

## Hop!

### 治マークをご存じですか？

電子カルテ上で治を見かけたことがありますか？これは治験参加中のマークです。このマークのある患者さんには併用禁止薬や禁止事項などが設けられています。見逃すことのないようご注意ください。

## Step!

### 電子カルテの掲示板、、、かなり重要なんです!!

電子カルテの患者掲示板はサラッととばされてしまう傾向にあるようですが、実はかなり重要事項が記載されています。

治験参加中の患者さんのカルテには、必ず掲示板に治験参加中であること、併用禁止薬（評価に影響を及ぼすもの、相互作用があるもの）、禁止事項などが掲示してあります。必ず目を通すようお願いいたします。

## Jump!

### SMOを知っていますか？

SMO：Site Management Organization (治験施設支援機関)とは、医療機関で実施する治験の管理あるいは業務を支援する組織です。

現在、第三内科の受託研究をSMO所属のCRCが担当しています。これから色々な科で活躍予定ですので、どうぞよろしくお願ひします！



## 臨床研究研修制度はじまっています♪

山梨大学では平成25年5月1日より正式に制度化しています。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。臨床研究に携わる方はe-learningや講習会(年4回開催予定)の受講をお勧めしています。

### ☆第1回講習会の報告☆

6/20(木)第1回臨床研究研修講習会が行われ、86名の方に参加して頂きました。お忙しい中集まって頂き、ありがとうございました。今回は望月先生、辻先生をお招きし「GCP/指針の比較と承認申請の流れ」「治験・臨床研究と被験者保護」をテーマにそれぞれ講演して頂きました。



望月先生



辻先生

それでは、今回の講習会を、ポイントをしばって復習していきましょう！

### ①〈基礎研究⇒実用化〉に向けて！→研究者を支援する相談窓口があります！！

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)による相談窓口です。日本発の革新的医薬品、医療機器の創出に向けて、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象とした医薬品・医療機器事業戦略相談を開始し、開発初期から必要な試験・治験に関する助言を行っています。

☆「pmda 相談業務」で検索 [CLICK](#)

### ✿独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)とは？✿

医薬品・医療機器の承認審査・安全対策、医薬品等の副作用・感染による健康被害の救済を行っている機関です。

### ② どんな臨床研究に保険加入が必要なの？

当院では、臨床研究に対して一括した保険に加入していません。そのため、臨床研究を行う際、案件単位での保険加入が必要となります。どのような臨床研究に保険加入が必要なのかは倫理指針を元に作成した右の表を参考にしてください。

ご不明な点はお問い合わせください  
☎内線3215 (治験センター)

補償措置が必要となる臨床研究の早見表

	承認	介入			補償措置
		使用法	群間比較	介入	
医薬品	済	効能内 and 用量内	なし あり	なし あり	不要 必要
		効能外 and 用量外	なし/あり	あり	必要
	未		なし/あり	あり	必要
医療機器	体外診断のみ				不要
	済	適応内	なし あり	なし あり	不要 必要
			適応外	なし/あり	あり
未		なし/あり	あり	必要	
手技等					不要



## 臨床研究（治験）

### コーディネーター養成研修へ 行ってきました

主催：東京大学医学部附属病院  
後援：文部科学省

■6/24～28、実務経験3年以内の臨床研究コーディネーター（CRC）を主な対象とした養成研修が東京大学医学部附属病院で行われました。全国の国公私立大学病院の臨床研究スタッフ総勢83名が参加し、本治験センターからも計3名が参加しました。

■文部科学省や臨床研究に関わるスタッフ（医師、事務局、CRC、データマネージャー）からの講義や同意説明・コミュニケーション/ネゴシエーションスキルのグループワーク、グローバル試験の症例報告書に対応するための英語の講義、東京大学の臨床研究の体制の見学などが行われました。

臨床研究連携推進部 岩崎甫先生の講義「治験薬概要書・プロトコルの読み方」もありました！

■本研修では臨床研究の基礎知識を固められ、その背景（国際開発の現状と課題など）も理解できました。日本の臨床研究の現状を伺い、大学病院の立場やCRCとしての使命も感じる刺激的な研修会となりました。

研修会で紹介のあった他大学病院の様々な工夫の中には、当院で取り入れられるものもいくつかありました。研修後、治験センター内で話し合い新たに「新人育成プログラム」を始めることとなりました。これからも順次今回学んだことを生かしより良い環境作りをしていこうと思えます。

■臨床研究を効率よく、円滑に支援できるよう、CRCとして勉強していきますので、これからもどうぞ宜しくお願い致します。

■また、今回の東京大学医学部附属病院の研修でも講演された東京大学臨床研究支援センターの荒川先生は、8/2から始まる当院の“勉強会”でも今後ご講演予定です。臨床研究の置かれている状況を分かりやすくお話しくださると思いますので、是非ご参加下さい。

がんばれ日本の創薬・育薬力！



## 編集後記。

基礎的な話を聞きたい！  
具体的な治験の話を知りたい！  
というアンケートの声にお応えして

# 臨床研究を学ぶ 第1回勉強会

第1回講習会を終え、参加して頂いた方からの貴重なご意見・ご感想を参考に、今後研修制度を推進していくためには何が必要であるか考えました。

そ・こ・で・・・

臨床研究研修制度の一環として、“臨床研究を学ぶ”と題した勉強会を開催いたします。今年度は全5回を企画しています。GCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)を読み解き、臨床研究の基礎から解説します。臨床研究を行うための基礎的な内容をフォローします。

第1回目は・・・

8月2日(金) 17:30~19:30 @臨床小講堂

## ①「GCPを読み解く！その1」

PMDA 医療機器審査第一部主任専門員 望月修一先生

## ②「臨床研究のABC Vol.1

-Introduction to Clinical Research e-learning の解説

臨床研究連携推進部、臨床研究開発学講座 岩崎甫先生

「GCPを読み解く！」はシリーズ化し、PMDA 望月修一先生に毎回解説して頂く予定です。

詳細は7月26日配布のチラシにてご確認ください。

皆様のご参加お待ちしております♡♡♡



## 臨床研究研修制度 第2回講習会の予告

9月11日(水) 17:30~19:00 @臨床大講堂

## ※「臨床研究における統計学のABC」

山梨大学医学部社会医学講座准教授 鈴木孝太先生

治験や臨床研究の実施において必要となる統計の基礎について説明して頂きます。研究を始めるとき、なぜ統計が必要なのか！?

## ※「臨床研究力の向上がなぜ重要なのか？」

厚生労働省医薬食品局審査管理課課長補佐 宮田俊男先生

臨床研究の今日と新規性のあるシーズ開発の重要性、大学に対する期待など日本の現状とこれらについて話して頂きます。

### 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

## e-learning「臨床研究の基礎知識学講座」

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。

修了証を提出してください。シールをお渡しします。

受講シールをお渡しします



今回の第3号 News Letter は治験センター新人 CRC(大久保&桑本)が担当しました。読みにくい点などあるかと思いますが温かい目で読んでいただけましたら幸いです。今後も臨床研究の情報をお伝えしていきます。よろしくお願ひします🍏