# 臨床研究 News Letter

2012年10月1日

創刊号

山梨大学医学部附属病院 臨床研究連携推進部·山梨大学大学院医学工学総合研究部 臨床研究開発学講座 山梨県中央市下河東 1110 info@clinicaltrial-management.jp

#### Hop!

#### 治験と臨床研究

臨床研究にはいろいろな種類がありますが、なかでも新しい医薬品や医療機器の承認をもらうのに必要なデータを取るための臨床研究を、特別に「治験」と呼びます。 海外では呼称を分けることなく、Clinical Research (Study または Trial とも ) と呼ばれています。

#### Step!

#### 臨床研究を始める時 必要な手続き

臨床研究を始める時は、審査を受けて、 実施の OK をもらわないといけません。山 梨大学と医学部附属病院では、以下のど ちらかの審査を受けます。

- ·医薬品等臨床研究審査委員会(IRB)
- ·山梨大学医学部倫理審査委員会

# Jump!

#### 同意説明はできていますか?

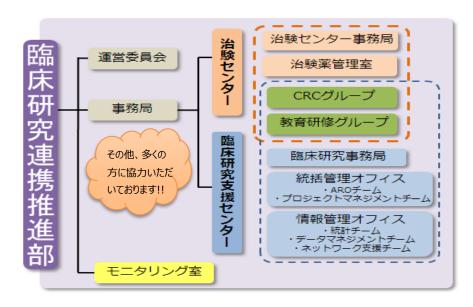
研究に必要な検体・データなどを使用する際は、被験者(試験に参加する人)にその使用目的を説明し、同意を取らなければなりません。口頭ではダメ。いつでも読み返すことができるよう、文書を渡して説明し、【署名】をもらいます。同意説明文書は研究者と被験者の両方で保管するので、2部1セットで扱います。





# 臨床研究連携推進部

組織改編しました!



臨床研究の支援体制を充実させることを目標とし、組織改編を行いました。

- ➤ CRC(治験コーディネーター)が臨床研究のサポートもできるようになりました。
- ▶ 教育研修グループでは、スタッフはもちろん、研究者への勉強会、被験者向けの 講演会なども開催します。
- → 研究計画書の作成サポート、プロジェクトやデータマネジメントを提案します。
- ▶ 臨床研究の立上げや、審査委員会への書類作成を支援します。

## ニュースレターの創刊にあたって

臨床研究連携推進部は、岩崎甫教授率いる 臨床研究開発学講座と連携を取りつつ、山梨 大学医学部と医学部附属病院で実施される 臨床研究体制を整備しています。

臨床研究自体の質の向上に加え、データの品質や、研究の進捗管理、被験者の保護などについても、世界水準の研究実施を支援していきます。このニュースレターを通して、臨床研究連携推進部の活動を知っていただければと思います。

治験や臨床研究についてのプチ情報や、臨床研究連携推進部の各部門での活動状況、共同研究者の募集など、少しでも興味を持っていただける内容がありましたら幸いです。

また、臨床研究を実施する研究者に推奨されている教育研修(勉強会やセミナー開催等)のご案内も予定しています。お気づきの点、ご要望などありましたら、いつでもお気軽にご連絡ください。

皆様のご協力をお願いします。



【8月24日(金)第1回公開講演会】

## 治験センターはどこですか?!

☆先日は、<u>治験に関する公開講演会</u>を開催し、盛り上がりました!!

☆治験センターでは、製薬メーカーから依頼 を受けて実施する「**企業治験**」や、医師が中 心となって行う「**医師主導治験**」について対 応しています。試験開始の手続きや、実施の 準備など、治験コーディネーター(CRC)や 事務局が治験を支援します。 ☆当院に依頼される治験は「医薬品等臨 床研究審査委員会(IRB)」で審議され、 承認を受ける必要があります。

★「治験センター」は放射線部受付の 向かい側です★

お問い合わせ: 内線 3215

#### 準備中~

## 臨床研究をサポートします!



「やってみたいテーマはあるけど・・・」「誰か共同研究できないかな」「プロトコルって良く分からない」・・・・・・臨床研究支援センターでは、研究の立上げの相談から、研究が終了するまでをサポートできるよう、準備しているところです。

臨床研究では、研究者がプロトコル(研究 実施計画書)を作り、症例ファイルをデザインし、データの蓄積・保管・管理まで、全てを 決定し、準備しなければなりません。 また、「山梨大学医学部倫理審査委員会」 から承認をもらったり、予算管理や進捗管理 までこなさないといけません。

臨床研究支援センターでは、そうした諸々の業務をサポートし、臨床研究を実施しやすい環境づくりを目指します。

★「臨床研究支援センター」は管理棟2 階、総務課の隣(臨床研究開発学講 座内)です。

お問い合わせ: 内線 2399

# Wekome to the Department of Clinical Research! - 他の発表で、Check Research は、音楽形の一つで、日本の情報をおいて中の日本する一個学校(Check Research は、音楽形の一つで、日本の情報をおいて中の日本する一個学校(Check Research は、音楽形で、日本の情報を、日本の主ないというでは、また。 1 本人 (1960年) 対策、 東越 (東京の中心) 対策をはいる。 1 本の主ない (1960年の日本での事業で、1960年の日本での事業で、 1 本の主ない (1960年の日本での事業で、 1960年の日本で、 日本の主ない (1960年の日本で、 日本の主ない (1960年の日本での事業を与ないます。 1 日本の主ない (1960年の日本での事業を与ないます。 1 日本の主ない (1960年の日本の主ない (1960

## 臨床**研究開発**学講座

平成 23 年 9 月に設置された本講座(管理棟 2 階総務課隣り)は、岩崎甫先生を教授にお迎えし、臨床研究の在り方や体制整備をはじめ、プロジェクトマネジメント、統計解析、データマネジメント等、臨床研究に関わるあらゆるテーマについて研究が始まっています。

また、治験や臨床研究を希望される研究者へのコンサルテーションや、研究の立上げ支援、治験の受け入れ体制等、臨床研究連携推進部と連携し対応しています。

お問い合わせ: 内線 2399

#### お知らせ・募集・お願い・・・などなど。

- ・ 11 月より、臨床研究立上げ支援が試験的に始まります。イントラにて告知させていただきますので、お見逃しなく!
- ・ 12 月より、臨床研究に関する<u>意識調査を実施</u>します。より実践的な支援体制を構築していくために、ご協力をお願いいたします!