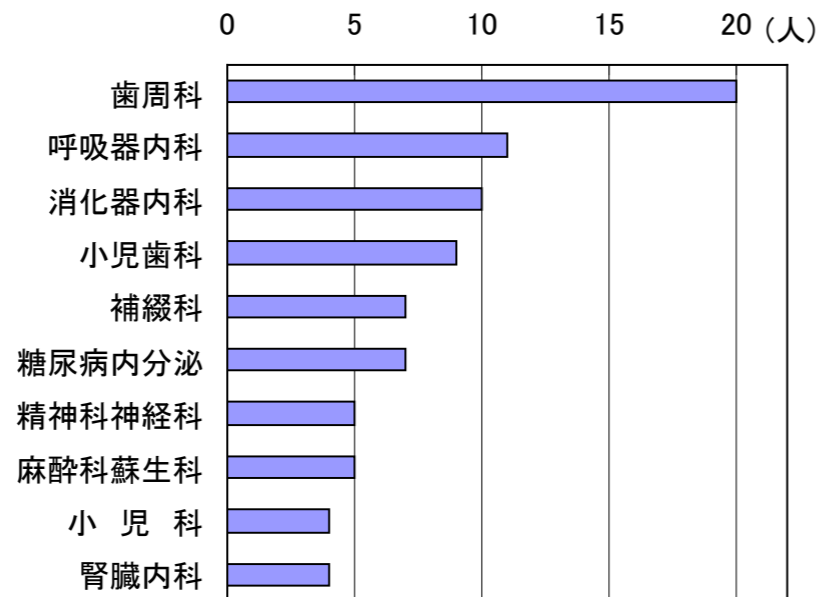


治験説明会への科別出席状況

右図は説明会への医師・歯科医師出席者が4名以上あった科をまとめたグラフです。グラフに表示されていない部分として、リウマチ内科、泌尿器科から各2名、むし歯科、血液腫瘍内科、歯科麻酔科、集中治療部、小児神経科、消化管外科、総合歯科、総合診療内科、乳腺内分泌内科、脳神経外科から各1名が参加されていました。

なお、今回の説明会のビデオは岡山大学のe-learningサイト (<http://webclass.hospital.okayama-u.ac.jp>) にて閲覧できます。

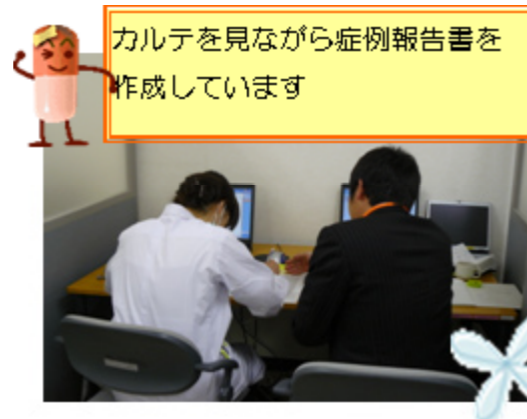


3. モニタリングって?

モニタリングとは、「治験が適正に行われることを確保するために、治験の進捗状況並びに治験がGCP及び治験実施計画書に従って治験が行われているかどうかについて治験依頼者が行う調査」のことです。

治験依頼者側の担当者が医療機関を訪問し、医師やCRCに様々な問い合わせをしたり、症例報告書と原資料の照合(SDV)を行ったりします。SDVがある時には、CRCは、事前に必要なカルテや症例ファイル・症例報告書を用意します。治験依頼者は、電子カルテの内容と症例報告書に不整合がないことを確認し、必要時には、医師やCRCが立ち会い、問い合わせに対応します。

病棟や外来で皆様に入力していただいた記録は、このように治験依頼者によって閲覧され治験のデータとして収集されています。



治験依頼者の問い合わせに対応しています



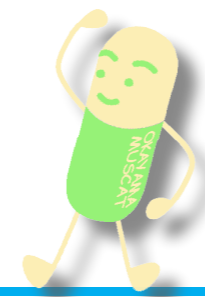
今後も治験の質の確保のため皆様のご協力をよろしくお願いいたします。

次回のセンターレターでは看護師の皆様にご協力いただいたアンケートの結果を報告します。

作成：看護師 CRC 三宅

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21年3月31日
発行責任者：千堂年昭, 四方賢一, 川上恭弘
担当者：黒田智, 平健太郎, 山下真史

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/>
経営管理課 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52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。

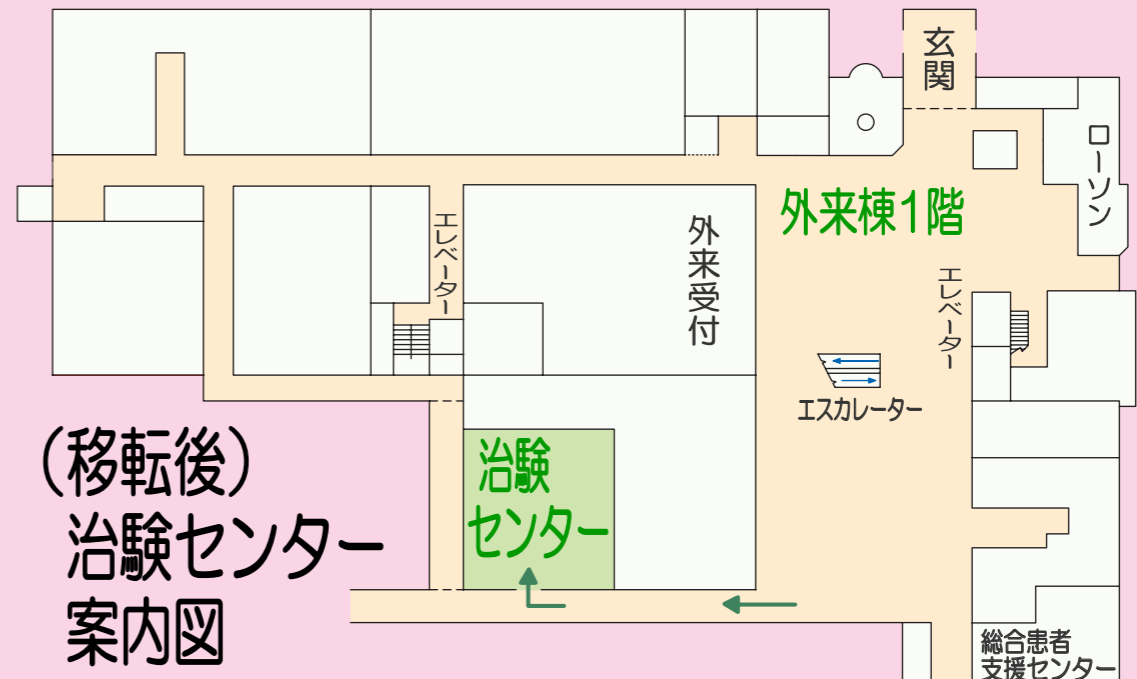


ISO9001:2000 認証取得

お知らせ

治験センター移転予定のご案内

2009年4月下旬に治験センターが移転する予定です。場所は現在の外来棟B1Fから外来棟1F(下図参照)になります。移転後も治験センターをよろしくお願いいたします。



(移転後)
治験センター
案内図

1. 第8回市民公開講座の開催報告

平成21年2月26日(木)岡山国際交流センターにて、第8回市民公開講座を開催いたしました。演題は「治験と治験コーディネーター業務について」、「肺がんの治療～有効な新薬をより早く～」の二つで、70名の方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、65名の方からアンケートの回答をいただきました。今回の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、65名中の48名でした。また、今後機会があったら治験に参加してみたいと答えられた方は43名でした。そのほかにも、今後の市民公開講座のテーマとして、他臓器の癌について(食道、大腸、肝臓など)、癌の免疫療法について、等の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。



看護師 CRC 今中 泰子

「治験と治験コーディネーター業務について」のテーマで、治験とは何か、なぜ治験は必要なのか、治験コーディネーターとはどんな仕事をしているのかを、岡山大学病院 治験センターの紹介をふまえて説明を致しました。

呼吸器内科 木浦 勝行 准教授

「肺がんの治療～有効な新薬をより早く～」のテーマで、肺がん薬物治療の歴史から、現在の治療法、また現在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。講演終了後には参加者からの質問が多くあり、活発な質疑応答がございました。



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。現在、肺がんを患われている方や、そのご家族からの質問が多く、肺がんの治験に関することから、治療方針のことまで幅広く質問されていました。



会場となった国際交流センター2階 国際会議場の様子

2. 第17回医療関係者向け説明会の開催報告

平成21年2月20日(金)、当院臨床第一講義室にて医療関係者向け治験説明会を開催しました。計177名(医師57名、歯科医師39名、看護師12名、薬剤師12名、臨床検査技師4名、事務職員10名、学生1名、その他6名、他院からの参加者33名)の参加がありました。

「臨床研究の倫理指針の改正について」

昨年7月に改正された「臨床研究に関する倫理指針」が平成21年4月1日から施行されます。そこで、今回は岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 法医学生命倫理学講座 生命倫理学分野 粟屋 剛 教授に「臨床研究の倫理指針の改正について」というテーマで講演していただきました。

今回の講演の前半は医学研究をめぐる法と倫理について、1. 医学研究とは 2. 人権侵害的医学研究 3. 医学研究の規制 4. 研究と治療(臨床) どちらが優先されるべきか 5. 医学研究者のマナーとモラル という構成でなぜ倫理指針が必要とされるかについて分かりやすく説明していただきました。後半には、1. 指針の適用範囲 2. インフォームドコンセント取得方法の変更(明確化) 3. 研究者等の義務 4. 研究責任者の長の義務 5. 研究機関の長の義務 6. 倫理審査委員会の設置者の義務 という構成で、今回の倫理指針の改正について詳しく説明していただきました。



粟屋 剛 教授

「臨床研究における保険対応について」

今回の改正で、臨床研究において研究者が被検者の健康被害に対する補償のために保険その他必要な措置を講じなければならないこと、またその補償内容の説明・同意を得なければならない旨が明記されました。そこで日本興亜損害保険株式会社 公務部第一課 滝沢 伸晃氏に臨床研究に係る損害保険について講演していただきました。

講演では臨床研究における損害保険について、その他の保険との違い、賠償責任保険と補償責任保険、担保内容・引受対象などの詳細な内容を説明していただきました。



滝沢 伸晃 氏



会場となった臨床第一講義室の様子