



【2011.11.1 病院地下1階に モニタリングルームが完成しました】

2011年11月1日、治験管理センターの分室として、新たに病院地下1階に「モニタリングルーム」が完成いたしました。今まではセンター内にて行っていたモニタリングを、地下1階に専用の部屋を設けて行っております。

モニタリングは、同時に3件まで受け入れ可能で、電子カルテ端末、外部インターネット接続用端末(貸し出し用)を各3台ご用意しております。

なお、モニタリング以外の「治験に係る文書」、「治験薬納品・回収」につきましては、従来通り、治験管理センターで行っておりますので、その旨よろしくお願い申し上げます。

モニタリングルームには職務職員が1名、10時から17時まで常駐いたしますが、13時から14時はお昼休憩の時間とさせていただきますので、ご理解とご協力のほどお願い申し上げます。

また、2012年1月よりホームページに直接閲覧予約状況を随時更新し、アップしておりますので、CRCとの日程調整の際には、ご参考になさってください。



【モニタリングルームの中の様子】

電子カルテ閲覧に伴うID取得について

2011年11月より初めてSDVを行う場合、電子カルテをご利用の各モニター様へ利用者番号を交付しております。SDV実施5日前までに、申請書上の太枠内の必要事項を記入して、担当CRCまでご提出下さい。

詳しくは、ホームページをご覧になり「電子カルテシステム利用申請書」に必要事項をご記入のうえ、初回SDV予定の5日前(必着)までに、担当のCRC宛に原本を郵送して下さい。もしくは、事前にメールまたはファックスにて提出のうえ、当日に原本を持参いただいても結構ですので、その旨、担当のCRCまでご連絡をお願いいたします。なお、モニター担当者様の変更・追加の場合も、その都度、手続きが必要となります。

モニタリングとは?

治験依頼者の任命を受けて、製薬メーカー及びCROのモニターが、治験の進行状況を監視(調査)し、治験が治験実施計画書、標準業務手順書(SOP)、GCP及び適用される規制要件に従って実施、記録及び報告されていることを保証する活動。具体的には、担当している治験実施施設の治験進行状況やCRFデータの内容を把握するために、治験実施施設への「訪問」や「電話」などの方法により行う情報収集業務。



治験啓発キャラクター ちけん君

モニター…治験依頼者又は自ら治験を実施する者に指名されてモニタリングを行う者

IRB(治験審査委員会)にて自主臨床研究が承認されている研究者の皆さまへ

～ご存じですか？ 年に1度の継続審査～



研究責任者は、毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究機関の長に報告しなければならない。また、臨床研究を終了したときは、臨床研究機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない。(「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年7月31日改正)より)

上記の「臨床研究に関する倫理指針」により、IRB(治験審査委員会)で承認された課題に関して、**主任研究者**は毎年一回、臨床研究の進捗状況等を臨床研究機関の長へ報告することが必要となっています。

今回、継続審査の対象となるのは(2009年4月～2012年3月)のIRB(治験審査委員会)までに承認されていて、現在継続している研究です。

また、医師変更、期間延長等がありましたら「医業に関する自主臨床研究の変更申請書」を、2012年3月末までに終了もしくは終了予定などありましたら「医業に関する自主臨床研究の終了(中止)報告書」を速やかに提出して下さい。

「医業に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書」
—自主臨様式(3)—必ず提出

◎**医師変更、期間延長等がある場合**
「医業に関する自主臨床研究の変更申請書」
—自主臨様式(2)—提出(該当の場合のみ)

◎**終了もしくは終了予定がある場合**
「医業に関する自主臨床研究の終了(中止)報告書」
—自主臨様式(5)—提出(該当の場合のみ)

これらの書式は HP から入手可能です。

http://www.kms.ac.jp/~yakuzai/CTMcenter/research/b_order/youshiki.html

※1 臨床研究の進捗状況 自主臨様式(3)

自主臨様式(3)
医業に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
西暦 年 月 日
香川大学医学部附属病院 院
主任研究者
所 属
職 名
氏 名
所属の長の印

1 承認済み課題名
2 受付番号
3 研究期間：平成 年 月 日から平成 年 月 日まで
4 今回報告期間：平成 年 月 日から平成 年 月 日まで

5 進捗状況
実施中
進捗状況及び成果
未実施、準備中

6 有害事象及び不具合等の発生状況
特に問題なし
問題があった
問題の概要、対応内容とその結果

主任研究者が作成し、必ず提出 2012年3月31日 現在の状況を記入

(注) 本様式は、既に承認されている研究の実験計画の毎年3月末日における状況を報告するものとする。
*受付番号は、審査結果通知書の受付番号を記入すること。
*該当する項目について、□を■にすること。
*本文を記入する欄の行数の増減は自由。ただし、横自由の欄はしないこと。

医師変更、期間延長等 自主臨様式(2)

自主臨様式(2)
医業に関する自主臨床研究の変更申請書
西暦 年 月 日
香川大学医学部附属病院 院
主任研究者
所 属
職 名
氏 名
所属の長の印

下記の研究について、変更を申請します。

1 承認済み課題名
2 受付番号
3 変更・追加の種類
研究機関の変更
研究機関の変更・追加
主任研究者、分担研究者の変更・追加
研究計画(プロトコル)又は試験実施計画の変更
説明文書の変更
その他()

4 変更・追加の内容
5 変更の時期：平成 年 月 日
6 添付書類
変更・追加の申請は、原則として、当該変更事項が承認されたプロトコルを添付し、かつ、当該変更事項についてのみ承認することとする。変更内容が承認された後に申請を行うこと。
研究計画書又は試験実施計画書
説明書・患者への説明書
同意書
アンケート用紙(名称)
その他(名称)

(注) 本様式は、既に承認されている自主臨床研究の実験計画の承認後変更・追加の申請についてのみ適用することとする。承認後変更及び追加の申請は承認後に申請を行うこと。
*受付番号は、審査結果通知書の受付番号を記入すること。
*該当する項目について、□を■にすること。
*本文を記入する欄の行数の増減は自由。ただし、横自由の欄はしないこと。

終了もしくは終了予定 自主臨様式(5)

自主臨様式(5)
医業に関する自主臨床研究の終了(中止)報告書
西暦 年 月 日
香川大学医学部附属病院 院
主任研究者
所 属
職 名
氏 名
所属の長の印

1 承認済み課題名
2 受付番号
3 研究期間：平成 年 月 日から平成 年 月 日まで
4 終了(中止)年月日：平成 年 月 日

5 研究の最終状況
(1) 研究の概要
(2) 研究結果の公表状況
(3) 被験者及び提供された試料等の数
(4) 有害事象及び不具合等の発生状況の有無
特に問題なし
問題があった
問題の概要、対応内容とその結果
(5) 研究終了後の試料等の保存
廃棄の上、全て廃棄する。
個人情報の削除、匿名、匿名化等が認められないよう、かつ研究結果の確保に資するよう、匿名と管理・保存する。
①保存期間：□ 年 月 日まで □ 期限を定めない
②試料等の名称
③試料等の管理責任者
④試料等が認められる場合の同意の内部・外部(インターネット・スマートフォン)を有する機種の確保と管理、
⑤管理・保存する場所及び方法
長表紙に。

香川大学医学部附属病院 治験審査委員会委員長 院
上記自主臨床研究について以上のとおり取り退けいたします。
香川大学医学部附属病院院長 (氏 名) 印

該当の場合のみ提出

*受付番号は、審査結果通知書の受付番号を記入すること。
*該当する項目について、□を■にすること。
*本文を記入する欄の行数の増減は自由。ただし、横自由の欄はしないこと。

～「臨床研究に係る利益相反審査自己申告書」の作成について～

「2 手続及び方法(1) 臨床研究実施者は、臨床研究を行う場合には、研究ごとに自己申告書を作成の上、倫理審査を申請しようとする倫理委員会等が必要とする書類とともに委員会の委員長に提出する。また、研究継続中は、毎年4月1日現在における利益相反の状況を自己申告書にて報告しなければならない。」

(平成21年7月24日から施行された「香川大学医学部における臨床研究に係る利益相反マネジメント方針」より)

※2 利益相反審査自己申告書

こちらは、すべての研究者(主任研究者・分担研究者)に年に1度、作成いただくものです。



必ず提出
2012年4月1日
現在の状況を記入

Form 1: 利益相反審査自己申告書 (Page 1). Includes fields for researcher name, department, and a checklist of potential conflicts of interest.

Form 2: 利益相反審査自己申告書 (Page 2). Includes a table for listing research projects and a section for additional disclosures.

Form 3: 利益相反審査自己申告書 (Page 3). Includes a section for the researcher's signature and date, and a section for the department head's review.

※2は診療科で
課題毎に
研究者全員分を
まとめて提出



3月下旬頃、当センターより該当する主任研究者へ「医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書(※1)」、「臨床研究に係る利益相反審査自己申告書(※2)」をお送りさせていただきますので、ご記入の上、診療科で課題毎に研究者全員分まとめてのご提出をよろしくお願いいたします。

<http://www.kms.ac.jp/~yakuzai/CTMcenter/research/images/management.doc> より入手可能(3~5P)

～自主臨床研究期間中の注意事項～

「厚生労働大臣等への報告 病院長は、介入を伴う臨床研究であって侵襲性を有するものにおいて、自主臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、学内の対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣等に逐次報告する。」

(香川大学医学部附属病院における自主臨床研究に関する手順書の記載-医薬に関する自主臨床研究-第1版より抜粋) 臨床研究に関する倫理指針質疑応答集(Q&A)-厚生労働省-を参照下さい。

以上のような有害事象発生時には、直ちに「治験管理センター(内線3070)」にご連絡ください。

[平成23年度 国公立病院技術関係育成職員研修

(臨床試験(治験)コーディネーター養成) in 東京 参加報告] CRC(看護師) 笠井 文江

この度、東京大学医学部附属病院の研修に参加させていただきました。

北海道から沖縄までの67名が参加しており、その背景は各職種にわたり、これから関わっていく卵から3年以上の経験のある方など様々でした。その参加者達との情報交換により現在の業務内容や被験者の外来患者としての流れに乗った対応の仕方・採血時の検査部との対応の工夫を聞くことができ、各職種の方に協力を得て現在に至っているが、今後も連携をとり治験の大切さを知ってもらいたいという思いも聞くことができました。

講義では、臨床研究からGCPを守り治験を進める大切さを初心者向けにわかりやすく説明をしていただきました。治験に携わるにあたり基本となる「倫理性・科学性・信頼性」の基礎を教示いただきました。また、代表者によるIC時のグループディスカッション・ロールプレイがありました。立ち位置・ことば遣い・話し方・アイコンタクトについて代表者が被験者役とCRC役で行われました。自己紹介や声かけの仕方を改めて確認し、忙しい状況を被験者さんや患者さんに見られていたことも多かったと思いました。ちょっとした態度や言葉遣いで、聴きたいことを言えないままになっていたように思いました。

今回の学びをうけ今後も先輩方の指導を受けながら、勉強を続けて被験者の安全が守れるよう努力したいと思います。これらの学びを、治験業務に生かして活動していきたいと思っておりますので宜しくお願いいたします。

参加にあたりご尽力いただいた大学医学部の方をはじめ、看護部 治験管理センター多くの方、そして開催いただいた東京大学医学部附属病院の方に書面をお借りしてお礼を申し上げ感謝いたします。

NEW

センタースタッフ 紹介



看護師CRC ^{アンドウ} 安藤 ^{サル} 智

(2011.6.1~)

右も左も分からない状態から治験業務に飛び込んで、センタースタッフの方々に支えられて日々を送っています。被験者さんをはじめ、医師・薬剤部・検査部・外来・病棟の方々、そしてモニターの方々等大勢の方のご協力を得て治験が成り立っていると痛感しています。現在先輩方の指導を仰ぎながら内科・眼科の治験に携わっていますが、治験の難しさと面白さを少しずつ感じ始めています。どうぞ宜しくお願い致します。



看護師CRC ^{ニシモト} 西本 ^{カヨ} 佳代

(2012.2.1~)

2月から当院治験管理センターで勤務することになりました西本です。これから始まる泌尿器科、内科、精神科の治験を主に担当する予定です。どうぞ宜しくお願い致します。

これまでは看護師●●年、その後SMOで約●年間CRCとして多くの患者様や病院スタッフの皆様と関わってまいりました。同じCRCでも今までとは立場が違うため戸惑うことばかりですが、優しいスタッフの皆さんに助けられている毎日です。

今後、持ち前のフットワークの軽さを生かしつつ、院内スタッフの一員としてチーム医療に貢献できればと思っています。



薬剤師 ^{スズキ} 鈴木 ^{セイコ} 聖

(2012.2.1~)

この度、治験管理センターに勤務させていただくことになりました。

これまでは薬剤部で薬剤師として薬の調剤・監査、服薬指導を行っていました。治験に関しては

学生時代に講義を受けたのみで知識不足なことに不安を感じておりますが、治験センターの皆様丁寧な様々なことを教わりながら日々成長しています。

初めてのことも多く、ご迷惑をおかけすることもあると思いますが、一生懸命頑張っていきますのでよろしくお願い致します。

第4回 臨床研究セミナーのご案内

日時 2012年3月26日(月) 18:00~19:30

場所 医学部臨床講義棟 2階

対象 臨床研究に携わる研究者
(主任研究者・分担研究者に該当する研究者、予定者)

講演Ⅰ 『研究倫理の基本的な考え方』

国立循環器病研究センター 研究倫理研究室室長 **松井 健志** 先生

講演Ⅱ 『臨床研究におけるインフォームド・コンセント』

東京大学大学院医学系研究科 医療倫理学分野 特任助教 **田代 志門** 先生

※「研究倫理」に関しては日本で第一人者とされている先生方の講演ですので、奮ってご参加ください!



今回は、No.4 春号をお届けしました。皆様のご意見・投稿も歓迎いたします。
今後とも治験管理センターをよろしくお願いいたします。

うどん県  それだけじゃない
香川県 

香川大学医学部附属病院 治験管理センター

〒761-0793 うどん県(香川県)木田郡三木町大字池戸1750-1

Tel:087-891-2345 Fax:087-891-2375 (内線:3070、3074)

ホームページ: <http://www.kms.ac.jp/~yakuzai/CTMcenter/index.html>

メール: chiken-b@med.kagawa-u.ac.jp

