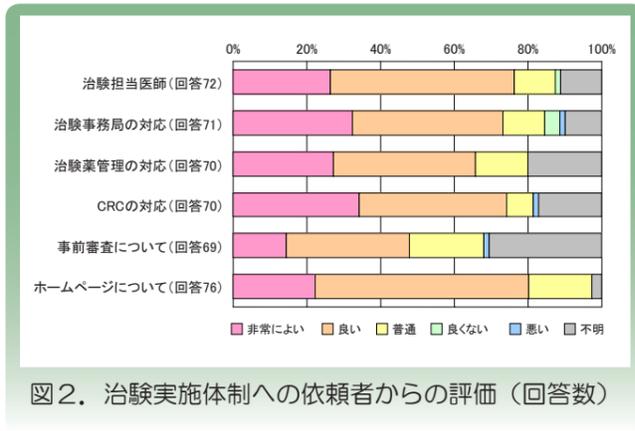


＜本院の治験実施体制への依頼者からの評価＞

結果を図2に示します。前回の調査（治験センターレター第33号、平成16年10月）とほぼ同様の結果ですが、治験事務局の評価が上がり、CRCの評価が若干下がっています。

また、「国立大学病院での更なる統一、簡素化を期待」、「SDV用の机の空きが少ないので、机を増やしていただきたい」、「提出書類の送付先を一本化して欲しい」、「今後も定期的な開催をお願いします」といったご意見がありました。



＜結果を受けて＞

アンケートを頂いた方々には、貴重な意見を承り感謝いたします。なお頂いた評価は真摯に受け止め、また、要望に関してはISO9001における継続的改善が遂行できるように改善を検討していきたいと考えております。今後とも当センターをよろしくお願いいたします。

4. 新メンバーの紹介



かわかみ やすひろ
川上 恭弘 (副センター長)

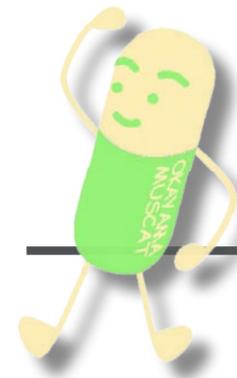
この度、副治験センター長を仰せつかりました川上です。新しい薬が医療機関で使用されるまでには、臨床試験の実施後に厚生労働省へ治験資料等の提出、審査および承認のプロセスをたどります。治験センターは、臨床試験の実施にあたりGCPに基づき、薬の有効性および安全性の正確なデータを確立するために、重要な役割を遂行しております。治験が迅速に適切に処理されるように微力ながら治験センター業務に努力をいたしますので、ご指導ご協力を宜しくお願い申し上げます。

にしはら しげき
西原 茂樹 (薬剤師)

9月から治験センターで業務を行うことになりました。平成10年4月から平成15年9月まで治験薬管理やCRCを担当していました。2年振りに治験業務を担当することになり、今はブランクを埋めるべく勉強しています。宜しくお願い致します。

いながき ともえ
稲垣 知恵 (看護師)

9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。治験の業務にかかわりながら、しっかり勉強していきたいと思っております。未熟な点が多いと思っておりますがよろしくお願いいたします。



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。

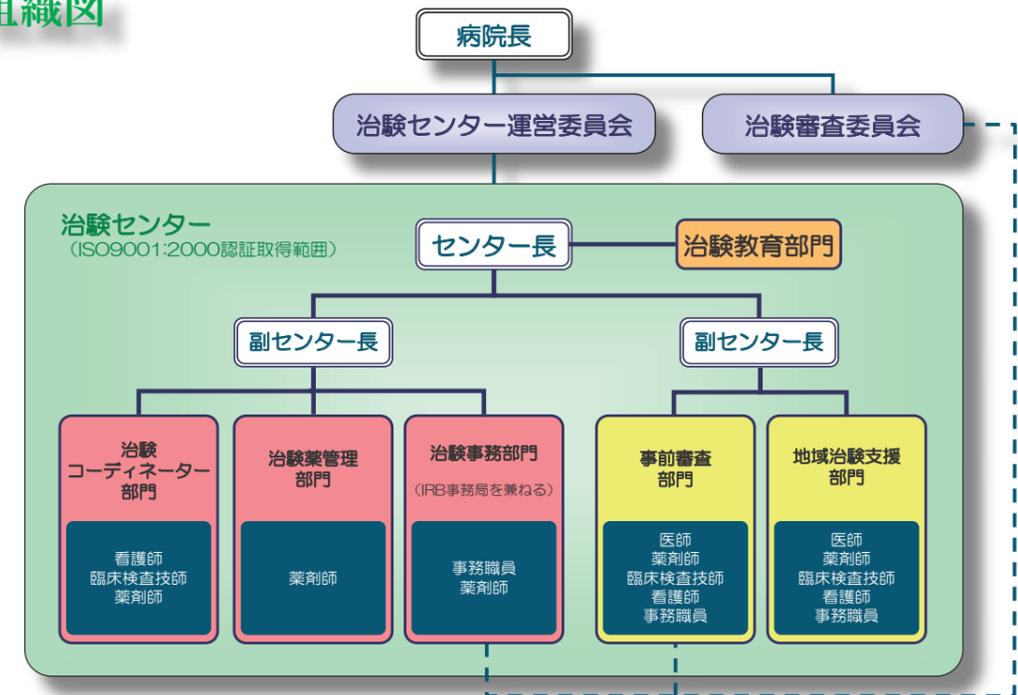
1. 質の高い治験を迅速かつ円滑に実施し、信頼性の高いデータを治験依頼者へ提供する。
2. 治験実施率の向上を目指す。
3. 組織全体にGCP遵守の重要性を周知徹底する。
4. 各部門で「目標」を定め、定期的に見直しを行う。



ISO9001:2000 認証取得

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 治験薬管理室…………… Tel 7792

発行元：治験センター 治験事務部門
〒700-8558 岡山市鹿田町2丁目5-1
発行年月日：平成17年11月1日
発行責任者：五味田 裕、四方賢一、川上恭弘
ホームページ：
<http://scalar.cc.okayama-u.ac.jp/user/>

1. 臨床試験の登録と論文投稿について

2004年秋、New England Journal of Medicine、The Lancet、JAMAなどが加盟する医学雑誌編集者国際委員会(ICMJE)とBritish Medical Journal(BMJ)は、臨床試験結果の論文の掲載について、その試験がある条件を満たした登録機関にあらかじめ登録されていることを必要条件とすることを表明しました。

これを受けて、日本では2つの臨床試験登録システム、すなわち、大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)が運営するUMIN-CTR(図1)と、医薬情報センター(JAPIC)が運営する臨床試験情報提供システムが、それぞれ2005年6月1日、7月1日に稼動を始めました。JAPICのシステムでは企業主体の治験を扱い、UMIN-CTRでは臨床研究全般を扱っています。

欧米の主要雑誌もICMJEの声明を支持することを表明しています。したがって、今後このような雑誌への論文投稿を予定している臨床試験を実施する場合は、UMIN-CTRなどのシステムへの事前登録と研究結果の公開が要請されます。



図1. UMIN臨床試験登録システム(UMIN-CTR)
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

<臨床試験の登録が必要な理由>

1) 科学的論拠—出版バイアスの防止

世の中の関心がポジティブな結果に集中しがちであるため、ポジティブな結果の方が、ネガティブな結果よりも公表されやすいことが知られており、それを「出版バイアス」と言います。

出版バイアスの弊害として、例えば、いわゆるメタアナリシスような統合的解析において、ネガティブな結果が公正に解析に統合されず、その治療法の有効性が過大評価されてしまう可能性があります。臨床試験の事前の登録によってネガティブな結果も解析の対象に加わる可能性が高まります。

2) 倫理的義務

ヘルシンキ宣言において、ポジティブな結果、ネガティブな結果とも広く利用可能な方法で公表しなければならないという条文があります。試験結果が世の中に還元され、活用されることを願っている試験参加者への倫理的配慮からも、ネガティブな場合を含む結果の公正な公開が求められています。

3) 臨床試験参加者募集の促進

臨床試験の実施に関する情報を公開することで、被験者登録が促進され、その分、結果が早く得られることが期待されています。

2. 第8回治験依頼者向け治験説明会の開催報告

平成17年7月28日(木)、当院臨床第一講義室にて「第8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、CROの方を中心に約100名の方々が参加されました。



松浦 CRC



黒田 CRC



矢尾 治験管理主任



佐藤 CRC

まず五味田センター長からのあいさつの後、松浦CRCより、治験センターがISO9001:2000認証を取得し、顧客満足を目指して継続的改善を行っているとの説明がありました。

次に黒田CRCより、「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8版が発行されたことについて説明がありました。大きな変更点は、申請等の様式について国立大学病院の標準様式を使用した点でした。

矢尾治験管理主任からは、製造販売後調査申請手順及び医療機器治験への対応について説明がありました。変更点は治験と同様に申請等の様式が変更になる点でした。

次に佐藤CRCより、臨床検査技師CRCが治験外注検査を電子カルテへ取り込むことで、現状のシステムにおいても診療端末で検査結果を閲覧できる体制が整っていることの説明がありました。

最後に、呼吸器内科の木浦助教授より肺癌治療における治験(臨床試験)の実際について講演をいただきました。医師にとって、目の前の患者を救うことのできる薬剤が必要であり、医師のモチベーションを上げる魅力的な新薬を開発していただきたいこと、肺癌のような致死的な病気の場合、より早く新薬を供給できるシステム(米国における”Treatment IND”や”Parallel track”のような制度)が必要であること、また希少疾患には新薬が使えない問題などについて講演されました。また、高度な肺癌治療のできる岡山大学に治験を依頼していただきたいと述べられました。



五味田 センター長



木浦 助教授

3. 治験依頼者に対するアンケート結果

治験業務の継続的改善のため前述の説明会にてアンケートを実施し、依頼者等の企業の方々80名にご協力いただきました。以下にその結果の一部を報告させていただきます。

<岡山治験ネットワークについて> ()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」(23)、「現在可能性はない」(18)でした。ネットワーク上の問題点として多かった意見は、以下の通りでした。「担当医師の治験教育」(26)、「事務局業務」(24)、「CRCの導入」(21)、「手順書の整備」(18)。

また、その他の意見として、「ネットワーク施設の質の均一化(コントロール)」、「窓口をSMOに対しオープンに」、「手続きの簡略化、窓口の一本化」、「ヒアリングの際にでも他施設を紹介してもらいたい」といった意見がありました。