

3. 治験センター ISO9001 の認証取得に向けて始動

治験センターでは、治験受託業務の質の向上を目指して、ISO9001:2000 の品質マネジメントシステムを構築することとし、ペリージョンソンコンサルティング株式会社のコンサルテイションを受けて、7月7日講習会が始まりました。治験における倫理性、科学性の追及は、治験の質の向上そのものであり、顧客である依頼者の満足を得ることが医薬品の開発に貢献できるものと考えます。今までの業務を見直し、補足し、創設し、治験センターの再構築を目指します。認証取得は来年3月の予定。

4. 治験センター新メンバーの紹介

4月、治験センターのメンバーが交代しました。薬剤部、看護部、中央検査部で各部署の業務に従事して得た専門知見を活かして治験センターのメンバーとして治験受託業務を支援します。



相良 英憲（薬剤師）
治験薬管理薬剤師として治験に携わることになりました。治験が円滑に行われるよう努力していくことを思っています。未熟な点が多いですが頑張りたいと思います。



藤原まどか（薬剤師）
CRCとして治験センターに配属になりました。1日でも早く治験の仕事に慣れて、医師や患者さまのサポートができるよう頑張りたいと思います。

鳴海 淳子（看護師）
CRCとして治験に携わることになりました。未熟な点が多く、ご迷惑をおかけすることも多いのですが、患者様が安心して治験に参加して頂けるよう努力していくことを思っています。



佐藤 順子
(臨床検査技師)
臨床検査技師CRCとして治験センターで働くことになりました。CRCとして治験に携わりつつ検査業務も円滑に行われるよう努力していくことを思っています。ご協力の程よろしくお願いします。



岡山大学医学部・歯学部附属病院

治験センターレター



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

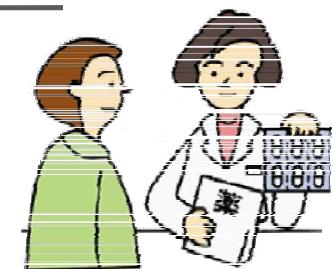


治験センター ▼

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

治験事務局
治験薬管理
コーディネーター
事前審査
治験教育
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32号

●治験センター...Tel 086-235-7991
Fax 086-235-7795
●経営企画課:監理係..... Tel 7534
●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16年7月20日
発行責任者:五味田 裕、四方 賢一、二神 幸次郎
<http://www.okayama-u.ac.jp/user/hos/crc/>

1. 第10回 医療関係者向け治験説明会の開催

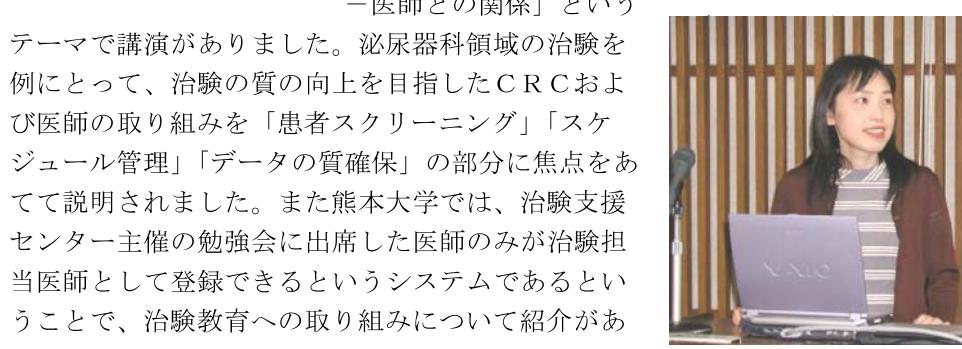
6月23日（水）に第10回医療関係者向け治験説明会を開催致しました。岡山治験ネットワーク参加医療機関から32名、本院関係者45名の合計77名の参加がありました。

まず二神副センター長より「米国における臨床試験の現状」という題目で、ボルチモア市のメリーランド大学病院、ジョンズ・ホプキンズ大学病院、チャペルヒル市のノース・カロライナ大学病院、ダーハム市のデューク大学病院における臨床試験の現状についての講演がありました。米国では、治験のみではなく公費臨床試験が盛んであり、すべての臨床研究が国家研究法の規制下で法的、行政的規制を受けて積極的に実施されていること、また研究者を支援する体制が整備されていることについて説明がありました。



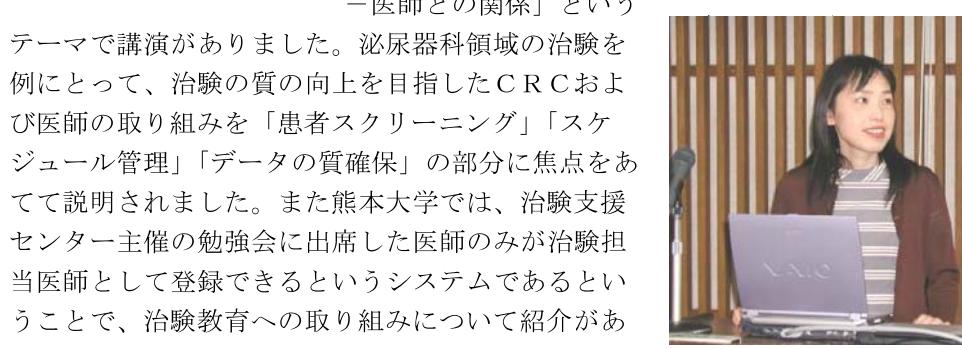
四方副治験センター長

次に、副センター長である腎臓・糖尿病・内分泌内科の四方先生から「糖尿病治療薬の現状と将来」について講演がありました。糖尿病の病態と経口治療薬、インスリン製剤の変遷について詳しく説明がありました。また現在開発段階にあるインスリンの非侵襲的投与法（吸入インスリン）の有用性と今後の課題について述べられました。



最後に、熊本大学医学部附属病院看護師CRCの石橋寿子先生より「治験実施におけるCRCの役割－医師との関係」という

テーマで講演がありました。泌尿器科領域の治験を例にとって、治験の質の向上を目指したCRCおよび医師の取り組みを「患者スクリーニング」「スケジュール管理」「データの質確保」の部分に焦点をあてて説明されました。また熊本大学では、治験支援センター主催の勉強会に出席した医師のみが治験担当医師として登録できるというシステムであるということで、治験教育への取り組みについて紹介がありました。



熊本大学CRC石橋先生

2. 「岡山大学医学部・歯学部附属病院における治験の取り扱いについて」第7版の発行

7月に治験の取り扱いを改訂し、発行いたします。主な変更点についてお伝えします。冊子が必要な方は経営企画課監理係にお申し出ください。また、治験センターWebサイト <http://www.okayama-u.ac.jp/user/hos/CCR/> からダウンロードすることも可能です。

<主な変更点>

◆国立大学の法人化に伴う変更

①職名、書類名等の名称の変更

事務官 → 事務職員

分任契約担当官 → 病院長（または治験事務局）

納入告知書 → 請求書

②経費に関する変更

契約書に直接経費、間接経費の記載を追加いたしました。

納付する経費として、画像フィルム複写経費、脱落症例に対する経費を追加いたしました。また、契約未実施分の研究経費については、返還請求により原則として返還することにいたしました。

◆ポイント算出方法の変更

研究経費ポイント算出における臨床検査、画像診断等のウエイトが増加しました。また、臨床検査のポイント算出基準を変更いたしました。

◆画像フィルム複写依頼書の追加

画像フィルム複写依頼書を新規に追加いたしました。

◆様式等の一部廃止

治験薬納入時の「医薬品等提供通知書」、臨床検査における「臨床検査の外注測定申請書」、「病原性微生物の院外搬出申請書」についてそれぞれ廃止いたしました。

◆様式への診療録番号の記載を廃止

各種様式（実施状況報告書、有害事象報告書、モニタリング・監査実施申請書）への診療録番号の記載を廃止いたしました。