

臨床研究 NEWS LETTER

第 8 号 2015/1/15

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



新年のご挨拶

臨床研究連携推進部 部長 岩崎甫



2015年、新しい年が明けました。

年の初めに臨床研究連携推進部よりご挨拶を申し上げます。

常日頃より治験にご協力をいただき、ありがとうございます。最近では実施率も向上が見られ、より多くの方々から関心を持って参加して頂いてきていると感じています。これからは更に本院に対する治験の依頼数も増加させる取り組みを進めていきたいと考えておりますが、それに応えるためにはスタッフの充実や多方面からの更なるご協力が必要となります。よろしく願いいたします。

ご承知のように、本院は特定機能病院の指定を受けており、大学の医学部附属病院として第1級の診療体制の下で患者さんの満足が得られる高度な治療を提供することは勿論ですが、それと並行して明日の医療を目指して高度な研究体制を築いて質の高い臨床研究を行うことが責務として定められています。ここでは、先に述べた治験に留まらず、より広範囲な様々な分野での医師・研究者の自主的な研究の企画・実施が求められています。

ただ、最近では降圧剤での試験の不正など様々な問題により日本の臨床研究についてはその信頼性が大きく揺らいでいます。これらの課題に対処して国としても質の高い臨床研究を推進するための施策が講じられてきており、臨床研究を実施するための一層の体制整備が求められてきています。本院においても倫理委員会への申請案件に対するスクリーニング制度や臨床研究に対する研修制度の導入などの制度の充実、また推進部としてもサポートスタッフの増員や臨床研究を支援するCRCの方々の研修派遣や学会参加など、対策を講じており、より信頼性の高い臨床研究が実施できる環境の整備を進めてきています。

本年も病院長、病院からの理解と支援を頂いて、臨床研究の実施体制の一層の充実を目指して参りますが、患者さんに満足して頂く有意義な臨床研究を行うためには、医師、研究者、メディカル・スタッフなど多くの方々の自主的で積極的な参画が不可欠です。

本院がより質の高い臨床研究の拠点と認められる病院となるよう、本年もよろしくお願い申し上げます。

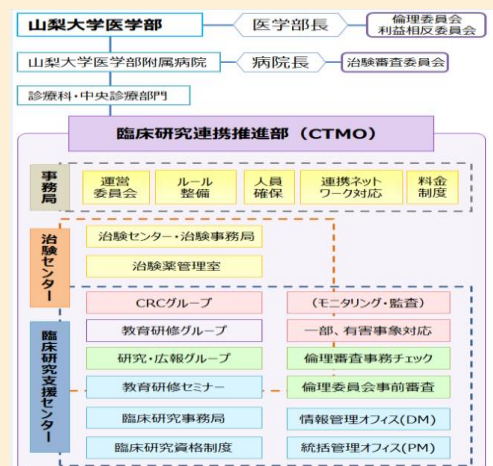


「臨床研究連携推進部」とは・・・

治験と臨床研究を実施・支援する中央診療部門の一つです(右図)。

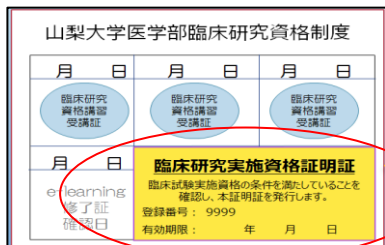
治験センターでは、企業・医師主導治験を問わず、薬事承認を目指す臨床試験に対応しています。臨床研究支援センターでは、資格制度講習会の実施・運営、倫理委員会事前審査に加え、統合指針の改訂に伴う信頼性確保のための体制整備や教育研修を進めています。

モニタリングやデータマネジメントの必要性に伴い、人材の確保・育成が大きな課題となっていますが、少人数ならではのチームワークで、患者さんが安心して治験や臨床研究に参加できるように、また、研究者が適正に研究を実施できるよう、サポートしています。……「出来るところからコツコツ」。



「新しい研究の申請」が出来なくなる？！

「臨床研究実施資格証明証」をお持ちですか。来年度から、治験を含めた臨床研究の申請には、「臨床研究実施資格」が必要です（「臨床研究実施資格証明証」をもって、資格取得となります）。臨床研究に携わる方（主任研究者、分担研究者など）は、必ず資格を取得して下さい。



「資格証明証」をお持ちですか？

申請条件を満たした方※は「臨床研究連携推進部」まで！



※講習会を3回受講、または指定 e-learning を受講し、修了証の提出

!! 今年度最後の講習会です !!

「臨床研究資格制度」第 10 回講習会

日時：2月24日（火） 17:30~19:00 (2/3 から変更です)

場所：臨床小講堂

講演：臨床試験プロトコルの、何が問題なのか？

講師：千葉大学医学部附属病院臨床試験部 准教授 菅原岳史

Pick up!!

倫理指針統合

公布：平成 26 年 12 月 22 日

施行：平成 27 年 4 月 1 日

※モニタリング・監査に関する規定については 10 月 1 日から施行

近年の、人を対象とする医学系研究の多様化に伴い、「疫学研究に関する倫理指針」「臨床研究に関する倫理指針」の適用関係が不明確になってきたことや、研究をめぐる不正事案が発生したこと等を踏まえて見直しの検討が行われ、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として、両指針が統合されました。

本指針では、各規定が整理・明確化され、新たな規定も加わりました。新たに加わった中から 2 点を抜粋します[いずれも侵襲(軽微な侵襲除く)を伴う、介入研究において適用されます]。

● 研究に関する試料・情報等の保管に関する規定

研究に係る情報等を、研究終了後 5 年又は結果の最終公表後 3 年のいずれか遅い日まで保管すること

● モニタリング・監査に関する規定

研究責任者は、モニタリング及び必要に応じて監査を実施すること

詳しい内容は文部科学省または厚生労働省の HP にご確認ください。



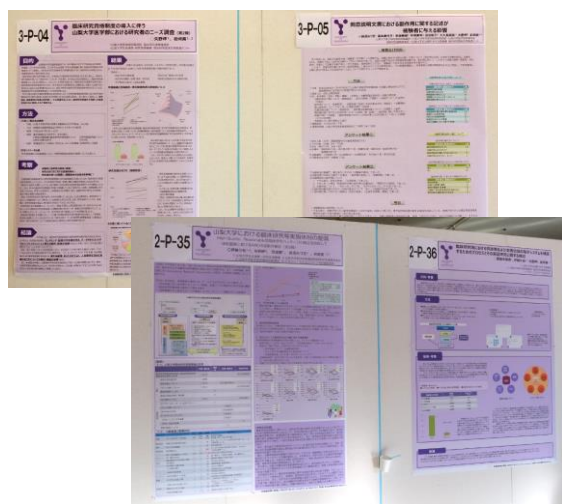
臨床研究連携推進部掲示板



臨床薬理学会に参加

【12月4~6日 愛媛県にて】

第 35 回日本臨床薬理学会学術総会が「日本の未来を拓く創薬と臨床研究」というテーマのもと、開催されました。多くのポスター発表がありましたが、臨床研究を進めるための環境が整った施設、これからの施設、様々でした。本学は地方の大学病院として、主要施設と比較しても、決してひけを取らず、ちょうど中間の存在だと思いました。「日本の未来を切り拓く」ことを担う一員として、志を新たにしたい 3 日間でした。(矢野・長沼)



本学からは 4 題のポスター発表を行いました。大変寒い 3 日間でしたが、心は熱くなりました。

平成 26 年度 新規治験

(平成 26 年 12 月末現在)



診療科	対象疾患	試験数
第一内科	C型慢性肝炎	2
	慢性肝疾患における血小板減少	1
第二内科	急性心不全	1
血液・腫瘍内科	骨髄線維症	1
	多発性骨髄腫	1
小児科	小児注意欠如・多動症 (ADHD)	1
皮膚科	悪性黒色腫	1
集中治療部	急性腎傷害	1
合計		9

編集後記：新年あけましておめでとうございます。皆さんはお正月どのように過ごされたでしょうか？武田神社にお参りに行き、おみくじを引いて、おせち料理をいただく。実家に帰る。海外旅行に行く。毎年変わらない、当たり前で過ごしている事だけど、これがないと 1 年が始まらない気がしちゃいます。さて、今年も治験や臨床研究について、NEWS LETTER でお知らせしていきますので、どうぞよろしく願いいたします。今年も皆さんにとって良い 1 年になりますように…。(桑本よりひとこと…第 3 号 NewsLetter から携わり、早や 8 号を迎えることができたが、退職の為、今号が最後の編集となりました。NewsLetter も臨床研究も益々発展していくことを祈っています。ありがとうございました。)