

長い冬が終わり、青森にもやっと春が来ましたが、暑かったり寒かったり、体調管理が難しいですね。

新年度を迎え、院内にもフレッシュなスタッフの皆さまをみかけます。初心忘るべからずで、頑張らないと心が洗われる思いです。

さて、『治験管理室レター第3号』を作成しました。お陰様で、今年度も早々に新規治験の依頼が次々ときておりますので、今後ともどうぞよろしくお願い致します。

「治験責任医師の役割」とは

『製薬会社から治験の依頼がきたが、果たして当院で実施できるのだろうか？ 医師の数も少ないし…』と思われている先生もいらっしゃるかもしれません。

今回は、**治験の実施に関して責任を有し、治験に係る業務を統括する、治験責任医師の役割**について、お知らせします。

● 治験実施の可能性の判断 ●

1. 依頼された治験の内容は、**当院で実施可能か**。（検査項目、画像診断等）
2. 選択基準に合致し、除外基準に抵触しない、**候補症例**は何例見込めるか。（疾患名だけで考えて良いと思っても、意外と除外基準に引っかかる症例が多い。）

● 治験責任医師の要件 ●

GCP42条で下記のとおり、要件が定められています。（GCPより要約）

1. 教育、訓練、経験によって、**治験を適正に実施**しうる。**GCPを熟知し、これを遵守**できる。
2. 治験実施計画書（プロトコル）、治験概要書等に記載されている**治験薬の適切な使用法に精通**している。
3. 依頼者による**モニタリング、監査等の調査**を受け、全ての**記録を供**する。
4. 治験参加の同意を得るための**説明文書を作成**する。
5. 合意された期間内に、**治験を実施し終了できる時間**を有している。
6. 合意された募集期間内に**必要数の的確な被験者を集める**ことができる。
7. 治験を訂正かつ安全に実施するため、**十分なスタッフを確保し、適切な設備を利用**する。



GCP : Good Clinical Practice（医薬品/医療機器の臨床試験の実施の基準を規定した法律）
IRB : Institutional Review Board（治験審査委員会。当院では毎月開催（4,8月除く））
モニタリング：治験依頼者が治験の進行状況を、電話や直接来院して調査すること。
CRC : Clinical Research coordinator（治験コーディネーター）

「治験責任医師の役割」とは

● IRB申請 ●

1. 申請書類、履歴書を作成し、**プロトコル**、**症例報告書**の内容に合意する。
2. **IRB**で治験概要について**説明**する。

● IRB承認後～治験期間中 ●

1. **スタートアップミーティング**を開催し、治験分担医師を始め**院内スタッフ**に**治験概要**、**業務分担等**を周知する。
2. 治験に関する**記録物**、**書類等**の**保管責任者**ですので、紛失しないよう保管し、**モニタリング**や**監査時**に提示できるようにする。
3. 被験者へ同意説明した際、きちんと**記録に残す**。（同意説明は分担医師でも実施可能です。）
4. 被験者に**重篤な有害事象**（副作用等）が発生した場合は、担当医師（担当医師不在の場合は、**治験責任医師**または**分担医師**に登録されている医師）が対応するが、治験依頼者へ提出する「**重篤な有害事象に関する報告書**」は**治験責任医師**が作成する。
5. IRBでの**継続審査**の際、委員より質問があれば、**治験責任医師**が必要に応じて**説明**する。
6. 依頼者より報告される**安全性情報等**を確認し、**治験継続の可否**を判断する。
7. 医療機器治験では、**治験機器の管理責任者**となり、保管・管理を行う。

● 治験終了後 ●

1. 治験実施中の経過をまとめた**症例報告書**および**治験終了報告書**を作成する。
2. 複数の診療科が関与した場合、**治験研究費の配分**について検討する。

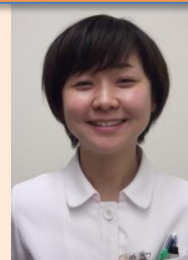
※これら多くの業務がありますが、書類の作成・保管、ミーティング開催等については、**治験管理室事務局**および**CRC**が補助させていただきますので、受託について、いつでもご相談ください！



新メンバー紹介！

CRC 須藤のり子さんです。ご本人から一言…

今年度よりCRCに配属となりました。
治験についてはわからないことばかりで、勉強の毎日です。
外来、病棟へお邪魔すると思しますので、どうぞよろしくお願い致します。



治験管理室レター 第3号

発行：青森県立中央病院 治験管理室
発行年月日：2013年5月10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等より引用しました。

