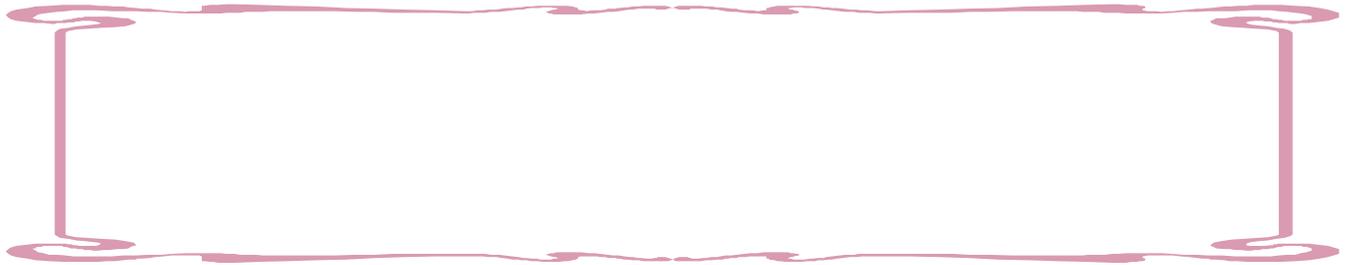


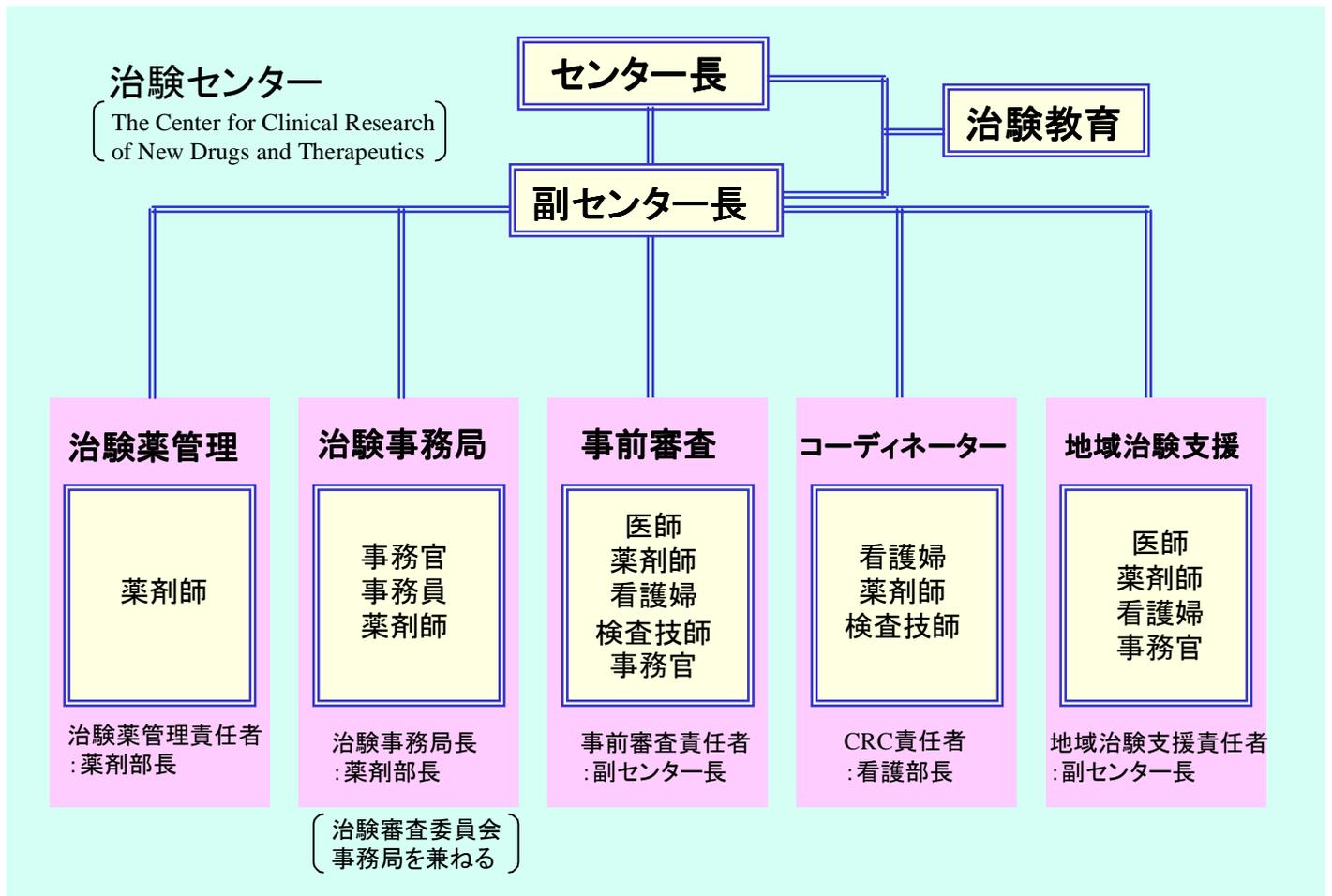
治験センターレター



*The Letter from the Center for Clinical Research
of New Drugs and Therapeutics*



治験センターの組織構成



1 . 医療関係者向け治験説明会開催報告

5月15日に臨床第一講義室で「第7回医療関係者向け説明会」を開催致しました。参加者は、当院から70名、他の医療機関から16名、治験依頼者31名の約120名でした。内容としましては、「地域治験支援部門の新設とその役割」として二神副薬剤部長が、米国における大学病院の治験実施シェアの低下とスポンサーが大学病院に治験依頼をしなくなった理由を解析し、日本における治験についても同様の現象が生じる可能性があることを問題提起しました。また、地域治験支援部門の役割、並びに今後の活動予定も述べております。(図1)

大学病院に治験依頼をしなくなった理由

大学病院側

- 治験開始の遅れ
- 目標症例数に達しない(治験契約の不遵守)
- 治験データの質が低下
- 治験費用の高騰

他施設

- 治験専用施設(リサーチセンター)の体制整備

水野清史ら: 臨床医薬, 17,33-55, 2001

図1

次に、治験事務局の西原CRCから「治験ならびに自主臨床研究の本院での取り扱い」について、手順書改訂内容の説明がありました。この中で、自主臨床研究の審査手順について報告します。新規申請書類を作成されたら、事前ヒアリングを治験センターで受けていただき、指摘事項を訂正した上で治験審査委員会IRB審議を行っております(図2)。

事務局として迅速に処理するように心掛けております。厚生科学研究のような実施計画書では事前審査も必要なく早いのですが、当院だけの臨床研究の場合、研究の概要を始め、IRBで審議できる形にするのに時間がかかっています。そのため図3に示しておりますが、先生方におかれましては、手順書を読まれた上で申請して頂くようお願い致します。また、IRBの1回当りの審議件数に限りがあります。何卒、ご理解の程宜しくお願い致します。

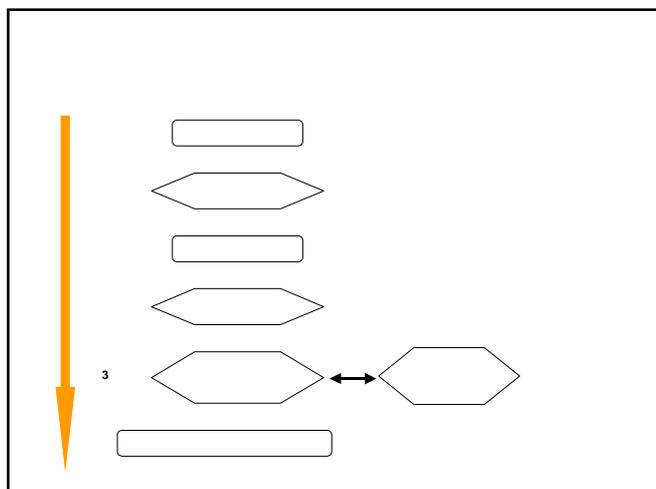


図2

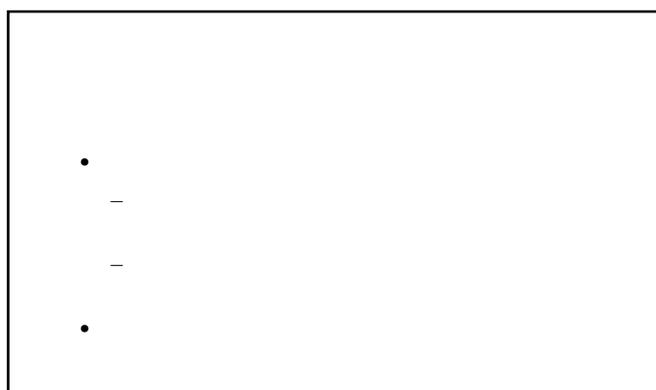


図3

最後に、「米国における Site Management Organization 」について、(株)新日本科学臨床科学臨床薬理研究所 (SNBL) の恩地亨輔社長より講演がありました。内容としては、米国でも大学 (Academic Health Center) での治験は最盛期の 25 ~ 50% に低下し、治験シェアを上昇させるべく、巻き返しを図っている現状の説明がありました。

新しいタイプのSMO

治験の実施に熱心な公立大学

- University of Maryland (Baltimore, MD)
- University of Florida (Gainesville, FL)
- University of Wisconsin (Madison, WI)
- University of South Florida (Tampa, FL)
- University of Texas (Texas, TX)
- University of California, San Francisco (CA)
- University of California, San Diego (CA)

University of Maryland (UMB)

- * Location: Baltimore (MD)
- * President: David J. Ramsay, DM, Dphil
- * Founded: 1807
- * Graduate/Professional Students: 4,900
- * Faculty members: 1,621
- * Operating Budget: \$487 million ('01)
- * Contract/Grant Revenue: \$256 million ('01)

個々の大学は治験センターを設置しておりますが、上図に示しますように治験の実施に熱心な大学があり、病院経営に治験からの収入が重要となっています。その中で、メリーランド州立大学 (University of Maryland) での詳細な実施体制と SNBL との合併会社を設立した旨の話がありました。



2 . 治験依頼者向け説明会開催報告について

5月17日に図書館3階講堂で「第5回治験依頼者向け説明会」を開催致しました。製薬企業等の開発担当者約90名の参加がありました。内容は以下の通りでした。

- ・「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5版の発行
- ・他施設との治験の実施について
- ・治験検査のコーディネートについて
- ・治験実施率向上に向けての治験コーディネーターの関与

同時に治験の実施に関して治験を円滑に実施するためアンケートを実施致しましたので次頁にてご報告致します。

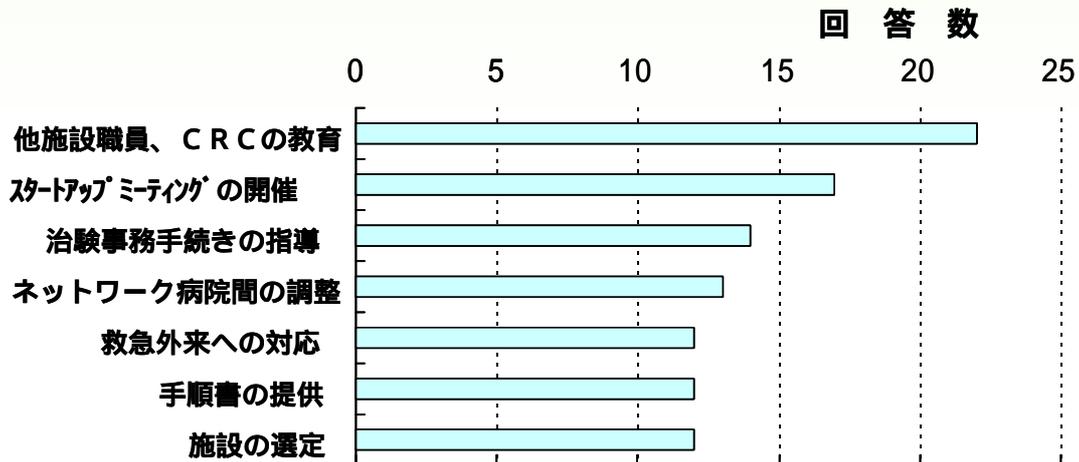
岡山大学病院と他の医療機関を含めた治験実施について

）本院への他の医療機関を含めた治験の依頼予定について

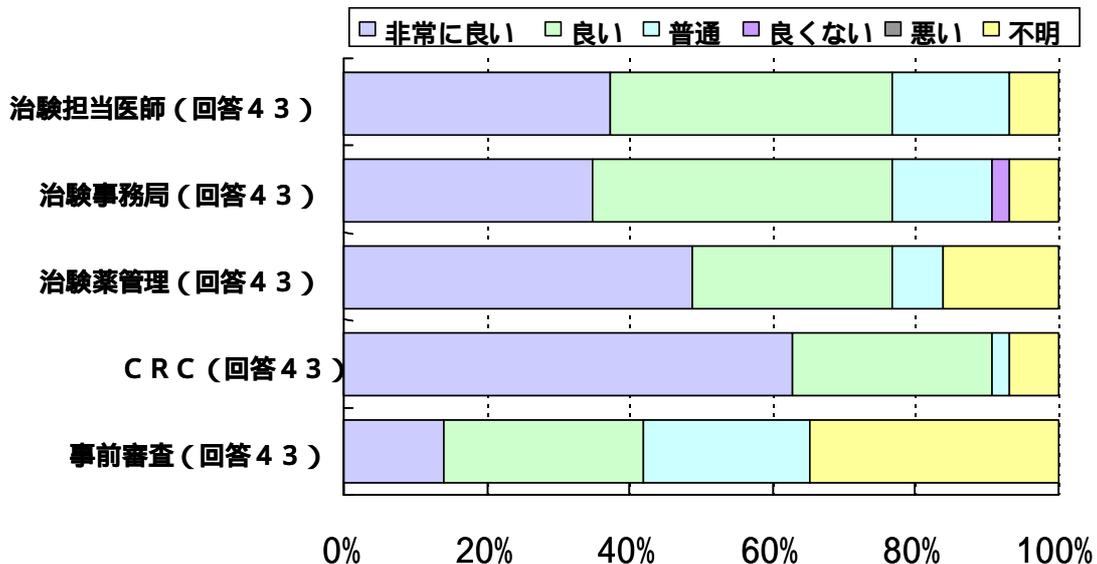
今後の予定については、申請予定がある（ 10 ） 現在はないが今後申請の可能性はある（ 19 ） 申請の可能性なし（ 5 ）でした。

申請予定のある疾患名としましては、アレルギー疾患、気管支喘息、C型慢性肝炎、慢性関節リウマチ等が挙げられておりました。

）当院に支援を要望する項目（回答数47）



本院の治験実施体制への依頼者からの評価について



平成13年6月の調査（治験センターレター第13号）と比べ、治験依頼者から治験担当医師への評価が高くなっております。今後とも適正な治験の実施へ向けご協力お願い致します。

治験に関する事は下記へお尋ね下さい

治験センター...Tel 086-235-7991
 Fax 086-235-7795
 学務課:研究協力係.....Tel 7983
 薬剤部:治験管理室.....Tel 7792

発行元 治験センター 事務局
 〒700-8558 岡山市鹿田町2丁目5-1
 発行年月 平成14年7月16日
 発行責任者:田中 紀章、五味田 裕