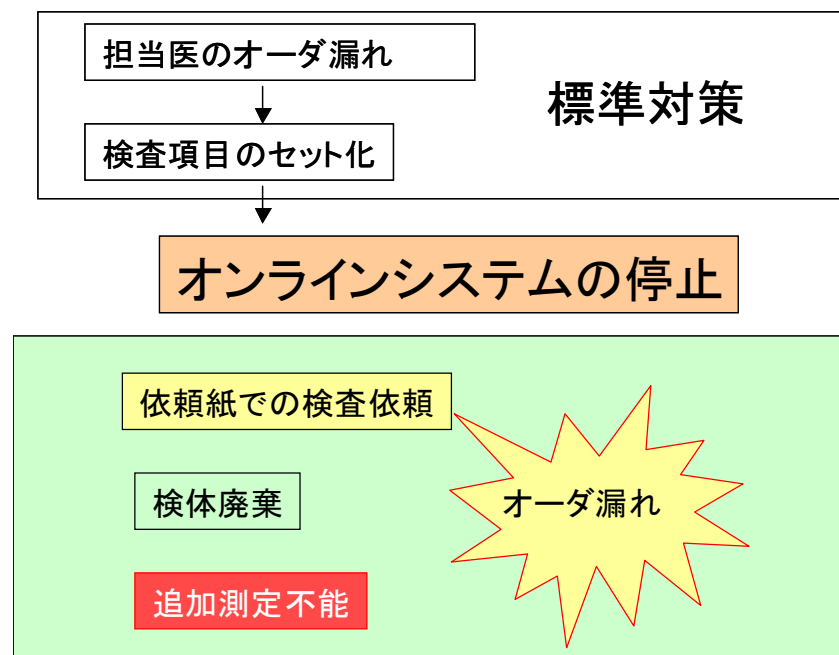


3. 治験と臨床検査

治験は治験実施計画書に準じて行われます。その中で臨床検査は、治験薬の有効性・安全性の評価のために治験の中核を占めているといっても過言ではありません。各プロトコルに規定されている臨床検査を漏れなく実施し、完全なる症例報告書を完成させること、このことは、簡単なようで実はとてもむずかしく、その原因は多岐にわたっています。今回、いままでに遭遇した検査項目の未実施について、事例の紹介と今後の対策について考えてみたいと思います。

〔事例〕 院内検査での検査漏れ

治験担当医師の検査のオーダー漏れは、しばしば発生します。これを防止するために治験薬ごとに検査項目のセット化を試みましたが、ところが、検体提出日が休日（土曜日）で、オンラインシステムが停止している時間に、オーダーが依頼紙で緊急検査室に届けられました。当直の検査技師は依頼伝票の通りにオーダーをたて検査をしました。伝票に依頼漏れがあり、担当のCRCが月曜日に検査漏れに気がついた時には、検体はすでに廃棄されており事後の修復は不可能となりました。

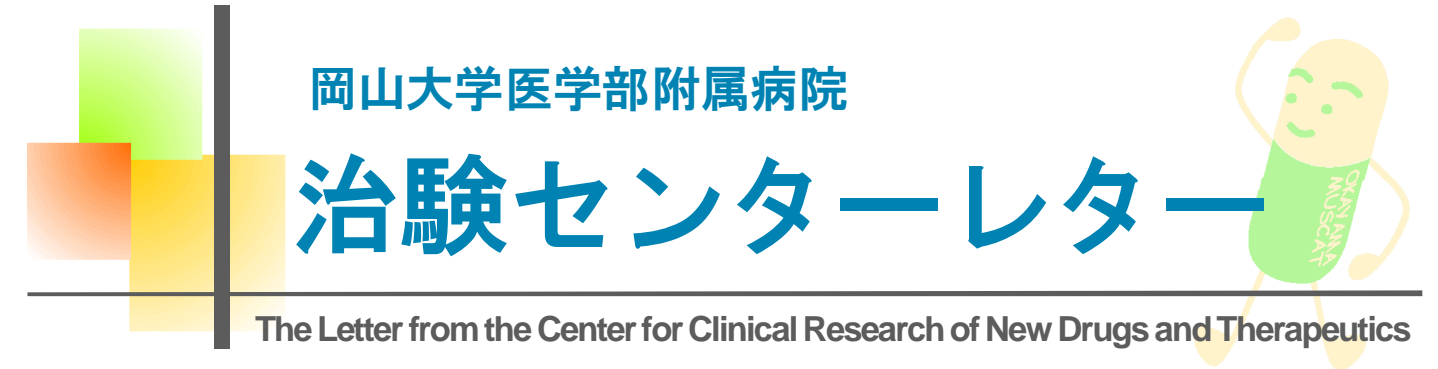


オンラインシステムの停止は、予定されていたもので検査部にはその通知は到達しておりました。検査項目のセット化だけでは解決できない問題でした。次回からは、被験者名を特定して検査部に検体保存を依頼することとしました。

- 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
発行年月日: 平成15年4月15日
発行責任者: 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

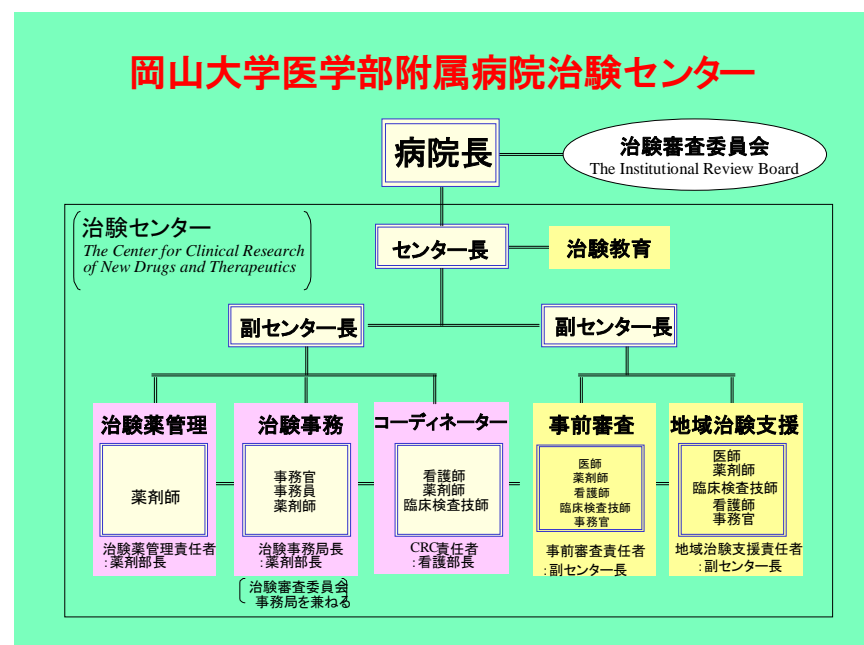
- 治験薬管理 ◀
- 治験事務局 ◀
- 事前審査 ◀
- コーディネーター ◀
- 地域治験支援 ◀



第26号

1. 治験センターの一部体制変更

平成15年4月より治験センター長に薬剤部長の五味田裕教授が、また副センターには第一内科の福田哲也助手と薬剤部の二神幸次郎副部長が就任しました。医師の副センター長は、事前審査部門、治験教育部門および地域治験支援部門を統括し、薬剤師の副センター長は、CRC部門の補佐、治験薬管理者の補佐および治験事務局長の補佐を担当します。



五味田治験センター長就任のあいさつ

治験の実施は高度先進医療を担う特定機能病院の使命ともいえるものです。患者さまにとって画期的な新薬開発が期待されており、そのため臨床開発の視点からみると「治験の質の向上とスピードアップ」が要望されています。

治験依頼者にとって治験期間の延長は経費の増大をもたらし、治験依頼者が治験実施機関を選択する際の大きな基準になっております。これまでのような治験依頼者からの依頼により「治験を受けてあげている」との考えは、もう通用なくなっております。一方、臨床試験については研究者主導の治験が平成15年7月から実施に移され、臨床試験（治験を含めて）を適正にできる医師の評価は確実に上がっております。

治験センターは岡山大学病院で実施される治験が適正かつ円滑に実施されるよう皆様のご協力のもと支援させていただいております。今後とも宜しくご協力お願い申し上げます。

またこの度岡山治験ネットワークを発足させました。地域連携のもとに治験が推進出来ればと思っております。

2. 岡山治験ネットワーク情報交換会

平成15年2月より岡山治験ネットワークにおける治験の適正かつ円滑な実施を目的として、情報交換会を開催致しております。これまでに、2月26日と3月26日に開催しました。ネットワーク参加医療機関からは医師、CRCが参加されています（写真）。

開催日時ならびに講演内容は以下のようになっておりますので、治験に関心のある方はご参加下さい。

また、当ネットワークにおける治験の実施は、現在II型糖尿病を含むいくつかの疾患の治験で交渉中です。



開催日時 : 第4水曜日

午後6時半より7時半まで

場所 : 岡山大学医学部 管理棟6F
第9カンファレンスルーム

内容 : 1. 治験に関する講義
2. 事例報告または話題提供
3. ネットワーク治験における情報交換

連絡先 : 治験センター地域治験支援部門（事務担当：吉岡 内線7991）

治験に関する講義予定表		
開催月日	演題(1)	演題(2)
平成15年2月26日	臨床研究と治験	治験におけるCRCの役割
3月26日	治験とGCP(ICH-GCP)	被験者ケアにおけるCRC
4月23日	治験とインフォームド・コンセント	モニタリングとCRC
5月28日	治験事務局の業務とその役割	監査の重要性とCRCの役割
6月25日	治験スケジュール管理	治験と臨床検査(外注検査を含めて)
7月23日	治験薬の管理	治験の円滑な実施に向けての協力体制
9月24日	治験責任医師の役割(1)	症例報告書とCRCによる転記補助
10月22日	治験責任医師の役割(2)	効率的な被験者スクリーニングとその事例
11月26日	治験における有害事象報告	有害事象発現とCRCの対応
平成16年1月28日	治験実施体制の整備と治験ネットワーク	治験管理への電算化へ対応とセキュリティの確保

* 講義内容は都合により、変更される可能性もあります。