

3. 治験 e ラーニング特集

治験を担当する医師等スタッフを対象とした治験教育を目的として、当センターで作成した治験のeラーニングコンテンツを、平成19年10月よりゲストユーザーに解放しております。現在(2008年3月25日)までの利用状況を報告します。

アンケート結果より、公開用コンテンツの総利用者数は245名、うち岡山大学は23名でした。職種は、「医師・歯科医師」12名、「薬剤師」103名、「看護師」61名、「臨床検査技師」9名、「事務職」26名、「会社員」30名でした。

主に従事している治験業務内容は、「治験責任医師・分担医師」7名、「治験協力者」142名、「治験薬管理・治験事務」46名、「モニター・DM」35名でした。

治験関連の業務経験歴は、「5年以上」77名、「3～4年」79名、「1～2年」35名、「1年未満」35名でした。また、岡山治験ネットワーク参加施設の方は30名でした。

以上のように、治験eラーニングについて、現状では岡山大学外からの利用が多い傾向があります。是非、岡山大学のスタッフからの利用をお願いします。アクセス方法は、直接 <http://webclass.hospital.okayama-u.ac.jp/> にアクセスしていただくか、治験センターWebサイト(下記)のリンクよりお願いします。

治験 e ラーニングより例題 (VII-10)

次の文章は正しいか？

治験のプロトコルで併用薬のウォッシュアウトが必要だったため、併用薬のウォッシュアウトを行った。その後治験の同意を得て治験を開始した。

1. 正しい
2. 間違い

この問題の正答率は67% (2008年3月25日現在)です。
正解と解説は下記になります。

<治験 e ラーニング例題：正解と解説>

出典：省令 GCP 第50条第1項

解説：「治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、予め治験の内容その他の治験に関する事項について、……文書で同意を得なければならない」

治験に必要な、併用薬のウォッシュアウトや規定されている検査を実施するためには、事前に文書での同意が必要である。

したがって、正解は2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

治験センター TEL：086-235-7991 (内線7991)

FAX：086-235-7795

発行年月日：平成20年3月31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

担当者：黒田智, 平健太郎

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49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

GCP省令が改正されました。

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP省令)の一部を改正する省令が平成20年2月29日に交付されました(平成20年厚生労働省令第24号)。主な変更点は以下のとおりです。

★ 第1条：GCPの趣旨に「被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため」が追加されました。

★ 第17条：治験依頼者の責任の下に医薬品の販売業者その他第三者を介在した治験薬の交付が認められました。

☆ 第20条：依頼者からの副作用情報通知について、定期通知(半年毎)と予測できない副作用の通知(直ちに)が定められました。

★ 第27条：IRBについて、他施設のIRB利用は理由がある場合のみでしたが、実施医療機関の長の判断で利用可能になりました。

★ 第28条第2項：IRBについて、会議の記録の他に概要の作成が必要になりました。

☆ 第28条第3項：IRBについて手順書、委員名簿及び会議の記録概要の公表が義務化されました。

★：平成20年4月1日施行 ☆：平成21年4月1日施行

1. 第7回市民公開講座の開催報告

平成20年2月21日(木) 岡山国際交流センターにて、第7回 市民公開講座を開催いたしました。演題は「治験をご存知ですか? おくすりの誕生について」、「いつまでも・楽しく・脳いきいき ～認知症を予防して～」の2つで、232名の市民の方々にご参加いただきました。

参加された方々にアンケートを実施し、147名の方からアンケートの回答をいただきました。市民公開講座に参加する前から、治験について知っていた方はこのうち101名でした。また、市民公開講座に参加することによって、治験、そして認知症に関する理解が深まったと答えた方は、参加者全体の約70%でした。そのほかにも、市民公開講座の回数を増やしてほしい、治験のことについてもっと知りたい、といった要望もいただきました。今後の市民公開講座の参考にさせていただきます。



四方 賢一 副治験センター長

「治験をご存知ですか? おくすりの誕生について」のテーマで治験とは何か、なぜ治験が必要なのか、治験をどのように実施しているのかを、通常の診療、臨床試験との比較の中で、岡山大学病院の治験センターの紹介をふまえて説明いたしました。

神経内科学 阿部 康二 教授

「いつまでも・楽しく・脳いきいき ～認知症を予防して～」のテーマで、認知症の種類や症状、原因、予防法について、また現在使用されている薬や治験中の薬について、わかりやすく講演をしていただきました。認知症を評価するMMSE試験では会場全員が挑戦しました。



質問コーナーの様子

講演終了後の質問コーナーでは、医師、薬剤師、CRCが相談や質問に応じました。今回は認知症がテーマであったため、高齢者の方や、認知症の家族の介護をされている方々の質問には真に迫るものがあり、認知症は今後の高齢者社会が抱える問題であることがわかりました。

会場の様子

会場となった国際会議室は開始の1時間前から参加者が到着し、開始時には3階傍聴席も満席となりました。熱気にあふれた講演会でした。



2. 第15回医療関係者向け治験説明会の開催報告

平成20年2月20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。参加者は合計75名(医師16名、歯科医師8名、看護師8名、薬剤師9名、臨床検査技師6名、管理栄養士1名、事務職員7名、大学院生・学生・研修生12名、依頼者3名、他院からの参加者6名)、の参加がありました。

「自主臨床研究 CRC 支援について」

当センター事務局の西原より、自主臨床研究におけるCRC支援について、支援業務内容、申請方法、支援必要経費等の説明を行いました。業務内容ではCRF作成、治験スケジュール調整、同意取得等について、さらに、申請から支援承認後に担当CRCによる実施支援までの流れを説明しました。

また事務局手続きについて、治験責任医師、担当医師の異動に関する早めの連絡と、治験センターで作成したeラーニングの説明とその活用を先生方をお願いしました。

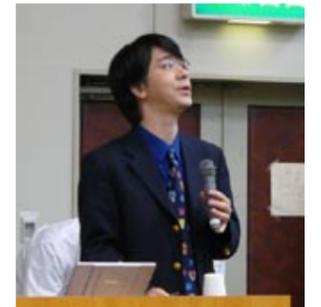


西原 茂樹 薬剤師

「臨床試験をはじめる前に」

京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻 医療統計学分野 佐藤 俊哉 教授から、「臨床試験をはじめる前に」というテーマで、主にプロトコル作成についてのお話を、先生の専門分野である統計の話を変えながら講義をしていただきました。

臨床試験を始める前に必要な準備として、医師の熱意や、資金、人手の確保なども重要だが、目的がはっきりとした明確なプロトコルを作成することが研究の成功につながることで、ならびに、特に多施設共同で行う臨床研究には、評価項目、患者選択基準、エンドポイントの設定、適切な統計解析手法の選択等の詳細をプロトコルに盛り込み、各施設間でのデータのばらつきを少なくすることが重要であると説明されました。統計解析の話では、何を比較するのか、データの調整は必要か、症例数は十分か、などといった確認項目を詳しく話をさせていただきました。



佐藤 俊哉 教授



会場となった
臨床第一講義室の様子