



このたび、治験管理室からのお知らせ・情報リーフレット『治験管理室レター』を配信させていただくことになりました。

今後、年数回の発行で、治験について、治験管理室について、少しずつ紹介させていただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

## 治験管理室長からご挨拶

治験管理室長  
久保 恒明 先生

『このたび、治験の啓発・推進活動として、治験管理室レターを発行させていただくことになりました。

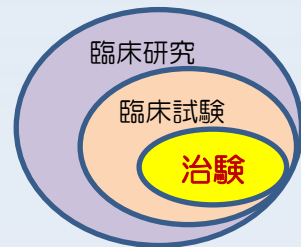
治験について、院内で実施していることは知っていても、CRCの業務や治験審査委員会など、詳しいところまでは知らないという方が多いのではないのでしょうか。

今後、定期的に情報を発信していきますので、既にご存知の方はこれまで以上に、今まであまりご存知でない方はこれを機会に、治験への理解を深めていただければ幸いです。』

## 「治験」とは

### ● 新薬開発のために ●

…「治験」とは、**新薬・新医療機器の開発を目的とした試験**のことで、人での有効性や安全性を調べ、国（厚生労働省）から医薬品・医療機器として認めてもらうために行います。



### ● 倫理的に 科学的に ●

…治験は、被験者の安全や人権を守るため、厚生労働省が定めた「医薬品（医療機器）の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）」に従って**倫理的・科学的**に行われています。

### ● 治験への参加 説明と同意 ●

…治験の中身を患者さんが十分に理解し参加に同意したうえで、はじめて治験が開始されます。

そのために、わかりやすい表現で書かれた説明資料をもとに、医師やCRCから十分な説明がなされます。

### ● CRCのサポート ●

…治験に安心して参加してもらえるよう、専門的な知識を持った**治験コーディネーター（CRC）**がサポートします。

CRCは、治験を実施する責任医師の支援、関係部門との調整、被験者のスケジュール管理等を行っています。

※現在、臨床試験・臨床研究のCRCサポートは行っておりません。



# これまでの治験実施状況

治験管理室は、発足当初の2005年はスタッフ1名のみでしたが、2008年には室長やCRCが配置され、現在9名で業務を行っております。

実施している治験の中には国際共同治験もあり、また、本年度からは初めて医療機器治験も開始するなど、活動の幅を広げる一方、皆様の一層のご協力を頂戴しているところです。

2012年11月現在の状況は以下の通りです。  
(2008年4月以降に新規契約したもの。終了・中止を含む)

診療科名	契約件数	契約症例数	実施症例数
神経内科	18	136	113
消化器内科	5	24	10
血液内科	5	23	16
循環器科	4	17	5
眼科	3	19	19
整形外科	1	12	0
脳神経外科	1	10	5
外科	1	6	3
リウマチ膠原病内科	1	4	1
小児科	1	1	1
	40	252	173

## お知らせ

### 第2回治験研修会を開催します。

日時：2013年1月18日（金）

時間：17:00 ～ （予定）

場所：3階研修室

対象：院内全職員

テーマ：「治験のいろは ～知っておきたい基礎知識～」

講師：国立がんセンター 臨床試験支援室

治験事務局長 後澤 乃扶子 先生

CRC 中濱 洋子 先生

### 治験管理室レター 第1号

発行：青森県立中央病院 治験管理室

発行年月日：2012年11月5日

担当者：鈴木 敬（事務局）

成田 薫（CRC）

治験管理室TEL：017（726）8394

（内線8394）

※文中の画像は厚生労働省HPより引用しました。

