



8月1日付で、医学研究支援センターの講師に渡邊享平先生、特命助教に徳永貴弘先生がご就任されました。

## 【医学研究支援センター講師就任 ご挨拶】



講師  
渡邊 享平 先生

この度、薬剤部より異動となり医学研究支援センター講師を拝命いたしました。ある日、病院長室からお声がかかり何か重大なミスでもしたのかと恐々伺ったところ、和田病院長より今回の講師職を打診され、あまりに突然でその瞬間思考停止に陥りました。私のような若輩者がこのような重責を全うできるか非常に迷いましたが、病院長から「余人をもって代えがたい」とのお言葉をいただき、拝命を決意いたしました。

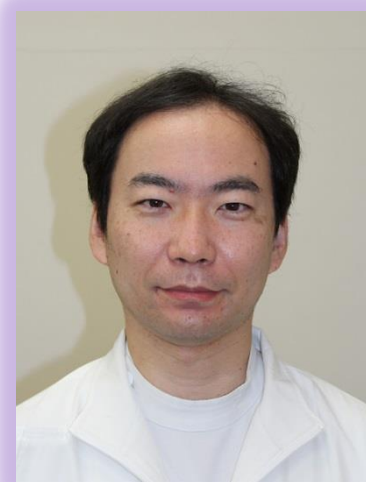
本センターは佐野センター長を中心に、少数のスタッフでありながらも一致団結して治験業務と臨床研究推進のための体制整備に取り組んでおります。その中で、私は特命助教の徳永先生と協力し、本学の研究者が倫理指針を遵守した臨床研究を実施できる環境づくりを通じて、一つでも多く本学初のエビデンスが発信されるようサポート全般を担当いたします。自らのスキルや知識を向上させることも忘れず、本学の臨床研究の適正化および活性化に努めて参りますので、相談窓口としてお気軽にお声かけ下さい。皆様のご理解とご支援のほど何卒よろしくお願い申し上げます。

## 【医学研究支援センター特命助教就任 ご挨拶】

この度、平成27年8月1日付けで医学研究支援センターの特命助教を拝命いたしました。

昨今臨床研究をめぐる不正事案が発生したことを踏まえて、平成27年4月に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以下、新指針)が施行されました。新指針では、侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う介入研究においては、モニタリングや必要に応じた監査を実施しなければなりません。当センターでもモニタリングの実施に向けて準備を進めております。初めてのことなので試行錯誤ですが、研究者の皆さんが円滑に臨床試験を計画し、実施していくことができるよう、サポートに努めて参りたいと思います。

私自身、耳鼻咽喉科医として研究計画を立て実施していく中で、悪戦苦闘した経験があります。また、ある他施設臨床研究のデータマネージメントや統計解析を行い、データマネージメントの研修も受けてまいりました。研究者に近い視点で、臨床試験の実施計画、統計学的評価など、種々にサポートできればと考えております。今後ともよろしくお願いいたします。



特命助教  
徳永 貴弘 先生

## 【平成 27 年度 第 1 回 福井大学臨床研究講習会 開催報告】



医学研究センター 講師  
渡邊 享平 先生

平成 27 年 9 月 30 日(水)、臨床大講義室にて平成 27 年度第 1 回福井大学臨床研究講習会を開催しました。参加者は 107 名(医師 38 名、看護師 43 名、薬剤師 2 名、放射線技師 2 名、教員 14 名、その他(事務・管理栄養士等)8 名)でした。

講習会では、医学研究支援センター 渡邊 享平が講師を務め、人を対象とする医学系研究を実施するための基礎知識と遵守する為に重要な「介入」と「侵襲」の概念や、同意取得についての注意点、新倫理指針に新設された「研究の信頼性確保」の内容など、臨床研究に携わる者として理解しておくべきポイントをわかりやすくまとめました。

特に、研究データの管理・保管については、昨今の研究不正や国際共同研究の増加などによって厳しくなっております。モニタリング及び監査に影響がありますので、研究データの品質マネジメントにもご尽力いただきますようお願いいたします。

モニタリングに関しては、該当する研究責任者に随時ご

連絡いたします。また、新規臨床 研究をお考えの先生は、医学研究支援センターにご相談ください。

今後の予定として、今年中に、研究計画書、同意説明文書の雛形を作成します。さらに、今年度中に、医学研究支援センターのホームページをリニューアルし、利用しやすく、関連資料を入手しやすい環境にします。そして、医学研究電子申請システムを導入し、紙媒体から電子申請に切り替え、利便性を図ります。



★臨床研究に関わるすべての方は臨床研究の審査申請日までに必ず講習を受講してください★

講習の有効期間は **3 年度間**です。有効期間の最終年度内には再度講習を受けて更新する必要があります。原則初回は基礎的講義、更新の場合は実務的講義または外部講師による講演会を受講してください。これまでの講習会を収録した DVD の貸出しを行っております。必要な方は医学研究支援センターまでご連絡ください。



## 【現在募集中の治験】

診療科	対象疾患	診療科	対象疾患
子どものこころ診療部	ADHD	皮膚科	MRSA 感染症
眼科	血管新生緑内障	呼吸器内科	喘息
産科婦人科	子宮頸がん(ⅢB)	消化器外科	がん疼痛
集中治療部	人工呼吸器装着下院内肺炎	血液腫瘍内科	骨髄線維症
血液腫瘍内科	成人未治療急性骨髄性白血病	血液腫瘍内科	再発又は治療抵抗性の急性骨髄性白血病



【お問合せ先】

福井大学医学部附属病院

医学研究支援センター

電話：0776(61)8529

Email：chiken@ml.cii.u-fukui.ac.jp

