

Credt letter

Clinical Trial Center for Developmental therapeutics



平成27年度CRCキャリアアップ研修会を開催しました

報告 臨床試験管理センター CRC/ 薬剤師 伊勢 夏子

平成27年10月9日金曜日、日垂ホールWhite（新外来診療棟 5階）において、「平成27年度CRCキャリアアップ研修会」を開催いたしました。

近年、当院では入院を必要とする治験が増加し、病棟のスタッフや薬剤師が被験者と接する機会が増えてきています。一方で、CRCと病棟担当薬剤師との十分なコミュニケーションがとれていない状況がありました。

このような現状から、今年度のCRCキャリアアップ研修会では、病棟薬剤師とCRCのコミュニケーションをテーマとし、北里大学薬学部 准教授 有田 悦子先生（臨床心理士 薬剤師 指導健康心理士）をお招きし『病棟薬剤師とCRCのコミュニケーションー被験者中心の臨床試験を実現するためのヒントー』と題したご講演をいただきました。

また、当センターでは、医療スタッフを対象に臨床研究・治験への理解を深めていただくため、かねてより参加型の研修会を行いたいと考えておりましたので、今回の有田先生のご講演内容を受け、治験参加中の被験者が病棟に入院した場合の事例をロールプレイで紹介し、被験者中心の臨床試験・治験を実施するためにはCRCと病棟薬剤師それぞれの立場から、被験者に対してどのようにアプローチすればよいか、スモールグループディスカッションを行い、各々の意見をまとめてその成果を発表する研修会を企画・実施しました。

ディスカッションでは、「治験の患者さんに対して薬剤師がどこまで関わったらいいのかわからない」、「プロトコルの内容について自分たちがどこまで知ることができるのかわからなかった」などの意見があり、治験に対する理解とCRCとのコミュニケーション不足を感じました。

また、担当している診療科で実施している治験があれば、キックオフミーティングなどの場に参加したいとの積極的な意見も出されました。

この研修会を通してCRCと病棟薬剤師が顔を合わせることで、お互いの理解を深める良い機会になったのではないかと思います。

今後もこのような研修会を通して、医療者間でのコミュニケーションを図り、被験者中心の臨床研究・治験を実施できるよう努力していきたいと考えています。

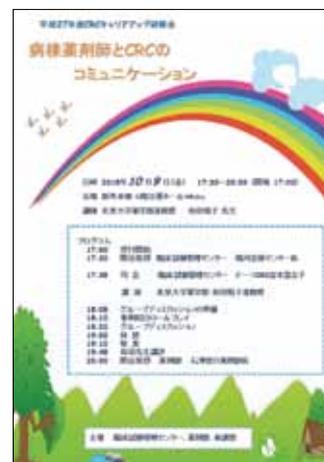
参加者の声

これまでは、担当病棟に治験患者が入院した際、「自分がどのように関わればいいのか、どこまで関わっていいのか」が分からず、悩むことがありました。今回の研修会に参加して、それらの疑問が解消できました。何より、忌憚なくCRCと意見を交換できたことがとても良かったです。今後は、治験患者に対しても躊躇することなく関わっていき、CRCと連携を取りつつ、より良い治験の実施に努められたらと思います。

徳島大学病院薬剤部 薬剤師 下岡幸恵



講師 北里大学薬学部 薬学教育研究センター 医療心理学部門 准教授 有田 悦子先生



センターからのお知らせ

参加報告

第6回 臨床研究・治験四国協議会

平成 27 年 8 月 22 日 (土) 愛媛大学城北キャンパス

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

後援 / 日本医師会治験促進センター

報告 助教 片島るみ

第 1 部は、ワークショップ「臨床研究の信頼性担保のための体制整備」に参加しました。

この課題については、昨年の臨床研究・治験四国協議会後に高知大学が中心となって中四国モニタリング監査連携連絡会が発足されて、今までに勉強会の開催や参加施設間での情報共有が行われてきました。今回は指針改訂後、モニタリング・監査実施の猶予期間終了が目前に迫っているということもあり、各施設のモニタリング・監査体制の進捗状況等について情報交換が行われました。参加されていた施設のほとんどが、対応するべく現在準備中の状態で、今後も連絡会を通じて、意見交換や情報交換していくことになりました。

第 2 部は、臨床試験を行うには、診療と研究は違うということを認識することがまず必要であるということ、どのようなことを倫理的にクリアしておくべきかということ、また、臨床試験データの取り扱いについて、データマネジメントの基本的なことを実際のデータを用いてどのように処理をすればよいのかといったことについて講演がありました。臨床研究の不適正事案が取りざたされ、倫理指針が改訂になり、研究者主導の臨床研究の信頼性確保が求められてきています。臨床研究を実施するためには、臨床研究を実施できる体制整備が必要であることを再認識しました。

報告 CRC/ 副看護師長 明石晃代

第 1 部は、「多様化するグローバル試験への悩みを相談しよう」というテーマのグループディスカッションに参加しました。ファシリテーターをされていた香川大学医学部附属病院の横井先生から司会役を拝命、CRC の方々から多くの悩みやご意見が溢れ出しました。

依頼者毎に規定された各種トレーニング (e-Learning) の実施、使用するシステムのアカウント取得、初めて目にする外注検査資材の管理、医療機器の精度管理に関する対応、被験者さんに使用してもらう機器の操作方法の習得、外部評価機関への画像提出の環境を整備し、ようやく被験者組み入れまで到達しても、問い合わせた内容への回答が返ってこず、治験業投与までのタイムリミットが目前に迫る、、、同じ作業を行うにしても、国内試験よりグローバル試験の方がより煩雑で、CRC が理解するのも、依頼者との意思疎通にも時間を要する現状が伺えました。

また、高知大学医学部附属病院の浅野先生からは、グローバル試験を企画運営する側から、「日本」がどう映っているのかを教えてくださいました。課題は、やはり「英語力」でした。とはいえ、急に個々の CRC の英語力を伸ばすことは難しいので、様々な経験を共有し問題解決に取り組む事が重要と感じました。

本会は 6 回目の開催となり、顔見知りの方が増えました。

些細な事でも相談できる方が多くなり、自施設で何ができるか、新しい視点や考え方を持ち帰ることができる大変良い機会となっています。

第 15 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2015 in KOBE

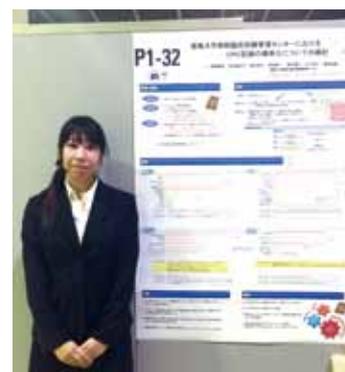
平成 27 年 9 月 12 日 (土) ~ 13 日 (日) 神戸国際展示場

報告 CRC/ 管理栄養士 二見明香理

この度、電子カルテにおける「CRC 記録の標準化についての検討」という演題でポスター発表をさせていただきました。ポスター作成のために CRC 記録の調査をしたところ、同じ CRC でも担当する診療科や治験によって記載内容のばらつきが見られた一方で、有害事象の経緯の記録など、普段目にする事のない他の CRC の記事を見て自分もこんな記録をしてみようという新たな発見もありました。

今回の調査において、記載必須とする項目を決定し「CRC 記録マニュアル」を改訂したことを報告しました。会場では他施設の CRC の方ともディスカッションさせていただき、「CRC」記録だけでなく治験に関わっている先生方や他部署の方々と協力して治験に関する記録についても取り組んでみたいと思いました。

また、シンポジウムや講義にも参加することができ、本学会を通して吸収したことを今後の業務に活かしていきたいと思っております。



学会・研修等出席報告

日 時	会議名称	会 場	出席者名
H27.8.22	第6回 臨床研究・治験四国協議会	愛媛大学	臨床試験管理センター 楊河 宏章、片島 るみ、宮本登志子、 明石 晃代、佐藤 千穂、伊勢 夏子、 二見明香理、横谷 嘉代、前田 和輝 経理調達課 臨床研究支援係 竹内 聡子、山上真樹子、鍛 美智子
H27.9.12 ~ 13	第15回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2015 in KOBE	神戸国際展示場	宮本登志子、明石 晃代、 二見明香理、横谷 嘉代

セミナー開催案内 研究倫理研修セミナー

日時：平成 27 年 12 月 4 日（金）5 日（土）
会場：日亜メディカルホール
（徳島大学病院西病棟 11F）

主催 国立循環器病研究センター 医学倫理研究室
徳島大学病院臨床試験管理センター

※11月6日を持ちまして申込は終了しています。ご了承ください。

毎年、国立循環器病研究センター主催で開催してありました「研究倫理研修セミナー」と、徳島で開催してありました「徳島研究倫理セミナー」を、本年は合同で開催する事となりました。開催報告は、次号センターレターにて掲載いたします。
今回は申込終了していますが、ご興味がある方は、是非次回ご参加いただければと思います。

新外来棟開院! ～「治験外来」引っ越ししました～

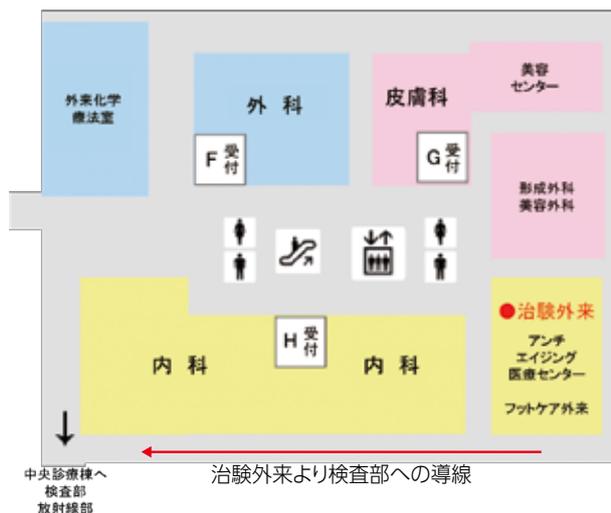


新外来診療棟外観

治験外来室内



新外来診療棟 3F



平成 27 年 9 月 24 日（木）、徳島大学病院新外来診療棟が開院しました。開院に伴い、治験外来もお引っ越し。

気分も新たに新しい治験外来での診療が始まりました。

新しい治験外来は内科外来一角のとても明るい場所になり、中央採血室や放射線部、生理検査室のある中央診療棟へも近くなりました。

現在西外来棟の改修中でまだまだご不便をおかけしますが、来年の夏には導線がもっと良くなるはずですよ！

