

Hop!

治験の費用はどこに行く？

治験を受託すると、実績に応じていろいろな部署にいろいろな費用が支払われます。

- ✓ 実施診療科・講座：実施した症例数に応じて研究費
- ✓ 検査部、放射線部、看護部：治験協力費
- ✓ 薬剤部：治験薬管理費
- ✓ 治験センター：CRC 人件費・管理費
- ✓ 病院＆大学：治験収入と間接費の一部

治験を受託して、実績を上げると、それだけ収入が増えるんですね。皆さん、がんばって治験を受託しましょう。

Step!

研究の指針、何種類、知ってますか？

何と 9 種類！ よく出てくるのは・・・

- ・ 疫学研究に関する倫理指針
- ・ 臨床研究に関する倫理指針
- ・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

さらに、省令やら、利益相反やら。

研究を始める時は、指針を確認するところから始めてみてください。

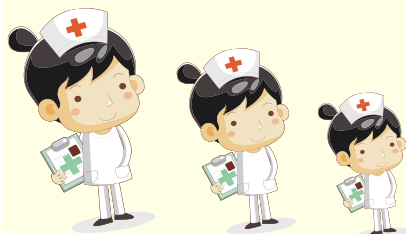
Jump!

ALCOA は、もはや常識？！

アルコア、と読みます。

データの信頼性を確保するための考え方です。データ管理を見直してみよう。

- ① Attributable（責任の所在）
- ② Legible（判読/理解可能）
- ③ Contemporaneous（同時）
- ④ Original（原本である）
- ⑤ Accurate（正確である）



臨床研究研修制度が はじまります！

山梨大学では、今までも「倫理に関する研修会」等を開催してきましたが、平成25年5月1日をもって、正式に制度化することになりました。

これは、より多くの研究者が、より質の高い研究を実施できる環境を整えるための制度です。山梨大学医学部において臨床研究に携わる方には、e-learningや講演会の受講をお勧めしております。

① e-learning「臨床研究の基礎知識講座」修了

- ・ ICR臨床研究入門 (<http://www.icrweb.jp/>) に登録。
- ・ 履修して、総合テスト80%で、修了証が発行されます。

② 年4回開催される臨床研究講習会の受講（2回以上）

- ・ 初回：6月20日（木）17:30～19:00 @臨床大講堂
- ・ 受講された方には受講証を発行します。

対象者

① 山梨大学に所属する研究者で、以下の通りです。

- ・ 医薬品等臨床試験（治験）の責任医師と分担医師
- ・ 倫理審査委員会申請における主任研究者と分担研究者

② その他、資格取得の奨励（医学部長の承認が必要）

- ・ 山梨大学または医学部附属病院で実施される研究の協力者
- ・ その他、外部機関に所属する研究者等、希望者

平成 24 年度を振り返る～♪

① 治験センター

継続も含めると 27 件の治験の支援をしました。関係各所の皆さま、ご協力ありがとうございました。今年度もよろしくお願いします。

治験センターでは、主に IRB（治験審査委員会）事務局業務や CRC 支援を業務としてしています。どうすれば案件数を増やせるのか、日々模索しています。

1 月から 1 名、4 月から 1 名と CRC が増え、業務の見直しと、よりシンプルかつ効果的な体制を目指して、検討会や勉強会を進めています。

② 臨床研究支援センター

まだまだ知られていない部署ですが、24 年度から活動を開始しました。プロトコル作成の相談

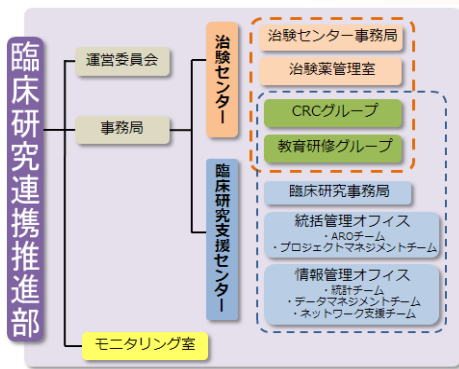
が 3 件、倫理委員会申請書類の相談が 5 件、症例ファイルの相談が 1 件。臨床研究ではないですが、科研費申請の相談が 1 件。

受託研究や共同研究の相談は、新しくできた CACR（融合研究臨床応用推進センター）と協力して、進めています。

③ その他

大学病院臨床試験アライアンスに加盟しました。関東甲信越の大学病院が連携して、安全で効果的な臨床試験の実施体制を整え、国際共同試験の実施を目指したものです。

25 年度も、頑張るぞ～!!



「治験センター」は
放射線部受付の向かい側にあります。
内線：3215 ダイヤル：055-273-9325

25 年度の治験センター

☆4 月に入り、治験センター内で、プロトコル勉強会をスタートしました。新旧問わず、いろいろなプロトコルに触れ、治験だけではなく、臨床研究の支援が必要な時にも、すぐ対応できるように、確認事項や注意点について話合っています。

☆受験資格がある CRC さんたちが、上級 CRC 資格取得に挑戦します。治験に限らず、臨床研究の支援も期待しています!!

☆「臨床試験のあり方を考える会議」や「臨床薬理学会」での発表を予定しています。テーマは、IC とアセント & 看護部研修と薬剤師研修を応用した、CRC 研修マニュアルの再整備・・・難しい!

☆5 月 1 日現在、治験センターには 7 名のスタッフが勤務しています。事務局、もう一人来てほしいな～♪

臨床研究支援センター 何してくれる?



場所：臨床研究支援センター（治験センター内）
内線：3215 ダイヤル：055-273-9325

部分的な支援も、トータルサポートも、研究者の事情によりけりです。

必要な時にご連絡ください。

臨床研究や疫学研究を実施する時、研究者は、

- ① 研究を企画し、
- ② プロトコル（研究実施計画書）を作り、
- ③ 説明文書や同意文書、症例ファイルをデザインしてみたり...
- ④ データの収集・保管・管理の手筈を整えて、
- ⑤ 倫理委員会に申請→承認を受けて...（場合によっては企業との契約も....フウ）

ここまで整えてやっと、研究を開始することが出来ます。

また、科研費などの助成金を使う場合は、予算管理も気になることです。

臨床研究支援センターでは、【研究の立上げの相談～研究が終了】までをサポートします。

臨床研究開発学講座 & 融合研究臨床応用推進センター



【融合研究臨床応用推進センターニュースレター最新号】

<http://www.cacr-yamanashi.jp/>

場所：管理棟 2 階、総務課隣
内線：2399（矢野・熊谷・深澤）

臨床研究連携推進部と連携する二つの部署。それぞれ独立していますが、「臨床研究」というキーワードで継続的な支援をするうちに、部署をまたいで対応することも。引継ぎは余裕を持って、今までの経緯なども併せて伝えるようにしています。

【臨床研究開発学講座】

- 24 年度は臨床薬理学会でポスター発表をすることが出来ました。25 年度も臨床薬理学会での発表を予定しています。学生は博士と修士がそれぞれ 1 名。
- 臨床研究の過去から未来までをじっくり読み込む勉強会、「臨床研究を学ぶ」も、12 月から進んでいます。

【CACR（融合研究臨床応用推進センター：融合センター）】

- 基礎研究を含め、学部間共同研究のマッチングや、案件コーディネート支援をしています。
- 医学部の助成申請支援や受託・共同研究契約支援の窓口になれるよう、体制を整えています!

お知らせ・募集・お願い・・・などなど。

【お知らせ】臨床研究研修制度 第 1 回講習会 6 月 20 日（木）17：30～19：00@臨床大講堂（医学部キャンパス）

【募集】臨床研究と治験事務局の支援をしてくれる、事務職員さん、募集します!!! 詳しくは、治験センター（手塚）まで。