

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

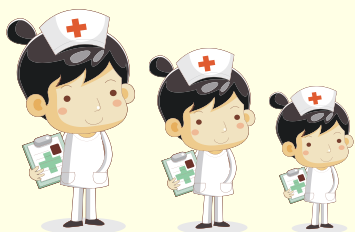
臨床研究を始める時は、審査を受けて、実施の OK をもらわないといけません。山梨大学と医学部附属病院では、以下のどちらかの審査を受けます。

- ・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!

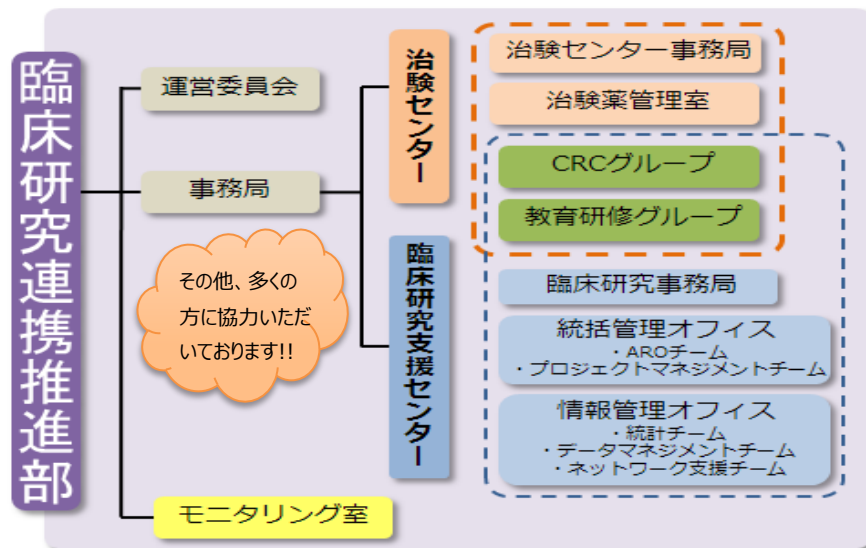
同意説明はできていますか？

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。

