

# 臨床研究 NewsLetter

第2号 2019/03/12

Clinical Trial Management Office (CTMO)  
Center for Advancing Clinical Research (CACR)

## URAセンター 磯野 藤男センター長を ご紹介いたします



2019年2月1日付でURAセンター長に  
着任しました磯野藤男です。

URA(University Research Administrator)は比較的新しい職種で、なじみのない方もおられるかもしれませんが、大学の活性化やイノベーション創出を促す戦略的スタッフ機能として全国の大学に設置され、既に1000人近いURAが活動しています。

本学URAセンターでは私を含め4名のURAと1名のProject Managerが、各々の専門性や経験を活かして研究現場の支援や様々な課題解決に取り組んでいるところです。

臨床研究分野ではこれまで医療機器設計開発人材育成講座への協力などさせていただいておりますが、今後はさらに繋がりを深め、皆様のニーズに合致した連携、支援をさせていただきたいと思っております。私自身は甲府西高校、東京大学大学院を経て製薬企業に入社し、創薬研究、研究マネジメント、研究開発の戦略・企画立案等の業務を経験してきました。アカデミアは初めてですがこれまでの職務経験やネットワークを活かし、産官学連携の推進や山梨大学の魅力発信に貢献したいと考えております。お役にたてそうな事がございましたら遠慮なくお声掛けいただければ幸いです。

皆様のご支援ご協力をどうぞよろしくお願いいたします。

山梨県中央市下河東1110

臨床研究連携推進部

TEL055(273)9325 内線3215

融合研究臨床応用推進センター TEL055(273)1266 内線2399

## 新設：利益相反管理支援部門

### 平成30年4月1日に臨床研究法が施行されました。

臨床研究について、企業等からの関与の状況を把握し、適正に管理を行い、透明性を高め、国民の臨床研究に対する信頼性を確保した上で臨床研究（特定臨床研究等）を推進することを目的としています。

利益相反管理に関しては、研究実施者が「利益相反管理基準」に従って、具体的な利益相反の申告を行い、申告内容について所属機関で事実確認を行うことが義務づけられています。

利益相反管理支援部門は、山梨大学に所属する医師等からの特定臨床研究の利益相反の申告に対し、大学の各学域事務部等と連携して、申告内容の事実確認をおこなっています。

平成30年度は移行措置期間でもあるため、事実確認の案件は多くありませんでしたが、確認作業には1ヶ月程度を要しています。本年4月以降は、移行措置期間が終了するため、件数の大幅な増加が予想されますので、余裕を持って相談と提出書類の準備をお願い致します。

【担当：佐藤、田中、坂本】

連絡先: cr-coi@ml.yamanashi.ac.jp, 内線3178

## New Face：治験コーディネーター（CRC）

### 治験コーディネーター(CRC)として、今年度新たに加盟した3名を紹介します。

薬剤師として調剤業務や抗がん剤の調製をしていましたが、薬剤師CRCとして治験に携わることになりました。まだ慣れないこともありますが、日々精進していきたいと思います。

（野沢・中央）

GCPを守って適切に問題なく治験が行われるよう、患者さんへのより良い治療のために日々努力していきたいです。どうぞ宜しくお願いします。

（岩間・右）

被験者の気持ちや体調に気を配りつつ、治験がスムーズにそして確実に実施していけるようサポートしていきたいと思っています。

（橋爪・左）



人を対象とする医学系研究及び遺伝子解析研究において「研究責任者」「研究分担者」として倫理審査申請をおこなう場合、また、治験において「治験責任医師」「治験分担医師」「治験協力者」として治験（製造販売後臨床試験を含む）をおこなう場合は、臨床研究実施資格が必要です。



## 新たに資格を取得する方

指定のe-learning (a)・(b)のいずれかを履修

(a)：APRIN eラーニングシステムプログラム (CITI Japan)

臨床研究資格制度指定認定コース

(b)：CREDITS

臨床研究実施コース

履修後、修了証を臨床研究連携推進部に提出して下さい。

(メール添付可) 臨床研究実施資格Noをメールにてお知らせします。

有効期限：受講年度末



## 資格を更新する方

臨床研究講習会を年1回以上受講

有効期限：受講翌年度末

資格を失効した場合、臨床研究講習会を受講することで、再取得が可能です。



## 取得した資格No・有効期限を知りたい

下記HPよりお問い合わせにて

メールアドレスに資格No・有効期限をお知らせします。

詳しい情報は、臨床研究連携推進部HPをご覧ください。

<http://ctmo.hosp.yamanashi.ac.jp/>



## 資格制度 問い合わせ先

臨床研究連携推進部 事務局

担当 中田

PHS:4092 事務局：3215



医療機器設計開発人材養成講座は、やまなし新産業構造対応雇用創造プロジェクトの一貫で山梨県から本学に委託され、開講4年目を迎えました。

既に60名近い受講生が本講座を修了し、県内企業の各方面で活躍されています。今年度も県内の医療機器産業に参入を希望する企業から推薦を受けました。17名が受講し、全講義を修了いたしました。特に今年度は新規の企業9社から申込があり、本講座の充実したカリキュラム内容が高い評価をいただきました。受講生は4月から翌年の2月上旬まで、(毎週火曜日:18時～21時)の講義と、10回の特別講義を加え全80回を受講します。修了後は、修了証書のほか、資格認定試験に合格した方には、「山梨大学医療機器設計開発士」の称号が授与されます。

それでは、今年度の講義内容で好評だった2講義をご紹介します。



## シミュレーションセンター実習

医学部内で実際に使用されている医療機器や、先生方や学生が練習用に使用する医療機器に触れる事が出来ました。

特に、ドラマで有名になったダビンチもあり、つかむ・持ち上げるなどの動作をゲーム感覚で体験ができました。また各医療機器について説明の際、こうしたらもっと使い易いなどの改良ポイントを先生から聴く事ができました。



## 特別講義



全16単位の講義を10単位の選択制にして行いました。今年度は、学内講師の他、外部講師に大手外資系の医療機器メーカーやPMDA・県内の医療機器販売業者等を招聘し、より専門的な講義を用意しました。また、8月27日・28日に大村智学術記念館にて行った、日本実験力学会2018医工シンポジウムへの参加も単位として認めました。どの講義も参加者が多く、講義の終了後は質問している様子も多くみられました。

来年度は4月16日(火)から開講する予定です。現在、受講生を募集しています。詳しくはホームページ<http://cacr.yamanashi.ac.jp/course.html>をご参照下さい。