

# Crcdt letter

2021 Winter  
vol.69

Clinical Research Center for Developmental Therapeutics ●●●●●●●●



## — 新年のご挨拶 —

楊河 宏章

徳島大学病院 総合臨床研究センター部長



徳島大学病院の品質方針である「高度先端医療の開発と推進」への取り組みを強化していくための整備として、以前の臨床試験管理センターは令和2年4月から場所も移転し、「総合臨床研究センター」として活動しています。このセンターは、従来からのCRCを主体とした治験の信頼性担保機能、研究者主導臨床研究の相談機能、倫理委員会の支援機能等を基盤として、それらの拡充を図るとともに、ひいては病院が主体となって、全学的な「人を対象とする研究」の実施基盤を整備し種々の研究シーズの実用化を促進することを目標とした組織です。そのために関連する立場の方々を集いあい、活発な議論を進めるべく準備しておりましたが、新型コロナウイルス感染症により、むしろ例えば治験依頼者の方々の来訪を制限せざるを得ないなどの状況となってしまいました。緊急事態宣言から半年以上が経過した現在でも、収束にはいまだ時間を要する状況です。その中で、状況に応じた来訪制限の緩和、リモートSDV実施へ向けた整備、治験をより多く徳島大学病院に依頼いただくための対策、指針統合に向けた学内の調整等、現実的な問題に関して、総合臨床研究センターのメンバーと取り組みを今後も進めてまいります。一方、新型コロナウイルス感染症は、多くの人々にとって、いろいろなことを考え直す機会となっています。上記のような体制整備はもちろん必要ですが、いったいわれわれは何のために治験や研究を行っているのか。モチベーションで仕事をするのではなくプロとしての仕事を着実にやるという考えもあるでしょう。

しかし、既存の治療が十分に力を発揮しない状況を見て、何か新しい方法はないものか、と考えたことが多くの研究者の存在意義になっていると思います。

私自身もそうなのですが、日々の仕事は、あるいはセミナーをすれば、書類を整備してください、法令や指針を守ってください、など正直あまり喜ばれない話ばかり。これらの手段が守られないと研究は有害になりますので、もちろん喜んで啓発は続けますが、「研究の面白さ」にも強い軸足を置いて活動を広げていきたいと思っています。幸い令和2年には、以前から調整事務局の立場で取り組んでいた医師主導第Ⅲ相試験の予定症例数の登録を完遂することが出来ました。さらに病院長の香美先生、元病院長の安井先生が取り組まれた治験の結果がLancetに掲載されました(2020 Sep 5;396(10252):684-692)。どの治験、研究もそれぞれの重要な意味を持ちますが、このような成果は多くの研究者にとって大きな励みになることと思います。治験や研究の適切な方法はもちろんですが、「こんなに意味のある治験や研究に、せっかくCRCやスタッフもいるのだからお互いに協働して取り組んでいきましょう。」というようなより確固とした風土を作っていきたいと思えます。その一部となる新しい取り組みとして、「アンメットシーズの楽しい掘り起し」を始めました。今後、何らかの報告ができるようになればと思います。以上、総合臨床研究センターの現状と今後についてご紹介しました。みなさまにはどうぞ今後ともご指導ご鞭撻をお願い申し上げます。

## 治験推進部門

アソシエイトCRC 宮本 登志子

2019年秋より2020年夏にかけて治験推進部門で取り組みましたCRC業務改善プロジェクトの活動をご紹介します。

担当CRCが一人で抱え込まないようにとの趣旨の「主副担当チーム」では、アソシエイトCRCがどのような業務を担えるのかというテーマで検討し業務範囲を決定しました。2020年3月に新設された医歯薬学共同利用棟への総合臨床研究センターの移転を機に、アソシエイトCRCの業務が実現できるスペースと機材の確保から、アソシエイトCRCの役割と活動の場が明確化されました。

- 1) 搬入資材の管理(資材と発注依頼書を確認し担当CRCへ報告)
- 2) 検査資材の管理(翌月末の期限切れ資材のチェックと処理)
- 3) EDC入力(試験的に1治験を担当)
- 4) 画像のWeb up(5治験)
- 5) 機密資料の処理(プロトコル・被験者ファイル等)
- 6) 治験事務局・医事課へ書類の提出(同意書・費用に関する書類)
- 7) 電子カルテに外注検査結果・併用禁止薬リスト等のデータをスキャン

当院ではアソシエイトCRCをCRCの働き方の多様化への対応と経験の浅いCRCの研修期の働き方の一つとしても位置づけ、担当CRCがタイムリーにはできなかった周辺業務や多重業務となり易い同意取得日の業務を集中し担う事で、CRCの業務量の均一化と担当CRCが一人で抱え込まないシステムを構築し、本来時間を費やす必要性の高い業務に集中できるようにする事を目的としています。



## 臨床研究推進部門

### 臨床研究の特徴を知って現場で活かせる「看護研究」研修

看護師長 加根 千賀子

#### 臨床研究看護への期待

日本では、2015年「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の施行、その後、2018年に「臨床研究法」の施行によって、臨床研究をめぐる環境は大きく変化し、より質の高い研究を実施することが求められるようになりました。看護師にとっても治験や臨床研究の被験者に看護の面から関わる機会が増加すると考えられ、clinical research nurse (CRN) のような治験や臨床研究の被験者の特殊性の理解のもとにそのケアに精通し、より上級の看護レベルを担う人材が必要となってきます。しかし、日本の卒後教育においてはジェネラリストの看護師が治験や臨床研究について学ぶ機会が非常に少ないのが現状です。医療現場において身近に実施されている治験や臨床研究の特徴を十分理解し、その被験者の看護にあたることや看護上の諸問題を対象に看護研究を進めることができれば、その成果は総合的に高度先端医療の開発に対する大きな貢献が期待できると考えています。

#### 看護研究コース研修の新たな試み

当院の看護師教育は、平成22年度文部科学省大学改革推進事業「看護師の人材養成システムの確立」の採択

を機会として院内の教育プログラムが具体的に整備、開発されました。キャリアの段階に応じたプログラムの一つにスタンダードレベル看護師(徳島大学病院で標準的な看護実践が可能であると考える2年から7年目に相当する若手看護師)を対象とした教育があります。内容としては、患者中心の看護を実践するために必要な技能を習得できるようコミュニケーション力、倫理的感受性および看護問題解決力を養うために看護倫理や看護過程、看護研究などの研修を実施しています。

私は、2018年度から本プログラムである看護研究研修の講師をさせていただくことになりました。そこで、初年度、看護師の臨床研究に対する意識を知るためにアンケート調査を実施しました。その結果は、受講者の約9割は治験または臨床研究に携わった経験がありませんでしたが、4割以上が治験や臨床研究の特徴を理解することに前向きであり、治験や臨床研究の場における看護上の諸問題を看護研究として進めることに対して興味を示していました。その反面、研究の法的規制や倫理的側面に関する知識は十分ではなかったことがわかりました。

大学病院などの研究機関においては、診療と研究の境界にある諸問題が多く存在します。その諸問題に対して、看護師の視点で捉えることは重要であり、臨床研究に興味を持つ看護師に対し、体系的に臨床研究の教育を受ける機会を与えるカリキュラムの整備が必要です。

従来の研修では、看護研究のすすめ方など基本的な知識を習得することが中心でしたが、ジェネラリストの看護師に看護研究を通して治験や臨床研究について知る機会をつくり、「人を対象とする医学系研究」の倫理的側面に注目した教育を実施することは意義があると考えました。

## 2020年度の看護研究コース研修

8月から11月まで1回/月、90分/回の計4回を開催しました。今年度の受講者は26人でした。COVID-19感染拡大防止のため、2会場に分かれてWeb配信も活用して実施しました。

第1回の研修後のアンケートでは、受講者全員が新しい知見が得られたと評価していました。コメントとして、「診療と研究の違いを理解することができた。」や「大学病院の職員として、地域医療、社会貢献できるよう先端医療の研究を開発し、提供することの必要性を再認識した。」「研究を行うにあたって倫理には十分注意する必要があると分かった。」などがありました。臨床研究の質を高めるためには、被験者の傍にいる看護師が臨床研究の特徴を理解して、その知識を現場で活かしていかなければなりません。このような教育は、まだ試行したばかりであり、多くの課題がありますが、これからも継続的に教育方法を検討していきたいと思えます。

### <研修概要>

**第1回:** 診療と研究、治験の違い、臨床研究・治験の機能とその意義、看護における研究の役割、研究倫理について講義

**第2回:** Research Question に関する文献検索の演習

**第3回:** 研究動機、背景、目的、方法を整理して発表

**第4回:** 研究計画書の作成と倫理的配慮に関する講義と演習



講 義



研究計画書の発表



### 文献

加根千賀子、武智研志、中馬真幸、八木健太、坂口暁、高開登茂子、楊河宏章. クリニカルリサーチナースの在り方とその教育方法の検討. *Jpn Pharmacol Ther* (薬理と治療) 2020; 48(s2): s164-169.

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(医学系指針)と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(ゲノム指針)が統合され、新たに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が制定されることになりました。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(統合指針)の概要は次のとおりです。

- ①医学系指針とゲノム指針に共通して規定されている項目は、医学系指針を基本として両指針が統合されます。
- ②研究責任者と研究機関の長の役割・責務が変わります。

研究の最終責任は、現行指針では研究機関の長にありますが、統合指針では研究責任者になります。また、研究責任者が主体となって手続きを行うこととなります。

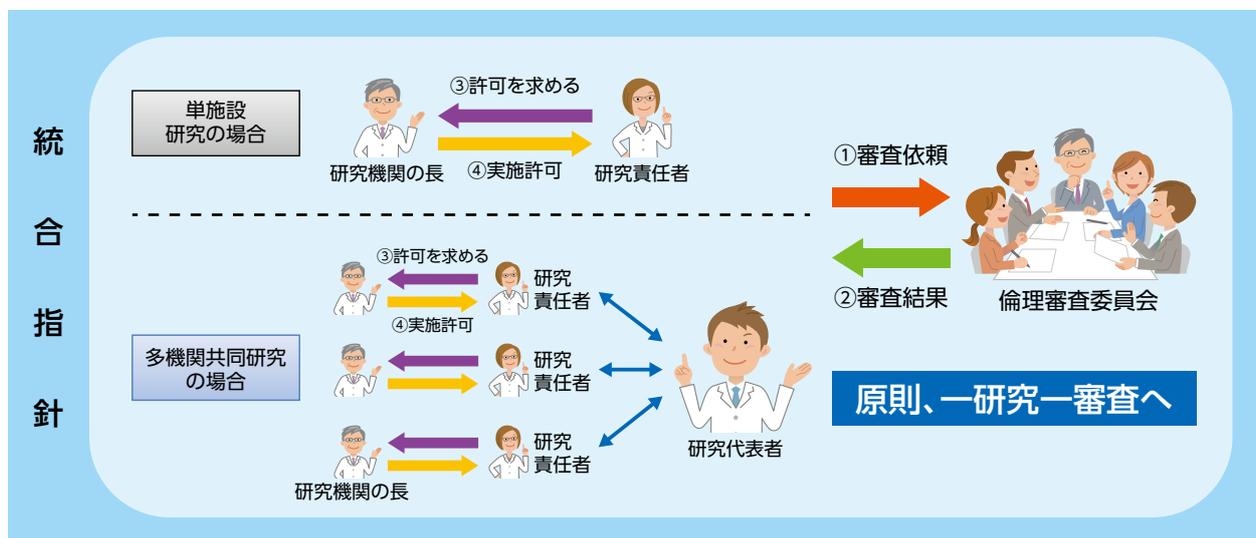
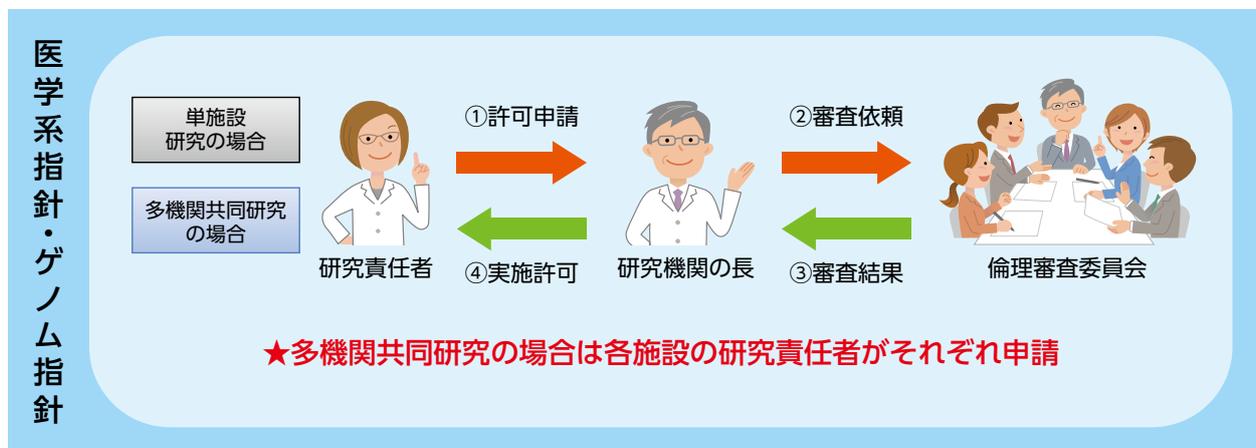
- ③研究責任者が行う手続きが変わります。

研究責任者は、倫理審査委員会の承認を受けた後、当該研究の実施について研究機関の長から許可を受ける必要があります。

- ④多施設共同研究は、原則として一つの倫理審査委員会による一括審査となります。

自施設以外の倫理審査委員会で承認を受けたときは、原則として自施設の倫理審査委員会での審査は行わず、自施設の研究機関の長の許可を受けて研究を実施することになります。

上記の③④を図にすると次のとおりです。(研究計画書を作成した場合の例)



## 異動スタッフのご挨拶

約7年間CRCとして勤務させていただきました。異動当時はCRC業務と病棟薬剤師業務との違いに戸惑いながら早くCRC業務を覚え理解しようと毎日必死だったことを思い出します。多忙で苦労したことも多かったですが、CRCが臨床研究・治験において果たす役割、その業務の『本質』についての理解が進むにつれ、仕事が面白くやりがいのあるものとなっていったように感じます。

2020年6月1日から薬剤部に戻り業務を行っています。今更ですが、CRCとして勤務した約7年間で私や元同僚CRCが担当した試験の多くの『くすりの候補』が『くすり』として承認されていることに改めて気づかされました。自分達関わった試験の結果が新しいエビデンスとなり現在・未来の患者さんの治療選択肢の一つとなっていることに喜びを感じるとともに、各試験に関わり支えてくださった皆様方に深く感謝しております。



薬剤師  
伊勢 夏子



特任助教  
中馬 真幸

2年9ヶ月、徳島大学病院総合臨床研究センターで勤務した時間はあっという間でした。短い期間でしたが、お世話になった方々に改めて御礼申し上げます。

臨床研究推進部門の教員として、研究者に対する様々な臨床研究推進業務を担当しました。病院薬剤師としてはこれまでに経験しなかった業務も多く、その度に自身で様々な資料に当たりながら業務を進めてきました。特に私が在籍した期間は臨床研究法の施行前後に係る立ち上げの時期でしたので、関連する教職員とともに試行錯誤しながら進めてきたのが、つい昨日のように思い出されます。

自身の研究の発展と、推進部門員としての研究推進業務とのバランスには腐心しましたが、研究者の相談対応のために得た知識や経験は、自身の研究の大きな推進力にもなり、今後の自身のキャリアにとっても重要な期間だったと思っています。

異動後は、旭川医科大学病院薬剤部の教員職として、研究・教育・臨床業務を推進する立場になります。徳島大学で得た知識や経験を生かして、適正で質の高い研究を行えるように今後も努力して参ります。これからも引き続きお付き合いのほど、よろしくお願い申し上げます。

## 新メンバーのご挨拶

6月より薬剤部よりCRCとして総合臨床研究センター配属となりました。今まで経験した業務とは異なり戸惑いと不安でいっぱいですが、様々な部署に足を運ぶ機会が多く、とても新鮮な気持ちで日々勉強させていただいております。実際CRC業務に携わり、これまで薬剤師として触れていたどの医

薬品も、様々なスタッフ、患者さんの協力のもと、ひとつひとつの過程を経て、承認、販売され、必要な患者さんの手に届いていることに改めて気が付き、感動しております。慣れないうちにご迷惑をおかけしますが、薬剤師としての経験を活かしながら少しでも貢献できるよう頑張りますので、ご指導の程よろしくお願いいたします。



CRC  
栗原 絵美

CRC  
森西 容子

8月よりCRCとして総合臨床研究センターに配属されました。これまで病棟や外来部門で看護師として働いていました。前部署で教育担当だったこともあり異動のお話があった時、「私が!？」と耳を疑いました。配属されてからも専門用語や略語が飛び交い、180度違う業務内容に入職した当時に感じた

ような心細い気持ちになりました。しかし、センタースタッフの皆様温かく支えていただきながら毎日濃厚な時間を過ごすうちに、早くCRCの一員として自立できるような頑張ってみようという意欲が沸き上がってきています。まだまだ未熟で関連部署の皆様にはご迷惑をおかけすることも多々あると思いますが、今後ともご指導ご鞭撻の程よろしくお願いいたします。

CRC 栗原 絵美

CRC 森西 容子

2020年10月16日付けで総合臨床研究センターの特任助教として着任しました合田光寛と申します。これまでは徳島大学病院薬剤部の特任助教として、臨床業務や薬学部生の病院実務実習を担当しておりました。これまで、臨床研究を支援する業務には携わったことがないので、倫理指針や臨床研究法など、まだまだ勉強不足でわからないことだらけですが、適正な臨床研究を推進する、という役割には大きな責任と魅力を感じております。

少しでも早く業務に慣れ、皆様のお力になれるよう、また徳島大学病院の臨床研究の活性化に貢献できるよう、精進して参ります。しばらくは至らぬ点が多々あるかと思いますが、ご指導ご鞭撻を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。



特任助教  
合田 光寛

2020年10月より、薬剤部から治験事務局へ出向となりました。薬剤部では、調剤を1年間、病棟を6年間担当しておりました。治験業務はほぼ未経験ゆえ、分からないことばかりです。これから積極的に学んでいきたいと思っております。業務に慣れるまでは何かとご迷惑をおかけするかと存じますが、何卒宜しくお願いいたします。

因みに、休日はライブ遠征が趣味な私ですが、このところ専らステイホームです。(T\_T) 薬剤師 阿部 奈都美



薬剤師  
阿部 奈都美

CRC  
前田 和輝

これまで、治験事務局で約7年働いておりましたが、10月1日よりCRCとして働くこととなりました。治験事務局業務も幅広い対応が求められ、やり甲斐のある楽しい仕事でした。これからは治験事務局の経験や職能を活かして、頑張りたいと思っております。これまでデスクワークだったので、CRCになってからはフィジカル面も求め

られると勝手に思っているの、筋トレにも励みたいと思っております。 CRC 前田 和輝

## 治験薬管理薬剤師の交代

2015年6月から治験薬管理を担当させていただきました。センターの事務局やCRCの皆様にご教わりながら、あっという間の5年間だったように思います。この5年間で、治験に関わる業務の内容は大きく変わったように思います。治験薬管理業務で言いますと、Webシステムを利用した治験薬管理が主流となり、在庫管理の面ではメリットがある一方で、入力作業やメール対応が煩雑であり、システムの不具合等で円滑に被験者対応ができないといったこともありました。また、非盲検薬剤師と呼ばれる役割が必要な試験が増え、施設での盲検維持計画書の作成や、CRCとの情報共有ができない業務が増えたりしました。治験薬保管の温度管理も求められる内容が厳しくなり、納品時の搬送中温度確認も施設側で実施する試験が増えました。さらに、コロナ禍における治験のあり方についても考えなければならず、力不足を痛感する5年間でしたが、CRCのみならずと一緒にお仕事できて、とても楽しかったです。今後は薬剤部の一員として、治験に貢献できればと思います。今までお世話になりました。



薬剤師  
坂本 久美子

薬剤師  
菊石 美也子

9月から治験薬管理薬剤師として働くことになりました、菊石と申します。

かれこれ十数年前、治験事務局でIRB担当として業務しておりましたので、まさか自分がまた治験に携わることになるとは、と大変驚いています。様々なシステムが導入され、治験薬に対する薬剤師の仕事も変化してきているため、できることを精一杯頑張りたいと思っております。どうぞよろしくお願い申し上げます。 薬剤師 菊石 美也子



### 編集担当者より

C.Kane S.Aoe  
T.Miyamoto M.Miyamoto  
K.Maeda

新型コロナウイルス感染症の影響により、研修会や学会などの多くがWeb形式となりました。移動する必要が無い為、参加しやすくなった反面、意見交換や新たな出会いが少なくなったように思います。昨年は、自粛ばかりの年でしたが、今年はどうな年になっていくのでしょうか。新薬やワクチンに期待しています。



### CRC DT Letter 第69号 January.8.2021

編集・発行 徳島大学病院総合臨床研究センター  
〒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  
総合臨床研究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/>