徳島大学病院臨床試験管理センターレター

CTCDT LETTER

Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics

冬 47号 2014

CONTENTS

❶ 新春のご挨拶　臨床試験管理センター長　楊河　宏章　1
❷ 学会発表報告　2
❸ 臨床研究推進部門より　3
❹ 徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会　新規承認一覧　3
❺ 徳島研究倫理セミナー２０１４　開催案内　4
❻ 新メンバー紹介 / スタッフからのごあいさつ　4
❼ 編集後記　4

新春のご挨拶

臨床試験管理センター長
楊河　宏章

本年初めてのセンターレターをお届けいたします。お手にされる頃には、もう今年も1割が過ぎ去ったという時期かと存じますが、まずはみなさま、本年もよろしくお願いいたします。

平成１９年から５年間、治験拠点医療機関として徳島大学病院は活動しましたが、その最後の報告会の資料の終わりに、「オールジャパンの一員として、加えて地域における拠点として、治験・臨床研究の推進を通じて、医療の発展を目指す。」、と書かせて頂きました。昨年はまさにその方向へ歩みを進める時期となったという思いが致します。

西日本で選定された臨床研究中核病院として、京都大学、岡山大学、九州大学から徳島大学へお声をかけて頂き、病院長の御意向として３大学との連携をこれまで以上に深めることになりました。また、全国レベルでは国立大学附属病院臨床研究推進会議の活動が本格化しています。もちろんこれまでに御指導を頂いている多くの方々をふくめ、今後とも更に連携体制をお願いしたいと存じます。シーズという点から見ますと、それぞれの研究者が競い合うことが必要ですが、実用化という点では単一施設では難しく、いかにオールジャパンで体制を構築するかが重要です。国立大学附属病院長会議の取り組みが多くの成果を上げてきた、医療安全管理や感染対策などの分野も、限られた施設だけでこれらの対策を行うわけではありません。臨床研究の体制構築もオールジャパンが必要な点においてまさに同一と考えます。ぜひ一員としての役割を果たすことができればと願っています。

このような連携構築のためには、本院が遅れをとらず、一員として役割を果たすことのできる体力をつけることが必要です。当センターは開設以来、人的交流を含めて院内各部署との連携を基盤としてきました。ＣＲＣも、看護部、薬剤部から当センターに属し、一定の年数後再びそれぞれの部署で活躍する人材が増えてきました。これらの循環を加速するため、平成２５年度から院内ＣＲＣ認定コースを立ち上げました。コース参加者から、専任ＣＲＣの希望者が増えることが主な狙いです。幸い、看護部、薬剤部に加えて、他の部署からも実際に臨床研究の支援に従事する方々の参加を得ることができました。専任ＣＲＣになる前のステップとしての意味に加えて、むしろそれぞれの部署で臨床研究･治験に興味を持ち、アドバイザー的に加わることができる人材が増えればと考え、本年は内容の充実を図りたいと思います。

臨床研究に関しては、取り組むべき多くの点が指摘されているのが昨今の状況です。なんのために臨床研究を行うのか？この原点を常に意識し、かつその原点を本院のすべての研究者が自らの問題として意識しながら、前向きに臨床研究に取り組むという風土の醸成を目指し、一歩ずつでも前進するという目標に本年も取り組みたいと思います。みなさまにおかれましては、引き続き御指導、御鞭撻のほどよろしくお願いいたします。

学会発表報告

第３４回日本臨床薬理学会学術総会ポスター発表報告　　チーフＣＲＣ／師長　宮本　登志子

平成２５年１２月４日～６日に東京で開催されました、第３４回日本臨床薬理学会学術総会でポスター発表を行いました。

テーマは、当院で今年初めて開講した院内認定コース(ＣＲＣ)研修について、ＣＲＣ養成の初めての試みとして紹介させていただきました。久々の発表でしたが、他の施設のＣＲＣの方々とそれぞれの施設でどのようにＣＲＣを養成し、教育されているのか、またどのような課題をもたれているのかを会場で実際にお話させていただくことができ、学会に参加する事の重要性を改めて感じた次第です。

今回の学会発表をさせていただいた一番の収穫は、やはり人と人の出会いでした。また機会があれば参加に加えて発表もさせていただき、人と人の繋がりをもっと広げていきたいと思っています。

糖尿病フォーラム２０１３　ブース出展報告　　ＣＲＣ　吉丸　倫子

平成２５年１１月１０日(日)に「糖尿病フォーラム２０１３」が徳島市生涯福祉センター「ふれあい健康館」（徳島市）で開催されました。

このフォーラムでは管理栄養士らによる糖尿病よろず相談をはじめ、糖尿病検査や糖尿病に関連した機器や食品サンプル等の展示がされており、当センターは今年で６回目の出展となりました。

今回は治験に関するポスターを掲示し、立ち寄って下さった方に治験について説明させていただき、治験に関するアンケートやクイズにご協力頂きました。

今後も継続して治験についての啓発活動を行いたいと思います。

平成25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　明石　晃代

平成２６年1月１１日、１２日に大阪会場にて開催されました、上級者臨床研究コーディネーター（ＣＲＣ）養成研修を受講しました。

平成２０年度は「臨床研究」、２３年度は「高度医療」、今回は「再生医療」をテーマとした講義があり、本研修は3回目の参加でしたが、支援の対象が刻々と変化しており新鮮な思いで拝聴しました。

グループディスカッションでは「「臨床研究・治験活性化5か年計画への目標達成度について」－アクションプランの実施状況を踏まえて、今後のＣＲＣの役割を考える－」という内容で討論しました。種々アクションプランがある中で、すべてのグループが「人材育成や教育」について達成可能な課題と捉え、テーマとして選択しました。自ずとＣＲＣに課せられた使命が明確となりました。

研究結果の改ざんや不正が報道される中、自施設における研究の質を担保するために、日々の業務でＣＲＣにできる事から始めたいと思います。

臨床研究推進部門より

独立行政法人国立循環器病研究センター・医学倫理研究室が主催された、研究倫理研修セミナー（平成２５年１２月２日～３日開催）と「ＣＲＣに必要な倫理」研修セミナー（平成２６年１月１８日開催）に、徳島大学病院・臨床試験管理センターも共催の形で関わらせていただきました。

それぞれのセミナーの様子を、出席したスタッフより報告させていただきます。

研究倫理研修セミナー　参加報告

佐藤　千穂

本セミナーは、主に倫理審査委員会委員と臨床研究者を対象としており、研究倫理の基本的考え方や臨床研究実践で必要な倫理的配慮、ヒト試料研究とバイオバンクの倫理、小児臨床研究の倫理的配慮、海外臨床試験における倫理的課題などの講義に加え、リスク・ベネフィット評価の考え方を取り入れた演習を受けることができ、大変勉強になりました。

倫理審査委員会委員を対象とした研修の機会がまだ不足している中、多くの施設から委員が集まり、意見交換や情報交換をさせていただけたことも大変有意義でした。研修で学んだことを今後の業務にも活かしていきたいと思います。

『ＣＲＣに必要な研究倫理』研修セミナー　参加報告

今回は「研究倫理」というテーマで午前は国立循環器病研究センターの松井先生と土井先生の講義、午後には「被験者のためのＩＣＦ」、「実際に生じた倫理的問題」についてグループワークを行いました。「支援」「倫理」「ＩＣ」等、業務の中でよく使用する言葉の意味を改めて見直し、ＣＲＣ自身も「考えて」業務を行う必要性を学びました。

また、他施設のＣＲＣの方々と意見交換を行い、今後の被験者対応における貴重なご意見もいただき大変充実したセミナーとなりました。

（ＣＲＣ　二見　明香理）

治験＝研究であること、研究であるということは被験者にとってどういうことなのか、被験者に対しＣＲＣは何をするべきなのか等を再認識した一日となり、今までの業務や自分の考えを省みる良い機会となりました。また、午前の講義内容を踏まえて行った午後のグループワークでは、他の医療機関、ＳＭＯのＣＲＣの方と意見交換ができ大変勉強になりました。常に、被験者保護について考えることを忘れないよう今後の業務を行っていきたいと思います。

（ＣＲＣ　伊勢　夏子）

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
１０月承認（１２件）	1817	救急集中治療医学	1821	口腔保健衛生学	1825	画像情報医学
	1818	小児科	1822	産科婦人科学	1826	消化器・移植外科学
	1819	形成外科学	1823	循環器内科学	1827	消化器内科
	1820	総合診療歯科学	1824	ストレス緩和ケア看護学	1828	泌尿器科学
１１月承認（２０件）	1829	顕微解剖学	1836	歯科（第二補綴科）	1844	脳神経外科学
	1830	眼科学	1837	助産学	1845	消化器内科学
	1831	生殖補助医療学	1838	循環器内科学	1846	臨床栄養学
	1832	小児医学	1839	腎臓内科学	1847	消化器内科学
	1833	眼科学	1840	耳鼻咽喉科学	1848	消化器内科学
	1834	耳鼻咽喉科学	1841	泌尿器科学	1849	消化器内科学
	1835	循環器内科学	1843	口腔内科		
１２月承認（２０件）	1842	泌尿器科学	1857	血液内科	1865	咬合管理学
	1850	リハビリテーション部	1858	循環器内科学	1866	脳神経外科学
	1851	咬合管理学	1859	呼吸器・膠原病内科学	1867	リハビリテーション部
	1852	血液内科	1860	眼科学	1868	糖尿病臨床・研究開発センター
	1853	周産母子センター	1861	消化器・移植外科学	1869	キャリア形成支援センター
	1854	歯科放射線学	1863	産科婦人科学	1870	救急集中治療医学
	1856	糖尿病臨床・研究開発センター	1864	呼吸器・膠原病内科学		

徳島研究倫理セミナー２０１４　開催案内

来る２０１４年２月２７日に、「徳島研究倫理セミナー２０１４」を日亜メディカルホール（徳島大学病院　西病棟１１F）で開催します。

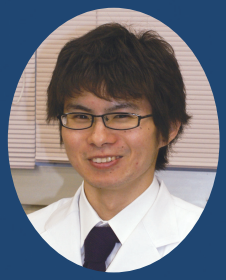
今年のセミナーでは、研究の開始以降に発生する倫理的問題に焦点を当て、「研究から得られる成果の還元と倫理」をテーマとしています。結果の還元に関しては、まず研究目的そのものの結果（例えば治験薬の開発状況などの公開）が議論されましたが、近年ではむしろ研究に伴い、偶発的に発生する研究目的以外のデータの開示を巡る議論が盛んになっています。

今回のセミナーでは、前者に関して徳島大学病院等における調査結果をご紹介し、後者に関してはゲノム研究、画像研究をテーマに現状をご紹介いただきます。

講師には、松井健志先生（国立循環器病研究センター医学倫理研究室）、田代志門先生（昭和大学研究推進室）、高島響子先生（東京大学大学院医学系研究科医療倫理学）の３名の先生をお招きしてご講演をいただくと共に、総合討論も予定しております。多くの方のご参加をお待ちしております。

参加のお申し込みは、臨床試験管理センターまでお電話（０８８－６３３－９２９４）又はメール（awachiken@tokushima-u.ac.jp）でご連絡下さい。

新メンバー紹介



1月より、外来調剤室から臨床試験管理センターへ配属となりました。外来調剤室での業務と雰囲気が大きく変わり、今は見慣れぬ資料が山のようです。これから楊河先生をはじめ、センター室やCRCの皆様にはご迷惑おかけするかもしれませんが、ご指導のほどよろしくお願いいたします。

前田　和輝

スタッフからのごあいさつ

昨年１２月をもって薬剤部へ異動しました。３年弱という短い期間でしたが、センターで過ごした日々は温かく優しい方々に囲まれ、とても充実していました。センターは私の人生で初めての職場でしたが、このような職場に出会えたことを幸せに思います。今後は、薬剤部で薬剤師としての業務をしっかりと身につけつつ、センターで学んだ臨床試験や治験の知識を還元して少しでもセンターの役に立てるよう、頑張りたいと思います。今後のセンターのご発展を心よりお祈り申し上げます。

渡邉 美穂

編集後記

●昨年末のジャンボ宝くじで、人生初の３０００円が当たりました。年明け、そごうの福引きではマイクロファイバー製のクリーナー（ビリから２番目の賞）が。年明けの今は小さな当たりでも、来るよ年末大きな当たり。信じて今年も頑張ります。（鈴木）

●昨年末に友人が結婚し、旧姓の「辰巳」から「馬場」に変わりました。偶然にも去年の干支である「巳年」から「午年」と姓名が重なっていたので驚きました。ちなみに、友人はもし来年に子供が生まれたら未（ひつじ）年なので「未」をとって「未来」と名付けるそうです。（吉丸）

●バカボンのパパは天才です。すべての出来事を前向きに肯定して、受け入れる姿勢があるからです。ありのままを受け止めて、笑って楽しむ。「これでいいのだ」。この合言葉を口ずさみながら、今年はこれを目標にがんばります。（天羽）

●年末年始は県外の実家で過ごします。毎回、短期滞在で親戚やご近所にも欠礼していますが、いつもいろいろと力添えを下さります。この冬も思いがけない「おもてなし」を受けました。感謝の気持ちを忘れないよう、強く思いました。（佐藤）

CTCDT Letter　第 47 号　February.15.2014

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/

この冊子は、再生紙を使用しています。