

臨床研究推進センター	
診療科目：臨床研究推進センター	
臨床研究推進センター担当研修責任者名： 田中 基嗣（副部長）	
臨床研究推進センター連絡先担当者名： 同上	
受入期間：1ヶ月以上	同時受け入れ可能数：4人以内
◇◇学会認定専門医数◇◇	
日本内科学会認定内科医・総合内科専門医1人、日本腎臓学会腎臓専門医1人、日本透析医学会透析専門医1人、日本腹膜透析医学会認定医1人、日本歯周病学会認定医1人、日本歯科保存学会歯科保存治療認定医1人	
◇◇学会認定指導医数◇◇	
日本内科学会内科指導医1人、日本腎臓学会指導医1人、日本透析医学会指導医1人	
センターの概説・特徴	研修の特徴
大学病院の役割は、「臨床」、「研究（基礎研究・臨床研究）」及び「教育」に大別される。臨床研究推進センターは、大学病院における「研究（臨床研究）」において中心的役割を担う組織として、治験・臨床研究が、倫理性と科学的妥当性を確保して実施されるように、「医薬品医療機器等法」、「臨床研究法」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に則って支援している。臨床研究は、研究者主導の小規模の観察研究から企業主導の大規模国際共同試験まで様々であり、それぞれの研究の規模や性質によって、我々の果たすべき役割は異なるが、臨床研究推進センターのミッションは、①新潟大学医歯学総合病院における企業治験の遂行、②研究者主導臨床研究（医師主導治験、特定臨床研究、その他の臨床研究）の推進、③治験・臨床研究に関する教育に要約できる。さらに、④臨床研究を通じて新しい医療技術を創出することによって社会に貢献することも重要な目標である。 現在、当センターは約45名のスタッフがおり、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師等に加え、治験及び臨床研究に必要なプロジェクトマネージャー、生物統計家、モニター、データマネージャー、治験関連の事務職員等が所属している。医薬品医療機器総合機構（PMDA）や日本医療研究開発機構（AMED）の勤務経験者も配置されており、専門のスタッフが治験・臨床研究の計画、実施、評価及び報告までのプロセスを適切に支援している。また、臨床研究推進に必要な新規事業にも積極的に取り組んでいる（臨床研究支援パッケージコンテスト）。	医薬品医療機器等の開発にかかる国際競争が激しくなるにつれて、臨床研究に関する法規制も変化し、求められる倫理性や信頼性の水準も高まっている。このような時代の変化に対応して、本邦の臨床研究をリードできる若手人材を育成するため、令和4年度から初期研修医の受入れを開始した。 臨床研究推進センターは、企業治験の実施支援のほか、Academic Research Organization (ARO) として、様々な職種の専門家が協働して研究者主導臨床研究の計画から実施・総括を支援している。本研修では、以下の5つを習得目標に設定している。 A) 臨床研究デザイン力を養う B) 臨床研究の規制や倫理の基本を理解する C) 治験及び臨床研究の実際の流れと役割分担を理解する D) レギュラトリーサイエンスについて学ぶ E) 臨床研究論文の批判的吟味について学ぶ この方略として、治験・臨床研究に関する基本的知識を補完するための講義、業務見学を通じた実務指導のほか、抄読会、研究デザイン発表による演習を行い、体得したスキルの実践能力を評価できるプログラムを用意している。 本研修では、臨床研究の楽しさと臨床研究を学ぶことが臨床のスキルアップに繋がることが体感することができる。また、AROの業務や役割について理解することが、将来の医師像形成に役立つことが期待できる。