



岡山大学病院 治験推進部レター

第70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

【治験の取り扱いについて】第16版へ改訂

平成25年9月19日より、「岡山大学病院における治験の取り扱いについて」を第16版へ改訂し運用しています。主な変更点は以下の通りです。

(第15版からの主な変更点一覧)

	変更内容
ガイドンス(H24/12/28)発出に伴う変更	<p>治験契約書の記載内容について 治験責任医師の職名、治験分担医師の氏名及び職名、目標とする被験者数の記載を不要としました。</p> <p>書類の保管について 治験実施医療機関の長は、了承した治験分担医師及び治験協力者リストの写しを保存する必要なしとしました。</p> <p>記名押印又は署名が規定されていない文書について 規定された内容が記載されている場合にあっては正本と写しの区別は不要としました。</p>
課長通知(H25/3/26)発出に伴う変更	<p>「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について 作成部数、正本、写の削除、その他書式の個別書式に関する変更に対応しました。</p>
院内運用の見直しに伴う変更	<p>岡山大学様式 記名・押印又は署名について。以下の様式は押印不要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・様式13号(負担軽減費説明書) ・様式14号、15号(治験同意書) ・様式16号(モニタリング申請書 モニタリング実績書) ・様式18号(画像提供依頼書) ・様式20号(分担医師としての推薦書)

院内運用の見直しに伴う変更	<p>ガイダンス発出に伴い、目標とする被験者数が契約書から削除されたことにより覚書として新規追加しました。</p> <p>契約単位で算定する算出基準(消費税込み)</p> <p>備品費に「40,000円/契約・年度 6,000円/終了後の資料保管希望年数/初年度」を追記しました。</p> <p>岡山大学病院治験審査委員会標準業務手順書</p> <p>IRB委員に選出された医局長が指名する者をもって委員とすることを追記しました。</p>
---------------	---

第13回 市民公開講座のお知らせ

日時:平成26年2月20日(木) 午後2時~3時30分
 場所:岡山国際交流センター 国際会議場 定員:150名(事前登録不要)
 プログラム:

- 1.「治験についてご存知ですか？」 看護師 CRC 難波 志穂子
- 2.「もっと知ってほしい!大腸がん」 消化器内科 助教 那須 淳一郎



第13回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 参加報告

平成25年9月15日(日)~16日(月)に東京ベイ舞浜ホテル クラブリゾート/ヒルトン東京ベイにて、第13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。

今回のテーマは、「自由で多様性あふれるチームによろこそ!!」でした。悪天候の中、当部からも4名が発表を行いました。以下に発表内容をご紹介します。

シンポジウム 「EMA 査察の経験と対策 ~ 医療機関の立場から ~」 副部長 川上 恭弘

本年1月に海外当局の一つである欧州医薬品庁(EMA)による査察を受ける機会を得たので報告する。査察は3カ国の査察官3名により3日間実施された。Opening meetingに始まり責任医師及びスタッフへの質問、カルテ、同意書等の原資料確認ならびに承認や報告の有無等の治験事務局確認、治験薬交付書・返却書、管理表、温度記録等の治験薬管理確認、電子カルテシステム確認、さらには治験推進部、検査部、放射線部、外来診察室にて現場確認も実施された。



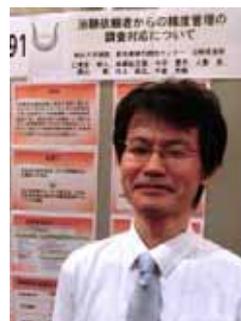
ポスター 「新人CRC教育にポートフォリオを取り入れて」 CRC 看護師 山下 房子

2012年度から導入しているポートフォリオが、新人と経験者にどのように役に立っているのか、また改善点を明らかにできたかを調査した。新人にとっては、コメントを読むことで励みになり多角的な意見を知る機会になっていた。経験者にとっては、新人にその場で説明ができなかった事を補足できたり質問や悩みにも答えたりする場になった。一方で新人、経験者も記入に対して時間的負担感を問題提起していて、記入期間や頻度については検討を要する。



ポスター「治験依頼者からの精度管理の調査対応について」 CRC 臨床検査技師 東影 明人

煩雑化する依頼者からの医療機関への精度管理調査に対して、当院の治験推進部と依頼者双方の負担軽減を含め、どのように対応ができるかを検討した。検査部の外部精度管理については、ISO 15189認定証など各種外部精度管理の資料をホームページに掲載した。画像診断機器等の検査機器メンテナンス状況については、管理する担当者を医療機器ごとに設け校正メンテナンス記録をファイリングした。これらにより、双方の負担軽減並びに円滑な情報提供が可能になったと考えられる。



ポスター「治験依頼者より治験実施医療機関へ貸与される機器の精度管理について」 CRC 薬剤師 齋藤 まど香

医療機関へ貸与された機器の精度管理について依頼者の現状を調査するために、平成25年5月に治験実施中の依頼者CRAに対してメールでアンケート調査を行った。アンケート内容は、医療機関へ機器貸与の有無、貸与機器の種類、機器校正の有無、メンテナンスの有無、費用負担および記録の保管等である。その結果、回答率は54.5%で依頼者からの医療機関へ貸与機器の中には、校正有無の把握不足やメンテナンスが未実施であった機器もあり、精度管理が十分になされているとは言い難い結果が明らかになった。



第23回 日本医療薬学会年会 参加報告

平成25年9月21日(土)～22日(日)、仙台国際センターにて第23回 日本医療薬学会年会が行われ、当部からも1名のCRCが発表しました。

岡山大学病院治験推進部における実務実習に対する取り組みとその評価 CRC 薬剤師 土井原 夕貴



薬学教育モデル・コアカリキュラムでは、治験項目は各医療機関での判断に任せられているのが現状である。そこで、今回、当院の治験推進部における教育プログラムを構築、評価するために治験実習プログラム(1週間)、治験実施到達目標を作成し実施した。プログラムの一つである治験の同意説明ロールプレイ(RP)においては、評価項目を設け指導内容の統一化を試みた。実習前後で学生の自己評価点数は有意に上昇した。また、RPに関して評価項目を設定したことで統一した評価ができCRCの経験に問わず指導をすることが可能となった。

第16回 依頼者向け治験説明会 開催報告

平成25年9月18日(水)に、当院の管理棟第10カンファレンスルームで第16回依頼者向け説明会を行いました。今回は、製薬企業、CROの方々40名にご参加いただきました。

初めに、川上副部長より、「岡山大学病院における治験の取り扱いについて」(第16版)」と題して、改訂概要についての説明がありました。

続いて、東影CRC(臨床検査技師)より、「**検査機器等の精度保証**」と題して、GCP運用通知改訂(2011年)の概要と当院の検査部における精度管理をISO15189認定取得前後の様子も踏まえて紹介していただきました。

最後に、当院血液・腫瘍内科助教の堀田勝幸先生より、「**治験担当医師からの依頼者への要望**」と題して、如何に症例集積を担保するかを意識した取り組みを岡山肺癌治療研究会の紹介を交えてお話いただきました。また、依頼者への要望では、実直な意見をお話しいただきました。



川上 副部長



東影 CRC



堀田 助教

新メンバーの紹介

赤澤 明日美(検査技師)/CRC

11月から治験推進部でお世話になっています。分からない事ばかりですが、一生懸命頑張りたいと思いますので、よろしくお願いします。

三宅 薫(看護師)/CRC

このたび、治験推進部に異動となりました。こちらで働くのは3回目(!?)ですが新たな気持ちでがんばって行きたいと思います。よろしくお願いします。

細羽 章子(看護師)/CRC

11/25よりCRCとして働くこととなりました。時短勤務で皆様にご迷惑をおかけすることもあると思いますがよろしくお願いします。

山田 あさ美 /事務職員

この度、治験推進部にて事務員として勤務させていただきます。早く業務に慣れ、皆様の業務に役立てるよう頑張ります。

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12月25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