

<事務・IRB 等>

- △ 臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有すること。
- △ 患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続き必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的に更新しかつ公開すること。
- 治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、治験依頼者に対して公開すること。
- △ 中核病院、拠点医療機関や関連医療機関からも利用できるいわゆる共同審査委員会等を設置すること。
- △ 治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数等)について迅速に確度の高い回答を可能とする仕組みを構築すること。
- 契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させるための具体的な取り組みを行うと共に、各医療機関において実施した治験全体の実施率は特段の事情がない限り80%以上に達していること。
- 治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられていること。また、研究費の算定にあたっては業務に対して適性な支払いとなるよう透明化が図られていること。
- 治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情がない限り所要期間目標を達成するための対策がとられていること。

治験審査委員会に提出された自主臨床研究の論文

・ A Phase II Trial of Erlotinib Monotherapy in Pretreated Patients with Advanced Non-small Cell Lung Cancer Who Do Not Possess Active EGFR Mutations. H. Yoshioka, K. Hotta, K. Kiura, N. Takigawa, H. Hayashi, S. Harita, S. Kuyama, Y. Segawa, H. Kamei, S. Umemura, A. Bessho, M. Tabata, M. Tanimoto, Journal of Thoracic Oncology, Volume 5, Number 1, January 2010.

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20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：山下真史

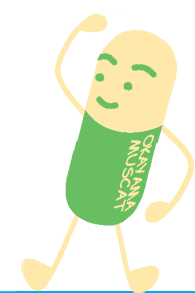
治験センター TEL：086-235-7991（内線7991）

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

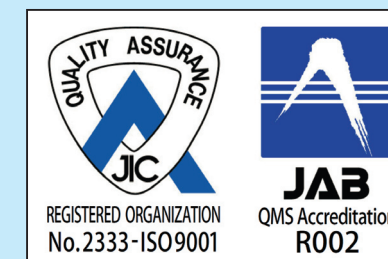
第56号

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

共催：岡山大学病院 新医療研究開発センター

岡山大学大学院医歯薬総合研究科 倫理委員会

第19回 院内説明会

～治験・臨床研究の適正かつ円滑な実施を目指して～

対象：本院の医師・医療スタッフおよび近隣病院のスタッフ

日時：平成22年4月22日(木) 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. 倫理講習の義務化、自主臨床研究審査の倫理委員会移行

岡山大学病院 治験センター 西原 茂樹

3. 何が真の倫理かー臨床研究等倫理指針をめぐってー

岡山大学大学院医歯薬総合研究科 生命倫理学分野 教授 栗屋 剛

4. 受託治験の完全実施に向けて

岡山大学病院 消化器内科 助教 加藤 順

臨床研究・看護研究等の実施者は、倫理講習義務化により受講してください。

1. 第9回市民公開講座の開催報告

平成22年2月18日(木)岡山国際交流センターにおいて、第9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」、「知っておきたい肝炎治療の最前線」の二つで、97名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た結果、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、67名中51名でした。また、今後機会があれば治験に参加してみたいと答えられた方は48名でした。治験に参加する上で知りたい情報として、主に薬の効果(32名)、副作用(39名)、費用や補償の事(18名)等の回答が見られました。今後の参考にさせていただきたいと思います。



臨床検査技師 CRC 佐藤 順子

「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、どのように行われるか、終了後はどうなるか等について説明を致しました。

消化器内科 岩崎 良章 講師

「知っておきたい肝炎治療の最前線」のテーマで、肝臓病の現状、C型肝炎の進行、治療の現状、新しい治療法などについて、専門的な内容も交えながらわかりやすく説明していただきました。



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。相談者の多くは、C型肝炎を患われている方、またはそのご家族で、治療に関する事や治験に関する事など幅広くご質問頂きました。

会場の様子



2. 中核病院・拠点医療機関へ求める機能について

平成22年3月23日(火) 国立病院機構本部において開催された第5回 治験中核病院・拠点医療機関等協議会にて、厚生労働省医政局長より平成22年2月22日に通知された「新たな治験活性化5ヵ年計画の中間見直しに関する検討会について」の連絡がありました。

当該検討会において、5ヵ年計画前半の進捗、今後の取り組みを一層強化する点について報告書が取りまとめられたところです。5ヵ年計画の達成には、各医療機関、臨床研究機関のみならず製薬企業・医療機器企業、国の関係者がその役割に従って、計画的に協同する実施体制が必要であるとされています。

そこで「中核病院・拠点医療機関等へ求める機能」として、さらに積極的な整備を求められた事項について報告します。

△：機能を追加する項目 ●：新規項目

<人材>

- 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材を、医療機関内で安定的に雇用すること。
- 臨床研究を支援する人材を配置すること。

<機能>

- △ 共同審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られていること。
- 革新的な医薬品・医療機器の開発につながる臨床研究、医師主導治験に積極的に取り組むこと。
- ※ 他の治験実施医療機関、臨床研究機関の長からの依頼による審査を行うことができる審査委員会、複数の治験実施医療機関、臨床研究機関の長が共同で設置する共同審査委員会を含み、治験等を行うことの適否等の審査を集約することにより効率化を図ることを指す。

<患者対応>

- 治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果が提供されることを説明文書等において周知を図ること。