

臨床研究支援センターでは、大規模治験ネットワークに登録し、日本医師会治験促進センターより企業治験の「予備調査」、「施設選定調査」を受け入れています。各診療科の先生方へお声がけし、調査への回答依頼をお願いする場合があります。ご協力よろしく申し上げます。

## 7月より新しいスタッフが治験事務局へ配属になりました！

問谷 実希 主任 (研究支援課 兼務)

令和3年7月1日付で、研究支援課研究企画係に配属されました問谷実希と申します。この7月から旭川医大で勤務しております。これまで、道内外の別の大学や高専の図書館で勤務していましたため、医系の事務自体初めてとなりますが、日々勉強しながら治験業務に対する理解を深めつつ、一生懸命勤めてまいります。不慣れのため何かとご迷惑をおかけすることもあるかと存じますが、どうぞよろしくお願いいたします。

## 《治験薬承認のお知らせ》

当院の膠原病内科で実施しておりました下記の薬剤について2021年5月付けで承認されました。

- リンヴォック®錠 (一般名：ウパダシチニブ水和物)：ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤  
既存治療で効果不十分な関節症性乾癬の適応追加

ご協力いただきました被験者の皆様、診療科の先生、関連スタッフの方々に感謝申し上げます。

## 新たに2件の治験が開始となりました！

疾患名	治験の種類	剤形	診療科	責任医師
後期包括的高度慢性下肢虚血	医療機器	—	血管外科	東医師
小児2型糖尿病	第Ⅲ相	内服	小児科	鈴木医師

ご意見・要望等は、臨床研究支援センターまでご連絡ください。  
(内線：3487 / E-mail: crc-all@asahikawa-med.ac.jp)  
次号は9月に発行予定です。

## 知っておきたい治験／臨床研究用語 「代諾者」／「公正な立会人」

治験や臨床研究への参加に関して、被験者から同意取得する際、「代諾者」や「公正な立会人」が必要となる場合があります。今回これらの違いについて紹介していきます。

### ◎ 代諾者とは・・・

- 治験への参加について、被験者に同意の能力がない場合（小児、意識障害等）、被験者と共に、又は被験者に代わって同意を行う者。
- 被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者。

### ◎ 公正な立会人とは・・・

- 被験者又は代諾者に同意能力はあるが、視力障害等の理由により同意文書等を読むことができない場合に、インフォームド・コンセントの過程に立ち会う者。
- 治験の実施から独立し、治験に関与する者から不当に影響を受けない者になる。
- 家族、友人、ソーシャルワーカー等が望ましい。

CRCとしてはこれらの違いに注意し、必要に応じて適切な文書同意を取得できるようサポートしていきます。

	代諾者	公正な立会人
必要となるケース	被験者に十分な同意の能力がない場合 (小児、精神疾患患者等)	被験者又は代諾者が同意文書等を読むことができない場合 (目の不自由な方、外国人等)
実施可能な者	被験者の親権を行う者、配偶者、後見人、これらに準ずる者 (被験者の最善の利益を図りうる者)	治験の実施から独立し、治験に関与する者から不当に影響を受けない者 (治験責任医師等及び治験協力者であってはならない)
何ができるか	被験者と共に、又は被験者に代わって同意をする	インフォームド・コンセントの過程に立ち会う
被験者自身の同意	被験者となるべき者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも同意を取得する	・被験者又は代諾者の同意は必ず必要 ・公正な立会人が被験者に代わって同意することは不可