

臨床研究支援センターの新体制について

4月よりコンサルテーション部門に新たな助教、研究・学術情報課に新たな課長が着任しました。ご挨拶と共に自己紹介を兼ねて①「趣味」と②「生涯の中で1番テンションが上がった出来事」、というお題でご挨拶いただきました。

「コンサルテーション部門」 【神田 将哉 助教】



この4月より、7年間勤務した徳島大学病院を離れ、旭川医科大学病院臨床研究支援センター教員に着任しました。温かく迎えてくださる旭川の皆様に支えられ、新生活を始めています。

①趣味はゴルフで、北海道の芝でのプレーが楽しみです。②生涯で一番心躍った出来事はホールインワン達成です。

これまでに薬剤師として培ってきた経験を活かし、臨床研究支援を通じて医療の発展に貢献してまいります。どうぞよろしくお願いいたします。

「研究・学術情報課」 【磯本 善男 課長】



この4月から研究・学術情報課長に着任いたしました、磯本と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

私は平成13(2001)年に北海道大学に採用され、これまで図書系の業務を担当してまいりました。研究支援関係の業務は初めてでまだ分からないことも多いですが、日々精進してまいります。

今回、①「趣味」と②「生涯の中で1番テンションが上がった出来事」というお題をいただいております。①は読書とテニス、②はかなり昔ですが、好きなアメリカのバンドのライブ(大阪)の後に、そのメンバーと道端で遭遇したことです。

令和6年度 治験実績(診療科別契約試験数)

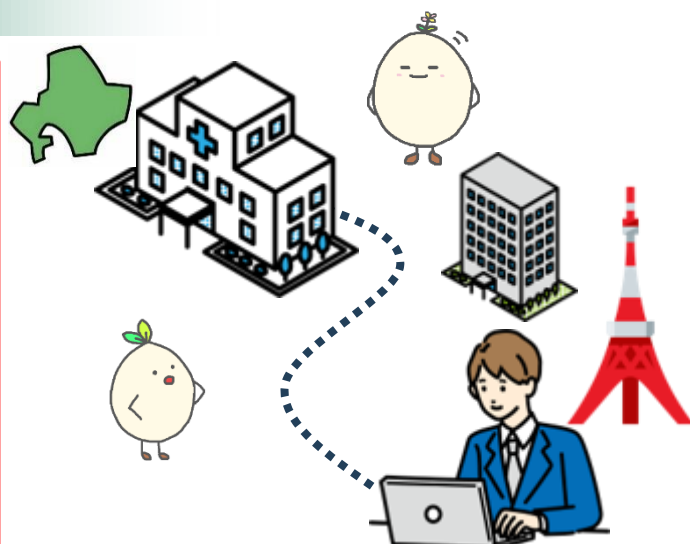
診療科	皮膚科	眼科	小児科	腎臓内科	消化器内科	血管外科	泌尿器科	脳神経外科	呼吸器内科	救急科	乳腺疾患センター
継続	6	1	2	4	9	2	2	2	3	-	-
新規	1	-	-	1	3	1	1	1	5	1	1

全科あわせて、45名の被験者さまにご協力いただきました！

リモートSDVの準備が整いました

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」にてリモートSDVが提唱され、昨今ではCOVID-19の流行による外部の方の院内訪問制限もあり、治験効率化の観点からリモートSDVの重要性が認識されておりました。当院でも長年様々な手法について検討を重ね、この度ついにリモートSDVの準備が整いました。リモートSDVとは「治験実施医療機関外から原資料(電子カルテ)を閲覧し、得られたデータの元となる資料を直接閲覧し、報告されたデータが信頼性のあるものであるか確認する作業」を指します。

日本CRO協会事務局の東京閲覧室からリモートアクセスにて電子カルテの閲覧が可能となり、治験依頼者さんは来旭することなく、原資料の閲覧が可能となりました。実施につきましては当院ホームページ及び日本CRO協会のページをご確認の上、申請ください。





治験に関わる人たちが必ず守らなければならないルール⇒GCP省令があります。

GCP第48条には、「治験依頼者が治験を依頼する場合にあたっては、治験責任医師は、治験使用薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、**直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない**」と記載されています。この規定に従って重篤な有害事象が発生した場合、治験責任医師/分担医師は直ちに治験依頼者に報告することが義務付けられています。

重篤な有害事象（SAE）の定義

- ・死亡
- ・死亡の恐れ
- ・入院又は入院期間の延長
- ・障害
- ・先天性異常
- ・上記に準じて重篤

24時間以内に治験依頼者へ報告が必要

治験との因果関係の有無にかかわらず、SAE発生時には報告が必要なんだ。報告が行われなかった場合、GCP省令に違反したとみなされるんだよ！



例えば、、
治験とは何の関係もなく、転倒などで骨折して入院した場合も報告が必要なんだね

SAE発生時の対応(治験参加中の患者さんが入院した場合)

SAEの中でも、最も多い事象が入院となっているため、先日（2025/3/18）臨床研究支援センター長より全体メールで通知し、4月の医長連絡会でも協力依頼しております。対応について今一度再確認をお願いします。

治験責任医師/分担医師

SAEを知り得た時は治験依頼者へ連絡が必要です。連絡方法はメールやFAX、EDC入力など、各治験ごとの決まりがあります。CRCが対応可能（平日）な場合は補助を行いますので、担当CRCにご連絡ください。土日、祝日等の場合は、CRCが送付するSAE発生時対応メールをご確認の上、治験依頼者への報告をお願いします。

院内スタッフの皆様

治験エントリー中の患者さんカルテには以下のような付箋が張り付けてあります。

〇〇疾患対象、〇〇試験参加中

院内スタッフの皆様へ

治験参加中の患者様です。
入院したらずきに重篤な有害事象報告が必要です、下記医師にご連絡ください。

実施診療科：〇〇科
責任医師：〇〇先生（8584）
分担医師：〇〇先生、〇〇先生、〇〇先生、〇〇先生

適切な治験を実施するため
皆様のご理解・ご協力
お願いいたします。



治験受託診療科以外でも治験参加中の患者様が入院し、それを知りえた場合は、電子カルテ付箋に記載してある治験担当医師にご連絡ください。