

3. 「治験の取り扱いについて第10版」の発行

2007年8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>

- ・本院附属の三朝医療センターにおいて治験、製造販売後臨床試験、及び製造販売後調査が実施可能になりました。但し、申請業務については本院(鹿田地区)で取り扱う事といたしました。
- ・治験における申請窓口を変更いたしました。治験に係る全般的な問い合わせ、書類の提出先は治験センターへ、事務手続き、契約に関する申請窓口は経営企画課経営総務係へ、治験薬管理に関する窓口は治験薬管理室へ、それぞれ変更になりました。
- ・開発治験、製造販売後臨床試験、製造販売後調査の申請について申請方法を区分して記載いたしました。
- ・開発業務受託機関が担当する治験をIRB申請する場合、通常の申請書類に加えて「治験依頼者と開発業務受託機関の業務委託に関する契約書」とそのコピーを一部提出して頂くことになりました。
- ・治験責任医師の所属・職名のみの変更は「迅速審査」の対象といたしました。
- ・分担医師として非常勤講師、研究生、大学院生が担当する場合は、履歴書、治験分担医師・治験協力者リスト、治験審査結果報告書、治験に関する指示・決定通知書、治験審査依頼書、の他に推薦書等が必要になり、IRBでの詳細審議が必要になりました。
- ・依頼者の社名・代表者の変更については、変更内容に関する報告文書(任意の様式)を一部提出して頂くことになりました。
- ・契約終了後、一年以上が経過した治験のモニタリング・監査に対して、1回あたり32,000円と間接経費を請求させていただくことになりました。
- ・画像提供の際に電子媒体を用いる場合、データ形式はDICOM形式を用いることになりました。また、対象被験者のイニシャル項目を削除いたしました。
- ・詳細審議の対象は、IRBの標準業務手順書P141第4条第2項(2)、ならびに第5条第12項を判断基準として、「院内での重篤な有害事象の発生」「安全性情報等の報告」「実施計画書等の報告」「実施計画書からの逸脱」の4項目となりました。
- ・「モニタリング報告書」「監査結果報告書」の提出が不要になりました。

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19年10月18日

発行責任者：千堂年昭，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47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7回市民公開講座

治験についてご存知ですか

いつまでも・楽しく・脳いきいき ～認知症を予防して～

日程：平成20年2月21日(木) 午後2時00分～午後3時30分

場所：岡山国際交流センター 国際会議場

参加費：入場無料

定員：150名(事前登録なし)

プログラム：

治験をご存知ですか？お薬の誕生について

副治験センター長 四方賢一

いつまでも・楽しく・脳いきいき ～認知症を予防して～

神経内科教授 阿部康二

閉会后、4時半まで会場にて、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。

1. 第10回治験依頼者向け治験説明会の開催報告

平成19年8月1日(水)岡山大学医学部・歯学部附属病院構内 臨床第二講義室にて、「第10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60名の方々の参加がありました。



川上 副センター長

川上副センター長は、本院実施の治験の手順書である「岡山大学病院における治験の取り扱いについて」第10版の説明を行いました。主な変更点は、本院附属の三朝医療センターでの治験・調査の実施、開発治験・製造販売後臨床試験の申請の変更、標準業務手順書の変更です(p4参照)。また、岡山治験ネットワークに関する説明も行いました。



藤井 CRC

藤井CRCは「治験における逸脱防止に向けて」というテーマで発表を行いました。当院での年度別逸脱状況、実際の逸脱例とそれに対する改善策、2006年度に起こった逸脱が予防可能かどうかの分析、などを説明いたしました。



腫瘍センター
田端 雅弘 医師

腫瘍センター 田端雅弘医師は「治験担当医師からの依頼者への要望」と題して講演をしました。より魅力的な薬剤の研究開発への参加、製薬企業を大学とのパートナーシップ、稀少疾患への対策、などの臨床医師としての率直な意見は説明会参加者からも好評でした。説明会後に実施したアンケートでも、非常に参考になった、他の医師の意見も聞きたい、CRCや事務局からの要望も聞きたい、などの要望が多くありました。



会場の様子

ほぼ満席でした。参加者の方々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60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いたします。

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、CRCの対応ではほぼ90%が「非常に良い」「良い」でした。「良くない」「悪い」と答えた方は0名でした。また、治験事務局、治験薬管理の対応では「非常に良い」「良い」が約80%でした。ともに「悪い」は0名でしたが、治験事務局の対応において「良くない」と答えた方が1名おられました。今後の改善のためにも、より率直な意見をお願い致します。事前審査については「非常に良い」「良い」と答えられた方が55%で、「普通」「不明」が45%でした。昨年度の結果よりは「非常に良い」「良い」が増えていますが、まだまだ改善点が多いと考えられます。「治験センターのWebページについて」では昨年度と同様に、「非常に良い」「良い」が75%を占めていました。要望としては、FAQの充実、被験者募集に関する情報、SDV実施場所の空きをリアルタイムに知ることが出来るシステム、IRBの開催日などがありました。

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18年10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」(18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、「ネットワークはあるが、ネットワーク参加施設にその意識が無い」「ネットワークに依頼しても、症例獲得が難しいと考えられる。」「期待していたよりも実施可能な施設が少なかった。」等の意見がありました。

その他のご意見、ご要望としては、「治験について大変協力的な施設だと感じている。」「逸脱防止に対するシステム作りが大変勉強になった。」、また「全体的に説明の速度が速かった。」「大学病院としての特色をもっと出して欲しい。」「本来は医療施設側で作成すべき書類の対応について検討して頂きたい。」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。