

### 3. 医療関係者に対するアンケート結果より

治験業務の継続的改善のため、前述の説明会(p2)にて参加者の方へのアンケートを実施し、当院、他医療機関を含め医療関係者 39 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いたします。

#### <現在、臨床試験を実施、又は関与する上で困っていること>

「患者様との日程調整」「統計の面で操作ができる人がいない」「手続きが大変」「臨床試験の意味を改めて考えることができた」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>

「外国での治験の実際」「治験で患者様とトラブルになった実例と実際の対処法」「患者様の治験に対する実際の考え」「企業で治験を立案している人の話」「生物統計学(生命予後、ハザード)について」「外部の SMO の方の発表」等のテーマについて今後講演の希望がありました。

#### <治験 e ラーニングについて>

また、当院の治験 e ラーニング (<http://webclass.hospital.okayama-u.ac.jp/>) についての質問で回答いただいた 25 名のうち、「閲覧したことがある」方は 1 名でした。是非今後、「治験」についての再確認の意味でも一度は閲覧をお願い申し上げます。

今回は貴重なご意見をいただきありがとうございました。なお、いただいたご意見、ご要望をもとにして、ISO9001 の考え方の一つである継続的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。

### 4. 新メンバーの紹介

たいら けんたろう  
平 健太郎 (薬剤師)

7 月から治験センター・治験薬管理部門に配属されました。まだ右も左も分からない状況ですが、一日も早く業務に慣れるように頑張りますのでよろしくお願い致します。

こにし たかこ  
小西 貴子 (事務補佐員)

7 月より治験センターに勤務させていただくことになりました。皆さんにご迷惑をかけると思いますが、早く慣れるよう頑張りたいと思いますので、よろしくお願い致します。

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

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 8 月 9 日

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

発行責任者：千堂年昭, 四方賢一, 川上恭弘

経営企画課 経営総務係 TEL：内線 7534

e ラーニング：<http://webclass.hospital.okayama-u.ac.jp/>

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 46 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

岡山大学病院が治験の拠点医療機関に選ばれました。

厚生労働省において、「新たな治験活性化 5 年計画」(平成 19 年 3 月 30 日文部科学省・厚生労働省)の下で治験・臨床研究の推進を図る「中核病院」「拠点医療機関」が決定されました。拠点医療機関に求められる役割は、以下のとおりです。

#### 拠点医療機関に求められる役割

拠点医療機関は、中核病院や他の拠点医療機関、地域の医療機関とも連携して治験等を円滑に実施できる体制を有する医療機関をいいます。次に掲げる体制・機能の強化が求められます。

- ・ 治験等の拠点として、症例の集積性が高く、着実に実施できること。
- ・ 地域においても治験等を実施するモデル医療機関として研修を医師等に提供できること。

なお、治験の拠点医療機関は、医療施設運営費等補助金「治験拠点病院活性化事業」事前評価会議において、治験実績、治験実施体制、人材等が評価され、採択されています。

## 1. 第14回医療関係者向け治験説明会の開催報告

平成19年5月30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。院内職員58名(医師17名、歯科医師11名、看護師15名、薬剤師9名、臨床検査技師2名、事務職員4名)、大学院生・学生・研修生15名、他院より22名、依頼者3名の計98名の参加がありました。

### 川上 副センター長 「自主臨床研究取り扱いについて(第5版)」

岡山大学病院副院長の榎野先生の挨拶の後、川上副センター長が「自主臨床研究の取り扱いについて」(第5版)の改訂点および「未承認薬の取り扱いについて」(第1版)の発行等について説明いたしました。

「自主臨床研究の取り扱いについて」(第5版)の主な変更点は、「自主臨床研究に関する受託研究取り扱い規定及び細則の制定」「IRB内規の掲載」「迅速審査の規定追加」「記載内容の最新情報への更新」「用語の統一化」「未承認薬の取り扱い部分の分離」です。

### 国立循環器病センター 臨床研究開発部 臨床試験室長 山本 晴子 先生 「治験と臨床研究の WHY と HOW TO」

次に、国立循環器病センターの山本晴子先生より「治験と臨床研究の WHY と HOW TO」の題目でご講演いただきました。

まず、医薬品の開発における治験の位置づけのお話から、治験の進め方、なぜ治験をするのかといった「治験の WHY と HOW TO」についてご説明いただきました。この中で、薬剤の承認は早まっているが、承認後の回収(market withdrawal)が増えてきているというお話がありました。また、医師主導治験についても詳しくご説明いただきました。さらに、「臨床研究の WHY と HOW TO」として、臨床研究を行う意義と方法について、倫理的に行うためには科学的妥当性が必要であること等についてご説明いただきました。

お話しの中で、「公正」という観点から日本で使用する薬剤の開発は日本で行う必要性にも言及されました。治験・臨床研究に係わるスタッフにとって非常に有意義なご講演でした。

### 会場の様子



榎野 博史 副病院長



川上 恭弘 副センター長




山本 晴子 先生

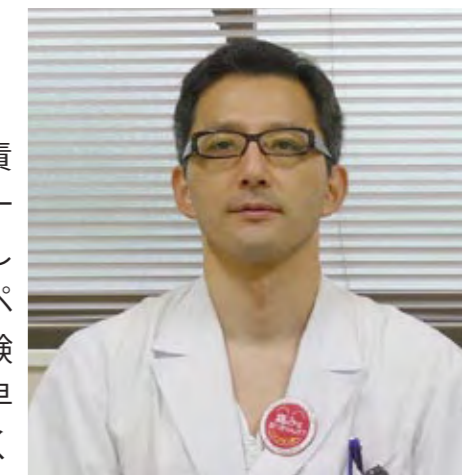
## 2. 治験担当医師へのインタビュー

平成18年度の医師の同意取得件数において、麻酔科蘇生科 佐藤健治先生が年間14件で1位でした(詳細は第45号に掲載)。該当治験は1プロトコル(契約30症例)で、実施率100%を達成しています。今回、佐藤健治先生に治験についてインタビューを行いました。

### <治験責任医師 中塚講師の指導力>


 同意取得件数1位おめでとうございます。


 (佐藤健治先生) 1位は次の3つのお陰です。まず、治験責任医師である中塚講師の類い希なる指導力。完璧なデータで一番になるという熱い思いによってモチベーションが高まりました。次に、治験センターとのチームプレイ(連携)。治験のスペシャリストであるCRCの協力が得られるので、スムーズに治験を進めることができました。最後は治験薬の魅力。一刻でも早く自分の臨床で使いたくなるような素晴らしい薬なので、早く治験を完了させたいと思いました。




麻酔科蘇生科 助教 佐藤 健治先生

### <治験の依頼があることは教室のアクティビティーが高いことの証明>

 治験・治験センターへの問題点についてはいかがでしょうか？

 (佐藤健治先生) 現状でも十分に素晴らしく、私は満足しています。あえて挙げるとすれば、治験センターのスタッフを経験しているということでキャリア・ステップアップ等のメリットがあれば、今以上に治験センターに関わっている人たちのモチベーションを高められるのではないだろうかと思います。

 最後に一言お願いします。

 (佐藤健治先生) 治験が回ってくるということは、教室としてのアクティビティーが高いこととの引き替え、証明であると考えています。治験をもっと持つてくるために、麻酔科としての対外的なアピールを増していきたいと思っています。

