

CTCDT LETTER

Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics

薬王寺紅葉
(美波町)

CONTENTS

① 第5回臨床研究・治験四国協議会開催報告	1	② 開催・研修報告	2
③ センターからのお知らせ	3	④ 編集後記	4

第5回 臨床研究・治験四国協議会を開催致しました

臨床試験管理センター センター長 楊河 宏章

本年は秋の訪れが早いようですが、皆様にはお変わりございませんでしょうか。今回は、平成 26 年 8 月 23 日に開催した「第 5 回臨床研究・治験四国協議会」の報告をさせていただきます。まずは開催にあたってご指導頂いた先生方、そして当日、四国のみならず、遠方からもご参加頂いた皆様に厚く御礼申し上げます。

平成 21 年に「四国地区治験推進連絡協議会」として、四国地区の四大学病院の治験・臨床試験担当部署を中心にスタートしたのがこの会の始まりです。四大学が輪番制で毎年開催を担当し、昨年で一巡、時まさに臨床研究を巡っては大きな変換期を迎えることになりました。治験はもちろんですが、臨床研究に関する多くの問題を四国地区で（も）考えていきたいとの思いを込めて、平成 26 年度から名称を「臨床研究・治験四国協議会」と変更して活動を継続することとなりました。

今回の協議会の第 1 部では、従来どおりグループディスカッションを設定し、CRC や事務局スタッフなどが日常の業務において直面する具体的な問題に関する情報交換を行って頂きました。加えて、四国地区で具体的な共同活動を継続するための試みとして、ワークショップを企画しました。テ

マは、CRC の育成、信頼性保証のための臨床研究の体制整備、臨床研究部門と事務局等との連携体制構築、です。いずれも各施設が直面する課題であることから熱心な議論が行われました。さらにそれだけに終わらず、参加された方々の中から、喫緊の課題である、「臨床研究におけるモニタリング、監査の体制整備」に関して、各施設の担当者が中心となって相互に連絡を取り合う連絡会が立ち上がることとなりました。連携での課題解決につながればと思います。



続く第 2 部では、まず話題提供として、徳島大学病院臨床試験管理センターの宮本が「徳島大学病院での人材育成」として、現在進めている「CRC 院内認定コース」の紹介をさせて頂きました。特別講演には、東京大学医科学研究所公共政策研究分野の武藤香織教授に、「患者の臨床試験参画について考える」とのテーマでお話を頂くことが出来ました。「あるべきなのに、そこにはない立場の視点」として、現在進められている被験者の立場から考えるプロジェクトを中心にご紹介頂き、日頃最前線で被験者と時間を共にする参加者からも貴重な経験になったとの声を多く頂戴しました。

次回は平成 27 年度に愛媛大学の担当で開催される予定です。引き続き、会の庶務は徳島大学病院臨床試験管理センターで行っておりますので、今回の協議会へのご意見、また今後のご要望等ございましたら、ぜひお知らせください。

【臨床研究・治験四国協議会】

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薬理センター
高知大学医学部附属病院次世代医療創造センター



第5回臨床研究・治験四国協議会開催報告

開催日時 平成26年8月23日(土) 13時～17時30分

開催会場 徳島大学大塚講堂

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 2F 小ホール]

第2部 情報提供・講演会 [大塚講堂 1F 大ホール]



開会挨拶
徳島大学病院長 安井 夏生



第1部 司会・進行
徳島大学病院臨床試験管理センター
宮本 登志子 CRC、明石 晃代 CRC



第1部 グループディスカッション／ワークショップ

13:05～14:45

グループ ディスカッション

- G1** 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
- G2** 施設内でのリスクマネジメントの取り組みについて
- G3** 治験事務局業務の情報提供

ワークショップ

- W1** CRCの育成
- W2** 信頼性担保のための臨床研究の体制整備
- W3** 臨床研究部門と事務局等の連携体制構築

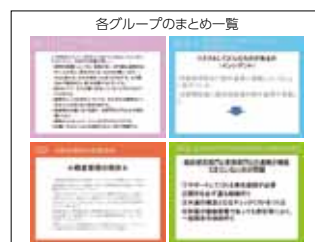
テーマ毎に分かれて、グループディスカッションとワークショップを実施しました。

参加者から希望するグループを事前に登録いただき、職種やCRC経験年数なども考慮してグループ分けを行い、テーマに基づいてディスカッションしました。



グループディスカッション・ワークショップ 発表

14:45～15:45



各グループでは、ファシリテーターの下、司会、書記、発表者を決めグループディスカッション・ワークショップを進めました。最初緊張気味だった参加者も、会が進んでいく内に活発に意見が出されるようになり、もっと時間が欲しかったとご意見をいただくほどでした。

出された意見は、書記担当がパソコンに用意されていたテンプレートを使用してパワーポイントのスライドにまとめ、発表担当がグループ順に発表をしました。

どのグループも業務を行う中で困った経験や悩み、それらについてどう対応していけばよいかなど、実に様々な意見が出ておりディスカッションやワークショップの充実さを感じました。

第2部 情報提供・講演会

16:00~17:30



第2部の講演会では、東京大学医科学研究所の武藤香織先生より「患者の臨床試験参画について考える」としたテーマで、ご講演をいただきました。情報提供では徳島大学病院臨床試験管理センターの宮本登志子 CRC より、「徳島大学病院での人材育成」としたテーマで昨年から実施している、CRC の育成について話がありました。

閉会挨拶後、来年協議会開催を担当される愛媛大学医学部附属病院 臨床薬理センター長 永井将弘先生よりご挨拶を賜りました。「また来年愛媛でお目にかかることを楽しみにしております。」と締めくくっていただき本年度の協議会は幕を閉じました。

講演会 武藤 香織 教授
東京大学医科学研究所 公共政策研究分野



情報提供 宮本 登志子 CRC
徳島大学病院 臨床試験管理センター



永井 将弘 先生
愛媛大学医学部附属病院 臨床薬理センター



講演終了後、講師の方へ質問も



参加いただいた方からの声

私は第1回の協議会が徳島で開催されてから、毎年欠かさず参加させていただいております。日頃は院内のスタッフと問題解決に取り組んでいますが、このように臨床試験に携わる他病棟のスタッフの方々とディスカッションできる機会は少なく、学ぶことの多い会だと思います。

特に、今回からワークショップが開始されるということで、グループディスカッションから一歩踏み込んだ議論を期待して参加いたしました。私は、テーマ「信頼性担保のための臨床研究の体制整備」に参加させていただきましたが、新しい倫理指針に対応するため各施設から疑問や意見が出され、さらなる情報共有の必要性を感じました。今後もメールなどで意見交換ができるようになりましたので、困った時にはご相談しながら当院でも対応に取り組んでいきたいと思っています。

愛媛大学医学部附属病院
臨床薬理センター CRC 山下 梨沙子

運営を終えて

第1部のグループディスカッション・ワークショップの準備、設営を担当させていただきました。当日は、大きなトラブルなく無事に会を終えることができたと思います。私の大きな収穫は、昨年は積極的にできなかった他施設のCRCの方々と施設の現状、取り組み・工夫やCRCのキャリアを今後の業務にどのように活かしていけばいいのかなどの情報交換ができたことです。日々の業務の中で、「異なる視点」を持つことの大切さを感じました。

徳島大学病院 臨床試験管理センター CRC 伊勢 夏子

協議会に参加して

本年度は徳島大学病院として二巡目、私個人では初めての協議会運営でした。第2部での武藤先生の講演では、治験に参加される方の想いや参加者の積極的な参画が質の高い研究に繋がっていくこと等を拝聴し、そのような環境づくりもCRCの課題として捉え、業務に励んでいきたいと思います。

また、昨年度の協議会でお会いした方、6月に東京で共に研修を受けたCRCの方との再会や新たな交流もでき、今後もこのような機会を大切にしたいと実感した協議会でした。

徳島大学病院 臨床試験管理センター CRC 二見 明香理

センターからのお知らせ

開催報告

平成26年度CRCキャリアアップ研修会を終えて

平成26年9月19日（金）徳島大学病院日亜メディカルホール

本年度も臨床試験管理センター CRC 部門主催のCRCキャリアアップ研修会を開催し、「CRCに必要なコミュニケーションスキル」というテーマで、独立行政法人国立精神・神経医療研究センター病院の玉浦明美先生にご講演いただきました。

玉浦先生から治験コーディネーターとして実際に治験のインフォームドコンセントを実践した経験、医師主導治験や多施設共同研究の中央事務局としてマネジメントを経験された視点から、幅広く人と人の関わり（コミュニケーション）の、重要なポイントを分かりやすくご講演いただきました。

電話やメールでなく、「足を運ぶ」説明術はこれから実践できるコミュニケーションスキルとして活用したいと思っています。

（CRC チーフ／看護師長 宮本 登志子）



玉浦 明美 先生
独立行政法人国立精神・
神経医療研究センター病院
臨床研究推進部
研究管理・調整室
副研究管理・調整室長
トランスレーショナル・
メディカルセンター
臨床研究支援部



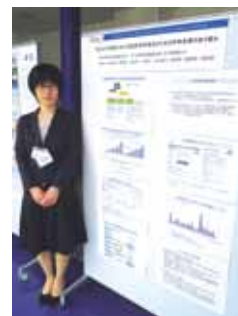
楊河センター長 玉浦先生 宮本 CRC

参加報告

第 249 回徳島医学会学術集会発表報告 助教 片島 るみ

平成 26 年 7 月 27 日 (日) 徳島大学大塚講堂

今回は、徳島大学病院における臨床研究推進のための体制整備の取り組みというテーマで、昨年導入した臨床研究倫理審査委員会への電子申請・管理システム (Tokushima Clinical Trial Management System; ToCMS) と、2 年前から臨床研究倫理審査に関する事前相談と称して実施している研究倫理コンサルテーションについて紹介させていただきました。電子システムの導入により、臨床研究倫理審査委員会申請課題の一元管理が可能となったので、研究者による研究管理システムの充実を今後はかっていくことができればと思います。研究倫理コンサルテーションは、今後、利用者の意見収集を行い、あり方を検討していきたいと思っています。

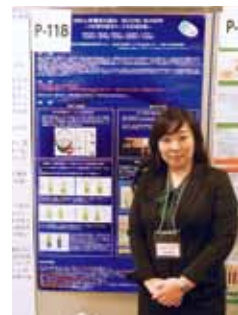


第 14 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 浜松 発表報告 CRC 明石 晃代

平成 26 年 10 月 4 日 (土)～10 月 5 日 (日) アクトシティ浜松

浜松で開催された標記会議に参加し、『CRC 人材養成の試みセカンドシーズンー CRC 院内認定コースの広報活動ー』というタイトルでポスター発表の機会をいただきました。

院内認定コース (CRC) 研修は 2 年目の開催となり、前年度に課題となった広報活動に焦点を当て、いくつかの試みを発表しました。今回は看護部副師長会の取り組みとリンクさせたため、看護部内のアンケート調査やブログ記事にとどまりましたが、これからは他部門や医局で活躍されている方への広報も行いたいと考えています。看護部管理職の施設内 CRC の方からお声かけいただき、他施設の活動も教えてもらいながら CRC 教育に寄与したいと思っています。



学会・研修等出席報告

日 時	名 称	出席者名
H26.8.24～8.27	日本病院薬剤師会 第 17 回 CRC 養成研修	伊勢 夏子



セミナー開催のご案内

徳島研究倫理セミナー 2015

日時 平成 27 年 2 月 5 日 (木)

会場 日亜メディカルホール (徳島大学病院西病棟 11F)

定例となりました「徳島研究倫理セミナー」を開催いたします。(詳細は決定次第順次ホームページでお知らせいたします。)

研究倫理セミナーは、臨床研究・治験に携わる方々が対象になっており、徳島大学以外の方もご参加可能です。皆様のご参加お待ちしております。

編集担当
より
お知らせ

m・yamagami
n・urakawa
m・yoshimaru
k・yokotani
a・matsushita

次号発行予定日
【2015/2/17】

予告
新人 CRC 密着取材
現在進行中！
次号でご紹介します

☆協議会開催まで 裏方こぼれ話

今回 5 年ぶりに協議会開催の担当大学となりましたが、初回の時にいたスタッフは私を含め 6 名、後は新しいスタッフ、前回よりスタッフの人数も減り、会場も本学の講堂使用と開催形式も異なり、5 月位から準備を進めてはいたものの、焦る気持ちと裏腹に予定通りには進まなかったというのが実際のところでした。

しかし、第 1 部運営担当だった CRC 部門スタッフ全員のサポートもあり、無事開催までこぎつけました。ただ、協議会が始まると想定と違う事も多く、参加者の方からは運営方法などの貴重なご意見もいただきました。色々不備がありご迷惑もおかけしてしまいました。この場を借りてお詫びいたします。

貴重なご意見は来年開催の愛媛大学医学部附属病院の方へ引き継ぎ、更にパワーアップした協議会になると思います。今後も本協議会をよろしくお願いいたします。(U、Yo、Ya)

☆ホームページで今までのセンターレターも閲覧可能です。

「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」

☆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



前日準備 会場設営中...

CTCDT Letter 第 50 号 Autumn.17.2014

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/>