

## 4. 新メンバーの紹介

おかざき まさとし  
岡崎 昌利 (薬剤師)

5月より治験薬管理室に配属されました。今までの薬剤部業務とは全く違った業務であり、教えて頂きながらの勉強の毎日です。

何かとご迷惑をおかけすると思いますが、よろしくお願い致します。

ひがしかげ あきひと  
東影 明人 (臨床検査技師)

4月から治験センターに配属されました。略語が飛び交う中、毎日勉強させていただいています。検査部と治験センターとの半々の業務ですが、頑張りますのでよろしくお願い致します。

うえだ くみこ  
上田 久美子 (薬剤師)

5月より治験センターに配属になりました。今までの薬剤部の中での業務とは異なり、常に様々な職種のスタッフと一緒に仕事ができ、新鮮な毎日です。初めてのことも多く戸惑うこともしばしばですが、早くなれてCRCの業務が行えるよう頑張ります。ご指導よろしく願います。

みよし なおみ  
三好 直美 (看護師)

4月から治験センターに配属されました。病棟では聞くことの無かった言葉や事柄が多く、戸惑うこともあります。日々勉強して少しでも早く業務になれていけるように頑張りたいと思いますので、よろしくお願い致します。

ふくいけ あゆみ  
福池 朱由未 (看護師)

4月から治験センターに配属となり、CRC業務を行いながら日々勉強中です。最初は慣れない業務に戸惑いもありましたが、一ヶ月が経ち、少しずつ業務の概要がわかってきました。現在は周りのスタッフの方々のご指導の下、業務をこなす毎日です。

知識も経験も浅く、ご迷惑をおかけしていますが、一日でも早くCRCの一員として業務が行えるよう頑張っていきたいと思いますので、今後ご指導よろしくお願い致します。

いわもと まさえ  
岩本 優恵 (事務補佐員)

5月より治験センターにて事務担当として勤務させていただくこととなりました。医療関係での仕事は全くの初心者で皆様に多々ご迷惑をかけると思いますが、一日でも早く戦力となれるように頑張りますのでご指導ご支援をよろしくお願い致します。

発行元：治験センター 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21年6月12日

発行責任者：千堂年昭, 四方賢一, 川上恭弘

担当者：平 健太郎, 山下 真史

治験センター TEL：086-235-7991 (内線 7991)

FAX：086-235-7795

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

経営管理課 総務係 TEL：内線 7534

薬剤部 治験薬管理室 TEL：内線 7792



岡山大学病院

# 治験センターレター

第53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。



ISO9001:2008 認証取得

## お知らせ

岡山大学病院 治験センター主催

## 第18回 治験説明会

～治験の適正かつ円滑な実施を目指して～

対象：本院の医師・医療スタッフ および 近隣病院のスタッフ

日程：平成21年7月31日 (金)

時間：午後5時30分～午後7時00分

場所：岡山大学病院 臨床第一講義室

次第：

1. 挨拶

岡山大学病院 病院長 森田 潔

2. 治験に対する今後の取り組み方～医療機関へ望むこと～

欧州製薬団体連合会 (EFPIA) 谷 典生

3. 臨床研究に関する倫理指針

神戸大学大学院 法学研究科 教授 丸山 英二

当日、受付時に受講シールを交付いたします。多くの方のご参加をお願いします。

# 1. 平成20年度 各科の治験受託・実施状況

各科別の治験受託・実施状況(平成20年3月30日現在)は表のとおりです。総契約件数は112件、総契約症例数は603症例(うち実施症例数372症例)で、この時点での実施率は61.7%になります。

科名	契約件数	契約症例数	実施症例数
消化器内科	11	62	23
血液・腫瘍内科/呼吸器内科	17	86	58
腎臓・糖尿病・内分泌内科/ リウマチ・膠原病・アレルギー内科	9	44	25
精神科神経科	10	45	21
小児科	12	35	22
消化管外科/肝胆膵外科/小児外科	3	24	12
一般外科/呼吸器外科/乳腺・内分泌外科	1	10	1
整形外科	1	2	2
皮膚科	6	12	11
泌尿器科	5	20	14
麻酔科蘇生科(集中治療部)	6	48	40
神経内科	13	86	59
小児神経科	10	81	59
循環器内科	4	13	8
歯周科	1	15	8

# 2. 平成20年度 各医師の同意取得件数

治験・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)で提出された同意・説明文書について、平成20年度分の調査を行いました。医師について、再同意、継続試験等の同意を除いた同意取得件数は、下表のとおりとなりました(件数2件以上の医師を掲載)。今年度も医師・コメディカルの方々のご協力をお願いいたします。

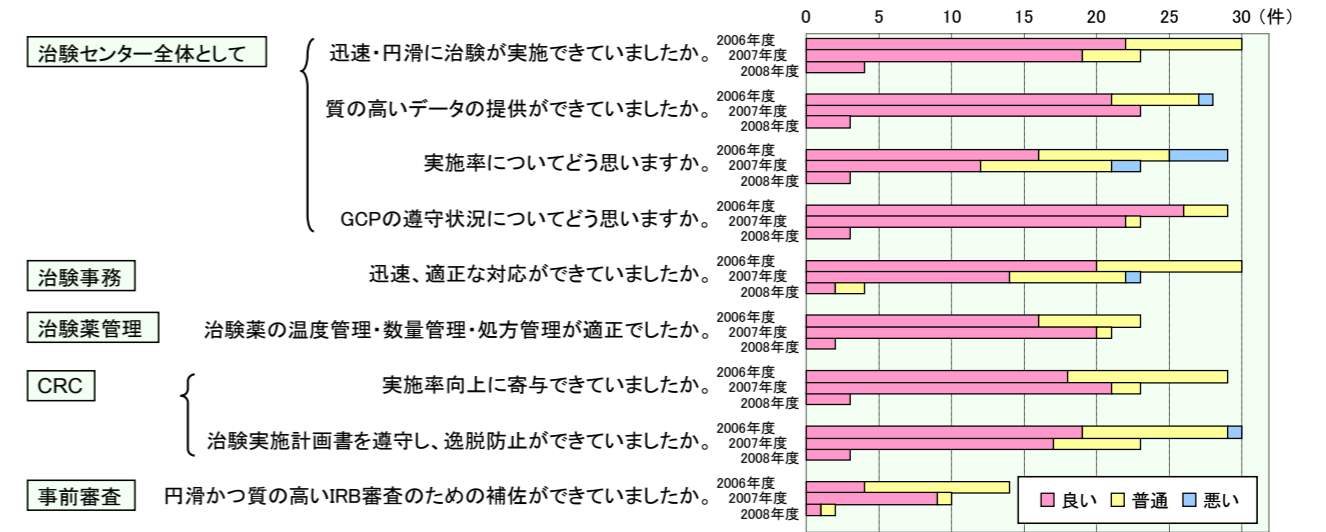
順位	科名	職名	医師名	同意取得件数
1	麻酔科蘇生科	助教	佐藤 健治 先生	12
2	血液・腫瘍内科/呼吸器・アレルギー内科	医員	村上 斗司 先生	5
2	肝胆膵外科	留学中	楳田 祐三 先生	5
2	歯周科	助教	畑中 加珠 先生	5

順位	科名	職名	医師名	同意取得件数
5	消化器内科	講師	岩崎 良章 先生	4
5	血液・腫瘍内科 呼吸器・アレルギー内科	医員	本多 宣裕 先生	4
5	腎臓・糖尿病・内分泌内科 リウマチ・膠原病	講師	和田 淳 先生	4
5	産科婦人科	講師	本郷 淳司 先生	4
5	麻酔科蘇生科	医員	松崎 孝 先生	4
5	歯周科	講師	山本 直史 先生	4
11	血液・腫瘍内科 呼吸器・アレルギー内科	医員	栗本 悦子 先生	3
11	血液・腫瘍内科 呼吸器・アレルギー内科	医員	二宮 崇 先生	3
11	循環器内科	准教授	草野 研吾 先生	3
11	麻酔科蘇生科	助教	戸田 雄一郎 先生	3
11	小児神経科	准教授	吉永 治美 先生	3
11	小児神経科	助教	遠藤 文香 先生	3
17	消化器内科	助教	高木 章乃夫 先生	2
17	消化器内科	助教	小林 功幸 先生	2
17	血液・腫瘍内科 呼吸器・アレルギー内科	医員	原田 大二郎 先生	2
17	血液・腫瘍内科 呼吸器・アレルギー内科	医員	能島 大輔 先生	2
17	卒後臨床研修センター所属 (元循環器内科)	講師	片岡 仁美 先生	2
17	消化管外科・肝胆膵外科	非常勤講師	福家 聡一郎 先生	2
17	泌尿器科	講師	篠浦 先 先生	2
17	泌尿器科	准教授	雑賀 隆史 先生	2
17	泌尿器科	准教授	那須 保友 先生	2
17	腫瘍センター	准教授	田端 雅弘 先生	2
17	麻酔科蘇生科	准教授	中塚 秀樹 先生	2
17	小児神経科	講師	小林 勝弘 先生	2
17	精神科神経科	助教	児玉 匡史 先生	2

# 3. 治験依頼者に対する治験終了時アンケート結果

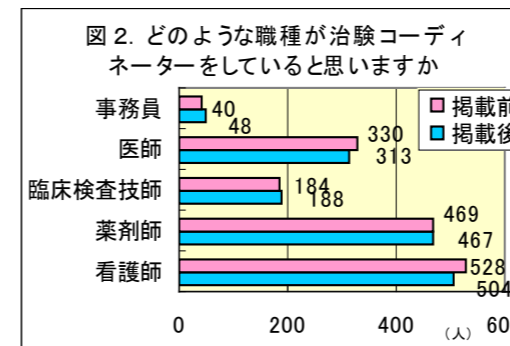
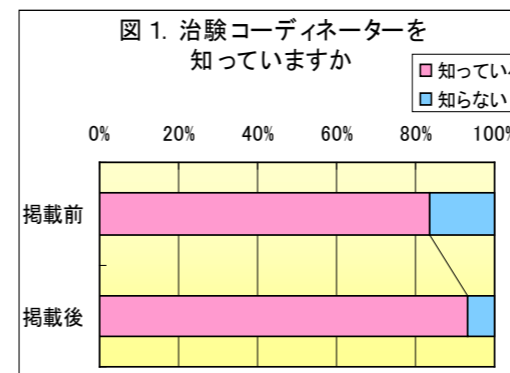
治験センターではISO9001の活動の一環として、治験終了時に依頼者・CROの担当者に対してアンケートによる満足度調査を行っております。その2006年度から2007年度(一部2008年度も)の結果を報告いたします。

2006年度と比べて、2007年度はアンケート回答件数が減っていますが、「良い」の割合はほとんどの項目で増えています。2008年度には、継続的改善の一環としてアンケート項目を見直したため、従来のアンケートでの回答は2~4件となっていますが、概ね「良い」が多い結果となっています。見直し後の2008年度アンケート結果については次号にて報告いたします。



# 4. 治験コーディネーターに関するアンケート結果報告

昨年、CRCの認知度向上を目的として「治験センターレター」にCRCの活動や業務を紹介した記事を掲載し、その前後でCRCの認知度・業務理解度についてアンケート調査を行いました。今回はその結果を報告します。



掲載の前後でCRCの認知度は84%から93%に増加しました(図1)。また、治験センターレターへの認知度、購読者数も増加しました(図3,4)。

CRCの業務内容については、多い物から順に「患者への説明」「治験データの集積」「同意説明」「患者の相談に乗っている」「医療者への説明」「治験対象者のリストアップ」「製薬会社との調整」「患者の検査日・来院日の調整」「治験薬の運搬・搬入」「緊急時の連絡」「検査の準備」「診察の介助」であった。これらの活動への理解は、掲載前後でほぼ全項目が増加していました。アンケートにご協力いただき、ありがとうございました。

