



今回は『治験責任医師』に焦点をあて、まだ治験を実施したことのない診療科の先生方に興味を持っていただきたいと思っています。治験を活発に行い、医療水準の向上を目指しませんか。新たに治験の開始を考えている先生方一緒にやってみませんか！？

治験責任医師について

定義 医療機関において治験に関わる業務を統括する医師又は歯科医師

【重要ポイント】治験責任医師は治験チームを統括する治験実施の責任者です。

治験責任医師の要件

1. 十分な教育及び訓練を受けかつ、十分な臨床経験を有する。

→ 医師としての教育だけではなく、臨床試験及びGCPに精通していること。

2. 治験薬の適正な使用法に精通している。

→ 目的、デザイン、評価項目及び安全性上の懸念等を適切に理解していること。

3. 時間的余裕を有する。

→ GCP等のトレーニングを受ける、スタートアップミーティングへの参加、治験審査委員会での説明、モニタリングの協力、各種資料の作成、症例報告書の作成・最終確認等を行う。

これらに加え、

「合意された募集期間内に必要数の的確な被験者数を集めること。」とされている。

・目標被験者数に達しない実施医療機関があると申請時期が遅れ治験薬の承認の遅延になりかねない。

・達成率が実施医療機関の実績として評価される。

→ 治験の受諾が困難になる可能性もあり、場合によっては契約が解消されたり、次回以降治験の依頼をされない可能性もあります。

平成28年度末時点で当院の実施率は約70%

治験を始めてみたい・興味のある方は
治験管理室へ



第6回治験研修会を開催しました

平成29年2月17日(金)17時30分より、第6回治験研修会を開催しました。今回は『治験審査委員会の役割と機能』をテーマに、国立国際医療研究センターより、近藤直樹先生をお招きし、倫理審査の必要性から治験審査委員会の役割についてご講演いただきました。



意見・感想など

- ・テーマの選択が良かった。
- ・治験審査委員会についてよくわかった。
- ・専門的で難しかったです。
- ・治験が決定するまでどのような倫理審査を経ているのかよく分かった。

研修会は次年度以降も開催していきますので、是非ご参加ください。

