



## 院内認定コース研修（CRC）3期目を迎えました

臨床試験管理センター CRC/ 看護師長 宮本 登志子

平成 25 年度より徳島大学病院の医療職者生涯研修に関する業務の連携を行い、キャリア形成の円滑な実施を推進するための院内認定コースの 1 本に CRC 育成コースを開講し、本年度で 3 年目を迎えます。2 年間で受講生は 11 名となり、今年は 3 名の受講生を迎える事となりました。CRC を目指す人、CRC をサポートできる人など、多数の仲間が増えつつあり、今年もあらたな CRC コース開講です。CRC の仲間作り、道は半ばである事を肝に念じて、気持ちを新たに受講生を迎えたいと思います。

院内認定コース研修受講生の皆さん、Welcome to CRC !

### ● 受講生の方へインタビュー

1. CRC 認定コースを受講しようと思ったのは？
2. CRC 認定コース受講にあたっての抱負をお願いします！

#### 看護部 看護師 山田 祥子

- 1 実際に新薬に期待しているといった患者さんの思いや発言を聞き、看護職である CRC がどういった役割を果たしているのか興味を持ち今回受講しました。
- 2 治験についての理解を深め、実際に治験に参加している患者さんと関わり、支援できるような看護師になりたいと思っています。



山田看護師 坂本薬剤師 鍛技術補佐員

#### 薬剤部 薬剤師 坂本 久美子

- 1 治験薬管理を担当する上での基礎知識を習得したいと思ったからです。  
また、CRC の実際の業務を理解することは、今後円滑な治験業務を行う上で重要であると考えております。
- 2 新たな学びの機会を得られ、わくわくしております。CRC として認めていただけるようがんばりたいと思います。

#### 経理調達課 臨床研究支援係 技術補佐員 鍛 美智子

- 1 今年度、臨床研究支援係に配属となり、今まで業務上深く関わる事の無かった治験の基礎知識を学び、CRC の業務内容・備わる要件を知ることによって業務を円滑に進めることが出来たと思ったためです。
- 2 院内 CRC 認定コースで、研究倫理や臨床研究・治験業務を学び、事務知識だけではなく幅広い知識や経験を持った診療情報管理士として病院に貢献できるようになりたいと思います。

### ● 修了生のコメント

#### 【1 期生 CRC・薬剤師 伊勢 夏子】

CRC 業務の奥深さを知りました。この一年間で、あなたの中にある「CRC って何？」「治験って何？」という疑問がきっと解決されるはずです！！

#### 【2 期生 薬剤師 前田 和輝】

ベテラン CRC に IC 補助の仕方を自身の経験を踏まえ、楽しく教えてもらえるのでとても良かったです。治験関連部署の見学もこのコースの魅力だと思うので、3 期生の皆さん楽しみにしてください。



前田薬剤師 宮本看護師長 伊勢薬剤師

## センターからのお知らせ

### 開催報告

#### 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」説明会

平成 27 年 4 月 30 日（木） 青藍講堂 報告 助教 片島るみ

人を対象とする医学系研究については、「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」の 2 つの倫理指針により、今までは適正な実施が図られてきましたが、近年の研究の多様化や研究をめぐる不適正事案の発生等を踏まえて、倫理指針の見直しが行われました。今までの 2 つの指針が統合されて「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が 2014 年 12 月 22 日に公布され、2015 年 4 月 1 日より施行されました。

今回、2 月 9 日に公表された 122 ページからなるガイダンスで説明されている解釈や具体的手続きの留意点も含めて、新指針の説明会を開催しました。

新指針の策定までの経緯、目的及び基本方針、指針内の用語の定義、インフォームド・コンセント、健康被害に対する補償、研究に関する登録・公表、利益相反管理、研究に係る試料及び情報等の保管、研究の信頼性確保としてのモニタリング及び監査など、旧指針から新指針への主な変更点を中心として、楊河センター長から研究者へ説明を行いました。

当院倫理審査委員会への新指針に対応した雛形作成等については徐々に行っていく予定で、対応でき次第、電子申請システム（ToCMS）に掲載していきます。

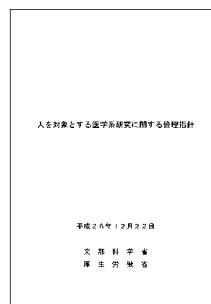
※ToCMS のご利用は徳島大学教職員、学生のみとなっております。

#### 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の基本方針

- ①社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- ②研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- ④独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- ⑤事前の十分な説明及び研究対象者の自由意志による同意
- ⑥社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦個人情報等の保護
- ⑧研究の質及び透明性の確保

※倫理指針の詳細は厚生労働省ホームページよりダウンロードできます。

厚生労働省 TOP ページ > 政策について > 分野別の政策一覧 > 他分野の取り組み > 研究事業 > 研究に関する指針について

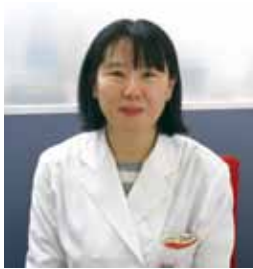


### 学会・研修等出席報告

| 日 時             | 名 称                                               | 出席者名        |
|-----------------|---------------------------------------------------|-------------|
| H27.4.10 ~ 4.11 | 第 112 回日本内科学会講演会                                  | 楊河 宏章       |
| H27.4.17 ~ 4.18 | 第 55 回日本呼吸器学会学術講演会                                | 楊河 宏章       |
| H27.5.27 ~ 5.28 | 第 64 回日本アレルギー学会学術大会                               | 楊河 宏章       |
| H27.6.22 ~ 6.26 | 平成 27 年度国公立大学病院医療技術関係職員研修<br>(臨床研究（治験）コーディネーター養成) | 前田 和輝、横谷 嘉代 |

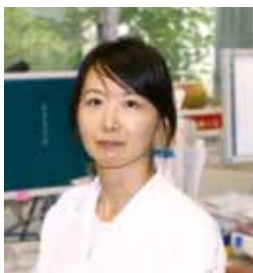
## 部門紹介

### 連携推進部門担当者からのご挨拶



検査部 副臨床検査技師長 小笠 佐知子

今年度より、検査部の治験業務窓口を担当させていただくことになりました。昨年度までは採血・検体処理・回収業者への検体引渡し等の実務のみでしたが、今年度からは臨床試験管理センター定例会などの会議にも参加することになり内心ドキドキしています。まだまだ勉強不足で至らないところも多々あると思いますが、皆様のご指導ご鞭撻をよろしくお願いいたします。



薬剤部 薬品情報室長 坂本 久美子

2015年6月より薬剤部にて治験薬管理を担当することになりました。不慣れな事ばかりで、前任者に助けていただきながらではございますが、これまでの薬剤師業務とはまた別の緊張感をもって取り組んでおります。CRC 院内認定コースで治験に関する基礎知識やビジネスマナー等を学びながら、日々の治験業務が滞りなく実施されるよう努めてまいりたいと思いますので、皆様ご指導のほどよろしくお願い申し上げます。

### 院内各部署との連携 リハビリテーション部のご紹介

徳島大学病院西病棟一階に位置するリハビリテーション部は、明るく、広く、そして優しく患者さんを受け入れる雰囲気にあります。

座る、立つ、歩くなど、大きな動作の機能訓練を行う理学療法士の方、食事動作、着替え動作などの細かな動作の機能訓練を行う作業療法士の方、言葉や聞こえの障害、嚥下機能の評価や訓練に携わる言語聴覚士の方など、リハビリテーション専門職が集合する部署で、原疾患そのものを治療するのではなく、疾患に伴い発生した心身の機能障害から全人的な復権を目指し、活動されています。

現在、神経内科で実施している神経疾患を対象とした治験で、理学療法士の方に治験業務を担当いただいています。握力、下肢筋力等の各種運動機能を手順書に沿って正しく測定し、治験薬の有効性を示す検査項目を、

第三者の立場からデータ収集されます。

また、製薬企業から提供されるトレーニングの受講、治験特有機器の校正記録の作成など、信頼性の高いデータ提出にご尽力いただき、当該治験に欠かせない重要な役割を担ってもらっています。

運動機能評価がある日は気合いを入れて、来院される被験者さんの様子を側で拝見し、私も頑張らなくてはと刺激されます。

この度、治験実施計画書に規定された評価の役割分担について快く受諾下さり、治験が円滑に継続できております事、リハビリテーション部 部長の加藤先生に心より御礼申し上げます。

※運動機能評価の様子は、紹介記事掲載について被験者の方にご理解をいただき、実際の評価の様子を撮影させていただきました。

CRC 明石 晃代



握力測定



6分間歩行テスト



加藤先生、古本理学療法士、明石CRC

治験実施は多くの職員の皆様に支えられています。 今後とも治験推進にご協力をお願いいたします。



## セミナー開催のご案内

### 平成 27 年度 CRC キャリアアップ研修会

日時：10月9日（金） 17：30～20：00

会場：未定 決定次第 HP にてお知らせします

講師：有田悦子先生（北里大学薬学部薬学教育研究センター医療心理学 准教授）

【講義】 CRCに必要とされるコミュニケーションスキル（講義の後演習も予定しています）

### 研究倫理セミナー

日時：12月4日（金）～5日（土）

会場：日垂メディカルホール（徳島大学病院西病棟 11F）

主催 徳島大学病院臨床試験管理センター

国立循環器病研究センター 医学倫理研究室

#### 上記 2 種類の研修会・セミナー申込に関して

参加をお考えの方は、臨床試験管理センターまでご連絡ください。

また、詳細については決まり次第臨床試験管理センターホームページに掲載いたしますので、そちらをご確認ください。

徳島大学病院 臨床試験管理センター

TEL：088-633-9294 MAIL：awachiken@tokushima-u.ac.jp

URL：http://plaza.umin.ac.jp/~chicken/ 【検索キーワード 徳島大学病院 治験】

## 第 6 回臨床研究・治験四国協議会

日時：8月22日（土）13:00～17:30

会場：愛媛大学 南加記念ホール / 法文学部講義棟

HP <http://www.m.ehime-u.ac.jp/hospital/clinicalresearch/>

（愛媛大学医学部附属病院 臨床研究支援センター HP）

今回の開催担当は、愛媛大学医学部附属病院臨床研究支援センターです。

協議会詳細は臨床研究支援センターのホームページをご覧ください。

主催 愛媛大学医学部附属病院 臨床研究支援センター

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 臨床研究支援センター

高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター

※申込は終了しております。ご了承ください。

## 治験貢献賞副賞をお贈りしました



和泉先生は、治験貢献賞を5回受賞されたため「殿堂入り」とさせていただきました。

治験貢献推進  
ありがとうございました。  
今後ともよろしく  
お願いいたします。



平成 26 年度治験貢献賞授与された先生方に、貢献賞の副賞をお贈りしました。  
貢献賞は病院長からの表彰状の贈呈と、後日副賞として、業務に役立つ物をお贈りしています。  
また、表彰式のポスターを院内へ掲示しています。

### 編集担当者 より お知らせ

a.akaishi  
k.maeda  
n.urakawa

#### ☆編集者より

- ・徳島大学病院新外来診療棟が9月24日（木）開院いたします。  
開院に伴い、臨床試験管理センター室、モニタリング室、治験外来の移転も予定されています。  
移転場所はホームページなどにてお知らせ予定です。
- ・次号予告 第6回臨床研究・治験四国協議会への参加報告、改修に伴う移転のお知らせなどを予定しています。

#### ☆ホームページで今までのセンターレー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→センターレーター」

CTCDT Letter 第53号 August.17.2015

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/~chicken/  
徳島治験ネットワークホームページ：http://plaza.umin.ac.jp/~tnct/