



臨床研究センターでは、皆さまの疑問を解決し、当院の治験や臨床研究の質の向上を目指すことを目的に、ニュースレターを発行しています。

臨床研究センター長 就任の挨拶

臨床研究を推進し、一緒に医療の質の向上を目指しましょう！

2021年4月から臨床研究センター長を拝命致しました西川和宏です。
どうぞよろしくお願い申し上げます。

ご存じと思いますが、臨床研究とは人を対象とした医学系研究のことをいい、病気の予防・診断・治療方法の改善や病気の原因の解明、患者さんの生活の質の向上を目的として行われます。この臨床研究のうち、治療や指導などを行ってその結果を評価するものを「臨床試験」といいます。その臨床試験のうち、新しい薬や医療機器が国の承認を得て一般の診療で使えるように、客観的なデータを集めることを目的として行うものを「治験」といいます。

当院においては、2020年4月から、従来の「臨床教育研究センター」を教育部門と研究部門とに分け、その研究部門を担う部署が臨床研究センターとなっており、治験および臨床研究を推進する部門として重要な役割を果たしています。

臨床研究センターの目的は、以下の2つです。

- 1) 当院における治験および臨床研究を推進すること
- 2) 治験および臨床研究が円滑に行えるよう支援すること

臨床研究センターは、「治験推進室」と「臨床研究推進室」から構成され、研究の形態によってそれぞれの担当者が対応しております。

日常臨床から出てくるClinical Questionを少しでも明らかにしていきたい、医学の進歩に寄与したい、という各医療者が持っている研究者としての思いを、臨床研究センターとしては、積極的に推進・支援したいと考えております。当院は、診療の他に研究や教育研修という事業も行っております。臨床研究は、研究のみならず、診療の質の向上や教育研修にも関わってくるものと認識しております。当院が第一線で活躍する各種の指定・認定・拠点病院であり続けるためにも、臨床研究によって成果を上げることが不可欠となっております。

昨今は臨床研究を取り巻く状況は変化してきております。法令も数度にわたり改められ、臨床研究が実施し辛く、どのように実務をしていくか分かりにくい状況です。皆様と一緒に相談しながら、医療の質の向上のため臨床研究の推進に寄与していきたいと考えております。

皆様のご理解とご支援をよろしくお願い致します。

臨床研究センター センター長 西川 和宏
(胃食道外科 部長)



臨床研究センター 新メンバー紹介♪ Part 1



2021年4月から臨床研究センター委員を勤めさせて頂くことになりました。こちらに赴任する前は阪大病院に勤めており、大学病院という場所から臨床研究には馴染みがありますが、これまでは研究する側専門でした。

臨床研究は手間が掛かり、手続きの煩雑さは年を追うごとに増していますが、日々の診療で突き当たるClinical Questionを解決し、その成果を世界中の同じ専門領域の人たちと共有することは大きな喜びがあります。

研究の支援に携わるのは初めての経験ですが、精一杯勤めさせて頂きたいと思っております。

臨床研究センター センター員 福井 健司
(疾病予防管理センター 副センター長)

「CRC養成フォローアップ研修会」を受講して

当日のプログラム

「我が国の治験・臨床研究の課題と施策」
「CRCのキャリアパスと私が目指すCRC像」
「治験における検査機器等の精度管理」
「CRCの役割と研究協力者として必要な倫理的態度」
「国際共同治験の特徴および実際」
「PMDAによるGCP実地調査の役割と実際」
「治験における補償と賠償」
「医療機器治験の特徴と実際」
「再生医療等製品治験の特徴と実際」
「医師主導治験の実施体制」
「総合ディスカッション」

2021年3月13日、日本病院薬剤師会主催の「第23回CRC養成フォローアップ研修会」に参加しました。WEBでの開催となり全10講義を受講しました。

今までの知識の再確認や新たな知見もあり、現在の業務に参考になるお話ばかりでした。特に「医療機器治験の特徴と実際」では、今後当院で医療機器治験の受託予定があり、医薬品治験との違いを比較しながら医療機器治験の特徴を学ぶことができました。今回学んだことを明日からの業務に活かしていきたいと思います。

治験、臨床研究のCRCは幅広い分野での知識が必要であり、このような研修会を今後も受講し、知識を増やしていけるよう研鑽してまいります。

CRC 柳下 祐貴子

初級者CRCの活動報告

～教育担当者より～

最初の3ヶ月は、日本医師会の治験促進センターなどのe-ラーニングを活用し基礎を習得しました。加えて、実施中の1試験を研修試験に定め、GCPの根拠と実務を紐付けして理解を深めています。先輩CRCに同行し治験の診察にも同席しています。

現在は、6ヶ月後の評価時期に向けて、実務の理解を深めている最中です。夏頃開始予定の新規治験の主担当CRCとして、治験審査委員会への申請資料の準備に日々奮闘中です。

CRC業務だけでなく、治験事務局・治験審査委員会事務局業務も担当し、治験業務の奥深さを実感しています。

CRC 長楽 寿子

CRC教育チェックリスト（100項目）に従い、研修を行っています。3ヶ月後評価では、自己評価・他者評価の乖離はほぼなく、順調に研修を実施中です。新規治験の主担当としてより成長出来るように治験推進室一同サポートしていきます。CRC 鷓木 奈々

臨床研究センター 新メンバー紹介♪ Part 2

2021年3月1日より入職いたしました CRC西村加奈子と申します。

前職は、SMO（治験施設支援機関）でCRC業務をしてまいりました。前職で経験してきた治験の対象疾患と当院での治験の対象疾患が違う点や、臨床研究の対応も初めてのため、勉強不足なところや初めてのことなど、まだまだ慣れない日々ですが、治験推進室の一員として一生懸命努めていきたいと思っております。

どうぞよろしくお願い申し上げます。

CRC 西村 加奈子



ご連絡

倫理指針の改正とそれに向けての対応

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が2021年6月30日に施行されます。

また、この日をもって現行の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」は廃止されます。

新しい申請様式等の準備の関係上、下記期間につきましては、臨床研究倫理委員会の申請受付を停止させていただきますので、ご注意ください。

- ★申請受付停止期間
2021年5月31日（月）
～2021年7月2日（金）
- ★申請受付再開予定
2021年7月5日（月）より



ご案内

臨床研究セミナー e-Learning

研究を始める方、研究実施中の方は1年に1回以上のセミナー受講が必要です。「2020年度第1回臨床研究セミナー」をまだ受講していない方は、必ず受講して下さい！

院内情報Web→eラーニング→治験推進室
→「1. 2020年第1回 臨床研究セミナー」

動画視聴後、確認テストを5問中4問以上正答された方に受講証と受講番号を発行します。

2021年度第1回臨床研究セミナー（e-Learning）は、治験をテーマに、夏頃公開予定です。

- ★新薬の開発について
- ★精度管理について

予告

