



ちけん君

# NEWS LETTER



## 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について



2015年4月1日より「臨床研究に関する倫理指針」と「疫学研究に関する倫理指針」が統合され、新たに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下新指針）が施行されます。

新指針の大きな変更点は以下のようになります。

- ◆ 人を対象とする医学系研究を実施する人、関わる人すべてが研究倫理や研究実施に必要な教育を受けなければいけない（倫理審査委員や委員会事務局、研究支援職、施設長を含む）
- ◆ 侵襲性かつ介入がある研究ではモニタリングや必要に応じて監査が必要となった
- ◆ 資料の保管期間が規定された
- ◆ 結果の公表義務が明示された

当院でも新指針に対応すべく、臨床研究支援体制の再整備が進められています。その一つとして、新指針での変更点を含めた内容及び申請方法の変更点等を軸に、下記の日程で講習会を執り行うこととなりました。

現在、臨床研究を実施している方、今後予定の方については、新指針をご理解いただく必要があるため、いずれかの日程に必ず参加頂きますようお願い申し上げます。

### 平成27年度 第3回 福井大学臨床研究講習会開催の案内

1. 日 時：平成27年3月24日（火）17:30 ~ 18:30  
平成27年3月26日（木）17:30 ~ 18:30
2. 場 所：臨床大講義室
3. 演 題 名：『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針について  
— 改訂のポイント及び本学での手続きの説明 —』
4. 講 師：医学部附属病院 薬剤部・治験先進医療センター主任 渡邊 享平ほか
5. 対 象 者：教員、医師、看護師、その他医療従事者等、臨床研究に携わる者、大学院生  
※当日は各自で新指針を印刷してご持参ください。詳細は案内状をご確認ください。

同じ内容です。どちらかにご参加ください。



### 平成27年度 先進医療シーズの募集について



先進医療への展開を目指す、新規診断法や新規治療法の開発を目的とした自主臨床研究を『先進医療シーズ』として募集しています。採択された先進医療シーズは、先進医療に発展できるよう研究費の補助、審査委員会への申請書作成補助、症例登録同意説明補助、データの収集・管理等の支援を受けることができます。本プロジェクトに応募する方は、所属する診療科等の長の同意を得た上、先進医療シーズ提案書、経費 要求書、先進医療計画書、先進医療使用医薬品等概要書等を提出してください。

#### 【募集テーマ】

- |                         |                      |
|-------------------------|----------------------|
| 1. 新規診断法による治療高度化システム    | 4. 集学的医療による治療高度化システム |
| 2. 新規治療法による治療高度化システム    | 5. PET 高度医療          |
| 3. 薬物モニタリングによる治療高度化システム | 6. その他の治療高度化システム     |

平成26年度に採択された先進医療シーズの研究責任者は研究成果報告書及び経費報告書を提出してください。

なお、平成27年度先進医療シーズに継続申請される場合は継続提案書を併せて提出してください。

平成24年度に採択された先進医療シーズは、3年の研究期間が経過したことから、原則継続できません。

提出・問い合わせ先：治験・先進医療センター 治験・先進医療管理部 事務部門

渡辺 (E-mail:watanabe@u-fukui.ac.jp) 内線 3209

提出期限：平成27年3月27日（金）



## 治験スタッフ インタビュー

治験や先進医療を行う際には、医師、看護師、薬剤師や検査技師などの医療スタッフ以外にも、契約や事務手続きを担当して下さるたくさんの方々の協力が必要不可欠となります。今回はその中の一人、総務管理課 医療研究支援係の清水 さくらさんからお話をお伺いしました。



総務管理課  
医療研究支援係  
清水 さくら さん

### Q1. 医療研究支援係のお仕事について教えてください。

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、自主臨床研究に関する臨床研究保険の加入や先進医療の届出等に関する事務を行っています。IRBでの審査結果を受け、できるだけ早く臨床研究や先進医療が開始できるよう、迅速な事務手続きに努めています。

### Q2. 今年度の先進医療実施件数を教えてください。

平成27年3月現在の実施件数は11件で、これは本院で過去最高の件数です。実施責任医師の先生方のお力や治験・先進医療センターのCRCの方々との不断の努力の結果だと思えます。今後も実施件数が順調に伸び、大学病院として、保険診療として認められる前の先進的な技術をいち早く患者様に提供できることを期待しています。

### Q3. 治験や先進医療業務に携わり、気をつけている点などがありますか？

治験や臨床研究では、省令や指針など細かいルールが定められており、「知らなかった」ことが「違反」につながるよう注意しています。また、契約については、相手方との交渉がスムーズに進まないことがあります。法令・規則に基づいているか、先生方や大学側に不利益はないかを確認しながら手続きを進めています。

### Q4. 治験や先進医療をされる先生方に一言お願いします。

治験・臨床研究に係る契約や先進医療の届出等に関係して、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、今後ともよろしくお願いします。

### Q5. CRC へのご意見、ご要望等がありましたら、お聞かせください。

治験・臨床研究等について、研究のスケジュール管理や医薬品に関することなど、専門的なことについてお聞きすることばかりですが、いつも丁寧に教えていただきありがとうございます。これからもよろしくお願いします。

清水さん、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	診療科	対象疾患
子どものこころ診療部	ADHD	皮膚科	MRSA 感染症
整形外科・脊椎外科	慢性腰痛	血液腫瘍内科	高齢急性骨髄性白血病
神経内科	中等度・高度アルツハイマー型認知症	呼吸器内科	COPD
眼科	血管新生緑内障		

### 【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