

2012年11月より倫理委員会及びIRBにおいて 臨床研究等電子申請システムが導入されました



運用に伴い、2012年10月23日と30日に臨床研究（倫理委員会及びIRB）-電子申請システムの導入と申請方法に関する説明会を開催いたしました。こちらのシステムを開発された[株式会社 ビッグバン]様より操作方法についてご説明をしていただきました。

導入の目的

- ・申請をE-mailで実施することに対するセキュリティの対策
- ・修正書類のバージョン管理を人的に行うことにより起こりうるミスの改善
- ・書類毎に必須となる基本情報（研究責任者名や研究期間等）の反復作業の簡素化
- ・「臨床研究に関する倫理指針」で義務付けられている進捗状況報告に関わる実業務の効率化

システム利用メリット（申請者）

- ・修正の度に紙媒体を事務局に持ち込む必要がなくなる。
- ・研究終了時期を忘れることがなくなる。（自動通達機能）
- ・一時保存機能を利用することで、後日続きを入力することが可能である。
- ・進捗状況報告書提出の案内メールにあるリンクから簡単に報告が可能となる。
- ・自宅や出張先でも申請が可能である。
- ・時間と紙資源の削減になる。
- ・申請書の品質が向上する。

2013.3.5 現在までの利用状況（治験審査委員会分）—— ★新規申請 13件 ☆変更申請 15件



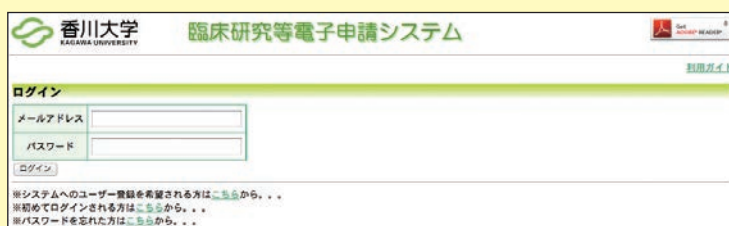
Q 分担研究者になっているのに、変更申請できない。

A 主任研究者か申請者に変更申請等の権限があります。
分担研究者の方を申請者に追加すると変更申請・進捗状況報告・有害事象報告・終了報告ができるようになります。
→ 連絡下さい。追加致します。

Q 研究者を入力する際に、所属や職名が合っていない場合がある。

A ユーザー管理のデータが更新されていないためです。
チェックしていますが漏れている場合があります。
→ 連絡下さい。修正致します。

センターホームページ「自主臨床研究」から「臨床研究等電子申請システム」へ入ると申請可能になりました。こちらの画面の右上「利用ガイド」に申請方法の詳細を掲載しておりますので、詳しくはそちらをご覧ください。 <http://www.kms.ac.jp/~yakuzai/CTMcenter/research/index.html>



治験啓発キャラクター

ちけん君

自主臨床研究を実施中の研究者の皆さまへ

お知らせ①：年に1度の「自主臨床研究の進捗状況等報告書」による継続審査の時期です。

研究責任者は、毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究機関の長に報告しなければならない。また、臨床研究を終了したときは、臨床研究機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない。～「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年7月31日改正)より～

このことにより、IRB(治験審査委員会)にて承認された課題に関して、主任研究者は毎年1回、臨床研究機関の長へ報告することが必要となっています。

今回、継続審査の対象となるのは“2009年4月～2013年3月”までのIRBで承認され、現在も継続している研究です。

- 主任研究者あてにシステムよりメールにて提出依頼があります。
「臨床研究等電子申請システム」より申請して下さい。

お知らせ②：年に1度の「臨床研究に係る利益相反審査自己申告書」の報告の時期です。

「2 手続及び方法(1) 臨床研究実施者は、臨床研究を行う場合には、研究ごとに自己申告書を作成の上、倫理審査を申請しようとする倫理委員会等が必要とする書類とともに委員会の委員長に提出する。また、研究継続中は、毎年4月1日現在における利益相反の状況を自己申告書にて報告しなければならない。」

(平成21年7月24日から施行された「香川大学医学部における臨床研究に係る利益相反マネジメント方針」より)

- 主任研究者あてにシステムよりメールにて提出依頼があります。
ご記入の上、課題毎に研究者全員分まとめてのご提出をお願い致します。

その他：担当医師変更、期間延長、終了、終了予定がある場合

- 主任研究者もしくは申請者は「臨床研究等電子申請システム」より申請して下さい。

第5回 臨床研究セミナーを開催して

平成24年9月24日(月)に開催しました「第5回臨床研究セミナー」には76名ものご参加を頂き、ありがとうございました。

今回は、国立病院機構大阪医療センター院長 楠岡 英雄先生をお招きし「臨床研究の今後の方向性」についてご講演いただきました。楠岡先生は、医学に限らず、学際的・国際的に活躍されており、また政府による治験活性化計画の策定にも早くから関わり、臨床研究活性化の為のさまざまな提言を行っていらっしゃる方です。

そういったご活動の中から、これまでの国内における臨床研究・治験実施状況と、その活性化計画の経緯と今後の課題について、次に、それを踏まえてこれからの臨床研究・治験活性化に向けて、目標と戦略、また重点的に取り組むべきポイントにつ

いてお話くださいました。症例集積性向上、治験手続きとコストの効率化・適正化、人材育成、国民への普及・啓発、ITの更なる活用によって臨床研究・治験を活性化し、また日本発の革新的なシーズ創出にむけて取り組む、といった具体的な内容を伺い、今後の治験管理センターの役割を認識することができました。今後とも臨床研究活動の支援に役立てたいと思います。

講演後は活発な質疑応答が行われ、最後に千田病院長の閉会の挨拶で終了となりました。



国立病院機構
大阪医療センター
院長 楠岡 英雄先生



平成24年度 上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修 in 東京 参加報告

CRC(看護師) 森田 順子

当院では、2012年9月の院内セミナーにおいて、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」のアクションプラン原案作成の座長である楠岡英雄国立病院機構大阪医療センター院長をお招きしてお話を伺いました。

今回、そのお話で触発された2名が10月の東京会場と11月の大阪会場に、それぞれ参加させていただきました。

研修は、治験臨床試験をめぐる最近の動向についての講義・23年度研修生の報告・グループディスカッションという構成で、「臨床試験・治験活性化5か年計画2012」を核として色々な内容を詳しくご講義いただきました。知識的な講義だけでなく、CRCとしての姿勢・上級CRCとしての将来を見据えた姿勢というものについてお話いただいたことが非常に刺激になりました。グループワークではテーマを決めて今後どのように活動するか具体的な行動計画を立てました。グループでひとつの結果を出す難しさや色々な経験や意見を聞ける面白さを感じつつ、自分がこれからどのように行動すべきかをイメージすることができ、今後の活動の参考になりました。講義の中で上級CRCへの期待として述べられたことでありますが、医療機関の特徴に応じた取り組みの方向性の検討・医療機関の組織全体としての方向性及び目標の明確化と共有化・CRCの活躍の場の拡大と後進の教育・指導、これらを役割として努めていきたいと思ひます。

また、随時通知を把握し、それを自分の組織で実施するように具体化するだけでなく、読み込んでおかしいところを見つける位なくては、とも言われ、それだけ深く理解が必要なのだと考えさせられました。この度の研修に参加させていただき、非常に刺激になったので還元できるよう努めていきたいと思ひます。ありがとうございました。



研修会場
(パソナ本社ビル内)
のオアシス

第33回 日本臨床薬理学会学術総会 in 沖縄 参加報告

CRC(看護師) 西本 佳代

昨年11月29日～12月1日に沖縄コンベンションセンターにて開催された第33回日本臨床薬理学会学術総会に参加させていただきました。シンポジウムでは、大規模臨床情報活用による薬剤疫学や東北メディカルメガバンク機構の活動内容、医療情報データベースと生命倫理と法など「遺伝子・組織バンクと医療情報の電子化」の実際を聴くことができました。

最近の治験では遺伝子検査が当然のように検査項目にあります。患者が遺伝子検査に同意するかしないか以前に、それがどのように扱われ今後の医療・治療のエビデンス構築に貢献するかを十分に理解した上で、患者の人権保護や倫理的配慮ができるようCRCとしての役割を果たしたいと感じました。

その他の講演では、私が実施に関わったことのない小児領域の治験に関する「医薬品開発や評価を取り巻く国内外の最新動向」を聴くことができ、小児治験の難しさと、それが故の治験ネットワーク構築の重要さを学習でき有意義な時間となりました。

本学術総会には何度か参加していますが、日本における臨床試験の動向が企業治験から臨床研究へと重きがかわっていることを実感した学術総会となりました。ポスター発表においても例年と異なり、大学における臨床研究に関する内容が殆どを占めていました。

今後、CRCとして臨床研究にも関わることができるよう日々のスキルアップと知識の習得に努めていきたいと思ひております。

今回の学術総会に参加できたことを、関係各位に感謝いたします。



4ページの問題の答え

1. (ア): 治験実施計画書 (イ): 手順書 (ウ): 被験者 (エ): 品質
2. (ア): 診療録(カルテ) (イ): 症例報告書

日本病院薬剤師会主催 第15回 CRC養成・フォローアップ研修 in 東京 参加報告

CRC(薬剤師) 鈴木 聖

2012年8月20日～22日(3日間)基礎編としてCRC、治験事務局に必要な法規やその業務内容、臨床試験・治験を取り巻く現状や政策について実習や講義を受け、臨床試験・治験、CRC・治験事務局について理解を深める良い機会となりました。

2013年3月1日～2日(2日間)フォローアップ編として「臨床研究・治験活性化5ヶ年計画2012アクションプラン解説」「早期・探索的臨床試験拠点病院、臨床研究中核病院、日本主導型グローバル臨床研究拠点施設での取り組み」等の講演があり、臨床研究・治験活性化の最新動向にふれることができました。また、基礎編を受けた後の成果発表があり、他施設でのCRC・治験事務局としての取り組み、現状、問題点を共有する事ができ有意義でした。計5日間という長い研修に参加しての大きな収穫は、他の参加者と同じ様な問題を抱えている現状とその問題を共有し、問題解決の糸口を模索することができる同志を得たことです。

今後も同志と伴に悩み考えながら、より良い臨床研究・治験の手助けができればと考えております。

GCPワンポイントレッスン No.2

さあ今回は、治験のモニタリング等の用語について、穴埋め問題にチャレンジしてみてください!

1. 治験のモニタリングとは?

モニタリングとは、治験が適正に行われることを確保するため、治験依頼者より指名された者(モニター)が、治験の進行状況を調査し、GCP並びに(ア)および(イ)に従って治験が実施、記録および報告されていることを保証する活動である。目的は、(ウ)の保護と収集されるデータの質および規制の観点から、試験の(エ)を確保または保障することである。

2. 直接閲覧、SDVとは?

直接閲覧とは、モニターまたは監査担当者、IRB委員、規制当局の調査官が医療機関にある(ア)などを直接確認することであり、SDV(Source Data/Document Verification)とは、(イ)のデータが、もとなる原資料、原データ(カルテ等)に正確に基づいて作成されているかを検証することである。

★CRC(臨床研究コーディネーター)の業務の一つとして、治験に参加されている被験者さんの原資料や原データを症例報告書へ転記し、報告書の作成補助を行っています。

今回は、この原資料や原データから出題予定です。

答えは…3ページ下段に掲載 GCPパスポート教本より抜粋

今後も、被験者さんにとって安心できる相談役、医師や治験依頼者にとって良きサポーターとなれるよう、CRCとして日々明るく頑張っていきたいと思っております。よろしくお願いいたします。

CRC(薬剤師) 山本 理恵



認定CRCを
取得しました



検査部から治験へ関わり5年が経過しました。これからも治験コーディネーターとして皆様のお役に立てるよう精進してまいります。今後ともご指導の程よろしくお願い致します。

CRC(臨床検査技師) 西谷 真里



今回は、No.6をお届けしました。皆様のご意見・投稿も歓迎いたします。
今後とも治験管理センターをよろしくお願いいたします。

うどん県  それだけじゃない香川県

香川大学医学部附属病院 治験管理センター

〒761-0793 うどん県(香川県) 木田郡三木町大字池戸1750-1

Tel:087-891-2345 Fax:087-891-2375 (内線:3070、3074)

ホームページ: <http://www.kms.ac.jp/~yakuzai/CTMcenter/index.html>

メール: chicken-b@med.kagawa-u.ac.jp

