

## 5. 臨床研究実施の留意点～麻酔科カンファレンス～

2010年2月8日、中央診療棟3階手術室フロアのカンファレンス室において、「臨床研究実施における留意点」と題して治験センター川上恭弘先生の出張講義をお願いしました。




日本における臨床研究と治験の法規制の違いや、臨床研究倫理指針確立までの経緯などに加え、臨床研究に関する倫理指針の主な改訂点などをわかりやすく解説していただきました。通常の院内説明会においても多くのことが学べますが、現状を踏まえたより具体的な講義と意見交換を通して、現場において実際に臨床研究を行っていくうえで何が大切か、何に最も留意すべきかを学ぶよい機会となりました。約40分の川上先生の講義のあとには予想以上に多くの質問があり、それに対しすべての観点から川上先生の的確な回答があり、参加者一同、大変貴重な勉強ができました。

川上先生に教えていただいたことをもとに、当科でも実施される臨床研究や治験において、今後さらに、最良のエビデンスが生まれるよう、倫理的、科学的に適切な試験が計画され、実行できるようにしたいものです。

麻酔科蘇生科助教 賀来 隆治

### CRC (治験センターコーディネーター) 部門コーナー

昨年はCRCが大幅に入れ替わり、やっと業務に馴れきたところですが、参考までに昨年治験センターに配属になった人の感想を一部紹介します。みじかに感じて頂ければ幸いです！

	配属前の治験のイメージ	業務をしてみたの感想
	何をしているのか分からないところ。	他職種との連携が大事！書類作成に英語で記入する事が多い。製薬会社さんとの関わりも多いので普通に看護師として働いているだけでは見られない世界を知れる。
	新しい薬に関わる場所。よくわからない。	業務量が多く忙しいけれど、今まで以上に薬のことに興味を持てるようになり知識量も増えた。治験によって治療効果が現れ喜んでくれる患者さんの笑顔が見れた時が一番嬉しい。
	失敗は許されない。決められたとおりに行う業務。	逸脱を起こさないようにプロトコルを把握するのが大変ですが、それもやりがいのある業務。

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22年6月30日

発行責任者：千堂 年昭, 四方 賢一, 川上 恭弘

担当者：川島 理恵子, 山下 真史

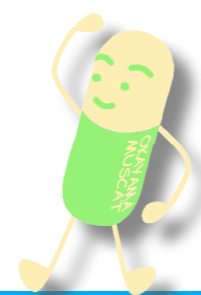
治験センター TEL：086-235-7991 (内線 7991)

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

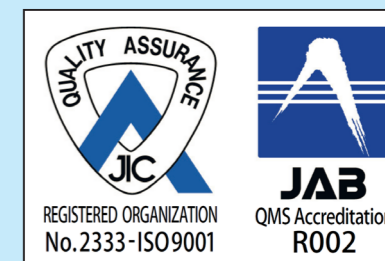
第57号

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

## 1. 新メンバーの紹介

かわしま りえこ  
川島 理恵子 (薬剤師)

4月から治験薬管理室の配属になりました。今までとは全く異なる業務ですが、他の医療スタッフさんと知り合うことができ、これから世に出るお薬に携われることをありがたく感じています。未熟者ですので部署の方々にご迷惑をおかけすることもあります。どうぞよろしくお願いいたします。

いしはら なおみ  
石原 奈緒美 (事務補佐員)

4月より治験センターの事務として勤務させて頂くことになりました。医療分野の仕事は初めてで皆さまには御迷惑ばかり掛けていますが、1日でも早く慣れて仕事ができるように頑張りたいと思います。宜しくお願い致します。

ひらき さより  
平木 早順 (事務補佐員)

4月から治験センターの事務担当として勤務させていただいております。医療関係の仕事は初めてですので、皆様には何かとご迷惑をおかけすることと思いますが、少しでも早く業務に慣れるよう頑張りますので、よろしくお願いいたします。

## 2. 平成 21 年度 各科の治験受託・実施状況

平成 21 年度の各科別の治験受託・実施状況を集計しました。総契約件数は 105 件、総契約症例は 561 症例（うち実施症例数 341 症例）で、実施率は 60.8% でした。完了治験の契約症例は 203 症例（うち実施症例数 142 症例）で、実施率は 70.0% でした。本年度の完了治験の実施率は、拠点医療機関に求められる 80% 以上を目標とします。

科名	契約件数	契約症例数	実施症例数
消化器内科	16	94	47
血液・腫瘍内科／呼吸器・アレルギー内科	20	106	67
腎臓・糖尿病・内分泌内科／ リウマチ・膠原病内科	6	32	17
精神科神経科	10	38	15
小児科	9	27	20
消化管外科／肝胆膵外科／小児外科	3	24	13
一般外科／呼吸器外科／乳腺・内分泌外科	1	10	1
整形外科	5	22	10
皮膚科	4	7	5
泌尿器科	4	23	16
麻酔科蘇生科（集中治療部）	5	31	26
神経内科	7	41	33
小児神経科	9	67	44
循環器内科	3	10	4
歯周科	1	15	15
産婦人科	2	14	8
集中治療部	2	10	4

## 3. 平成 21 年度 各医師の同意取得件数

治験および製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）で提出された同意書について、平成 21 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 3 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	消化器内科	助教	加藤 順 先生	17
2	血液・腫瘍内科／呼吸器・アレルギー内科	助教	瀧川 奈義夫 先生	9
3	腎臓・糖尿病・内分泌内科／リウマチ・膠原病内科	助教	若林 宏 先生	8
3	泌尿器科	助教	石井 亜矢乃 先生	8

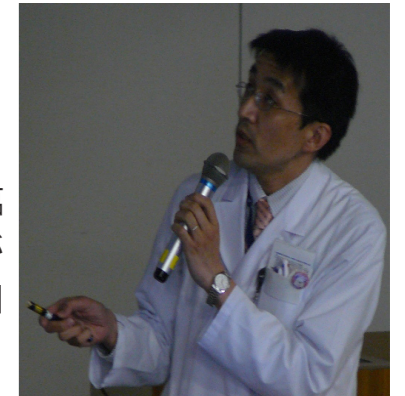
順位	科名	職名	医師名	同意取得件数	順位	科名	職名	医師名	同意取得件数
5	麻酔科蘇生科（集中治療部）	助教	森松 博史 先生	7	12	消化器内科	助教	小橋 春彦 先生	3
5	神経内科	助教	太田 康之 先生	7	12	血液・腫瘍内科／呼吸器・アレルギー内科	医員	高田 三郎 先生	3
5	歯周科	講師	山本 直史 先生	7	12	血液・腫瘍内科／呼吸器・アレルギー内科	医員	谷口 暁彦 先生	3
8	消化器内科	講師	岩崎 良章 先生	5	12	血液・腫瘍内科／呼吸器・アレルギー内科	准教授	田端 雅弘 先生	3
8	血液・腫瘍内科／呼吸器・アレルギー内科	医員	小崎 佐恵子 先生	5	12	腎臓・糖尿病・内分泌内科／リウマチ・膠原病内科	非常勤講師	矢野 隆介 先生	3
10	血液・腫瘍内科／呼吸器・アレルギー内科	准教授	木浦 勝行 先生	4					
10	整形外科	助教	藤原 一夫 先生	4					
12	消化器内科	医員	平岡 規子 先生	3					
12	消化器内科	助教	中村 進一郎 先生	3					

## 4. 第 19 回医療関係者向け院内説明会の開催報告

平成 22 年 4 月 22 日（木）に、当院第一臨床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 483 名（医師 136 名、歯科医師 127 名、看護師 116 名、薬剤師 32 名、臨床検査技師 4 名、管理栄養士 1 名、事務職員 6 名、他院からの参加者 9 名、その他）と多数の参加がありました。

### 「倫理講習の義務化、自主臨床研究審査の倫理委員会への移行」

西原 CRC より「臨床研究に関する倫理指針」の改正に伴い、臨床研究者に倫理講習が義務化されること、自主臨床研究審査が治験審査委員会から倫理委員会へ移行されることについて詳細をご説明いたしました。



西原 茂樹 薬剤師 CRC



栗屋 剛 教授

### 「何が真の倫理か—臨床研究等倫理指針をめぐる—」

岡山大学大学院医歯薬総合研究科 法医生命倫理学講座 生命倫理学分野の栗屋 剛 教授には、倫理とは何かについて、また臨床試験の定義について、よく勘違いされている見解などを交え具体的にご説明いただきました。

### 「受託治験の完全実施に向けて」

消化器内科の加藤 順 助教から、医師が受託治験を実施するにあたり、プロトコルの選択・除外基準の主旨を把握しておく事、対象患者のスクリーニングと治験参加の勧め方、医師の心構えについて、実際の症例を示しながら丁寧にご説明いただきました。



加藤 順 助教

### 会場となった臨床第一講義室の様子

