

Ctcdt letter

2019 Winter
vol.65

Clinical Trial Center for Developmental therapeutics ●●●●●●●

Contents

- 1 新年のご挨拶 徳島大学病院長 永廣信治
- 2 第9回 臨床試験・治験四国協議会開催!
- 4 徳島大学臨床研究審査委員会について、臨床薬理学会 中四国地方会(徳島) 開催について、CRCユニフォーム in 徳大コレクション
- 5 CRCと臨床試験の在り方を考える会議 2018 in 富山 発表報告、平成30年度国公立大学病院 医療技術関係職員研修臨床研究(治験)コーディネーター養成 in 東京大学附属病院 参加報告、初めての阿波踊り♪
- 6 研修会開催報告、新メンバー紹介



新年を迎えて

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。

昨年(2018年)は国により制定された臨床研究法に従って、特定臨床研究(企業の資金提供による研究および未承認や適応外の医薬品の研究等)を審査するための審査委員会の申請を国に行い、「徳島大学臨床研究審査委員会」として認定されました。この委員会は形成外科の橋本一郎教授が委員長を務め、内部の複数委員に加え外部の生命倫理・法律の専門家2名と一般人2名などで構成されています。また女性委員を入れる規定もあり、4名の女性委員が就任されました。この委員会はすでに毎月1回開催されており、徳島大学をハブとして特定臨床研究が社会に開かれた信頼されるものとして認められるように、委員から様々な意見も出され順調に進められています。

従来からの臨床研究倫理審査委員会が承認し実施されている医学系研究の中で、事務局である臨床試験管理センタースタッフの下調べでは特定臨床研究に相当すると考えられる研究がかなりの数ありました。特定臨床研究に当たるのに、審査を受けずに来年4月以降も継続すると法律違反で罰される可能性もありますので、各診療科におかれましては、該当する研究がありましたら、ぜひ早急に申請

いただきますようお願いいたします。不明な点があれば、臨床試験管理センターのスタッフに問い合わせ下さい。

さて国から降りてくる運営費交付金の中に大学病院の機能強化のための予算があり、来年度の概算要求が文部科学省から財務省に出されました。今年から新しい算定項目として、教員の英語論文数・インパクトファクター総計や医療安全管理体制整備、初期臨床研修指導医手当や地域枠学生入学率に加え、医師主導型治験件数などが盛り込まれました。やはり大学病院は高度の医療に加え医療安全や臨床研究の確立にまい進することを求められていると思います。各診療科において、できるだけたくさんの治験を受け、さらに医師主導型治験の実施に努めていただくとさらに多くの運営費交付金が獲得できるというメリットもあります。よろしくお願いいたします。

本年度の徳島大学病院の品質目標の中にも、大項目の2. 信頼される病院づくりの中に、「倫理教育の推進」と「信頼される臨床研究の整備」の2項目を掲げました。かつて本邦において失われた臨床研究に対する信頼を取り戻すべく、様々な取り組みを行いたいと思いますので、協力をよろしくお願いいたします。

■ 第9回 臨床試験・治験四国協議会開催！



毎年夏に行われている臨床試験・治験四国協議会が、今年は3回目の徳島での開催となりました。この夏は異例の猛暑となりましたが、今回の四国協議会も徳島大学病院長 永廣先生のご挨拶に始まり、夏の暑さに負けない熱い協議会が開始されました。



第9回 臨床研究・治験四国協議会
 会場 徳島大学大塚講堂 (2018.8.18(土))
 期日 平成30年8月18日(土) 13時～17時30分
 主催 徳島大学病院 臨床試験センター、徳島大学大学院 臨床研究センター、徳島大学大学院 臨床試験センター、徳島大学大学院 臨床試験センター
 後援 日本臨床試験協会の会費、徳島県、徳島大学、徳島大学病院、徳島大学大学院 臨床試験センター、徳島大学大学院 臨床試験センター、徳島大学大学院 臨床試験センター、徳島大学大学院 臨床試験センター
 協賛 徳島大学病院 臨床試験センター、徳島大学大学院 臨床試験センター、徳島大学大学院 臨床試験センター、徳島大学大学院 臨床試験センター
 申込締切 7/13(水)

開会挨拶 永廣 徳島大学病院 病院長
第一部 グループワーク (大塚講堂小ホール (2F))
 13:00-17:00 グループワーク「Power of ONE～私達の役割～」
 Group1 臨床研究～支援体制整備～
 Group2 動いた臨床研究～治験のノウハウを活かす～
 Group3 治験事務局業務～余分な仕事をしていませんか～
 Group4 新人CRCのパッション～つまずいても立ち上がろう～
 Group5 とともに成長!私達の役割とは?
 Group6 休日入院!その時あなたはどうしますか?
 17:00-18:00 グループワーク 発表
 18:00-18:30 懇談・移動
第二部 講演会 (大塚講堂小ホール (1F))
 18:30-19:30 徳島 徳島大学病院 臨床試験センター センター長
 「新たな段階に乗った治験・臨床研究活性化～三重大学の取組～」
 徳島 徳島大学病院 臨床試験センター センター長
 徳島 徳島大学病院 臨床試験センター センター長
 徳島 徳島大学病院 臨床試験センター センター長

- 開催日時** 平成30年8月18日(土) 13時～17時30分
- 開催場所** 徳島大学大塚講堂
- 第一部 グループワーク (大塚講堂2F 小ホール)
- 第二部 講演会 (大塚講堂1F 大ホール)

第一部 グループワーク「Power of ONE～私達の役割～」

第一部では6つのグループに分かれ、テーマごとにディスカッションを行いました。

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。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。当初は、他職種のメンバーで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。

時間の制約がもどかしいくらい、白熱したチームもありました。

グループテーマ

- Group1** 臨床研究～支援体制整備～
- Group2** 動いた臨床研究～治験のノウハウを活かす～
- Group3** 治験事務局業務～余分な仕事をしていませんか～
- Group4** 新人CRCのパッション～つまずいても立ち上がろう～
- Group5** とともに成長!私達の役割とは?
- Group6** 休日入院!その時あなたはどうしますか?



第二部 講演会



三重大学 西川 政勝 先生

第二部の講演会では、三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター センター長 西川 政勝先生より「新たな段階に
来た治験・臨床研究の活性化」としたテーマで、ご講演をいた
だきました。三重大学の臨床研究・治験に関する様々な取り組
みをご説明いただき、聴講者の中にはその積極的な取り組み
に圧倒されている方々も多数いらっしゃり、大変貴重な講演会
となりました。



参加者からの声

本協議会は臨床試験を支援している各施設のスタッフとのディスカッションを通じて支援の在り方をより良いものにするためのヒントを共有できる貴重な機会です。

出席者もほぼ毎回同じような顔ぶれになってしまい、ネタもつきてしまうのではないかと私の勝手な心配をよそに、「徳島大学病院 臨床試験管理センター」の精鋭達の細やかな心配りと、臨床試験に対する熱意を感じる事が出来ました。

グループワークでは「動いた臨床研究～治験のノウハウを活かす～」に参加させて頂きましたが、各施設の悩みやそれに対応する取組みなど議論は尽きず、明日から真似したいヒントも沢山頂きました。

阿波踊りのように、他の施設とも一歩一歩前進していくことが出来る、小さな四国ならではの宝となる場所です。ありがとうございました。

高知大学附属病院 次世代医療創造センター 田井 麻美

今回、初めてファシリテーターとしてグループワークに参加させて頂きました。グループワークでは『休日にSAEが起こった際の対応』についてSMOと院内のコーディネーターの方々とディスカッションいたしました。SMOではご連絡いただき次第施設へ出勤可能ですが、院内コーディネーターでは基本的に休日対応は難しいとのことで様々な視点、方向からのアクションをとられており大変勉強になりました。SMOのCRCと院内のCRCでとれるアクションも異なり、各施設で悩みも異なりますが皆さんがSAEの報告遅延をなくすために尽力されていることをお聞きし、今後の励みとなりました。

また、司会や発表者、書記の方々にも的確にご実施いただき拙いファシリテーターでございましたが有意義な時間となりこのような機会をいただけ感謝しております。次回の開催を楽しみに1年励んでまいります。

株式会社EP総合 高松支店徳島グループ 曾根 淳美

運営を終えて

臨床研究・治験四国協議会は、今年度で9回目を迎え、徳島大学での開催は3回目となります。臨床研究の支援では、まだ経験の浅い私が事務局を務めることとなり、役割が果たせるのかと不安でありましたが、センター長をはじめ、各部門の皆様、ご参加の皆様の御協力のお陰で無事開催することができ本当に感謝しております。

酷暑の折の会議でしたので、涼感を誘う吉野川の流れや徳島の誇る特産物である藍の色をイメージして看板やプログラム、名札も青色に統一しました。心配していたお天気にも恵まれて臨床研究・治験の業務に携わる皆様と情報交換することが叶い、大変有意義な会になったと思います。これからもセンター一同、四国のネットワークを密にして臨床研究・治験の活性化に向けて取り組んでまいりますのでご指導ご鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。

臨床研究推進部門 看護師長 加根千賀子

4年前、私は同じ会場でSMO所属のCRCとしてこの協議会に参加し、今回は運営スタッフの一員として臨みました。立場は違えど、想いや困りごとは同じ。今回も他機関の方々の生の声を聴く貴重な機会となりました。

1部・2部を通して、関係法規の改正等により治験・臨床研究を取り巻く環境は年々変化しており、研究者も支援する側も、常に認識の変革を迫られる状況にあるのだと改めて感じました。研究者が、自身が主体であり当事者なのだとして認識すること、またそのように導いていく支援の在り方を、私たち支援側が日ごろより考えていかなければなりません。 臨床研究推進部門 青江 幸



遠方からのご参加、ありがとうございました! 徳島大学病院スタッフ一同

徳島大学臨床研究審査委員会について



形成外科学
橋本 一郎 教授

徳島大学臨床研究審査委員会 委員長 挨拶

2018年5月から開催されています徳島大学臨床研究審査委員会の委員長を拝命しました。新しい法律である臨床研究法が本年4月から施行されたのを受けて設立された全く新しい委員会であり、審査基準や提出書類の様式などが難しく、現在のところ提出書類が少ない状態です。研究者の負担を少なくするため、臨床試験管理センターのスタッフが全国の大学等と情報を共有しながらご協力していただけますので、該当する(特定)臨床研究をお持ちの研究者のみなさまは、ぜひ早めにセンターにご相談ください。私も厳正な審査を心がけますが、迅速な審査を行うことでみなさまの研究促進にご協力したいと思っております。

徳島大学臨床研究審査委員会 HP紹介・申請方法

「徳島大学臨床研究審査委員会」が認定され、当院でも専用のHPが開設されました。(右図) HPではこれまでの委員会議事録や申請様式が掲載されております。

また、当院からの申請の場合は、極力研究者の先生方に手続きが負担にならないよう、研究者と臨床試験管理センター担当スタッフとの事前相談会を原則必須としております。申請前にご相談いただくことで、研究デザインや症例設計についても支援でき、より質の高い研究支援ができればと考えております。今後も円滑で質の高い臨床研究審査委員会になるようにスタッフ一同務めていきたいと思っておりますので、よろしくお願いたします。



臨床薬理学会 中四国地方会(徳島) 開催について

2016年から開始された日本臨床薬理学会中国・四国地方会の第4回を担当させて頂くこととなりました。第1回から第3回までは岡山市で開催されていますが、今回は趣向を変えて2019年7月6日土曜日に徳島市(徳島大学蔵本キャンパス大塚講堂)での開催を予定しています。皆様のお力を頂き、参加される方々にとって、お互いの顔が見える中で有用な情報が得られる地方会とするべく準備を進める所存です。有意義な地方会となりますようどうぞよろしくお願い致します。

ユニフォームが
新しくなりました!

CRCユニフォーム in 徳大コレクション



着用前



着用後



新旧ユニフォーム



治験推進部門メンバー

当センターにはCRC(臨床研究コーディネーター: Clinical Research Coordinator)が8名在籍しており(職能別内訳: 看護師5名、薬剤師1名、管理栄養士2名)、職能に応じた業務とはまた違った、治験や臨床研究の支援業務を行っています。患者や他スタッフからCRCとして認識されるよう、多職種間で統一したCRC固有のユニフォームを着用して区別を図っております。

初代のユニフォームは、白色ですが胸元にCRCとプリントが入ったツーピースタイプのデザインでした。次は、被験者さんに容易に見つけてもらえるようグリーンのグラデーションを選び、襟にCRCと刺繍されたユニフォームに変更しました。当時は、先生方に「洗濯失敗したん?」など、からかわれながら、「CRC」の存在も認知されていきました。

愛着があったデザインでしたが廃番になり、2018年6月からスクラブタイプのユニフォームに変更させていただきました。色はターコイズブルーでさらに目立ちますが、研究支援において際立つ存在感を放ち、CRC一丸となって被験者保護と信頼性確保に努めたいと考えております。

治験推進部門 チーフCRC 明石 晃代



新人CRCの頃お世話になった血液内科安倍先生と

■ CRCと臨床試験の在り方を考える会議 2018 in 富山 発表報告 ■

H30.9.16~17

この度、「発症早期の筋萎縮性側索硬化症を対象とした医師主導治験における症例登録推進活動」という演題でポスター発表を行いました。徳島大学病院は主管施設として2017年10月より「高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験-」を開始しました。その治験調整事務局として、これまで実施した広報活動の効果を分析し、その結果を発表しました。準備段階において症例登録を推進するための効果的な広報活動を検討でき、治験調整事務局に求められる役割の理解を深められ、多くの知識や刺激が得られました。このような会議等を通じて、他施設の皆様と交流を図り、適切な治験調整事務局の運営と業務の改善に努めます。このような有意義な機会を与えて下さった当センターの皆様、治験調整事務局の皆様、参加施設の皆様方に深く感謝いたします。

臨床研究推進部門 佐藤 康敬



「夜間、休日に発生する治験業務の病院内協同体制構築の試み」という演題でポスター発表をさせていただきました。発表するに至った治験では、休日夜間に発生する業務を各関連部署と検討を行うことでCRCの休日出勤を減らし病院全体として取り組み、当該治験を遂行していきました。今回はポスター発表だけでなく、口頭発表およびパネルディスカッションの機会を頂くことができ、他施設の院内調整の在り方について話し合う貴重な経験ができました。

また、発表したポスターは優秀演題賞という名誉な賞をいただくことができました。この取り組みを発表することができたのも本治験を実施するにあたりCRCが取り組みやすいよう導いてくださった責任医師の桑原先生をはじめ、支えてくださった皆様に感謝申し上げます。

治験推進部門 二見明香理



責任医師の桑原章先生と

■ 平成30年度国公立大学病院 医療技術関係職員研修 臨床研究(治験)コーディネーター養成 in 東京大学附属病院 参加報告 ■

H30.6.18~6.22

治験推進部門 久米麻由美

CRCとしての基礎知識や法律、ビジネスマナーにいたるまで、多くの有識者の方によりさまざまな角度からの講義がありました。東大サイトツアーでは、第1相試験が行われている「フェーズ1ユニット」も見学し、他施設の治験設備や体制を知ることができました。

全国の国公立大学病院から約100名のCRCが参加しており、研修2日目の講義後に開催された情報交換会では貴重な交流の場となり、全国のCRCと繋がりを持つこともできました。東京大学の名物赤門ラーメンもしっかり食し、最終日の研修後には東京大学本郷キャンパスのプチ観光も果たせました。

研修内容もさることながら、その他でも充実した5日間となり、出張させていただいたことに感謝です。今後役にたてるよう研修内容を振り返りながら目標を持ってCRC業務を遂行していきたいと思えます。



■ ミニコラム 初めての阿波踊り

特任助教 中馬 真幸

徳島に越して7か月。「こっちに來たら阿波踊りをみないとね」、幾度も聞いたフレーズに、楽しみに初めての阿波踊りを待っていました。

当日は見渡す限りの人、人、人。一体、普段静かな徳島の街のどこに、こんなに人がいたのかと思う程の賑わいでした。

路地に入っても聞こえる小気味よい笛や鉦、力強い太鼓の音。楽し気に踊る踊り子たち。周りを彩る出店の数々。「街全体が阿波踊り」の雰囲気を感じました。とはいうものの、いつも通り子供達の興味は、出店にあり(焼きそば、たこ焼きにかき氷。しょうがないですね笑)、肝心の踊りはあまり見れませんでした。「次はゆっくり栈敷で踊りを見たいなあ」などと思いつつ帰路につきました。今年は、一時開催が危ぶまれるほどの事態だっただけに、来年は是非すっきりと楽しみたいものです。



研修会開催報告

特任助教 武智 研志



今年度は臨床試験管理センターの研修会のあり方を大きく2つの点で昨年度と変更しております。

- ①4月より、臨床研究法が開始となり、研究者の皆様へ臨床研究法を十分に理解した上で、研究を実施していただくための研修会を定期的に企画。
 - ②同じく、4月より当院では、臨床研究・治験研究者登録に必要な認定授業は、基本的にe-learningとなったため、研修会については、従来以上に臨床研究・治験の様々なトピックスで企画。
- 今回は実際に行われた、6/6、7/30、11/7および9/7の研修会・セミナーについてご紹介いたします。

◆臨床研究法研修会 (2018年6月6日17:30~19:30開催、7月30日18:00~19:00、11月7日18:00~19:00)

本研修会は、平成30年4月1日に、新しい法律である臨床研究法が施行されたことによる、法の概要と申請のための要点を中心に解説したセミナーを2回開催致しました。特に、平成30年6月6日に開催した臨床研究法研修会では当院の顧問弁護士の先生による、臨床研究法の解釈についてのご説明もあり200名を超える参加者がありました。また、第二回では、法施行後の厚労省通知のQ&Aなどの内容もご紹介しながら、法に対する理解のアップデートを研修者の方々に行っていただきました。



研修会風景

◆臨床研究・治験推進セミナー (2018年9月7日18:00~19:00)

本セミナーは昭和大学 臨床薬理学部門の肥田 典子先生をお招きして、キャリア形成支援センターと共催で行いました。内容は、「臨床試験における実際と工夫」と題して、臨床研究・治験に関する工夫やマネジメントについて、先生のご経験をもとにご説明いただき、明日からの臨床研究・治験に対するモチベーションアップにつなごうかと思えます。



昭和大学 肥田 典子 先生

新メンバー紹介



9月より臨床試験管理センターに入職いたしました。これまで約4年間、企業でCRCとして勤めておりました。久しぶりの病院勤務なので、関係各所の皆様にはご迷惑をおかけすることもあるかと存じますが、一日でも早く慣れますよう邁進してまいります。

臨床研究に対する信頼性向上のため、4月から臨床研究法が施行されました。治験も同様に、さらなる質の向上のため、プロセス管理の徹底がより一層求められ、複雑な対応が増えております。新薬を求める多くの方に、少しでも早く新薬を届けることができるよう、徳島大学病院での治験に貢献できればと考えております。ご指導ご鞭撻のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

治験推進部門 CRC 田丸 一磨

編集担当者より

K. Takechi
Y. Aoe
K. Maeda
A. Futami

☆編集者より

世間では、何かと“平成最後の〇〇〇”という言葉をよく耳にします。本号 Ctcdd Letter も平成最後の発行となり、その内容に相応しく病院長に表紙を飾っていただきました。また、CRC1名増員及び新ユニフォームも導入され、新しい気持ちで本年を迎えることができました。今年亥年ですので、臨床試験管理センター一丸となって目標に向かってまっすぐ突き進むような年にしたいです。



CTCDT Letter 第65号 JAN.4.2019

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/>