

☆ 年頭のご挨拶

治験・先進医療管理部 政田 幹夫



新年明けましておめでとうございます。新しい年を迎え、皆様にとりまして良い年でありますよう祈念致します。旧年中は、皆様の深いご理解とご協力のもと、治験先進医療センター関連業務が順調に進展いたしましたことは、まことに有難く、深く感謝の意を表します。

昨年の大きな出来事といたしましては、「臨床研究に関する倫理指針」が4月から施行されたことが挙げられます。本院においても臨床研究を適正に実施する環境を構築するため、当センター主催・主導のもと講習会の開催や審査申請手順の見直しなど積極的に取り組んで参りました。本年も引き続き、外部講師による講習会などを企画し、本院の研究者が医学の発展及び社会貢献に邁進できるためのサポート体制を充実させて参りたいと考えております。

一方、昨年は治験の新規受託の獲得に難渋し、他大学と比較しても決して満足できる件数とまではいかない状況でした。また、本院で実施可能な先進医療につきましても、現在4種類と伸び悩んでおります。そこで、本年は新規治験の獲得および先進医療の実施推進にも力をいれ、皆様とともに大学病院としての使命を果たすべく決意を新たにしております。本年も当センターに対して尚一層のご協力をお願いし、年頭の挨拶と致します。

☆ 先進医療について

平成21年11月に開催した治験・先進医療センター講習会でアンケートを行った結果、参加した医師43名中13名の方から先進医療に携わってみたいとの回答をいただきました。

先進医療とは、新しい医療技術の出現・患者ニーズの多様化等に対応するために、一般の保険診療で認められている医療の水準を超えた最新の先進技術として厚生労働大臣から承認された医療行為のことをいいます。先進医療を実施し医療費を請求するためには、厚生労働省から許可を受ける必要があります。具体的には、有効性及び安全性を確保する観点から、先進医療技術ごとに一定の施設基準が設定されており、施設基準に該当する保険医療機関は届出を行うこととされています。平成21年12月1日現在で100種類（第3項先進医療技術として規定されている17種類を除く）の先進医療について、当該技術の施設要件が設定されています。

通常、保険診療と保険外診療の併用は認められませんが、先進医療については、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点も踏まえつつ、国民の選択肢を拡げ、利便性を向上するという観点から、併用が認められています。先進医療に係る費用については患者さんの全額自己負担となりますが、通常の治療と共通する部分（診察、検査、投薬、入院料など）は保険診療となります。

なお、先進医療については、将来的な保険導入のための評価を行うものとして、保険診療との併用を認めたものであり、実施している保険医療機関から定期的に報告を求めることとしています。

現在、当院で実施している先進医療は4種類です。

診療科名	名称
耳鼻咽喉科・頭頸部外科	HDRA 法又は CD-DST 法による抗悪性腫瘍感受性試験
整形外科	超音波骨折治療法
泌尿器科	膀胱水圧拡張術
乳腺内分泌外科	腋窩リンパ節郭清術の実施前におけるセンチネルリンパ節の同定及び生検

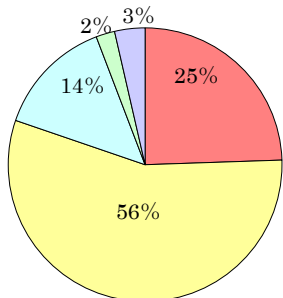
☆ 講習会アンケート結果

平成21年11月25日に『第2回治験・先進医療センター講習会』を開催し、臨床研究の申請手順やプロトコル、同意説明文書作成の注意点、先進医療に関する講習を行いました。当日は、医師を中心に、看護師、薬剤師など100人以上の参加があり、講習会にご参加いただいた方にアンケート調査を実施しました(回収率 79.6% 86/108名)。今回はアンケート調査の一部を紹介します。

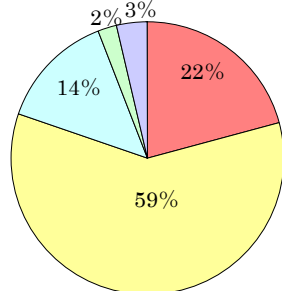
講習会の内容はいかがでしたか？
 (n=86)

■ よく理解できた ■ だいたい理解できた
■ あまり理解できなかった ■ ほとんど理解できなかった ■ 無回答

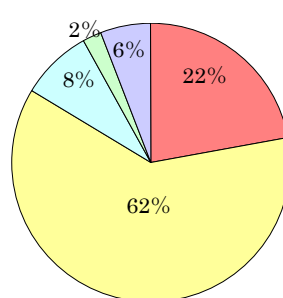
①臨床研究の申請手順



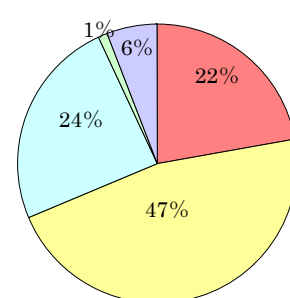
②プロトコル作成について



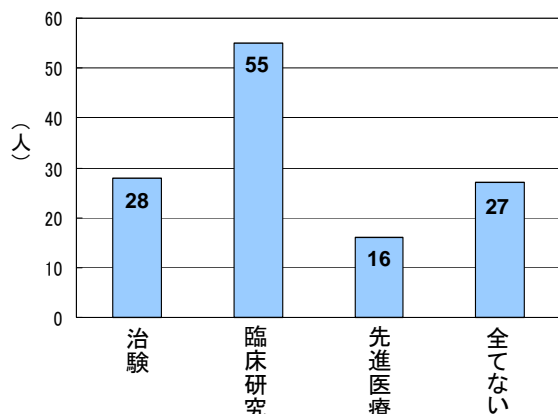
③同意説明文書作成について



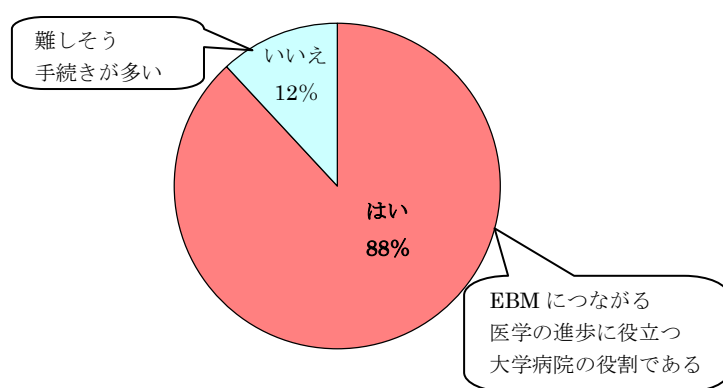
④先進医療の推進



治験・臨床研究・先進医療に携わったことがありますか？ (n=86, 複数回答)



今後、“新たな” 治験・臨床研究・先進医療に携わってみたいですか？ (n=86)



今回のアンケート調査では、治験や臨床研究、先進医療に携わってみたいと考えている方が、前回の調査(73%)よりも増加していました。今後も治験・先進医療センターでは、治験や臨床研究、先進医療の申請・実施をより円滑に行っていただけるよう、より一層サポート体制を充実していきたいと考えております。ご協力有り難うございました。

☆ 現在募集中の治験

診療科	対象疾患	募集期間
小児科	児童・青年期大うつ病性障害	~2010.12
泌尿器科	過活動膀胱	~2010.1
麻酔科蘇生科	重症セプシス	~2010.6
神経内科	MELAS	~2010.7
血液・腫瘍内科	急性骨髄性白血病	~2010.10



【お問合せ先】 福井大学医学部附属病院 治験・先進医療センター

電話 0776(61)8529

Email chicken@ml.ccns.u-fukui.ac.jp



Vol.3 No.5 (平成 22 年 1 月)