

# 臨床研究 NEWS LETTER

第 10 号 2015/11/13

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

## 人を対象とする医学系研究 倫理審査フロー



平成 27 年 7 月 倫理委員会事務局の体制を強化する為、臨床研究支援グループが総務課に設置されました。人を対象とする医学系研究の倫理審査の流れが、下記の通り、新しくなっております。



区分定義をご確認下さい。  
A 研究に該当する研究は  
**随時の受付で、基本的には迅速審査**となります。B 研究は随時の受付で、事前審査の後、照会事項がある場合は、事務局から照会事項が届きますので、回答・修正の上、**月末までに委員会事務局に再提出して下さい。**

※ 倫理委員会 HP に左図(倫理審査フロー)がUPされております。



申請方法が  
変わりますよ～

## 電子申請システム導入へ!

倫理審査電子申請システム CT-Portal が 11 月 1 日より稼働しました。

【CT-Portal 操作手順】 倫理委員会 HP より  
(<http://www.med.yamanashi.ac.jp/rinri/>)

倫理審査電子申請システム  
CT-Portal をクリックして、ユーザーの新規登録後、申請画面にお進みください。入力作業完了後、倫理審査申請書をプリントアウトして下さい。倫理審査申請書に申請者及び所属長の押印の上、倫理委員会事務局へご提出下さい。お手数をおかけいたしますが、提出漏れのないよう、ご協力をお願いいたします。※倫理委員会 HP に CT-Portal 利用ガイドがアップされておりますのでご活用下さい。

## CT-Portal とは...

この申請システムは、研究に関する倫理審査申請をオンライン上で行うもので、申請書の作成・保存・申請・照会等が可能になります。また、計画書や説明文書を添付することで、印刷の手間を省き、書類の漏れ・紛失を防ぐことが出来ます。過去の申請案件や報告状況についても確認することができ、研究の申請等の手続きをスムーズに行うことができるようになります。

## 倫理委員会事務局より

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が、4 月より施行されました。これに伴い倫理委員会事務局では、各種規程の見直し、手順書作成等、新指針に沿った体制整備に取り組んでおります。詳細は、倫理委員会ホームページ (<http://www.med.yamanashi.ac.jp/rinri/>) をご覧ください。電子申請への移行当初は、混乱が予想されますので、時間的な余裕を持ってご提出いただきたく、ご協力のほどよろしくお願いいたします。皆様のご意見を基に改良を重ねて参りますので、ご意見がありましたら事務局までお寄せください。

参加してきました!

## 第 15 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in KOBE

9 月 12～13 日 CRC と臨床試験のあり方を考える会議が神戸で開催され、臨床研究連携推進部より 4 名のスタッフが参加しました。

病院における、安全確認の徹底、スタッフ教育の向上等の取り組みが発表されておりましたが、山梨大学医学部附属病院としては、以前から通常の業務として既にマニュアル化されているものも多く、自信をもって業務に邁進していくこと、私達の日々の取り組みを、外部に発信することで、他を牽引し、自らを更に向上させていくことの大切さを改めて感じました。(長沼)

臨床研究連携推進部一同、情熱を持って更なるパワーアップを目指してまいりますので皆様これからもご協力よろしくお願いたします!



申請手順・内容など、倫理審査に関するお問い合わせは...

## 【倫理委員会事務局】 臨床研究支援グループ

場所: 管理棟 2 F  
担当者: 浅川 美和子  
山本 雅喜  
内線: 2012

～ 納得 わん・ポイント！ ～



わかっていないようで…実は不安なあの用語。私、ちけん君が解説いたします！

連結可能匿名化

連結不可能匿名化



匿名化とは…

特定の個人（死者を含む）を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符号又は番号を付すこと。

（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より）

「**連結可能匿名化**」とは、必要な場合に特定の個人を識別できるように、当該個人と新たに付された符号・番号との対応表を残す方法によるものです。

「**連結不可能匿名化**」とは、当該個人と新たに付された符号・番号の対応表が、当該施設内にない方法によるものです。（例：他の医療機関より、匿名化され、対応表を付せず提供された情報）

医療機関を有する法人が、研究機関として、研究を実施する場合、診療録番号と患者を結びつける情報にアクセス制限を行っていても、「**連結不可能匿名化**」にはなりません。当該診療情報は、特定の個人を識別することが出来る者が限定的であっても、「**連結可能匿名化**」です。

つまり、山梨大学医学部附属病院の診療録情報を用いて、当該研究機関で研究を実施する場合の個人情報 は、研究者が、個人を識別できない場合であっても、「**連結可能匿名化**」なのです。

「**連結可能匿名化**」「**連結不可能匿名化**」であるかどうかによって、インフォームド・コンセントの手続き方法などが異なりますので、ポイントを押さえておきましょう。

（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より）

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 P3～23 に 29 種の用語の定義が掲載されています。

学びの秋！この機会にガイダンスを読み直して、用語の理解を深めるとともに、指針の再確認をしてみたいかがでしょうか？



「臨床研究実施資格」取得状況

「臨床研究実施資格証明書」取得者数

職種	人数	割合
医師	213名	53%
医療従事者	117名	29%
教職員	60名	15%
その他	15名	4%
合計	405名	100%

平成 27 年 10 月 15 日現在、臨床研究実施資格を取得された方は合計 405 名でした。

研究に携わる全ての方（研究者ではありません）が対象となりますので、まだ取得されていない方はぜひ、今後の講習会に参加（もしくは、指定の e-learning を受講）し、資格条件を満たし、資格証明書の申請をして下さい。

i 「資格証明書」取得して下さい



資格証明書  
発行します！

臨床研究資格制度の資格取得条件を満たしている方で、まだ受講証を提出されていない方！  
臨床研究連携推進部(治験センター)に受講証を提出して下さい。



※受講証の提出をされていない方は、資格証明番号の発行ができません。（臨床研究の申請ができません）お早目に、治験センターに受講証を提出の上、臨床研究実施資格を取得して下さい。

これからも多くの方に講習会にご参加いただけるよう、臨床研究連携推進部では、皆様のお役に立てる、興味深い内容の講習会づくりに努力してまいります！

平成 27 年度 臨床研究資格制度講習会 時間 17:30～19:00



回	月日	講演	講師	所属
7	11月16日(月)	データの信頼性確保のために ～ モニタリング ～	菅沼 智子	臨床研究連携推進部 CRC
		医薬品開発における非臨床試験とは	門田 利人	(株)シミックバイオリサーチセンター コンサルティング本部コンサルティング部 シニアサイエンスアドバイザー
8	12月14日(月)	「倫理指針改定後の臨床研究」	山崎 力	東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター長 教授
9	1月18日(月)	プロトコルの書き方	菅原 岳史	千葉大学医学部附属病院臨床試験部准教授

編集後記：秋も深まり、日が暮れるのもすっかり早くなりました。最近では山梨で生産されるブドウも様々な品種があり、珍しい名前・美しい形・いい香りにワクワクします。そろそろ新酒のワインも出まわる頃ですね。皆様ステキな秋をお過ごしください。