



2012年11月に第1号を発行して、今回で第10号をむかえました。今回は、発行当初にお伝えした内容のおさらいと、治験管理室の事務局の仕事をご紹介します。

## 「治験」と「臨床試験」「臨床研究」・・・取扱いのちがいは？

	治験	臨床試験・臨床研究
主な法令	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)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
試験実施の審議	治験審査委員会(IRB) (4月、8月以外の毎月開催) ※当院治験管理室所管	倫理審査委員会(偶数月開催) (試験の種類によっては付議不要の場合もあり) ※当院運営部経営企画室所管
被験者の同意取得	文書による同意説明と同意取得が必須	試験の種類により異なる (介入研究、観察研究等)
資金	治験依頼者(製薬企業)	試験により異なる (国、実施医療機関、製薬企業等)

臨床研究

臨床試験

治験

臨床研究: 人を対象として行われる医学研究で、疾病の予防・診断・治療方法の改善や病態の理解などを目的として行われるもの

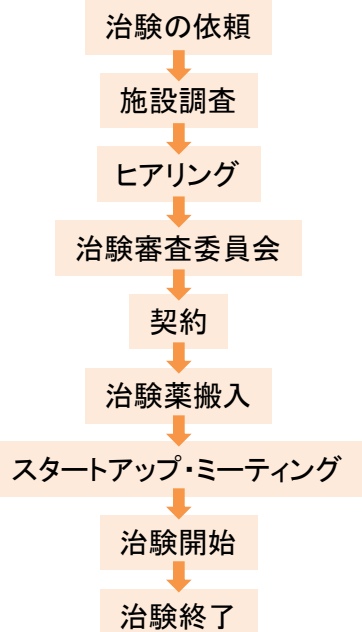
臨床試験: 臨床研究のなかで、医薬品、医療機器等に関する有効性、安全性等を評価することを目的としたもの

治験: 臨床試験のなかで、新しい薬や医療機器の製造販売の承認を国(厚生労働省)から得るために行われるもの

※当院では現在、治験以外の臨床試験・臨床研究の治験コーディネーター(CRC)のサポートは行っていませんが、契約に関しては、治験管理室事務局が対応しています。

## 治験管理室 事務局の仕事

### ●治験の依頼から終了まで



GCP第38条に基づき、院長によって治験事務局が設置されています。また、IRB事務局を兼ねており、次のような業務を行っています。

〈治験事務局として〉

#### ①治験開始前

- ・治験依頼者による当院の体制・設備の調査への対応
- ・契約手続き など

#### ②治験実施中

- ・治験実施計画書や治験分担医師の変更、新たな安全性情報など、各種書類の受け付け
- ・治験依頼者による、治験関連文書の閲覧、監査への対応 など

#### ③治験終了時

- ・治験依頼者への治験費用の請求※
- ・文書の保管 など

※治験研究費の執行にあたっては、総務課にお問い合わせください。

〈IRB事務局として〉

- ①IRB委員(特に外部委員)との日程調整(開催要件を満たす必要があるため)
- ②IRB審議資料の準備
- ③会議記録の作成、その概要をホームページへ公開

## 新メンバー紹介!



治験事務局 澤村 路子さんです。

ご本人から一言...

今年度より治験管理室に配属となりました。

初めての業務で、わからないことばかりで、治験について勉強の毎日です。

どうぞよろしくお願い致します。

### 治験管理室レター 第10号

2015年 7月28日 発行

青森県立中央病院

治験管理室

TEL: 017 (726) 8394

(内線8394)

担当: 澤村 路子(事務局)

佐藤 公子(CRC)