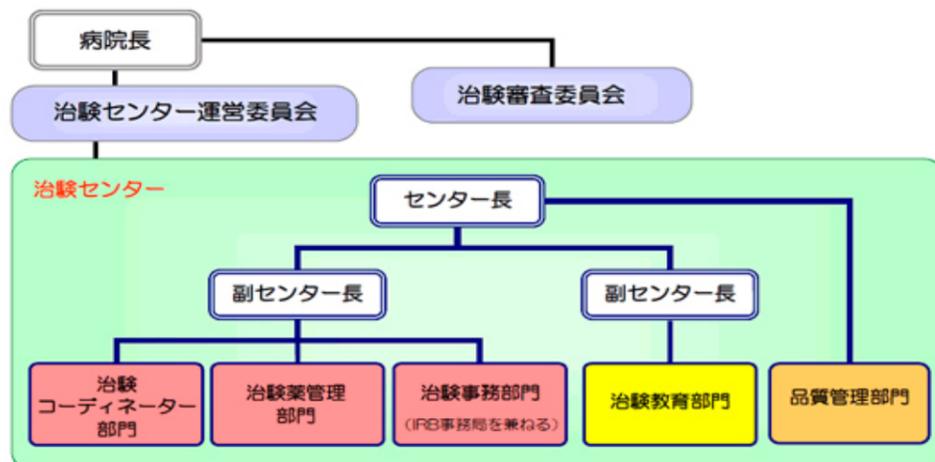


### 3. 治験の取り扱い（第12版）の主な改定点について

新様式(第12版)の運用は7月31日から運用します。8、9月IRB審査分の資料は旧様式(第11版)でも受け付けますが、9月1日以降の提出書類(10月IRB審査分)は第12版を適用します。

#### 1. 治験センター組織図



#### 2. 病院名称

2009年4月1日より病院名称が「岡山大学病院」に変更されました。

#### 3. 改正GCPへの対応

「治験審査委員会標準業務手順書」「治験に係わる標準業務手順書」「医薬品等の治験に関する受託研究取扱細則」において、改正GCPに対応した記載整備を行いました。

#### 3. 統一書式変更への対応

「治験の申請に関する手順」において、統一書式導入のために記載変更を行いました。

#### 3. 書類申請締め切り日

「IRB開催日の3週間前」から「IRB前月末日の正午」に変更されました。詳しい日程は当センターホームページのIRB開催予定日をご参照ください。

#### 4. 製造販売後調査を別冊化(8月IRBで承認)

8月IRBで承認された「岡山大学病院における製造販売後調査の取り扱いについて(第1版)」を治験センターホームページに掲載しました。

### 4. 新メンバーの紹介

徳田 ちあき(看護師)

9月から治験センターに配属になりました、一年間の育休明けで今までとはかなり違う業務内容に頭を抱えつつ奮闘しています。一日も早くCRCとしてお役に立てるようがんばりますのでよろしくお願いいたします。

発行元：治験センター 治験事務部門  
〒700-8558 岡山市北区鹿田町2丁目5-1  
発行年月日：平成21年9月28日  
発行責任者：千堂年昭, 四方賢一, 川上恭弘  
担当者：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



岡山大学病院

## 治験センターレター

第54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。



ISO9001:2008 認証取得

### お知らせ

#### 治験eラーニングについて

当センター治験教育部門では、治験を適正に実施するために必要な基礎知識の普及を目的として、平成18年6月より治験eラーニングを開始しております。

先日、皆様に総合情報センターから\*\*\*\*\*@cc.okayama-u.ac.jpに関する電子メールアドレスの連絡があったと思いますが、このユーザーID(@の前に記載されている部分)、パスワードを利用することにより治験eラーニング(WebClass)が使用できます。



WebClassのログインページ(<http://webclass.hospital.okayama-u.ac.jp/>)か、治験センターのHP(<http://www.okayama-u.ac.jp/user/hos/ccr>)からアクセスしてください。

「md」「cc」メールアドレスのユーザーID、パスワードを入力してログインしてください。

治験に関するテスト(主に医師向け)、説明会資料等を利用、閲覧することができます。アンケートも用意しておりますのでご協力の程、よろしくお願いいたします。

## 1. 第12回治験依頼者向け説明会の開催報告

平成21年7月30日(木)、当院臨床第二講義室にて治験依頼者向け治験説明会を開催しました。製薬企業とCROの方々、併せて60名に参加していただきました。

### 「岡山大学病院における治験の取り扱いについて(第12版)」

本院実施の治験手順書である「岡山大学病院における治験の取り扱いについて」第12版の改訂概要について当院治験センター副センター長 川上より説明を行いました。詳しくは4ページ目の「治験の取り扱いについて(第12版)の主な改定ポイントについて」をご参照ください。



川上 恭弘 副センター長



小山 智美 CRC

### 「治験実施における逸脱防止に向けて」

薬剤師 CRC 小山より、当センターで行っている逸脱防止の活動内容の説明がありました。当センターで実際に起こった予防可能と判断された逸脱の具体例を挙げながら、それらに対する原因分析、行った対策等を紹介いたしました。

### 「がん臨床バイオマーカー研究の動向 肺がんを中心として」

当院の呼吸器・アレルギー内科助教 瀧川 奈義夫先生より、治験担当医師から依頼者への要望として「がん臨床バイオマーカー研究の動向 肺がんを中心として」といった内容で講演をいただきました。

バイオマーカーの定義から、その研究の動向、予後・代理・診断・疾患マーカーなどの違いを具体例を挙げながら解説していただきました。



瀧川 奈義夫 先生

### 会場となった臨床第二講義室の様子



## 2. 第18回医療関係者向け治験説明会の開催報告

平成21年7月31日(金)、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。合計89名(医師15名、歯科医師6名、看護師26名、薬剤師18名、臨床検査技師7名、管理栄養士1名、事務職員7名、依頼者1名、他院からの参加者8名)の参加がありました。

今回は「治験の適正かつ円滑な実施を目指して」というテーマで、欧州製薬団体連合(EFPIA)臨床部会の谷 典夫 氏には「治験に対する今後の取り組み方～医療機関に望むこと～」について、神戸大学大学院 法学研究科 丸山 英二 教授には「臨床研究に関する倫理指針」についてご講演いただきました。

### 「治験に対する今後の取り組み方～医療機関に望むこと～」

谷典夫氏には、日本の治験環境・開発戦略の変化・アジア地域の治験実施状況・国際共同治験のオペレーション・国際共同治験参画への課題からなる5つの構成でご講演いただきました。日本の治験の現状については他国の実施状況との比較を交えてわかりやすく説明していただきました。また国際共同治験については、その必要性、5カ年計画について、期待できること、これからの課題について詳しく説明していただきました。



谷 典夫 氏



丸山 英二 教授

### 「臨床研究に関する倫理指針」

丸山 英二 教授には、生命倫理の4原則・臨床研究における倫理規範・臨床研究倫理指針からなる3つの構成でご講演いただきました。生命倫理の4原則として1)人の対する敬意、2)危害を加えないこと、3)利益、4)正義 についてそれぞれわかりやすく説明していただきました。臨床研究の倫理規範、倫理指針として適正な研究計画・研究者、利益と不利益、損害に対する補償、個人情報守秘、透明性の確保などについて詳しく説明していただきました。

### 会場となった臨床第一講義室の様子

