

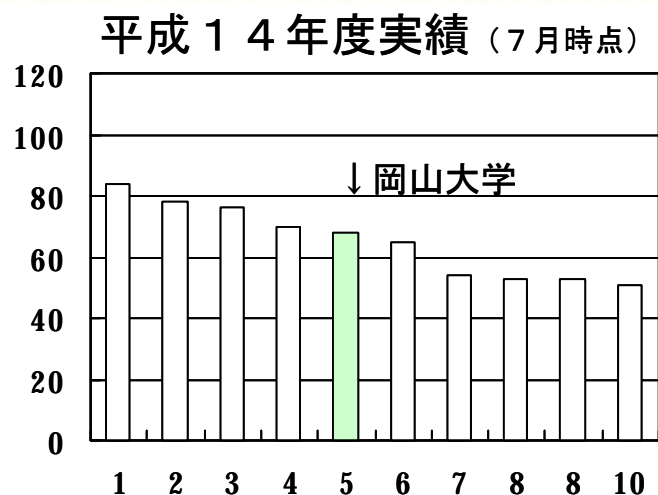
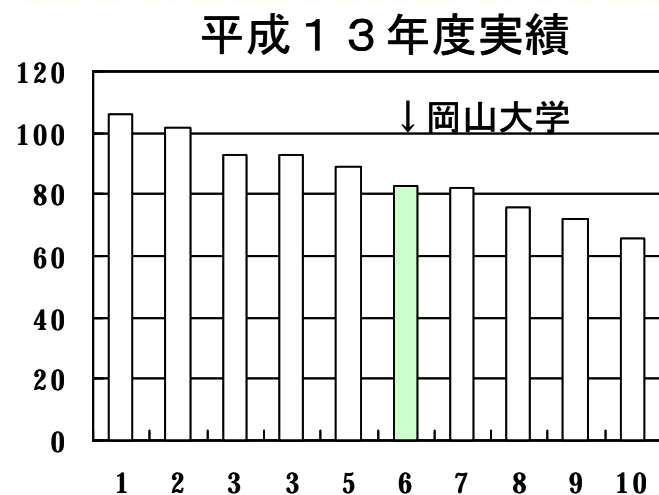
3. 治験等における契約件数、契約金額上位10施設

(文部科学省調査)

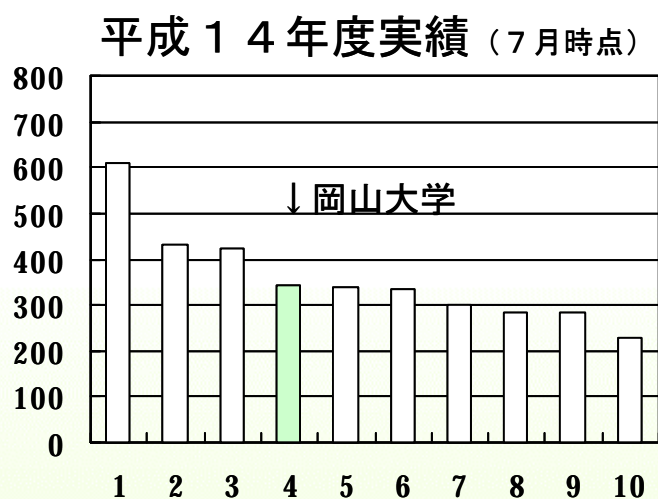
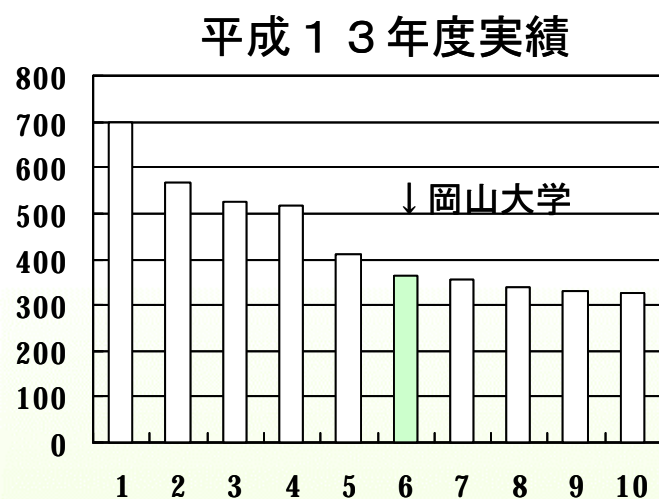
先日文部科学省が調査した平成13年度ならびに14年度(7月時点)での国立大学病院における治験(医薬品+医療用具)の契約件数ならびに契約症例数の実績を示します。当院は、平成13年度の契約件数ならびに契約症例数で6位でした。平成14年度も同様に受託しております。

今後とも治験の実施へのご協力お願い致します。

契約件数



契約症例数



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

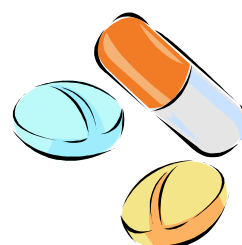
発行元: 治験センター 事務局
〒700-8558 岡山市鹿田町2丁目5-1
発行年月:平成14年10月15日
発行責任者:田中 紀章、五味田 裕

<http://www.okayama-u.ac.jp/user/hos/ccr/>

岡山大学医学部附属病院

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 ▼

治験は、国民の健康に貢献できる
新しいより良い医薬品を開発するための研究活動です

- 治験薬管理 ◀
- 治験事務局 ◀
- 事前審査 ◀
- コーディネーター ◀
- 地域治験支援 ◀



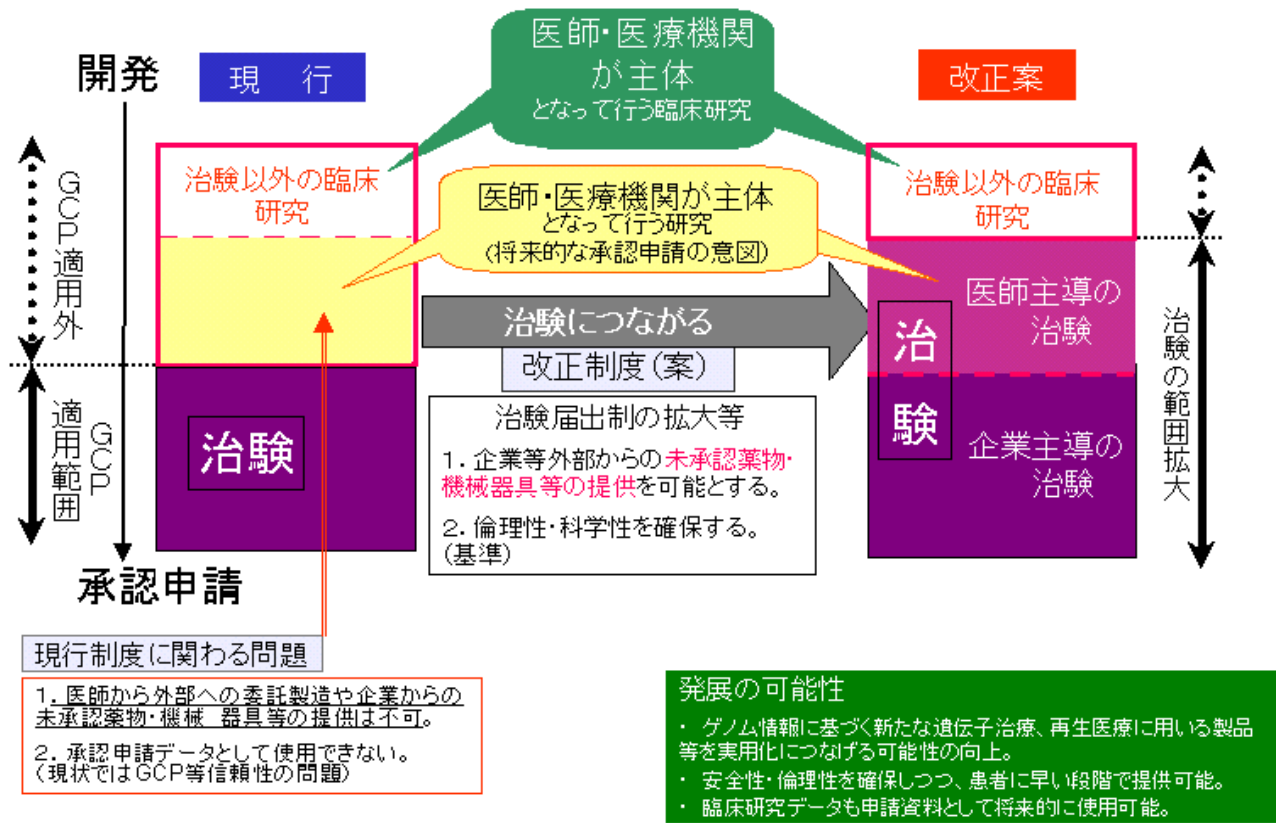
「新病棟」 Copyright(C) The Center for Clinical Research of New Drugs and Therapeutics, Okayama University Hospital. All Rights Reserved.



第22号

1. 厚生労働省による検討中の治験推進施策について

現在、下図左に示しますように治験はこれまで製薬企業が主体となって進めていました。平成14年7月31日に改正された薬事法（法律第96号）において、今後は医師や医療機関が主導して実施する治験についても、厚生労働省や医薬品機構に治験届を提出することで将来的に医薬品の承認などに結び付けることができるよう検討されています（下図右）。平成15年4月を目処に臨床研究に関する指針が作成される予定です。



また、厚生労働省は平成15年度予算概算要求に、治験の新たな促進策を盛り込みました。医師主導の治験を可能にする改正薬事法の成立を受けて、医療機関網を整備し、がんや心臓病など患者らが望んでいるのに不採算で企業が手を出さなかった国内未承認薬の治験を進める予定にしています。

これは、国立がんセンターや大学病院などの中核医療機関を中心として疾患群毎に複数の医療機関とネットワーク「大規模治験ネットワーク」を形成し、治験期間の大幅な短縮、質の向上、コスト低下を目指すことになっています。

利用する対象疾患としては、10疾患（がん、循環器、精神・神経、感染症・呼吸器、代謝・内分泌・消化器、免疫・アレルギー、老年病・腎泌尿器、骨・関節、小児など）が考えられています。画期的な新薬の場合にも、ネットワークを利用することで、個別医療機関ごとに申請する企業の手間を省き、平均で4年程度かかっていた治験期間を短縮することが可能となります。

2. 治験用尿検査のオーダー入力が可能になりました

平成14年10月から治験実施における尿定性、尿沈渣、尿中HCG定性についてはMUSCATによるオーダー入力が可能になりました。オーダー手順としては上図にて示しました。

通常の検査オーダーの画面から検査一般を選択し、治験専用検査をクリックして頂くと、項目選択の画面があらわれます。そこで、検査内容を選択しオーダー発行して下さい。使用する試験管は、治験センターから以前配布しました尿検査用スピッツを使用して下さい。

尿検査用スピッツが必要な場合あるいは不明な点などございましたら、治験センター（7991）または中央検査部生化学検査室（7667）にご連絡下さい。