

4. 第15回 依頼者向け治験説明会の開催報告

平成24年4月12日（木）に、当院の管理棟第10カンファレンスルームで開催いたしました。今回は、製薬企業、CROの方々38名にご参加いただきました。



川上副部長

「岡山大学病院における治験の取り扱いについて（第15版）」
川上副部長より、治験の標準業務手順書「岡山大学病院における治験の取り扱いについて」第15版の改訂概要について説明いたしました。

「CRCと治験薬管理の連携による調剤過誤防止への取り組み」

上田薬剤師（CRC）より、詳細な規定の理解が必要とされる小児神経科の治験において、CRCと治験薬管理薬剤師の間で情報提供シートを使用した連携を紹介し、調剤過誤防止への取り組みを発表いたしました。



上田CRC薬剤師



池田医師

「治験担当医師からの依頼者への要望」
当院消化器内科助教の池田房雄先生より、肝疾患における腹腔鏡検査の有用性を中心とした確定診断の重要性などについて、分かりやすくご講演いただきました。



会場の様子

新メンバーの紹介

かげやま なおこ
●影山 直子 / 事務補佐員

4月より治験推進部にて事務補佐員として勤務させていただいています。医療機関での仕事は初めてで、学ぶことがたくさんありますが、早く業務に慣れていけるよう頑張りますのでよろしくお願ひします。

発行元：治験推進部 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24年6月30日

発行責任者：千堂年昭, 四方賢一, 川上恭弘

担当者：川島理恵子, 田中三紀子

治験推進部 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 総務担当 TEL：内線7534

薬剤部 治験薬管理室 TEL：内線7792



岡山大学病院 治験推進部レター

第65号

Letter of Division of Clinical Research of New Drugs and Therapeutics, Center for Innovative Clinical Medicine

治験推進部の方針

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

GCP運用通知改訂について

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下、GCP）の運用通知が平成23年10月24日に発出され、平成24年4月1日より施行されています。

下記に主な改訂点について掲載いたします。

1. 検体検査機関における信頼保証ならびにデータの保管等を強化

- ・「治験を依頼する製薬企業や医師主導治験の実施主体が検査機関の精度管理を確認する」ことが定められました。
- ・「治験責任医師が保存する文書・記録については、製薬企業との書簡や会合、電話連絡などに関するものを含む」ことが定められました。

2. 手続き見直しによる治験の効率化

- ・実施医療機関の長へ提出しなければならない「治験の費用負担について説明した文書」は、「被験者への支払いに関する資料」であることを明確にされました。
- ・治験分担医師や協力者のリストは、実施医療機関の長による「指名」から「了承」に変更されました。

1. 治験標準業務手順書 (SOP) 第 15 版の改訂について

平成 24 年 4 月 13 日より、岡山大学病院における治験標準業務手順書を第 15 版へ改訂しました。主な変更点は以下の通りです。

第 14 版からの主な変更点一覧

	変更内容
GCP 運用通知発出に伴う変更	<p>【治験の効率化】</p> <ul style="list-style-type: none"> IRB 申請に必要な手続き等を修正しました。 症例報告書に記載すべき事項が、実施計画書から十分に読み取れる場合は、症例報告書の見本の提出は省略可能としました。 治験責任医師が契約書内容を確認する際、「記名捺印または署名、日付を付す」から「契約内容を確認する」に変更しました。 <p>【治験分担医師・治験協力者リスト】</p> <ul style="list-style-type: none"> 病院長の「指名」から「了承」へ変更しました。 <p>【統一書式、参考書式 (全般)】</p> <ul style="list-style-type: none"> 変更に合わせて、書式を記載整備しました。 <p>【被験者への負担軽減費用に関する説明書】</p> <ul style="list-style-type: none"> 「予定される治験費用に関する資料」を「治験の費用の負担について説明した文書」に変更しました。
院内運用の見直しに伴う変更	<p>【治験の同意説明】</p> <ul style="list-style-type: none"> 同意書上部に「版番号、作成年月日、治験実施計画書番号」等を追記しました。 同意・説明文書作成例を記載整備しました。 <p>【臨床検査、画像提供の手順書について】</p> <ul style="list-style-type: none"> 現状に合わせて記載整備しました。 <p>【岡山大学様式】</p> <ul style="list-style-type: none"> 契約書等の「記名捺印」は「記名押印」に変更しました。
岡山大学病院治験審査委員会内規	<ul style="list-style-type: none"> 選出された診療科長が指名する専任の教員を、委員とすることが可能となりました。

第 23 回 臨床研究セミナー開催のお知らせ

日時：平成 24 年 7 月 20 日 (金) 18:00 ~ 19:00

場所：岡山大学病院 臨床第一講義室

プログラム：

1. 病院長挨拶 岡山大学病院 病院長 榎野 博史
2. 「適正な臨床研究実施のための取り組みについて」
岡山大学病院 新医療研究開発センター 教授 那須 保友
3. 「臨床研究保険の概要と諸手続き」 (有) 国大協サービス事務部 次長 藤井 昌雄

2. 平成 23 年度 各科の治験受託・実施状況

各科別の治験受託・実施状況 (平成 24 年 3 月 31 日現在) は下記の通りです。この時点での実施率は 58.0% でした。

科名	契約件数 (新規・継続・製版後・医師主導全て含む)	契約症例数	実施症例数
消化器内科	16	97	59
血液・腫瘍内科	8	20	11
呼吸器・アレルギー内科	16	88	54
腎臓・糖尿病・内分泌内科 リウマチ・膠原病内科	9	41	17
精神科神経科	1	4	4
小児科	6	14	6
肝・胆・膵外科	1	6	2
乳腺・内分泌外科	5	32	8
整形外科	4	14	8
皮膚科	4	12	9
泌尿器科	4	14	10
眼科	1	4	2
放射線科	2	8	7
産科婦人科	2	13	8
麻酔科蘇生科	5	26	14
神経内科	9	52	32
小児神経科	13	57	46
循環器内科	5	18	3
歯科麻酔科	1	6	5
合計	112	526	305

3. 平成 23 年度 各医師の同意取得件数

治験・製造販売後臨床試験・医師主導治験で提出された同意書により、平成 23 年度分の同意取得調査を行いました。再同意、継続試験等の同意を除いた各医師の同意取得件数は下記の通りです (2 件以上の方のみ提示)。多くのメディカルスタッフのご協力に感謝いたします。今年度も引き続きご協力をお願いいたします。

1 位 消化器内科	池田 房雄	15 件
2 位 腎臓・糖尿病・内分泌内科	若林 宏	8 件
3 位 周術期管理センター	佐藤 健治	7 件
3 位 神経内科	池田 佳生	7 件

(敬称略)

5 位 消化器内科	中村 真一郎	5 件
5 位 消化器内科	平岡 佐規子	5 件
5 位 呼吸器・アレルギー内科	加藤 有加	5 件
5 位 神経内科	森本 展年	5 件
9 位 呼吸器・アレルギー内科	中村 香葉	4 件
9 位 整形外科	橋詰 謙三	4 件
9 位 眼科	森實 祐基	4 件
9 位 歯科麻酔科	新井 由起子	4 件
13 位 消化器内科	大西 秀樹	3 件
13 位 消化器内科	白羽 英則	3 件
13 位 呼吸器・アレルギー内科	木浦 勝行	3 件
13 位 呼吸器・アレルギー内科	内田 晃司	3 件

13 位 皮膚科	大塚 正樹	3 件
13 位 皮膚科	青山 裕美	3 件
13 位 新医療研究開発センター	那須 保友	3 件
13 位 産科婦人科	児玉 順一	3 件
13 位 麻酔科蘇生科	谷西 秀紀	3 件
13 位 小児神経科	遠藤 文香	3 件
23 位 消化器内科	高木 章乃夫	2 件
23 位 血液・腫瘍内科	近藤 英生	2 件
23 位 腫瘍センター	田端 雅弘	2 件
23 位 呼吸器・アレルギー内科	堀田 勝幸	2 件
23 位 循環器内科	草野 研吾	2 件
23 位 皮膚科	濱田 利久	2 件
23 位 麻酔科蘇生科	溝渕 知司	2 件
23 位 小児神経科	大塚 頌子	2 件
23 位 放射線科	平木 隆夫	2 件