



# 岡崎市民病院での治験

(当院での治験の御案内)

岡崎市民病院  
臨床研究支援室（治験事務室）

## 本院の概要

岡崎市民病院は、岡崎市が開設する病院であり、救命救急センター（第三次救急医療施設）をもつ650床の病院です。その他にも新生児救急医療施設（NICU）、臨床研修指定病院、災害拠点病院、エイズ拠点病院等の指定を受けております。

岡崎医療圏（岡崎市、幸田町、約41万人）には、200以上の病院や診療所がありますが、これらの医療機関が互いに連携して、役割を分担することにより、全体として、風邪や胃腸病といった日常的な病気から、心臓や脳の手術など高度な医療まで、この医療圏の中で治療ができるように努めております。岡崎医療圏における当院の役割は、急性期の疾病の治療、重症患者の治療、高度先進医療、三次救急医療等であり、ます。

—昨年度実績では、外来患者数910人/日、入院患者数640人/日、手術数5,500件/年、救急外来受診者100人/日、救急車受け入れ24件/日等であります。

今後も更に努力を続け、当院の基本方針である「信頼され、期待される病院」を目指して進む所存であります。

## はじめに

岡崎市民病院においては、依頼される治験の実施に対応すべく、治験管理室の整備と、臨床研究コーディネーター（CRC）の配置とその研修を行ってまいりました。

現在、日本薬剤師研修会実施の治験コーディネーター養成研修会（実地研修受講）などの研修を受講した、看護師2名、薬剤師3名のCRCによる治験への対応が可能となっております。

また、CRCと臨床試験のあり方を考える会議・日本臨床薬理学会・日本医薬品医療機器総合機構、治験促進センター等が実施する研修会へ参加することで、それぞれのCRCの職能の向上を目指しています。

臨床研究支援室（治験事務室）を診療棟1階に開設し治験参加者が利用しやすい環境を整えています。

このような体制によって、被験者様及び依頼者様への十分な対応による質の高い治験を迅速、確実に行っています。

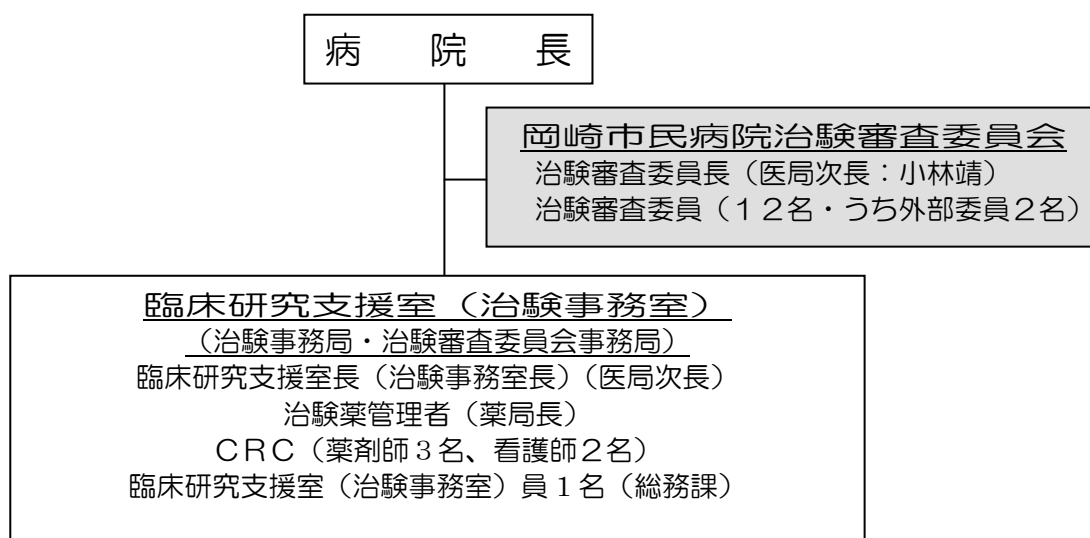
さらに、西三河地域の中核病院として、地域の開業医で実施される治験に対する後方支援病院（治験審査受託を含む）として、治験への支援を行ないます。

また、依頼者様からの治験に関するご照会（当院のSOP、治験経費などの詳細について等々）は電話、F a x、メールにより即時対応いたします。

TEL：0564-21-8111（代表）  
0564-66-7226または7998  
（臨床研究支援室（治験事務室）：中泉義彦・古橋孝子・宝田純子）  
0564-66-7025  
（薬局：長坂篤志、山本典子）  
Fax：0564-25-2913

岡崎市民病院 臨床研究支援室（治験事務室）  
事務室長（医局次長） 小林靖

### 本院での治験実施体制



とくに、治験の中心的な役割を果たす、CRC、責任医師、分担医師、実施科の看護師、検査科の技師との連携については、スタートアップミーティング（治験チーム説明会）などにより連携を密にしています。

## 本院での治験実施可能診療科の御案内

（当院での実施が可能である治験について、各診療科医師が希望する治験薬のご案内）

血液内科	白血病など血液疾患に対する抗悪性腫瘍剤
呼吸器内科	呼吸器疾患に使用される抗生物質・気管支喘息治療薬
脳神経内科	脳梗塞・変性疾患・偏頭痛・免疫性神経疾患など脳神経疾患に対する治療薬
循環器科	心不全・高血圧・虚血性心疾患・不整脈・高脂血症に対する治療薬
腎臓内科	腎炎・腎不全・腎性貧血・透析にかかわる治療薬
小児科	抗痙攣剤・抗てんかん剤・化学療法剤・制吐剤・抗生物質・G-CSF製剤・川崎病・アトピー・喘息などの治療薬
外科	抗悪性腫瘍剤・乳がん治療剤
整形外科	慢性関節リウマチ・変形性関節症・骨粗しょう症に対する治療薬
形成外科	皮膚潰瘍・ケロイド・肥厚性瘢痕に対する治療薬
脳神経外科	脳腫瘍・脊椎症・腰部脊柱間狭窄症など脳・脊髄・脊椎の外科的疾患治療薬、くも膜下出血、脳内出血など脳血管系に対する治療薬
心臓血管外科	循環器系・抗凝固系（抗血小板剤）に対する治験薬
泌尿器科	腎移植・泌尿器科全般に対する治験薬
産婦人科	抗悪性腫瘍剤・婦人科関連感染症治療剤・切迫早産治療剤
眼科	眼科全般
歯科口腔外科	抗菌剤・消炎鎮痛剤・難治性口内炎薬・口腔保湿剤・味覚障害・経管栄養剤
麻酔科	手術時使用麻酔剤
リハビリテーション科	消炎鎮痛剤・骨粗しょう症に対する治療薬
放射線科	抗悪性腫瘍剤・造影剤

## 本院での治験実施状況

治験実施状況（新規・継続を含む契約数、○は新規・△は継続）

平成 14 年度	治験受託契約件数 3 件	
	○（整形外科）契約症例数 8	内実施症例数 6
	○（口腔外科）契約症例数 6	内実施症例数 4
	○（腎臓内科）契約症例数 2	内実施症例数 2
平成 15 年度	治験受託契約件数 2 件	
	○（泌尿器科）契約症例数 12	内実施症例数 10
	○（神経内科）契約症例数 12	内実施症例数 12
平成 16 年度	治験受託契約件数 1 件	
	△（神経内科）契約症例数 12	内実施症例数 12
平成 17 年度	治験受託契約件数 2 件	
	△（神経内科）契約症例数 12	内実施症例数 12
	○（呼吸器内科）契約症例数 5	内実施症例数 4
平成 18 年度	治験受託契約件数 6 件	
	△（神経内科）契約症例数（12 症例）	内実施症例数 12
	○（内分泌内科）契約症例数（8+5 症例）	内実施症例数 6
	○（腎臓内科）契約症例数（10 症例）	内実施症例数 10
	○（神経内科）契約症例数（12 症例）	内実施症例数 4
	○（腎臓内科）契約症例数 4 症例	内実施症例数 0
	○（腎臓内科）契約症例数 6 症例	内実施症例数 0
平成 19 年度	治験受託件数 8 件	
	△（神経内科）契約症例数（12 症例）	内実施症例数 12
	△（内分泌内科）契約症例数（8+5 症例）	内実施症例数（6+4 症例）
	△（腎臓内科）契約症例数（10 症例）	内実施症例数 10
	△（神経内科）契約症例数（12 症例）	内実施症例数 12
	△（腎臓内科）契約症例数 4 症例	内実施症例数 3
	△（腎臓内科）契約症例数 6 症例	内実施症例数 6
	○（腎臓内科）契約症例数 4 症例	内実施症例数 4
	○（呼吸器内科）契約症例数 4 症例	内実施症例数 0
平成 20 年度	治験受託件数 10 件	
	△（神経内科）契約症例数（12 症例）	内実施症例数 12
	△（内分泌内科）契約症例数（5 症例）	内実施症例数 4
	△（腎臓内科）契約症例数（10 症例）	内実施症例数 10
	△（神経内科）契約症例数（12 症例）	内実施症例数 12
	△（腎臓内科）契約症例数 4 症例	内実施症例数 3
	△（腎臓内科）契約症例数 6 症例	内実施症例数 6
	△（腎臓内科）契約症例数 4 症例	内実施症例数 4
	△（呼吸器内科）契約症例数 4 症例	内実施症例数 3
	○（神経内科）契約症例数 6 症例	内実施症例数 4
	○（形成外科）契約症例数 5 症例	内実施症例数 0
平成 21 年度	治験受託件数 4 件	
	△（神経内科）契約症例数 6 症例	内実施症例数 4
	△（形成外科）契約症例数 5 症例	内実施症例数 2
	○（呼吸器内科）契約症例数 6 症例	内実施症例数 0
	○（腎臓内科）契約症例数 6 症例	内実施症例数 0

平成 22 年度	治験受託件数	5 件
	△（形成外科）	契約症例数 5 症例 内実施症例数 3
	△（呼吸器内科）	契約症例数 6 症例 内実施症例数 6
	△（腎臓内科）	契約症例数 6 症例 内実施症例数 4
	○（循環器内科）	契約症例数 12 症例 内実施症例数 6
	○（循環器内科）	契約症例数 3 症例 内実施症例数 0
平成 23 年度	治験受託件数	7 件
	△（呼吸器内科）	契約症例数 6 症例 内実施症例数 6
	△（腎臓内科）	契約症例数 7 症例 内実施症例数 7
	△（循環器内科）	契約症例数 12 症例 内実施症例数 12
	○（循環器内科）	契約症例数 4 症例 内実施症例数 2
	○（循環器内科）	契約症例数 8 症例 内実施症例数 6
	○（循環器内科）	契約症例数 6 症例 内実施症例数 1
	○（脳神経内科）	契約症例数 12 症例 内実施症例数 3

## 本院での治験審査について

### 本審査：

毎月 1 回（第 4 木曜日）に開催いたします。

治験開始時につきましては治験依頼から、治験審査、契約、治験開始までの時間を出来る限り短時間で終わらせていただきます。

治験期間中に発生する新たな安全性報告、実施計画書の変更などについての審査につきましてこの審査委員会で行います。

### 緊急を要する審査：

緊急に審査委員会としての検討、決定が必要な場合に行います。

### 軽微な事項の審査：

治験の進行中に起こる、さまざまな軽微な事項の発生や変更についての審査を行います。実施計画書の軽微な変更、契約の変更など。

## 本院での被験者対応について

本院の基本方針の「市民に信頼され、期待される病院であるよう」との指針に従い、被験者様への対応は、CRC が十分に行います。

1. 治験の為に来院時には、被験者様との面談、診察、検査、会計、治験薬の受け取り、服薬指導、次回来院時の説明まで、全て CRC が被験者様に付き添って行います。
2. 治験の為に来院の前日、治験の為に日記の記載の開始の前日など治験スケジュール上大切なポイントには、臨床研究支援室（治験事務室）から、被験者様に直接お電話を差し上げ来院の確認をさせていただきます。
3. 治験期間中の有害事象の発生等についての連絡は、責任医師、分担医師、CRC へ確実に連絡がつくようにしています。

以上のように、被験者対応については CRC が中心となり、被験者様にとって安心できる治験の実施をいたします。

## モニタリングについて

科学的、倫理的な治験の実施に欠かせないモニタリングについては、治験の期間中、必要に応じ十分な対応をさせていただきます。例えば、被験者登録時でのモニタリングの実施、来院日毎のモニタリングの実施、治験終了時のモニタリングの実施等につきましては、治験の質の確保の為に、出来る限り速やかに実施されるようにいたしております。

## 治験開始までの手順

### 1. プロトコルの合意まで

臨床研究支援室（治験事務室）で依頼治験の概要説明をしていただきます。  
治験依頼の説明を担当医師にさせていただきます。  
医療機関のGCP適合調査実施していただきます。  
SOP、書式集、本院同意説明文書フォーム、治験経費算定要綱をお渡しいたします。  
（メールでの送付も可能です）

IRBメンバー表（本院書式1）をお渡しします、御確認をお願いします。  
治験実施申込書（本院書式4）の提出をしていただきます。  
治験実施計画書骨子（概要）の提出をしていただきます。  
治験責任医師との治験実施計画書の合意をしていただきます。

### 2. IRB用文書提出まで

治験依頼書（書式3）の提出をしていただきます。  
治験実施計画書の提出をしていただきます。  
治験薬概要書の提出をしていただきます。  
症例報告書の提出をしていただきます。  
治験開始までのスケジュールの確認をさせていただきます。  
治験分担医師協力者リスト（書式2）及び、印影の一覧表をお渡しいたします。  
治験責任医師、治験分担医師履歴書（書式1）、をお渡しいたします。  
責任医師が作成しました説明同意文書をお渡しいたします。  
当該診療科医師（分担医師）へ依頼治験の説明会を開催していただきます。  
IRB必須文書提出をしていただきます。  
IRB委員用審議資料を作成、提出をしていただきます。  
IRBの事前審査を行います。  
責任医師へのIRB直前説明をしていただきます。

### 3. 治験開始まで

IRBを行います。  
IRB結果報告をお渡しいたします。  
契約を結ばせていただきます。  
スタートアップミーティング（治験チーム説明会）を開催させていただきます。  
治験薬を納入し、薬局での説明会を開催させていただきます。  
治験開始の運びとなります。

これ以後は、スムーズな治験実施のため密な連絡を依頼者様との間でさせていただきます。

## IRB審議用に準備いただく資料

治験審査委員会標準業務手順書の規定により以下の文書を治験審査委員に配布し、治験審査委員会での審議が行われるものとする。

治験依頼（書式3）←依頼者、責任医師作成

治験責任医師・治験分担医師履歴書（書式1）←責任、分担医師作成

治験分担医師・協力者リスト（書式2）←責任医師作成

治験薬概要書の要旨（本院書式10）←依頼者作成

治験薬概要書←依頼者作成

治験実施計画書←責任医師と依頼者が合意済み（合意書添付）のもの

説明文書及び同意文書←責任医師作成

症例報告書の見本（必要な場合）←依頼者作成

被験者の安全等に係る報告、治験の現況に関する資料←依頼者作成

被験者への支払い(支払いがある場合) ←依頼者作成

補償に関する資料(補償に関する手順書・説明同意文書、保険会社との契約書など) ←依頼者作成

予定される治験費用←依頼者作成

その他治験審査委員会が必要と認める資料←依頼者作成

必要部数：委員12、事務室5(CRC,事務員, 薬局長、保存用)、責任医師1、分担医師 人数分  
期 日：IRB開催2週間前まで

以上、当院での治験について御紹介させていただきました。  
今後ともよろしく願いいたします。



岡崎市民病院

<http://www.okazakihospital.jp>