



新年度も早3ヶ月が経ち、新しいメンバーでのお仕事にも慣れてきたころでしょうか。今年度も治験をよろしくお願いいたします。

今回は、治験の依頼から実際に開始するまで、こういった段階があるのか、そのモデルケースをお知らせします。

～とある治験の依頼からスタートまで～

1 治験の依頼

製薬会社から医師に、治験の実施が打診されます。

症例の収集見込や、当院で実施できるか(検査項目等)など、治験実施の可能性を検討します。

2 施設調査

実施できそうだとすれば、製薬会社の調査を受けます。

必要な機器はあるか？機器の精度は保たれているか？情報のセキュリティは？など、治験を適切に実施できるかをチェックされます。

4 治験審査委員会(IRB)

医学、薬学などの専門家のみならず、専門家以外の方や、当院と利害関係のない方にも委員となっただき、医学的な立場と患者さんの立場の両方から、治験に参加される方々の人権と安全が守られているか、治験の計画内容に問題がないかなどの審査を行います。

医学、薬学などの専門家のみならず、専門家以外の方や、当院と利害関係



5 契約

IRBで承認された後、製薬会社との間で契約を締結します。



6 治験薬搬入

製薬会社が用意する「治験薬管理手順書」に従い、治験薬を搬入します。

以後、24時間体制で温度管理・温度記録を行います。



7

スタートアップ・ミーティング

治験を円滑に実施するため、治験責任医師から関連部門に向けて治験の情報を提供し、治験の実施手順を確認します。



(必要に応じて、看護師対象の業務説明会を別途開催します)

8

治験実施 こうして全ての体制を整えたら、いよいよ治験がスタートします

新メンバー紹介！

4月より、治験コーディネーター（CRC）として、新たに2名が加わりました！
ご本人から一言…



原田 美智子 さん

「今年度より治験管理室に配属となりました原田です。聞きなれない言葉が飛び交う毎日に目が点になっています。ベテランスタッフの指導を受けながら日々勉強の毎日です。愛読書は…プロトコル（治験実施計画書）。

被験者さんと、外来、病棟に顔を出しますが、なつかしいスタッフにお会いできてとてもうれしくなります。気軽に声をかけてください。よろしくをお願いします。」



佐藤 公子 さん

「電子カルテをひらこうとするとパスワード変更をもとめられるようになり、もう3か月が過ぎようとしているのだなぁと感じる今日この頃です。

4月につくしが丘病院から異動してきました。2年ぶりの治験管理室は場所も変わり、広くきれいになっていて驚きました。院内にはまだまだ不慣れですので、皆さんに教えていただきながら『くすりはみんなで作るもの』を合言葉に活動していきたいと思っています。

どうぞよろしくお願い致します。」

治験管理室レター 第7号

発行：青森県立中央病院 治験管理室

発行年月日：2014年6月30日

担当者：鈴木 敬（事務局）

佐藤 公子（CRC）

治験管理室TEL：017（726）8394

（内線8394）

