



センター HP

Clinical Research Center

臨床研究センター

連絡先

治験管理部門 TEL: 0853-20-2492 FAX: 0853-20-2495
mail: tiken@med.shimane-u.ac.jp

臨床研究支援部門 TEL: 0853-20-2259 FAX: 0853-20-2684
mail: kenkyu@med.shimane-u.ac.jp

センター長

専門分野: 臨床研究支援、研究倫理、医学統計学

大野 智 教授

臨床研究センターでは、治験・臨床研究にご協力いただく患者さんの権利を守りながら、
未来の患者さんにより良い薬を届けるという社会貢献に寄与できるよう支援しています。

業務内容

よりよい医薬品は人類の財産であり、医薬品開発の最終段階においては、患者さんを対象とした臨床試験（治験）による安全性・有効性を評価することが不可欠になります。さらに医薬品の市販後、治験では得られないような安全性・有効性情報を収集するための市販後調査、臨床現場でよりよい診断や治療のために医学的なデータを得るための臨床研究が行われます。これらを実施する際には、患者さんの人権保護や安全性への配慮といった倫理的・法的妥当性はもとより、研究デザインや統計解析方法といった科学的合理性も確保されている必要があります。

当センターは、治験管理部門、臨床研究支援部門、事務部門の3部門からなります。治験管理部門は医薬品等（医療機器、再生医療等製品を含む）の治験及び製造販売後調査、臨床研究支援部門は医療における疾病の予防・診断・治療方法の改善を目的として実施される臨床研究をそれぞれ対象として、これらを適正かつ円滑にすすめるために必要な業務及び支援を行っています。事務部門は契約事務等、臨床研究センターに係る事務支援を行っています。

特徴

治験管理部門では、国が定めた医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）に対応した治験や製造販売後調査などが適正で円滑に実施されるように、治験コーディネーターによる被験者ケア、治験担当医師や治験依頼者への業務支援ならびに治験薬の管理・調剤などを行います。また、しまね治験ネットの発足により、他の医療機関と連携して治験を行うことにより、より多くの先進的な治療を受ける機会を提供しています。

臨床研究支援部門では、臨床研究法や倫理指針に対応した臨床研究の実施に関して、研究計画書作成における助言、申請手続き支援、データマネジメント、モニタリング、監査のサポートを行っています。

当センターではホームページでさまざまな情報を発信しています。当院で実施されている臨床試験の概要、参加募集中の治験のほか、各診療科で実施された治験の実績や実施可能な疾患領域の情報なども公開していますので、是非ご覧ください。

◎学会等の認定資格

・日本臨床薬理学会指導薬剤師	1名
・日本臨床薬理学会認定CRC（臨床試験コーディネーター）	2名
・米国Society of Clinical Research Associates認定臨床研究専門職（CCRP）	1名
・日本臨床試験学会認定GCPパスポート取得者	6名
・倫理審査専門職（CReP）	4名