

☆ 平成 22 年度採択された先進医療シーズ

本年度は先進医療推進委員会で4件の研究が先進医療シーズとして採択されました。現在、20年度、21年度に採択された先進医療シーズの継続分と合わせて16件の研究をバックアップしています。



診療科	責任者	研究題目
産科婦人科	吉田 好雄	エストロゲンレセプターイメージング(FES) -PETを用いた婦人科腫瘍診断
耳鼻咽喉科・頭頸部外科	藤枝 重治	アレルギー性鼻炎の治療効果に関わるバイオマーカーの検討
内分泌・代謝内科	稲葉 聡	原発性アルドステロン症におけるセロトニン受容体発現と臨床診断への応用
消化器外科	片山 寛次	癌性腹水に対するKM法腹水濾過濃縮再静注法回路キットの作成

治験・先進医療センターでは、先進医療シーズに対するCRC業務(同意説明補助やスケジュール管理、症例報告書の作成補助等)や、試験実施計画書・同意説明文書等の作成補助を行っています。

☆ 臨床研究講習会の受講について

臨床研究に関する倫理指針において、研究者等は臨床研究の実施に必要な知識についての講習等を受講することが義務付けられています。この度福井大学における臨床研究講習会の受講ルールが策定されましたのでお知らせします。

臨床研究講演会は年3回程度(基礎的講義、実務的講義、学外講師による講演会)開催します。臨床研究に関わるすべての方は臨床研究の審査申請日までに必ず講習を受講してください。また、初めて講習を受ける研究者は必ず基礎的講義を受講してください。講習会に出席できなかった場合はDVD視聴による受講も可能です。

講習の有効期間は3年度間とし、有効期間の最終年度内には再度講習を受けて更新する必要があります。但し、受講ルール策定前の2010年6月までに講習を受けた方の有効期間は平成23年度とします。



平成22年度 第1回福井大学臨床研究講習会

開催日時……7月29日(水) 17:30~18:30

場所……臨床大講義室

内容……基礎的講義

研究倫理について、治験とは、医学研究の申請手順、講習会受講のルール



☆ 治験コーディネーター(CRC)インタビュー

今年の4月から新たに治験・先進医療センターに仲間入りした本山和代副看護師長からお話を伺いました。



看護部
本山 和代 副師長

Q1.治験・先進医療センターに配属になる前の治験に対するイメージは？

当院に勤務して20数年になりますので、治験や臨床研究を受けて頂いている患者さんに関わったことはありましたが、直接の日常の看護業務には関わりのないもの、医師が行うものと捉えていたように思います。しかし、平成14年に文部科学省のCRC研修に参加し、新薬開発の意義や必要性、治験を実施するうえで守るべきGCP、CRC業務について学んだことで、治験や臨床研究の重要性を認識し、医師のみではなくコメディカルや事務部門が協力して行うものであるというふうにかなり見方が変わったのを覚えています。ただ、実際に日々の業務の中での関わりは少なかったため、あまり身近には感じていませんでした。

Q2.実際治験に携わって何か変わりましたか？

この4月に東5階病棟から治験・先進医療センターに勤務異動になったわけですが、それまでの病棟勤務とは仕事内容がかなり違うことにとまどいました。病棟勤務では、看護師として、主に患者さんの日常生活の援助と診療の介助を行って来ました。CRC業務の内容も一つ一つの行為を切り取ってみると、患者さんへの指導や説明、治療中の観察、他部門との連絡調整など、これまでの看護業務で経験してきたことですが、それらを行うには治験の内容、実施計画を十分に理解しなければなりません。治験の概要書や計画書などのなかには、私にとっては見慣れない言葉も多く、十分な理解にはかなりの時間を要します。現在、治験業務に関わり、その業務内容の広さと深さに驚きを感じつつ、前任の藤田副看護師長さん、センターの薬剤師CRC、専任の事務の方々に聞き理解を深めるようにしています。

Q3.治験・先進医療センターではどのような仕事を担当されているのですか？

CRCの業務として治験開始時の患者さんへの同意説明補助、外来患者さんの診察同行、服薬確認、有害事象の有無の観察、併用薬のチェック、検体の処理、来院スケジュールの調整などを行っています。また、入院患者さんを対象とした治験では協力していただく病棟看護師にスケジュールの説明なども行っています。1つのミスで治験が中止になってしまうこともあるため、今の段階では、どの業務においても他のCRCの方々に指導を受けながら行い、確認・報告・連絡・相談を怠らないようにしています。

その他、治験依頼者の事前ヒアリングやスタートアップミーティングに参加したり、モニタリングの対応などを行っています。もちろん、これらの業務においても私にとっては耳慣れない言葉が飛び交ったりするので、避けてはいつまでも慣れないままです。私なりに把握しようと考え、臨むようにしています。

Q4.CRC業務で大変なことはありますか？

大変なことというと、今の私には全てと言っても過言ではありませんが、特にCRC業務では他職種、他部門とのかかわりが今まで以上に重要であり、細かな連絡や調整が非常に重要です。院内の職員のみならず、治験依頼者との連絡調整も密にしなければいけないことなど大変だと思います。また、同意説明の補助の場面などでは、患者さんにご理解ご納得いただくように説明することの難しさを感じております。患者さんとの対応を含め、コミュニケーション、接遇の重要性を実感している今日この頃です。

Q5.これからの意気込みを聞かせてください。

3か月が経ち周囲の方々のご配慮のおかげで、当初感じていた違和感や不安からは少しずつ解放されてきました。まだまだ不十分ですが、CRC業務の内容がマニュアルと実際とを照らし合わせて理解できてきたという段階でしょうか。その不十分というところを埋めていけるようにがんばっていきたくと思います。本当の意味の治験協力者としてのやりがいを感じることができるようになればと思います。

Q6.治験や臨床研究を実施している先生方に一言お願いします。

まだまだ不慣れで申し訳なく思っております。治験協力者として名前を挙げさせていただき以上、安全に確実に治験や臨床研究が行えるように努力していきたくと思いますのでよろしくをお願いします。

本山副師長、ご協力有り難うございました。

☆ 現在募集中の治験(製造販売後臨床試験を含む)

診療科	対象疾患	募集期間
小児科	小児局在関連性てんかん	～2011.6
麻酔科蘇生科	重症セプシス	～2010.7
神経内科	MELAS	～2011.6
血液・腫瘍内科	急性骨髄性白血病	～2010.10
血液・腫瘍内科	急性骨髄性白血病	～2011.3



【お問合せ先】 福井大学医学部附属病院 治験・先進医療センター
電話 0776(61)8529 / Email chicken@ml.ccns.u-fukui.ac.jp

Vol.4 No.2 (平成22年7月)

