

臨床研究支援センター便り

本年もどうぞよろしくお願いたします

日頃より、治験及び臨床研究の実施にご協力をいただき、ありがとうございます。本年はICH-GCP改訂をふまえた日本のGCPガイドラインの改訂や再生医療等の安全性の確保等に関する法律の改訂が控えており、また昨年施行された臨床研究法の対応も含め、治験および臨床研究を取り巻く環境は変化が続いている状態です。このような状況の中、当センターの使命がますます重要となると考えております。今後もICH-GCPに準拠した質の高い治験と臨床研究の推進、支援に努めてまいります。

国立大学病院臨床研究推進 会議の紹介

前回ご紹介しました大学病院臨床試験アライアンス（関東甲信越国立大学病院8大学9施設が加盟）からの提言により、2012年4月に国立大学病院臨床研究推進会議が設立されました。国内の42大学45施設の国立大学病院のすべての施設が参加しています。

（推進会議の目的）

国立大学病院における治験および自主臨床試験の推進に関わる組織が、情報共有や連携を通じて、質の高い臨床試験の安全かつ効率的な実施体制を整備し、医療技術の開発やエビデンスの形成に貢献することを目的としています。

（推進会議の事業）

トピックグループ（TG）を設置して協議し、国および国立大学附属病院長会議へ提言します。現在以下のTGを設置しています。

TG1:実施サイト管理

TG2:ネットワーク

TG3:Academic Research Organization (ARO)/データセンター

TG4:教育・研修

TG5:人材雇用とサステナビリティ

当センターはTG1-TG5まで全てのTGに参加しており、特にTG4ではサブリーダーとして積極的に活動しています。

【ご報告】 メディカルライティング講座



2018年9月～12月に4回シリーズで臨床研究研修メディカルライティング講座を開催しました。講師にはがん研究会有明病院 臨床研究・開発センター安藤 聡美先生をお迎えしました。メディカルライティングの重要性はアカデミアではまだまだ周知されていない状況です。本講演では、実施計画書や論文の書き方やメディカルライティングの基礎はもちろんのこと、研究計画の立案に際し気を付けるべきことから、論文を読む際のポイントまで、わかりやすく解説され、立場や専門分野、研究の種別を超えた様々な立場の方にとって、とても有益な内容でした。回を追うごとに参加者も増え、延べ人数で90名がご参加くださいました。今後も皆様のお役に立てる講座の開催を企画し、本学の臨床研究を支援してまいりたいと思います。

新入職員紹介「よろしくお願いたします」

H30年11月より

平澤 千晶 CRC部門 CRCアシスタント、臨床検査技師
(CRC:臨床研究コーディネーター)

編集・発行

 信州大学 | 医学部附属病院
SHINSHU UNIVERSITY | 臨床研究支援センター

Shinshu University Hospital, Center for Clinical Research / Shinshu CCR

〒390-8621 長野県松本市旭3-1-1

TEL:0263-37-3389

E-Mail: ccrkenkyu@shinshu-u.ac.jp

担当:山浦

臨床研究法

2018年4月より臨床研究法が施行され、特定臨床研究においては法令を遵守し、適切な研究の実施が求められております。また施行以前より実施されている臨床研究のうち、特定臨床研究に該当する場合には、法令遵守が求められており、経過措置期間の終了が2019年3月までと目前に迫ってきております。今後、臨床研究を計画される際、また現在実施中の研究につきまして、今一度、臨床研究法を含めた種々の規制をご確認いただき、適切な研究実施をお願いいたします。当センターでは治験、臨床研究に関わる様々な支援業務を行っておりますので、対応にお困りの際には、ご相談をいただければと思います。