

## 治験管理室の紹介

治験管理情報室は、4F こもればいホールの奥にある臨床研究部の中にあります。治験だけではなく、製造販売後調査の契約書類についても治験管理室が窓口となっています。

治験、調査の手続き等ありましたら、お気軽に治験管理室までご相談ください。



治験管理室メンバー



治験管理室長：近藤秀治 臨床研究部長（併任）

治験事務局長：十河秀樹 企画課長

治験事務局：川田若菜 治験主任、佐藤由美、山下和宏（薬剤部）

治験薬管理責任者：林武文 薬剤部長

CRC（併任）：木村友子（成人外来）久保明美、安藤明子（成育外来）、  
三田昌代（GCU）、小浦栄二（循環器病・脳卒中センター）

検査担当：藤井亜希子（臨床検査科）

## ?? 治験(ちけん)とは??

治験とは新薬の承認申請に必要なデータを作成するために人を対象に行う試験のこと。

治験で得られたデータをもとに国に承認申請をします。いいかえれば、治験をしないと医薬品として認められないということです。治験を行う製薬会社、病院、医師は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」というくすり全般に関する法律と、これに基づいて国が定めた **GCP** という規則を守らなければなりません。「治験」は一般的には3つの段階(第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相)に分けて慎重に進められます。当院では第Ⅱ/Ⅲ相を主に受託しています。治験って大変。。。と思われがちです。実際は。。。お時間をいただくことはありますが、先生をサポートするCRCがいます！！治験を行うには医師だけではなく院内スタッフの協力も必要です。治験のためをお願いすることが多々あるかと思えます。その時はお手伝いいただけると助かります。新しいくすりをまわっている患者さんたちのために、みなさんの力を貸してください！ご協力のほどよろしくお願いいたします。



用語を覚えよう！

ちけんのことは

**GCP** (じーしーぴー)

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」  
(=GCP [Good Clinical Practiceの略])



## 臨床研究の基礎知識講座 第一回

ここでは、臨床研究の基本的な用語等の解説や必要な知識紹介などを行っていききたいと思います。第一回目のテーマは、倫理指針に基づいて臨床研究を行う上で、鍵となる用語「**侵襲**」「**介入**」についてです。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」には、次のように定義されています。

### 「侵襲」

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「**軽微な侵襲**」という。

### 「介入」

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

### 例えば、血液検体を用いる研究の場合だと・・・

以下のような場合が想定されます。

- 研究に使用する血液検体採取のためだけに採血を行う → **侵襲あり、介入なし**
- 検査のために採血した余りの血液を研究に使用 → **侵襲なし、介入なし**
- 検査のための採血時に余分に数 ml 採血して研究に使用 → **軽微な侵襲で介入なし**



### その他の研究では・・・



- 前向きに疾患の転帰や予後等の診療情報を収集する → **侵襲なし、介入なし**
  - 禁煙指導、食事療法等の新たな方法を実施して従来の方法と割付を行い、差異を検証する → **侵襲なし、介入あり**
  - 研究計画に伴い無作為の割付を行う医薬品の比較研究 → **侵襲あり、介入あり**
- など、研究内容によっていろんな場合があります。

### 「侵襲」「介入」の有無によって変わってくることは何か？

研究を実施する上で、以下のことが「侵襲」「介入」の有無や程度によって変わってきます。

- インフォームド・コンセント
- 公開データベースへの登録
- 研究に係る試料及び情報等の保管
- 有害事象対応
- モニタリング・監査
- 健康被害補償
- 倫理審査（迅速審査を実施している場合）

これらについての詳細は、今後、この News Letter 上で時解説していきます。

**「侵襲」「介入」について、倫理審査委員会への申請時にわからなくなった場合は、臨床研究部小児ゲノム医療研究室へご相談下さい。**

次回の News Letter（12月発行予定）では、当院における倫理審査委員会への申請についてお知らせする予定です。