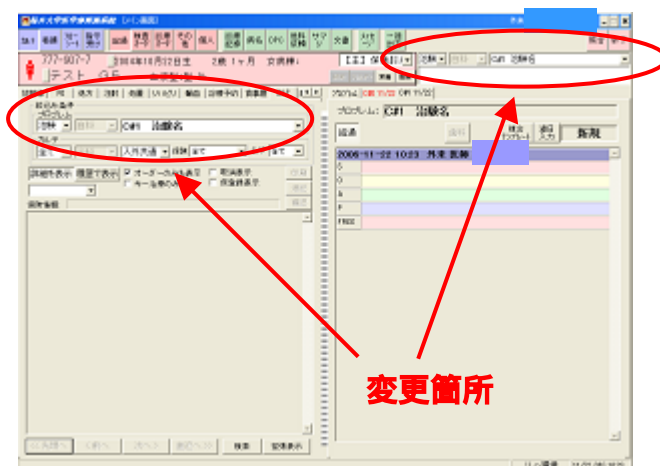


福井大学医学部附属病院

治験管理センターニュース

今回のひとこと……

電子カルテ導入に伴い、治験業務効率化を図るため、プロブレムリストに「治験」の項目を設けました。

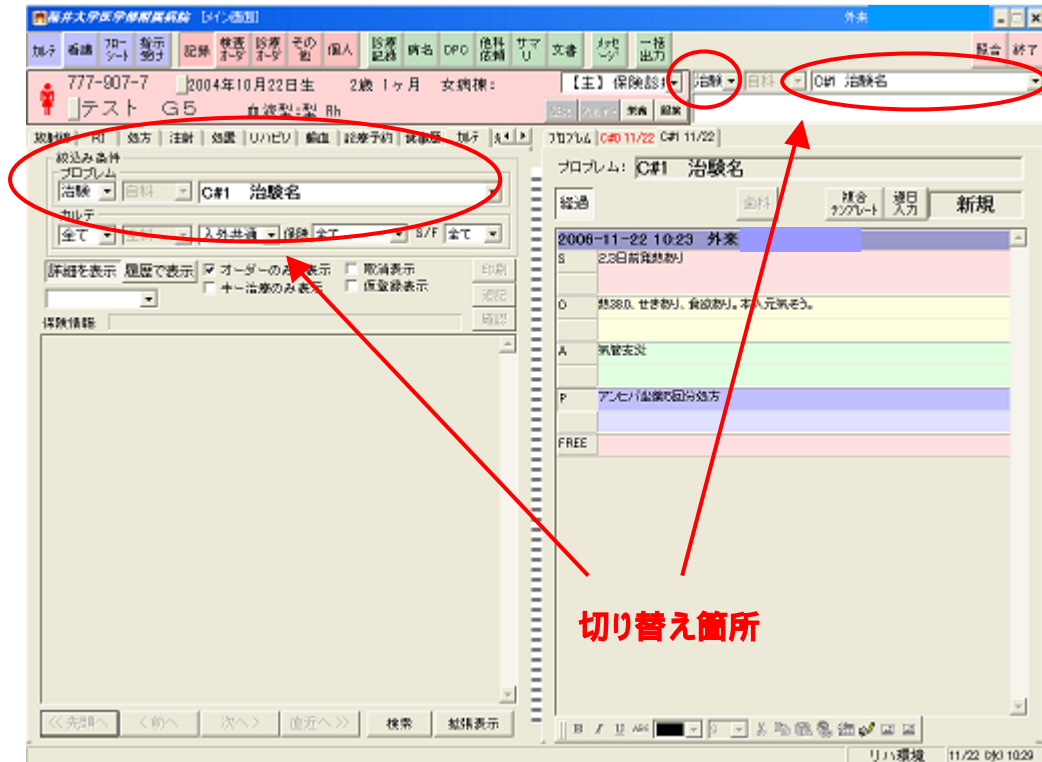


治験に参加されている患者については、治験実施に関する診療録の記載を、プロブレム「治験」(C #1 治験名)に統一します。ご不明な点があれば治験管理センター(内線 3209)までご連絡下さい。

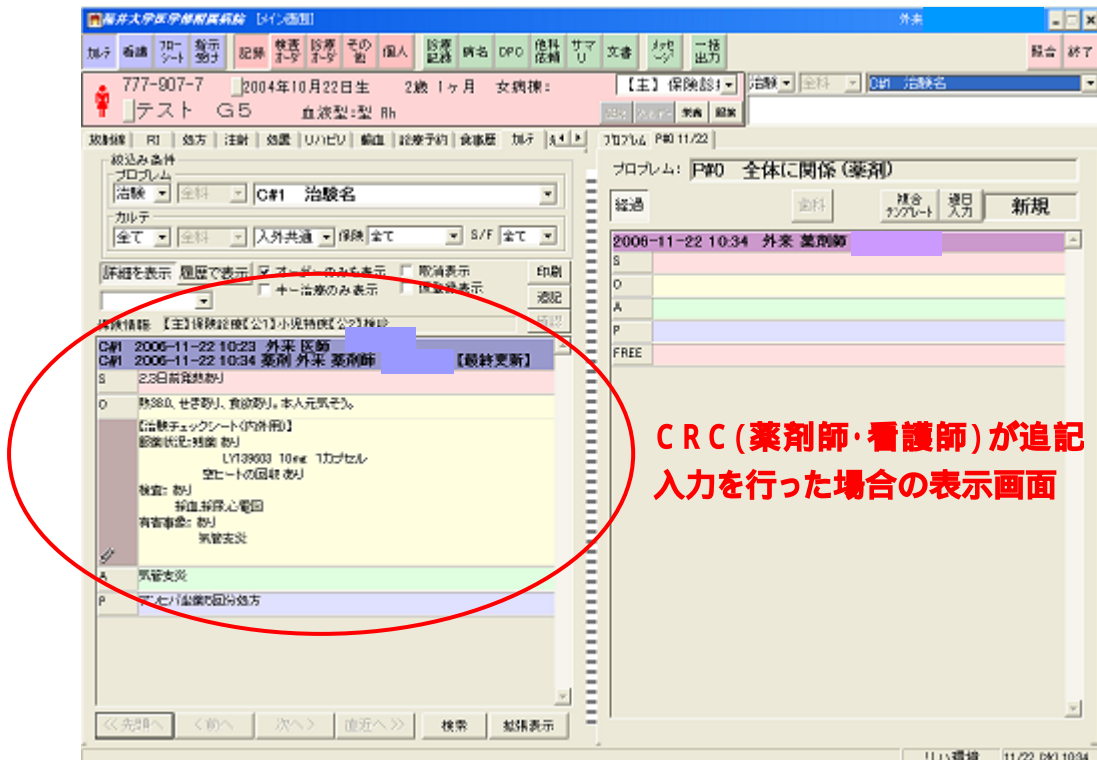
このプロブレム「治験」には、治験担当医師の他にも治験コーディネーター(薬剤師、看護師)が記載します。

治験患者の診療録記載についてのお願い

治験担当医師は、まず治験患者のカルテを開いたら、右端にある選択項目を「治験」に切り替え、「C#0 全体に関係(治験)」を選択します。同時に左側の絞込み条件内のプロブレム項目が「治験」「C#1 治験名」に切り替わっていることを確認し、診療録を入力して下さい。



また、治験患者の診察終了後、治験コーディネーター(CRC)が診療録に追記を行います。内容としては、テンプレート「治験チェックシート」を用いて必要事項を入力します。



今回、この診療録記載の変更は、電子カルテ導入に伴い、**CRCの業務や治験依頼者による直接閲覧がよりわかりやすく、よりスムーズに対応できるシステム**と考えております。ご協力お願い致します。

自主的に行う臨床研究について

臨床研究に関する調査を実施しました

治験審査委員会(IRB)では医師が自主的に行う臨床研究についても審査しています。

平成11年から平成17年までの7年間に136件の臨床研究を承認しました。しかし、その後の経過については、ごく一部の「変更願」が提出された以外、治験管理センターでは全くといっていいほど把握できていません。

承認した研究の中には「GCPに準拠して…」と実施計画書に記載のあるものもあります。GCPでは「少なくとも1年に1回の頻度で試験を継続して行うことの適否について審査すること」とあり、これが守られていないこととなります。また、最近では病院内外から治験だけでなく、自主臨床研究に関するアンケートや調査依頼も増えてきました。

そこで、臨床研究について現時点での状況を把握する目的で調査を実施しました。

第27回臨床薬理学会(H18.11 東京)では、自主臨床試験がシンポジウムのテーマとして取り上げられ、実施状況の管理などが討論されました。

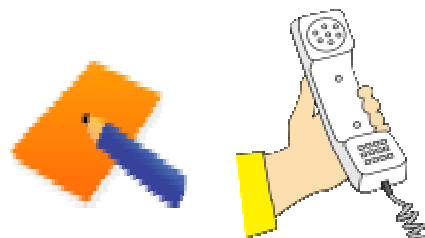
調査内容は…

IRBで承認した臨床研究について

- ・ 実施計画等に変更がある場合 …
- ・ 既に終了(中止)している場合 …
- ・ 変更不要でそのまま継続する場合 …

の場合、規定の様式で申請または報告をしてください。

の場合、その旨お知らせください。



調査の結果について…

承認済み臨床研究	136件	
内訳	変更(期間延長を含む)	41件
	終了・中止	55件
	変更なしで継続	36件
	別の試験と統合のため消滅	4件

お忙しい中ご協力いただきました先生方、誠にありがとうございました。この場を借りて、御礼申し上げます。

今後の計画

今回の調査結果を含め、データベース化を計画しています！
治験管理システム(Microsoft Access)に準じた臨床試験システム構築中

そこで、来年度から年1回実施状況報告をしていただく予定です。責任医師にはお手数をおかけすることになりますが、下記のようなメリットがあることもご承知いただき、何卒ご協力をお願い申し上げます。また、自主研究のCRC介入も今後検討していきます。(ただし、内容により対応は異なります。)

臨床研究実施者のメリット

診療科全体および医師個人の臨床研究実績の把握ができる
承認された臨床研究のプロトコール改訂など再確認ができる

病院(治験管理センター)のメリット

最新の臨床研究情報が把握でき、いろいろな角度でデータを分析することができる(各種調査やアンケートにスムーズかつ正確な回答ができる)

事務局からのお知らせ

治験の研究費用について

本学を含めほとんどの国立大学病院では治験の研究費用(諸経費を含む)は
治験開始前に全額納入で、**原則として返還しない**になっています。

ということは…



被験者数が契約症例数に達しな
かった場合でも研究費を返していない

||
研究費のもらい得？



いいえ、そうではありません！！

未実施分の研究
費用を返還しない

製薬メーカーが国立大
学病院に治験を依頼し
なくなってしまう

ということに…

そこで、本院では**研究費返還制度の導入を検討中**です。



治験責任医師へのお願いー

まずは、確実に実施できる症例数から始めてください。
追加症例が出た場合には変更契約で対応できます。

研究費の返還をなくし、治験実施率100%を目指しましょう

.....
お問合せ先

福井大学医学部附属病院 治験管理センター

〒910 - 1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23 - 3

TEL: 0776 - 61 - 3111(内線3209)

FAX: 0776 - 61 - 8169
.....