

3. 治験を担当される先生方へのお知らせ

1. 治験責任医師について

新GCPにおいては、治験責任医師として「実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師」と定義され、その要件や責務が種々規定されています（第42条～第55条）。

その中で重要だと思われるものを以下に示します。

- 履歴書：治験を適正に行うことができるための、過去の教育・訓練及び臨床経験を証明
- 被験者数：治験予定期間内に必要数の適格な被験者を集められる。
- 時間的余裕：治験予定期間内に治験を適正に実施する時間的余裕がある。
- 被験者への責務：被験者に対して治験薬の適正な使用方法を説明する。有害事象が生じた時に適切な医療が提供出来るよう事前に必要な措置を講じておく。治験に関連する医療上の全てに責任を負う。
- 症例報告書：実施計画書に従って正確に症例報告書を作成する。
- 直接閲覧：治験依頼者、治験審査委員会、規制当局（厚生労働省）が実施する直接閲覧を受け入れることができる。

また、治験の実施状況報告を年に一度治験審査委員会に報告する義務があります。昨年度の実施状況報告にあたっては、進捗のよくない治験に対して、積極的に治験を実施して頂くよう条件が出されています。

契約前に十分実施可能な治験や症例数なのかを依頼者と協議をお願いします。

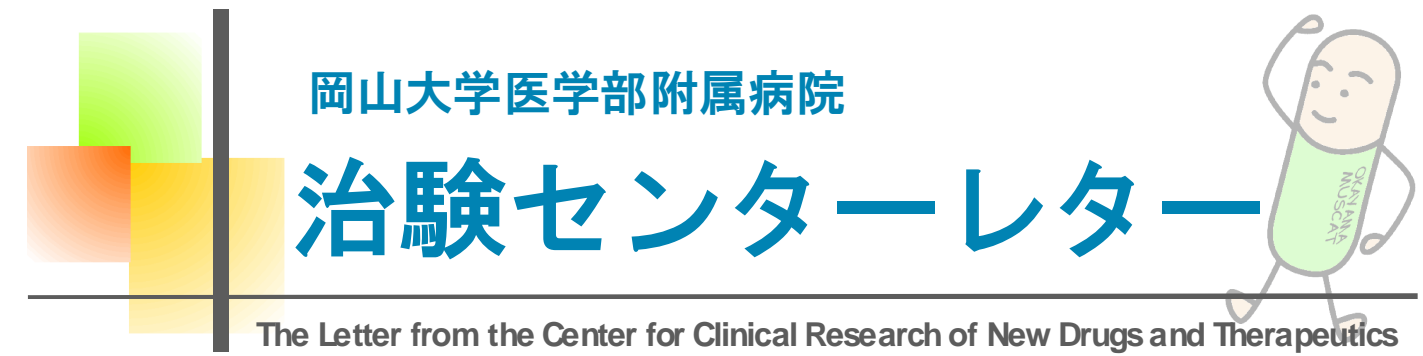
2. 治験に関する研究経費の執行状況について

治験や市販後臨床試験の実施にあたって、依頼者から文部科学省の定めたポイント表に従って、研究経費が納入されています。各診療科における収支状況や使用方法については、用度第二係（内線 7539：稲村）に確認して下さい。

- 治験センター...Tel 086-235-7991
Fax 086-235-7795
- 学務課：研究協力係..... Tel 7983
- 薬剤部：治験管理室..... Tel 7792

発行元：治験センター 事務局
〒700-8558 岡山市鹿田町2丁目5-1
発行年月：平成15年2月26日
発行責任者：田中 紀章、五味田 裕

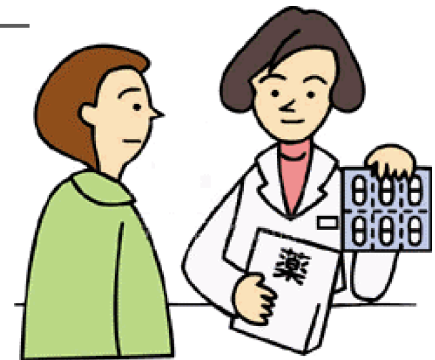
<http://www.okayama-u.ac.jp/user/hos/ccr/>



治験センター ▼

治験は、国民の健康に貢献できる
新しいより良い医薬品を開発するための研究活動です

- 治験薬管理 ◀
- 治験事務局 ◀
- 事前審査 ◀
- コーディネーター ◀
- 地域治験支援 ◀



第25号

1. 市民公開講座の開催について

平成15年1月24日（午後3時から4時半）に岡山国際交流センターにおいて、治験センター主催で市民公開講座「治験についてご存知ですか」を開催し、市民の方63名の参加がありました。

清水病院長から大学病院の役割と地域への貢献についての挨拶がありました。その後、松浦CRCからインフォームド・コンセントについて講演がありました。内容は、大学病院で行われている様々な取組みの中での先端医療や治験の位置付けに加え、治療を受ける時には納得し理解して下さいとの説明がありました。



岡山国際交流センター

インフォームド・コンセントとは？

インフォームド・コンセントとは、治療を受ける前に「自分の病気のことやその治療方針について医師等から十分説明を受け、患者さまが説明の内容をよく理解し納得した上で、患者さま自身の意思で治療を受けることに同意する」という意味です。



清水病院長



横山医師

泌尿器科の横山医師からは「高齢者に多いおしっこの異常」という演題で、前立腺肥大、前立腺癌、頻尿・尿失禁について解りやすく説明されました。講演後には、市民の方々が多数の質問をされ、参加者の関心の高さがうかがわれました。

また、藤井CRCから「失禁体操」についてビデオとスライドを用いた説明がなされ、参加された市民の方々は説明にあわせて熱心に失禁体操を練習されました。

田中治験センター長から、治験の実施にあたっては患者様の協力が必要であることを西大寺の裸まつりの宝木（しんぎ）をとる際のチームプレイに例えたお礼の挨拶がされ、市民公開講座は会場から拍手が起こる中、終了しました。



藤井CRC

田中センター長

2. 市民公開講座についてのアンケートについて

今回の市民公開講座でアンケートを実施し53名の方から回答があり、回収率は、84.1%でした。

治験について知っていた人は、22名（42%）でした。公開講座に参加することによって治験について「理解出来た」「何となく理解出来た」と回答したのは46名（87%）でした。理解できなかったとの回答はありませんでした。

インフォームド・コンセント（IC）について知っていたのは、36名（68%）であり、知らなかったのは15名（28%）でした。

日常の受診時に医師に対して納得がいくまで質問をしていますかという質問では、「している」が21名（39%）、「あまりしていない」が30名（55%）、「全然していない」1名（2%）でした（図1）。質問をしている理由は、「治療の内容については自分で決めたいから」（100%）、「治療方法が他にもある場合、どちらにするか自分で決めたいから」（76%）、「自分のからだのことは自分で決めたいから」（71%）という回答でした。あまり質問をしていない理由は、「医師が忙しそうで詳しく聞きにくいから」（63%）、「医師を信用して治療についてまかせているから」（60%）という回答でした。



熱心に聴講される市民の方々

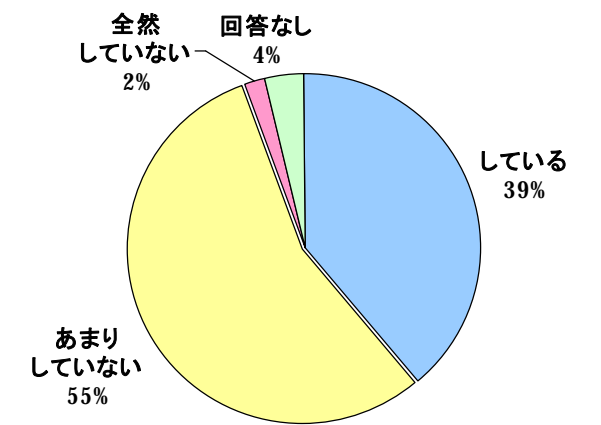


図1. 受診時に医師に対する質問について

講演内容は、「おしっこの異常」、「失禁体操」のどちらも、「ためになった」、「わかりやすかった」が多数を占め、大変好評であったものと考えられます。

参加者からの感想の一部

- ・大変勉強になりました。また公開講座があれば、受講したいと思います。
- ・どのような治験が行われているかなどもっと踏込んだ内容を期待していました。
- ・今回のような薬とか健康に関する専門的な公開講座を希望します。