

4. ネットワーク事務局の業務

① 治験審査委員会(岡山大学病院)

平成19年4月からは、岡山大学病院以外の医療機関で実施される治験についても院内で実施される治験と同様に審査できるよう、手順書ならびに審査委受託に関する契約書を作成いたしました。



治験審査委員会の様子(岡山大学病院)

② 関連スタッフの教育・研修

岡山大学病院、地域医療機関の医師および医療関係者を対象として治験実施協力体制の確立・教育を目的とした院内治験説明会を開催するとともに、ネットワーク参加施設の質の向上を目的とした情報交換会を定期的に開催しています。

岡山大学病院は平成15年4月に厚生労働省よりCRC研修受入施設として認定を受けて以来、教育・研修の受入も積極的に取り組んできました。これまで、総計55名のCRC研修を実施しています。

③ 様式の統一化(検討中)

ネットワーク内の治験の円滑な実施のためにも平成19年度以降各施設の様式を調査し、将来の統一化を検討しています。

④ 情報交換会

情報交換会は平成15年2月に第1回を開催し、現在まで38回開催しています。平成18年度は主に以下のような内容で年10回開催しました。

- ・ 治験コーディネーター(CRC)の役割～治験施設支援機関(SMO)のCRCの場合～
- ・ EFPIA Japan EDC 分科会より
- ・ 治験施設支援機関(SMO)の現状と将来
- ・ がん領域における治験の特徴と評価について
- ・ 中小病院における治験業務の現状と問題点
- ・ 医療機関ネットワークに期待するもの
～治験依頼会社の立場から、施設選定の方法と役割分担を中心に～

発行元：岡山大学病院 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

発行年月日：平成19年5月25日

発行責任者：四方賢一、川上恭弘

治験センター TEL：086-235-7991

FAX：086-235-7795

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

経営企画課 経営総務係 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

岡山治験ネットワーク
特集号 2007

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

岡山治験ネットワークについて

岡山治験ネットワーク(OCR-Net; Okayama Critical Research Network)は、地域連携型治験の推進を図るため、治験の迅速な開始、目標症例数の早期達成、質の高い治験データの確保を目指して平成14年11月に設立されました。

○概要

参加医療機関数：24施設(岡山県近郊)

総病床数：約9400床(1施設当たり平均約390床)

WEBサイト：<http://www.ocrnet.jp/>



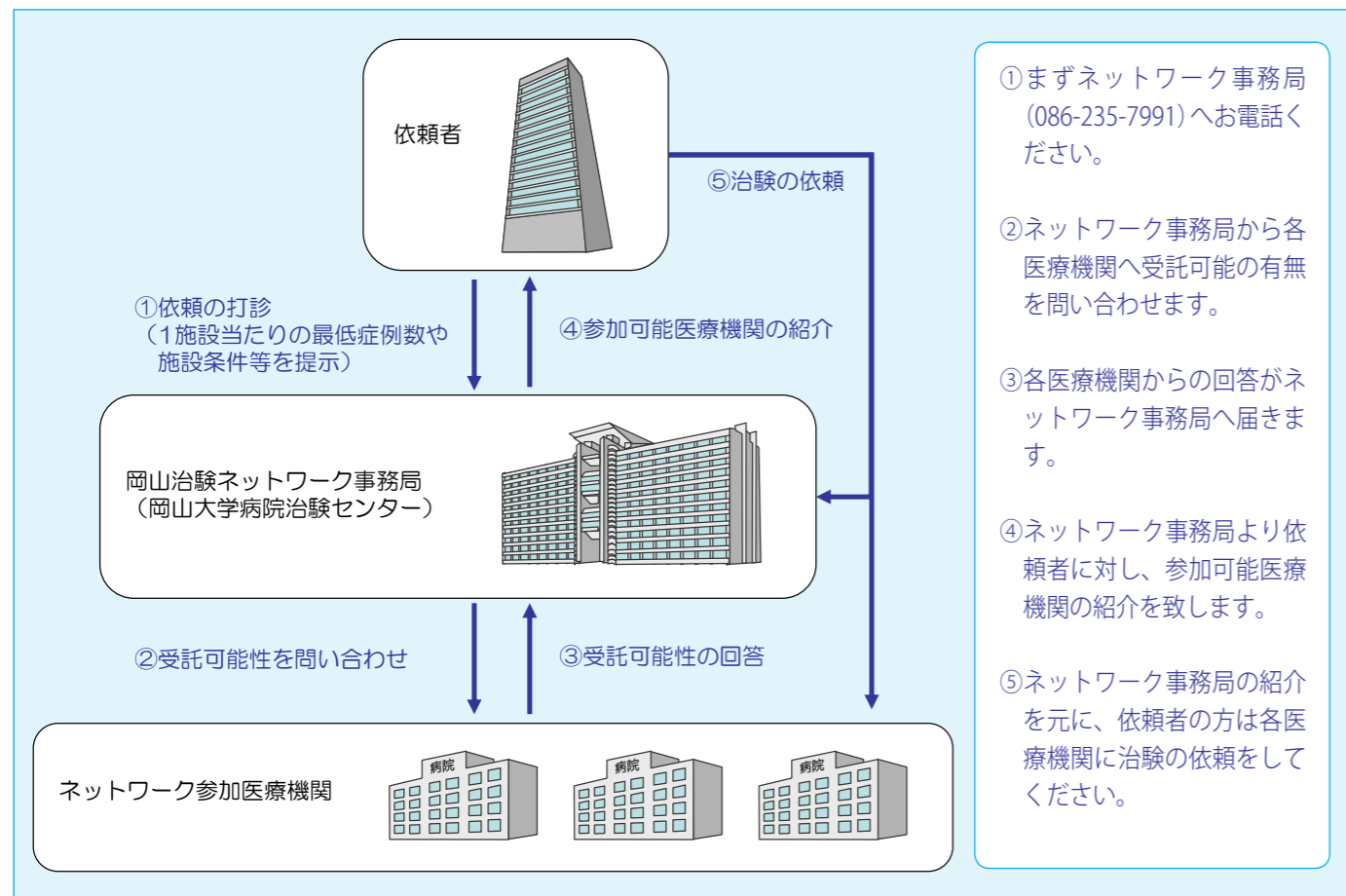
1. 岡山治験ネットワーク参加医療機関一覧

平成 19 年 5 月現在の岡山治験ネットワーク参加医療機関は以下の 24 施設です。

岡山大学病院	津山中央病院
岡山済生会総合病院	川崎医科大学附属病院
国立病院機構 岡山医療センター	倉敷市立児島市民病院
国立病院機構 南岡山医療センター	倉敷成人病センター
総合病院 岡山市立市民病院	水島中央病院
心臓病センター榊原病院	金光病院
川崎医科大学附属川崎病院	みわ記念病院
岡山中央病院	国立病院機構 福山医療センター
岡山赤十字病院	寺岡記念病院
岡山労災病院	尾道市立市民病院
岡山旭東病院	姫路赤十字病院
岡山第一病院	三朝医療センター

2. ネットワーク利用手順

新規治験や施設追加などの場合、まずはネットワーク事務局に御相談下さい。依頼者の皆様の状況に従い、各施設の窓口へ受託可能性を調査後回答します。



- ①まずネットワーク事務局 (086-235-7991) へお電話ください。
- ②ネットワーク事務局から各医療機関へ受託可能の有無を問い合わせます。
- ③各医療機関からの回答がネットワーク事務局へ届きます。
- ④ネットワーク事務局より依頼者に対し、参加可能医療機関の紹介を致します。
- ⑤ネットワーク事務局の紹介を元に、依頼者の方は各医療機関に治験の依頼をしてください。

3. これまでの受託実績

岡山治験ネットワークでは、これまで、9 件の受託実績があります。受託症例数は 213 症例で、実施症例数は 136 症例でした (実施率 64%)。

対象疾患	実施施設数	受託症例数
糖尿病	5 施設	32 症例
糖尿病性腎症	4 施設	30 症例
胃部分切除	2 施設	16 症例
肺線維症	2 施設	8 症例
気管支喘息	4 施設	16 症例
頻尿	6 施設	35 症例
過活動膀胱	7 施設	42 症例
複雑性尿路感染症	2 施設	8 症例
勃起不全	2 施設	16 症例

岡山治験ネットワーク Q & A

- Q** IRB は岡山大学病院での中央審議になるのでしょうか？
- A** ネットワーク参加医療機関に IRB が設置されている場合は、そちらで審査することになります。また、依頼があれば岡山大学病院の IRB で中央審議することも可能です。
- Q** 各施設に CRC はいますか？
- A** CRC は各施設に配置されています。状況に応じ、SMO からの CRC を導入することも可能です。
- Q** ネットワーク医療機関での治験の質は確保されているのでしょうか？
- A** 岡山治験ネットワークでは、平成 15 年 2 月からこれまで約 40 回の情報交換会を開催してきております。そこで、治験に関する研修も兼ねています。
- Q** ネットワークで治験を受託した場合の契約はどうなるのでしょうか？
- A** 治験実施に関しては各医療機関と依頼者との契約になります。ネットワーク事務局は契約には関与しません。