

☆ 年頭のご挨拶

治験・先進医療管理部長 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、皆様におかれましては、希望に充ちた新年をお迎えのことと拝察申し上げます。

昨年は新規治験受託件数が9件と、この数年間で最多を記録し、当センターにとりましても非常に充実した一年となりました。担当 CRC も昼夜を問わず治験担当医の支援、被験者ケア、治験依頼者の対応に追われながらも、大きなトラブルなく乗り切ることができました。これも皆様の温かいご支援の賜物と心より御礼申し上げます。また当センターでは、IRB を設置していない近隣の中小病院との多施設共同試験を実施するために、当院 IRB において合同審査体制を構築いたしました。本院研究者の皆様には積極的にご活用頂き、大学病院における質の高い臨床研究を、関連病院と協力体制のもとで推進していただけたら幸いに存じます。

昨年は他大学における倫理指針違反が相次いで報道され、大学研究者の医療倫理・研究倫理が問題視された事をご存知の通りです。これを決して対岸の火事とせず、倫理性・科学性・透明性を確保した臨床研究を実施していただけるように、本年度も定期的に研究者の皆様にとって、有益な臨床研究講習会を企画して参りたいと考えております。是非、ご参加いただきますようよろしくお願いいたします。

一方、先進医療関連では保険診療への昇格等の影響を受けたこともあり、現在3件と伸び悩んでいる状況です。福井県唯一の特定機能病院である本院の先進医療を一つでも多く申請していただけるよう、本年度は申請支援体制を充実させていく所存です。

本年度も昨年以上の成果を達成できるようスタッフ一同努力して参りますので、研究者の皆様におかれましても、何卒ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。



平成24年度 第2回 福井大学臨床研究講習会開催のお知らせ

主な対象者……治験・臨床研究に携わる医師、看護師、その他医療従事者、教員 等

(臨床研究を実施される方は講習会の受講が必須となっています)

開催日時……3月1日(金) 18:00~19:00

場所……臨床大講義室

演題名 : 「臨床研究の“手順”はなぜ必要か」

(計画書、対照群の設定、登録、症例報告書など臨床研究(看護研究を含む)の各手順の意義を説明し、先生方のご研究がより科学的となり、信頼性のある結果を得るためのヒントを説明します)

京都大学医学部附属病院 探索医療センター 角 栄里子 先生



☆ インタビュー



総務管理課 医療研究支援係
郡妙子 係長

今回は、総務管理課医療研究支援係 郡妙子係長からお話を伺いました。

Q1. 治験や臨床研究に関して、どのような業務をされているか教えてください。

総務管理課医療研究支援係では、治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査・臨床研究の受託研究契約事務を行っています。また、自主臨床研究に関する臨床研究保険の見積依頼及び保険加入に係る事務を行っています。IRBでの審査結果を受け、なるべく早く臨床研究が開始できるよう、迅速な契約事務に努めています。

Q2. 今年度の契約治験数を教えてください。また、昨年度と比べてどう変わりましたか？

今年度は、新規の治験契約件数が1月現在9件目で、昨年度の新規治験契約実績2件と比べ、大変伸びていますが、これは、昨年度からの治験依頼者及び責任医師との打合せや交渉等の積み重ねもあり、治験責任医師の先生方のお力は勿論のことですが、治験・先進医療センターのCRCの方々への不断の努力の結果だと思っております。今後も契約件数が順調に伸び、臨床研究費が増えることを期待しています。

Q3. 治験や臨床研究の業務に携わっていて、良かった点・苦労した点などありますか？

良かった点は、治験及び臨床研究の契約事務に関し、責任医師の先生方とお会いする機会があることです。苦労した点では、まずは、医療用語がわからないうえに臨床試験に係る省令や指針などの規則が多いことです。また、契約相手方との交渉のうえで、契約書(案)に係る修正依頼がとて多く、契約がスムーズに進まないことがあります。そのような場合、関係の皆様には、いろいろと教えていただいたり、考えていただいたりで、本当に感謝ばかりです。

Q4. これから治験や臨床試験を始める方に、一言お願いします。

治験や臨床研究に係る契約に関係して、いろいろとご相談やお教えいただくことが多いかと思いますが、ルールに則ってスムーズに実施できるよう頑張りますので、ご協力の程よろしく願いいたします。

Q5. CRC へのご意見、ご要望等ありましたら、一言お願いします。

いつも大変お世話になっております。治験や臨床試験の実施には、GCPや臨床研究の倫理指針などの細かいルールが定められており、まだまだわからないことばかりですので、これからもご教示の方、よろしく願いいたします。

郡妙子係長、お忙しい中ご協力いただきまして、ありがとうございました！

☆ 現在募集中の治験

診療科	対象疾患	募集期間
集中治療部	感染症由来のDIC	～2013.5
血液腫瘍内科	急性骨髄性白血病	～2013.10
神経内科	中等度・高度アルツハイマー型認知症	～2014.9
小児科	難治性部分発作を有するてんかん	～2013.5
子どものこころ診療部	自閉性障害	～2015.4
神経科精神科	統合失調症	～2013.4
泌尿器科	夜間頻尿	～2013.9



【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.cii.u-fukui.ac.jp

