

臨床研究 NEWS LETTER

第 9 号 2015/8/4

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

始まっています！

新しい倫理指針の適用



昨年 12 月、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が交付され、今年 4 月 1 日から施行されています。本指針は「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」が統合されたものです。3 月には、倫理指針ガイダンスについての研修会※を行い、研究者の皆さんの関心が高まっていると思います。

今回は本指針内の「インフォームド・コンセント」と「モニタリング・監査の実施」（本年 10 月 1 日施行）についてピックアップします。詳しくは [厚労省 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針](#) [検索](#)

インフォームド・コンセント

+ インフォームド・アセント(新設規定)の取得

研究対象者に生じる負担・リスクに応じて、インフォームド・コンセントの手続きを行います。（以前の指針よりも細かく具体的に規定されました。）

また、未成年者等を研究対象者とする場合、親権者等の代諾者に対するインフォームド・コンセントに加えて、研究対象者本人にも理解力に応じたわかりやすい説明を行い、研究についての賛意（インフォームド・アセント）を得るよう努めることとなりました。

なお、インフォームド・アセントも、インフォームド・コンセントと同様に、説明事項・方法を研究計画書に記載する必要があります。

モニタリング・監査に関する規定



侵襲（軽微な侵襲を除く。）かつ介入を伴う研究について、研究責任者に対し、モニタリングや第三者的な立場の者による監査の実施が本指針にて新たに義務付けられました。

・侵襲：研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体および精神に負担が生じることをいう。

・介入：研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

本規定は本年 10 月 1 日から施行されますので、これから上記研究を始めようとしている研究者は**事前にご相談ください！！**

研究内容により、必要な項目が異なります。

厚労省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」とそのガイダンス※※を熟読してください。

※ 倫理指針ガイダンス研修会の資料は臨床研究連携推進部で配布しています。

※※ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を解説したものです。「厚労省 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」で検索♪

臨床研究の実施資格、ありますか？！



「臨床研究実施資格証明証」の取得は済んでいますか？山梨大学医学部において、臨床研究や治験をこれから始める医師や看護師やスタッフ等、研究者の皆さん（分担研究者も含みます）はこの資格の取得が必要です。資格取得条件は単年度に 3 回以上の講習会受講、または e-learning の受講です。（詳細は臨床研究連携推進部の H P にてご確認ください。）

今年度も昨年度同様、1 年間に 10 回の講習会を予定しています。資格をこれから取得する方はもちろん、取得済みの方も、ぜひご参加ください。

平成 27 年度 臨床研究資格制度講習会

時間：17：30～19：00 場所：臨床小講堂

回	月日	講演	講師	所属
5	9 月 17 日（木）	データマネジメント・モニタリングについて	中澤美科・萱沼智子	臨床研究連携推進部
		「人を対象とする医学系研究に関する指針」 ～基本事項と申請の方法及び利益相反～	山縣然太郎	社会医学講座 教授
6	10 月 16 日（金）	研究倫理と被験者保護	香川知晶	医学教育センター 教授
		臨床研究における、PI との協力体制について ～CRC・コメディカル役割～	石橋寿子	聖路加国際病院 研究・教育センター 研究管理部 CRC

〈資格制度対象〉 医学部特別講演会

日時：9 月 28 日（月）17：30～19：00 場所：臨床小講堂

新たな医療分野の研究開発体制の構築に向けて ～山梨大学医学部附属病院への期待～

講師：馬場大輔先生（文部科学省 研究振興局元ライフサイエンス課 課長補佐）

井上隆弘先生（文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課 専門官）



実施治験 年度報告

平成 26 年度 実施治験（製造販売後臨床試験含む）

平成 26 年度は、前年度から継続している治験が 21 試験、新規契約の治験は 10 試験、合計 31 試験の治験を実施しました。治験参加者の来院回数は合計で 923 回でした。

診療科	対象疾患	継続 試験数	新規 試験数
第一内科	C 型慢性肝炎	4	2
	慢性肝疾患における血小板減少	1	1
第二内科	慢性心不全	1	
	高脂血症（心血管イベントの予防）	1	
	急性心不全		1
神経内科	脊髄小脳変性症（純粋・非純粋小脳型）	3	
	レビー小体型認知症	1	
血液・腫瘍内科	真性多血症 Pick up!!	1	
	腫瘍崩壊症候群	1	
	骨髄線維症		1
	多発性骨髄腫（未治療）		1
小児科	小児糖尿病※	1	
	小児注意欠如・多動症（ADHD）	1	1
皮膚科	悪性黒色腫	2	1
	乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）	1	1
眼科	網膜色素変性	1	
泌尿器科	透析シャント静脈閉塞	1	
耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科	ダニアレルギー性鼻炎・喘息 Pick up!!	1	
救急部・集中治療部	急性腎傷害		1
合計		21	10

※製造販売後臨床試験

Pick up!! 実施治験の今、その後…

★血液・腫瘍内科も参加した真性多血症に対する JAK2 阻害剤の治験が New England Journal of Medicine に発表されました!!（2015 年 1 月）

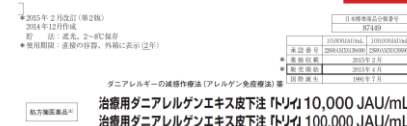
THE NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Ruxolitinib versus Standard Therapy for the Treatment of Polycythemia Vera

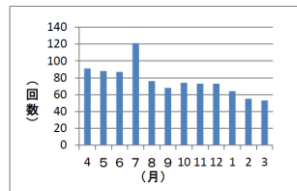
Alessandro M. Vannucchi, M.D., Jean Jacques Kiladjan, M.D., Ph.D., Martin Griesshammer, M.D., Tamas Masszi, M.D., Ph.D., Simon Durrant, M.D., Francesco Passamonti, M.D., Claire N. Harrison, D.M., Fabrizio Pane, M.D., Pierre Zachee, M.D., Ph.D., Ruben Mesa, M.D., Shui He, Ph.D., Mark M. Jones, M.D., William Garrett, M.B.A., Jingjin Li, Ph.D., Ulrich Pirron, Ph.D., Dany Habr, M.D., and Srdan Verstovsek, M.D., Ph.D.

★耳鼻科で治験を実施したダニアレルギー性鼻炎・喘息に対する薬（治療用ダニアレルゲンエキスを皮下注）が昨年 12 月承認され、今年 4 月に発売されました！



いつも治験にご協力頂きありがとうございます！

治験の実施には各診療科の医師をはじめ、病棟・外来看護スタッフ、検査部、放射線部、薬剤部、医事課など多くの皆様のご協力が不可欠です。



今後も病院全体で「治験」に取り組み、治験の質の向上が出来るよう、更なるご協力をお願いいたします。



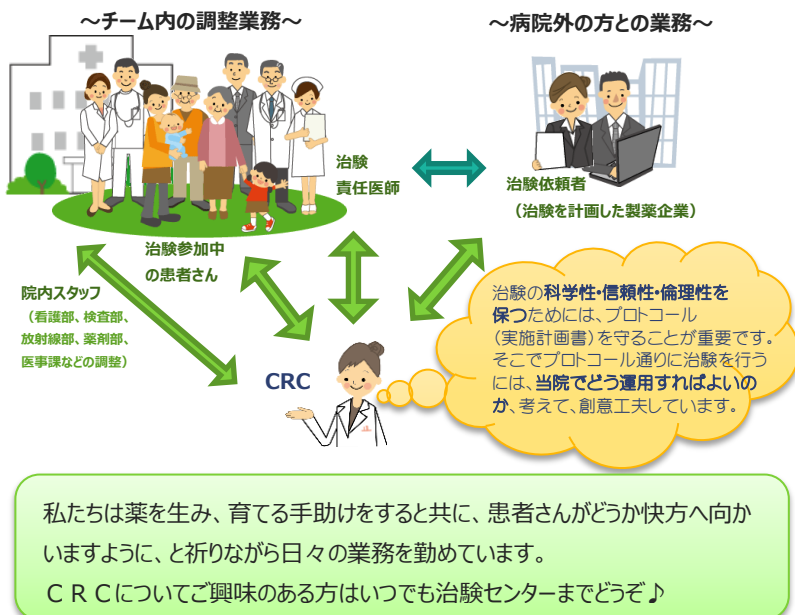
CRC ってなあに？



CRC って、…治験業務の「緑の下の方持ち」!? 臨床試験（治験）コーディネーターのことです。（Clinical Research Coordinator の略です）

質の高い治験を適正、かつ円滑に進めるために、治験責任医師の指導の下、医学的判断を伴わない治験業務の支援を行っています。

患者さん対応（インフォームド・コンセントの取得補助、患者さん・家族のサポート）や、治験に携わるチーム（診療科、看護部、検査部、放射線部、薬剤部、医事課など）の調整、治験依頼者からの問い合わせ対応などの業務を行っています。



編集後記：毎日暑い日が続きますが、皆さんいかがお過ごしでしょうか。海に山に…花火大会の時期でもありますので、綺麗な花火を見て過ごすのもいいですね。私は、専らヴァンフォーレの試合を観戦し熱い時間を過ごしております。さて、わが臨床研究連携推進部では、この NEWS LETTER の編集や臨床研究資格制度等で活躍してくれた、竹田が 3 月いっぱい退職となりました。また後任には、中田めぐみが 4 月から担当させて頂いております、どうぞ、よろしくお願い致します。今回の NEWS LETTER では CRC 業務について少し紹介させて頂きました。患者さんはもちろん、治験に関わる院内スタッフ、治験担当医師等の間で円滑に治験が進むよう重要な役割を担っています。少しでも興味を持っていただき、ご理解いただければと思います。