



皆さま、2012年11月に発行した第1号は、ご覧いただけましたでしょうか。これからも治験に関する情報をどんどん発信していきますので、知りたい事、日頃疑問に思っている事等、お知らせくださるよう、よろしくお願いします。

「治験」と「臨床試験」、「臨床研究」何がちがうの？

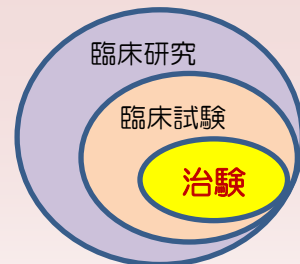
第1号に続いて、「治験」と「臨床試験」、「臨床研究」の違いについて、もう少し詳しく説明します。

「臨床研究」とは、人を対象して、予防・診断・治療方法の改善、病態の理解などを目的として行われます（症例報告、コホート研究等）

「臨床試験」とは、医薬品、医療機器、医療技術、看護技術等に関する有効性、安全性等を評価する試験全般のことをいいます。（介入試験）

「治験」とは、「臨床試験」の中でも**新薬・新医療機器の開発を目的とした試験**のことをいい、国（厚生労働省）から医薬品・医療機器として承認されることを目的としています。

つまり、「治験」が実施されなければ、新薬も新医療機器も使用できず、医療は発展しません！ 患者さんにとっても、医療者にとっても非常に困りますね。



「治験」と「臨床試験」「臨床研究」・・・取扱いのちがいは？

	治験	臨床試験・臨床研究
主な法令	医薬品（医療機器）の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）	臨床研究に関する倫理指針（その他、試験の種類によって別途指針あり）
試験実施の審議	治験審査委員会（IRB） ※当院治験管理室所管	倫理審査委員会（試験の種類によっては付議不要の場合もあり） ※当院運営部経営企画室所管
被験者の同意取得	文書による同意説明と同意取得が必須	試験の種類により異なる（介入研究、観察研究等）
資金	治験依頼者（製薬企業）	試験により異なる（国、実施医療機関、製薬企業等）

※ 当院では現在、治験以外の臨床試験・臨床研究のCRCのサポートは行っていませんが、契約に関しては、治験管理室事務局が対応しています。

第2回治験研修会を開催しました

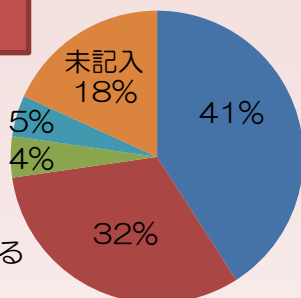
平成25年1月18日（金）17時から、第2回治験研修会を開催しました。院内多職種の皆様、また院外の方々にもご参加いただきました。



アンケート結果(抜粋)

●「治験」について●

- 関わったことがある
 - 関わりはないが、知っている
 - 言葉は聞いたことがある
 - その他
- ※初めて知った 0%



● 自由意見 ●

- ・CRCの方の大変さがわかった
- ・CRCの治験の関わり方が理解できた
- ・研修時間が長い、開始時間が早い
- ・治験の結果、承認される場合の基準等が知りたい
- ・病院スタッフがチーム医療をレベルアップするため、患者へのサービス向上のためにも治験は重要である

「研究倫理とIRB審査のポイント」

独立行政法人国立がん研究センター 中央病院

臨床試験支援室 後澤 乃扶子 先生

後澤先生からは、研究倫理とはなにか、研究倫理確立の歴史と背景、治験スタートまでの流れについて、また、日本における臨床研究の現状と課題等についてご講演いただきました。

研究は必要悪であり、「少数の個人が負担・リスクを背負う」という「搾取の可能性」があるため、倫理性への配慮が必要である、とのお話が大変印象的でした。



「CRCの役割と実際」

独立行政法人国立がん研究センター 中央病院

臨床試験支援室/計画治療病棟 中濱 洋子 先生

CRC（治験コーディネーター）としてご活躍されている中濱先生からは、CRCの病院内での位置づけや役割、他職種との関わり等について、また実際の現場での業務の様子と共に、苦労している点、工夫していること等についてご講演いただきました。

「CRCが病棟に来た時に、何をしている人なのか解っている人は少ない」というお話の一方で、「はじめは非日常業務であっても、繰り返せば日常業務になる」とのお言葉が印象的でした。



治験管理室レター 第2号

発行：青森県立中央病院 治験管理室

発行年月日：2013年2月14日

担当者：鈴木 敬（事務局）

成田 薫（CRC）

治験管理室TEL：017（726）8394

（内線8394）

※文中の画像は厚生労働省HPより引用しました。

