



臨床研究支援センターでは、新規治験に関する「治験実施可能性調査」「Feasibility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しております。治験促進のためご協力よろしくお願い申し上げます。

新年度になりました。センター長よりご挨拶申し上げます。

松本 成史 センター長

臨床研究支援センターは当院において実施される臨床研究の円滑な実施により新規治療法の開発に寄与するとともに、研究データの信頼性及び倫理性の確保並びに品質管理を確保することを目的に設置されています。また、本年4月からは旭川医科大学研究推進本部の研究推進部門として位置付けられ、大学全体の研究者教育および薬事申請の支援に関する業務についても担っています。

当院の臨床研究がデータの信頼性確保や被験者の保護のための様々なルールに則って行われるよう、様々な専門知識や技能・技術を日々研鑽し、研究責任医師や院内スタッフ、そして参加いただく患者様を支援しますので、ご理解・ご協力宜しくお願い申し上げます。

4月より着任されました！

金森 淳二 研究支援課長

4月1日付けで北海道大学より出向で着任しました研究支援課長の金森です。ひと昔前になりますが、震災のあった2011年前後に北大病院で勤務させて頂いた経験があり、大学病院という組織・仕組みについて多少の知識はあるつもりですが、当時は予算担当であったこと、また、病院を離れてからの経歴も全て財務系の業務に従事していたこともあり、臨床研究に関する知識は完全な素人になります。

皆様の足を引っ張ったり、ご迷惑とならないよう、まずはスペシャリストの皆様が言われている事柄の趣旨を理解できるようにならなければと考えております。微力ではございますが、旭川医科大学の臨床研究が少しでも発展できるよう、事務として支援させていただき所存ですので、どうぞよろしくお願いいたします。

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
潰瘍性大腸炎	前期第Ⅱ相	内服	消化器科	藤谷医師
小児アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	皮下注射	皮膚科	井川医師



知っておきたい治験／臨床研究用語

「GCP (Good Clinical Practice)」

GCPとはGood Clinical Practiceの略で、医薬品の臨床試験を実施する際に遵守すべき基準のことです。日本においては、「**医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (GCP省令)**」が薬事法で定められています。

治験に関する原則的事項として、以下の内容があげられています。

- (抜粋)
- 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
- 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施すること。
- すべての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得ること。

過去には倫理的に問題のあるような医学研究が行われていた歴史があります。1964年のヘルシンキ宣言においてインフォームド・コンセントの重要性や本人の自由意思による参加などが示され、これらがGCPの基本理念となっています。

<GCP違反となるような、よくある一例を紹介します。>

同意取得前に、

- 治験のためのスクリーニング検査（採血・画像検査）を行う
- 治験の参加条件を満たすために現在服用している薬剤を中止/減量/増量する
- 治験薬を処方する

これらの行為はGCP違反となりますのでご注意ください。

今後もGCPを遵守した治験が進められるよう、サポートしてまいりますので、皆様のご協力のほど、よろしくお願いいたします。



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7月に発行予定です。

