

CONTENTS

① 新年のご挨拶	1	② CRC の成長記録	2
③ 開催・研修報告	5	④ 編集後記	6

新年のご挨拶



臨床試験管理センター センター長 楊河 宏章

平成27年を迎え、初めてのCTCDTレターをお届けいたします。

まずはみなさま、本年もよろしくお願い致します。

去年は、これまでも増して研究不正が社会的な問題となり、科学のあり方が深く問われることになりました。そしてその背景には、個々の問題に加えて研究、科学の市場化、産業化があることも多くの方々によって指摘されてきました。

この解決策が直ちにあるとは思えず、根気よく取り組みを続ける必要があると思いますが、日本人（徳島の風土はその典型?）の中庸の美德が解決のキーワードになる気がします。

臨床試験管理センターの基本的な機能はもちろん治験の円滑な実施、推進です。創薬という日本の発展の要諦である分野の一端に加わることが出来ることは、何よりの幸せです。

本号でも、新しい人材がCRCとして活発な活動を始めたことを紹介させていただきますが、このような具体的な事項が私にとってもうれしい話題です。

また、徳島大学にも多くのシーズがあります。微力ではありますが、このような大学発のシーズが創薬へと展開できるような取り組みも強化しなければなりません。

一方、研究倫理を基本に科学のあり方について考えることが出来る機会があることも大きな幸せです。米国などでは、生命倫理学者と製薬企業等の利益相反が問題でもあるようですが、少なくとも現状の日本では、研究倫理に関してひろくそのような段階とは言えないでしょう。

産業化とは反対の軸である従来からの学問の1つとして、さらには範囲を広げ、科学のあり方についても議論を深めていくことが必要だと思います。本年も日々の活動やセミナー開催などを通じて、これらを研究者とともに考えていくことを課題としたいと思います。

我々は小さな部署にすぎませんが、一つの実証実験として、実践と古典、2つの軸の中庸を目指しながら活動を進めていきたいと願っています。みなさま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。



CRCの成長記録

看護部から臨床試験管理センターへ勤務異動 ～看護師 CRC が CRC Skill 習得までの過程～

平成 26 年 4 月に、看護部より臨床試験管理センターへ勤務異動となった看護師 2 名が、看護師から治験コーディネーター (以下 CRC) として、驚き・戸惑い、そして様々な経験を重ねていく事によって、新しい職場・職種に慣れてゆき、CRC として自信をつけながら成長していく様子を、1 年密着してみました!



チエちゃん

救命救急センター、集学治療病棟、血液内科病棟を経て平成 26 年 4 月より臨床試験管理センターへ配属



アイちゃん

眼科・皮膚科病棟・手術室・外科病棟を経て、平成 26 年 4 月より臨床試験管理センターへ配属

春



4 月 病棟より勤務異動 CRCとしての業務が開始

→看護部の制服



←CRCの制服

チエちゃんとアイちゃん
CRC 1 年生です!



いよいよセンターデビュー!?



毎朝のミーティング。
内容は、当日の患者対応の予定やセンターの予定など。
病棟の申し送りとはとても雰囲気が違います。

CRCの制服になりました



新人CRCは戸惑う事だらけ

新規治験の立ち上げに際して、同意説明文書を患者さんが分かりやすく理解しやすい説明になるように修正。
「患者さんへの分かりやすい説明」については看護師 Skill をフル活用できたので、なんとかスムーズにクリアできた。
しかし、製薬企業の担当者 (モニター) とのメールのやりとり (ビジネスメールの文言) に悪戦苦闘の日々。
先輩 CRC のメールを参考に勉強。よい言い回しが自分では思いつかない時は、先輩に教えてもらい、そして、文章をチェックしてもらってから送信……。送信ボタンが怖くてなかなか押せない……。
何度もモニターとメールで文書の修正のやりとりをして徐々にビジネスメールの書き方を習得中。



パソコン操作も
少しずつ覚えながら

戸惑い①

看護師業務の時は、とにかく動く!動く!動く! 座るときは記録の時だけだったけど・・・My デスク、My パソコンがある・・・

戸惑い②

とにかく勉強!勉強!勉強! CRC の業務内容、治験用語、理解しきれない文章 (独特の表現がある・・・)

戸惑い③

ビジネスルール・マナーが分からず赤面・・・

緊張の名刺交換!



ついにやってきました 初のスタートアップミーティング!

そして、ここからは初めて経験するスタートアップミーティング!
医師、他部門 (薬剤師・検査技師など) が参加してのミーティング。担当する私達が中心となりディスカッションしていく為、ど緊張の嵐!
ディスカッションの内容も治験専門用語の意味や細かい決まり事 (保険外併用療養費期間や通常診療の患者負担額の違い) などが分かっていないので、少し置いてけぼりな感じがであったが、ひたすらメモを取り、内容を書きとめることに必死のうちにあっという間に終了。
ミーティング中に医師や製薬企業の担当者に質問をしたりというやりとりは、次回への課題。
その後、自分が理解した内容をプリセプター CRC に確認。少し違うこともあり、こんな感じで、やっていけるのかと更に不安が増してくる・・・



スタートアップミーティング

夏



CRC便 Vol.3 (夏号) の発行



まず私達、2人に任せられた任務は“CRC 便 Vol.3 夏号 (院内用)”の作成・発行。

病棟勤務の時も、病態関連図や看護部自己目標シートなどなどパソコンを使用し資料作成を行ってきたが、本格的に院内配布資料として出回るためには全くの初心者!

パワーポイントやワード・エクセル等を駆使した資料作成に四苦八苦。使ったことのないパソコンの機能をフル活用しやっとの思いで完成!!院内の回覧に埋もれず、手に取って見てもらえるよう、インパクトを大事に作成した。

←そして汗と涙の結晶がこちら!!!



第5回臨床研究・治験四国協議会の運営・開催準備・参加

8月23日、第5回臨床研究・治験四国協議会を徳島大学大塚講堂にて開催

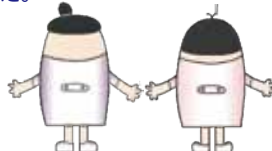
研修会や看護学会など参加の経験はあるが、主催側としての関わりは、経験がなかったので開催パンフレットや資料の作成など裏方業務の膨大な量に唖然。

当日は他施設のCRCと日常の業務の中でのリスクやコミュニケーションスキルについてディスカッションに参加。配属4か月で、CRC業務のことが十分に分からないので、何を話していいものかと戸惑った。ディスカッションの中で、発言するのかなり勇気が必要だった。CRC経験豊富な方々との意見交換の時間はあっという間に過ぎていった。

もっと時間があれば、実際の業務の中のちょっとした困った事や工夫などが聞けたのにと残念であったが、**悩みや困っていることは、施設の規模が違って同じなんだと知り、なんだか少しほっとした。**



夏になると色々経験を重ねてきて、少し背中が大きく見える・・・??



受付業務も体験



治験薬搬入にも立ち会っただね



重々しい雰囲気(IRB(治験審査委員会)にも出席します



モニタリング対応もこなします



直接指導も受けながら毎日勉強!

秋

いよいよ初めてのキックオフミーティング！

アイちゃん初担当
キックオフミーティング



チエちゃん初担当
キックオフミーティング



キックオフミーティング後の勉強会



①医局での説明会

②進捗報告会

キックオフミーティングとは、患者組み入れ開始前の最終ミーティング！開催までに、規定検査等に関わる、他部門との連携を図り、スムーズな運用が行えるようにコーディネートを行う。

通常診療の時とは、測定の方法や機器が違うなど、治験独特なところがたくさんあるので、漏れないようにチェックが大切！

病理標本の処理の仕方など、看護師時代は全く知らなかったことも多く、ここでもまず勉強・勉強！

自分が分かっていないことを説明なんてできないので、とにかく勉強。各部門の担当者の方に、1から教えていただいて、少しずつ成長・・・

スタートアップミーティングでの課題であったミーティング中に各部門への質問をする！というのも大分場馴れして発言できるようになり、クリア!!

直接患者さんと関わらない業務が多くあり、看護師の頃との業務の違いを感じる。

組み入れ促進のための医局での説明会に参加したり（写真①）、製薬企業と責任医師との打ち合わせや進捗報告会（写真②）に同席することも。その他、県外で開催される製薬企業主催の研修会に参加し、勉強する機会もある。

疑問点を持ち帰らず積極的に参加しよう！という目標で参加し、発表者に質問をすることができ、少しずつ、成長できていると、自分で自分を褒める。



糖尿病フォーラム徳島 2014 にブース出展

糖尿病フォーラム会場の一角に、臨床試験管理センターのブースを出展し、治験・創薬について、広報・啓発を行った。

一般の方の認知度を上げていくのも大事なお仕事の一つ。

まずは、すだちくんを招き、糖尿病で予防・早期治療に向けての注意点をすだちくんが体験してもらう事に。

その後は、治験とは？について、来場された方に説明。

秋にもなると、知らない人に話しかけるのも慣れたもの♪



院外での広報活動もしているんだ。



☆すだちくんの活躍は「糖尿病フォーラム徳島 2014」ブース出展報告をご覧ください。

冬

1 年が経ち、成長！・・・？

CRC 啓発推進の為にパンフレット（院内用）である“CRC 便 Vol.4 冬号”を作成。

4月当初に比べるとPC 操作もスーイスイ（＾＾）v

病棟・外来看護師の「CRC とは何をする人？」という疑問解消のため、CRC になりたい人を増やすため、CRC に興味を持ってもらえるような内容を考案。

今回は、アンケート結果の報告と、CRC への質問に答える!!という内容に・・・やはりインパクトを重視!

病棟看護師さんとの連携も大事な仕事なんだね。



③病棟説明会

CRC便 Vol.4 (冬号)



病棟説明会ではプレゼンテーション Skill を養う絶好のチャンス。（写真③）治験実施診療科での説明を簡潔明瞭に 120 ページ程のプロトコルを 10 分前後にまとめて説明・・・非常に Skill を求められるものであり四苦八苦。

CRC が行うこと、病棟看護師にお願いする業務・観察など、分かりやすく、短時間にまとめるには、提示する資料にも工夫が必要!!

まだまだ今後の課題がどんどんと増えていくばかり。

CRCになってよかった事・困った事

4月、看護師の常識・非常識とCRCの常識・非常識の違いに毎日戸惑っていた時、同じ感覚で、戸惑いを解決に向けて2人で話しあえたので、同時期に臨床試験管理センターに2人揃って異動になったことは、とても心強かった。

看護師としての経験のみでは、接する人間関係に限りがあって、病院の中の医療従事者と患者さんという人間関係の中で業務にあたってきた。今までに培ってきた知識・常識では全くと言っていいほど、通用しなかった。

これまでの看護師経験だけでは、知りえなかったビジネスマナー・社会人としての常識も習得しつつあると思う。自分の経験値・知識が増え、少しずつではあるが、成長できていると思う。

このCRCの経験を経て、今後、病棟に異動になった時には、また今までと違った話し方や対応ができるようになり、人として、看護師として成長できていると思う。

アイちゃん・チエちゃん

ひよこマークもそろそろ卒業？



毎月開催されている臨床試験研修セミナーの準備も大事なお仕事です！



指導担当者より

アイちゃんは、平成25年度院内認定コース研修（CRC）を受講され無事院内認定を取得し、4月に晴れて臨床試験管理センターへの勤務異動の希望が実現しCRCとなりました。

看護師の時とは異なる業務である、モニターへのメールの出し方や会話の仕方で困った時には、「はい、聞いていいですか?」と私に右手を差し上げ確認をとるような実直で、そして確実に業務をこなすCRCです。

6ヶ月を過ぎ複数の治験の担当をこなす事ができるようになり、「はい、聞いていいですか?」と私に問いかける回数が減って来ているのは、頼もしいような寂しいような複雑な気持ちの今日この頃です。

チエちゃんと一緒に、切磋琢磨して大きくなって欲しいと思っています。

アイちゃん指導担当 チーフCRC/看護師長 宮本 登志子



私も異動したばかりの頃は、センター内で飛び交う用語が分からず、教えてもらっても理解できずで苦勞の連続だったのを思い出しました。

私がOJTを担当しているチエちゃんは、がんばり屋で努力家、そしてニコニコ朗らかなCRC室のムードメーカーです。

彼女と一緒に診察を待つ被験者さんも緊張の取れた表情です。自分が担当した治験薬が承認される経験を経て、CRCの仕事に魅力を感じてもらえるよう、サポートしたいと思います。

チエちゃん指導担当 CRC/副看護師長 明石 晃代



キャラクター紹介



アイちゃん チエちゃん

徳島大学病院看護部のイメージキャラクター。スキルくんと3人で活躍しています。



僕がスキルくんだよ



ちけんくん

日本医師会治験促進センターキャラクターです。

センターからのお知らせ

参加報告

糖尿病フォーラム徳島 2014 ブース出展報告

平成26年11月15日（土）徳島大学大塚講堂

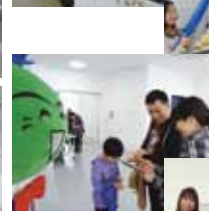
当センターが、本フォーラムに出展するのは今年で7回目となります。参加されている一般市民の方々に対して、治験に関するアンケートやクイズを通じて治験に関する理解を深めていただくことが目的です。

今年は、徳島のマスコットである『すだちくん』も治験の啓発に協力してくれました。すだちくん効果もあったのか、ブースに立ち寄っていただいた方の約9割の方が、治験についてよく理解できたまたはなんとなく理解できたと回答いただきました。

中には、説明の内容が難しい、少し聞いただけではわからないという方もおり、短時間での説明の難しさも感じました。

今年の反省点も踏まえ、今後も継続して治験啓発の活動を行っていきたいと思います。

(CRC 伊勢 夏子)



日本歯科医師会キャラクターのよ坊さんと一緒に



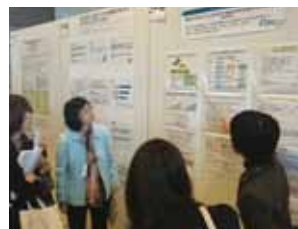
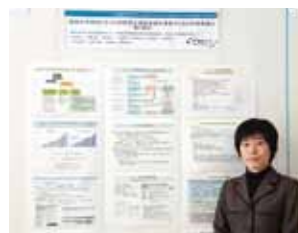
参加報告

第 35 回日本臨床薬理学会学術総会 in 松山 発表報告 助教 片島 るみ 平成 26 年 12 月 4 日 (木) ~ 12 月 6 日 (土) 愛媛県民文化会館 (ひめぎんホール)

今回は、「徳島大学病院における研究者主導臨床研究推進のための体制整備の取り組み」という
題でポスター発表にて、臨床研究推進部門の業務内容について 3 つの取り組みを報告してきました。

1 つは、当院臨床研究倫理審査委員会への申請手続きに電子申請システムを導入したことで、昨
年から新規申請について、今年から変更申請、終了報告、年 1 回の継続調査について、電子シス
テムを取り入れたことを報告しました。あと 2 つは、2 年前から実施している研究倫理コンサルテ
ーションについての現状と、これまでに実施した臨床研究支援内容について報告しました。

コンサルテーションについては、今後、利用者の意見を収集し、見直していければと思っています。
臨床研究支援については、今までの支援内容を整理してマネジメントを考えていければと思います。
発表内容に関して貴重なご意見等をいただき、意見交換をすることができましたので、今後検討し
ていきたいと思っています。



開催報告

第 10 回先進医療推進セミナー

平成 27 年 1 月 15 日 (木) 日垂メディカルホール 報告 センター長 楊河 宏章

10 回目となったセミナーでは、例年通り、まず先進医療の申請に関する具体的な紹介が、木村医事企画係長からありました。

続いて、ロンドン大学公衆衛生学・熱帯医学大学院の Ian Roberts 教授に、ランダム化比較試験を中心とした特別講演を行っ
て頂きました。

ご自身の経験を含め話題は種々の領域に及び、終了後には、指導的立場の先生方を含めて質疑応答が活発に行われ、貴重な機
会となりました。

最後のスライドの The craft of clinical trials をこれからも心に留めておきたいと思っています。



Ian Roberts 教授



木村医事企画係長



質疑応答

学会・研修等出席報告

日 時	名 称	出席者名
H26.11.29 ~ 30	平成 26 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修	宮本 登志子
H26.11.30 ~ 12.1	研究倫理研修セミナー	楊河 宏章、片島 るみ
H26.12.4 ~ 6	第 35 回日本臨床薬理学会学術総会 in 松山	楊河 宏章、片島 るみ、宮本 登志子 山上 真樹子、佐藤 千穂

編集担当
より
お知らせ

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

☆編集者より

冬号の「CRC 成長記録」はいかがでしたか。CRC の方には「そう言えば、最初はそうだったな」と、同感していただ
ける内容も多かったのではないのでしょうか。新人 CRC だった 2 人は、この 1 年で着実にしっかりものの CRC として成長して
おり、今後の活躍が楽しみです。また、機会がありましたらその後をご紹介します。

☆次号予告

平成 26 年度治験貢献賞表彰や、徳島研究倫理セミナー開催の様子などを紹介いたします。

☆ホームページで今までのセンターレターをご覧ください。

「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 51 号 February.16.2015

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/>