



## 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6回 市民公開講座

### 治験についてご存じですか

### メタボリック症候群あなたは大丈夫ですか？

日時：平成19年2月22日(木)午後2時から3時30分

場所：岡山国際交流センター 国際会議場(2階)

参加費：入場無料

定員：150名(事前登録なし)

プログラム：

治験をご存じですか？おくすりの誕生について

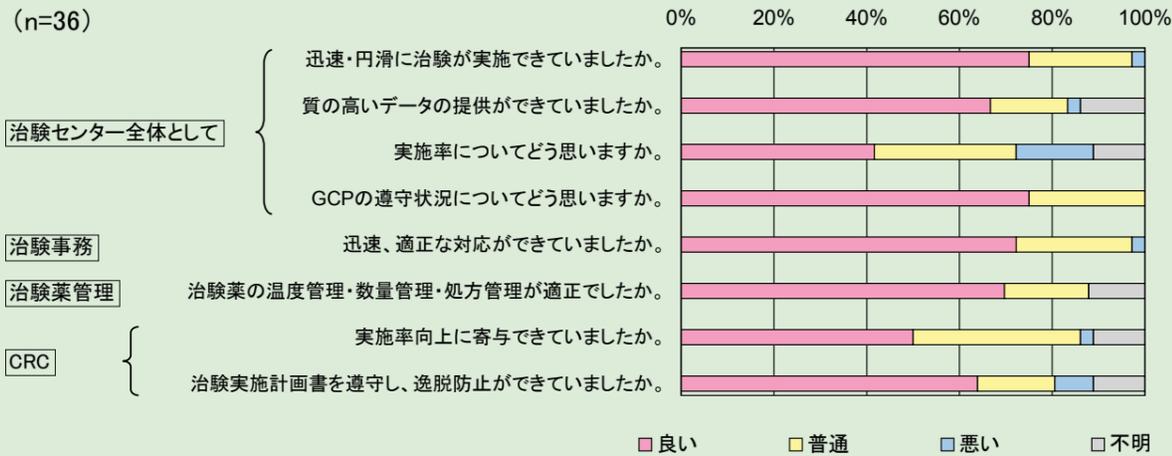
治験センター長 五味田 裕

メタボリック症候群(症候群)の原因と予防

腎・免疫・内分泌代謝内科学助教授 四方 賢一

閉会后、4時半まで当会場にて、医師、看護師、薬剤師、治験コーディネーターによる相談コーナーを予定しております。日頃疑問に思っておられることをお尋ねください。

## 治験依頼者・CROの担当者に対する治験終了時アンケートの結果(2005年度)



のバックアップ体制を整えてください。

- ・症例 SDV 実施の場所が同規模他施設に比べて狭く感じられました。
- ・説明会が定期的であり、参考になるお話を聞かせていただきました。
- ・大学病院での治験では、担当の窓口が1つになるとありがたいと感じます。
- ・書類の入手がHPからできる事と、細かく事前に内容のcheckをしていただけた事は大きな利点でした。
- ・今回、治験途中でCRCの先生方の変更がありました。そのため、一部、引継ぎが充分でなく、軽微な逸脱も発生いたしました。
- ・現状の治験センターのスペースでは困難かもしれませんが、モニタリング用のスペースがもう少しあると(理想的には小部屋で)良いと思います。

治験センターでは、ISO9001の顧客満足重視の観点より、いただいたご意見に対しまして、内部の会議等で検討を行い、さらなる改善に取り組んでおります。

## 4. 市民公開講座のお知らせ

治験センターでは治験を多数の市民の方へ知っていただくために平成14年2月以来、広報活動の一環として市民公開講座を開催しています。来る平成19年2月22日(木)に、「治験をご存知ですか？ おくすりの誕生について」「メタボリックシンドローム(症候群)の原因と予防」のテーマで岡山国際交流センターにて開催いたします(p1に「お知らせ」として掲載しております)。なお、公開講座終了後、質問コーナーも予定しております。

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

治験センター TEL：086-235-7991 (内線7991)  
FAX：086-235-7795

発行年月日：平成19年2月15日

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

発行責任者：五味田 裕, 四方 賢一, 川上 恭弘

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

## 1. 第13回医療関係者向け治験説明会の開催報告

平成19年1月31日(水)、当院臨床第一講義室にて医療関係者向け説明会を開催いたしました。医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、放射線技師、事務職員等約120名の方々が出席されました。



### 黒田CRC 「e - ラーニングについて」

まず岡山大学病院長の森田先生の挨拶の後、黒田CRCより、多忙な医師のためWeb上で治験が学べるe-ラーニングのメリットとその使用方法についての説明がありました。



### 損保ジャパン 中村毅司氏 「臨床試験と賠償責任」

次に、損保ジャパン 中村毅司氏より「臨床試験と賠償責任」の題目でご講演いただきました。医療行為で生じる法的な責任とその保険について、事例をふまえてわかりやすく説明していただきました。



### 中央検査部 部長 小出典男 教授 「自主臨床研究のあり方」

最後に岡山大学中央検査部 部長 小出典男 教授より「自主臨床研究のあり方」の題目で講演をいただきました。現在の臨床研究ではポジティブな結果ばかりが目立っており、ネガティブな結果が報告されずポジティブな結果が過大評価されることが多々あること、また市販後調査と臨床研究は異なるものであり、臨床研究が終われば論文にし、世間にネガティブな情報を公表することも非常に意義があると述べられました。

**会場の様子** 医師・歯科医師が52名、その他当院のコメディカルおよび事務員が40名、他医療機関の方が26名参加されました。参加者の方にはアンケートに答えていただきました。



## 2. 医療関係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、当院、他医療機関を含め医療関係者42名の方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。

### <現在、臨床試験を実施、又は関与する上で困っていること>

当院の方より、「不測の事態が起こった場合の夜間、緊急時の連絡先をはっきりさせたい」「スタッフ数が足りない」「手続きが煩雑」「本学の受託研究費の配分を疑問に思っています。治験をとってくるのは大変だが、本学のover headが大きすぎる。IRBや教育で汗を流した人を大切にしようお願いします。」等のご意見がありました。

### <今後実施して欲しい講演テーマ>

「治験の現状」「臨床試験をどのように患者様に勧めるのか」「臨床試験で症状が悪化した場合の説明方法(今回の賠償関係と別で)」「具体的な事例での講演」「統計デザインについて」等のテーマについて今後講演の希望がありました。

貴重なご意見をいただきありがとうございました。なお、今回いただいたご意見、ご要望に関しましてはISO9001における継続的改善の遂行につなげ更なる改善に努め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申し上げます。

## 3. 治験依頼者に対するアンケート結果

治験センターでは、ISO9001の活動の一環として、治験終了時に依頼者・CROの担当者に対してアンケートによる満足度調査を行っております。その2005年度の結果を報告させていただきます(p4の図を参照してください)。

2005年度は、36名の方よりご回答いただきました。治験センターの評価としては、迅速性、質、GCP遵守については半数以上の方が「良い」と評価しておりますが、実施率については、「悪い」と回答された方が15%おられました。

各部門別に見ますと、治験事務部門、治験薬管理部門に関しては「良い」が約70%でした。CRC部門については、実施率向上への寄与で「良い」50%、逸脱防止について「良い」約65%との結果でした。

結果からは、実施率と逸脱について改善を求められていると考えられます。今まで以上に、患者スクリーニングや逸脱防止に力を注ぐ必要があると感じております。

また、その他に次のようなご意見・ご要望がありました。

- ・治験ネットワーク化の取り組み、説明会の適宜開催、アンケートの実施等、積極的に治験に取り組んでいただきまして、依頼者側といたしましても非常に有難く感謝いたしております。
- ・CRCの方が、よりフレキシブルに動けるような制度があると良いと思います。

(次のページに続く)