

4. 各科の治験受託・実施状況

平成15年12月22日現在の平成15年度実施率は治験全体で81.7% (完了分) でした。また、各科別の治験受託・実施状況は下表のとおりです。

各科の治験受託状況(平成16年12月22日現在)

科名	契約件数	契約症例数	実施症例数
消化器内科	12	123	65
血液・腫瘍内科／呼吸器内科	12	127	56
腎臓・糖尿病・内分泌内科／リウマチ・膠原病・アレルギー内科	10	57	32
循環器内科	2	5	2
神経内科	5	47	25
消化器外科／肝胆膵外科／小児外科	2	18	2
一般外科／呼吸器外科／乳腺・内分泌外科	2	8	5
泌尿器科	13	58	24
整形外科	1	4	0
皮膚科	2	3	0
眼科	1	6	6
精神科神経科	4	13	3
麻酔科蘇生科	7	52	26
小児科	14	49	23
小児神経科	6	18	10
産科婦人科	2	14	5
歯周科	1	10	0

- 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17年1月18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/ccr/>

岡山大学医学部・歯学部附属病院

治験センターレター

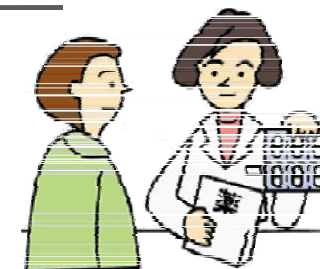
The Letter from the Center for Clinical Research of New Drugs and Therapeutics



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 ◀



第34号

1. 小出治験審査委員会委員長からの自主臨床研究責任医師へのお願い

自主臨床研究の審査は委員が多忙な中、労力を割いて審査しています。審査された臨床研究は、その成果を是非論文化して社会に役立てていただきたい。論文別冊を治験審査委員会へ提出していただければ、委員の苦労も報われるものと考えます。

論文別冊の提出をお願いします。

2. 日本臨床薬理学会認定CRC試験の取得者について

治験の質の向上が求められ、治験コーディネーター（CRC）がわが国でも導入されました。当院では平成11年4月に治験センターが設立され、薬剤師、看護師それぞれ1名ずつCRCとして配置がなされました。CRCは治験受託の規模にあわせ段階的に増員されました。現在、治験を適正かつ円滑に実施するため治験センターでは13名のCRCが業務しております。

一方、日本臨床薬理学会では平成15年よりCRCの認定を開始しました。CRCに期待されている治験での役割はたくさんありますが、治験依頼者、治験担当医師、治験に参加いただく患者さまの中心に入って、全体のコーディネーションを行うことであります。日本臨床薬理学会認定CRC制度は、医薬品の臨床試験の支援スタッフとして広い知識と錬磨された技能をそなえた優れたCRCを認定CRCとして社会におくりだすことにあります。また、日本薬剤師研修センター（厚生労働省）、文部科学省、日本看護協会、日本病院薬剤師会、日本臨床検査技師会はCRC養成研修会を主催し、CRC養成を行っております。

当院では、平成15年度には過渡的措置として実務経験歴等により西原茂樹薬剤師が認定CRCとなりました。平成16年には第1回認定CRC試験が11月20日と21日の2日間わたって実施され、その結果、当院では宗宮昌子看護師、武居徳子看護師、藤井仁恵看護師、

松浦素子薬剤師の4名が取得いたしました。今後とも治験センターは質の高い治験となるよう支援を行っていきたいと考えております。

なお、認定CRC試験の受験資格は以下の通りとなっております。

認定CRCの認定申請条件

- 1) 専任のCRCとして2年以上の実務経験を有すること
- 2) CRCとして経験した一定の基準を満たす業務内容を有すること
- 3) 学会の年会、学会の指定するCRC養成研修、CRCと臨床試験のあり方を考える会議等に出席していること
- 4) 所属長または参加した治験チームの治験責任医師の推薦状を有すること

3. 市民公開講座の開催について

治験センターでは、平成14年2月以来、治験の広報活動の一環として「治験についてご存じですか」とのメインテーマで市民公開講座を開催してきました。毎回、多様な角度から治験について説明をして市民の方々のご理解をいただいております。今回は、平成17年2月10日（木）、前回盛況だった「糖尿病で困っていませんか」の続編として岡山国際交流センターにて開催いたします。なお、公開講座終了後、質問コーナーも予定しています。

日時：平成17年2月10日（木） 午後2時～3時半

場所：岡山国際交流センター

参加費：無料

プログラム：

・あいさつ

岡山大学病院 病院長 清水信義

・「新しい薬の開発について」

岡山大学病院治験センター センター長 五味田裕

・「糖尿病とその予防について」

岡山大学病院治験センター 副センター長 四方賢一

・「誰でもどこでも一人でもできる糖尿病にいい運動」

岡山県南部健康づくりセンター 西河英雄