

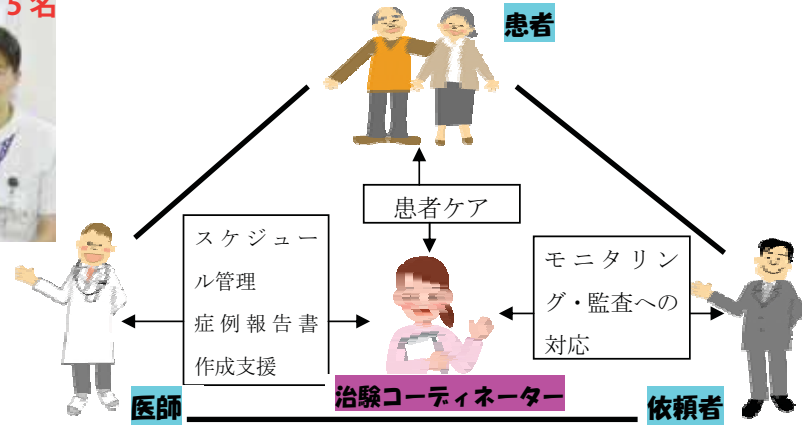
3. CRCのお仕事 第1回CRCってなに？

治験とは新薬開発のために承認申請に必要なデータを収集するための人を対象とした臨床試験です。治験が倫理性、科学性、信頼性を確保されて実施されるためには薬事法やGCPを遵守しなければなりません。そのためには、病院内に治験実施に協力するスタッフが必要です。そこで治験協力者として治験コーディネーター（CRC）が登場しました。



当院にはCRCとして薬剤師5名、看護師5名、臨床検査技師2名が活動しています。

外来棟の地下1階を拠点とし、病棟・外来で治験全体が安全に且つ円滑に実施されるように図のような業務を行っています。今回はCRCに密着して一日の流れを紹介します。お楽しみに！！ 作成：看護師CRC



4. 新メンバーの紹介

三宅 薫(看護師)

4月から治験センターに配属となりました。育休明けで3年ぶりに復帰しましたが、いろいろなことが新しくなっており、日々新鮮な気持ちで業務を行っています。治験業務ではまだまだ勉強することが多く皆様にご迷惑をおかけすると思っておりますが、よろしくお願いいたします。

大江 祐子(事務補佐員)

5月から治験センターに勤務させて頂くことになりました。病院での事務の仕事は初めてで、毎日が勉強です。色々にご迷惑をおかけすることもあると思っておりますがよろしくお願いいたします。

治験審査委員会に提出された自主臨床研究の論文

- ・ β -TCP と用いてインプラント周囲欠損骨の骨再生を行った1症例, 植野高章, 本多浩三, 香川智正, 石田展正, 福永城司, 水川展吉, 沢木聖子, 白数信明, 菅原利夫. 岡山歯学会雑誌. 第24巻, 第2号, 2005 (平成17年12月28日)
- ・ The Histological and Radiological Evaluation of Beta-Tricalcium Phosphate for Dental Implants Requiring Bone Augmentation., T. Ueno, T. Kagawa, M. Kanou, K. Honda, Y. Sakata, N. Shimizu, M. Sawaki, E. Yamachika, J. Fukunaga, N. Mizukawa and T. Sugahara, XVIII congress of the European Association for Cranio-Maxillo facial Surgery., Barcelona (Spain), September 12-15, 2006

発行元：治験センター 治験事務部門
〒700-8558 岡山市鹿田町2丁目5-1

治験センター TEL：086-235-7991 (内線7991)
FAX：086-235-7795

発行年月日：平成20年8月4日

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

発行責任者：千堂年昭, 四方賢一, 川上恭弘

経営企画課 経営総務係 TEL：内線7534

担当者：黒田智, 平健太郎

薬剤部 治験薬管理室 TEL：内線7792



岡山大学医学部・歯学部附属病院

治験センターレター

第50号

The Letter from the Center for Clinical Research of New Drugs and Therapeutics

治験センターの方針

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。



ISO9001:2000 認証取得

お知らせ

治験の取り扱い【第11版】の主な改訂点について

1. 統一書式の導入
厚生労働省からの通知による治験に関する統一書式を導入しました。
2. 院内治験文書の院内作成
治験依頼者との役割分担が治験拠点病院には求められており、医療機関で作成する文書に関しては当院で作成することとしました。
3. 出来高契約方式の取り組み
今回の手順書から、出来高契約方式に取り組むこととし、初回契約時に契約症例数の半数分を前納とし、半数実施後は2ヶ月毎に依頼者へ請求することとしました。
4. 審査区分の見直し
治験審査委員会審査において、“審査”という区分を設けました。
5. 製造販売後臨床試験の院内規程上の見直し
製造販売後臨床試験と治験を院内の同一規程の中で運用を定めました。製造販売後調査に関しては、実施状況報告を不要しました。
6. 申請締切りの見直し
これまでIRB前月末を締切りとしておりましたが、今回からIRB3週間前に変更致しました。

1. 第16回医療関係者向け治験説明会の開催報告

平成20年6月26日(木)、当院臨床第二講義室にて医療関係者向け説明会を開催いたしました。合計82名(医師15名、歯科医師8名、看護師12名、薬剤師11名、臨床検査技師3名、事務職員9名、大学院生・学生・研修生15名、依頼者1名、他院からの参加者8名)の参加がありました。

「治験の適正かつ円滑な実施を目指して」

副センター長の川上より新たな治験活性化5カ年計画において、治験拠点医療機関に選定された岡山大学病院治験センターの取り組みを報告いたしました。さらに治験の実施の促進と実施率に対応した費用の算定方法についても説明しました。詳細を以下にまとめました。

- ・ 出来高請求は予定症例数の50%分を当初に納入していただき、50%を超える症例のエントリーより、その都度請求を行う。
- ・ ただしエントリー数が50%未満であっても、当初の費用の返還は行わないものとする。
- ・ 追加症例依頼時の臨床研究経費は1.5倍とする。



川上 恭弘 副センター長

「新しいがんの分子標的医薬品開発の試み」

～国産ウイルス製剤の米国での臨床試験への道程～

当院 遺伝子・細胞治療センター 藤原 俊義 准教授から、「新しい分子標的医薬品開発の試み」というテーマで、現在開発中のがんに対するアデノウイルス製剤についての解説と、米国で行っている臨床試験の過程を講演していただきました。

アデノウイルス製剤について、がん細胞内で p53 癌抑制遺伝子を発現させ、細胞死を誘導する効果をもつ Advexin®、また選択的にがん細胞内で増殖、細胞死誘導を起こす Teromelysin® について分かりやすく解説していただきました。さらにアメリカで実施した Teromelysin® の第一相臨床試験の過程を、治験申請に当たっての FDA 担当者との会合の内容から Teromelysin® の GMP 製造工程まで、世界地図を示しながら幅広く詳細に解説していただきました。



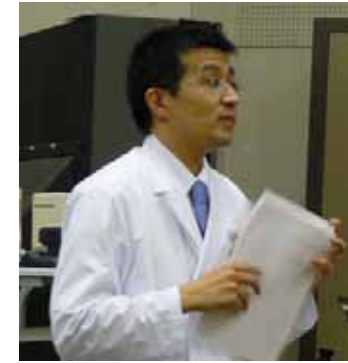
藤原 俊義 准教授



会場となった
臨床第二講義室の様子

2. 第11回治験依頼者向け説明会の開催報告

平成20年7月3日(木)当院臨床第二講義室にて、第11回治験依頼者向け説明会を開催いたしました。製薬企業とCROの方、83名の方々に参加していただきました。



西原 茂樹 薬剤師

岡山大学病院における治験の取り扱いについて(第11版)

本院実施の治験手順書である「岡山大学病院における治験の取り扱いについて」第11版の改訂概要について、当院治験事務局 西原より説明を行いました。改訂の詳細な内容については、1ページ目のお知らせをご参照ください。

受託研究費の算定について

副センター長の川上より、平成20年9月1日から施行される、臨床研究に係わる経費の新しい算定・請求方法について解説を行いました。また、今回の手順書改訂では審査区分として「詳細審査」、「迅速審査」のほかに、新たに「その他の審査」が加わりましたので、その解説を行いました。



川上 恭弘 副センター長

EDCへの対応について

武居 CRC から、当治験センターにおける EDC への対応について、実際に EDC を使用している CRC の意見、ならびに工夫している点を説明しました。また、治験薬管理部門の矢尾より、システム面から見た EDC への対応について説明がありました。



武居 徳子 CRC

会場となった 臨床第二講義室の様子



矢尾 和久 薬剤師

