



Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics

CONTENTS

① CRCキャリアアップ研修会について	チーフCRC / 看護師長 宮本 登志子	1
② 学会発表・会議出席報告		2
③ 臨床研究推進部門より		3
④ 徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会 新規承認一覧		3
⑤ 医療機器セミナー共催報告		4
⑥ 徳島治験ネットワーク便り		4
⑦ スタッフからのご挨拶		4
⑧ 編集後記		4



「CRCキャリアアップ研修会」について



臨床試験管理センター
チーフCRC / 看護師長
宮本 登志子

本年度で4年目を迎えた「CRCキャリアアップ研修会」を、10月11日(金)に当院日亜メディカルホールにて開催いたしました。

講師には京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターで、医師主導治験を中心に多くのプロジェクトをマネジメントされている笠井宏委先生にお願いしました。キャリア形成は、教育部門と連携し組織として取り組むべき重要課題であり、当院においてもキャリア形成支援センターの指導の下看護部を中心に推進されております。今回のCRC研修会は、CRCとしてこれからの将来像をどのように描けば良いかと悩んでいるCRCや、本年度開講いたしました院内認定コース研修(CRC)の1講義に位置づけ、CRCを目指して欲しい院内の多職種の受講生にも是非聴講して欲しいと思い、計画いたしました。

笠井先生は講義のなかで、先生ご自身のキャリアを再構築される転機と臨床研究・治験に関する国の方針転換とが偶然重なり現在に至ったと話されておりました。国の政策の過渡期を、ダイナミックに乗り切られた先生のキャリア形成は優しい言葉ではありませんが、多くの励みと力強さを感じとる事ができました。

また、医師主導治験に関しての課題や現状をきめ細かく講義頂きましたので、会場の研究者から医師主導治験を立案する際の高いハードルとそのハードルをどのように共同し乗り越えられるのかという熱意のこもった質問から、講師との白熱したディスカッションの場面もあり、潜在的な医師主導治験の可能性を感じました。

CRCのキャリアアップの研修会を終え、これからのCRCは自分自身の将来を見据えCRCだけに捕らわれず自分の価値を高め、キャリアの転機を上手く捉える力が必要だと感じたところです。また笠井先生のように、堂々と研究者とディスカッションできるスキルも必要です。

そして、医師主導治験に熱心な研究者の支援ができるCRCの育成がより急務であるとも感じました。キャリア形成は組織の支援の下、自分自身が将来への道標として勝ち取るものですが、まずは今年開講しました院内認定コース研修(CRC)がその一助となるよう支援したいと思っております。

CRCの可能性は無限大です。但し、ローマは1日にしてならずと言います。皆さん一緒に頑張りましょう。



笠井 宏委 先生

参加者の声

香川大学医学部附属病院 治験管理センター 森田 順子様 CRCキャリアアップ研修会に参加して

徳島大学病院臨床試験管理センターにおける、CRCキャリアアップ研修会に参加させて頂きました。「臨床研究を支援するということ～これまでとこれから～」というテーマで、京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターの笠井宏委先生のご講演をいただきました。

先生のお話の中には、業務だけでなく治験に対する思いの交流もあり先生のお人柄の暖かさを感じました。CRCは、業務の手順ばかりでなく、その言葉や行動の背景・根拠を学ぶべきであること・多様な背景や事情の中で、倫理的科学的判断が適格にできるバランス感覚が重要であること、などなど共感でき心に残るお話ばかりでした。先生の活動の歴史から、キャリアアップには、仕事の本質を見つめて自らの目標設定が必要だということが良く分かりました。主体的に行動を起こすことの重要性も感じるお話の内容に、自分の行動を考えさせられ今後の当院の臨床試験に思いを馳せつつ帰途に着きました。

この度は研修に、お誘いいただき本当にありがとうございました。今後ともご指導ご鞭撻よろしくお願いいたします。



講師の先生と研修会参加者との記念撮影



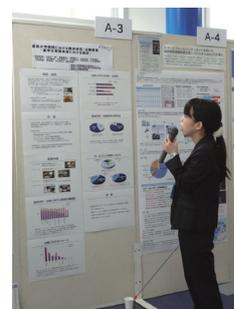
学会発表・会議出席報告

第247回徳島医学会学術集会 発表報告

渡邊 美穂

平成25年8月4日、リニューアルオープンした徳島大学大塚講堂にて徳島医学会学術集会が開催され、「徳島大学病院における臨床研究・治験教育－薬学生実務実習における現状－」という演題でポスター発表を行いました。

臨床研究・治験の啓発を目的として病院及び大学職員を対象に行ってきた研修を、薬学部学生に対して実施した際の理解度や満足度についてアンケート調査を行ったものです。主にCRC業務の観点からロールプレイ実習をまじえた研修を行い、一定の理解を得ることができました。臨床研究や治験に携わる方はもちろんですが、今回のような機会を用いて今後も様々な立場への臨床研究・治験の教育を進めていきたいと考えています。



第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2013 in 舞浜

平成25年9月15日(日)、16日(月)に舞浜で開催された「第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議」において2名のスタッフがポスター発表を行いました。



DM
小杉 知里

「実施計画書からみた治験における支援業務スコア化の試み」という演題でポスター発表を行う機会を頂きました。当センターの治験担当CRCを対象に、日頃の治験業務の中で負担が大きいと感じている項目や業務のスコア化に含める事を希望する項目のアンケートからスタートし、実際のスコア設定まで複数回のアンケートを実施して、CRCの意見に基づいた治験支援業務のスコア化を試みた方法と結果について、報告しました。意見交換をする中で「自分達の施設でもこういうのをやってみたい。」といったお言葉も頂き、発表する機会を持ってよかったなと思ったのと同時に、今後このスコア化をCRCの業務改善及び治験の質の向上につなげていければなと感じました。



CRC
天羽 亜美

今回、「手術患者を対象とした治験における被験者エントリーへの取り組み」という演題でポスター発表を行う機会をいただきました。発表の内容は、手術中という特殊な治験をいかにして円滑に遂行できるようにCRCとしてコーディネートしていったか、ということについて報告しました。他施設の方より、新規治験で同じような治験があり、どのように準備していったか、どの点が大変だったか、また、治験担当医師の方々にどのようにして協力を得られたか、などの質疑応答があり交流を深める場となりました。また、他のポスター発表の閲覧やシンポジウムにも参加でき、勉強になりました。今回の参加にて得られたことをCRC業務に活かしていきたいと思っております。

第4回四国地区治験推進連絡協議会 出席報告

CRC 二見 明香里



平成25年8月24日(土)に香川で行われた第4回四国地区治験推進連絡協議会に参加させていただきました。グループワークでは「CRCの基本業務」というテーマに参加し、意見交換を行いました。私のグループではCRC経験が半年程で先輩について研修している方が多く、また医師や被験者、依頼者に接する機会も少ないことから、どうすれば円滑に対応し、業務を進めることができるかということに焦点をあてました。また、SMO所属のCRCの方からは、支援先の病院での業務が遠慮がちになってしまうといった苦勞も聞かれました。

同じCRCでも働く環境によって仕事の状況や不安、問題点なども様々で、とても貴重な経験となりました。これを今後の業務に活かし、励んでいきたいと思えます。

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⑤～

前号でご紹介しましたとおり、平成25年6月より電子申請管理システム (ToCMS) を導入しておりますが、利用に際して研究者から質問が多く寄せられていますので、利用開始時の必須事項について以下にご紹介します。

必須事項1 ToCMS利用には『臨床研究登録医・登録者 登録』と『ToCMSユーザー登録』を!

『臨床研究登録医・登録者 登録』

臨床研究倫理審査委員会への申請 (=ToCMS利用) は臨床研究登録医・登録者の登録が必要です。臨床試験管理センター主催のセミナーを受講する、または治験実績により登録可能ですので、まずは、準備をお願いします。

詳細はこちら→ <http://plaza.umin.ac.jp/~chiken/5kankei/5-1/index.html>

『ToCMSユーザー登録』

臨床研究登録医・登録者として登録したのちに、別途、ToCMSのログイン画面より新規ユーザーとしての登録を行う必要があります。登録申請より登録完了まで2稼働日程度お時間をいただきます。

詳細はこちら→ <http://plaza.umin.ac.jp/~chiken/5kankei/4-1/index.html> 「新規ユーザー登録マニュアル」参照

必須事項2 申請書類がリニューアル、必ず新しい様式・雛形をダウンロード!

臨床研究倫理審査委員会への申請書類が本年5月より新しくなっております。申請書類を作成する場合は、必ず新しい様式・雛形をダウンロードして作成ください。また、様式はToCMS内よりダウンロードすることに変更しましたのでご注意ください。

センター主催セミナーは月1回程度の開催ですので、早めの準備をお勧めします。



<http://plaza.umin.ac.jp/~chiken/5kankei/4-1/index.html> <問合せ先>

臨床研究倫理審査委員会
申請管理システム (ToCMS)

← 上記サイトから
こちらをクリック 臨床試験管理センター
内線3298 e-mail: first-ec@tokushima-u.ac.jp

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 (39件)	1744	臨床試験管理センター	1757	血液内科学	1770	医薬品情報学
	1745	口腔保健衛生学	1758	眼科学	1771	細胞・免疫解析学
	1746	医用放射線技術学	1759	循環器内科学	1772	生殖補助医療学
	1747	医用放射線技術学	1760	循環器内科学	1773	生殖補助医療学
	1748	口腔外科学	1761	血液内科学	1774	生殖補助医療学
	1749	歯科放射線学	1762	消化器・移植外科	1775	生殖補助医療学
	1750	呼吸器・膠原病内科学	1763	消化器・移植外科	1776	子どもの保健・看護学
	1751	ストレス緩和ケア看護学	1764	消化器・移植外科	1777	子どもの保健・看護学
	1752	薬剤部	1765	リハビリテーション部	1778	地域看護学
	1753	地域看護学	1766	食道・乳腺甲状腺外科	1779	ストレス緩和ケア看護学
	1754	精神医学	1767	泌尿器科	1780	口腔顎顔面補綴学
	1755	ストレス緩和ケア看護学	1768	泌尿器科	1781	小児歯科学
1756	血液内科学	1769	リハビリテーション部	1782	総合診療医学	
8月承認 (13件)	1783	看護学	1789	療養回復ケア看護学	1794	療養回復ケア看護学
	1784	呼吸器・膠原病内科学	1790	療養回復ケア看護学	1795	リハビリテーション部
	1785	口腔保健衛生学	1791	療養回復ケア看護学	1796	産科婦人科
	1786	歯周歯内治療学	1792	消化器内科学		
	1787	臨床腫瘍医療学	1793	消化器内科学		
9月承認 (19件)	1797	小児科	1805	消化器・移植外科	1812	小児科
	1798	小児科	1806	循環器内科学	1813	眼科学
	1799	小児歯科学	1807	腎臓内科学	1814	臨床試験管理センター
	1800	消化器・移植外科	1808	予防医学	1815	消化器・移植外科
	1801	泌尿器科	1809	がん診療連携センター	1816	循環器内科学
	1803	精神医学	1810	循環器内科学		
	1804	消化器・移植外科	1811	消化器内科学		

医療機器セミナー共催報告

医療機器開発セミナー ～医療機器産業への参入の仕方と産学連携の進め方について～ が、徳島大学産学官連携推進部主催で、当センターも共催の形で加わり、平成25年8月30日(金)に日垂メディカルホールにおいて開催されました。

本セミナーでは、財団法人医療機器センター上級研究員の日吉和彦氏を講師として、医療機器産業の歴史と現状、法規制について、そして、医工連携における医療機器開発の進め方について、わかりやすくお話いただきました。また、医療機器産業への新規参入の取組みについて、株式会社タカトリの福光秀之氏から経験談のお話がありました。さらに、徳島大学における医工連携の取組みと産学官連携の現状についてご紹介がありました。当センターも医工連携の医の部分において、徳島発の医療機器開発に臨床研究支援の形で参加していくことができればと思います。

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73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
平成24年度	11	自閉性障害(小児), 潰瘍性大腸炎 等
平成25年(10/15現在)	4	糖尿病性腎症, 急性虚血性脳梗塞 等



スタッフからのごあいさつ

2013年10月をもって病棟へ異動することになりました。短い間でしたがCRCとして活動し、治験や臨床試験が日々進歩し複雑化していることや、その重要性が病院スタッフに理解されていることを実感しました。この経験を生かして、これからは病棟看護師として、外から臨床試験管理センターを支えていこうと思っています。最後になりましたが、まだまだ未熟な私を支えてくださったセンターのスタッフや関係者の皆様に、この場をお借りして感謝申し上げます。本当にありがとうございました。

大和 志保



編集後記

- お風呂場にどこからともなくアマガエルが侵入してくるので、捕まえては外に放してやっています。合計20匹以上は助けてやったと思います。全部同じカエルかは不明ですが、そろそろ恩返しがあるんじゃないかと期待しています。(鈴木)
- 先日、目黒川周辺に行ってみました。お店に入るたび、「出張ですか？」と聞かれ、スーツ着てるだけなのに何でだろう、と不思議に思っていると最後のお店でやっと気づきました。スーツケースのおかげです。また探索に行ってみたいと思います。(天羽)
- ゴリラが二足歩行で胸をたたいている姿をドラミングといいますが、その行動は決して攻撃の前触れというよりは、むしろ相手と戦わずして引き分けるための表現だそうです。弱肉強食の厳しい野生動物の世界にこんな行動があったことに驚きました。(吉丸)
- 我が家に新しい家族がやってきました。徳島県動物愛護管理センターから引き取った雑種の子犬です。どうしても飼いたかったと言った娘が「マサ」のお母さんです。お世話は大変ですが、家に帰るのが楽しみな毎日です。(明石)



CTCDT Letter 第46号 November.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/>