

治験管理センターだより

第 44 号

平成 27 年 3 月 31 日

治験管理センターから臨床研究支援センターへ

平成 26 年 4 月に治験管理センター副センター長、
そして 9 月より寺田幸弘教授の後任としてセンター長を
拝命しております。

治験管理センターは企業から依頼される「企業治験」を
文字通り管理する機構であり、これまでの業務を遂行すれば
よいと思っておりました。

ところが、センター長就任直前より東北 6 大学が
中心となる臨床・治験ネットワークのための
「東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワー
ク (TTN)」が設置運営されるとのこと。

秋田県内施設共同治験を推進するための
「あきた治験ネットワーク (ACTN)」が構築されていながら活性化されていないこと。さらに、
「医師主導治験」に企業が関与し不正があきらかとなって社会問題となった事例から、臨床試
験の倫理性と信頼性を担保するために文科省・厚労省主導の改革が進んでいること。ところが、
本院には「医師主導治験」のための基盤が構築されていないこと。私自身にとってこれまで無
知でいた領域が、今急速に変化していることを感じています。

そして、これまでの治験管理センターを基盤として臨床研究実施体制を強化するためのセン
ターを整備するよう、文科省から指導と予算配分がなされました。

このことから、4 月 1 日より本院に「臨床研究支援センター」が設置され、これに「治験管
理部門」と「臨床研究支援部門」があること。また「ACTN」も配下となる組織に改組するこ
とになりました。

字数に限りがあり、十分にお伝え出来ないもどかしさがあります。国が定めた「医薬品の臨
床試験の基準に関する省令 (GCP)」適応範囲の治験には「企業治験」と「医師主導治験」があ
ること、その治験を行う施設はこれまでのように病院内だけで遂行する治験と ACTN や TTN と
連携する治験がある、ということをご理解ください。



腎疾患先端医療センター

佐藤 滋

治験の動向

1. 平成 26 年度の治験受入 (平成 26 年 3 月 31 日現在)			
開発治験	新規	10 件	継続 26 件
製造販売後臨床試験	新規	0 件	継続 3 件
体外診断薬	新規	1 件	継続 0 件
製造販売後調査	新規	29 件	継続 113 件
副作用・感染症報告	新規	2 件	継続 0 件
2. これまでの動き			
<ul style="list-style-type: none"> ・平成 26 年度第 8 回医薬品受託研究審査委員会・・・11/25 ・平成 26 年度第 9 回医薬品受託研究審査委員会・・・12/22 ・平成 26 年度第 10 回医薬品受託研究審査委員会・・・1/26 ・平成 26 年度第 11 回医薬品受託研究審査委員会・・・3/2 ・平成 26 年度第 12 回医薬品受託研究審査委員会・・・3/23 			
・事前ヒアリング*	糖尿病内分泌内科 (2/16) 小児科(12/16, 2/5) 眼科(3/19) 食道外科 (3/30)		
・スタートアップ ミーティング*	精神科 (1/9) 小児科 (3/9)		
・モニタリング*	神経内科 6 回, 血液内科 48 回, 糖尿病・内分泌内科 3 回, 小児科 1 回, 精神科 22 回, 皮膚科 5 回, 泌尿器科 19 回, 眼科 13 回, 耳鼻咽喉科 7 回		
・監査	精神科 2 回		
・スタッフミーティング*	11/19, 12/17, 1/21, 2/17, 3/18		

－治験のミニ知識－

「GCP」ってなに？

医薬品の臨床試験の実施に関する基準 (Good Clinical Practice : GCP)

GCPは、厚生労働省が定めた医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令です。

GCPの目的

- ・本基準は医薬品の製造(輸入)承認申請の際に提出すべき資料の収集の為に
行われる臨床試験の計画、実施、モニタリング、監査、記録、解析及び報告等に関する遵守事項を定め、
被験者の**人権、安全及び福祉の保護**の下に、**治験の科学的な質と成績の信頼性**を確保することを目的とする。

治験管理センターホームページ <http://www2.hos.akita-u.ac.jp/chiken/index.html>
(附属病院ホームページからもアクセスできます)