

3. 新メンバーの紹介

三宅 薫 (看護師)

4月から治験センターでお世話になっています。今はまだ、病棟業務とは全く違う業務内容に日々戸惑ってばかりです。皆様にはまだまだご迷惑をかけることも多いと思いますが一日も早くCRCとして安全で確実な治験の遂行をお手伝いできるようにがんばっていきたいと思います。

奥 佐知子 (薬剤師)

4月よりCRCとして治験に携わることになりました。患者様に安心して治験に参加していただけるよう、精一杯お手伝いさせていただければと思っています。未熟な点も多いかと思いますが、よろしくお祈りします。

田中 靖子 (薬剤師)

4月1日より治験センターでCRCとして働くことになりました。治験のことはまだまだ未熟な私ですが、早く業務に慣れて患者様が安心して治験に参加できるようサポートしていきたく思います。頑張りますのでどうぞよろしくお願い致します。

北川 航平 (薬剤師)

この春から治験センターに配属になり、治験薬管理部門を担当することになりました。早く戦力になれるよう、日々勉強していきたく思います。どうぞよろしくお願い致します。

岩崎 真紀子 (薬剤師)

大学を卒業して1ヶ月、見るもの、聞くもの初めてのことばかりで、戸惑いの毎日です。治験センターに少しでも早く慣れて、お役に立てるように一生懸命頑張りたいと思いますのでよろしくお願い致します。



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

治験センターの方針

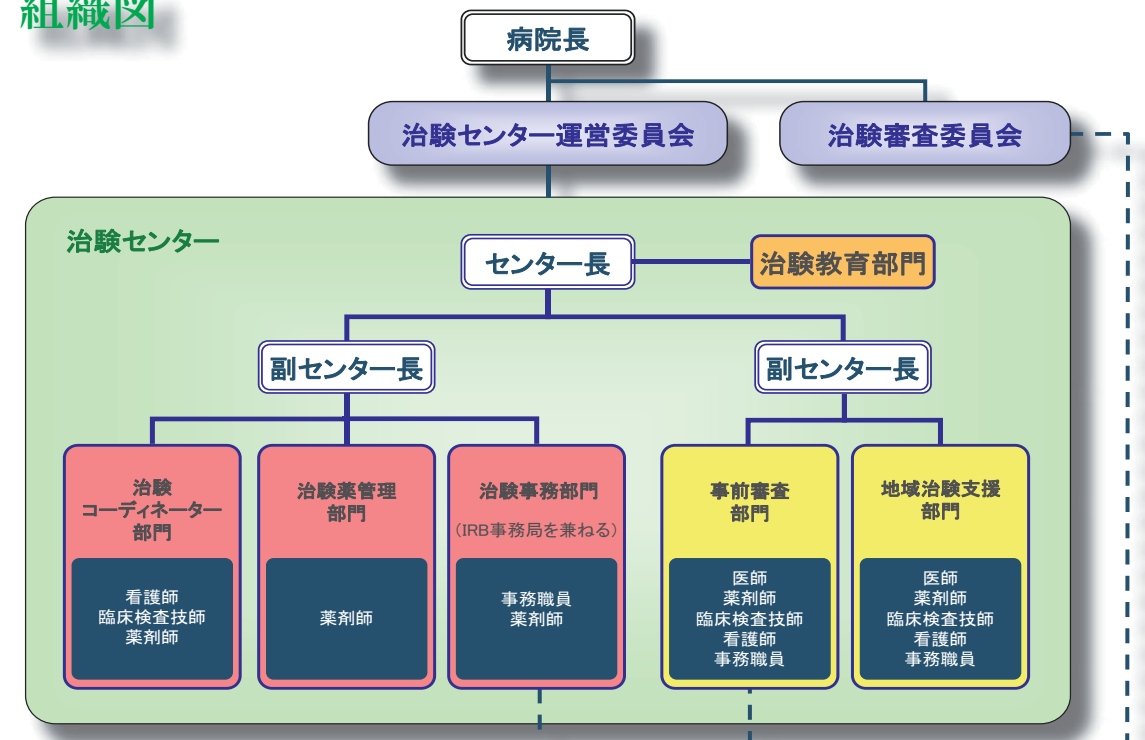
治験の質の向上を図るべく以下の方針を掲げて活動し、さらに継続的な改善を行う。

1. 質の高い治験を迅速かつ円滑に実施し、信頼性の高いデータを治験依頼者へ提供する。
2. 治験実施率の向上を目指す。
3. 組織全体にGCP遵守の重要性を周知徹底する。
4. 各部門で「目標」を定め、定期的に見直しを行う。



2004年12月22日 治験センター長 五味田 裕

組織図



- 治験センター…… Tel 086-235-7991
FAX 086-235-7795
- 経営企画課経営総務係…… 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5月10日
発行責任者：五味田 裕、四方賢一、二神幸次郎
ホームページ：
<http://scalar.cc.okayama-u.ac.jp/user/hos/ccr/>

1. 第11回医療関係者向け治験説明会

平成17年4月27日（水）、当院第一臨床講義室にて医療関係者向け「第11回治験説明会～治験の適正かつ円滑な実施を目指して～」を開催いたしました。院内の医師、看護師および岡山治験ネットワークに参加されている他院の方のみならず製薬企業の方もご参加いただき合計約140名の方々が出席されました。

まず、五味田治験センター長が、当院における治験センター体制を紹介した後、「米国における臨床試験の現状」という題目で、視察した米国（主に Pennsylvania 大学、Mayo Clinic）での GCRC (General Clinical Research Center)、ARO (Academic Research Organization) 等の治験実施環境について、写真を使って報告しました。最後に、地域治験ネットワークを発展させていくための情報、教育のIT化を含む構想を述べました。

次に金沢大学医学部附属病院臨床試験管理センター 副センター長 古川裕之先生より「治験実施における治験事務局の役割」というテーマで講演をいただきました。先生の趣味であるサンバ、GCP 施行後の治験を取り巻く環境の変化や、漫画週刊誌を例に、新世間一般で治験がどのようにとらえられているかなどについて、楽しく、わかりやすく講演していただきました。

(右) 金沢大学医学部附属病院
臨床試験管理センター
副センター長 古川裕之先生
(下) 参加者の様子
(臨床第一講義室)



2. 薬事法改正について

<市販後安全対策の充実と承認・許可制度の見直しによる名称変更>

平成17年4月1日から市販後安全対策の充実と承認・許可制度の見直しが行われております。医薬品の承認制度の見直しは、「製造行為に着目した制度（輸入・製造承認）」から「販売行為に着目した制度（製造販売承認）」に改められております。つまり、欧米と同様に医薬品を市場に出荷することに対する許可制度に変更になっております。従って、市販後調査は**製造販売後調査等**に名称変更になっております。また、製造販売後調査等のなかで、使用成績調査はそのままですが、特別調査は**特定使用成績調査**に、市販後臨床試験は**製造販売後臨床試験**に4月1日から名称が変わっておりますのでご注意ください。GPMSP（医薬品の市販後調査の基準）は平成17年3月31日廃止され、図に示しますように**GVP**と**GPSP**に分かれ市販後安全対策の充実が図られております。

製造、市販後安全対策における省令

- 1) GMP：医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（平成16年12月24日 厚生労働省令第179号 Good Manufacturing Practice）
- 2) GQP：医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準（平成16年9月22日 厚生労働省令第136号 Good Quality Practice）
- 3) GVP：医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準（平成16年9月22日 厚生労働省令第135号 Good Vigilance Practice）
- 4) GPSP：医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準（平成16年12月20日 厚生労働省令第171号 Good Post-marketing Study Practice）

薬事法改正後の省令の新旧比較

