



岡山大学病院 治験推進部レター

第68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。 ISO9001:2008 認証取得
4. 各部門で「目標」を定め、定期的に見直しを行う。



1. 第24回 臨床研究セミナーの開催報告

2013年1月18日（金）に臨床第一講義室にて、第24回臨床研究セミナーが開催されました。院外の方とあわせ、239名の方々にご参加いただきました。

「国立循環器病研究センターにおける早期・探索的臨床試験拠点整備状況」 国立循環器病研究センター先進医療・治験推進部部長 山本 晴子

新規医療技術開発への繋がりを意識し、国立循環器病研究センターで行っている治験・自主臨床研究への支援体制についてご紹介いただきました。また研究者は勿論、医療従事者や患者ならびに一般市民に向けた啓発活動も展開しており、適切な倫理審査実施体制も整備されていることをお話しいただきました。現在、医療機器開発の早期・探索拠点として体制を構築中であるとのことでした。



山本 晴子氏



聴講風景

2. 欧州医薬品庁(EMA)による査察報告

1月30日(水)から2月1日(金)の3日間、当院で行われている呼吸器・アレルギー内科の治験に関して、国内初となるEMA (European Medicines Agency ; 欧州医薬品庁) による査察が実施されました。



EMAロゴ

《査察のポイント》各規制要件への遵守確認

- ICH Topic E6 : Good Clinical Practice
- Clinical Trial Detective 2005/28/EC
- Clinical Trial Detective 2001/20/EC
- 日本の規制要件 (J薬事法など)

《査察官》

ドイツ、スウェーデン、スペイン)

《査察のオブザーバー》

3名 (医薬品医療機器総合機構)

《査察での確認事項》

- 原資料 (カルテ、同意書、スクリーニング名簿、ECG、画像等)
- SOP、IRB委員名簿、IRB申請関連書類等 (治験事務局)
- 医薬品管理者・医薬品管理補助者指名、交付書、返却書、管理表、温度記録等 (治験薬)
- キャリブレーション記録、標準業務手順書、ユーザーマニュアル、研修記録、検体取扱い手順書、測定者資格書類等 (測定機器)
- 電子カルテシステムのバリデーション文書 (電子カルテシステム出荷時 (富士通) のバリデーション文書、システムインストールの認定書又は検査書/報告書等)

《現場確認》

- 治験推進部、検査部、放射線部、外来診察室



査察室の様子

《当日の査察スケジュール》

1/30

- ・挨拶、自己紹介
- ・責任医師、
スタッフインタビュー
- ・書類審査

1/31

- ・書類審査
- ・部署見学

2/1

- ・書類審査
- ・査察官ミーティング
- ・査察結果の公表

3. 第12回 市民公開講座の開催報告

2013年2月28日（木）、岡山国際交流センターにて、第12回市民公開講座を開催しました。今回は、生活習慣病としてよく知られている糖尿病をテーマに「糖尿病の予防と最新治療」と題し、新医療研究開発センターの四方教授よりご講演いただきました。大勢の方にご参加いただきました。



「治験についてご存知ですか？」

岡山大学病院 治験推進部

臨床検査技師/CRC 東影 明人

東影CRCから、治験についてご紹介しました。治験とはそもそもどんなものか、その目的や方法などを、参加された方々に知ってもらおうべくお話しいたしました。



「糖尿病の予防と最新治療」

岡山大学大学院 新医療研究開発センター

教授 四方賢一

で分かりやすくご紹介しました。また普段の生活で実践できる予防方法についてもご提案いたしました。



治験相談コーナー



話に聞き入る参加者

難波CRCがMagnet Hospital賞を受賞しました

当部の難波CRCが、看護師に対する研究発表支援の功績を称えられ、病院長よりMAGNET HOSPITAL賞を受賞いたしました！

難波CRCから喜びのコメント：

この度は、このような賞をいただき、身に余る光栄です。こうした研究支援を行うための知識は、毎日目にする治験実施計画書から学ぶことが多いように思います。

治験コーディネーター業務に加え、看護師への臨床研究支援が実施できる治験推進部の暖かいスタッフに囲まれてとても幸せです。



賞状

新メンバーの紹介

●黒田 智（薬剤師）/CRC

薬剤部の薬品情報室での勤務を経て、このたび約4年ぶりに治験推進部に戻ってまいりました。特に初めての担当となる呼吸器内科は不慣れな点が多いのですが、新たな治療に貢献できるよう努力しますので、よろしくお願い致します。

●佐藤 智昭（薬剤師）/治験薬管理

3月まで薬剤部でTDM業務を行っていましたが、4月より治験推進部治験薬管理部門に配属となりました。

治験薬の調製、管理が主な業務となり、円滑に治験が実施できるよう頑張っておりますので、今後ともどうぞよろしくお願い致します。

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25年5月10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/>
契約・事務全般 TEL：内線7534
薬剤部 治験薬管理室 TEL：内線7792