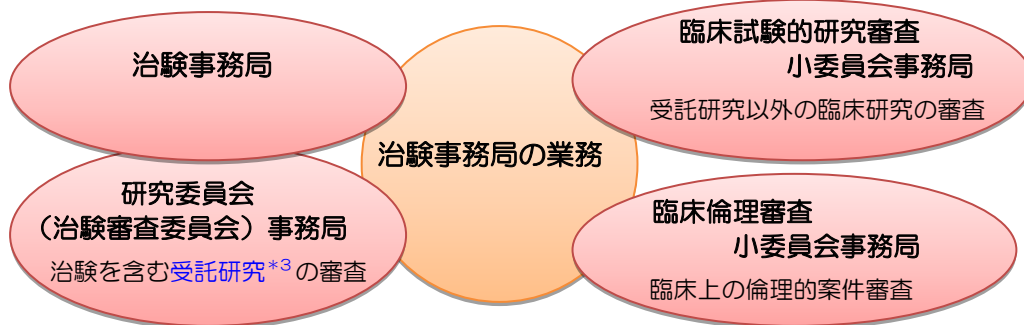


## 【治験事務局の仕事】

治験事務局は、当院で実施される治験\*1や臨床研究\*2に関する窓口として、次のように大きく分けて4つの業務を担当しています。



\*1：治験とは、医薬品・医療機器の製造販売や適応拡大を厚生労働省に承認申請することを目的とする臨床試験です。治験は、「薬事法」というくすり全般に関する法律と、これに基づいて国が定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（＝GCP）という規則を守りながら実施されます。

\*2：臨床研究とは、人を対象に実施する全ての研究のことをいいます。臨床研究のなかで、病気の予防・診断・治療に関わる医療手段についてその有効性を確かめたり、複数の治療方法の優劣を見極めたりすることを目的とした研究を臨床試験といいます。

\*3：受託研究とは、研究者が対価を得て実施する研究。

## 今回はこのうち治験事務局の仕事をご紹介します。

治験事務局では、治験受託前から実施中、終了までの諸手続きを病院長の代行として担当しています。例えば、治験担当医師の交代に伴う変更手続きがあります。治験は、誰でも実施できるのではなく、治験審査委員会（IRB）で審査され、病院長から了承された医師のみが実施できます。このため変更手続きが遅れると、円滑な治験実施にも影響を与える可能性があります。

医局人事変更の際には、治験事務局まで速やかにご連絡をいただき、治験の円滑な実施にご協力いただきますようよろしくお願いいたします。



最近の話題としては、PMDA（医薬品医療機器総合機構）の実地調査が、2013年12月に分院、2014年3月に本院で実施されました。実地調査とは、医薬品・医療機器の製造販売承認申請に添付された資料の信頼性が確保されているかを検証する調査のことです。簡単にいうと、治験がGCPを遵守して実施されたかどうかを確認する調査のことです。実地調査で治験データの品質に問題がないことが確認され、有効性と安全性が確認されてはじめて医薬品（医療機器）として承認されます。

治験事務局では、実地調査時には事前の提出書類作成や当日のスケジュール調整、病院としてIRBとしての実施記録の説明、調査が問題なく実施されるためのサポート業務も行っています。

（治験事務局 佐藤淳子）

次回は2014年7月発行予定です。

問い合わせ  
本院治験事務局 3430 CRC室 3420  
分院治験事務局・CRC室 5317