

# 治験管理センターだより

第21号

島根大学医学部附属病院治験管理センター発行 (2008.12)

## お知らせ

### ★HPによる過去の治験実績の公開について

昨年度に実施した依頼者向けのアンケートの要望にお応えし、治験管理センターのHPに「過去の治験実績」を公開しました。



### ★治験の効率化のための統一書式の導入について

治験の効率化を推進することを目的としてこの度統一書式を導入しました。

今年度いっぱいには従来の書式との併用が可能ですが、**来年度からは完全移行の予定です**。詳しくは会計課・外部資金担当にお問い合わせ下さい。

### ★「治験に係る標準業務手順書」の改訂及びHP上での公開について

【主な改正点】

- \* 治験の依頼等に係る統一書式が導入されたこと
- \* 迅速審査に具体例の記載が追加されたこと等
- \* 治験審査委員会が「選択」されること
- \* 会議の記録の概要が作成されること
- \* 平成21年4月1日以降、IRBの手順書、委員名簿及び会議の記録の概要が公表されることについて

### 治験の豆知識

#### 【スタートアップミーティング】

院内において治験を正確かつ円滑に実施する目的で開催されるミーティングをスタートアップミーティングといいます。治験実施前に、当該治験に関係する全ての部署の代表者と治験依頼者が参加する会議であり、治験管理センターで準備・進行をしています。

ミーティングのなかでは、治験実施計画書の概要や治験薬に関する詳細説明、実施上の役割分担の確認を行います。事前に細部にわたり確認、調整を行い、また質疑応答などの過程を通して院内で実施していくための合意が得られる事になります。また実際に治験がスタートし、患者さんがどのような流れで検査・診察・処方を受けられるのかを具体的にイメージし、各関連部署が何をどのようにどこまで関与するかを明確にしておくことで治験を円滑に進めることができます。

参考文献・CRCスキルアップマニュアル