

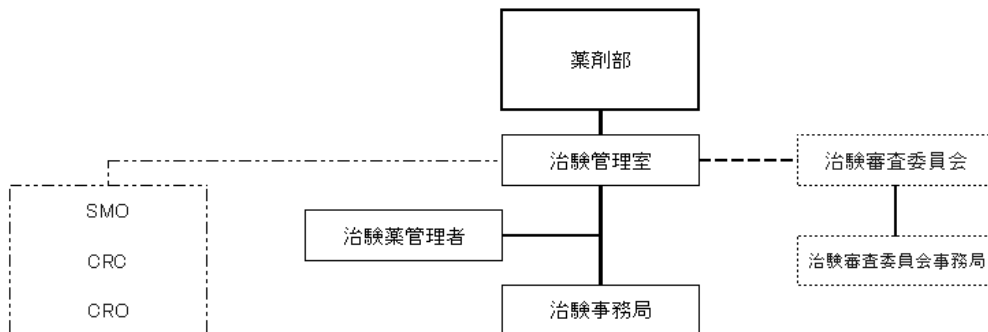
# 治験管理室・治験事務局業務

## 薬剤部 治験管理室、治験事務局の業務について

当院では、治験を積極的に行うことで新薬の開発に協力し新たな安全で優れた効果を持つ新たな治療薬が供給される為に貢献いたしております。

薬剤部では当院での治験が適切かつ安全に実施できるように治験管理室と治験事務局を運営しております。

### 治験管理体制の組織図



## 治験事務局の業務

### 1. 治験受入の手続き

依頼者側（製薬企業）からの治験依頼案件の事前ヒアリングを行い、治験実施の可能性について院内調整を致します。

実施の受入が可能と判断された案件について、依頼者の施設訪問、施設調査の日程等について治験事務局の薬剤師が院内調整を行います。

その後実施の受入についての依頼書が病院長宛に提出され、その後病院長から当該治験の実施の可否について治験審査委員会に審議依頼が出され、治験審査委員会において受入実施可との結果を受けて治験実施の契約が交わされて実施のスタートとなります。

## 2 . 治験実施への関与

治験実施が決まると、治験責任医師、担当医師、をはじめとして当該治験にかかわる院内スタッフによる治験スタートアップ・ミーティングを事務局が開催します。



スタートアップミーティング風景

ここで、治験を実施するために必要な情報や係わる業務について依頼者側の担当者が出席し、院内スタッフに対して治験の詳細なプロトコルの説明と業務の確認を行います。

治験が進行するに従い被験者の登録の状況や実施中に必要なあらゆるマネージメントに薬剤部の治験事務局が関与してスムーズな治験の実施が継続できるようにサポートしております。

### 治験管理室

当院では、治験管理室に治験支援事業者（S M O : site management organization）より派遣された治験コーディネーター（C R C : clinical research associate）が常に待機し、治験担当医師と協調して被験者の受入から、実施中のスケジュール調整や様々な対応等のコーディネートを行っております。また、治験の進行状況等について常時薬剤部の治験担当薬剤師と情報の共有と業務の連携を図っております。



治験審査委員会 審議風景

## 治験審査委員会（IRB）

当院の治験審査委員会（IRB：institutional review board）は毎月第3木曜日に定期開催しております。

ここでは、新規治験の実施の可否、継続中の治験の緊急安全性情報やプロトコルの改定等治験に係わる様々な事項に付いて審議しております。

審査委員会のメンバーは、医師4名、薬剤師2名、看護師1名の医療専門分野の委員と、事務職員2名、外部（病院と利害関係のない）有識者2名の医療非専門分野の委員で構成されています。

また、軽微な内容の審査については定期開催を待たずに迅速審査も治験審査委員会委員長の判断のもとに随時実施しております。

## 治験薬管理

治験に使用される治験薬は治験依頼者（製薬メーカー）から治験開始時に組み入れ予定症例数に応じ、被験者ごとに区分した容器に装填して納入されたものを薬剤部の治験薬保管庫に保管し治験薬管理者（専任の薬剤師）が厳重に保管管理しております。治験薬管理者は治験薬を服用する被験者毎に管理簿を作成し投薬の都度、必要事項を記載して治験薬の使用状況を管理しております。

治験薬は、飲み忘れや、飲み残して服薬出来なかった薬や飲み終えたパッケージも回収し服薬状況の確認を治験薬管理者が厳重に行っております。