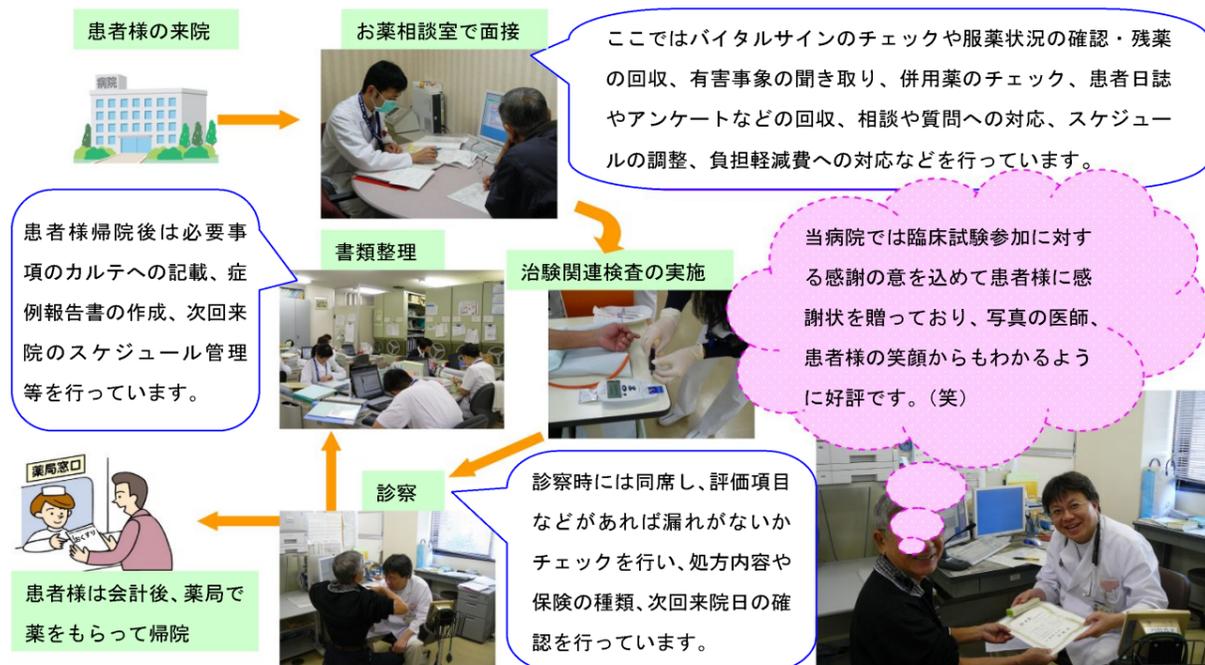


3. CRCのお仕事 第2回 CRCのある一日

CRCの行う患者ケアには、ICの補助、来院時の対応、患者・家族への相談対応、有害事象・健康被害への対応などがあります。今回は、患者様が来院された時のCRCの対応について紹介します。



次回は、依頼者対応の一つであるモニタリングについて紹介します。看護師 CRC 三宅

4. 新メンバーの紹介

山下 真史(薬剤師) 12月から治験薬管理の配属になりました。これまで経験した部署とは全く異なる業務内容でとまどうこともあります、少しでも早く慣れていければと思います。よろしくお願いします。

お知らせ

岡山大学病院 治験センター主催 第8回市民公開講座 治験についてご存知ですか

肺がんの治療～有効な新薬をより早く～

日程：平成21年2月26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 2階国際会議場

参加費：入場無料 定員：150名(事前登録なし)

プログラム：

治験と治験コーディネーター業務について

看護師CRC 今中 泰子

肺がんの治療～有効な新薬をより早く～

呼吸器内科准教授 木浦 勝行

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12月18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51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17回 治験説明会～臨床研究の研究者への倫理講習義務化～

対象：本院の医師、医療スタッフ、及び近隣病院のスタッフ

日程：平成21年2月20日(金)

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

岡山大学病院 病院長 森田 潔

2. 臨床研究の倫理指針の改正について

岡山大学大学院医歯薬総合研究科 法医学生命倫理学講座

生命倫理学分野 教授 粟屋 剛

3. 臨床研究における保険対応について

日本興亜損害保険株式会社

臨床研究の倫理指針の改正により、講習等の受講が義務化されます。多くの方のご参加をお願いします。当日、受付時に受講シールを交付いたします。

1. 「臨床研究に関する倫理指針」の改正について

「臨床研究に関する倫理指針」は、今回、研究倫理や被験者保護の一層の向上を図るため一般的な見直しを実施され、平成20年7月31日に改正されました。主な改正点等は以下の通りです。

- <全体に関する規定・個人情報保護等>
 - ・臨床研究の多様な形態に配慮した規定
 - ・観察研究のインフォームド・コンセント、検体の保存、提供、利用について、「疫学研究に関する倫理指針」と同等の規定に
- <研究者等の責務>
 - ・研究者等への**研修受講の義務化**
 - ・医薬品、医療機器による臨床研究では、**健康被害発生時の補償の措置を講じる**
 - ・侵襲性を有する介入研究は、**事前に臨床研究データベースへの登録・公表**
- <臨床研究機関の長の責務>
 - ・侵襲性を有する介入研究で発生した**予期しない重篤な有害事象等について、対処内容の公開、厚生労働大臣等への報告**
 - ・重大な指針違反の判明時は、対処内容の公表、厚生労働大臣等への報告
- <倫理審査委員会>
 - ・臨床研究機関の長から、他施設の倫理審査委員会への倫理審査の依頼が可能に
 - ・倫理審査委員会設置者は、倫理審査委員が研修を受講するよう努める
 - ・倫理審査委員会について、年一回、厚生労働大臣等への報告を
- <その他(指針周辺の検討事項)>
 - ・臨床研究に関する補償保険については、現在、民間保険会社と検討中

また指針の運用については主に以下のように通知されます。

1. 改正事項は**平成21年4月1日より適用**すること(経過措置あり)。
2. **(病院長)指針の遵守を徹底すること。従わない研究者に対して是正措置等を行うこと。**
3. (病院長)臨床研究コーディネーター(CRC)等の支援スタッフの確保に努めること。
4. 各研究費の交付に係わる規則等により、指針に違反した場合の罰則等が課せられること。
5. (病院長)臨床研究の事務局、倫理審査委員会等の事務費、スタッフに係わる費用についての体制の確保に努めること。
6. (病院長)臨床研究の倫理についての教育・研修の環境整備を行うこと。
7. (倫理審査委員会等の設置者)健康被害の速やかな救済のために、因果関係等についての倫理審査委員会等の審議結果を第三者に対して提供する協力をするよう努めること。
8. 本指針の施行後は、厚生労働大臣等への報告を行うこと。

通知の中で、教育に関する e-learning サイトとして、ICR web (<http://icrweb.jp/icr/>)、臨床試験のための e Training Center (<http://etrain.jmacct.med.or.jp/>)が紹介されています。また、**岡山大学の e-learning サイト** (<http://webclass.hospital.okayama-u.ac.jp/>)でも治験関連テストや講義のビデオ等閲覧(要ログイン)できますので、是非アクセスをお願いします。

2. GCP 運用通知について

平成20年10月1日付で改正 GCP 省令の運用通知が出されました。治験を実施されている先生方に関係する部分をご説明致します。

1. 副作用情報について(第20条)

今般、治験薬概要書から予測できる・できないにかかわらず、すべての重篤な副作用等症例について、実施医療機関への半年ごとの定期報告が導入されました(下表参照)。

2. 治験審査委員会について(第28条)

治験の実施に関しては新規申請や変更申請に加え安全性情報などが治験審査委員会で審査されていますが、その会議記録の概要の公開が義務化されます。その概要には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要が含まれることになっています。

例えば、「〇〇〇株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたABC-123(一般名)の第III相試験の新規申請に関する協議が行われ、用量の設定根拠や当院での実施可能性に関する質疑応答がなされた結果、承認された。」といった内容が公開されることとなります。

3. 治験薬の交付について(第17条)

治験依頼者は、治験薬の品質管理や運搬、受領が確実に実施可能であることを前提に、医薬品の販売業者などの第三者を介した治験薬の交付が認められることになりました。

この他にも、今回のGCP改正では医薬品の国際開発を見据えた変更が多数なされています。治験センターとしても、先生方が円滑に治験を実施出来るよう手順書の整備、情報提供などを行う予定です

治験依頼者から医療機関への報告

予測性	重篤性	国内症例*	外国症例
未知	死亡、死亡につながるおそれ	直ちに報告	
	その他重篤		
既知	死亡、死亡につながるおそれ	定例報告により対応	
	その他重篤		

*市販品情報を除く