

Dcts letter

Department of Clinical and Translational Science

2026 Spring & Summer

Vol.80

「診療と研究をつなぐ病院へ」

臨床研究推進部の新たな

始動

本年4月、徳島大学病院「総合臨床研究センター」は、これまでの取り組みを基盤に、新たに「臨床研究推進部」としてスタートいたしました。

当院における研究支援体制は、1999年の「治験管理センター」設置に始まり、2002年には「臨床試験管理センター」、2020年には「総合臨床研究センター」へと発展してまいりました。その時々々の医療ニーズや制度改革に対応しながら、治験支援をはじめ、研究者主導臨床研究、医師主導治験、倫理審査支援、研究品質管理など、支援機能を段階的に拡充し、当院の臨床研究を支えてきた歴史があります。

近年、大学病院に求められる役割は、高度医療の提供にとどまらず、新たな医療技術や医薬品を創出し、その成果を社会へ還元することへと広がっています。日常診療の中で生じる疑問や課題を研究へとつなぐ、その成果を再び診療へ還元する「診療と研究の好循環」を実現することは、アカデミックホスピタルに課せられた重要な使命です。臨床研究推進部では、診療と研究をより密接に結びつけ、研究成果を患者さんへ届けるための支援体制を一層強化してまいります。今後は、「研究を円滑に立ち上げ、着実に推進し、社会実装へと結びつける」ことを目指し、研究計画立案から倫理・法令対応、品質管理、研究実施支援に至るまで、一貫したサポートを行ってまいります。

当院ではこれまで、研究者主導の臨床研究や医師主導治験を積極的に支援してまいりました。その成果の一つとして、当院脳神経内科が中心となって実施した、筋萎縮性側索硬化症(ALS)に対する高用量メコパラミンの医師主導治験が、2024年に新薬「ロゼパラミン」として承認・実用化されました。当院が主管施設として取り組んだ本研究は、アンメット・メディカル・ニーズの高い疾患領域において、新たな治療選択肢を患者さんへ届けた象徴的な事例であり、当院の臨床研究支援体制の成果を示すものと考えています。さらに現在、本院では再生医療等技術を用いた先進的な医師主導治験も進行しています。1型糖尿病に対する自己脂肪由来細胞を用いたFirst-in-Human(FIH)試験では、本院が主管施設として新たな治療法の社会実装を目指しており、臨床研究推進部は調整事務局として医師主導治験の円滑な実施を支えています。

また今後は医師主導治験に加え、特定臨床研究をはじめとする臨床研究支援のさらなる強化にも重点的に取り組んでまいります。特定臨床研究は、新たな医療技術や医薬品の有効性・安全性を検証し、確かなエビデンスを創出する上で重要な役割を果たします。一方で、研究計画の立案、倫理・法令対応、品質管理、データマネジメントなど、研究者個人のみでは対応が難しい課題も少なくありません。臨床研究推進部では、申請書作成支援や臨床研究推進費による研究助成を通じて、研究者が安心して研究に取り組める環境整備を一層進めてまいります。当院はこのたび文部科学省の「大学病院機能強化推進事業」に採択され、診療・教育・研究を支える基盤整備を進めています。電子カルテやDPCデータ等を活用した研究データ基盤の整備に加え、データ可視化ツールの導入を通じて研究シーズの創出を支援する体制を構築し、診療データを活用した臨床研究のさらなる推進を図ってまいります。

臨床研究推進部は、医療現場の課題や着想を研究へと結び付け、その成果を再び患者さんへ還元する“橋渡し役”として、病院全体の治験・臨床研究支援体制の強化に努めてまいります。診療と研究を有機的に結び、その好循環を生み出すことこそが私たちの使命です。「診療と研究をつなぐ」存在として、本院における臨床研究のさらなる発展に貢献してまいります。今後とも、皆様の温かいご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

臨床研究推進部 部長 石澤 啓介



令和7年度

徳島大学病院 治験貢献賞

治験貢献賞 総合順位
上位3名



※授与式が3月10日にて挙行のため旧名称(総合臨床研究センター)でコメントいただいています。

1位



歯科 かみあわせ補綴科 細木 真紀 先生

この度は治験貢献賞を賜り、心より感謝申し上げます。私が担当した金属パネルパッチテストの治験は、日本国内外の複数施設が参加する取り組みであり、金属アレルギー検査の新たな可能性を示すものと考えております。本治験の実施にあたっては、総合臨床研究センター、歯科用金属アレルギー外来をはじめ、歯科・皮膚科など多くの関係者の皆様から多大なるご支援を賜りました。また、ご協力いただいた患者様に深く感謝申し上げます。今後も治験の適切な遂行と患者様への貢献を目指し、尽力してまいりますので、引き続きご指導ご鞭撻のほど、よろしくお願い申し上げます。

2位



脳神経内科 山崎 博輝 先生

この度は治験貢献賞を賜り、誠に光栄に存じます。本治験にご協力いただいた患者様およびご家族の皆様、ならびに担当CRCをはじめ、日頃より多大なご支援を賜っております総合臨床研究センターの皆様に、心より感謝申し上げます。本賞を励みとし、治療の発展に寄与したいという皆様の思いを大切にしながら、患者様に一日も早く新たな治療の選択肢をお届けできるよう、今後も治験・臨床研究に尽力してまいります。引き続きご指導ご鞭撻のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

3位



呼吸器・膠原病内科 佐藤 正大 先生

このたび2025年度治験貢献賞を賜り、誠に光栄に存じます。特発性間質性肺炎／肺線維症の治験にご参加・ご協力くださった患者様とご家族の皆様に、心より感謝申し上げます。通院や検査などご負担のある中でのご協力は、未来の治療につながる大切な一歩です。総合臨床研究センターの支援のもと、安全を最優先に丁寧な説明を心がけ、新しい治療の選択肢を一日も早くお届けできるよう努めてまいります。今回で4回目の受賞となりましたことを励みに、今後も真摯に取り組んでまいります。

治験貢献賞 特別賞

左から木村師長(西病棟5階)
山崎先生(脳神経内科)
三木先生(血液内科)
藤井先生(血液内科)
河野師長(西病棟10階)



脳神経内科・西病棟5階

この度は特別賞にご選出いただき、ありがとうございます。治験に参加された患者様一人ひとりの不安や期待に寄り添い、日々のケアを通じて安全と安心を支えることが看護師の役割だと考えてまいりました。本受賞は、患者様、ご家族、医師、関係職種との信頼関係とご支援の積み重ねの結果です。これからも患者様の声を大切にし、治験がより良い治療に繋がるよう、看護の立場から関わってまいります。引き続きご支援を賜りますようお願い申し上げます。

血液内科・西病棟10階

この度は、治験貢献賞(特別賞)を賜り、誠にありがとうございます。私たち血液内科および移植・免疫細胞療法センター(Transplant Cell-Therapy Unit:TCU)のスタッフは、造血器疾患に対する抗がん剤治療、造血幹細胞移植、免疫細胞療法(CAR-T療法)に携わっています。今回の治験では、ALS患者様からの末梢血および骨髄血の採取を担当し、「自己骨髄由来の間葉系幹細胞の作成」のお手伝いをさせていただきました。今後も医師、看護師、薬剤師、検査技師、栄養士、理学療法士、臨床心理士、臨床研究コーディネーターなどが連携するチーム医療を基軸に多くの治験に参加したいと思います。今後とも御指導の程をどうかよろしくお願い申し上げます。

臨床研究手続きセミナー

臨床研究管理部門 特任助教 新村 貴博

徳島大学病院臨床研究推進部では、2026年3月27日から4月14日にかけて、「徳島大学で臨床研究を始める際の手続き」をテーマとしたWebセミナーを開催し、計68名の方々にご参加いただきました。

本セミナーでは、倫理審査委員会(EC)および臨床研究審査委員会(CRB)における審査区分や申請フローに加え、院内研究者登録、COI申告、e-learning受講など、臨床研究の開始に必要な実務手順について、院内様式やWebサイトを示しながら

具体的に解説しました。

参加者からは、「手続きの全体像が整理できた」「具体的な申請方法が理解しやすかった」といった声が寄せられ、臨床研究の円滑な開始に向けた支援として有意義な機会となりました。

今後も臨床研究推進部では、研究に携わる方が安心して適正に研究を遂行できるよう、実務に即した情報提供や支援体制の充実に努めてまいります。

臨床研究ごとの倫理審査委員会

治験	→治験審査委員会(IRB)で審査
特定臨床研究	→徳島大学臨床研究審査委員会(CRB)で審査
生命科学・医学系研究	→徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会(EC)で審査

審査申請先や
手続きが
異なっている

臨床研究コーディネーター部門、臨床研究管理部門、レギュラトリーサイエンス部門、難病・希少疾患部門の4部門が連携し、業務を行っています。

臨床研究コーディネーター（CRC: Clinical Research Coordinator）部門は、治験や臨床研究を支援する専門職であるCRCを中心に、科学性、倫理性、信頼性の確保を目的に活動しています。

臨床研究管理部門は、研究者主導で行われる臨床研究の質向上を目指す部門です。信頼性を中心とした基盤整備と管理面を強化し、研究者教育と個別相談対応を基本業務としています。

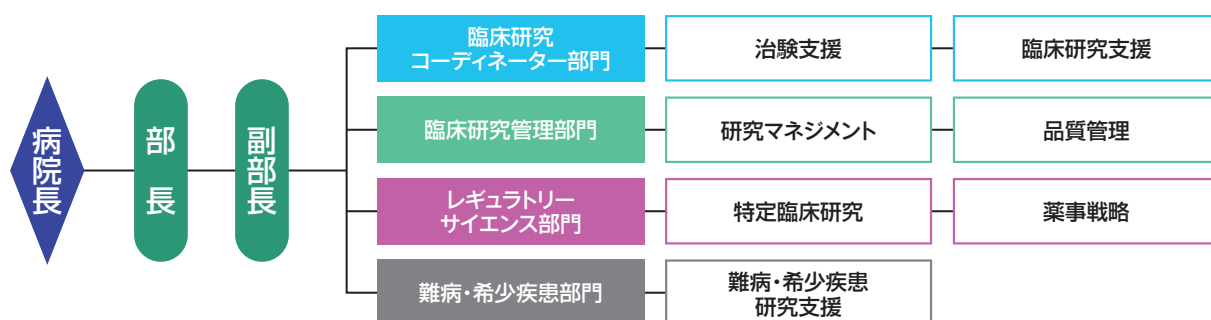
レギュラトリーサイエンス部門は、臨床で生まれるニーズを臨床研究に繋ぐ開発戦略の支援を行い、社会への学術的成果の発信の支援を行います。

難病・希少疾患部門は2025年から新たに設立され、難病・希少疾患領域における国際レベルの臨床研究を支援、及び実施しております。

また、経理調達課臨床研究支援係と協働で、治験事務局として治験依頼者への対応窓口業務を担っています。また、徳島大学病院治験審査委員会（IRB）、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会（EC）、徳島大学臨床研究審査委員会（CRB）を運営しています。

徳島大学病院 臨床研究推進部

Department of Clinical and Translational Science, Tokushima University Hospital



病院フォーラムブース出展

臨床研究コーディネーター部門 阿部 奈都美

2025年度徳島大学病院フォーラムにて、治験・臨床研究部門のブースを出展しました。本フォーラムのブース出展は6回目、部門の垣根を越え合同での出店は3回目になります。ブースでは昨年同様、日本医師会治験促進センター（当時）より提供された啓発ポスターを掲示し、来場者の皆さまへ入場時にクイズを配布し、希望者には「効き水体験」を実施しました。

クイズは200名の方にご参加いただき、全問正解者は111名（55.5%）でした。このクイズは治験に関する様々な問題が出題されており、最も正答率が低かったのは「治験参加の意思決定主体」に関する設問でした。約20%が患者さんの治験参加を医師や国が決定すると回答しており患者さんご本人の自己決定権（参加同意や同意撤回の自由）がまだまだ知られていないことがわかりました。

効き水体験は、品名が全く同じ2本のミネラルウォーターを「A. おいしい水」「B. 普通の水」と表示し、各水について説明した上で両方を試飲してもらい、試飲後にどちらがおいしいと感じたかをシールアンケート形式で回答いただき、回答後に両水が同一であることとプラセボ効果についての解説を実施しました。来場いただいた550名中100名のうち、「Aがおいしい」と回答した者は52名、「Bがおいしい」と回答した者は15名、「差を感じない」は33名でした。同一の水であって



も情報提示の違いにより主観的評価が変化し、プラセボ効果が日常的にも生じうる可能性について改めて考えさせられました。

また、今回より参加者のノベルティをボールペンからウェットティッシュ（ノンアルコール）に変更し、2026年度に総合臨床研究センターから臨床研究推進部への組織改編の啓発のシールを貼付し配布いたしました。ご好評につき用意していた数量が全て無くなってしまい、申し訳ない反面多くの皆様にご参加いただき大変光栄でした。

今回のブース出展では、上記の通り多数の来場者の皆様にお立ち寄りいただくことができました。今後もこのような啓発活動を通して治験をより一層多くの方に知ってもらえるよう尽力していききたいと思います。

新着任スタッフ

本年度より、臨床研究推進部難病希少疾患部門の部門長を拝命いたしました中尾遼平と申します。難病希少疾患は、患者さんやご家族が診断や治療、情報収集の面で大きな不安を抱えやすい領域です。私たちは、診療科や院内外の関係者と連携し、臨床研究を通じてよりよい医療につながる基盤づくりを行い、少しでも皆さまのお役に立てるよう取り組んでまいります。当事者である患者さんやご家族、診療科の先生方の声を大切に

しながら、誠実に活動してまいります。どうぞよろしくお願い申し上げます。

難病・希少疾患部門
特任助教
中尾 遼平



この度、臨床研究管理部門へ配属となりました、看護師の前田です。前部署では主に抗がん剤治療に関する治験に携わることがあり、研究を正確に、円滑に実施するためには、各分野での協力が必要であると実感いたしました。

臨床研究管理部門
前田 泰志

当部門では臨床研究を主に取り扱い、研究が円滑に開始・継続できるように支援させていただくことが、第一の業務であると認識しております。実践の場とは、また違った視点で研究に関わることとなりますが、これまで得た経験を活かし、当部門の力になれるよう知見を広めながら、研究者皆様が円滑に研究を実施できるようにサポートさせていただきます。ご迷惑をおかけすることもあると思いますが、何卒よろしくお願いいたします。

2026年1月より着任することになりました、柏原と申します。当院では、18年間病棟で勤務をしていました。治験は経験したことがない分野で病棟業務とも全く違い、自分に務まるのかと不安な日々を過ごしています。しかし、臨床研究推進部の皆様には、優しく丁寧に指導していただき少しずつ環境に慣れることができたかと思います。まだまだ一人では何もできない状況ではありますが、少しでも早く知識を増やし業務を覚え、CRCと

して自立できるよう精進したいと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

臨床研究
コーディネーター部門
柏原 奈津美



異動スタッフ

このたび、3月をもって総合臨床研究センターを離れることとなりました。もともとは「治験に携わりたい」と上司に話したことがきっかけで、PMDAでの2年間の勤務を経て2019年に着任し、早いもので7年が経過しました。治験や臨床研究は診療とは別のものと捉えられることもありますが、大学病院をはじめとするアカデミアにおいては、患者さんへ新たな治療を届けるための重要な医療活動の一つです。徳島大学で生まれた知見を患者さんへつなぐお手伝いができたことを大変うれしく思います。

現在、厚生労働省に勤務し、呼吸器疾患・がん対策に携わっていますが、センターで培った経験が日々の業務に生かされています。多くの先生方やスタッフの皆様との出会いに心より感謝申し上げます。最後になりますが、4月から新たに発足した臨床研究推進部のさらなる発展をお祈りいたします。

臨床研究管理部門
講師
坂口 暁



難病・希少疾患部門
特任助教
山崎 博輝

2025年2月の難病・希少疾患部門新設から2026年3月まで部門長としてお世話になりました。さまざまな臨床研究や難病の治験に携わりながら、ようやく業務にも慣れてきた矢先で、力不足のままの異動となってしまいました。それでも皆様から頂いた温かい

ご指導・ご助言もあり、臨床医としての基盤に新たな視点や経験を積むことができました。心より感謝申し上げます。現在は厚生労働省へ活動の場を移し、国の施策や医療研究に関わる事業、国会对応など慌ただしい日々を送っており、早くも皆様と一緒に培った経験に日々支えられております。末筆になりますが、(新生)臨床研究推進部のさらなる発展と、皆様のますますのご活躍を心よりお祈り申し上げます。

このたび、4月1日付で臨床研究推進部より看護研究推進部へ異動することとなりました。臨床研究推進部に着任しわずか1年という短い期間でしたが、研究申請に係る業務を担当させていただけたことで研究の基礎となる指針に対して多くの知識を得ることができました。また、医学系研究の様々な業務に携わらせていただいたことは、この異動がなければ味わうことのできなかった経験であり、私の中で貴重な財産となっております。未経験からのスタートであった私をいつも優し

く導いてくださいました臨床研究推進部の皆様には心より感謝申し上げます。大変お世話になりました。私事ですが、新年度より部署は看護部へ移りましたが、引き続き看護研究の支援に携わる業務をさせていただいております。臨床研究推進部での経験を活かし看護研究の品質保証に貢献できるよう努めてまいりますので、今後ともご指導ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。



臨床研究管理部門
看護師長
尾形 美子

編集後記

編集委員長
前田 和輝

部署名の変更に伴い、本レターも「Crcdt letter」から「Dcts letter」へと名称を変更いたしました。新しい名称となり、気持ちも新たに、身の引き締まる思いです。治験を取り巻く制度は近年大きく変化しており、私たちもその変化に対応しながら、より良い支援体制の構築に努めていきたいと考えています。今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

Dcts Letter 第80号 2026

編集・発行 徳島大学病院臨床研究推進部 〒770-8503 徳島市蔵本町2丁目50-1 TEL/FAX:088-633-9294/088-633-9295