、1件あたり1時間まで、1日に3件まで、場所は臨床試験管理センターで行っています。

詳細については、臨床試験管理センターHP (<http://plaza.umin.ac.jp/~chiken/>) をご参照下さい。

お申し込みは電子メール (first-ec@clin.med.tokushima-u.ac.jp) へお願いします。

保健学科学部生対象セミナー開催報告

4月18日（水）に、保健学科の4年生を対象とした臨床試験研修セミナーを保健学科にて行いました。昨年度、保健学科から依頼があり、保健学科へ赴いて出張版臨床試験研修セミナーを初めて実施したところ、今年度も同様の依頼があり、本セミナーを開催することになりました。

セミナーでは、人間を対象とした診療と研究について、国内外の状況を含めた臨床研究におけるルールについてなど、臨床研究に関する基本的な講義を行いました。保健学科では看護研究を含め、人間を対象とした研究を実施されています。約1時間半の講義ですが、臨床研究への理解を深めて、質の高い臨床研究の推進に繋がればと思います。



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
4月承認 (7件)	1385	口腔保健衛生学	1388	療養回復ケア看護学	1390	代謝栄養学
	1386	麻酔・疼痛治療医学	1389	皮膚科	1391	整形外科
	1387	放射線治療技術科学				
5月承認 (15件)	1392	リハビリテーション部	1399	消化器・移植外科	1404	臨床薬剤学
	1393	循環器内科	1400	消化器・移植外科	1405	地域看護学
	1394	脳神経外科	1401	形成外科	1406	口腔顎顔面補綴学
	1397	消化器・移植外科	1402	薬理学	1407	神経内科
	1398	消化器・移植外科	1403	臨床薬剤学	1408	臨床腫瘍医療学
6月承認 (25件)	1349	眼科	1417	画像情報医学	1425	小児科
	1409	麻酔・疼痛治療医学	1418	整形外科	1426	消化器内科
	1410	療養回復ケア看護学	1419	整形外科	1427	E R・災害医療診療部
	1411	循環器内科	1420	整形外科	1428	地域看護学
	1412	循環器内科	1421	整形外科	1429	生殖補助医療学
	1413	リハビリテーション部	1422	運動機能外科学	1430	生殖補助医療学
	1414	リハビリテーション部	1423	消化器・移植外科	1431	リハビリテーション部
	1415	産科婦人科	1424	歯科（第二補綴科）	1432	学校保健学
	1416	画像情報医学				

研修参加報告

国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修 参加報告 CRC 大和 志保

平成24年6月25日～29日の5日間、東京大学医学部附属病院で行われた、国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修に参加させていただきました。



講師の先生方より、臨床試験の概論やEDC記入要領、

イングリッシュスキルなど色々なことを学び、治験の国際化や大学病院の役割を実感しました。12年前にはこのような研修はなかったので大変勉強になりました。難しい内容もありましたが他施設のCRCとの交流もあり、有意義な研修でした。

これからは、今回の研修で得たものをCRC活動に生かせるよう努力していきたいと思います。

薬学部生の長期実務実習における治験実習導入について

CRC 田島 壮一郎

臨床試験管理センターでは、2012年6月より徳島大学薬学部学生に対する、臨床試験・治験教育を開始しました。5名前後の実習生をグループとしてCRC2名が1日間対応し、8日間で合計約40名に実習を行う予定です。実習内容としては、「臨床試験・治験の実施におけるCRCの役割」や「医薬品開発におけるモニターの役割」についての講義、ロールプレイによるCRC模擬体験型実習（同意説明補助の場面）、治験関連部署の見学等を行っています。

今後、CRC模擬体験型実習を通して、医療人としての高いコミュニケーション能力を得るための一助となるような実習体制の改善に取り組みたいと思います。



臨床試験管理センター研修日記

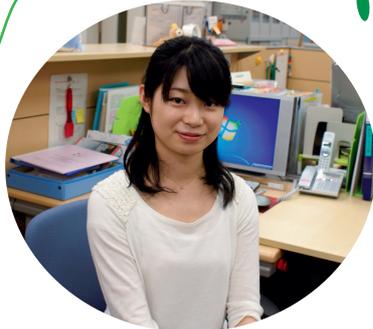
糖尿病対策センター 特任助教 小杉 知里

4月から臨床試験管理センターで研修をさせて頂き始めてから、3ヶ月が過ぎました。治験の一連の業務を研修させて頂く中で、患者さん対応以外のCRC業務の多さに驚くとともに、治験においてCRCは絶対に欠かすことのできない「縁の下の力持ち」であることをあらためて知りました。

現在は、CRCの皆様と一緒に国際共同治験にも対応可能な同意説明文書の雛形を作成中です。治験業務初心者の私にできること、それは初めて治験に参加される患者さんと同じ目線に立てることだと気が付きました。

「これって、どういう意味？」「これって大丈夫なの？」など、治験に参加頂く患者さんの疑問や不安を少しでも解消できるような、わかりやすい同意説明文書を作りたいと思っています。

新メンバー紹介



6月より事務職員として勤務させていただくことになりました。大学病院での臨床研究に関する業務ということで、初めて耳にする言葉などに不安でいっぱいでしたが、センターの皆さまの温かいお力添えに支えられながら、業務に取り組みえています。まだまだ慣れないことも多いですが、少しでもお役にたてるよう、頑張りたいと思いますので、よろしくお願ひいたします。 富岡 麗子



5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。これまでは研究機関で臨床研究に携わってきましたが、CRCとしての業務は初めてなので、専門用語を覚えることから始めています。皆様のお力を借りながら精一杯頑張りたいと思いますので、ご指導ご鞭撻の程、よろしくお願ひ致します。 吉丸 倫子

徳島治験ネットワーク便り ~実施可能性(Feasibility)調査依頼 受付しています~

徳島治験ネットワークでは、実施可能性 (Feasibility) 調査の実施依頼も受け付けています。調査の依頼はメール・電話等にて対応しています。ネットワークに登録している74医療機関から、ご希望に添った施設を提案させていただきますので、お気軽に担当者までご相談下さい。

- 調査期間：1週間～10日間程度
- 調査費用：無料
- 連絡先：088-633-7957 (担当：鈴木)
mail:tnct@tokushima-u.ac.jp

《実施可能性調査 実施件数》

年 度	件 数	調 査 対 象 疾 患
H 23	30	肺動脈性肺高血圧症, 急性症候性肺塞栓症 等
H 24 (6 / 30 現在)	3	自閉性障害 (小児), 持続性喘息 等

「ちけん君2012年外来の旅」続報その4

ちけん君、歯科へ行く



外来調剤受付を散歩中...



外来診療科への旅は一通りまわって参りました。各外来診療科の皆様、温かく受け入れてくださりありがとうございました。現在外来調剤の受付にて滞在しております。お近くにお越しの際には、頭をなでてあげてください。

編集後記

- 8月12日～15日は阿波踊り期間の為、院内のいたる所で踊りの格好をした人を見ます。そんな光景に違和感を覚えないのは徳島県民であるがゆえでしょうか。踊りの熱気でどことなく浮き足立つ街と人。夏を感じさせてくれる風景です。(鈴木)
- どちらかというと、冬より夏が好きですが、今年もまた暑い夏になりそうです。本当は海に行つてじわじわ太陽に焼かれながら遊ぶのが大好きですが、今となってはそうもいきません。真っ黒になれる子供がうらやましいです。(天羽)
- 4月から新しいスタッフや研修の方も来られて、センター内もリフレッシュしている感じがします。新しいスタッフの元気さを受けて、古株になりつつある私も新たな気分ががんばろうと思う今日この頃です。(浦川)
- 5日間東京大学病院へ研修に行きましたが、梅雨時期にも関わらず雨に降られませんでした。東京大学からスカイツリーが見えたので驚きました。スカイツリーって本当に大きいんですね。(大和)