

福井医科大学医学部附属病院

## 治験管理センターニュース

今回のひとこと……

『治験』は、新GCP(Good Clinical Practice : 医薬品の臨床試験の実施に関する基準)に準拠して実施されます。この基準は、日本・米国・欧州3極が合意したもので、治験の質(倫理性・科学性・信頼性)を確保しなければいけません。

(改訂 医療機関の治験業務(じほう)より)

Vol.1 No.2(平成14年11月)

# 医薬品臨床研究に関する講演会を開催して

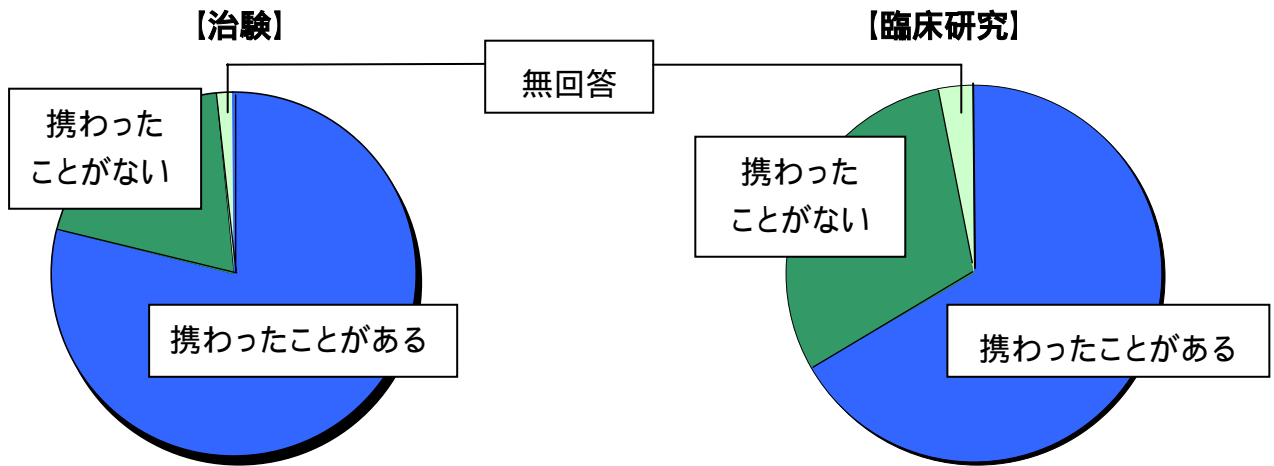
平成14年6月24日(月)に聖マリアンナ医科大学 薬理学教授 小林真一先生を講師に招き、『医薬品臨床研究に関する講演会』を福井医科大学講義棟1階合併講義室において開催いたしました。約100名の参加者があり、活発な意見交換が行われ有意義な講演会であったと思います。当日参加した方々に御協力いただきアンケートを実施いたしましたので、その結果をここで報告したいと思います。回収率は86.1%(93/108名)でした。

あなたの職種は？ 医師:66人 看護師:15人 薬剤師:8人 その他:4人

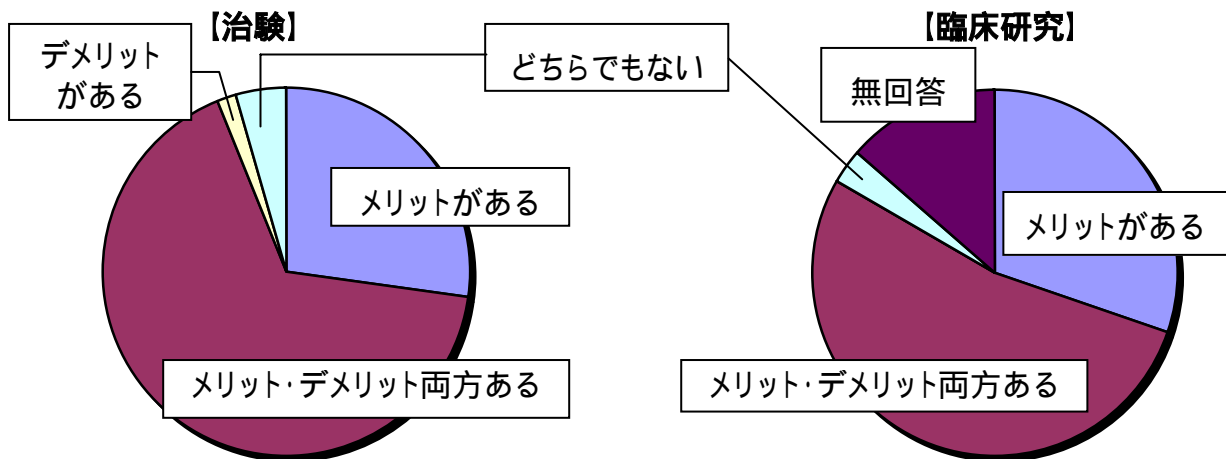
あなたの経験年数は？

	医師	医師以外	合計		医師	医師以外	合計
1年未満	3人	0人	3人	20年未満	17人	7人	24人
5年未満	2人	6人	8人	30年未満	10人	10人	20人
10年未満	13人	2人	15人	30年以上	2人	1人	3人
15年未満	19人	1人	20人				

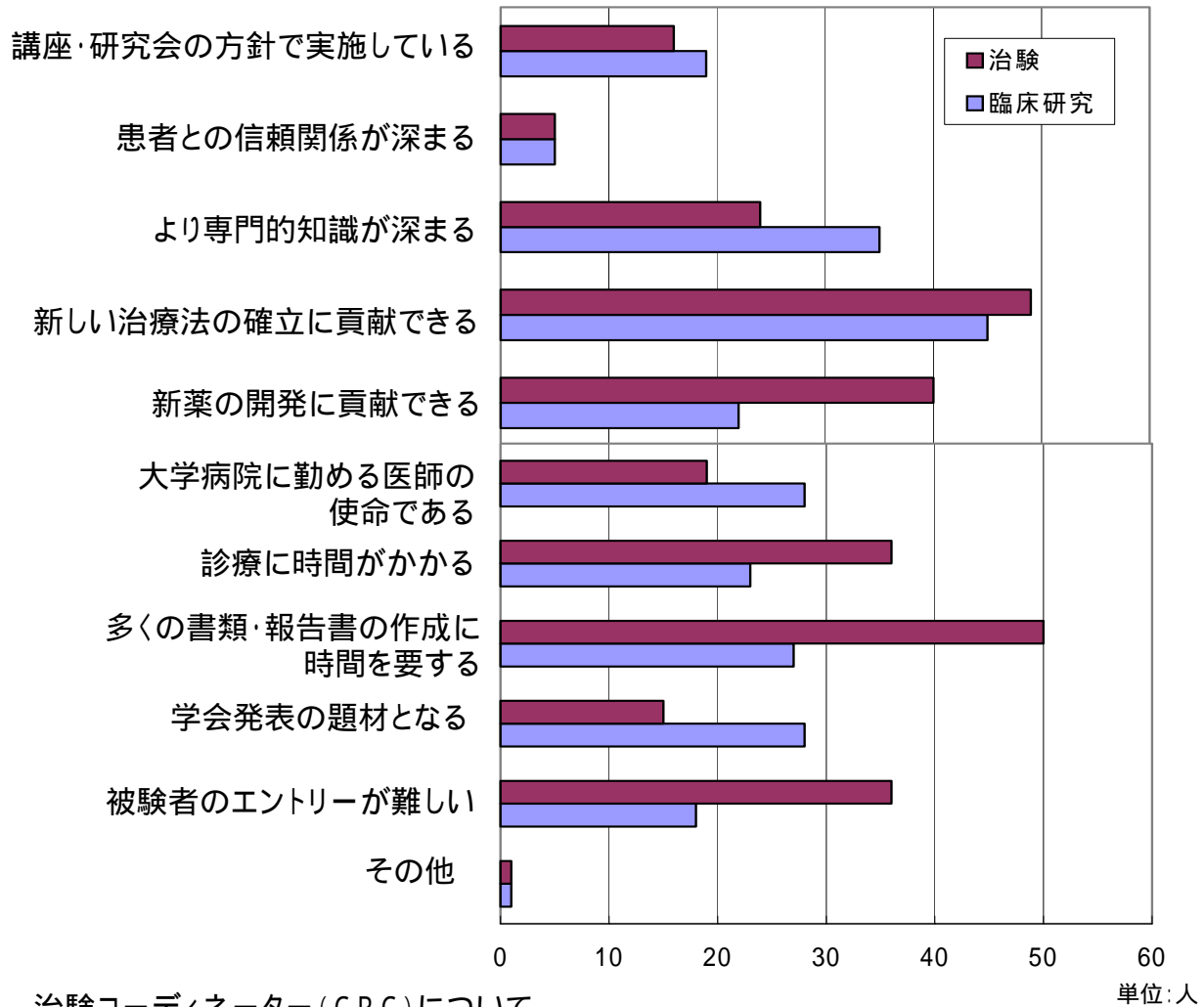
治験・臨床研究に携わったことがあるか？(医師のみの回答、n=66)



治験・臨床研究に携わったことをどう思うか？(医師のみの回答、n=66)



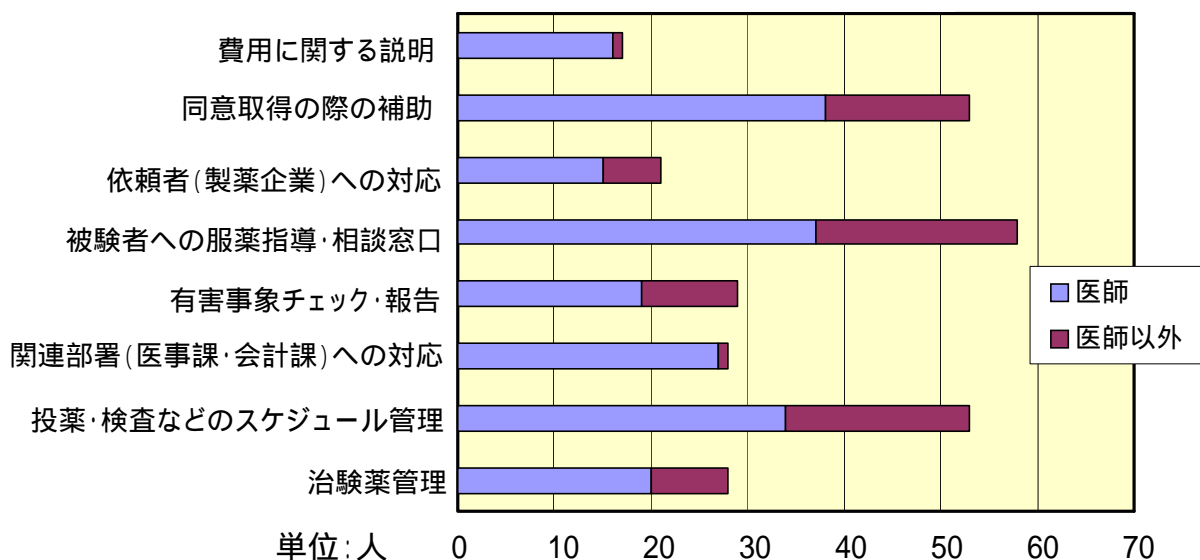
治験・臨床研究について感じることは？(複数回答可、医師のみの回答、n=66)



治験コーディネーター(CRC)について

	医師	医師以外
知っていた	27人	26人
聞いたことはあった	28人	1人
知らない	10人	0人
無回答	1人	0人

CRCに期待する業務は？(複数回答可、上位3つを選択)



今回の講演会の理解度は？

	医師	医師以外
良く理解できた	25人	13人
だいたい理解できた	37人	13人
理解できなかった	0人	1人
無回答	4人	0人

以上のような結果となりました。

当院のCRCの認知度が低かったのは残念な結果でしたが、これから治験・臨床研究を通して、治験管理センターならびにCRCの活動に対し理解・協力が深められるよう、努力していきたいと思っております。また、このような講演会の開催を希望する意見も多々見られましたので、今後治験管理センターが主催となり、定期的な講演会の開催や治験管理センターニュースの発行を行っていく方針です。これを機に『治験』・『臨床研究』への理解をより深めていただきたいと思います。

## 事務局からのお知らせ

### 丸山ワクチン使用患者はいませんか？

当院外来・入院患者さんで丸山ワクチン使用中患者さんはいませんか？

丸山ワクチンは、現在もまだ保険薬として承認されていないものの、有償治験薬として一部の患者さんには使用可能です。当院での丸山ワクチンの使用については、第214回医薬品等臨床研究審査委員会(平成14年6月開催)において、1患者毎に数人の担当医師を登録する用紙を治験管理センターに届け出ることによって使用可能とすることが承認されました。したがって、登録されていない患者に丸山ワクチンを投与することはできません。

登録用紙は治験管理センターにあります。

\*\*\*\*\*  
お問合せ先

福井医科大学医学部附属病院 治験管理センター

〒910-1193

福井県吉田郡松岡町下合月23-3

TEL:0776-61-3111(内線3209)

FAX:0776-61-8159  
\*\*\*\*\*