

日本臨床薬理学会認定 CRC に合格！

本制度は、日本臨床薬理学会が「社会一般の人々がより有効かつ安全な薬物治療の恩恵が受けられるために、臨床試験が適正かつ円滑に実施されるのに貢献できる人材を養成し認定すること」を目的として発足しました。平成16年から認定試験が行われ、今年で第4回目の認定となります。今年は、当院から岡田看護師が受験し、合格いたしました。

新メンバー紹介

昨年から今年にかけて、創薬・育薬センターに新しいメンバーが加わりましたのでご紹介いたします。

☆ 土居 あかね（臨床検査技師）

昨年の12月より創薬・育薬センターでCRCとして勤務しております。治験にかかわるのは初めてなので、日々勉強中です。患者様の負担を少しでも解消し、治験がスムーズに行えるようにがんばっていきたく思います。よろしくお願いいたします。

☆ 五十崎 俊介（薬剤師）

本年4月から、長年（？）の薬剤師経験を礎に気分一新、CRC業務を開始いたしました。半年以上経過するも、いまだ、周囲のスタッフには迷惑をかけつつ、なんとかがんばっています。薬剤師としての知識と経験を活かし、質の高い治験の遂行に寄与できるよう、日々努力していきたく考えています。よろしくお願いいたします。



上段右から 山崎、五十崎、岡田
下段右から 山下、土居

創薬・育薬センター職員

職員	職名	主な業務
野元 正弘	病態治療内科学 教授	センター長
荒木 博陽	薬剤部 教授	副センター長
森豊 隆志	創薬・育薬センター 准教授	副センター長 研究者主導臨床試験支援
永井 将弘	病態治療内科学 准教授	薬物治療支援
末丸 克矢	薬剤部 准教授	薬物治療支援
守口 淑秀	薬剤部 副部長	医薬品等管理者
村瀬 光春	診療支援部 部長	創薬・育薬(治験)コーディネーター
山崎 知恵子	創薬・育薬センター 看護師長	創薬・育薬(治験)コーディネーター
岡田 明美	創薬・育薬センター 技術補佐員(看護師)	創薬・育薬(治験)コーディネーター
五十崎 俊介	薬剤部 主任薬剤師	創薬・育薬(治験)コーディネーター・医薬品等管理補助者
山下 梨沙子	創薬・育薬センター 薬剤師	創薬・育薬(治験)コーディネーター
土居 あかね	創薬・育薬センター 技術補佐員(臨床検査技師)	創薬・育薬(治験)コーディネーター
亀岡 輝芳	管理課 研究協力室長	治験事務局
村上 剛	管理課 研究協力係チームリーダー	治験事務局
松本 麻子	創薬・育薬センター 事務補佐員	治験事務局

創薬・育薬センターへのご意見・ご要望などをお寄せください

愛媛大学医学部附属病院 創薬・育薬センター

〒791-0295 愛媛県東温市志津川

TEL：089-960-5914, 5920(ダイヤルイン)

FAX：089-960-5910

<http://www.m.ehime-u.ac.jp/hospital/souyaku/index.htm>



平成19年度治験実施優秀者の病院長表彰!!

愛媛大学医学部附属病院における治験において、多くの症例を実施した担当医師を表彰する「治験実施優秀賞」(治験実施優秀者の病院長表彰制度)の平成19年度の表彰者は、平成18年度に10症例以上の治験を実施した古川慎哉(第三内科)、日浅陽一(第三内科)、森豊隆志(創薬・育薬センター)、永井将弘(病態治療内科学)(実施症例数順)と、CRC推薦による西川典子(病態治療内科学)、矢部勇人(病態治療内科学)の計6名(敬称略)となりました(野元正弘創薬・育薬センター長は表彰制度の提唱者であるため辞退)。平成19年9月14日に表彰式が行われ、横山雅好病院長から、表彰状が授与されました。本賞は平成16年度に制定されてから、今年で4回目となります。選考基準は具体的には、一定の症例数以上を担当した担当医師、または基準症例数には達しないが、特に複雑で難しい治験を担当した医師の中でCRCが推薦する医師です。そして、創薬・育薬センターからの推薦をもとに、顕彰者数は1年度5名程度として次年度に病院長が表彰します。治験は実施する担当医師の労苦が多大であるにもかかわらず、それが業績等になかなか反映されないなど、インセンティブが高くないことが指摘されています。そうした中でこの表彰制度は、治験実施に奮闘されている先生方を、病院が支援し評価していることを表しています。



前列右から、横山雅好(病院長)、野元正弘(創薬・育薬センター長)

後列右から、森豊隆志(創薬・育薬センター)、西川典子(病態治療内科学)、矢部勇人(病態治療内科学)、日浅陽一(第三内科)、永井将弘(病態治療内科学)、古川慎哉(第三内科)(敬称略)

過去2年間の受賞者

<平成17年度>

俊野敦子(眼科)、日浅陽一(第三内科)、間島直彦(整形外科)、原祐子(眼科)、森豊隆志(創薬・育薬センター)、永井将弘(病態治療内科学)

<平成18年度>

日浅陽一(第三内科)、間島直彦(整形外科)、俊野敦子(眼科)、森豊隆志(創薬・育薬センター)

市民公開講座「病気とくすり」開催！

平成19年6月10日(日)14時から、松山市湊町のいよてつ高島屋9階ローズホールにて、市民公開講座「病気とくすり」が開催されました。

当日は、弘前大学大学院医学研究科 脳神経内科学の東海林幹夫先生に「もの忘れ～早期診断と治療～」、愛媛大学医学部附属病院 創薬・育薬センター・神経内科の森豊隆志先生に「『ふるえ・しびれ』歳のせい？～パーキンソン病・脳卒中の治療～」、愛媛大学医学部附属病院 第3内科の古川慎哉先生に「糖尿病の新しい治療」と題して、わかりやすく御講演いただきました。また、講演会と並行して開催された「お薬と病気の相談コーナー」では、健康食品や現在服用されているお薬についての悩みなどの相談を受け付けました。

参加された方へのアンケート結果では、講演については多くの方から「よかった」との感想をいただきました。また、今後の参加についてもほとんどの方が参加を希望されており、これからも市民の皆様のお役に立てる講演会を企画したいと思います。

今回は、平成20年2月11日(月・祝日)に、いよてつ高島屋9階ローズホールにて開催予定です。皆様お誘い合わせてご参加ください。



第8回創薬・育薬セミナー報告

2007年9月28日(金)19時より、医学部管理棟の中間会議室において、第8回創薬・育薬セミナーが開催されました。

今回のセミナーは、これから治験を始める先生方に当院における実施体制やCRCの支援体制をご理解いただくために開催されました。

今後もこのようなセミナーを開催していく予定ですので、治験を実施したいと考えておられる先生方、治験に興味をお持ちのコメディカルの皆様のご参加をお待ちしております。



この1年に実施した創薬・育薬セミナー

第6回創薬・育薬セミナー

日時 平成18年12月21日(木) 17:30～19:00
講演 「臨床試験と統計ガイドライン」
講師 久留米大学バイオ統計センター教授 森川敏彦 先生

第7回創薬・育薬セミナー

日時 平成19年3月27日(火) 17:30～19:00
講演 「臨床試験におけるプラセボ効果」
講師 和歌山県立医科大学神経内科 三輪英人 先生



CRCと臨床試験のあり方を考える会議 参加 Report

この会議は、日本病院薬剤師会、日本臨床薬理学会、日本看護協会、日本薬剤師研修センター、日本製薬工業協会、日本臨床衛生検査技師会の6団体が協力して開催しているもので、今年度は9月15日～16日に横浜で開催されました。本会は、文部科学省、厚生労働省からも関係者が参加し、新しい情報収集の場であると共に、治験実施上の問題点やCRCの支援のあり方等について、毎回熱い議論が戦わされています。当院からも発表を行い、CRCの活動をアピールしました。

テーマ:病態時の薬物動態試験におけるCRCの役割

病態時薬物動態試験は、様々な背景を持つ患者に薬剤を投与する際に有用な情報をもたらす点で極めて重要な試験です。しかし、種々の検査や採血の回数が多く、検査時間にも厳しい制限があるため、実施医療機関の負担は少なくありません。また、被験者にとっても多くの検査や、治療を目的としない薬剤の投与など治験参加に不安を感じる要素が多くあります。平成18～19年度に当院で実施した薬物動態を主要評価項目とする治験について、円滑に実施するためにCRCが行った取り組みについて報告しました。

CRC対応①検査フローチャートの作成

煩雑な検査を逸脱なく実施するため、CRCが治験の検査フローチャート(図1)を作成しました。イラストなどを用いて時系列に整理することで、文章よりも視覚的にわかりやすくなり、検査の順番やタイムスケジュールを把握しやすくなりました。

CRCの対応②検査の実施体制

入念な打ち合わせを行い、実施スケジュールを早めに連絡して対応をお願いするなど、検査部との連携が重要なポイントとなりました。また、検査技師CRCが採血を行うことで、医師の負担を軽減することができました。

CRCの対応③複数診療科の調整

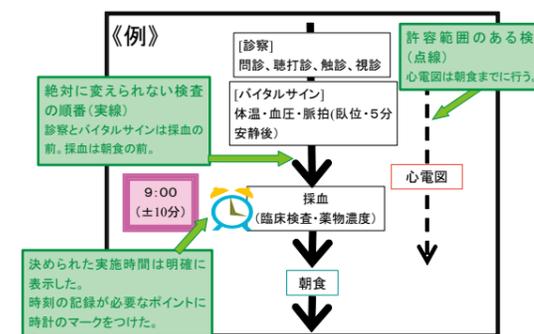
1人の被験者様に複数診療科の医師が関わる場合には、医師間の調整が必要になります。CRCが調整役となって円滑に実施することができました。

CRCの対応④病棟との連携

薬物動態試験は入院によって行われることが多く、病棟看護師との連携も重要となりました。

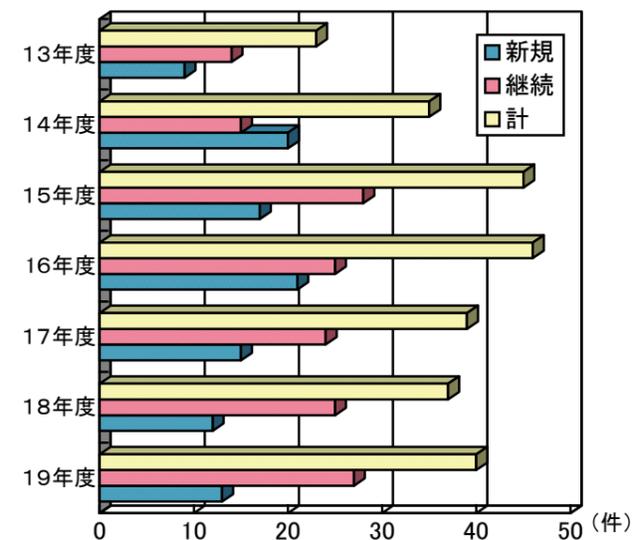
CRCのコーディネートによって円滑な実施ができました。この経験を、今後の薬物動態試験の実施にも活かしたいと思います。

図1. CRCの対応① 検査フローチャートの作成



当院における治験実施状況

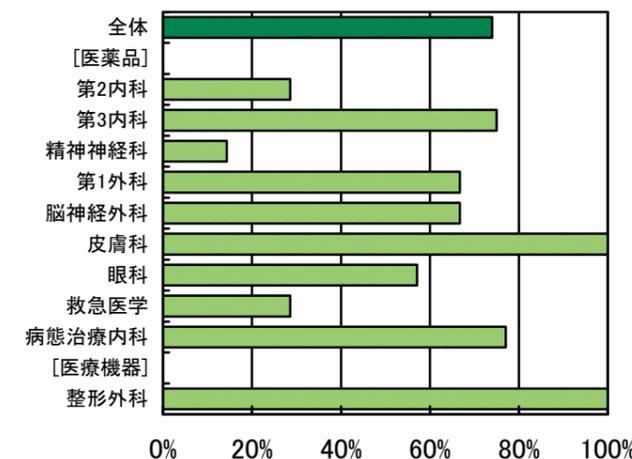
過去の契約治験数



(注) 19年度の契約件数は9月末までの件数です。

現在の治験実施率

(今年度に契約し、平成19年9月末にエントリーが終了している治験)



(注) エントリーが終了していない治験を実施中の診療科は表示されていません。実施率は、契約症例数に対する実施症例数の割合です。初年度に目標症例数の約半数を契約することがあり、契約症例数と目標症例数は異なる場合があります。