

3. 新メンバーの紹介

成木 由佳(薬剤師)

11月から治験センターに配属になりました。7年半ぶりの出戻りCRCです。GCPや業務手順など以前と変わっている点があり、戸惑うこともあります。早く慣れて治験をサポートしていきたいと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

4. 第10回CRCと臨床試験のあり方を考える会議参加報告

平成22年10月1日～3日大分県別府市ビーコンプラザにて「第10回CRCと臨床試験のあり方を考える会議」が開催されました。岡山大学病院センターからは、一般演題にて2名が発表しましたので報告します。



「運送業者による治験薬交付の状況調査」

平成20年のGCP改正に伴い、第三者の運送業者による治験薬交付が認められました。そこで、岡山大学病院治験センターでの受託研究の治験薬交付状況を調査しました。2009年度の全治験薬交付の22.6%が運送業者による交付でした。輸送による安全性に問題はありませんでした。一部に温度管理逸脱及びその疑いが認められました。そのため事前に不足の事態が発生した時の対応を協議した上で、状況に応じた的確な治験薬の交

付方法を選択していく必要があると考えられました。

「説明文書作成における問題点ならびに依頼者への要望—治験中核病院、拠点医療機関のCRCに対するアンケート調査—」

治験に関する説明文書作成における記載内容・情報量に関する問題点、依頼者への要望事項について中核・拠点医療機関のCRCに対し、アンケート調査を行いました。調査結果により多くの提案がCRCから依頼者に行われていることが分かりました。治験の方法や文字の大きさ、図表の挿入などは受諾されることが多いが、被験者の利益・不利益に関する項目、特に有害事象に関しては国際共同治験で提案の拒否が多く認められ、これらの情報提供を働きかける必要があると考えられました。



CRC 薬剤師 庵谷 亜希子

「新たな治験活性化5ヶ年計画」で平成19年度治験拠点病院活性化事業に採択された30機関のこれまでの体制整備の進捗が評価された結果、平成23年度の治験拠点病院活性化事業による補助を継続する医療機関として岡山大学病院を含む20機関が選定されました。

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

治験センター TEL：086-235-7991 (内線7991)
FAX：086-235-7795

発行年月日：平成22年12月28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

経営管理課・総務係 TEL：内線7534

担当者：山下真史, 川島理恵子

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59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

第10回市民公開講座のお知らせ

日程：平成23年2月24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 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：

1. 「治験についてご存知ですか？」 CRC 蔵田 靖子
2. 「腎臓病を予防する：生活習慣と早期発見」
岡山大学大学院医歯薬総合研究科 慢性腎臓病対策 腎不全治療学 教授 杉山 斉 先生

閉会后、4時30分まで当会場にて、医師、看護師、薬剤師、治験コーディネーターによる相談コーナーを用意しています。

第20回臨床研究セミナーのお知らせ

対象：臨床研究等実施者

日程：平成23年2月15日(火) 時間：午後6時00分～午後7時00分

場所：岡山大学臨床講義棟(鹿田地区) 臨床第一講義室

1. 挨拶
2. 「演題未定」

1. 倫理講習会の開催報告

平成 22 年 10 月 6 日(水)に、当院臨床第一講義室にて倫理講習会を開催しました。計 376 名(医師 131 名、看護師 115 名、歯科医師 42 名、学生 24 名、放射線技師 15 名、薬剤師 12 名、その他 37 名)にご参加いただきました。



木浦 勝行 准教授

「臨床研究のデザイン UMIN 臨床試験登録の重要性」

血液・腫瘍・呼吸内科学の木浦 勝行 准教授には、がん治療における臨床試験の概要、スタイル、デザイン、検定等の設定方法について、実例を挙げてその重要性を分かりやすく示しながら説明していただきました。また、どのような臨床試験を UMIN に登録するのか、登録の方法について、自主臨床研究の実施計画書の例を示しながら説明していただきました。



粟屋 剛 教授

「許されざる臨床研究」

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 粟屋 剛 教授には、1. 医学系研究の中での臨床研究の位置づけ、研究の自由の法的規制、倫理的規制(行政的規制・倫理指針)による制限について、2. 過去に行われた非倫理的な臨床試験の事例を挙げて、各種の倫理指針(ガイドライン)が作成されるに至った歴史・経緯について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



この講習会は岡山大学 Web Class のページで公開されています。(職員限定)

URL : <http://webclass.hospital.okayama-u.ac.jp/>

* 当ページの閲覧は平成 21 年 4 月以降に義務づけられた倫理講習会の受講には該当しません。ICRweb または臨床試験のための e Training center では受講が可能です。詳しくは以下のページをご参照下さい。

URL : <http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/menu02/koushugimukaQ&A%2820100412%29.pdf>

2. 欧州製薬団体連合会 (EFPIA) 治験環境調査報告 —モニター業務負担度調査—

平成 22 年 12 月 1 日～3 日にかけて第 31 回日本臨床薬理学会が国立京都国際会館にて開催されました。欧州製薬団体連合会 (EFPIA) 技術委員会臨床部会より、「欧州製薬団体連合会 (EFPIA) 治験環境調査報告 - モニター業務負担度調査 -」と題して、EFPIA 加盟 11 社のモニターに対して行われたアンケート調査の結果が発表されました。

この調査の目的は、国際競争力のある治験を実施できる環境を実現するために医療機関側で行うべき、もしくは削減可能な業務、計 20 項目を定め、これらの業務をモニターがどの程度負担と感じているかを調査し、医療機関に求められる改善点を提案することでした。

医療機関側で行うべき、もしくは削減すべき業務

- | | |
|------------------------------|-------------------------|
| 1. 責任医師作成書類の作成 | リストのカスタマイズ |
| 2. 書類の提出方法 | 12. 責任医師ファイルの整備 |
| 3. 書類の受領方法 | 13. スタートアップミーティングの調整 |
| 4. SDV 申請書の有無 | 14. 関連部署の調整と院内フローの確立 |
| 5. SDV 報告書の有無 | 15. Dr. アポイントの調整 |
| 6. 依頼者提供の同意文書、その他説明文書のカスタマイズ | 16. 安全性情報への責任医師コメントの記入 |
| 7. 病院長作成書類の作成 | 17. SDV 準備 |
| 8. 依頼者提供の治験参加カードのカスタマイズ | 18. CRF の入力・記載 |
| 9. 依頼者提供の症例ファイルのカスタマイズ | 19. 初回 IRB への依頼者出席 |
| 10. 依頼者提供のワークシートのカスタマイズ | 20. 2 回目以降の IRB へ依頼者出席 |
| 11. 院内採用薬品での併用禁止薬・同種同効薬 | 最後に |
| | 21. またこの施設に治験を依頼したいですか？ |

集計方法 全て施設が実施：0 点 ほぼ施設が実施：1 点 ある程度施設が実施：2 点
 ほぼモニターがサポート：3 点 全てモニターがサポート：4 点
 合計点で負担度を集計

アンケートでは、EFPIA 11 社より 42 試験 延べ 586 施設分の回答が得られ、16.7% が中核・拠点病院にあたる施設でした。集計の結果、**その他の病院の平均 15.2 点**に対して**中核・拠点病院の平均 27.4 点**と、中核・拠点病院では、より依頼者負担が重い結果となりました。その中で、**岡山大学病院治験センターの得点 17 点は、中核・拠点病院内での順位が 2 位の好成績**となりました。

中核・拠点病院においてモニターの負担度が特に高かった項目は、1. 責任医師作成書類の作成 (2.6 点)、6. 同意説明文書のカスタマイズ (2.5 点)、8. 治験参加カードのカスタマイズ (2.1 点)、12. 責任医師ファイルの整備 (2.7 点)、15. Dr. アポイントの調整 (3.2 点) でした。これらの項目を医療機関側で行う、もしくは削減することで「訪問回数の減少ならびに効率的な治験の実施が可能となる」と、結論付けていました。また、治験活性化 5 力年計画にて「医療機関における業務を明確にし、治験依頼者に対して公開する」ように求められていることから、ホームページで業務分担を公開してほしいとの要望がありました。