

### 3. 平成15年度治験センター実績報告

契約	平成14年度		平成15年度	
開発治験 (新規)	87件	409症例	53件	177症例
市販後臨床試験	30件	118症例	22件	114症例
市販後調査	6件	35症例	7件	35症例
	50件	505症例	25件	275症例
IRB事務局				
事前審査	32件 (治験 11、自主臨床研究 21)		33件 (治験 9、市販後臨床試験 1、 自主臨床研究 23.)	
有害事象報告	387件		402件	
治験事務局				
被験者負担軽減金の支払い	731人	1307回	975人	1493回
感謝状・記念品の交付		132件		128件
CRC関連				
スタートアップミーティングへの参加		13件		26件
同意取得時補足説明・立会い		301件		326件
検査実施の確認		849件		948件
被験者面談		1405件		1503件
モニタリング対応		369件		423件
監査対応		2件		7件
症例報告書作成支援		1470件		991件
各種説明会開催		29件		11件
四者会談参加		25件		30件
事前審査プロトコルチェック		115件		103件
治験薬調剤				
治験薬処方せん		1256枚		1468枚
治験薬調製	5治験	107件	5治験	172件
時間外の被験者からの問合せ		9件		17件

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

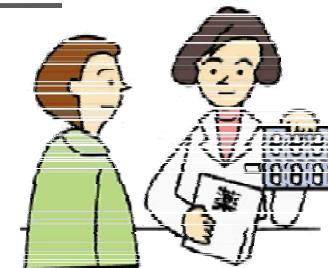


## 治験センター ▼

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33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10月19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/cnr/>

# 1. 治験依頼者向け治験説明会の開催報告

平成16年7月29日（木）に岡山大学医学部・歯学部附属病院構内 附属図書館鹿田分館3F講堂にて「第7回治験依頼者向け治験説明会」を開催いたしました。製薬企業の開発担当者など約70名に参加していただきました。内容は以下の通りでした。

- 1) 挨拶ならびに岡山治験ネットワークについて（治験センター長 五味田裕）
- 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版の発行について（CRC薬剤師 黒田智）
- 3) 米国における臨床試験の現状について（副センター長 二神幸次郎）
- 4) 治験担当医師からの要望 ーわが国におけるエビデンスの集積に向けてー（副センター長 四方賢一）
- 5) 治験依頼者の方々へ、と質疑応答（副センター長 二神幸次郎）

同時に治験の実施を円滑にするため、アンケートを実施いたしました。次項にその結果の一部をご報告いたします。

## ＜岡山治験ネットワークへの治験依頼＞

( ) 内は回答数

今後の申請予定については、「申請予定がある」(5)、「今後申請する可能性がある」(24)、「現在可能性はない」(16)でした。

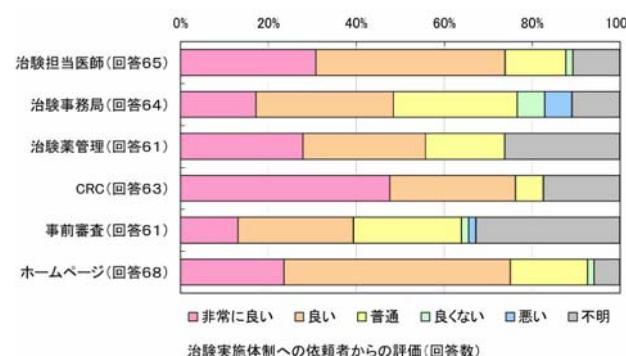
ネットワーク上の問題点として多かった意見（回答数10以上のもの）は以下の通りでした。「緊急時の対応」(23)、「事務局業務」(20)、「CRCの導入」(19)、「治験経費の高騰」(19)、「担当医師の治験教育」(17)、「手順書の整備」(12)

また、その他の意見として、「EDCの導入」、「ネットワーク全体でどのような疾患の集団がいるかのデータを集積すべき」、「ネットワーク内での申請書類の統一」といった意見がありました。

## ＜本院の治験実施体制への依頼者からの評価＞

前回の調査（治験センターレター第29号、平成15年11月）とほぼ同様の結果ですが、治験事務局に関して「良くない」「悪い」の評価が出てきています。

また、ホームページにあるQ&Aについては「知っている」が44回答、「まだ見ていない」が



19回答でした。ホームページに掲載を希望する情報（自由回答）としては、「手続きの詳細」、「検索機能」、「広告の充実」、「電子カルテの情報」、「ネットワークの情報」、「記載見本の改訂」といった意見がありました。また、「(責任医師より)ホームページの広告は一般患者は見ない」との意見もありました。

その他の意見としては、「契約手続きの取り扱い窓口も治験センターにおき、手続きの窓口の一本化をしてもらいたい」、「(今回の改訂を受けて)値上げは治験の空洞化を招く」、「GPMSPに基づいた契約書の様式を作成して欲しい」、「事前に書類を作成して欲しい」、「治験終了報告書の提出前に治験薬を回収したい」、「同意説明文書は責任医師が作成すべきもの」、「いつも親切に対応していただきありがとうございます」といったものがありました。

## ＜結果を受けて＞

いただいた要望のうち、改善可能なものに関しては積極的に検討していくたいと考えております。治験事務局の業務に関しては、今後見直しと改善を行っていきたいと考えております。ホームページの広告に関しては、実際にエンタリーにつながった例が数例あります。こちらはIT化に対応すべく推進していくたいと考えております。

アンケートいただいた方々には貴重な意見をいただきありがとうございます。現在、当センターはISO9001取得を目指しております。皆様の意見を反映できる組織の構築に向けて努力したいと思います。

今後とも適正かつ円滑な治験の実施へ向けてご協力お願いいたします。

(文責 二神幸次郎)

## 2. 新メンバーの紹介

### 矢尾 和久 (治験管理主任)

9月より、薬剤部調剤室から治験薬管理室へ移動となり、治験薬の管理を仰せつかりました。勤務歴は23年です。治験コーディネーターの方々と協力し、治験が円滑に進むよう、薬品管理を徹底していきたいと考えています。



### 橋本 晃和 (薬剤師)

9月より治験薬管理部門担当になりました。勤務歴は2.5年です。縁の下の力持ちとして皆様の治験のサポートをしていきます。