

Ctcdt letter

Clinical Trial Center for Developmental therapeutics



新年を迎えて ～これからの臨床試験管理センターの役割～

永廣 信治 (ながひろ しんじ)

徳島大学病院 病院長

新年明けましておめでとうございます。今年も臨床試験管理センターをよろしくお願いいたします。

臨床試験管理センターの仕事の主体は、治験の推進と臨床研究支援です。昨年来、臨床試験管理センターではスタッフの充実を図り、臨床研究推進体制を強化しています。特に従来の専属の臨床試験コーディネーター(CRC)や特任助教、薬剤師、看護・栄養・事務スタッフ体制に加え、昨年は新しく統計専門家の岡山佳弘氏の参入があり、本年度からは長年国立がんセンターで臨床研究と診療に携わっていた軒原(のきはら)先生が特任講師として参入しました。大変心強い限りです。

徳島大学病院は県内唯一の特定機能病院として、高度の医療を安全に提供する使命を持っています。また大学病院は診療だけでなく研究・教育を担っており、基礎から臨床への橋渡しをするための臨床研究も推進していかなければなりません。徳島大学病院の理念と目標には、「高度先端医療の開発と推進」が掲げられ、先端的医学・歯学研究の推進を通じて高度先端医療の開発および実践を進めることにより、人類の健康増進に寄与する、と説明されています。

これまで日本の臨床研究は大きく立ち遅れ、数年前に日本の各地で降圧剤の臨床試験におけるデータの改ざんや論文ねつ造などの不正が発覚し、社会から大きな批判を浴びました。このような事件を受けた後に、日本では政府や大学病院を中心に臨床研究を行う倫理や監査を含めた体制の見直しや人材確保のためのシステム作りが開始されました。政府が検討してきた臨床研究体制を改善するための臨床研究法案は昨年国会に提出され、日本の臨床医学研究の信頼回復のために、多くの大学病院が体制の強化と組織の改変を行っているところです。徳島大学病院でも、その流れに遅れることなく、追いつき追い越すように活動する必要があります。

むしろ日本全体で立ち遅れてきた臨床研究を徳島において建て直し、徳島大学病院の目標・使命とする「高度先端医療の開発と推進」を実現する良い機会と捉えたいと思います。徳島大学病院では、従来の製薬企業などに依頼された新薬の製造・販売承認のための「治験」をこれまで以上に透明性をもって適正に行いつつ、医師主導型の研究や未承認薬剤および新しい医療機器、技術の導入を目的とした臨床研究などにも、しっかりと対応できる体制をめざしています。このためには臨床試験や臨床研究に必要な人材を急場しのぎで確保するだけでなく、臨床研究推進のための戦略やアイデア、若手の人材育成の仕組みが必要になります。さらに日々進歩する生命科学や基礎医学との交流なくして、正しい臨床医学研究の進展もないと思います。そういう意味では、短期的な効果を期待して人材を確保するだけでなく、中、長期的な目で若い人材を育成し、基礎医学や国内・国外施設への留学や共同研究に投入することで飛躍的に成長することも考えなければなりません。幸いこの蔵本地区には、多くの研究実績を上げてきた医歯薬学研究部や先端酵素学研究所などの研究施設が隣接しています。徳島大学病院において臨床研究を志す若い人材を育てることで、いずれは世界をリードするようなオリジナリティの高い注目される臨床研究も発信可能となるのではないのでしょうか。臨床研究の発展は研究費の獲得を生み、徳島大学や徳島県ひいては日本や世界に貢献することになると期待されます。

話は少し大きくなりましたが、徳島大学病院臨床試験管理センターはいずれより強力な組織となり、臨床研究の中核となるように名前も変えて成長することを祈念しています。そのためには院内の各診療科、診療部の皆様や徳島治験ネットワークに参加いただいている施設の方々の絶大なるご理解とご協力が必要です。どうか今後ともよろしくお願いいたします。

2016

糖尿病フォーラム徳島

会場:ふれあい健康館 平成28年11月13日開催



今回はより多くの方に「治験」について知っていただくため、パネルに用意したクイズを実施しました。参加頂いたみなさんも「どっちが正解なのかな?」と言いながら回答いただき、最後にはアンケートにもご協力いただきました。

アンケートの結果、「治験」について、「知っている・聞いたことある」と回答された方は94%であり、治験に対する関心の高さを実感しました。

今年も臨床試験管理センターとして、糖尿病フォーラムにブースを出展しました。一昨年、昨年はそれぞれ「すだちくん」と「ちけんくん」に来てもらいましたが、今年はなんとふたり揃って駆けつけてくれました。センターメンバーも「ちけんくん」のお面をつけて啓発活動を行いました。



治験クイズ後のアンケート。興味をもってもらえたかな?



すだちくんは今年も血糖測定などのブースに行くため受付からスタートです



ふたり仲良く企業ブースを見学! お土産もいただきました



歯科医師会のキャラクター、「よ坊さん」と検査部の方とパチリ

糖尿病フォーラムブース出展を終えて

糖尿病フォーラムでは、2度目の登場となったちけんくん。昨年も参加したことにより、ちけんくんを知っているという方が多かったように思います。ちけんくんの知名度に負けなよう、私達センタースタッフも「治験」について知っていただけるよう、今後も啓発活動を続けて参ります。

糖尿病臨床研究・開発センターセンター長/臨床試験管理センター副センター長 松久先生を囲んで



臨床研究推進部門報告

臨床研究推進部門状況報告

特任助教 武智 研志

今回は臨床試験管理センターの私の所属部門、臨床研究推進部門を昨年の活動を例に挙げてご紹介いたします。

当部門は、5人で構成され、うち4名で毎月の臨床研究倫理審査書類のプレチェック(年間約300件)とモニタリングの実施、倫理審査委員会申請への相談対応、倫理審査委員会規則や手順書の作成などを業務としております。昨年9月よりは統計部門を立ち上げ、こちらも1.5名(1名専任+見習いの私)で毎月統計相談が増え続ける昨年でございました。今後は、臨床研究教育体制の構築・学習内容の選定などなど全メンバーが「臨床研究のよあけせよ!」と今にも叫び出さんばかりの姿勢で臨床試験の支援に日々切磋琢磨しております。その証拠に徳島だけでは飽き足らず、四国四大学の交流(四国協議会)に旅立ち、全国の治験・臨床試験センターの方々との熱き議論を求め学会や会議に出陣してまいりました。

以上、普段は大人しい5人ですが、臨床研究に関しては誰よりも熱い思いをもった5人(H29.1月からは6人となりパワーアップします)が徳島大学病院臨床試験管理センター臨床研究推進部門にいることを覚えてくださると幸いです。それでは、全国の臨床研究に携わる先生方、今年もよろしくお願いします。

モニタリング研修に参加して

看護師長 加根 千賀子

平成28年11月12日(土)～13日(日)に日本臨床試験学会主催の教育セミナー、モニタリング研修(実践編)を受講しました。1日目は、モニタリングの基礎知識と作法、臨床試験用のドキュメントの作成、2日目にはQMP(品質管理システム)とリスクベースドアプローチ、プランに基づいたモニタリングの実施について講義があり、グループワークを行いました。

モニタリングとは、指針では研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか、並びに指針及び研究計画書に従って行われるかについて研究責任者が指定した者に行わせる調査を言います。リスクに応じたモニタリング方法として、リスクベースドアプローチが提案されており、品質目標として測定項目(品質メトリクス)やリスクの特定・リスク管理計画を規定することから始まり、モニタリング計画の作成をして実施します。モニタリングの実施には手順確認や変更管理(是正措置)も含まれ、是正・監視・改善のPDCAサイクルを回していくことが品質管理に重要となってきます。

実際、現場ではモニタリングが必要な臨床研究が増えていくと思います。それぞれの臨床研究の出口目標、品質目標は何なのかを理解して監視・品質管理活動に参加していきたいと改めて思いました。また、自分自身の課題がさらに明確になり、参加された方々の臨床研究への熱い思いが強く感じられた実りある研修でした。

センターからのお知らせ

参加報告

第37回日本臨床薬理学会学術総会

平成28年12月1日(木)～12月3日(土) 米子コンベンションセンター



「徳島大学病院における臨床研究の支援体制の現状」というタイトルでポスター発表してきました。平成22年から27年までに当センターで支援した臨床研究に関して、センターのCRC部門と臨床研究推進部門で担当した支援内容を、関わった時期で3つ(①研究開始まで、②研究開始から終了まで、③研究全期間を通して)に分類すると、CRC部門が担当した支援内容は②の時期の支援が多く、臨床研究推進部門が担当した支援内容は①の時期の支援が多かったこと、CRC支援費用の設定がある研究は少なかったことなどについて報告してきました。臨床研究を支援している立場の方々から、支援を実施する基準、支援に関わっている人数についての質問があり、皆さん限られたマンパワーで試行錯誤しながら臨床研究を支援していることなど、各機関の支援体制について情報交換をすることができました。

臨床研究推進部門 助教 片島 るみ

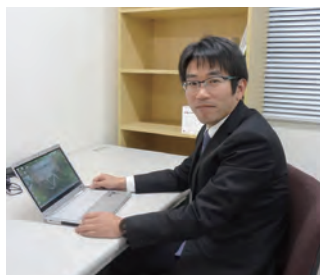


もらっているのが現状です。薬学部5年生にもなると、今後の進路を具体的に考えており、CRCもその選択肢の一つとなっているようです。ただ、臨床研究、CRCという言葉は知っているけれども治験との違いやCRC業務についてはよく知らない学生がほとんどです。

臨床研究の質が問われている中で、薬学部学生が早期から臨床研究などの知識を習得し、将来、薬剤師が主導的に、多職種と連携しながら臨床研究を実施することができるよう実習内容を改めて見直す必要があると考えています。今回の発表に対して貴重なご意見を複数いただきました。今後活かしていきたいと考えています。

CRC部門 伊勢 夏子

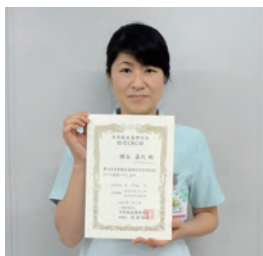
■新スタッフ紹介



臨床研究推進部門
特任講師 軒原 浩

平成29年1月より臨床試験管理センター特任講師として着任いたしました。17年ぶりに母校であり、初期研修を行った徳島大学で勤務させていただくこととなりました。国立がん研究センター及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)での経験を生かして徳島大学に少しでも役に立ちたいとの思いで戻ってきました。臨床研究を取り巻く環境は急速に変化し、質の高い、適正な臨床研究を実施できる体制整備が求められています。徳島大学病院の職員の皆さんと協力し、臨床研究を行う体制を整え、徳島大学病院における臨床研究のactivityをあげ、質を高めていきたいと考えています。通常の診療を着実にしつつ、臨床研究も推進することが大学病院の責務であり、そうすることが、徳島をはじめとした地域の医療レベルの向上につながると考えています。皆様、ご指導、ご支援のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

news 日本臨床薬理学会認定CRC資格を取得しました



看護部からCRCとして配属されて、2年半が経ちました。配属当初より、資格取得を目指していたので、大変うれしく思っております。勉強を進めていく中で、日頃の業務内容の再確認ができました。これからは、資格に恥じないように、より一層業務に励みたいと考えております。よろしくお願いします。

CRC部門 横谷 嘉代

学会・研修等出席報告【日時、会議等名称、会場、出席者名】

- H28.11.12 日本臨床試験学会教育セミナー「モニタリング研修(実践編)」東北大学東京分室 加根千賀子
H28.11.21 国立大学附属病院臨床研究推進会議(TG2) あすか会議室 武智研志
H28.12.22 国立大学附属病院臨床研究推進会議(TG3) TKP東京駅会議室 加根千賀子
H28.12.1-12.3 第37回 日本臨床薬理学会学術総会 米子コンベンション
楊河宏章 片島るみ 武智研志 伊勢夏子 井村光子
H28.12.2-12.3 第54回 医学系大学倫理委員会連絡会議 ウェスタ川越 臨床研究支援係 山上真樹子
H29.1.14 上級者臨床研究コーディネーター養成研修(フォローアップ研修) 国立病院機構本部講堂
伊勢夏子

編集担当者 より お知らせ

m.imura
k.maeda

☆編集者より

本年より、念願の医師1名が着任し2名となりました。臨床研究推進部門がさらに充実し、今まで以上に力強い新しいセンターへ発展していくことが期待されています。永廣病院長の内容にもあるように、臨床研究の中核になれるようセンター員全員が精進していきたいと思っております。次号は毎年恒例の治験功労者賞を発表させていただく予定です。

☆ホームページで今までのセンターレターをご覧頂けます。

「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59号 February.15.2017

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/>