

CTCDT Letter

Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics

2013
冬
93号

CONTENTS

- | | | |
|-------------------------------------|-------------|---|
| ① 「徳島大学倫理委員会 30 周年記念シンポジウム」について | センター長 楊河 宏章 | 1 |
| ② 徳島大学倫理委員会 30 周年記念 研究倫理シンポジウム 開催報告 | | 2 |
| ③ セミナー受講報告 | | 4 |
| ④ 学会発表報告 | | 5 |
| ⑤ 徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会 新規承認一覧 | | 5 |
| ⑥ 糖尿病フォーラム徳島 2012 ブース出展報告 | | 6 |
| ⑦ CRC の活動紹介 | | 6 |
| ⑧ 病院情報システム（電子カルテ）の入れ替えに伴うご案内 | | 6 |



新春の装い(徳島県徳島市)

「徳島大学倫理委員会 30 周年記念シンポジウム」 (平成 24 年 12 月 14 日開催) について



臨床試験管理センター
センター長
楊河 宏章

本年最初の CTCDT レターをお届けします。本号でもいくつかの臨床試験管理センターの取り組みを紹介させて頂いていますが、その中で、昨年 12 月 14 日に開催された「徳島大学倫理委員会 30 周年記念シンポジウム」についてご紹介します。

当センターと、臨床研究を審査する倫理委員会との関係は、平成 14 年にさかのぼります。当センターは平成 11 年に治験管理センターとして開設され、治験審査委員会の事務局を含めた治験の円滑な実施と推進は中心的な業務です。それに加え臨床研究推進への取り組みとして、当時は、実施計画書の作成さえ十分には普及していなかったことから、病院の事務部と連携し、様式等を作成するなど倫理委員会の事務局業務への関与を始めました。倫理委員会での審査前に、提出された申請書を対象に、明らかに必要な項目の中の不足事項をチェックする作業をスタートしたのです。

その後倫理指針の策定も相まって、研究倫理への関心も高まり、様式というよりは研究自身、特に倫理面での相談を受けることが多くなりました。もちろんそのような業務へ専任できるスタッフがあるわけではなく、内容的には、国内外の多くの先生方に折に触れてあたたかいご助言を頂き、また実務的にはセンター員の努力もあって、幸い平成 22 年には助教 1 名の配置を得て、研究倫理に関する研修の充実や研究倫理コンサルテーションの拡大へ展開することができました。

このような業務、また多くの先生方との議論の中で、被験者保護の重要性をますます認識することになりましたが、これは決して臨床研究を推進することと相対するものではありません。既に 30 年前に、新しい医療の確立に強い情熱をもち、同時に倫理委員会の創設にも情熱を注いだ我々の先達の存在を誇りとして、倫理性を担保しながら臨床研究を推進するような風土醸成を広く展開することができればと願い、第 1 回委員会が開催された日と同じ 12 月 14 日に表記のシンポジウムを企画いたしました。

当日の様子は次ページ以降に掲載しています。貴重なご講演と活発な議論を得ることができ、センター員一同、上記のような風土醸成に努める気持ちを新たに大きな刺激となりました。現実的には、研究者支援、倫理委員会支援を両立させ、審査の独立性を守っていく必要性があり、我々自身の業務の質向上が大きな課題です。皆様におかれましては引き続きご指導のほどよろしくお願い致します。講演を担当頂いた先生方、特に今回の企画自体にもご尽力頂いた松井先生、田代先生に心より御礼申し上げます。



徳島大学倫理委員会30周年記念 研究倫理シンポジウム 開催報告

平成24年12月14日のシンポジウムは2部構成をとり、第1部ではノルウェーのベルゲン大学から Reider K. Lie 教授にお越しいただき、第2部は「研究倫理の普及を通じた臨床研究の推進について考える」と題して、本院内外の6名の先生方にご講演いただきました。

当日は全国から多くの方々のご参加をいただき、また講演後の情報交換会においても、有意義な意見交換ができたというお声を多数いただきました。非常に充実した会になりましたことを、この場をお借りして、講師の先生方を始め、関係者の皆さまに深く感謝申し上げます。

第1部 招待講演 「New trends in research ethics」



Department of Philosophy,
University of Bergen, Norway
Professor Reider K. Lie

「研究倫理の新しい傾向」として、研究倫理の本質的な意味や、研究倫理を取り巻く環境がどのように発展してきたのか、そして今後どのような方向に進んでいこうとしているのかについて、ご紹介いただきました。

1960年頃までは、研究者自身が研究における安全性・重要性を評価するのが最適だとされ、また臨床研究において、インフォームド・コンセントを得ることは相応しくないとされていました。

しかし、研究者自身による評価の傾向として、効果への過大評価、リスクへの過小評価といった問題点が挙げられ、研究を審査する一般的な基準の必要性が問われるようになりました。

1964年のヘルシンキ宣言、1966年のN I H（アメリカ国立衛生研究所）とFDA（アメリカ食品医薬品局）による研究倫理指針の発表を始めとして、研究倫理への関心度はますます高まり、様々な視点から体制や基準の整備が進められてきている現状がまずは紹介されました。

現在の問題点としては、同意書の言い回しや、研究の危険性に対する評価への配慮が不十分であること、同じプロトコルへの多数のチェック手続きの必要性、遺伝学と組織バンクの研究についてなどが挙げられました。

また、アメリカでの遺伝学における研究倫理の先進的な提唱が紹介されました。組織バンク等が発展することは、遺伝子のさらなる解明につながり、なおかつ個人の情報データベースと連結させることで二次的な分析も可能となります。しかしそれに伴い、情報の匿名化が意味を失うかもしれないこと、予期しない二次的な研究成果を獲得した場合の公表に際する基準の必要性等の、新たな論点について今後協議していくべきだろうと結ばれました。



〈開会挨拶〉
徳島大学病院長 安井 夏生



〈座長〉
徳島大学病院 臨床研究倫理審査委員会委員長
武田 憲昭

第2部 「研究倫理の普及を通じた臨床研究の推進について考える」



日本における研究倫理—その歴史—

徳島大学病院臨床試験管理センター長 楊河 宏章

30年前の徳島大学における倫理委員会発足の経緯とその後の日本における臨床研究をめぐる歴史について紹介をさせていただきました。

徳島大学病院における研究倫理研修の現状

徳島大学病院臨床試験管理センター 助教 片島 るみ

徳島大学病院における倫理審査体制、当院における現在までの研修制度、また申請に関する事前相談などの取り組みについて紹介させていただきました。



〈座長〉

昭和大学 研究推進室 教授・室長 内田 英二 先生
徳島大学病院 臨床試験管理センター長 楊河 宏章



研究倫理を学ぶ仕組みとしての臨床研究研修制度

国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター
情報管理・解析部長 松岡 豊 先生

ご施設での教育の2本柱として、専門職の育成（ワークショップ、e-Learning等）と臨床研究の環境整備（倫理研修記録制度、臨床研究簡易相談）を实践されており、研究倫理を学ぶ仕組みを構築されているとご紹介がありました。

若手研究者育成を中心とした活発な活動に感銘を受けました。

先端医療開発を担う人材のための研究倫理教育

東京大学医科学研究所先端医療研究センター
先端医療開発推進分野 教授 長村 文孝 先生

ご施設での取り組みをご紹介いただき、大学院講義・病院実習などによるNon-MDの教育体制などのお話がありました。従来の医療職のみならず、先端医療開発に携わる多様な人材に対し、生命倫理、臨床での科学的妥当性、法・規制等の教育が重要であるというお話が印象的でした。



プロフェッショナルとしての人間形成を目指した研究倫理教育

国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部／
研究倫理研究室 室長 松井 健志 先生

これまでの研究倫理教育に加え、研究者としての自律を促すための教育も必要であるとのお話がありました。教育者としての基本的な心構えもご教示いただいたと思います。

日本の研究倫理はどこへ向かうのか—残された課題と進むべき方向—

昭和大学 研究推進室 講師 田代 志門 先生

現状の分析と課題として、人材不足、臨床研究支援体の不備、倫理審査の質のバラつきが挙げられ、それぞれの具体的な問題点について、今後に向けての提案等も含めてお話がありました。その中で、研究倫理だけが孤立することなく、臨床研究実施に際して必要不可欠な一部として位置づけされるよう、ここ数年間の取り組みと成果が非常に重要であるとお話がありました。



〈閉会挨拶〉

徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部長
玉置 俊晃



セミナー受講報告

平成24年度上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修 参加報告

CRC 宮本 登志子

2012年11月10日～11日の2日間、厚生労働省平成24年度上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修に参加しました。この研修会に参加させて頂くのが、今回で3回目となります。募集要項に「治験・臨床研究を行うための体制づくりのために十分理解を有している者」と案内されておりましたので、臨床研究・治験活性化5カ年計画に関わる重要な研修会であり、様々な他施設の取り組みの状況を確認でき、多施設のCRCとの情報共有の機会となると期待しておりました。

研修会では講義に加え、医師主導治験・国際共同治験を多く経験されている施設のCRCの方々の発表と総合討論があり、それぞれの施設に沿ったアイデアにより課題を克服された経験を伺いました。直ぐにでも取り入れたい魅力的なアイデアや、さらなる施設環境の整備により将来は取り入れたいアイデアなど大変参考になりました。また、このような研修会では恒例のグループワークでは、他施設のCRCの方と直接ディスカッションでき、グローバルな臨床研究の推進という大きな国策の嵐に、高い意識を持ち現場で取り組む多くのCRCの仲間から刺激を頂いた貴重な経験となりました。

独立行政法人国立循環器病研究センター・研究倫理研究室が主催された2つのセミナーに
当センターも共催の形で参加させていただきましたので、それぞれご報告させていただきます。

研究倫理研修セミナー 受講報告

助教 片島 るみ

平成24年12月17、18日に、倫理審査委員会委員と臨床研究者を対象とした研究倫理研修セミナーが京都で開催されました。

本セミナーでは、国立循環器病研究センターの松井先生、昭和大学の田代先生、当センターの楊河センター長が講師となり、研究倫理の基本的な考え方、インフォームド・コンセント、ヒト試料研究とバイオバンクの倫理、研究倫理支援の方法と実践例、臨床試験の倫理について講義が行われ、インフォームド・コンセントとリスク・ベネフィットについて、過去の実例を基にしたグループディスカッションを行いました。また、初日にはベルゲン大学のReider K. Lie教授による、海外の臨床試験における倫理課題についてのイブニング特別講義が行われました。

倫理委員をされている先生方も多く参加しており、各機関の現状について情報交換することができ、大変勉強になり、充実したセミナーでした。

CRCに必要な研究倫理セミナー 受講報告

CRC 吉丸 倫子

平成25年1月19日に『CRCに必要な研究倫理』セミナー』が大阪で開催され、私を含む7名のCRCで出席してきました。

午前のセミナーでは、国立循環器病研究センター・研究倫理研究室の會澤久仁子先生による「被験者保護の基本的考え方」でCRCとして基本となる被験者保護の概念を学び、土井香先生による「臨床研究におけるインフォームド・コンセントの実践」ではCRCが同意取得の支援だけでなく、そのプロセスを支援する事が必要であることを学びました。

午後のセミナーでは、「被験者のためのIC・ICF」をテーマに、模擬のICF等を用いて、被験者保護を考慮した上でどのように改善したらよいか、各グループに分かれて討論・発表を行ないました。さらに「参加者の体験した倫理的問題を基にしたディスカッション」では、実際にCRCが抱えている疑問について皆で意見交換しました。

今回のセミナーで、臨床研究におけるCRCの役割はICの支援だけでなく、研究プロセス全般の支援することが必要であり、そして、そのためにもCRCが研究倫理の知識を十分に習得し、実際の研究でそのことがきちんと守られているのか判定できるスキルを磨かなければいけないことを学びました。



学会発表報告

第33回日本臨床薬理学会学術総会 発表報告

助教 片島 るみ

第33回
日本臨床薬理学会
学術総会第33回日本臨床薬理学会学術総会
開催として徳島薬理学会 ～徳島と徳島の発展に向けて～

会期：2012年11月29日～12月1日

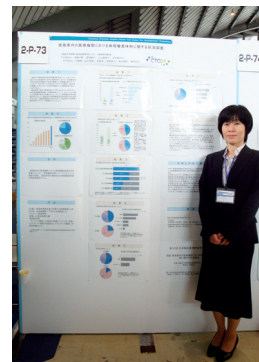
会場：沖縄コンベンションセンター

会長：植田 真一郎
徳島大学大学院薬学専攻 徳島薬理学会 会長

第33回日本臨床薬理学会学術総会が、平成24年11月29日から12月1日までの3日間、沖縄コンベンションセンターで開催されました。

今回、徳島県医師会の協力のもとに、徳島県医師会の医療機関を対象として実施した臨床研究の実施状況と倫理審査体制に関するアンケート調査の結果について、「徳島県内の医療機関における倫理審査体制に関する状況調査」という題でポスター発表にて報告してきました。

近年、論文や学会等で臨床研究を発表する際には、倫理審査委員会の承認が求められることが多くなってきておりますが、臨床研究を実施する全医療機関において、倫理審査委員会を設置し、委員や研究者の教育等も含めて体制を整備していくことは困難です。こういった問題に少しでも対応していくためにも、地域的な倫理審査委員会設置という考え方を取り入れることも考慮しながら、今回発表した倫理審査体制の状況調査について、さらに追加調査等も検討していきたいと思ひます。



第51回日本薬学会・日本薬剤師会・日本病院薬剤師会 中国四国支部学術大会 発表報告 CRC 田島 壮一郎



平成24年11月10日～11日に開催された第51回日本薬学会・日本薬剤師会・日本病院薬剤師会中国四国支部学術大会にて、『薬学生実務実習における臨床研究・治験教育の導入と評価』というタイトルで発表を行いました。

徳島大学病院臨床試験管理センターでは、徳島大学薬学部臨床薬学実務教育室主導のもと、徳島大学病院薬剤部と連携して、専任CRC（薬剤師、看護師）の立場から独自のカリキュラムを作成し、臨床研究・治験教育を担当しています。今回、実習内容の改善を目的に実習生に対してアンケート調査を行った結果、講義とロールプレイ実習を組み合わせることで、コミュニケーションの重要性を学ぶことができ、CRC業務の理解に繋がったことを報告しました。

今後、他部署との連携のもと、薬学生の目的意識を高める実習体制のさらなる改善に寄与していきたいと思ひます。

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
10月承認 (19件)	1544	循環器	内科	1551	消化器・移植	外科	1557	卒後臨床研修	センター
	1545	循環器	内科	1552	消化器・移植	外科	1558	看護	管理科学
	1546	循環器	内科	1553	消化器・移植	外科	1559	地域看護	学
	1547	神経	内科	1554	消化器・移植	外科	1560	臨床薬	剤学
	1548	臨床神経	科学	1555	周産母子	センター	1561	咬合	管理科学
	1549	消化器・移植	外科	1556	放射線	科	1563	口腔保健	衛生学
	1550	消化器・移植	外科						
11月承認 (18件)	1565	循環器	内科	1571	産科婦人	科	1577	画像情報	医学
	1566	神経	内科	1572	産科婦人	科学	1578	メンタルヘルス	支援学
	1567	眼	科	1573	医科栄養	学	1579	メンタルヘルス	支援学
	1568	耳鼻咽喉科・頭頸部	外科	1574	地域医療	福祉学	1580	歯科口腔	外科
	1569	整形	外科	1575	女性の健康支援	看護学	1581	小児歯	科学
	1570	小児	科	1576	ストレス緩和ケア	看護学	1582	医薬品情報	学
	1571	産科婦人	科	1577	画像情報	医学	1578	メンタルヘルス	支援学
12月承認 (17件)	1584	消化器	内科	1590	麻酔	科	1596	消化器・移植	外科
	1585	消化器	内科	1591	麻酔・疼痛治療	医学	1597	脳神経	外科
	1586	呼吸器・膠原病	内科学	1592	輸血	部	1598	糖尿病臨床・研究開発	センター
	1587	精神	医学	1593	産科婦人	科	1600	統合生	理学
	1588	精神科神経	科学	1594	耳鼻咽喉科・頭頸部	外科	1601	臨床栄	養学
	1589	精神	医学	1595	消化器・移植	外科			
	1590	麻酔	科						

糖尿病フォーラム徳島2012 ブース出展報告

CRC 天羽 亜美

2012年11月11日『糖尿病フォーラム徳島2012』が徳島県立中央病院で開催されました。

今年のフォーラムでは、

■糖尿病よろず相談:管理栄養士・療養指導士・糖尿病専門医による栄養相談

■測ってみよう糖尿病検査:血糖値・HbA1c・頸動脈エコー検査

■糖尿病関連展示

のコーナーが設置され、また市民公開講座も実施されました。

臨床試験管理センターよりブース出展をさせていただくのは今回で5回目となりました。目的として「一般市民の方に対して『治験』の啓発を行う」活動をしてきました。パネルを掲示し、それに沿って『治験』についての説明、説明後のクイズ、また治験啓発DVDも放映しました。ちけん君の出動もあって、足を止めてくださる人も多く、約80名の方にお立ち寄りいただけました。口頭アンケートにもご参加いただき、『治験』という言葉を知らなかった方々も、説明後には全員の方に理解をいただき、肯定的な感想もうかがえました。今後も『治験』について理解が深まるように啓発に取り組んでいきたいと思ひます。



CRCの活動紹介

徳島県では、県におけるがん医療の提供体制及び連携体制の最適化をめざして、徳島大学病院と徳島県立中央病院が「総合メディカルゾーン構想」のもとで一致団結して進めている「徳島がん対策センター事業」があります。その事業内容の一つに、がんに関する様々な情報をがん患者さんやご家族の方に発信していく事業があります。

今回、その情報発信事業の一端に田島CRCが関わらせていただきました。徳島新聞に設けられた「がん何でもQ&A」のコーナーで、抗がん剤の治験について、CRCの立場からの回答を掲載しております。

治験を円滑に進める上で、治験について知っていただく事は大変重要です。臨床試験管理センターでは、様々な機会を通じて、患者さんだけでなく一般の方々にも治験について知っていただく為の活動を行っています。



徳島新聞
[掲載日:平成24年12月26日]

田島CRCが回答した記事は、徳島大学病院、徳島がん対策センターのホームページでご覧いただけます。

■徳島大学病院HP <http://www.tokushima-hosp.jp/index.html>

■徳島がん対策センター <http://www.tokugantaisaku.jp/index.html>

ちなみに...

今回田島CRCが回答を寄せた「徳島新聞」(略して「とくしん」)は、地方紙における世帯普及率全国1位。(朝刊世帯普及率約82%(徳島新聞社HP)) 大半の徳島人が毎朝この新聞を読んでいるので、これに載ると、予想以上の人数に「載ったんだ見たいよ!」と声をかけられることになります。

病院情報システム(電子カルテ)の入れ替えに伴うご案内

平成25年1月1日より、徳島大学病院では新しい病院情報システム(電子カルテ)に切り替わりました。ベンダーの変更が無かった為、大きな画面変更はありません。また、システムのバリデーション、バックアップ手順・頻度等環境等変更もありませんのであわせてお知らせいたします。

なお、今までご提供させていただいていた「オフライン機能」による電子カルテの閲覧は出来なくなっておりますので、該当試験のご担当の方は当センターホームページの「モニタリングについて」のページをご確認の上、電子カルテ閲覧用IDの申請をお願いいたします。また、新システムでは患者IDとモニターIDを1件1件紐付けする作業が必要となっており、院内手続きが増えております。出来るだけスムーズに閲覧いただけるよう環境を整えておりますが、各種の不具合等によりお待たせしてしまう場合がありますことをご了承下さい。

編集後記

- 中学時代から毎年手帳を購入してはスケジュールを記入してきましたが、スマートフォンに変えたことを機にその長い習慣に終わりを告げました。今年が自分にとってのデジタル元年です。でもなんだか落ち着きません。3月くらいに安売りの変な手帳を買ってしまいそうな予感がします。(鈴木)
- 今年の初詣は四国霊場第66番札所 雲辺寺に行き参りました。霊場中最高峰にあり、ロープウェイに乗っていくのですが、そこは雪が所々に積もっていて何とも風情のある場所でした。『おたのみなす』というなすびの形の腰掛けがあり、お願い事をしました。(天羽)
- お正月、「もちのおともに汁物」と思った時、「そば米汁」をよく作るようになりました。だしと味付けの具合が個人的には難しいのですが、具を多めに栄養が沢山摂れるように心がけます。寒い時期ですが、食べて温かく、作って心温まる郷土料理です。(佐藤)
- 冬になると、枯れ木などの寂しい景色が目立ちますが、それ故に、ロウバイや椿、水仙などの凛とした佇まいに目を引かれます。寒いとついつい色んな暖房器具に頼ろうとしてしましますが、寒さに負けず花を咲かせる草木を見習って、残りの寒期も背筋を伸ばして過ごしたいと思ひます。(富岡)

CTCDT Letter 第43号 February.15.2013

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@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/>