



北海道大学病院

治験管理センター

News



〇●〇治験管理センターニュース〇●〇

第40号 2007.9.11

ようやく暑さも峠を越え、秋冷の心地よい季節となりました。治験管理センターニュース第40号をお届け致します。今回は主に自主臨床試験の取り扱いについて記載しておりますので、ご覧頂きますようお願い申し上げます。



■ 自主臨床試験の取り扱いについて ■

本院では7月より「自主臨床試験標準業務手順書」を作成するとともに、院内に新たに「自主臨床試験審査委員会」を設置することと致しました。

本院で実施する自主臨床試験（ヒトを対象とした医学研究及び臨床応用）については、これまで規定により北海道大学大学院医学研究科・医学部または歯学研究科・歯学部を設置された「(医の)倫理委員会」で審査が行われておりました。臨床試験についてはご存知の通り「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施することが求められており、上記委員会ではこの指針に則り審査を行っております。

しかし、「臨床研究に関する倫理指針」においては対象を「診断及び治療のみを目的とした医療行為、他の法令及び指針の適用範囲となる研究を除外した医学系研究」としており、その内容は多様化しております。

そのため、この審査体制ではますます多様化する今後の臨床研究において、被験者の福利を十分に配慮し、かつ科学的な審査を行うことは困難が生じる懸念があります。よって、新たに手順書の作成と委員会を設置することと致しました。

「自主臨床試験審査委員会」の審査対象は研究の科学的側面の審査比重が大きい「国内承認薬の使用など安全性情報が比較的十分にある臨床研究」となります。「先進的な医療・探索的な医療等で安全情報が十分に得られているとは認められない臨床研究」については、より倫理面の審査が重要であることから、これまで通り「(医の)倫理委員会」で審査を行います。

臨床研究を審査する委員会については、上記のような振り分けになりますが、審査する委員会が不明な場合には、病院長が判断致します。今後は本院で実施する自主臨床試験についても、「自主臨床試験標準業務手順書」に則り高度先進医療支援センターにてサポートを行っていく予定です。これらの自主臨床試験に対する取り組みを行うことにより、本院医師の臨床試験全般やGCPへの理解が広がり、治験実施上においても波及効果が生まれるものと期待されます。

■ 事務局からのお知らせ ■

◆ IRB日程

9月： 9月25日（火）

注：当初開催予定の9月18日から変更になりました



◆ 会議室状況

9月中旬～末日まで、10月3日（水）・11日（木）・16日（火）・18日（木）は混み合っておりますので、SDV・アポイント等、お申込みの際はお気をつけ下さい。

ホームページアドレス：<http://www2.huhp.hokudai.ac.jp/%7Eetc-w/>

お問い合わせ・配信不要・変更等：電話011(706)7061
