阿波踊り
(総踊り)

CONTENTS

- ① 第5回臨床研究・治験四国協議会開催について 1 ② センターからのお知らせ 開催・参加報告 2
 ③ 特集：臨床研究シリーズ（1）臨床研究CRCの支援内容について 3 ④ てくてく徳島：徳島駅周辺の巻 4

第5回 臨床研究・治験四国協議会開催について

臨床試験管理センター 助教 片島 るみ

2014年8月23日(土)に徳島大学大塚講堂(徳島県徳島市蔵本町3-18-15 蔵本キャンパス内)で「第5回臨床研究・治験四国協議会」を開催します。

この協議会は、四国地区の治験、臨床研究の推進を図るために、実施施設間で情報交換を行い、関連スタッフの育成、研修を行うことを目的として、2009年8月22日に第一回四国地区治験推進連絡協議会という名称で、徳島において開催されました。

その後、2010年8月28日に第二回が愛媛、2011年は台風のため中止、2012年8月25日に第三回が高知、2013年8月24日に第四回が香川で開催され、開催地が四国の全県を一巡したところで、治験から臨床研究へ範囲を拡大して、今年から「臨床研究・治験四国協議会」と名称を変更して継続していくことになりました。

掲載しているポスターにあるように、協議会の構成は従来通り、特別講演とグループワークの二部構成ですが、今年は従来のグループディスカッションに加えてワークショップを設けております。ワークショップは、CRC、臨床研究、事務局のセッションに分かれており、それぞれのテーマについて情報共有、意見交換をすることになっています。

全国的に治験・臨床研究におけるワーキンググループ等はいくつとありますが、四国地区として

どのように取り組んでいけばいいのか、各施設における取り組みなどを情報交換しながらディスカッションできればと思います。今回の参加申込みはすでに終了しておりますが、今後も年1回開催していく予定ですので、次回の参加をまたご検討下さい。

第5回 臨床研究・治験四国協議会

会場	徳島大学大塚講堂 （徳島市蔵本町3-18-15）	参加費	無料
主催	徳島大学病院 臨床試験管理センター 香川大学医学部附属病院 治験管理センター 愛媛大学医学部附属病院 臨床管理センター 高知大学医学部附属病院 臨床管理センター 日本医師会治験促進センター		
後援	徳島県医師会		

2014
8/23 [土]
13:00-17:30



プログラム

開会挨拶	安井 夏生 [徳島大学病院 病院長]
第1部	グループディスカッション・ワークショップ 大塚講堂小ホール (2F)
13:05-14:45	グループディスカッション / ワークショップ
グループディスカッション	G 1 治験・臨床研究支援で求められるコミュニケーションスキル G 2 施設内でのリスクマネジメントの取り組みについて G 3 治験事務局業務の情報提供
ワークショップ	W 1 CRCの育成 W 2 信頼性担保のための臨床研究の体制整備 W 3 臨床研究部門と事務局等の連携体制構築
14:45-15:45	グループディスカッション・ワークショップ発表
15:45-16:00	[休憩・移動]
第2部	情報提供・講演会 大塚講堂大ホール (1F)
16:00-16:30	情報提供「徳島大学病院での人材育成」 宮本 登志子 [徳島大学病院 臨床試験管理センター チーフCRC/看護部長]
16:30-17:30	講演会「患者の臨床試験参画について考える」 武藤 香織 教授 [東京大学医学部研究所 公共政策研究分野]
閉会挨拶	堀河 宏章 [徳島大学病院 臨床試験管理センター センター長]

■申込について
「申込申込み」に必要事項を記入の上、FAXまたはE-mailにてお申し込みください。
FAX: 088-633-9295 / E-mail: awachiken@tokushima-u.ac.jp
※2部の講演会への参加は無料です。
(講演会参加費は日本臨床試験学会認定CRC制度による研修会・講習会(5点)として承認されています。)

申込締切日

7/25 (金)

TEL: 088-633-9294

URL: http://plaza.umin.ac.jp/~chiken/

みなさんのご参加
お待ちしております！

※必ずしも全員が参加するわけではありません。

センターからのお知らせ

開催・参加報告

臨床研究推進セミナー

平成 26 年 6 月 13 日（金） 徳島大学病院日亜メディカルホール

本年度最初の臨床研究推進セミナーを、東京医科歯科大学から医学部附属病院臨床試験管理センター長の小池竜司先生をお迎えして開催しました。

小池先生には、「大学病院間の連携と協力 治験から臨床研究の推進へ」とのタイトルで、ご自身、また関東甲信越地区で構築されている大学病院臨床試験アライアンスのお取り組みを中心にご紹介頂きました。レベルが高く、我々にとっては目標というべき存在ではありますが、「臨床研究推進に向けて、日本国内で競っている場合ではなく、連携して長所を生かし、短所を補うということが必要である」、というお話は大きな励みになりました。

当日は、徳島県以外の四国、また他の地域からも参加を頂きました。

我々にとりましても、引き続いての連携の強化に向けて、モチベーションを頂く機会になったものと感謝しています。ご参加頂いた方にも厚く御礼申し上げます。
(臨床試験管理センター長 楊河 宏章)



小池先生ご講演
ありがとうございました。

WEB 会議での発表を終えて

平成 26 年 5 月 30 日（金） 徳島大学病院臨床試験管理センター

京都大学医学部附属病院と徳島大学病院間では、臨床研究に関する連携の協定を結んでおります。この度、京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター主催の WEB 会議において、当院の CRC 育成プロジェクトである「院内認定コース研修（CRC）」の取り組みを紹介させて頂きました。

昨年の日本臨床薬理学会で発表したポスターを見て頂きました、京都大学助教の角米里子先生からのご紹介で実現した WEB 会議参加でした。

この WEB 会議での情報発信が、次の交流に繋がる機会となり、当院の臨床研究の発展に少しでも寄与できればと思っております。
(臨床試験管理センター CRC / 看護師長 宮本 登志子)



カット・ドゥ・スクエア勉強会開催

平成 26 年 5 月 28 日（木） 徳島大学病院臨床試験管理センター

日本医師会治験促進センターより講師（若井修治さん、広田沙織さん、伊藤真由美さん）による、治験業務支援システム「カット・ドゥ・スクエア」について徳島治験ネットワーク施設を対象に勉強会を開催いたしました。実践形式での勉強会でしたので、初めてシステムに触れる出席者にも大変良い機会を頂きました。

三名の先生方にはこの場をお借りして感謝申し上げます。治験関連資料及び原資料の長期間保管の問題から、紙保管から電子保管への移行、システム内の共有フォルダの有効活用など、現在の一部機能利用から、今年度は積極的利用に向け検討していきたいと考えております。

(臨床試験管理センター 事務チーフ 山上 真樹子)



学会・研修等出席報告

日 時	名 称	出席者名
H26.5.17 (土)～18 (日)	研究者主導の臨床研究における安全性情報のハンドリング研修会 場所：東京大学医学部附属病院	片島 るみ 前田 和輝
H26.6.23 (月)～27 (金)	平成 26 年度国公私立大学病院医療技術関係職員研修（臨床研究（治験）コーディネーター養成） 場所：東京大学医学部附属病院	二見明香理
H26.7.4 (金)～5 (土)	第 49 回医学系大学倫理委員会連絡会議 場所：岐阜都ホテル	楊河 宏章 片島 るみ

特集：臨床研究シリーズ（1） 臨床研究 CRC の支援内容について

支援内容（事例）を一部紹介します

当センターでは、原則、①支援費用がある ②先進医療 ③当院が中央事務局の多施設共同の研究について、下記の支援をおこなっております。

研究主導型（当院が中央事務局）

臨床研究 A 支援①・③

〈エントリー推進等の支援〉

- IC 補助
- 登録適格性確認
- 症例登録番号の採番および新規症例のお知らせのメール配信
- ニュースレター配信
- ポケットプロトコルの作成



ポケットプロトコルの作成

〈当院倫理審査委員会への倫理申請等の支援〉

- 重篤な有害事象報告書の作成
- 当院倫理審査委員会への提出書類作成
- 効果安全性評価委員会の運営・資料作成

〈研究報告等の支援〉

- 症例報告書の転記
- クエリー作成およびデータに関する問い合わせ対応
- データ集計
- 全体会議（年 1 回）の運営および報告資料作成

研究参加型（CRO が中央事務局）

臨床研究 C 支援①・②

〈エントリー推進等の支援〉

- IC 補助

〈当院倫理審査委員会への倫理申請等の支援〉

- 重篤な有害事象報告書の作成

〈研究報告等の支援〉

- 病理標本の依頼・中央機関への送付

〈先進医療に関する支援〉

- 医事課および薬剤部との
- 薬剤払い出しの確認
- 先進医療実施報告書の作成
- 来院ごとの先進医療報告書の作成



病理標本の送付

臨床研究 B 支援①・③

〈エントリー推進等の支援〉

- IC 補助
- 登録適格性確認
- 症例登録番号の採番および新規症例のお知らせのメール配信
- ニュースレター配信

〈当院倫理審査委員会への倫理申請等の支援〉

- 重篤な有害事象報告書の作成
- 当院倫理審査委員会への提出書類作成（変更申請等）
- 効果安全性評価委員会の運営・資料作成

〈研究報告等の支援〉

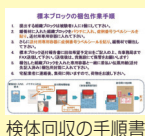
- 症例報告書の転記
- 全体会議（年 1 回）の運営および報告資料作成

〈検体回収の支援〉

- 検体回収および検体回収手順書の作成
- 病理部への試験用標本作成依頼（全施設分）

〈症例登録費等の請求書手続き〉

- 施設への症例登録費の請求手続き
- 標本作成費の請求手続き



検体回収の手順書

臨床研究 D 支援①

〈エントリー推進等の支援〉

- IC 補助

〈当院倫理審査委員会への倫理申請等の支援〉

- 重篤な有害事象報告書の作成
- 当院倫理審査委員会への提出書類作成

〈研究報告等の支援〉

- ワークシートおよび症例報告書の作成
- EDC 入力
- データセンターからのクエリー対応
- CRO からのモニタリング対応



EDC の入力

〈スケジュール管理の支援〉

- 来院ごとに患者さんへの電話連絡
- 来院ごとの検査オーダの確認
- 服薬状況の確認
- 資材（外注採血キット）の発注



外注採血キット

〈謝金等の支援〉

- 事務部・医局との手続き調整
- 患者さんへの謝金の支払いおよび領収書の管理

○印は治験の CRC 支援と共通の業務

臨床研究の支援をして気づいたこと

- △試験によって支援費用と内容が異なるため、研究者の要求にすべて応じることができない。
- △臨床研究は、業務分担があいまいなため、フレキシブルな支援が要求される。
- △研究者との信頼関係をはじめ、各関連部署（病理部等）との連携が重要である。



支援内容を
チーフ CRC に相談

研究者の方々へ

CRC が支援することで臨床研究が円滑に進み、また第三者が入ることデータの信頼性が高くなると考えられます。

徳島

徳島駅周辺の巻

眉山（びざん）

眉山から徳島を見渡せるのでちょっとした観光地！夏は山頂でビアガーデンも。（詳しくは阿波踊り会館まで）



山頂からの眺め



山頂からの夜景



眉山ロープウェイ

眉山山頂へは、阿波踊り会館 5 階から出発するロープウェイがお勧め。6 分間の空中散歩が楽しめます。



新町川 LED ライトアップ



吉野川から望む眉山

眉山の名前の由来は、どこから見ても人間の眉のように見えることから来ているとの説が。万葉集にも詠まれたことのある、徳島市のシンボルです。

今回は徳島が臨床研究・治験四国協議会の開催地となっているので、徳島駅周辺からてくてく歩いて行ける観光スポットやおいしいものをご紹介します。（一部ご紹介内容が駅前でないところもあります。ご了承ください。）



滝のやきもち

昔からある素朴な風合いのやきもち。米粉もち米粉を徳島の名水で練り、中にさらしあんをいれて焼きます。焼き立てが香ばしくおすすめです。



徳島ラーメン

一言で言うなら、すき焼き風ラーメン。ちょっと味が濃いのでライスと一緒にオーダーする方が多いです。生卵をトッピングして、崩しながら食べるとマイルドに。



しんまちがわに〜が、徳島駅周辺で食べられる徳島らしいおいしいものを紹介するよー。



しんまちがわに〜

とくしまバーガー

徳島県産の食材をギュッとつめてんだ貝沢川でボリュームのあるバーガーです。お店によって具材が違うので、HP で確認して食べ比べてみて〜。



ひょうたん島周遊船

いくつもの橋をくぐり、水都徳島市を川から眺めてみませんか。（詳しくは周遊船 HP まで）



阿波踊り会館

徳島といったら阿波踊り！ここにいけば、いつでも阿波踊りがみられて、阿波踊り体験も可能です。徳島駅から徒歩 12 分ほど。



あるでよ徳島（阿波踊り会館 1F）
徳島の名産品が勢ぞろい。藍染は虫除けにもなるので、藍染のうちはこの夏お勧め！お土産にも。



ザ・すだちの新商品「ザ・すだちウォーター」が今年新たにデビュー！今後の活躍に期待です。

おすすめ徳島のおみやげ

（クレメントプラザやそごう、ホテルサンルート徳島 1F 店舗などでも購入できます♪）

★元祖銘菓なると金時 A

鳴門金時の出荷箱をデザインした箱が注目間違いなし！開けると中には…それは見てのお楽しみ。味もなると金時の甘さを生かした優しい味わいです。

★ザ・すだち B

すだちの爽やかな味わいで、すっきり飲めるので夏におすすめです。



★棒ういろ C

小豆とおもちの絶妙なバランス！賞味期限が短いけれど、裏技は冷凍！自然解凍でいただけます。ちなみに商品名「ういろ」じゃなくて「ういろ」と短いです。

★阿波和三盆糖 D

竹糖というサトウキビから作った伝統的なお砂糖。干菓子、天日干しあらはれは特におすすめです。



この頁で紹介した場所などのホームページ

- 阿波踊り会館 <http://www.awaodori-kaikan.jp/>
- ひょうたん島周遊船 <http://www.awanavi.jp/spot/2013032504970/>
- とくしまバーガー <http://www.tokushima-burger.com/>

自転車ですると更に便利です！

- レンタルサイクル <http://www.city.tokushima.tokushima.jp/kankou/kanko/qa/qa10.html>



徳島のプチおすすめを
ご紹介！
徳島きてみてね〜

すだちくんは徳島県のマスコットです
承認番号 すま第 14-55 号



編集担当 より お知らせ

M.Yamagami
N.Urakawa
M.Yoshimaru
K.Yokotani
A.Matsushita

☆次号予告 [2014 年 11 月 15 日発行予定]

「第 5 回 臨床研究・治験四国協議会」開催についてをご紹介します。当日の様子や参加者の方の声も掲載予定です。お楽しみに！また、皆様のご意見、リクエストお待ちしております。連絡は下記 Mail まで。

☆ホームページご紹介

ホームページにて今までのセンターレターも閲覧可能となっています。
「臨床試験管理センター TOP → 臨床試験管理センターについて → センターレター」

CTCDT Letter 第 49 号 August.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/>