

紅葉がはじまり、いよいよ冬の訪れを感じています。臨床研究支援センターでは、治験/臨床研究に対するより良い支援体制を構築するために様々な検討を行っています。スタッフ丸となって頑張っておりますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

9月16、17日に富山県で開催された「第18回CRCと臨床試験のあり方を考える会議」に参加してきました。
本会議は、わが国における「臨床試験のあり方」を臨床研究コーディネーター（CRC）が主体となって考えていこうという趣旨で毎年開催されています。最善の治療を望んで医療機関を訪れる患者さんの協力を得て、信頼性の高いエビデンスを求めて、客観的かつ信頼のできるデータを得ることが、治験を含む臨床試験の場では求められます。このような臨床試験の現場における被験者からデータを得るプロセスの中で、患者さんとデータの両方が見える立場にいるのは、臨床試験を実施する医師とCRCです。そのCRCが主体となって、医師を含む臨床試験担当者、それを支える医療スタッフ、医薬品・医療機器の開発関係者、行政サイドで働くスタッフが一堂に会して、医療の最終受益者である国民のためになる質の高い臨床試験を実施していこうと議論が行われました



今回のメインテーマは『レジリエンスの高いProfessionalを目指して～今、SHINKAの時～』と4つのSHINKA（進化、深化、新化、真価）を掲げ、新たな発想や価値を見出すこと、深く掘り下げて専門性を強化していく内容で、どのプログラムも非常に興味深く、全国で活躍しているCRC仲間とディスカッションしたり同じ悩みを共有し励まし合ったりと充実した2日間でした。
今回得た知識を日常業務で生かし、治験/臨床研究のサポートに努めます。（CRC：西垣）

8・9月スタートアップ治験

疾患名	治験の種類	剤形	診療科	責任医師
活動期潰瘍性大腸炎	第Ⅱ/Ⅲ相	注射	第三内科	藤谷医師
局面型皮疹を有する乾癬	第Ⅲ相	注射	皮膚科	本間医師
重症下肢虚血	再生医療等製品	注射	第一外科	東医師

新たに3件の治験が開始となりました！

知っておきたい治験/臨床研究用語「SAE」

有害事象のうち以下に分類されるものを「重篤な有害事象（Serious adverse event: SAE）」といいます。

- ・死に至るもの
- ・生命を脅かすもの
- ・治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの
- ・永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ・先天異常をきたすもの
- ・その他の医学的・科学的根拠に基づいて重大と判断されたもの

SAEが発生した場合には、**被験者に必要な処置を行うとともに、治験責任医師は速やかに**（目安：治験責任医師が知り得てから24時間以内）**以下の者に報告する必要があります**（報告書の書式あり）。

<企業治験> 2ヶ所

- ・実施医療機関の長 ⇒ 治験審査委員会
- ・治験依頼者

Point !



<医師主導治験> 4ヶ所以上

- ・実施医療機関の長 ⇒ 治験審査委員会
- ・（他施設共同治験）共同で治験を実施している他の責任医師
- ・治験薬（治験機器または治験製品）提供者
- ・厚生労働大臣

治験の実施する者により報告先が異なるため、注意が必要です。臨床研究支援センターのCRCは、報告書の作成支援も行っております。
速やかな報告を実施するためには、診療科内で報告手順の共有が不可欠です。



ご意見・要望等は、臨床研究支援センター（内線：3487）までご連絡ください。次号は12月に発行予定です。

