

### 3. 「治験の取り扱いについて第9版」の発行

2006年10月に、治験の取り扱いの手順書を改訂いたしました。主な変更点について下記に示します。冊子が必要な方は治験センターまでご連絡ください。また、治験センターWebサイト <http://www.okayama-u.ac.jp/user/hos/ccr/> からPDFファイルを閲覧・印刷することも可能です。

#### <主な変更点>

- IRB提出資料の部数について、従来コピー20部を必要としていましたが、今回17部に改めました。
- 重篤な有害事象が発生した場合の作成文書、IRBで詳細審議になる場合の判定基準など、従来の手順書でわかりにくかった点について、より詳細な説明を加えました。
- CTやCRI等の依頼者への画像提供について、従来は複写等にて作成したフィルムでしか提供できませんでしたが、今回よりCD-R等の電子媒体での提供が可能になりました。
- 当院で治験を行った薬剤について、同じ薬剤で製造販売後臨床試験を行う場合に、従来は事前審査を必要としていましたが、今回より除外いたしました。
- 岡山治験ネットワークに岡山第一病院が加わって合計23施設となり、また新たにホームページ(<http://www.ocrnet.jp/>)を開設したため、その記載を加えました。
- 依頼者・CROの当院担当者は、院内のカルテ等を閲覧する場合に前もって履歴書の提出を必要としていましたが、この記載項目を簡略化いたしました。
- 治験契約書、画像提供依頼書等の様式を若干変更いたしました。
- 同意・説明文書について、GCP改訂に対応するため、「審議したIRB」「予想される心身の健康に対する効果」「IRB委員のカルテ直接閲覧」の記載を加えました。また、注意事項として、「服用方法として食後等の指示」「中止基準で被験者に起因する事項」「入院治験の医療費はDPC対象外」の記載を加えました。

#### 治験審査委員会に提出された自主臨床研究の論文

- 胃癌・大腸癌の手術侵襲に対する漢方補剤TJ-41の効果について  
斎藤信也, 岩垣博巳, 小林直哉, 田中紀章, 河島留一, 竹内義明, 三宅三喜男, 瀧上隆夫, 嶋村廣視, 渡辺哲夫, 光岡直志, 前田徹也  
日本臨床外科学会雑誌(1345-2843)67巻3号Page568-574(2006.03)

<自主臨床研究につきましては、治験審査委員会へ論文別冊の提出をお願いします>

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12月26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

第43号 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

### お知らせ

岡山大学病院 治験センター主催

#### 第13回 治験説明会 ～治験の適正かつ円滑な実施を目指して～

対象：本院の医師・医療スタッフ および近隣病院のスタッフ

日程：平成19年1月31日(水)

時間：午後5時30分～午後7時00分

場所：岡山大学病院 臨床第一講義室

次第：

1. 挨拶 (5分)

岡山大学病院 病院長 森田 潔

2. e-ラーニングについて (15分)

岡山大学病院 治験センター 黒田 智

3. 臨床試験と賠償責任 (30分)

損保ジャパン 中村 毅司

4. 自主臨床研究のあり方 (30分)

岡山大学病院 中央検査部 部長 小出 典男

当日、受付時に受講シールを交付いたします。多くの方のご参加をお願いします。

## 1. 第9回治験依頼者向け治験説明会の開催報告

平成18年10月25日(木)岡山大学附属図書館鹿田分館3F講堂にて、「第9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、約70名の方々が参加されました。



### 黒田 CRC

「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9版の発行されたことについて説明いたしました。主な変更点は、資料提出部数の変更、電子データでの画像の提供への対応、同意・説明文書作成例をGCP改訂に対応させた点でした。(p4参照)



### 川上 副センター長

当治験センターで実施された過去のアンケート結果を踏まえて、依頼者からのご意見、ご要望に対する現状での対応を説明いたしました。



### 田中 CRC

治験実施における事前ヒアリングでの改善、工夫によって逸脱を予防できること、また、事前調査シートの改訂により、逸脱の再発防止に役立っていることを説明いたしました。



### 三豊総合病院薬剤部長 大西純一先生

「より良きモニター活動のために ～CRCの存在意義を理解して～」と題しての講演をいただきました。今日の日本の治験の現状と信頼性調査の軌跡、新旧GCPの歴史と背景について、実施調査からその改善点、反省点が見えること、また、モニタリング実施に際してのポイントやCRC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。



### 会場の様子

ほぼ満席でした。参加者の方にはアンケートに答えていただきました。

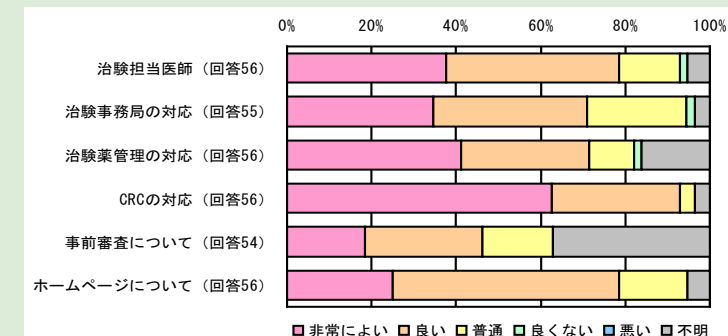
## 2. 治験依頼者に対するアンケート結果

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約70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。

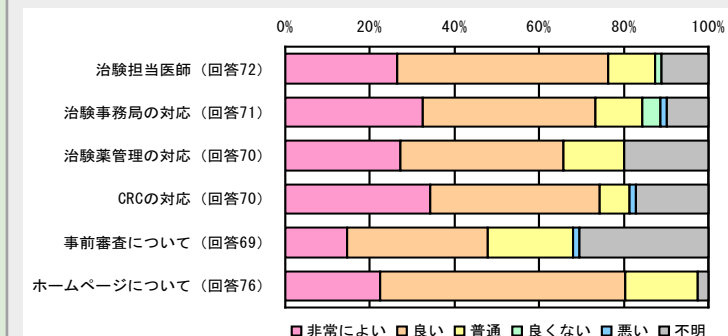
岡山大学病院における治験実施についての問いには治験担当医師、治験事務局の対応、治験薬管理の対応では70～75%が「非常に良い」「良い」でした。「良くない」と答えた方は1名、「悪い」と答えた方は0名でした。一方CRCの対応では「非常に良い」「良い」が90%でした。「良くない」「悪い」は0名でした。事前審査については「非常に良い」「良い」が40%で「普通」「不明」が50%でした。「当治験センターのホームページについて、どの様な場合に活用されていますか。」との問いには、SOPや様式(記入例)の参照、確認手順の確認、Q&Aの参照、新規申請時との意見が多く見られました。前回平成17年7月の結果と比較すると、CRCの対応の評価が上がっています。

### 治験実施体制への依頼者からの評価

今回行ったアンケートの結果



参考：平成17年7月(前回)に行ったアンケートの結果



岡山治験ネットワークでの治験依頼における今後の申請予定については、「申請する予定がある」(2名)「現在のところないが、今後、申請する可能性がある」(15名)「申請する可能性は今のところない」(16名)「不明」(24名)でした。ネットワークへの治験依頼ができない場合の理由としては、「ネットワークを使用しなくても、IRBを開催している病院があり、岡山治験ネットワークを使用する必要性がない。」「メリットがあれば使用したいが、現在のところ見当たらない。」「難しいプロトコールの場合、その共有化や遵守等に問題が生じる可能性があるため」等の意見がありました。

その他のご意見、ご要望としては、「SOPの改訂はもちろん、貴重なお話が聞くことができ、とてもためになりました。今後も、このような説明会の実施をお願いしたいです。」「説明会を継続的に実施していただければと思います。」「レセプトスクリーニング、カルテスクリーニングにもっと迅速に対応していただきたい。」「治験情報についての機密保持をお願いしたい。直接閲覧、サンプル設置時にクローズなスペースを求めます。」「事務部門とCRC部門の連携をもっと深めていただきたい。」等、改善すべき点を含め貴重なご意見を多数いただきました。