

# 1 . 平成 1 3 年度の治験センターの体制について

平成 1 3 年 4 月から、治験センター長が第一外科田中教授になることをはじめ、治験センターの体制が変更になりました。治験コーディネーターにつきましても、4 名（薬剤師、検査技師各 1 名、看護婦 2 名）増員され 1 1 名体制となりました。今後とも治験の円滑な実施にご協力お願いいたします。

松浦 素子

昨年度は、治験薬管理部門から治験に携わってきましたが、この 4 月より C R C として活動することとなりました。主に第一内科、第三内科の治験をサポートしています。未熟な点多々あると思いますが、ご協力の程よろしくお願い致します。

成本 由佳

4 月より C R C になりました。初めてのことばかりで少しとまどっていますが、早く慣れて治験をサポートしていきたいと思っています。

月田 由香

4 月から C R C として治験業務に携わることになりました。検査に関するを中心に治験について様々なことを学びまた貢献できたらと思います。

永禮 優子

5 月より C R C として働かせていただくことになりました。皆様のところへうかがった際は、どうぞよろしくお願い致します。

藤井 仁恵

はじめまして、5 月から C R C として活動します。御指導、御協力よろしく申し上げます。

池内 忠宏

4 月から治験薬管理部門で、薬剤師の立場から治験薬の調剤監査、併用約のチェック及び治験薬管理をおこない C R C のサポートをしていきます。

難波 紀子

患者さまに安心して治験に参加していただき、円滑に治験が実施できるよう努力していきたいと思っています。どうぞよろしくお願い致します。

## 2. 治験推進セミナー開催報告について

平成13年1月30日に当院ならびに近隣病院の医療スタッフを対象に治験推進セミナーを開催致しました。プログラムは以下に示すようにした。参加者は当院より、医師33名、中央検査部26名を含む91名他施設からは53名、治験依頼者76名の計220名でした。

なお、当日配布した講演資料は、治験センターにありますのでお気軽にご連絡下さい。



新GCPが完全実施され3年が過ぎようとしています、未だ日本における治験の実施については停滞が指摘されています。その為、承認申請において海外データの利用を目的としたブリッジ試験が増加しています。このことは医薬品の開発のみならず臨床研究の発展においては大きな阻害要因であり、エビデンスの蓄積においても大きな問題となります。この現状が続けば、現在は日米欧同時で進んでいる医薬品開発の流れから日本のみが脱落する可能性もあります。

また、米国の状況におきましてFDAの査察では同意取得の状況、選択基準・除外基準の遵守、治験責任医師の治験への関与状況など施設の体制よりも担当医師の業務、責務などを主に確認しているようです。日本におきましても同様の状況になると思われます。

今後の当院の取り組みとしては、センターレター第10号にも示しましたように近隣の小規模施設で実施されるような治験の審査も行っていく予定です。

参考資料：水野清史，他：新GCP施行後の臨床試験の実態とわが国における臨床試験のあり方。  
臨床医薬，17：33-55，2001。