

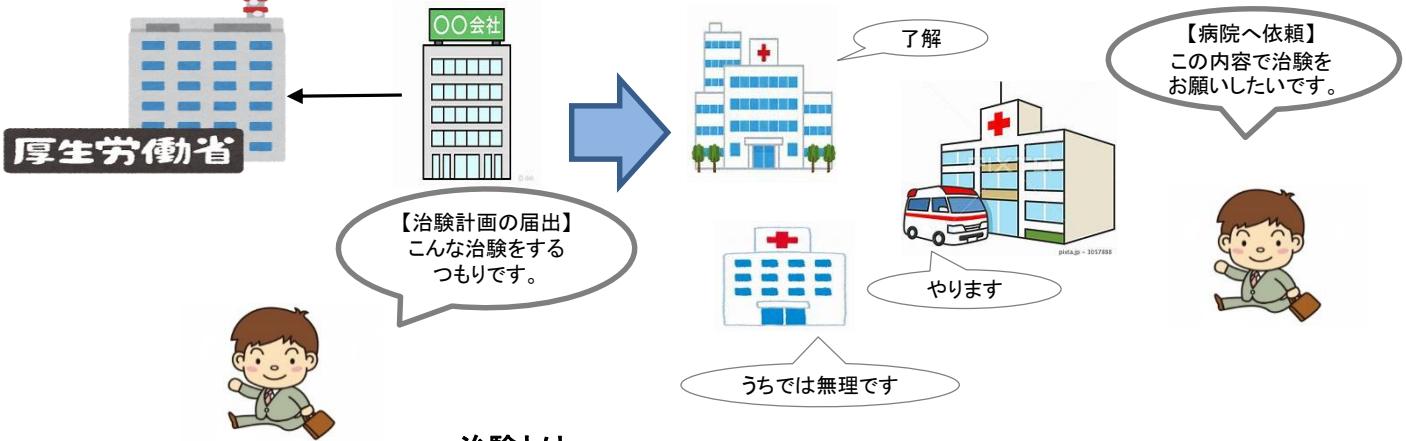
治験管理室レター

日頃の治験業務へのご協力ありがとうございます。2012年11月に第1号を発行して、今回で第30号となりました。今一度治験とは何かをふり返り、治験管理室の事務局の仕事を紹介します。

2025年11月発行 第30号

治験とは

医薬品等の承認申請のために提出すべき資料のうち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験。つまり、候補のくすりや医療機器などを使って国の承認を得るためにデータを集める臨床試験。厚生労働大臣に事前に試験を行う届出(治験届)を行って実施されるもの。



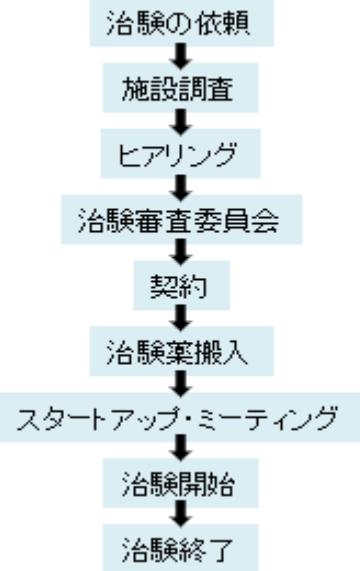
治験とは

- ①医薬品等が承認されるために必要な試験である
 ②国で定められた厳しいルールに従って行う(新GCP)
 GCP:医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
 →被験者の人権、安全、福祉の保護のもとに、治験の科学的な質と成績の信頼性を確保することを目的とする
 ③治験の依頼者(製薬会社)と医療機関(病院長)が契約し、病院が受けた仕事で、病院全体で取り組むべき業務

治験管理室 事務局の仕事

※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(略: CRC。院内看護師が専従)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(院内薬剤師が兼務)が対応しています。

●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事務局を兼ねてあり、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 鈴木 亜梨沙さんです。
 ご本人から一言。

5月から異動してきました事務局の鈴木です。これまでの業務内容から大きく変わり、新しいことを少しずつ教えて頂きながら日々過ごしています。皆様よろしくお願いします。

治験管理室レター第 30 号 2025年 11月10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 : 石田 善昭 (事務局) 、 稲場 美那子 (CRC)