

# 1 . 治験センター長のあいさつ

治験センター長 田中紀章

たった一人で病気と闘うとしたら、人は恐怖と孤独に苛まれるかも知れません。しかし家族の励ましを得て病院に入り同病の多くの患者さんを知り、医師、コ・メディカルの働きを目の当たりにすれば、病気と闘うのは自分一人ではないと知って少し安堵されるのではないのでしょうか。

人はたった一人で病気と闘うではありません。人々は愛と理性によって互いに連帯し、共通の困難と闘うことが出来るのです。

高度先進医療を担う大学附属病院では、新しい治療法の開発・新しい治療薬の治験を行っています。病気に対するより強力な武器を手にすることが出来るよう、平成11年4月、岡山大学医学部附属病院治験センターがスタートしました。それから2年たち、今では治験コーディネーター11名が活発に働く、病院の中でも今最もホットな部門です。

新GCPの厳格なレギュレーションの中でやや低下していた治験契約も、センターに対する理解と信頼が深まる中で平成12年度には増加に転じています。この勢いで本院治験センターが更に発展するためには治験数の規模とスピードが必要です。地域の基幹病院とのネットワークを結び、本院を中心として病院間をコーディネーターが活動するようになれば、それも可能となるでしょう。

私達は病気と闘う患者さんたちの連帯の絆となり、信頼の絆となって、高い水準の治験を目指します。

## 2 . G C P 実施調査内容について

- ・調査担当者  
医薬品機構治験指導部治験調査課より
- ・当院対応者  
病院長、医師、薬剤部長、副薬剤部長、  
学務課長・課長補佐、医事課長補佐、治験事務局員

当日の調査内容について

・実施体制におけるGCP遵守状況

病院概況・治験実施状況・治験に係る規程並びにIRB資料（議事録・申請書類・契約書類・有害事象報告書類等）、また治験薬管理状況について順次質疑がありました。手続きの曖昧さ、記録の欠落等なく、契約に関しても不備はなく、GCP上問題はないという講評をいただきました。IRB審査ではヒアリング・事前審査を行い、審議の充実・効率化を図っており、よく工夫されているとの好印象の感想を頂きました。

・診療録と症例報告書CRFとの照合

同意書・治験に関する記録の所在の提示を求めたあと、調査専門員が全症例の診療録の閲覧をされました。その後、個々の症例についての質疑が開始されました。1例アレルギー歴の記載の欠落を指摘（GCP上問題なし）されましたが、その他原資料等との整合性は問題なく終了しました。

・院内視察

治験関連資料の保管状況、治験センターにおける治験薬の保管状況を確認されました。また、被験者への創薬ボランティアのしおりや感謝状等を見学され、その後院内に設置した治験相談室や治験掲示板等、一般患者への治験啓蒙状況を視察されました。



治験センターの視察

## GCP 実地調査

### 1. GCP 実地調査とは？

薬事法の規定にもとづき、医薬品の製造（輸入）承認申請に際し添付された資料が、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に示された基準（GCP）に適合するかどうかについて、厚生労働省又は厚生労働省から委託を受けた医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（機構）の担当職員が治験依頼者及び治験実施医療機関等に対して行う実地の調査のことです。