

臨床治験に薬剤部が中心となって取り組んでいます

治療効果の優れた新薬を医療現場に供給するには臨床治験の推進が不可欠です。今、日本ではドラッグ・ラグ（新たに開発された医薬品が患者に使用できるまでの時間差、遅れ）が問題となっていますが、その原因の1つとして治験業務の停滞にあると言われています。

当院では薬剤部内に治験管理室を設置して積極的に治験業務に取り組み新薬開発のスピードアップに貢献しています。

治験管理室

3名の薬剤師が治験管理室に所属して治験事務局業務に従事しています。

事務局の主な業務は、依頼者側から新規治験案件の提案を受けた場合に当病院で実施が可能な案件かどうかを精査し、可能と判断された場合にはカルテスクリーニング等で獲得できるであろうと思われる症例（被験者候補者）数を調査し、依頼者に通知します。

その後依頼者からの正式な治験実施依頼を受けて、治験審査委員会において治験実施の可否を審議します。審査委員会の事務局も薬剤部が担当しています。また、審査委員会の正副委員長及び委員を薬剤師3名が担っています。

審査委員会で実施可能の審議結果を受けて速やかに依頼者側との契約の手続きを行い、治験責任医師及び分担医師、治験支援部門のメンバーにてスタートアップミーティングを開催して当該治験の周知徹底の後、治験開始となります。



常時複数名のCRCが待機している治験管理室

治験薬管理

治験薬管理は薬剤部内に設置した治験薬管理ロッカーにて常に温度・湿度等も適正に保ち、厳重な管理を行っています。治験薬管理者も薬剤師の重要な治験関連業務の1つです。

治験薬調剤は薬剤師全員が調剤に関与し、コーディネーターと協力して速やかな対応を行っています。



治験薬保管用のロッカー

被験者への対応

当院では常時、複数の治験が同時に実施されているため複数の治験支援事業者（SMO）からの派遣コーディネーターがそれぞれの治験の被験者のビジットに合わせてサポートしています。治験に応じて検査室や診察室への誘導にもしっかりとサポートしていますので、治験担当医師や看護師への負担も最小限になっています。

治験審査委員会

委員会は毎月第2木曜日に定期開催しています。委員は委員長を薬剤部長が担当し、他2名の薬剤師が委員として加わっています。その他メンバーは医師4名、看護師2名、事務職2名、外部委員2名（内1名は薬剤師）の13名で構成されています。



治験審査委員会

確実に毎月定期開催されるので、有害事象の報告や継続審議等も停滞せずに速やかに行われているので委員会の開催時間も定時に終了するため、委員会メンバーへの負担も最小限になっています。

また、緊急対応が必要な審議事項は随時、迅速審査にて対応しています。