

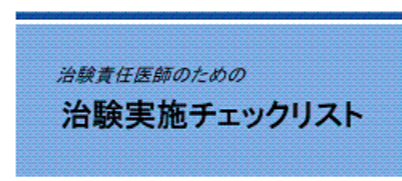
### 3. 治験責任医師のための治験実施チェックリスト

日本製薬工業協会医薬品評価委員会 臨床評価部会治験啓発チームより発行されている「治験責任医師のための治験実施チェックリスト ver.2」をご紹介します。

治験の実施に関する基準として GCP が制定されており、その中には治験実施医療機関、治験責任医師等の治験スタッフ、治験依頼者それぞれに求められる役割が定められています。

本書では、

- 第一章 「医薬品」開発における医師の役割
- 第二章 治験責任医師の業務から見た治験全体像
- 第三章 治験責任医師の業務の流れ
- 第四章 治験開始前に実施すること
- 第五章 治験実施中に実施すること
- 第六章 治験終了時に実施すること



以上の構成で、フローチャートやチェックリストを用いて、治験開始から終了までの流れや業務、確認事項についてまとめられています。また、記載事項の根拠となる GCP の条文が各項目ごとに併記され、よりわかりやすい説明となっています。

本書は、日本製薬工業協会のホームページから閲覧可能です。興味のある方は御覧ください。

URL : <http://www.jpma.or.jp/>

トップページから

製薬協について→委員会からのお知らせ→医薬品評価委員会→資料集

→治験実施チェックリスト

の順にリンクをたどれば閲覧ページにアクセスできます。

この度、当院で実施中の治験責任医師の皆さんには本書を配布しますので、今後の治験実施に活用してください。

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23年3月1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, 川島理恵子

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60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

岡山大学病院で実施された治験で 2010 年度に承認または認可された医薬品

対象疾患名	診療科	一般名	商品名
多発性筋炎 / 皮膚筋炎	腎臓・糖尿病・内分泌内科	ヒト免疫グロブリン	ヴェノグロブリン-IH
双極Ⅰ型障害の躁状態	精神科神経科	オランザピン	ジプレキサ
肝臓に腫瘍性病変を有する患者	放射線科	イオメプロール	イオメロン
1.5～3時間程度の手術を受ける患者	麻酔科蘇生科	スガマデクス	ブリディオオン
潰瘍性大腸炎	消化器内科	インフリキシマブ	レミケード
保存期慢性腎不全	腎臓・糖尿病・内分泌内科	ダルベポエチン アルファ	ネスプ
部分発作	小児神経科	レベチラセタム	イーケプラ
尋常性乾癬	皮膚科	アダリムマブ	ヒュミラ
進行性腎細胞癌	泌尿器科	テムシロリムス	トーリセル
手術施行患者の自己血貯血	整形外科	エポエチン ベータ	エポジン
表在性膀胱癌	泌尿器科	B C G・コンノート株	イムシスト
アルツハイマー型認知症	神経内科	メマンチン	メモリー

## 1. 第10回市民公開講座の開催報告

平成23年2月24日(木)岡山国際交流センターにおいて、第10回市民公開講座を開催いたしました。

今回は、蔵田CRC、杉山教授に以下の内容で講演頂きました。

### 「治験についてご存知ですか？」

薬は、基礎研究、非臨床研究、治験などいくつもの段階を経て10年から20年の歳月を要して完成する事、治験にも3段階のステップがあり、医師、治験コーディネーター、製薬会社など様々な職種がかかわりながら行われている事、治験に参加してから終了するまでの流れなどを、一般の方にもわかりやすい内容で解説いたしました。



薬剤師 CRC 蔵田 靖子

### 「腎臓病を予防する—生活習慣と早期発見—」

1. 腎臓病のはたらきと病気
2. 生活習慣の改善による腎臓病の予防
3. 腎臓病の早期発見と治療

以上3つのテーマでご講演いただきました。

運動不足、食生活の欧米化による肥満、糖尿病の増加や食塩の摂り過ぎによる高血圧が腎臓病の原因となる事から、生活習慣の改善によりこれらを予防することが、腎臓病の予防につながる事、また腎臓病にかかっても早期治療と適切な治療で進行をとめたり、治癒させることが可能であると説明されました。



杉山 斉 教授

### 質問コーナー



### 熱心に話を聞く来場者



## 2. 第20回臨床研究セミナーの開催報告

平成23年2月15日(火)、当院臨床第一講義室にて第20回臨床研究セミナーを開催いたしました。計342名(医師129名、歯科医師60名、看護師47名、薬剤師38名、大学院生・学生19名、教員8名、検査技師6名、理学療法士5名、臨床工学技士3名、院外からの参加者10名、その他)と多職種の方にご参加頂きました。

### 「研究と臨床の狭間—臨床研究等をめぐる倫理—」

岡山大学大学院医歯薬総合研究科 法医生命倫理学講座 生命倫理学分野の栗屋剛教授には、

1. 研究と臨床は区別できるか、すべきか
2. 医学研究は医師の仕事(職分)か
3. 臨床研究を正当化するものは何か

の3部構成で、これまでに出された倫理指針、宣言等の具体例を挙げてわかりやすくご説明頂きました。



栗屋 剛 教授

### 「抗てんかん薬の治療：医師の立場から」

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 発達神経病態学 小児神経科の大塚頌子教授には、新規抗てんかん薬のドラッグラグについて、その中でも特に小児における治験が行われず、または遅れる理由、企業側、医療側それぞれの問題点(経済的なメリット、デザインの複雑さ、多忙、医師の興味喚起されにくい等)、それらの解決への取り組み(教育や環境の充実、PMDAの対面助言への参加やプロトコール作成への助言・提言等によるオーファンドラッグ開発治験への協力)についてご講演頂きました。



大塚 頌子 教授

### 会場の様子

