

福井大学医学部附属病院

治験管理センターニューズ

今回のひとこと……

次の項目も治験審査委員会での審査の対象となります。

- ・ 実施計画書に記載された治験期間を延長する場合
- ・ 治験責任(分担)医師の異動等により担当医師を変更する場合
- ・ 医療機関で自主的に被験者募集(ポスター作成等)を実施する場合 など



上記のように審査の対象となる事項に関しては、治験審査委員会で承認後、それに基づく実施医療機関の長の指示・決定が文書で通知されるまでは、実施することができません。



治験事務局から

渡辺 典子

私が治験事務局の仕事に携わるようになったのは平成9年、新 GCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)が施行された年です。その前年(平成8年)1年間のプロトコール件数は87件、それが平成9年になると33件に激減しました。それから毎年徐々に契約数は減り、とうとう平成15年度は1桁台まで減ってしまいました。

最初は、治験というものがよくわからず、聞いたことも無いような専門用語や複雑な事務手続き、そして膨大な書類の作成に戸惑ったものです。次第に、慣れ、理解し、ようやく軌道に乗りましたが、平成11年10月からは被験者負担軽減費制度が始まり、今年は医師主導の治験も始まりました。治験制度も次々と進化していきますから、常に勉強の毎日です。

私の主な業務としては治験のデータ管理、治験依頼者が実施する施設調査及びモニタリング・監査時の対応、治験審査委員会事務局として委員会にオブザーバーとして参加、必須文書の保管・管理、各種アンケート・調査等への回答・・・等があります。

本院では、治験依頼者から治験に関する詳細なデータ・同種同効薬及び併用禁止薬リストを提供してもらい、独自で開発したシステムで治験の管理を行っています。膨大な報告書・通知書・契約書もこのシステムを利用すれば簡単に出力することができます。また、同種同効薬・併用禁止薬リストを個々の治験薬オーダーテーブルに転送することにより、治験薬投薬期間中は医師が誤って併用禁止薬を処方しようとしても入力できないようになり、同種同効薬が処方されると特定療養費の医事の計算に反映させる仕組みになっています。

平成16年4月にメールで配信された学長からのお言葉に、「今年4月1日から国立大学が法人化され、福井大学の財政がきわめて厳しい状況にある」、「外部資金を出来るだけ多く獲得していくことが重要である」とありました。まさに治験は外部資金を獲得する有効な手段です。治験は研究経費により研究担当者がより多くの研究資金を獲得出来る、管理費・間接経費により福井大学の収入が増える、最先端の医薬品の開発に貢献できる・・・。その他色々なメリットがあると思います。当治験管理センターでは、治験を受け入れる体制は充分整備されていると自負しております。CRCをはじめ、私達治験管理センター職員一同は、より多くの治験を受け入れるためにはどうしたらよいかと日夜考えています。教職員のみなさん、1例でも多くの治験の契約と実施が出来るよう、是非ご協力をお願い致します。



治験実施に必要な文書の量は、膨大です。毎日パソコンと向き合い格闘しなければなりません。



治験はまず、依頼者による施設調査から始まります。標準業務手順書(SOP)を片手にCRCの方といっしょに対応しています。



治験審査委員会の事務局として資料の作成や日程調整のほか、CRCの方といっしょにオブザーバーで参加しています。

平成15年度 業務報告

平成13～15年度に開催した医薬品等臨床研究審査委員会で審議された件数の推移をまとめてみました。治験に比べて、院内で実施する自主的な臨床研究の審査件数が確実に増えてきていることがわかります。なお、平成15年度に終了報告書が提出された治験12件の実施率は73%(61/84症例)でした。症例数が異なるものの、契約症例数が100%実施されたのは50%にあたる6件ありました。また、平成15年度は市販後調査(使用成績調査、特別調査、副作用・感染症報告)が、平成14年度の2倍以上の申請がありました。薬事法の改正や市販後に得られるデータの重要性が再認識されたことが理由ではないかと考えられます。

1. 新規治験審査状況 (件)

	平成15年度	平成14年度	平成13年度
新規治験	7(16)	10(16)	14(17)
症例数	25(98)	44(72)	69(73)

*:()内は継続

2. 新規院内臨床研究審査状況 (件)

	平成15年度	平成14年度	平成13年度
臨床研究	33	30	13
使用承認	9	8	7

3. 市販後調査審査状況 (件)

	平成15年度	平成14年度	平成13年度
市販後調査	52	22	34

4. 有害事象審査状況 (件)

	平成15年度	平成14年度	平成13年度
有害事象	62	89	80

参考: モニタリング等受入れ状況 (件)

	平成15年度	平成14年度	平成13年度
モニタリング	62	56	42
監査	4	0	1

:企業-2件、医薬品機構-1件、日本臨床腫瘍研究グループ-1件

