

治験センター NEWS

テーマは「改正・臨床研究に関する倫理指針」

第9号 2009年4月1日 発行



桜の便りが聞こえる今日このごろ、皆様いかがお過ごしでしょうか。

治験センターNEWSを発行してから3度目の春、待望の治験センターホームページができました。病院ホームページから簡単にアクセスできます。ぜひご覧ください。

今回は臨床研究に関するお話をします。医師の皆様は必見です。

Q. 「臨床研究」って？ 「治験」とどこが違うの？

「臨床研究」は人を対象に実施する全ての研究のことをいいます。

「治験」は、医薬品・医療機器の製造販売や適応拡大を国（厚生労働省）に承認申請することを目的とした臨床試験です。

臨床研究
(Clinical Research)

臨床試験
(Clinical Study)

治験
(Clinical Trial)

Q. 「臨床研究」を実施するのに決まりはあるの？

臨床研究は、明日への医療につなげるためとても重要です。しかし被験者を保護し人権を尊重しつつ行われなければなりません。そこで、研究者には臨床研究の実施にあたり、国（厚生労働省）が定めた「臨床研究に関する倫理指針」を遵守することが求められています。

（参考）厚生労働省から医学研究を適正に実施するためのいくつかの医学研究に係る指針が出されています。詳しくは <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html> をご覧下さい。

今般、臨床研究をとりまく環境の変化に対応し、研究倫理や被験者の保護の一層の向上を図るため、全般的な見直しが行われ、改正「臨床研究に関する倫理指針」が2009年4月1日より適用されます。

Q. 研究者に関わる「臨床研究に関する倫理指針」の主な改正点は？

■ 健康被害に対する補償

介入を伴う研究を実施する場合、被験者に生じた健康被害に対する補償のために保険その他の必要な措置を講じておくこと。また、研究内容や補償の内容について被験者のインフォームドコンセントを受けること。

■ 教育の機会

講習等を受けること。ちなみに2008年度の講習会はDVDで貸し出し可能です。

■ データベース登録

侵襲性を有する介入研究を実施する場合、指針で規定されたデータベース（UMINやJAPIC等）に臨床研究計画を登録すること。

当院でも対応できるように順次準備を進めております。

詳しいことをお聞きになりたい方は、治験センターまでお問い合わせください。

次回は、2009年7月1日発行予定です

問い合わせ

本院治験事務局 3430

CRC室 3420

分院治験事務局・CRC室 5317