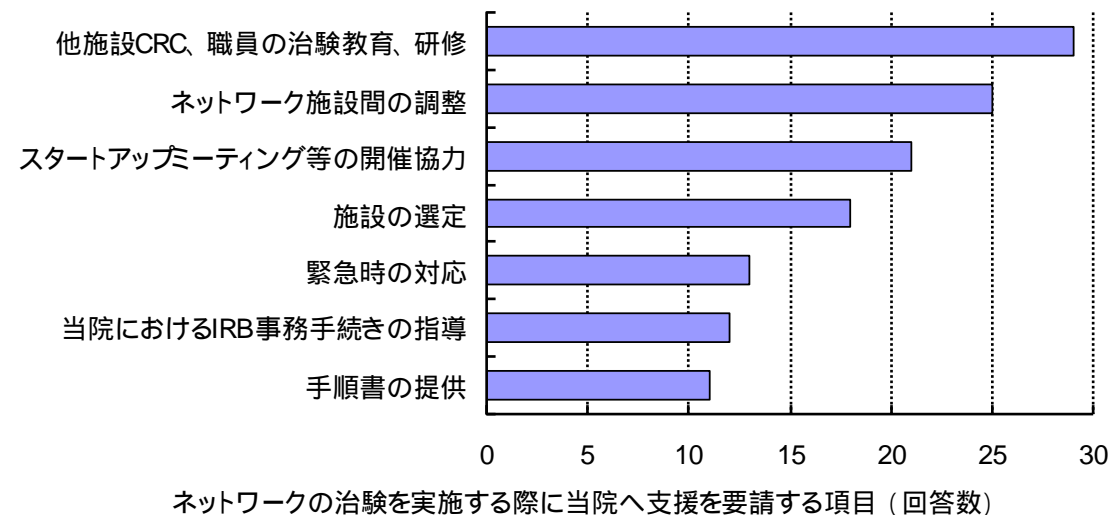


<岡山治験ネットワークへの治験依頼>

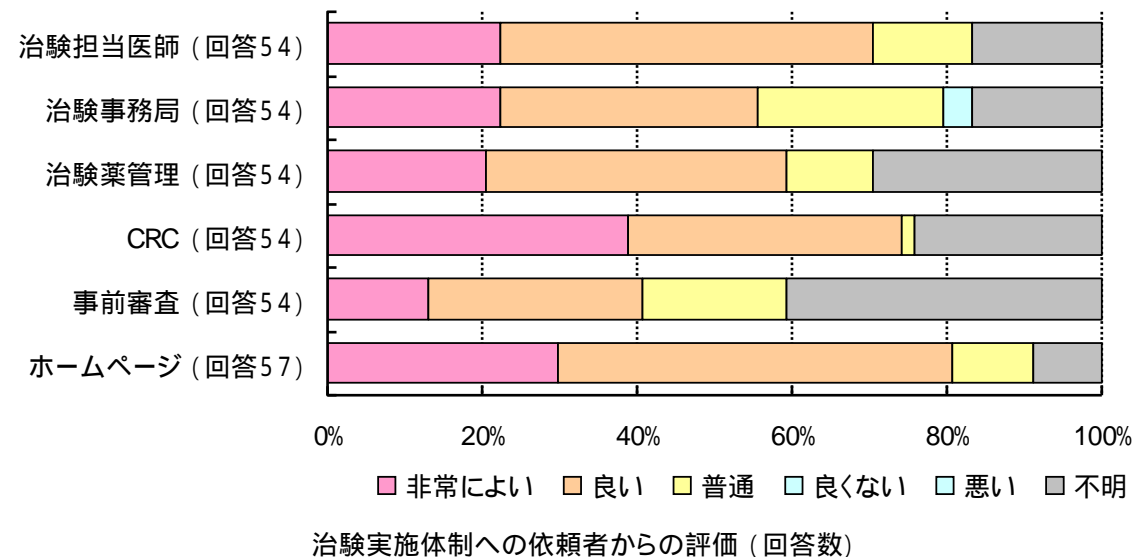
今後の申請予定については、申請予定がある(3)、今後申請する可能性がある(26)、現在可能性はない(13)でした。(括弧内は回答数)

また、当院へ支援を要請する項目については、下図のような結果となり、前回の調査(治験センターレター第20号,平成14年5月)と比べて施設間の調整、施設の選定といった意見が多くなっています。



<本院の治験実施体制への依頼者からの評価>

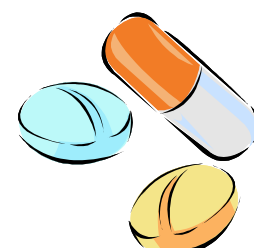
前回の調査(治験センターレター第20号,平成14年5月)とほぼ同様の結果が得られています。今回新たに調査したホームページは高い評価が得られています。今後とも適正な治験の実施へ向けご協力お願いいたします。



治験センター...Tel 086-235-7991  
 Fax 086-235-7795  
 経営企画課: 監理係..... Tel 7534  
 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11月18日  
 発行責任者: 五味田 裕、福田 哲也、二神 幸次郎

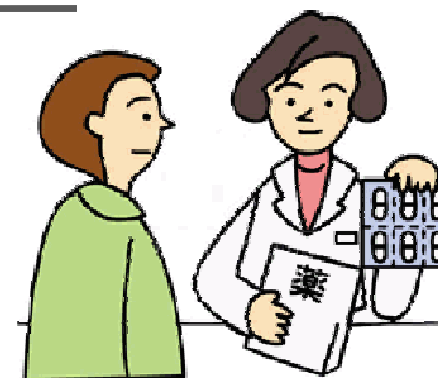
<http://www.okayama-u.ac.jp/user/hos/ccr/>



## 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

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



## 1. 第3回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 (東京)の参加報告

9月5日、6日に東京・五反田の簡易保険ホールゆうぼうとにて「第3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。参加者は医療関係者、製薬企業関係者あわせて約1700人でした。講演内容の一部をご紹介します。

「電子カルテに治験システムを導入する方法として、電子カルテで治験毎にスケジュール等のテンプレートを作成して利用している。紙カルテと比較してデータ検索の迅速性、情報の正確性、良好な保存性が明らかだが、依然としてテンプレート作成に時間がかかる。CRFを紙媒体に出力するという問題点も残っている。」(国立成育医療センター 石川洋一先生)

「治験における健康被害に際して、補償責任と賠償責任との違いを理解し、医療機関毎に補償・賠償の対応手順を作成した方がよい。また、IRBに非医学委員を入れる理由として、集団浅慮・危険偏向を避けるためである。」(医薬品企業法務研究会 辻純一郎氏)

「リスクマネジメントは第三世代を迎え事故防止だけでなく紛争防止へ向かっている。個人責任より組織責任を負わなければならないようになっており、組織内でコミュニケーションを良くしておかなければならない。」(三輪亮寿弁護士)

「治験ネットワークについては、治験のスピードアップ、症例数増加のためには治験ネットワーク化の推進が不可欠であり、そうなれば低コストになる。」(山口大学医学部附属病院 神谷晃先生)

## 2. 「岡山大学医学部・歯学部附属病院における治験の取り扱いについて」第6版の発行

10月に治験の取り扱いを改訂し、発行いたしました。主な変更点についてお伝えします。冊子が必要な方は経営企画課監理係にお申し出ください。また、治験センターWebサイト <http://www.okayama-u.ac.jp/user/hos/ccr/> からダウンロードすることも可能です。



<第5版 第6版の主な変更点>

医学部歯学部統合に伴う変更

病院名：岡山大学医学部・歯学部附属病院

学務課研究協力係 経営企画課監理係 (Tel: 7534)

医事課患者係 医療サービス課医療サービス係 (Tel: 7600)

さらに、治験審査委員に歯学部診療科長が追加されました。

岡山治験ネットワーク利用の手順を追加

手順書を新たに追加し、地域治験支援部門の業務内容として岡山治験ネットワークの管理・支援を追加いたしました。

迅速審査対象項目の変更

「治験責任医師の変更」、「実施状況の報告」について迅速審査の対象から通常のIRB審査項目となりました。

迅速審査対象項目は以下のものになります。

受託研究期間延長、被験者募集広告、契約症例数の追加、治験実施計画書の変更(軽微なもの)、治験分担医師・協力者の変更、治験実施計画書からの逸脱(軽微なもの)、治験の中止・完了報告

申請に関する改善

申請等の注意事項について、実施フローに従って改訂いたしました。

様式名に、臨床試験の種類を記載しました。

## 3. 治験依頼者向け治験説明会の開催報告

10月22日(水)に岡山コンベンションセンター(ママカリフォーラム)で「第6回治験依頼者向け治験説明会」を開催いたしました。製薬企業等の開発担当者約90名の参加がありました。内容は以下の通りでした。

- ・岡山治験ネットワークについて
- ・「岡山大学医学部・歯学部附属病院における治験の取り扱い第6版」の発行について
- ・治験担当医師からの治験依頼者への要望
- ・治験実施における逸脱事例とその対策について

同時に治験業務を充実させるため、依頼者の方々にアンケート調査を実施いたしました。次ページにその結果の一部をご報告いたします。



第6回治験依頼者向け治験説明会