

# 臨床研究 NEWS LETTER

第7号 2014/10/10

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

## 倫理審査の申請体制

只今  
整備中

チェック  
チェック

提出書類！



確認しましょう！

ここで、倫理審査に必要な提出書類について、改めて見直してみましょう！

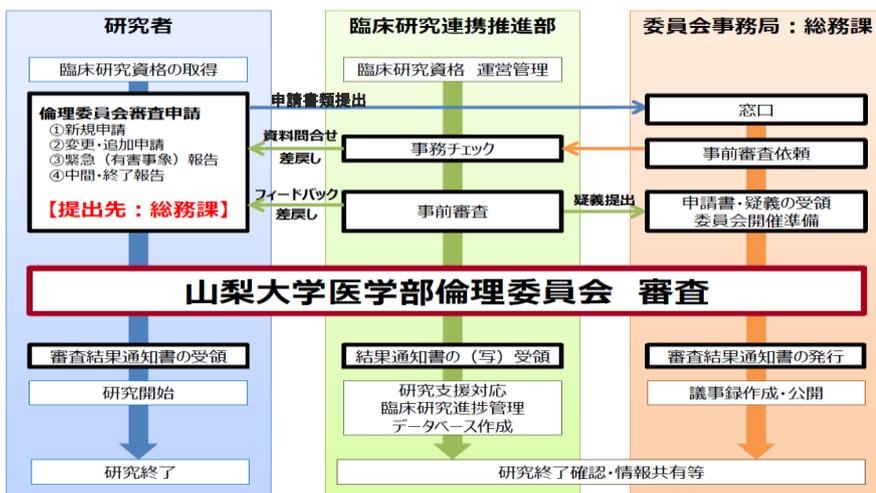
- \* 説明文書はありますか？
  - \* アセント文書は必要ないですか？
  - \* 同意書、同意撤回書はありますか？
  - \* 説明文書と同意書の項目は一致していますか？
  - \* 倫理審査申請書の主任研究者は本学の研究者になっていますか？
  - \* 研究計画書への記載事項は漏れていませんか？例えば・・・
    - ・研究デザインは？ 観察？ 介入？
    - ・サンプルサイズは？ 設定根拠は？
    - ・研究期間は？（データ収集日ではなく、研究全体の期間ですよ～）
    - ・同意取得に関する記載は？
    - ・データ管理の方法は？
    - ・利益相反に関する記載はある？
- ……………などなど

以上のような「基本的なこと」を審査前に「事務チェック」しています。「事務チェック」に通った申請書は、その後「事前審査」となり、記載されている内容について不備がないかどうか、再チェックを行います。

だれもが研究を再現できる  
ような研究計画書を！

ご存知ですか？9月から倫理審査の申請体制が変わりました。最近の臨床研究に関する話題や、臨床研究及び疫学研究に関する倫理指針の統合（2015年4月施行予定）により、更なる研究の質の向上が必要となっています。その一環として、倫理委員会の審査体制の再整備を進めています。

### 山梨大学医学部倫理委員会 審査フロー



### 山梨大学医学部倫理委員会 審査

大きく変わった点は3つです。

- ① 提出締切の変更
- ② 提出された申請書類について、事務チェック・事前審査の実施
- ③ 事務チェック・事前審査での不備な点は、研究者へ確認、もしくは差し戻し（再提出）

※窓口（提出先）は今までと変わらず、「総務課」です。

### 倫理審査申請書提出締切



委員会開催月	11月	12月	1月	2月	3月
申請資料締切日	10/22	11/19	12/15	1/20	2/26

## 臨床研究の鉄則 「ヘルシンキ宣言」

人間を対象とする医学研究を行う上での倫理的原則がヘルシンキ宣言に書かれていることはご存じのことと思いますが、この宣言の内容を簡単にまとめると以下のようになります。



### ヘルシンキ宣言って？

「特定できる人間由来の試料およびデータの研究を含む、人間を対象とする医学研究の倫理的原則」です。

### ヘルシンキ宣言を遵守すべき人は？

医師だけではなく、**医学研究に関わる全ての研究者**が遵守しなくてはなりません。

### 何が一番優先される？

**被験者の利益**が最優先されます。

人間を対象とする医学研究の第一の目的は、新しい知識を得ることです。しかし、医学研究においては、ほとんどの場合リスクと負担を伴います。したがって、被験者の利益を最優先に考え、その試験の重要性が被験者のリスクや負担を上回る場合にのみ研究を行うことができます。また、リスクを最小化させるための措置も講じることが必要です。

これを知らずして臨床研究  
に関わってはいけません!!



Pick up!!

## 治験の鉄則「GCP」



医学研究の倫理的原則は「ヘルシンキ宣言」に示されていますが、このヘルシンキ宣言の精神のもとに、**医薬品の臨床試験の実施の基準**を示したものが **GCP (Good Clinical Practice: 医薬品の臨床試験の実施の基準)** に関する省令です。

### GCP 省令ガイダンスより

本基準は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保することを目的として、治験及び製造販売後臨床試験に関する計画、実施、モニタリング、監査、記録、解析及び報告等に関する遵守事項を定めるものである。

### GCP で定められているルール

- ※ 治験の内容を国に届け出ること
- ※ 治験審査委員会での治験の内容をあらかじめ審査すること
- ※ 文書で同意が得られた患者さんのみを治験に参加させること
- ※ 重大な副作用は国に報告すること
- ※ 製薬会社は、治験が適正に行われていることを確認すること

詳しくは 12 月、1 月の「臨床研究資格制度講習会」で望月修一先生による、GCP に関するご講演があります。ぜひご参加ください。

## 臨床研究連携推進部

### 掲示板



平成26年度 新規治験 (平成26年9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
	慢性肝炎疾患における血小板減少	1
血液・腫瘍内科	骨髄線維症	1
	多発性骨髄腫	1
皮膚科	悪性黒色腫	1
合計		6

前回の NEWS LETTER でお願いしました「研究に関する調査 2014」アンケートへのご回答、ありがとうございました。アンケート結果から「臨床研究資格制度」を約 20%の方がご存知ないことが分かりました。来年度からは「臨床研究実施資格」がないと、**新しい研究・治験ができません。**「てっ?！」と思った方は「山梨大学臨床研究資格制度」を今すぐ検索してくださいね!

### 医学祭に参加します。 見に来て下さい!

10月25・26日の「**山梨大学医学祭**」に臨床研究連携推進部も初参加します。屋内ブースでは臨床研究についての展示をします。また融合センターでは、治験についての展示とクイズを企画しています。ぜひお立ち寄りください！  
**10月26日(日) 12:20~13:20**には**講義棟 1103教室**で東京医科歯科大学小池竜司先生と、本学岩崎甫先生の講演もあります!

編集後記：2014年度も下半期に入りました。皆さんは上半期、夢中になったことはありますか?「花子とアン」「ツムツム」「セブンイレブンのチーズケーキ」「るろうに剣心」「ONE OK ROCK」・・・夢中になれることがあるって、元気になりますよね♪こちら、臨床研究連携推進部には、「サッカー」に夢中(大好き♡)な永島真由美が新たに仲間入りしました。試合のみならず、練習見学にも胸ときめく、ヴァンフォーレ甲府ファン! 治験、臨床研究の支援業務に携わります。どうぞよろしくお願いたします♪ さて、周りの木々も色づいてきました。通勤途中、ちょっと立ち止まってみてください。「小さな秋」に出会えるはずですよ(\*^\_^\*)