

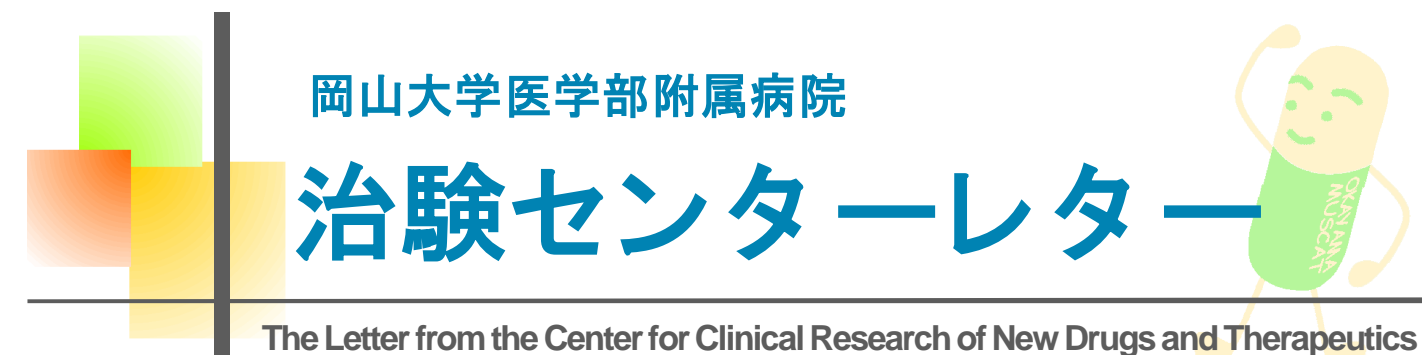
3. 平成14年度治験センター実績報告

契約	平成13年度		平成14年度	
	件数	症例数	件数	症例数
開発治験 (新規)	83件	260症例	87件	409症例
市販後臨床試験	39件	95症例	30件	118症例
市販後調査	10件	35症例	6件	35症例
市販後調査	88件	755症例	50件	505症例
IRB事務局				
事前審査		34件		32件
	(治験 12、自主臨床試験 22)		(治験 11、自主臨床試験 21)	
有害事象報告		323件		387件
治験事務局				
被験者負担軽減金の支払い	654人	1037回	731人	1307回
感謝状・記念品の交付		104件		132件
CRC関連				
スタートアップミーティングへの参加		20件		13件
同意取得時補足説明・立会い		183件		301件
検査実施の確認		728件		849件
被験者面談		963件		1405件
モニタリング対応		262件		369件
監査対応		5件		2件
症例報告書作成支援		1272件		1470件
各種説明会開催		40件		29件
四者会談参加		37件		25件
事前審査プロトコルチェック		85件		115件
治験薬調剤				
治験薬処方せん		997枚		1256枚
治験薬調製	4治験	29件	5治験	107件
時間外の被験者からの問合せ		16件		9件

● 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
発行年月日: 平成15年7月1日
発行責任者: 五味田 裕

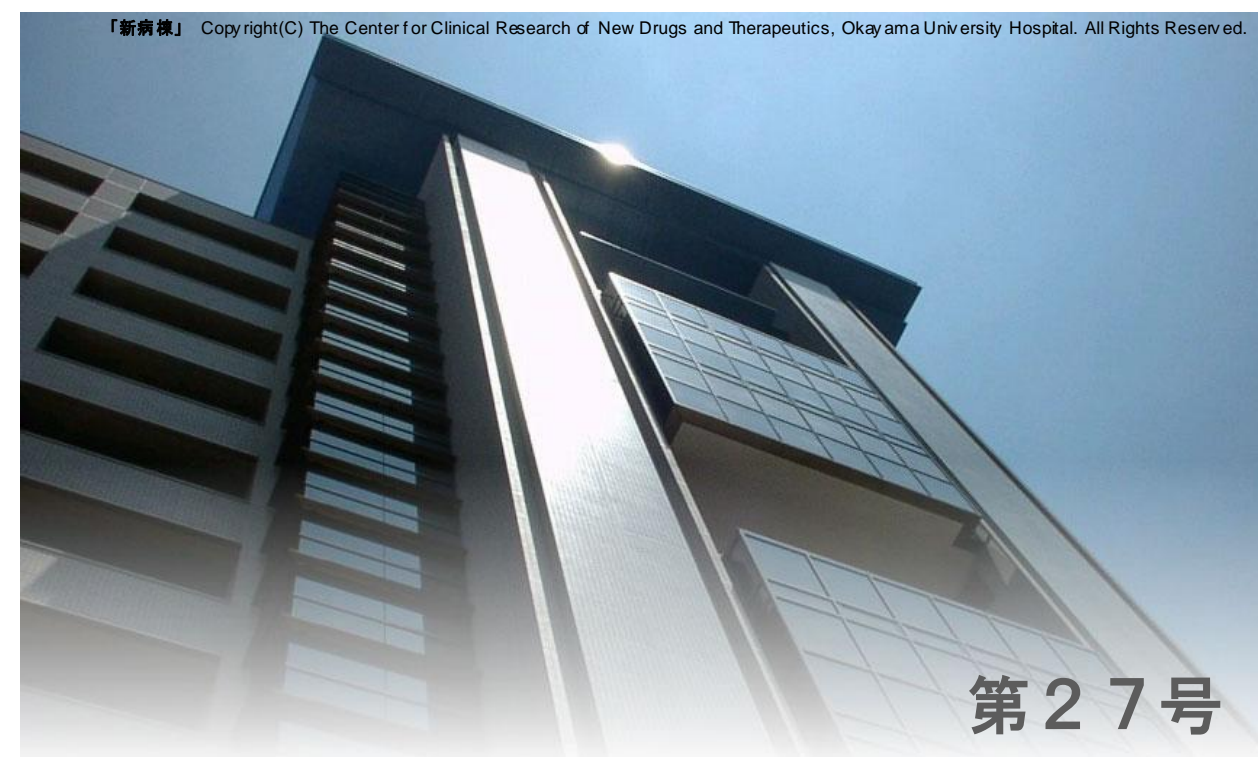
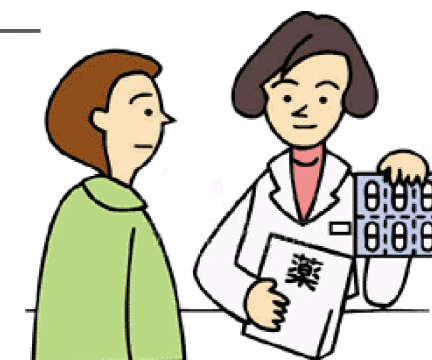
<http://www.okayama-u.ac.jp/user/hos/ccr/>



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 ◀



第27号

1. 第9回治験説明会の開催

この度、6月10日に第9回医療関係者向け治験説明会を開催致しました。岡山治験ネットワーク医療機関から約30名、本院関係者約70名、依頼者から約80名の合計180名の参加がありました。講演内容の一部をご紹介します。



弘前大学CRC池田先生

まず、弘前大学の看護師CRC池田江里先生からは、新GCP直後に3無（部屋、人、物）の状況下1.5人からCRC業務を始めるにあたり、医師や看護師の治験実施に対する問題点やニーズを調査されたとのことでした。その後、看護師と薬剤師が協働して、治験を支援する体制を構築し、平成14年度には実施率83%（CRC支援分）という状況になったそうです。そのような経験をもとに、治験実施に関する医師への要望としては、治験チーム内でのコミュニケーション、スピードの重要性、治験の質を保つことを述べられました。



医薬品機構大西先生

次に、医薬品機構の治験指導部大西純一先生から「わが国における治験実施の現状」について講演されました。GCP実地調査については、治験依頼者、医療機関合わせて年間200件程度実施されています。GCP実地調査における医療機関の選定条件について、新有効成分含有医薬品、それ以外の医薬品の臨床試験実施施設、重要な試験で症例数の多い施設等の条件を示されました。近年は診療所や医院に対する調査が増加しているとのことでした。調査の際の指摘事項について、平成14年度の総指摘件数は1600件（平成13年度に比べ700件増）と増加しており、検査漏れ等の実施計画書の不遵守に関する指摘が特に増加しておりました。質の高い治験のためには、今後より一層の実施計画書の遵守が必要だと思われます。最近の話題として平成16年4月に設置される独立行政法人「医薬品医療機器総合機構」（図1）について紹介されました。



武田薬品工業水野先生

最後に、武田薬品工業の臨床開発部長水野清史先生から、治験依頼者の立場から日本における治験停滞の構造について説明されました。

特に解決すべき問題点については図2に示しています。海外における治験実施状況も紹介され、日本においても治験が円滑に実施される必要性を話されました。さらに今後の国立大学の独立行政法人化を見据え、ARO (Academic Research Organization) として、地域と連携した治験、臨床試験を実施することの重要性を説明され、今後の新しい医薬品、治療法の開発に対する展望についてご紹介頂きました。



会場となった臨床第一講義室


<p>新たな独立行政法人の設置について</p> <ul style="list-style-type: none">・(認可)医薬品機構; 医薬品に係る同一性調査、治験相談、信頼性調査等・国立衛研審査センター; 承認審査業務全般(上記の業務を除く)・(財団)医療機器センター; 医療機器に係る同一性調査 <p>↓</p> <p>医薬品関係新独立行政法人「医薬品医療機器総合機構」の設立</p> <p>「より優れた」医薬品・医療機器を 「より早く」「より確実に」</p> 	<p>解決すべき問題点</p> <ul style="list-style-type: none">・ 医師が積極的に参加する環境等 評価、時間、収入、研究費、業務サポート・・・・ 試験の実施体制および設備の整備/充実 SOPの整備、事務局の設置・設備、CRCの配置 治験を行う部屋・ 治験と診療における費用にかかわる説明・ 被験者の確保/募集（契約の遵守）・ GCPに関する教育・研修
---	--

図1 医薬品医療機器総合機構について

図2 日本での治験実施における問題点

2. 治験コーディネーター実習施設の認定について

この度、医薬品機構が主催し、日本薬剤師研修センターが実施しているCRC養成研修の実習を新たに当院でも受入れることとなりました。当治験センターは、これまで自主的に他医療機関からのCRC実務研修を受入れてきました。その数は、12施設20名にのぼります。

平成15年4月、文部科学省と厚生労働省の作成した治験活性化3ヵ年計画の中で、CRCについては2005年度までに5000名の養成を実施する計画になっています。

現在、治験事務局及びCRC業務の実習指定施設は全国で30施設となっています。中四国地区では、山口大学医学部附属病院、国立四国がんセンターに続き3施設目となります。10月以降当院のCRCと一緒に同行することがあるかと思えます。ご協力の程宜しくお願い致します。