

臨床研究 NEWS LETTER

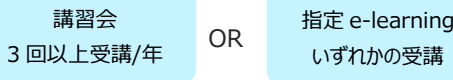
第 11 号 2016/3/31

山梨大学医学部附属病院 臨床研究連携推進部 山梨県中央市下河東 1110 info@clinicaltrial-management.jp

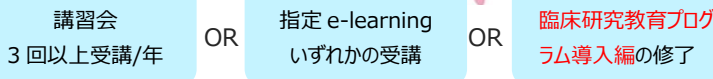
臨床研究資格制度、リニューアルに向けて

【現在】

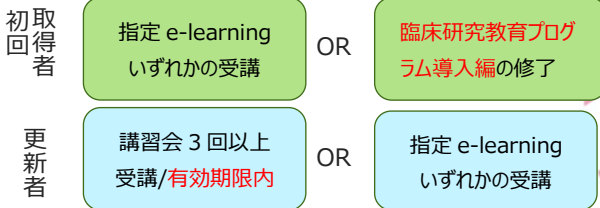
～資格取得・更新要件～



【H28 年度】



【H29 年度より】



臨床研究資格制度が平成 29 年度より、新しくなります。それに伴い、平成 28 年度は移行期として、現在の取得要件に**臨床研究教育プログラム導入編**が加わります。

【平成 29 年度より】

初めて資格を取得される方：指定の e-learning の履修 または**臨床研究教育プログラム導入編**の修了（全 3 回の受講）が資格取得の条件となります。
既に資格をお持ちの方：**有効期限内に 3 回以上**の講習会の受講、または指定の e-learning の履修で資格が更新となります。

臨床研究教育プログラム

～ H28 年度開催予定 ～

平成 28 年度から「臨床研究教育プログラム」を開講いたします。本プログラムは導入編、基礎編、実践編に分けて行います。導入編は臨床研究資格制度の資格取得要件として認定されています。

	開催日		題名	内容	開催
	1期	2期			
導入編	5/12	10/20	臨床研究と研究倫理	研究と開発の流れを全体的に俯瞰する。 臨床薬理学基礎・知財基礎・薬事規制について、なぜ臨床研究をするのか？ ヘルシンキ宣言・倫理指針・患者の権利・個人情報保護・記録の保存法のピラミッド・倫理委員会・IRBの役割・GCP・ICH-GCPとの違い・GPSP	木曜日開催 時間：18:00～19:30 場所：融合研究棟4F カンファレンス室
	5/19	10/27	研究基礎	研究の目的・手法・バイアス・臨床研究データベース登録の必要性	
	5/26	11/10	研究のデザイン	観察・介入研究・コホート・ケースコントロール・群間比較・RCT・クロスオーバー等	
基礎編	6/2		生物統計学基礎 1	仮説の検証・無作為化・割付	毎週木曜日(予定) (8月休み) 時間：18:00～19:00 場所：融合研究棟1F 交流スペース 定員：20名 対象：導入編受講修了者 ICR-Web基礎講座 履修者
	6/9		生物統計学基礎 2	パワーとサンプルサイズ・メタ解析	
	6/16		プロトコルの書き方 1	背景・目的（臨床的・科学的・社会的意義）・試験デザイン・選択除外中止基準	
	6/23		プロトコルの書き方 2	手法（治療介入）・有効性安全性評価・統計解析と結果の解釈	
	6/30		データマネージメントとCRF	記録の残し方・ALCOA・進捗管理・適格性チェック・登録・収集 バリデーション・クレンジング・解析・報告書	
	7/7		モニタリングと監査	モニタリングと監査	
	7/14		データと安全性	安全性情報報告の法規制・ガイドライン	
	7/21		患者の権利	説明同意文書 患者検体の扱い方を含む同意取得	
	9/8		治験とGCP	医師主導治験と企業治験 費用と補償賠償・保険診療・混合診療・先進医療制度	
9/15		遺伝子研究について	指針・問題点「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく事項		
実践編	9/29～11/17		研究立案・研究計画書の作成・倫理審査申請書の作成(必要に応じて遠隔実習)	毎週木曜日(予定) 時間：18:00～19:00 場所：融合研究棟1F 交流スペース 定員：20名 対象：基礎編受講修了者	
	12/8～12/22		研究計画から模擬審査までの実践 模擬審査とディスカッション		



臨床研究教育プログラム導入編
※H28 年度は資格更新者も更新要件として認められます。H29 年度からは初回の方のみ資格取得要件として認められます。
※受講は、どなたでも可能です。

導入編はこれから初めて臨床研究を行う研究者を対象に、最低限知っておいて欲しい内容についてお話しします。

基礎編、実践編はすでにリサーチクエストを持っている研究者の方を対象としています。どう進めていいのかわからない、プロトコルの書き方がわからない、などの疑問に答えていく内容になっています。実際にお持ちのリサーチクエストについてプロトコルを作成し、研究実施までの道筋をつけたい方にお勧めです。


基礎編、実践編の具体的な募集については 4 月中に案内いたします。

その他ご質問や不明点などございましたら融合研究臨床応用推進センター・望月（内線 4155）までお問い合わせください。


平成 28 年度 臨床研究資格制度講習会（予定）

時間 17：30～19：00

回	月 日	講演テーマ	講師
1	4月21日（木） 臨床小講堂	臨床研究実施体制及び 電子申請システムの変更に ついて	臨床研究支援グループ
		ヘルシンキ宣言を読んでみよう ～宣言の背景・歴史・現在～	医学教育センター 教授 香川 知晶
2	5月24日（火） 臨床小講堂	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と 「倫理審査申請書の書き方」について	社会医学講座 教授 山縣 然太郎
3	6月24日（金） 臨床大講堂	山梨大学における臨床研究実施体制 ～研究支援関連～	融合研究臨床応用推進センター 教授 望月 修一
		なぜ臨床研究をするのか？ ～私の思いと皆さんの期待～	浜松医科大学医学部附属病院 臨床研究管理センター 副センター長 小田切 圭一
4	7月27日（水） 臨床小講堂	研究デザインとサンプルサイズの計算	調整中
		治験と臨床研究：出口を見据えた研究 ～特許と研究・臨床応用～	融合研究臨床応用推進センター 教授 望月 修一
5	9月9日（金） 臨床小講堂	医学研究における研究デザインとその具体例 ①前向き研究と後ろ向き研究	調整中
		倫理指針改定後の臨床研究	東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター長・教授 山崎 力



H26 年度に臨床研究実施資格を取得された方は有効期限が H29.3.31 までとなっており、H28 年度中に更新要件を満たさなければ資格が失効します。忘れずに資格の更新をお願いいたします。



ちけん君 リポート！

今年度、融合研究臨床応用推進センターに着任された望月先生にインタビュー～！
H28 年度は臨床研究資格制度の講習会や臨床研究教育プログラムも担当されます。

融合研究臨床応用推進センター 特任教授 ・ 臨床研究連携推進部 副部長の
望月修一先生をご紹介します。



望月修一先生

専門分野を教えてください。

医療機器開発とレギュラトリーサイエンスです。医療機器開発においては人工心臓の基礎研究・評価方法の開発を、レギュラトリーサイエンスにおいては医療機器の臨床評価方法・行政における承認審査などを行ってきました。

山梨大学でのミッションは？

融合研究臨床応用推進センターで行っている医療機器開発人材養成講座で、山梨県の企業の方々に医療機器開発について知っていただくことです。また、臨床研究連携推進部では、臨床試験を中心とした臨床評価の方法について研究者の先生方の支援を行えればと考えております。

ひとことお願いします！

山梨の下部町出身です。20 年ぶりに故郷に戻ってまいりました。微力ですが先生方の開発のお手伝いが出来れば幸いです。



CRC 長沼がバトンタッチ

2010 年 4 月より CRC として医師と治験参加者の橋渡しとなって活躍してまいりました看護師 長沼が 3 月に 1 階西病棟に異動になりました。CRC として積み重ねた経験と、患者さまより得られたたくさんの信頼を自信として新たな場所でも活躍されることを確信しております。今後は長沼に代わり、以前も治験センターで CRC として活動しておりました、看護師 深澤が担当させていただきます。



長沼

治験では院内のたくさんの方々にお世話になり、感謝しております。看護を再度学ぶ機会を得て、このたび 1 西でお世話になる事となりました。深澤さんは私の前任者で治験の先輩なので、安心してお任せする事が出来ます。今後も治験で学んだ事を病棟でも活かせるよう、日々努力していきたいと思っております。ありがとうございました。（長沼）



深澤

以前治験センターで業務をしておりましたが、新たな気持ちで CRC としてスタートしたいと考えております。治験センターも臨床研究連携推進部の一部となり活動範囲も広がり、日々学んでいかなければと思っておりますので皆様のご協力をお願いいたします。（深澤）