

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。

臨床研究倫理委員会／治験審査委員会委員長 臨床研究センター長からのご挨拶

本年4月から臨床研究センター長、臨床研究倫理委員会・治験審査委員会の委員長を務めております能浦真吾です。センターでは、院内における臨床研究に対する支援業務を行っております。また、臨床研究倫理委員会では毎月、研究者の皆さんから審査を依頼されました研究課題について、研究を実施していただくにあたり倫理的な問題が無いかなどについて、委員の方々と審査しております。



さて、臨床研究とは、病気の原因や病態、診断や予防方法、新たな治療方法や治療薬、医療機器の開発など患者さんの生活の質（QOL）の向上や健康の増進を目的として人に対して行なう医学研究で、医学・医療の発展に必要な不可欠なものです。一方で、対象となる研究対象者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければなりません。また、臨床研究を実施するからには、臨床研究の質を担保する必要があります。

ところが、日本ではディオバン事件をはじめとする不適切事案が起り、日本の臨床研究の信頼性は大きく損なわれました。このようなことが二度と起こらないよう、日本では近年、臨床研究を取り巻く環境（法規制等）が大変厳しくなっております。特定臨床研究に該当するような研究は「臨床研究法」の規制対象となりました。これに違反した場合、「罰則」を受ける可能性があります。また、特定臨床研究以外の臨床研究については「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、倫理指針）を遵守する必要があります。これを遵守せずに「重大な不適合」を起こした場合は、厚生労働大臣への報告が必要になるなど、厳しい対応が求められることとなります。更にこの倫理指針ですが、**毎年のように改正を繰り返しています。今年も3月27日に改正が告示され、7月1日より施行される予定**です。主な改正内容は、「適切な同意」の定義の適正化、指針の適用範囲の明確化、インフォームド・コンセント等手続の見直し、オプトアウト手続の見直し、外国の研究機関に提供する場合の情報提供等の見直し等になります。

では、こういった環境の変化に適応し、「罰則」や「重大な不適合」を回避するにはどうすれば良いのでしょうか。そのためにはまず研究者の皆さんに知識を得ていただく必要があります。そこで、**当院では今年度より「ICR臨床研究入門」という臨床研究に関する教育・研修のeラーニングシステムを導入することにしました。**当院で、臨床研究を実施する研究者は全員、必ず受講が必要になります。研究者は何をすべきなのか、何をすればいけないのかなど、時間をかけて学んでいただき、十分な知識を得てから臨床研究を実施してください。

このように、臨床研究を取り巻く環境はこれからも変化していくことが予想されます。当センターでは、当院における治験および臨床研究を推進するとともに、臨床研究が円滑に実施できるように、これからも様々な情報を収集・発信し、研究者の皆さんを支援していきたいと考えています。

今後とも臨床研究センターの運営に対する皆さんのご理解とご協力をお願い申し上げます。

臨床研究倫理委員会／治験審査委員会委員長
臨床研究センター長 能浦 真吾（消化器外科 部長）

臨床研究センター 新メンバー紹介♪

2023年4月より臨床研究センターの委員を務めさせていただくことになりました。

これまで、臨床研究や治験の分担医師として関わってきたことはありましたが、研究支援に携わることは初めての経験となります。

慣れない業務となるため、ご迷惑をおかけすることは多いと思いますが、日々の臨床業務とともにできる限り精一杯努めさせていただ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。



胃食道外科
牛丸 裕貴

4月より医薬品情報担当から異動となりました。

治験や臨床研究に携わるのはほぼ初めての身で、治験に関する知識の習得や院内運用について鋭意研修中です。

治験開始前に想像をはるかに超える準備があることを恥ずかしながら始めて知りました！

英語との格闘、新たな発見と興味深く学ばせて頂いております。精一杯サポート出来る日がくるよう精進して参ります。

何卒よろしくお願い申し上げます。

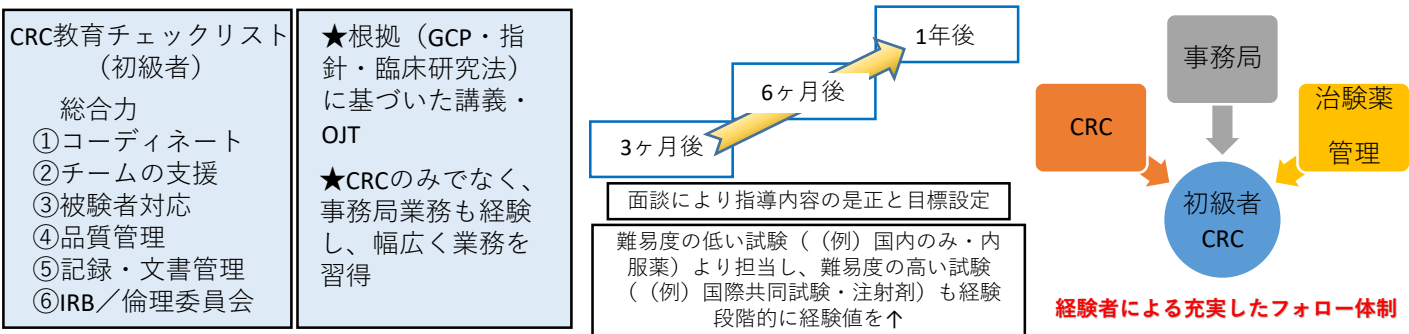


臨床研究推進室
井上 美樹

臨床研究センターアクションプラン実績報告

臨床研究センターでは、年度毎で目標設定し、各目標に対してアクションプランを実行中です。人材育成に関するCRC育成のアクションプランがあります。初級者CRCが体系的に学ぶことが出来るように、2020年12月より初級者CRCを対象としたCRC教育プログラムを開始しました。薬剤科から薬剤師とCRC業務を兼任することになった長楽寿子さんを対象に新プログラム第1号として研修を開始しました。

人材育成の取り組み



- 【研修の特長①】 総合力に加え、①～⑥についても100個の小項目のアクションプランを設定した細かな研修内容
- 【研修の特長②】 治験や臨床研究に携わる者に必要な知識や倫理観の習得を重視した研修内容 (被験者保護・科学的な質・データの信頼性の本質への理解)

【初級者CRCの教育プログラムは3年目に突入】

2023年4月より新たな仲間をお迎えし、研修を開始しています。治験・臨床研究支援の「意義」「やりがい」を感じて一緒に頑張る仲間をこれからも増やしていきます！

研修報告 初級者CRCの教育プログラムを受けて

2020年12月より初級者CRCの教育プログラムの研修が始まり、CRCとしての経験も3年目となりました。研修が始まった当初は講義を中心とした研修で、実際の現場についてはピンとこないことも多くありましたが、研修を経て経験が増えていく中で、医師の先生方や治験に関わる院内スタッフの方々との関わりも増え、薬剤科の業務だけでは知ることのなかった院内各部署の実施体制を知ることができました。その中で、治験実施のために必要なCRCとしてのコーディネータの大切さについて日々学んでいます。まだまだCRCとして一人前とは言えませんが、今後も経験を積んでいき、治験実施の現場で活躍できるCRCになれるよう日々学んでいきたいと思っております。
(CRC: 長楽 寿子)



セミナー報告 2023年度臨床研究セミナー特別編

2023年4月26日に大阪大学と共催で臨床研究セミナー特別編を開催し、50名の方にご参加いただきました。



大阪大学の臨床研究のモニタリング担当者の方より、「臨床研究実施におけるポイント」をお話いただき、研究者は何をしなければならないのか、何をすればいいのか、どういったことが不適合事例に該当するのか、などの研究者として知っておかなければならない知識を学ぶ機会となりました。



今後、e-ラーニングで配信予定です。当日参加できなかった方は、是非受講してください。

こぼれ話 CRCキャリアチェンジのご紹介

CRCの謎① CRCってどんな人がなれますか？時々ご質問を受けます。当院のCRCは薬剤師・看護師・管理栄養士の資格保持者です。今回は、CRCこぼれ話です。CRC教育のアクションプランと共に、保有資格を活かせるCRCに関するご紹介です。

【当院に勤務する元看護師CRCの話…】
約20年前、看護師の資格を活かせる転職先としてCRCを選びました。「CRC? 治験って何?」正直そんな知識の中でこの業界に入りました。看護師としてのアセスメント力・接遇等看護師時代に培った経験は大いに活かせる職業であると改めて認識しています。看護師としてのキャリアからは変化しましたが、医療職としてのキャリアは継続しており、時代に合わせて変化を求められるCRC像をめざして日々奮闘中です。
(CRC: 鶴木 奈々)



ご連絡 臨床研究セミナーが変わります!

今年度より「ICR臨床研究入門」という臨床研究に関する教育・研修のeラーニングシステムを導入します。

当院で、臨床研究を実施する研究者は全員、受講が必須となります。

受講方法等の詳細につきましては、掲示板にて別途お知らせ致します。

