

● 活動目的

治験等及び臨床研究が、適正かつ円滑に行われるように、関係部署と連携を取りながら、以下の業務を中心に行っている。

① 治験コーディネーター(CRC: Clinical Research Coordinator)業務

当院で実施する治験[※]が、国の定めた基準(医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP))を遵守し円滑に実施できるよう、治験担当医師の業務補助、被験者の支援、治験依頼者や院内各部署との調整等を行っている。具体的には、インフォームド・コンセントの補助(同意・説明文書の作成補助+患者への補助説明実施)、診察室での医師への業務支援、服薬指導・手技指導、来院スケジュール管理、症例報告書の作成補助、原資料(カルテ等)直接閲覧の対応、被験者からの問い合わせ・相談の対応などである。

※治験: 医薬品等の製造販売の承認を得るために行われる臨床試験。

② 治験事務局業務

治験依頼者(製薬企業等)への対応、治験の契約の交渉窓口、治験の実施に伴って発生する文書の保管管理、被験者負担軽減費の処理、保険外併用療養費対象外経費(検査・画像診断や同種同効薬の費用)の調整等を行っている。

③ 審査委員会事務局業務

治験等及び臨床研究について、その実施の「倫理的及び科学的な妥当性」等を審査するため、「受託研究審査委員会(=治験審査委員会に相当)」、「臨床研究審査委員会」及び「研究利益相反審査委員会」を設置している。これらの審査委員会の委員会事務局として、各委員会の開催に伴う審議資料の準備、委員との事前相談(例: 迅速審査への該当性の相談)、議事録作成、審査結果通知書の発出に関する事務等を行っている。

**治験等、製造販売後調査(使用成績調査等)、等の実施に伴う受託研究費の
依頼者(製薬企業等)への請求金額**

● 活動状況

治験及び製造販売後臨床試験の実績(製造販売後調査は含まない)

対象疾患	実施診療科	プロトコル数	実施患者数
肺高血圧症	循環器内科	5件 (新規1件)	9名 (うち新規4名)
過体重又は肥満	循環器内科	1件 (新規0件)	7名 (うち新規0名)
多発性骨髄腫	血液内科	18件 (新規3件)	33名 (うち新規16名)
骨髄異形成症候群	血液内科	1件 (新規0件)	3名 (うち新規3名)
成人発作性夜間ヘモグロビン尿症	血液内科	1件 (新規0件)	2名 (うち新規1名)
急性骨髄性白血病	血液内科	1件 (新規0件)	1名 (うち新規0名)
B細胞性悪性腫瘍	血液内科	1件 (新規0件)	2名 (うち新規2名)
大細胞型B細胞リンパ腫	血液内科	1件 (新規0件)	1名 (うち新規1名)
全身性ALアミロイドーシス	血液内科	1件 (新規0件)	1名 (うち新規0名)
膀胱癌	泌尿器科	1件 (新規0件)	6名 (うち新規2名)
間質性膀胱炎	泌尿器科	1件 (新規1件)	1名 (うち新規1名)
大腿骨近位部骨折	整形外科	1件 (新規1件)	6名 (うち新規6名)
ムコ多糖症	小児科	1件 (新規0件)	2名 (うち新規0名)
成長ホルモン分泌不全性低身長症	小児科	3件 (新規0件)	5名 (うち新規1名)
RSウイルス	新生児科	1件 (新規0件)	1名 (うち新規0名)
新生児低酸素性虚血性脳症	新生児科	2件 (新規1件)	4名 (うち新規2名)
逆流性食道炎	小児外科	1件 (新規0件)	1名 (うち新規0名)
潰瘍性大腸炎	消化器内科	2件 (新規1件)	2名 (うち新規2名)
下顎埋伏智歯	歯科	1件 (新規1件)	4名 (うち新規4名)
合 計		44件 (新規9件)	91名 (うち新規45名)

※「プロトコル数」及び「実施患者数」は、2021年度中に治験薬の投与が行われた治験課題数及び被験者数のみを計上している。
これらのすべての治験において、当室のCRCが関与し、治験担当医師の業務補助、被験者への対応、治験に協力する院内各部署との調整等を実施した。

