



# 治験推進部レター

Letter of Division of Clinical Research of New Drugs and Therapeutics, Center for Innovative Clinical Medicine, Okayama University Hospital

## 治験手続きの電磁化システム DDworks21/Trial Siteでの運用を開始します!!

治験推進部は、この3月よりDDworks21/Trial Siteの運用を開始いたします。

1月、2月は正式に稼働する前の基本情報入力作業を行い、3月からは新規治験の審査、4月からは当院で実施している全ての治験において、システムを介した電磁的文書の授受を行うこととなります。

昨年の6月から約半年程かけて本システムのベンダーである富士通株式会社の皆様と話し合いを重ね、バリデートされた環境の構築はもちろん、「システム内でどのように動かせば当院での資料授受の運用を円滑に進めることができるのか」という点を軸にシステムの運用方法を検討しました。

本システムにより依頼者の皆様も場所を問わずに資料の提出が可能となり、印刷コスト・資料の輸送コスト・保存コストの削減も期待できます。

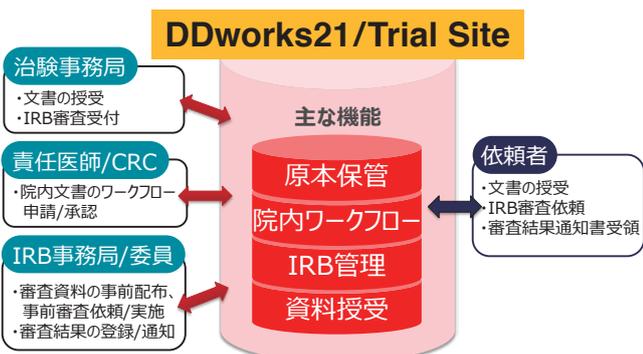
これまでは、IRB申請資料として受領した資料は“後日所

定のファイルに格納”・“審査資料に対する書式4や書式5を手動で作成”としておりました。

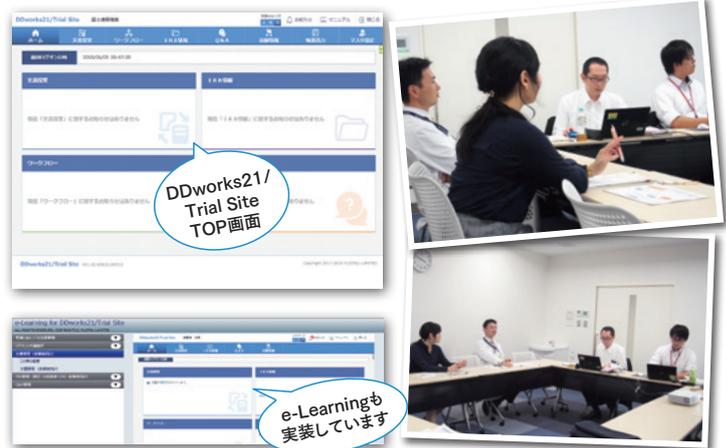
しかし、本システム稼働後、IRB申請資料として受領した資料は、“システム内の所定のフォルダへ自動的に保管”・“審査資料に対する書式4、書式5はシステム内で作成、通知”となるため、その点にかかっていた事務局員の作業量が大幅に削減でき、その他の業務へ回すことでより円滑な支援に結び付けることができるようになると思います。

システム稼働開始時には、当院関係者だけでなく当院をご担当いただいている依頼者の皆様にはご迷惑をおかけするかと思いますが、システムに慣れる頃には「このシステムで運用してよかった」と思っただけのよう今後の運用を進めていきたいと考えております。

治験手続きの円滑化の趣旨をご理解いただき、ご協力の程よろしくお願いたします。



本システムは「ER/ES指針」、「21 CFR Part11」においてアプリケーションに要求される機能を実装しています



### システム担当者から



富士通株式会社 担当者

富士通の医療機関向け治験ソリューションDDworks21/Trial Siteは、治験文書の電子原本保管をベースに、依頼者とのやり取り、院内の文書ワークフロー、さらにはIRBの管理まで、一連の業務を電子化する機能を用意しており、業務効率化やコスト削減に加えて業務品質の向上にも貢献します。

【製薬会社向け治験ソリューションにおいて高いシェアを持つ富士通に、医療機関向けのソリューションも提供してほしい」と、ある医療機関から要望をいただいたことが開発のきっかけでした。

富士通は現在、製薬会社の治験プロセスを管理するサービスを約90社のお客様に提供しております。医療機関向けのソリューションの開発/提供については、製薬会社様からも多くの期待の声をいただきました。

今後はTrial Siteを広く普及させ、製薬会社のソリューションと連携することで、日本の治験環境の全体最適化に貢献していきたいと考えています。

◆ニュースリリース： <https://pr.fujitsu.com/jp/news/2019/01/24.html>

◆製品カタログ： [https://www.fujitsu.com/jp/Images/01\\_tsClinicalDDworks21TrialSite\\_20190124.pdf](https://www.fujitsu.com/jp/Images/01_tsClinicalDDworks21TrialSite_20190124.pdf)



# DDworks21/Trial Site 導入説明会(横浜・岡山)を開催しました



2019年12月3日、富士通株式会社の皆様のご協力のもと治験依頼者の皆様を対象に導入説明会を開催しました。53名の方々にご出席いただき、本システム導入によるメリットや、システムの概要、操作方法等をご案内いたしました。説明会終了後は、費用面やシステム内での記録の確認方法など多岐にわたるご質問をいただきました。

また、準備いただいたデモ機を用い、システムの使用感を確認いただきました。

12月13日には当院で同様の説明会を開催しました。

説明会前は「依頼者の皆様のシステムへの抵抗感が大きかったらどうしよう」や「皆様が必要としている情報を提供できるのか」という不安もありました。説明会終了後数名の方にお伺いしたところ好意的な感触を持っていただいた方も少なくなく非常に安堵しました。

本格的に稼働するまで約2ヶ月と迫っておりますが、まずは稼働までに全ての準備が整うよう力を尽くしてまいります。また、稼働後も依頼者の皆様のご意見をもとに、よりよい運用を目指して手順等の見直しを続けていきたいと思っております。

12月3日開催の横浜会場、12月13日開催の岡山会場の説明会にご出席いただいた皆様ありがとうございました。ご都合がつかなかった皆様には、当説明会資料を当部ホームページに掲載しておりますのでご確認いただければと思います。



事務部門 佐藤あさ美さん

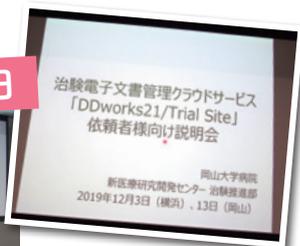
## 横浜会場 2019年12月3日



富士通株式会社 神奈川支社会議室を借用



## 岡山会場 2019年12月13日



## 参加者からのコメント

当日はDDworks21/Trial Siteについて、大変分かりやすい説明をしていただきありがとうございました。

システムはシンプルで使いやすい印象を受けました。

文書の授受だけでなく質問・連絡機能がついていることも便利です。

また、システム上で文書のレビュー・承認の作業を実施いただけることで文書作成者がより明確になることも有用であると感じました。

CRAとしては文書の送付作業が軽減されること、必須文書SDVをoff siteで実施できることは、業務効率化に大きくつながりますので、多くの試験で電磁化の運用ができるようになればと思います。



製薬会社Kさん

# 開催報告

## 上級CRC養成研修

2019年10月5日～6日

### ■上級CRC養成研修の開催

CRC 難波志穂子

岡山大学病院では、厚生労働省 臨床研究総合支援事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラムの一環として、10月5、6日に上級CRC養成研修を開催しました。

当日は、全国各地のCRCが21名参加されました。2日間の講演では、臨床研究法や再生医療等製品に係る規制などの解釈、医学研究・臨床試験における患者・市民参画(PPI)の取り組み紹介など、最新情報に精通した先生方をお招きし拝聴する機会となりました。

演習では、【職場での働き方】、【組織マネジメント/リーダーシップ】など、ベテランCRCであれば、一度は考え悩む内容をテーマにグループ討議をしました。課題解決につながる発言が多々あり、活発に情報共有がされていました。参加くださった方々、企画/運営を手伝ってくださった方々、講演頂きました先生方には心より御礼申し上げます。



### ■充実した研修会を終えて

CRC 東影明人



東影明人CRC

岡山大学病院で10月5、6日に開催された上級CRC養成研修に2日目は司会を、演習ではファシリテーターとして参画しました。両日ともにお呼びしていた講師の先生方の講義は、とても内容の濃い充実したものでした。受講者の方々も同様に思われたのではないのでしょうか。演習は、さすがに上級CRC研修に参加する方々のこともあり、テーマに沿った課題を出し合うことや、課題に対する検討や解決策に対し、活発な意見交換がなされていました。職場での課題解決に向けた取り組みを実践する時には、非常に役立つ演習になったと思います。開催した研修が2日間にわたり無事終わりましたことに対し、講師および受講者の方々をはじめ参画いただきました皆様に、お礼申し上げます。



### ■上級CRC養成研修での気づき

CRC 青江佐佳恵



青江佐佳恵CRC



とができていない事もあったように思います。

今回の研修に参加させていただき、最新の知識や上級CRCとして必要な知識を得ると同時に、今までの自身の行動を見つめ直す良い機会を与えていただいたと感じています。

今後は、今まで以上に患者さんを中心としたコーディネートを意識し、1日も早く新薬が患者さんの元に届くように今回得た知識を活かしていこうと思います。

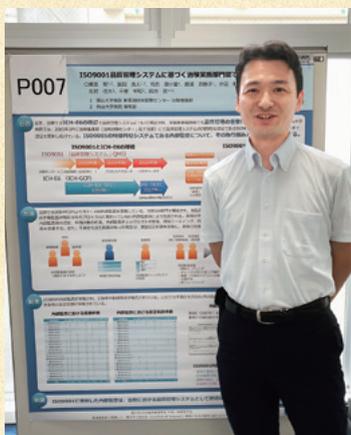


## 学会・研修会 参加報告

学会・研修会	日程	参加者
第4回 日本臨床薬理学会 中国・四国地方会	2019年7月6日	黒田
CRC養成研修	2019年8月28日～29日	三好・高田
ARO協議会	2019年9月26日～28日	難波
CRC養成研修	2019年10月18日～19日	日野・臂
第29回日本医療薬学会年会	2019年11月2日～4日	長井
第19回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2019 in YOKOHAMA	2019年9月14日～15日	当部より24名
事務局セミナー	2019年11月16日	黒田
第40回日本臨床薬理学会学術総会	2019年12月4日～6日	斎藤・日野・長井

### 第4回 日本臨床薬理学会 中国・四国地方会 in 徳島大学

2019年7月6日 治験推進部 副部長 黒田 智



2019年7月6日に徳島大学にて開催されました、第4回 日本臨床薬理学会 中国・四国地方会でポスター発表いたしました。発表内容はいわゆるQMS(品質マネジメントシステム)に関するものです。治験ではICH-E6の改訂、2019年7月5日のGCPガイダンス改訂などでQMSについて明記され、実施医療機関側でも品質管理の重要性が高まっています。当部(当時は治験センター)は、2005年5月にQMSの国際的な認証であるISO9001を取得しており、現在まで認証を更新し続けています。このQMS活動の一つである「内部監査」について、その取り組みと実施状況を報告いたしました。2004年以降現在まで計20回の内部監査において238件の指摘、61件の是正処置を実施しており、当部のQMS活動は適切に実施されていると考えております。

### CRC養成研修 ■ 2019年8月28日～29日

薬剤管理 三好弘子

CRC 高田 愛



CRC業務についての基礎を学ぶことができる貴重な研修でした。またビジネスマナーの講義では社会人としてのマナーも学ぶことができ、普段の業務に活かしていこうと思います。短い間でしたが、研修会でご縁のあった方々とも今後も交流していきたいです。



3日間のCRC養成研修に参加しました。治験の意義やそれを支える多職種の役割、CRC業務について理解を深め、またグループワークではロールプレイを通じ課題を共有するなどとても充実した研修でした。この経験を糧に業務に取り組んでまいります。

### ■ 2019年10月18日～19日

CRC 日野隼人

CRC 臂 香代子



この度、研修に参加させていただきました。CRC養成講座で、他施設での先生方にも刺激を受けながら、現場に即したすぐ使える知識を学ぶことができ、とても勉強になりました。今回の研修を今後の業務に生かしていきたいと思っております。



研修では治験の歴史からCRCの日常業務まで幅広い内容で、他施設のCRCさんとも初めて交流し充実した時間を過ごせました。また当院は、LDMさんや検査部との連携も取れ、フォローして下さる先輩CRCさんもいて恵まれた環境にいることを改めて実感しました。まだまだ未熟ですが、今後も精進したいと思います。

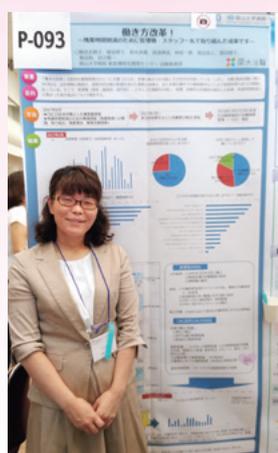
## 第19回

# CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2019 in YOKOHAMA

2019年9月14日(土)・15日(日)

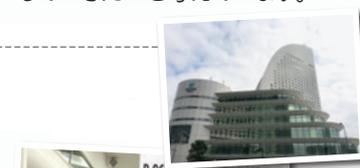
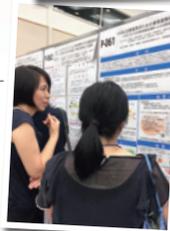
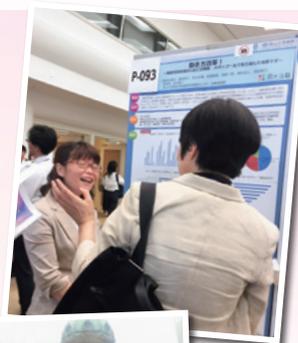


今年度は9月14、15日の2日間「第19回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2019 in YOKOHAMA」がパンフィコ横浜で開催されました。今回は「患者を中心とした臨床試験のあり方」がメインテーマで市民公開講座や寸劇を取入れたセミナーなどが盛り込まれ、大変有意義な2日間でした。当院からは3名がポスター発表を行い討論時間を超えて多くの方々と情報交換ができました。



## 治験推進部 CRC 難波志穂子

みなさんは、『私の職場は働きやすい!』と自信をもっていえますか?  
治験/臨床試験に携わるCRCは、法的規制の複雑さ、業務の煩雑さ、多様な働き方の職員雇用などにより残業時間の多さがどこの医療機関/企業でも課題になっています。当院も例外ではありませんでした。そこで、数年前より超過勤務の理由を分析後、管理職とスタッフが課題を共有し、短期・長期的な改善策を検討した結果、残業時間削減へと繋がりました。その取り組みをポスター発表させて頂きました。質問者が絶え間なく訪れ、いかに関心の高い話題であるかを改めて実感しました。職員一人一人の能力を如何なく発揮し、治験推進部で長く働きたい!と思えるような環境づくりを今後一層目指していきたいと考えています。



## CLR 看護師 谷本一水

2019年9月14・15日に横浜で開催された「第19回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2019 in 横浜」に参加し「リスクマネジメントの観点から治験薬投与ルートのマニュアル化を図って」という演題でポスター発表させていただきました。CLRでは誰でも安心して投与に関われるよう治験毎に投与に関わる必要事項をCRCに確認し、それを図式化した独自の「治験薬投与ルートマニュアル」を作成しています。試行錯誤しながら2018年3月までに89件作成しており、他施設の方からはその数の多さに驚かれ、作成時の工夫等も質問され有意義な情報交換ができました。今後も安全で確実な治験薬投与が行えるよう、CRCとの連携を深めながら看護を提供していきたいと思います。



## 腫瘍センター 看護師 三宅 薫

このたび、「第19回CRCと臨床試験のあり方を考える会」に参加させていただき『円滑な治験実施のための業務連携体制の整備～外来における治験病棟看護師による治験業務の実施～』という演題でCRCの業務軽減を目的とした連携について発表させていただきました。「CRCの業務軽減」について、多施設CRCさんから多くの関心を寄せていただき、共感する部分が多かったです。また、当院の特色であるCLR(治験病棟)の看護師の存在という業務委譲できる環境が整っていることへの羨望の声もいただきました。その他の点でも他施設の方と情報共有でき、私にとってもとても有意義でした。  
私は、2019年4月から治験推進部から腫瘍センターへ異動となり、CRCから腫瘍センター看護師へと立場が変わりましたが、今後は、昨年度までとは違った視点から見てきた問題点を連携体制に反映させていくことで、より良い体制づくりのお手伝いができるのではと考えています。

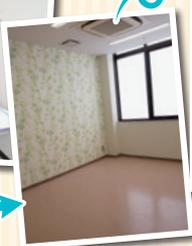
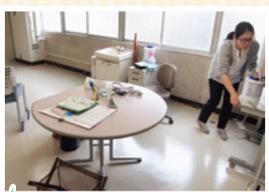
# 治験推進部からのお知らせ

患者面談室が  
移転しました

2019年10月1日に治験推進部の患者面談室が外来診療棟2階(旧輸血部)へ移転しました。新面談室は、患者さんがリラックスした状態で些細なことでも話をしやすい空間づくりを目指して、淡いグリーンを基調とした内装にし、入り口正面にはアクセントとしてグリーンリーフの壁紙を取り入れることで爽やかなイメージをプラスしました。機能面でも移転前と変わらず、精度管理された身長体重計や血圧計、心電図検査のための簡易ベッドなどを配置し、各治験で規定された検査に対応できる設備を整えています。中央採血室や生理検査室での検査後に外来診察室へ向かう患者さんの動線上に位置しており、立地面でも患者さんに優しい部屋に仕上がりました。

新面談室

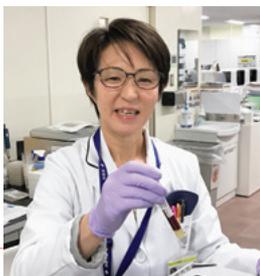
こちらに  
移動いたしました



## 新メンバーの紹介 New Member Introduction

10月より検体処理の技術職員として勤務させて頂くこととなりました。東京から主人の転勤で岡山に来て2年目。今までは検査技師として主に生理機能検査を行っていました。心機一転、岡山は勿論、推進部の皆様と有意義に過ごしたいと思っています。どうぞ宜しくお願い致します。

**坪野 ルミ** つぼの るみ  
臨床検査技師



この度、12月よりお世話になる事となりました松木と申します。高知県出身です。高知は生姜 (ginger) の生産量日本一で約50%近いシェアがあり、私も“豚の生姜焼き”をよく作り食べます。お陰でやる気と体力には自信があります。多くを学びたいと思っていますので、ご指導の程、宜しくお願いします。

**松木 砂稚子** まつき さちこ  
薬剤師/CRC



## IRBで承認報告された医薬品 2019年8月~2019年11月

一般名	商品名	適 応	治験実施診療科
ネシツムマブ	ポートルーザ点滴静注液800mg	切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌	呼吸器・アレルギー内科
パクリタキセル	アブラキサン点滴静注用100mg	乳癌、胃癌、非小細胞肺癌、治癒切除不能な肺癌	乳腺・内分泌外科
イブラジン塩酸塩	コラン錠2.5mg/ コラン錠5mg / コラン錠7.5mg	洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が75回/分以上の慢性心不全	循環器内科

治験推進部  
健康推進部の活動

vol.5

おかやまマラソン2019に  
参加しました!!

2019年11月10日

令和元年11月10日、第5回おかやまマラソンに治験推進部から2名が参加しました。今回は第5回の記念大会で、雲ひとつない岡山らしい快晴の中スタートしました。岡山県総合グラウンド前をスタートし、田園地帯や旭川沿いを巡るコースです。



治験推進部からは、川上英治CRC、事務局の雪吉歌小里さんが参加されました。

『誰も走れると思ってないし、誰も完走できるなんて思ってない。桃の Finisher メダルを手にするのを信じているのは己のみ。』  
そんな風な想いだけで、仕事終わりに、夜な夜な少しずつ走り続けました。

そしてマラソン当日、晴れの国、岡山を象徴するかのように、雲一つない晴天。スタートの号砲から、沿道の応援を武器にただ前だけをみて進んでみたら、

どうか完走。

練習を重ねることでいろんなことを吸収できたように思います。

マラソン。お勧めします。

CRC 川上英治



去年完走できなかったため、「今年こそ」と臨みましたが25キロ過ぎの関門の閉鎖時間に間に合いませんでした。ただ今年も沿道の声援の後押しのおかげで「今日の精いっぱい」で走ることはできたかなと思っています。

楽しみが延びたと思って来年に向けて引き続きがんばりたいと思います。

事務局  
雪吉歌小里



治験に携わる先生方も参加されました!

おかやまマラソン2019にドクターランナーとして参加しました。昨年に引き続いて2回目です。5時間前半ペースの班でしたが、5時間23分19秒でゴールいたしました。予定通りなのですが、これ以上は速く走れないのです。周りのランナーが倒れていないかどうかは気にしながら走りますが、なにしろ皆さん私より元気そうです。特にランニングポリスはいかにも軽々と走っていて大変悔しいです。デッドヒートを繰り広げて最後は追い抜いて行ったドクターランナーの相田哲史先生(倉敷成人病センター)と仲良く記念撮影をしました。

治験もマラソンのように周到な準備と息の長い外来診療が重要です。マラソンも治験も頑張りたいと思います。

腎臓・糖尿病・内分泌内科 和田 淳

左:相田哲史先生、右:和田 淳先生



藤井医師が獲得した  
備前焼の完走記念メダル。



治験推進部の皆さまにはいつもお世話になっております。おかやまマラソンには幸いにも第一回から連続で出走していますが、例年ととにかく暑いです。そんな中、渴きを癒してくれるエイドはラーメンとともに大きな楽しみの一つです。昨年はシャインマスカットに感動しましたが、今年は凍った白桃ゼリーや白桃ジュースも登場し、生き返った思いがしました。来年もし当たったら、何が登場するか期待しながら走りたいと思います。

輸血部 藤井 伸治



今年は初めてドクターランナーとしておかやまマラソンに参加しました。今までは自己ベストを目指してがむしゃらに走っていましたが、今回は周囲に治療を要する方がおられないかどうか観察しながらのレースでした。幸いにも私の周囲にはレース中に体調を崩したり、応急処置が必要なランナーはおられず、周りの皆さんと一緒に気持ちよくゴールすることができました。

糖尿病センター 片山 晶博

4度目のマラソンで、初のリタイア(34キロ地点)。無念!週一のトレーニングが精いっぱい、不安を抱えての出走。30キロ過ぎで膝痛が再発し、止む無くギブアップ。今回5時間前半で完走できたらもうマラソンはいいかな?と思っていたのですが、こうなったら来年も再チャレンジです!(その前に抽選が...)写真は人生初マラソン(メドック・ボルドー)のものですが、来年どなたか一緒にませんか?めちゃ楽しいですよ(笑)

新医療研究開発センター 菊池 崇



皆様、おつかれさまでした。来年も完走目指してがんばりましょー!!

# 四方部長の 日々是好日

ひびこれこうじつ

## ～希少性～

明けましておめでとうございます。皆様はどんな年をお迎えでしょうか？

今回は“希少性”について書いてみたいと思います。希少性の心理は、営業や販売によく利用されています。

限定品で減多に手に入らないと思うと、思わず買ってしまうのは、希少性に惹かれる消費者心理ですね。さて、前回のコラムで「腹8分目の薦め」を書きましたが、実行するのは意外に難しいようです。先日ある講演会で、「食べたいのを我慢していると余計に食べたくなる。これは、食べることに希少性を持つから。」という話を聞きまし

た。いつも食べてはいけないと思っていると、目の前のお菓子が我慢できなくなってしまう。逆に、いつでも食べられると思っているとあまり執着がなくなります。寝る前に空腹感に襲われて食べてしまうのも似た心理です。実際にはそれほどお腹が空いていないことが多いので、食べ物に対するこだわりがなくなると、空腹感も軽くなるものです。「いつでも食べられる」と思えることが、腹8分目の秘訣かもしれません。一方、希少性のある人物というのは魅力的ですね。何かほかの人には無い魅力を持っている、そんな人になりたいものです。

令和2年が、皆様にとって“希少な”良い年になることを願っています。



INFORMATION

### 第19回 市民公開講座 大きく進歩する 最新の白血病治療

- 日時** 令和2年2月13日(木) 午後2時～3時30分
- 場所** 岡山大学病院 鹿田キャンパス Junko Fukutake Hall(Jホール)
- 参加費** 無料 **定員** 150名(事前申し込み不要、直接会場にお越しください)
- プログラム**
  - 1.「治験についてご存じですか？」  
岡山大学病院 治験推進部 臨床研究コーディネーター 川上 英治
  - 2.「大きく進歩する最新の白血病治療」  
岡山大学病院 血液・腫瘍内科 教授 前田 嘉信



### 編集後記

お正月の全てをリセットしてくれる新しい雰囲気はいいものだなと毎年思います。

「一年の計は元旦にあり」といいますが、どのような目標を立てましたか？ここ数年の私の目標は「1人で旅行する時はゲストハウスに泊まり日本にいながら海外の友人を作る」でした。昨年は4か国の友人ができました。彼らと話をすると希少な日本の良さに気付かされます。今年はオリンピックが東京・北海道で開催され日本の良さが世界中に発信されますね。楽しみで仕方ないです。ますます素晴らしい一年になりますように。(Yuko.O)

### 治験推進部の理念

## ～ともに笑顔で新しい医療を創る～

創薬・医療機器開発の関係者(被験者、依頼者、責任医師をはじめとする院内スタッフ、当部スタッフ等)が笑顔になれるような関係性を大切にして、医療の発達と患者様の幸せに貢献できるよう鋭意努力して参ります。

### POLICY

## 治験推進部の方針

- 治験の質の向上を図るべく以下の品質方針を掲げて活動し、さらに継続的な改善を行う。
1. 質の高い治験を迅速、かつ、円滑に実施し、信頼性の高いデータを治験依頼者へ提供する。
  2. 臨床試験を支援できる人材を育成し、医師主導治験の推進に努める。
  3. 組織全体にGCP等法令遵守の重要性を周知徹底する。
  4. 過重労働及びハラスメントを予防し、職員の心身の健康を確保する。
  5. 各部門で「目標」を定め、定期的に見直しを行う。



発行元/新医療研究開発センター治験推進部 治験事務部門 〒700-8558 岡山市北区鹿田町2丁目5-1  
 発行年月日/令和2年1月15日 発行責任者/四方賢一・黒田 智 担当者/大江祐子・國富奈奈 撮影/藤澤麗子  
 治験推進部/TEL:086-235-7991(内線7991) FAX:086-235-7795 <https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/>  
 契約・事務全般/TEL:内線7534 薬剤部 治験管理室/TEL:内線7792 ホームページで今までの治験推進部レターをご覧いただけます。

