

# 1. 治験依頼者向け説明会開催報告について

平成13年6月15日に、治験センター主催の第6回治験依頼者向け説明会を開催致しました。今回は、10月から導入される市販直後調査への取組みもありましたので、製薬企業の開発担当者および医薬情報担当者（MR）120名の参加が得られました。内容は以下の通りでした。

1. 岡山大学医学部附属病院治験センターの地域医療における役割  
治験センター 二神幸次郎

2. 市販後調査の取り扱いについて  
薬剤部 谷口律子

3. 「岡山大学医学部附属病院における治験の取り扱いについて」  
第4版の発行について  
治験センター 定金典明

4. 岡山大学医学部附属病院における治験コーディネーター業務について  
治験センター 宗宮昌子

5. 治験コーディネーター業務の今後の展開について  
治験センター 西原茂樹

さらに同時に行った治験センターの地域医療における役割に関するアンケートを実施しました。回収率は65%（78 / 120）でした。内訳は、MR 14名、開発担当者50名、その他、11名でした。治験依頼者の本院のSMO的活動に対する見解を示します。

## 1) SMO的活動に取り組む上で必要だと考えられること

### 治験担当医師

- ・新GCPに対する理解と啓蒙
- ・ネットワーク病院の担当医師とのコミュニケーション
- ・契約症例数の実施

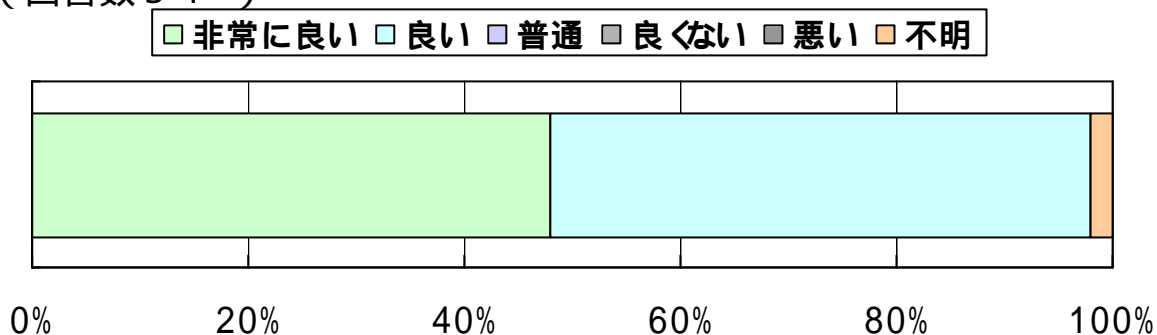
### 治験事務局

- ・必須文書管理、契約などに関する指導
- ・手順書作成支援

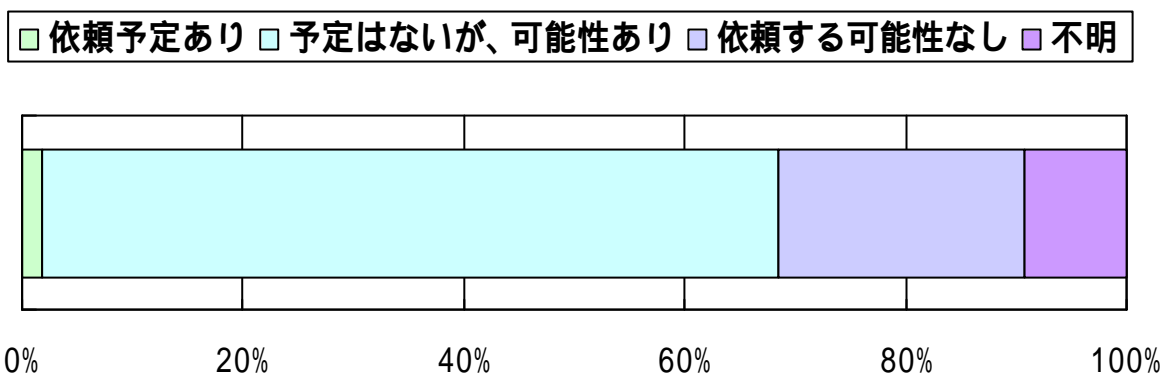
### CRC

- ・依頼者が立ち入り出来ない病院内及び病院間の対応
- ・CRC 実地研修、月例ミーティング等の開催による情報交換
- ・派遣CRCとの協力

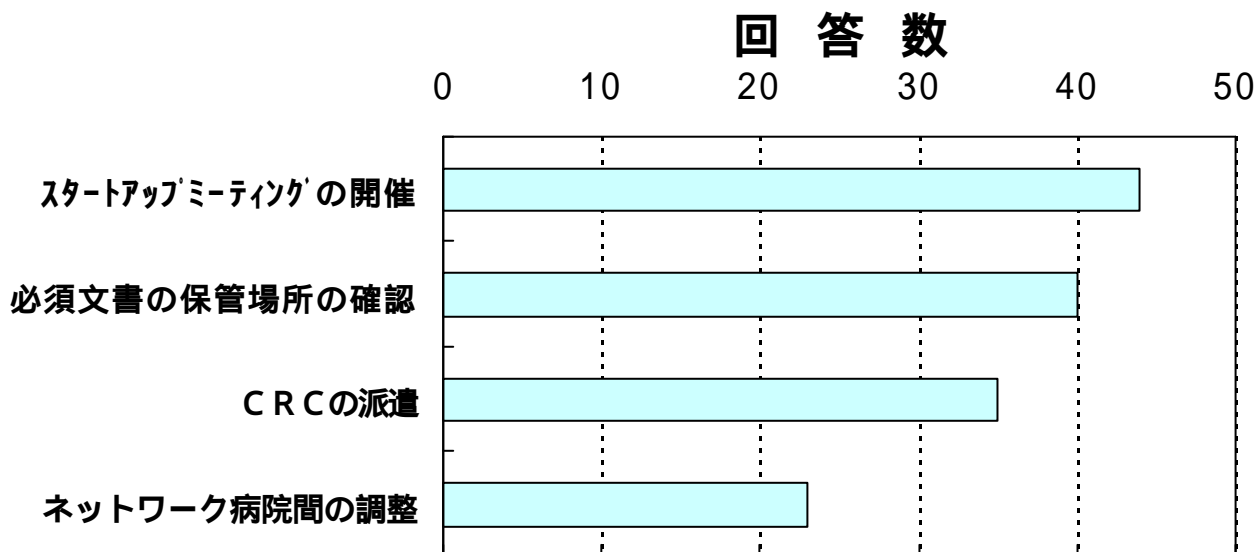
2) 治験推進へのIRB審査などのSMO的活動への取組みについて  
(回答数 51)



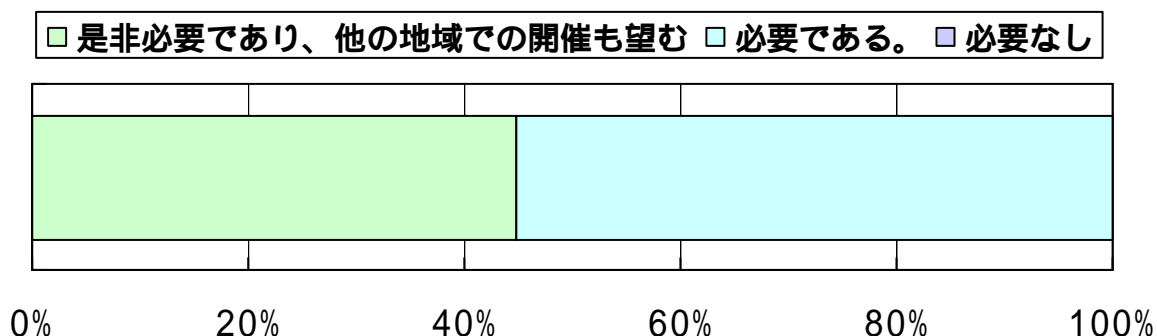
3) 当院と他の地域医療機関を含めた治験実施について  
(回答数 54)



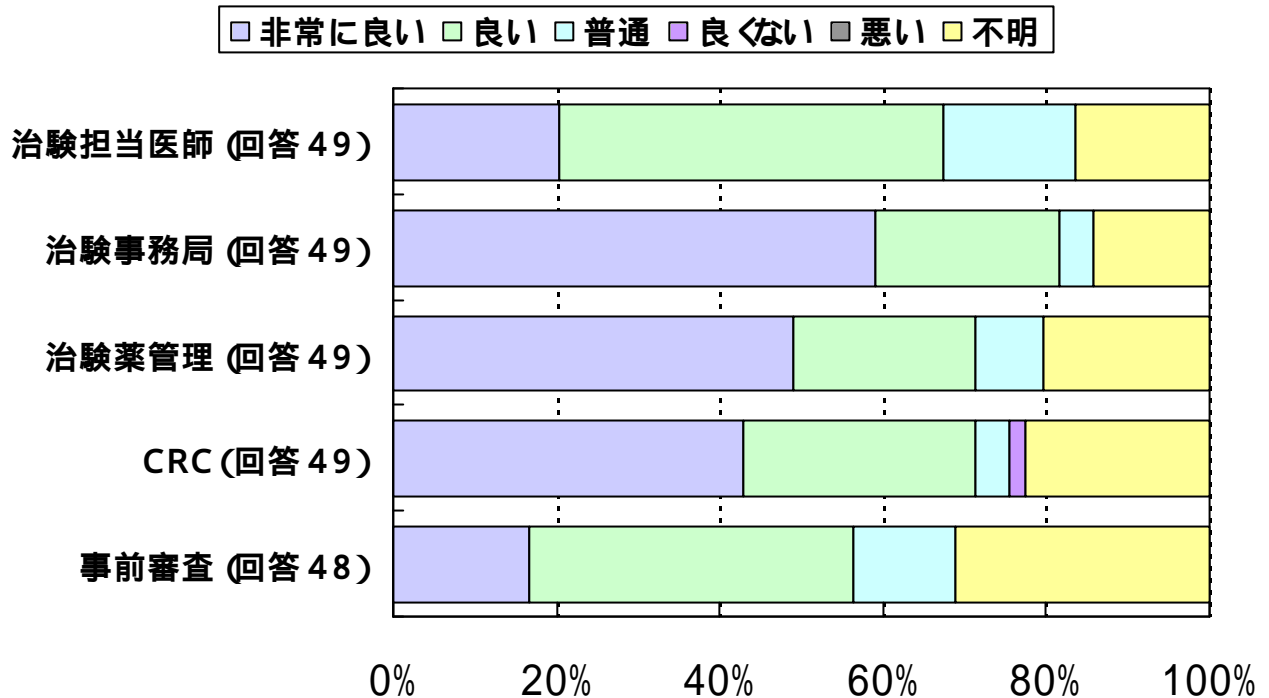
4) 治験依頼者が協力できる項目について (複数回答可)



5) SMO的活動に取り組む上で、治験推進セミナー等の開催による他施設医療関係者への啓蒙について (回答数 49)



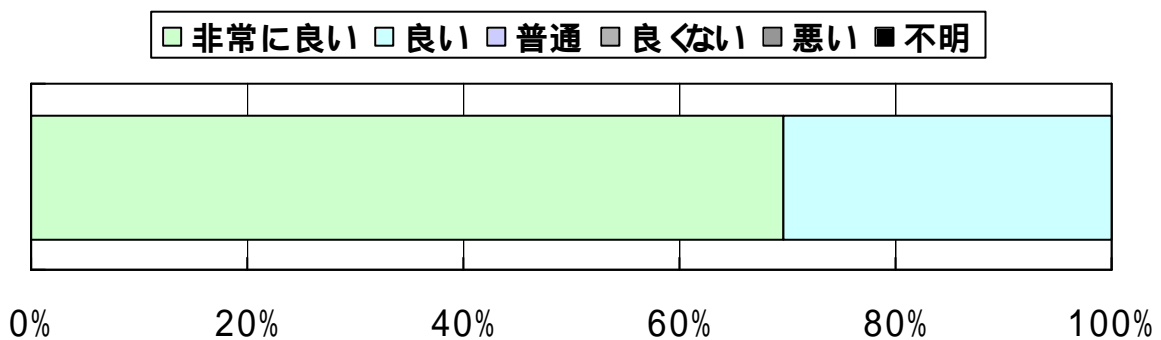
## 2. 本院の治験実施体制への依頼者からの評価について



当院への治験実施体制の評価ですが、概ね良好との回答でした。

## 3. 市販直後調査への取り組みについて

市販直後調査への薬剤部の取り組みについて (回答数 33)



### 市販直後調査とは？

平成12年12月27日に厚生省令で通知されたもので、新医薬品の安全な使用を促すことを目的とした調査です。

(1) 新医薬品を対象として、(2) 販売開始直後の6ヶ月間において、(3) 製造業者等のMRが医師等を定期的に訪問するなどにより、注意深い使用を促すとともに、当該医薬品に関する重篤な副作用、感染症情報を迅速かつ可能な限り網羅的に把握し、必要な安全対策を講じるという仕組みで実施されます。