



創刊号

# 臨床研究支援センターNews

## 治験管理センターの名称・組織が変わりました

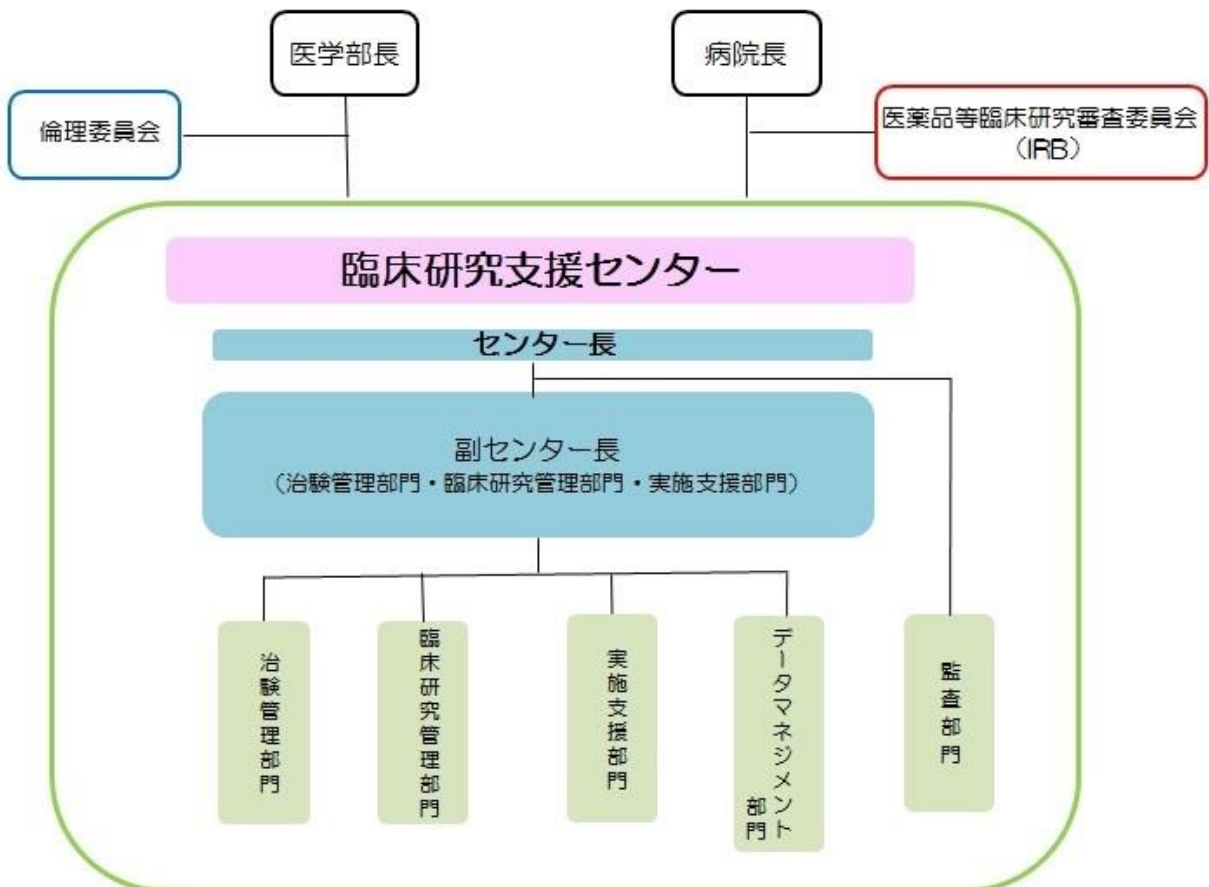


### センター長ご挨拶

医薬品・医療機器・医療技術の開発、更には医学そのものに於いて、臨床研究は欠くべからざる物です。しかし、これまでその運用体制については残念ながら不十分であったと言わざるを得ません。昨今の情勢を受けて、当院でも治験管理センターを臨床研究支援センターとして改組し、その業務内容の充実を図ることとなりました。人員や体制の充実にはまだ少し時間がかかりますが、先進的な医療を担う大学病院として、また医学の発展に寄与する大学医学部として、信頼を受けられる研究体制を構築していく必要があります。そのような時期にセンター長を拝命することは、その重責に身の引き締まる思いではありますが、十年余の薬事経験をセンター発展のために役立てて行こうと、決意を新たにしております。皆様に於かれましては、改組の趣旨をご理解の上、よりよい研究環境の構築にご協力頂きたく、よろしくお願い申し上げます。



臨床研究支援センター長 横井 英人





臨床研究支援センターがするにあたり 治験管理部門担当の副センター長を拝命しました。当センターは、治験を主業務としていた治験管理センターから臨床研究全般を支援する臨床研究支援センターへと改組されました。

治験管理部門は、治験の受入れ、医薬品等臨床研究審査委員 (IRB) に関わる事務、治験薬等の管理に関することなどを主要業務と致します。今後とも安心安全でより良い臨床研究をサポートしていきたいと思っています。よろしくお願ひ申し上げます。

治験管理部門  
副センター長 芳地 一



臨床研究支援センター業務は、患者の割り付け、登録、研究のモニタリング、データの管理、評価などに中立的に介入し、その客観性や透明性を担保することで、信頼性の高い研究遂行のお手伝いと理解しています。

治験を含む臨床研究の審査申請を一括して受け付け、臨床研究管理部門では治験管理部門と協力して内容を確認し、倫理審査委員会もしくはIRBに振り分け、倫理性、安全性、妥当性の審査を受けていただきます。

今回の新しい組織・体制はまだ全く完成されたものでなく、人員を確保し業務を拡大する必要があります。

微力ながら本学の臨床研究体制の整備に尽力したいと考えています。

臨床研修管理部門  
副センター長 鈴木 康之



看護部(臨床研究支援センター)看護師長の森田順子です。このたび実施支援部門の副センター長にとのお話をいただきご挨拶いたします。

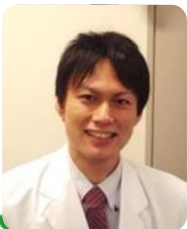
臨床研究の重要性が問われており、理想に向けては課題山積ですが、質実研究に寄与できるように、微力ながら活動してまいりたいと思います。これからの臨床研究支援センター、また、皆様の元にまいりますCRCをよろしくお願ひいたします。

実施支援部門  
副センター長 森田 順子

## 新しい仲間が加わりました



この度、臨床研究支援センターにおいてCRC業務を担当させていただくことになりました。検査部臨床検査師の南原沙織と申します。これまでは検査部での日常検査と治験の採血や検体処理をしていました。CRCの経験が少なく不安ですが、センターの皆さんに指導していただき頑張っています。被験者さんと病院内のスタッフ、治験依頼者さんなど様々な方と向き調整役になりたいと思います。どうぞよろしくお願ひいたします。



この度、臨床研究支援センターに配属になりました松尾光と申します。つい最近まで薬剤部にて調剤業務を行っており、治験業務についてはわからないことが多いですが、センターの先輩方に助けて頂いて何とか前に進めております。不安なこともありますが、多職種の方たちと新しい薬を作り上げるお手伝いができるのはとてもやりがいがあると感じております。まだまだ未熟な私ですが何卒宜しくお願ひ致します。

## 自主臨床研究の支援について



平成26年11月より臨床研究を支援することとなりました。臨床研究の支援要項に基づいて支援を行います。詳しくは当センターホームページの自主臨床研究の「支援について」をご参照下さい。また、ホームページのトップページ【臨床研究の支援について】はこちらから該当ページへ移動することができます。

平成 年 月 日

臨床研究支援申込書

臨床研究支援センター長 殿

診療科等の長名 \_\_\_\_\_ 印  
研究責任者名 \_\_\_\_\_ 印

当診療科が実施する臨床研究に対し、支援をお願いしたいので「医薬品等に関する自主臨床研究の審査申請書 自主臨床様式（1）」・「倫理審査申請書 別紙様式第1」の写し、「臨床研究支援希望書」を添えて申し込みます。

1. 研究課題名 ( )

2. 支援内容  
臨床研究支援（詳細は臨床研究支援センター等と協議の上決定する）

3. 支援負担金振替元財源（(1)または(2)をどちらかを選んでください。）

(1)  法人運営費：研究経費）業務一般経費  
法人運営費の場合、医学部か附属病院のどちらかを選んでください。  
 医学部 (講 座 名: )  
 附属病院 (診療科部等名: )

※財源が申込者の診療科等と異なる場合は、( ) に財源診療科名をご記入ください。

(2)  寄付金 (寄 附 金 名 称: )

4. 支援期間 平成 年 月 日～平成 年 月 日



## 臨床研究等電子申請システムのURLを変更しました

新しいURLは <https://kagawa.bvits.com/esct/> です。

自動的に新しいURLに移動しますがお気に入りやブックマーク等を登録されている方は変更をお願いいたします。



# ヘルシンキ宣言の改訂について

人を対象とする医学研究の倫理原則であるヘルシンキ宣言が第64回WMA総会「2013年10月、フォルタレザ（ブラジル）」で改訂されました。

※個人を特定できる試料やデータを用いる研究も含まれます。

## 改訂ポイント

### (1) 研究参加による害に対する補償と治療を提供すべきとする原則の追加

[原文]

15. 研究参加の結果として損害を受けた被験者に対する適切な補償と治療が保証されなければならない。

### (2) 弱者保護および研究終了後の対応の原則の整理

[原文]

19. あるグループおよび個人は特に社会的な弱者であり不適切な扱いを受けたり副次的な被害を受けやすい。すべての社会的弱者グループおよび個人は個別の状況を考慮したうえで保護を受けるべきである。

20. 研究がそのグループの健康上の必要性または優先事項に應えるものであり、かつその研究が社会的弱者でないグループを対象として実施できない場合に限り、社会的弱者グループを対象とする医学研究正当化される。さらに、そのグループは研究から得られた知識、実践または治療からの恩恵を受けるべきである。

### (3) 「バイオバンク」の概念を試料・情報利用研究の原則に追加

[原文]

32. バイオバンクまたは類似の貯蔵場所に保管されている試料やデータに関する研究など、個人の特定が可能な人間由来の試料またはデータを使用する医学研究のためには、医師は収集・保存および／または再利用に対するインフォームド・コンセントを求めなければならない。このような研究に関しては、同意を得ることが不可能か実行できない例外的な場合があり得る。このような状況では研究倫理委員会の審議と承認を得た後に限り研究が行われ得る。

### (4) プラセボ等比較対照に関する条件の明確化

[原文]

33. 新しい治療の利益、リスク、負担および有効性は、以下の場合を除き、最善と証明されている治療と比較考量されなければならない：

証明された治療が存在しない場合、プラセボの使用または無治療が認められる；あるいは、説得力があり科学的に健全な方法論的理由に基づき、最善と証明されたものより効果が劣る治療、プラセボの使用または無治療が、その治療の有効性あるいは安全性を決定するために必要な場合、そして、最善と証明されたものより効果が劣る治療、プラセボの使用または無治療の患者が、最善と証明された治療を受けなかった結果として重篤または回復不能な損害の付加的リスクを被ることがないと予想される場合。この選択肢の乱用を避けるため徹底した配慮がなされなければならない。

### (5) 倫理審査委員会の機能強化

### (6) データベース登録義務の拡大

### (7) 未承認治療の使用と研究申請の責務の明確化

### (8) 小見出しの追加

日本医師会訳より抜粋

詳しくは「ヘルシンキ宣言改訂」等をインターネット等で検索してください。

★研究者は改訂版に基づいて研究計画を立ててください。★

## 香川大学医学部附属病院 臨床研究支援センター

TEL:087-891-2345 (内線3070) FAX:087-891-2375

<http://www.kms.ac.jp/~yakuzai/CTMcenter/index.html>

メール：chicken-b@med.kagawa-u.ac.jp

恋するうどん県

