

治験管理センターだより

第16号

島根大学医学部附属病院治験管理センター発行(2007.4)

治験講演会を行いました

3月8日に独立行政法人医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部信頼性第一課 課長佐野千尋先生を講師に招き、「GCP調査を通じた治験の現状と問題点」と題したご講演をいただきました。

GCPを遵守し、倫理性・科学性・信頼性の確保を重要な使命として日々の業務に当たる事の重要性を再確認しました。

また、当院会計課 予算監査室 外部資金担当の山崎幸司専門職員から「当院における治験の受け入れ状況について」の報告がありました。



当日ご参加いただきました皆様、ご協力ありがとうございました。

4月から新体制でスタートしました

【治験管理センター】

センター長：川内秀之 副センター長：直良浩司

治験コーディネーター：

川端奈緒美 玉木宏樹 国司博行 鐘築裕子

治験事務局担当：米山幸男です。宜しくお願いします。

【治験事務局】

会計課予算監査室外部資金担当

米山幸男 横田真里子



治験の新規受け入れ状況

19年度は、すでに3件(15症例)の新規治験の契約が終了しています。また、治験や製造販売後臨床試験の新規依頼も今のところ順調です。今後も治験の速やかな進行に、ご協力よろしくお願ひいたします。

	新規	金額(円)	契約症例数
19年度	3	18,550,350	15
18年度	3	8,441,160	11

平成19年4月10日現在

治験の豆知識



【治験におけるインフォームドコンセント】

「十分に知らされた上で同意する」ということであり、主体は患者様にあります。CRCは説明の段階でわかりやすく十分な説明をし、患者様の自由な意志決定を援助します。日常診療のなかには専門的な言葉があって患者様には難かしくたり十分に質問できる時間的余裕がなかったりします。特に治験(臨床研究)については研究的側面が強く、患者様のリスクが大きかったり、メリットが見込まれないケースなどもあるため、患者様の理解がより重要となります。「理解」が「共感」を生み、患者様の自由な意志決定に基づく「選択」につながり、同意をいただく事が最も望ましい事です。

治験におけるインフォームドコンセントは、1997年4月1日以来、欧米との合意に基づいて改訂された新GCPに基き実施されています。被験者の人権を充分保護する観点から、最低限これだけは説明すべきとされる事項が18項目定められており、その項目を中心に作成された同意説明文書をもとに時間をかけて説明しています。