

### 3. 新人スタッフの紹介

庵谷 亜希子 (薬剤師)

2月から治験薬管理、4月からはCRC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、患者さまに安心して治験に参加していただけるよう努力していきたいと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

木下 聡士 (薬剤師)

薬剤師として働きだして早一年で治験薬管理として配属され、いろいろ不安もありますが、一生懸命、治験が円滑にすすむよう努力していきたいと思っておりますので、なにかとご迷惑をおかけすることもあるかと思っておりますがよろしくお願いいたします。

小山 智美 (薬剤師)

4月よりCRCとして治験センターに配属されました。治験は携わらないと分からないことが多くあり、毎日何かを学ぶことができます。まだまだ至らない所はたくさんありますが、頑張りますのでよろしくお願いいたします。

今中 泰子 (看護師)

4月17日から勤務させて頂いてます。治験業務は、初めてのことばかりですが患者様に信頼していただけるよう又、皆様のお役に立てるよう努力したいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

山田 麻希 (事務補佐員)

6月中旬より事務補佐員として勤務させて頂くことになりました。医療機関での仕事は初めてで、「治験」という業務についても、この度初めて知りました。初めての事ばかりで、色々ご迷惑をおかけすることもあるかと思っておりますがよろしくお願いいたします。

#### お知らせ

治験センターでは、治験教育部門を設置して院内スタッフへの治験の啓蒙と知識レベルの向上を推進しております。

今回その一環として、岡山大学医学部のeラーニングコンテンツであるWebClass (<http://webclass.hospital.okayama-u.ac.jp/>) に、治験に関する学習問題を掲載いたしました。「UserID」「Password」は、ccあるいはmdのメールと同じ設定になります。詳細については次号で説明させていただく予定です。

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18年7月10日

発行責任者：五味田 裕，四方賢一，川上恭弘

治験センター TEL：086-235-7991 (内線 7991)

FAX：086-235-7795

<http://www.okayama-u.ac.jp/user/hos/ccr/>

経営企画課 経営総務係 TEL：内線 7534

薬剤部 治験薬管理室 TEL：内線 7792



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

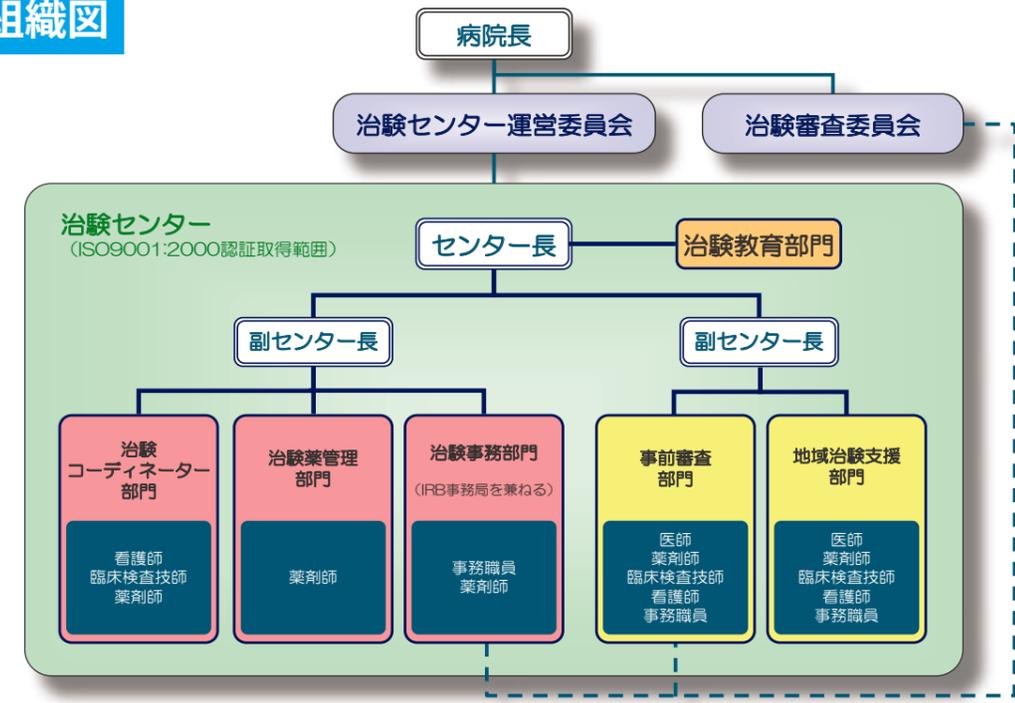
治験の質の向上を図るべく以下の方針を掲げて活動し、さらに継続的な改善を行う。

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

### 組織図



第41号

# 1. 第12回医療関係者向け治験説明会の開催報告

平成18年4月26日(水)岡山大学 医学部・歯学部附属病院第一臨床講義室にて医療関係者向け「第12回治験説明会～質の高い治験の実施を目指して～」を開催いたしました。院内外合わせて135名の方々が参加されました。参加者の内訳は、院内スタッフが64名(医師27名、歯科医師2名、看護師17名、薬剤師16名、検査技師2名)、他医療機関のスタッフが34名、製薬企業・CRO・SMOが25名、学生・その他が12名でした。



森田 潔 病院長

開会の挨拶として、当院での治験数が減少傾向にあること、ISO9001を取得している治験センターは質が高いこと、治験を行うことは非常に大切な社会的使命であること等について述べられました。



浜松医科大学 臨床薬理学教授 渡邊裕司先生

「大学病院からみた治験の現状と問題点」のテーマで治験の仕組みから大学病院視点の治験の現状、高コスト等の問題点、大規模臨床試験を実施することの重要性、国内と海外との治験における相違点、認可までの時間的短縮、コスト削減のための海外試験データの共有の重要性についてわかりやすく説明していただきました。



矢尾和久 治験管理主任

「臨床試験の登録について」のテーマで臨床試験の登録の経緯、登録の必要性や登録システムの日本の現状、またその項目についての説明がありました。



会場の様子

白衣の院内スタッフは約半数でした。

また参加者にアンケートをお願いしたところ、68名の方々からご回答いただきました。各講演についてのアンケートで「臨床試験の登録について」の演題では「大変参考になった」「参考になった」と回答したのは52名(76%)でした。「大学病院からみた治験の現状と問題点」の演題では「大変参考になった」「参考になった」と回答したのは複数回答も含み65名(94%)でした。

また、「現在、臨床試験を実施、又は関与する上で困っていることがあればお聞かせ下さい。」の問いでは、「大学病院は治験手続に時間がかかり、書類が多く、費用も高い」「大学病院とクリニック、中規模病院とのネットワークを強化し特徴を発表して欲しい(製薬企業開発)」「病院に入った時に、個人情報保護法のために対応が難しいことがある(SMO)」、他のご意見としては「治験の世界の現状・日本の現状について非常にわかりやすく示していただき勉強になりました。」「興味深いお話を聞かせていただきありがとうございました。(CRO)」等、たくさんのご意見、ご感想をいただきました。

## お知らせ

第12回治験説明会での、渡邊 裕司先生による「我国における新薬開発をより良くするために -大学病院からみた治験の現状と問題点-」を録画したDVDを各診療科に配布する予定です。当日参加できなかった方は是非ご覧いただききたいと思っております。(なお、DVDでは一部、非公開資料のスライドをカットしています。ご了承下さい。)

# 2. GCP 実施調査結果について

薬機発第0509001号  
平成18年5月9日

## 医薬品 GCP 実地調査結果通知書

岡山大学医学部・歯学部附属病院長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

平成17年9月12日に実施した医薬品 GCP 実地調査の結果、改善すべき事項が特にない旨を通知します。

## 記

### 1. 調査対象品目名

エスメロン静注用1%  
(成分名:臭化ロクロニウム、コード記号:Org9426)  
申請日:平成16年9月27日

### 2. 調査対象承認申請資料名

ベクロニウムを対照としたOrg9426の検証的試験(71101)