

臨床試験部 News

第12号 2012年 1月発行

紙面の内容は、臨床試験部ホームページでもご覧になれます。 <http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/>

日頃治験の実施にご協力をいただいている治験責任医師や分担医師の先生方に、治験実施についてご意見・ご質問を伺う機会がありました。今回は、その中のいくつかのご意見・ご質問にお答えします。

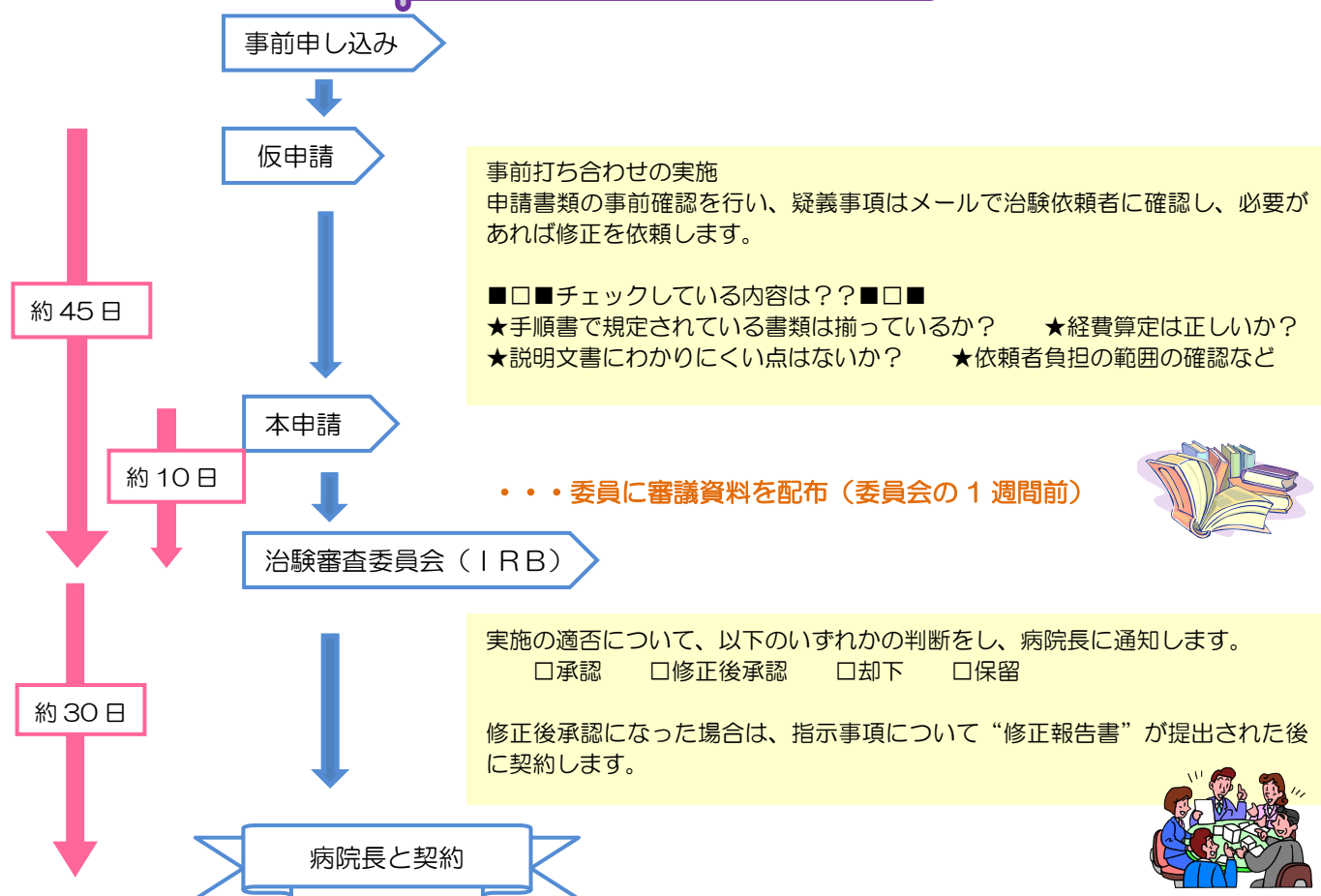
Q. 治験の申請手続きに時間がかかりすぎでは？

A.
臨床試験部では、新規治験の申請があると資料の確認をします。（「申請から審査、契約までの流れ」参照）そのために必要な最低限の期間と考えています。

厚生労働省から治験を推進するために選定された中核・拠点病院での申請から治験審査委員会（IRB）までの目標日数は40日とされています。阪大では仮申請～IRBまでの期間は約45日、本申請からの期間とすると約10日となっています。

また、中核・拠点病院ではIRBから契約締結までの目標日数は20日とされていますが、阪大ではほとんどの治験が、同意説明文の修正や確認事項等の指示事項が付く“修正後承認”となるため、約30日かかっています。指示事項が多いと契約までに時間がかかることもありますが、治験をより安全に行うために必要なことであると考えています。

申請から審査、契約までの流れ



Q. 臨床研究をする時もCRCをつけてほしい！

A.

自主臨床研究についてもCRC支援を行っています。しかし、マンパワーの問題もあり、全ての研究の支援はできていません。また、支援は有料であることをご了承ください。支援内容は研究者と相談の上決定しますので相談をご希望される方は臨床試験部自主臨床研究部門までご連絡ください。

“自ら治験を実施する者”として、GCPを遵守して治験を行う「医師主導治験」については、企業治験と同様CRCがサポートします。

Q. 広報活動はしているの？

A.

院内における活動としては、昨年4月に“ちけんくんキャンペーン”と称し病院エントランスホールにパネル展示を行いました。多くの方に好評だったので定期的開催していく予定です。また、治験に関連するパンフレットは、1階は①薬剤・在宅療養器材交付カウンター前、正面玄関受付前、3階は臨床治験コーナー前に常時設置しています。

(パンフレットは約1ヵ月で約50部お持ち帰りいただいています！！)職員の方でも興味のある方はお持ち帰りください。

その他、1階の②初来③再来受付前のモニターで治験の説明を流すなど、患者さんに“治験”を知ってもらうための取り組みを行っています。



治験に関するクイズにたくさんの方が参加してくださいました。

“新しいお薬ができるまで”を紹介しています。



*「ちけんくん」は、社団法人日本医師会 治験促進センターの治験啓発マスコットキャラクターです。

実施中の治験の被験者募集に関しては、臨床試験部HPの、患者さま向けのページで「募集中の治験」として紹介しています。責任医師からの申請があれば具体的な治験の内容も掲載できます。(右表参照)

※掲載にはGCP省令の規定により治験審査委員会での審査が必要です。

疾患名	
診療科	〇〇科
対象疾患	〇〇病
参加するための基準	選択基準・除外基準から抜粋
ご理解いただきたいこと	このほかにもいくつかの基準があり、基準に合致しない場合は、安全上の理由等により、参加できません。また、参加人数に制限がありますので、掲載期間中でも参加できないことがあります。
その他	当院は厚生労働省指定の「特定機能病院」ですので、受診の際に、他の医療機関からの紹介状がない場合、医療費とは別に「選定療養費」として5,250円(税込)をお支払いいただくことになります。
お問い合わせ先	問い合わせ先を記載
掲載期間	20XX年〇月〇日～20XX年〇月〇日

臨床試験部からのお知らせ

臨床研究セミナーのご案内

臨床研究倫理審査委員会への申請及び研究継続の条件となる主要なセミナーです。

セミナーの開催日については診療科・講座ごとにメールで通知します。

臨床試験部ホームページにも掲載しています。昨年度受講した方も忘れず受講してください。

今後の開催スケジュール

基礎講習会 1月

更新講習会 3月

看護師向け講習会 2月13日(月)

次回、第4回 基礎講習会は
1月27日(金曜日)17:30～
A講堂で開催します。

～ 治験責任医師・分担医師・治験協力者のみなさんへ ～
年度末以外でも、退職・転出等の異動予定がありましたら随時臨床試験部へご連絡ください。