

# NEWS LETTER

## 【平成 28 年度 第 2 回 福井大学臨床研究講習会 開催報告】

平成 29 年 1 月 24 日(火)、臨床大講義室にて平成 28 年度第 2 回福井大学臨床研究講習会を開催しました。参加者は 132 名(医師 51 名、看護師 35 名、薬剤師 21 名、検査技師 3 名、放射線技師 2 名、臨床工学技士 2 名、作業療法士 1 名、理学療法士 3 名、教員 7 名、その他(事務・大学院生等)7 名)でした。

講習会では、医学研究支援センター 渡邊 享平が講師を務めました。「事例を通じて考える臨床研究の倫理的問題」と題し、DVD 教材にて実際に起こり得る事例を観ていただき、途中、質問の回答を考えていただく形式の講習会としました。

事例 1 では、「診療」と「研究」の目的の違いを挙げ、患者さんが研究の目的を理解できるようなインフォームド・コンセントの重要性や方法を説明しました。事例 2 においては、信頼性の高い研究を目的に、研究を実施する際の注意点を説明しました。「品質」の確保に努めるよう改めて意識していただけたでしょうか。

講習会後のアンケートでは、「DVD を用いた講習会でわかりやすかった」「研究を行う際に気を付ける点がよくわかった」などのご意見を頂き、好評に終わりました。

また、以前もお知らせしましたが、来年度から講習受講ルールを変更する予定です。「有効期間を 3 年度間から短縮」「講習回数を増やす」など、受講後の皆様のご意見を参考にしながら現在見直しています。



医学研究支援センター 講師  
渡邊 享平 先生



## 【平成 28 年度 第 3 回 福井大学臨床研究講習会のお知らせ】

日時：平成 29 年 3 月 15 日(水) 17:30~19:00

場所：臨床大講義室

演題名：『基礎・臨床研究の信頼性向上のための統計手法』

※臨床研究そしてそれを支える基礎研究の信頼性向上のために、倫理的な観点より基礎研究者及び臨床研究者に向けた基本的な統計手法を紹介。

講師：大阪市立大学 大学院医学系研究科 医療統計学講座

教授 新谷 歩 先生

対象者：教員、医師、看護師、その他医療従事者等、臨床研究に携わる者

★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。現在、倫理指針に沿った受講ルールの見直しを検討しており、来年度からは 1 年間に 1 回以上の受講が必要となる予定です。



**【医学研究に関する倫理指針遵守の徹底について(注意喚起)】**

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に関して、**重大な不適合事例に至った場合は、厚生労働大臣及び文部科学大臣への報告と報道機関等への公表が義務付けられており、さらに科学研究費補助金の交付取り消し・返還等の処分を受ける可能性があります。**

人を対象とする医学系研究の実施に携わる全ての関係者は、倫理指針を厳格に遵守して、医学系研究の適正な実施に取り組んでいただきますようお願いいたします。

★「**重大な不適合事例**」であるか否かの判断については、研究ごとに倫理審査委員会の意見を聴いて、当該研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が損なわれるほどに著しくこの指針から逸脱しているかという観点で判断する必要があります。

ただし、下記に例示するような場合は、研究の内容にかかわらず、**不適合の程度が重大であると考えられ、大臣に報告し公表する必要があります。**

- ・倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに、研究を実施した場合
- ・必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合
- ・研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合

1. 特に注意すべき事項

研究目的等で他の研究機関へ検体等を送付する際には、本学での倫理審査委員会申請の必要性について、主任研究機関あるいは当院医学研究支援センターへ確認すること。

2. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(リンク)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Dajinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf>

**【現在募集中の治験】**

診療科	対象疾患	診療科	対象疾患
産科婦人科	子宮頸がん(ⅢB)	血液・腫瘍内科	骨髄異形成症候群
循環器内科	慢性心不全	血液・腫瘍内科	初回寛解達成の FLT3-ITD 陽性急性骨髄性白血病
集中治療部	人工呼吸器装着下院内肺炎(グラム陽性球菌)	血液・腫瘍内科	再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫
集中治療部	人工呼吸器装着下院内肺炎(グラム陰性菌)	血液・腫瘍内科	FLT3-ITD 陽性の再発又は治療抵抗性の急性骨髄性白血病(第Ⅲ相)
小児科、神経内科	ミトコンドリア病	血液・腫瘍内科	骨髄異形成症候群 又は 慢性骨髄単球性白血病
耳鼻咽喉科・頭頸部外科	好酸球性副鼻腔炎(第Ⅲ相)	血液・腫瘍内科	FLT3-ITD 陽性の再発又は治療抵抗性の急性骨髄性白血病(第Ⅱ相)
泌尿器科	過活動膀胱	神経科精神科	成人 AD/HD(短期・長期)
泌尿器科	神経因性排尿筋過活動尿失禁	呼吸器内科	コントロール不良の喘息
泌尿器科	腹圧性尿失禁		

★各種お問い合わせ先★

○医学研究支援センター

- ・ 治験関連
- ・ 製造販売後調査関連
- ・ 治験審査委員会関連
- ・ 臨床研究申請システム関連
- ・ 臨床研究のご相談：(内線) **3218**

(内線) **3209**

○松岡キャンパス総務室 学術支援係

- ・ 臨床研究申請システム関連
- ・ 倫理審査委員会関連
- ・ 利益相反委員会関連：(内線) **2021,2022**