平成15年度
薬剤師治験ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰ養成
ﾌｫﾛｰｱｯﾌﾟ研修

平成16年3月5日

獨協医科大学病院
治験管理室
田崎　榮一

施設概要　（平成15年10月1日調査）

- 獨協医科大学病院
- 昭和49年7月17日　地域医療支援病院承認
- 本　館　　：地上8階　昭和49年7月竣工
- 新　館　　：地上9階　平成8年8月竣工
- 病院長　　：寺野　彰
- 開設者　　：学校法人　獨協学園
  理事長　大森　健一
- 許可病床数　：1,161床
  一般1,119床、精神科42床

獨協医科大学病院

獨協医科大学

獨協医科大学病院

はるか東に筑波山

職員（平成15年10月1日調査）

総職員数　　:1,692名（非常勤　125名）

- 医　師　　:407名（非常勤　41名）
- 歯科医師　　:12名（非常勤　2名）
- 薬剤師　　:51名
- 看護師　　:812名（非常勤　42名）
- 准看護師　　:21名（非常勤　17名）
- 看護補助者　　:91名（非常勤　13名）
- 栄養士　　:13名
- 放射線技師　　:53名

職員（平成15年10月1日調査）

- 理学療法士　　:7名
- 作業療法士　　:4名
- 助産婦　　:16名（非常勤　2名）
- 臨床検査技師　　:78名（非常勤　7名）
- 臨床工学技士　　:10名
- 視能訓練士　　:3名
- 言語聴覚士　　:2名
- 歯科衛生士　　:4名
- 歯科技工士　　:1名
- 臨床研修医　　:102名
- その他　　:5名（非常勤　1名）

患者動向（平成16年1月調査）

- 外来患者数　　:49,832人/月、 2,265人/日
- 外来処方箋　　:34,700枚/月、 1,577枚/日
- 外来注射箋　　: 6,522枚/月、 296枚/日
- 入院患者数　　:30,520人/月、 985人/日
- 入院処方箋　　:17,249枚/月、 784枚/日
- 入院注射箋　　:24,551枚/月、 1,115枚/日
- 病床稼働率　　:87.0%
- 平均在院日数　:20.3日

大学病院組織（平成15年10月1日調査）

- 診療部門（内科系13科、外科系11科）
- 中央部門（臨床検査部、放射線部他15部科）
- 薬剤部（外来調剤、入院調剤、注射薬供給、薬剤管理指導、外来化学療法混注、特殊製剤、院内製剤）
- 看護部（中央系、外来系、入院系、手術室）
- 事務部（庶務、経理、外来、入院）
- 治験管理室
- 医療安全管理部
- 臨床研修ｾﾝﾀｰ

朝会

与薬カウンター

お薬は、処方内容などにより番号順にできるとは限りません。
ご迷惑をおかけしますがご了承下さい。
薬 剤 部
8
お薬お渡し
8
投 薬
5000番台の引換券をお持ちの患者様へ
下記の番号のお薬が出来てい
受診券、検査予約票 が
ファイルの中に入っている方は
ご自分でお取りいただき、
ファイルは6番に
お出し下さい。

外来調剤室
散剤
燃えるゴミ

外来調剤室
錠剤

試験室

注射供給室

薬剤管理供給室

入院調剤室
CHUGAI
胃炎・消化性潰瘍治療剤
アルサルミン
横積厳禁

薬剤管理指導業務室

治験管理室(ラウンジ)へようこそ

入室or退室

治験管理室

治験管理室

平成12年4月設置（CRC導入）

室長（兼務）・副室長（兼務）・課長（兼務）・薬剤師CRC（兼務）・看護婦CRC（専任）・事務員各々1名（計6名）でｽﾀｰﾄし、平成15年4月CRC　1名増員となり現在に至る。

- 室　長　　1名：呼吸器・ｱﾚﾙｷﾞｰ内科教授（兼務）
- 副室長　　1名：薬剤部部長（兼務）
- 課　長　　1名：薬剤部課長（兼務）
- CRC　　3名：薬剤師2名（専任）
  看護師1名（専任）
- 事　務　　1名：パートタイム

平成16年2月現在

獨協医科大学病院
治験審査委員会規程

第1条～第18条、附則　（平成9年4月1日改正）

第1条（目的）

この規程は厚生省薬務局通知　薬発第874号（平成元年10月2日）の「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」及び厚生省薬務局事務連絡「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）ﾏﾆｭｱﾙ」（平成2年5月30日付）等の歴史的経緯を踏まえ、改正薬事法（平成9年4月1日施行、同省令第28号　平成9年3月27日：平成9年4月1日施行）及び改正薬事法施行規則（厚生省令29号：平成9年3月27日：平成9年4月1日施行）及びﾍﾙｼﾝｷ宣言（1964/1975）に基づき、獨協医科大学病院（以下「病院」という）における治験が、倫理的な配慮のもとに厳密な科学的計画（ﾌﾟﾛﾄｺﾙ）に基づいて行われる臨床研究であることを認識し、かつ、被験者の人権と安全性を確保する条件のもとで、適正に実施されることを目的とする。

治験審査委員会規程

1.目的　2.治験審査委員会の設置　3.獨協医科大学生命倫理委員会との関係　4.治験審査委員会の構成　5.委員の任期　6.委員会の成立要件　7.委員会の責務　8.委員会の開催　9.治験の申請　10.治験審査委員会の運営　11.治験の契約及びその様式等　12.治験薬等の管理　13.治験の実施　14.治験の実施責任医師及び治験分担医師の責務　15.副作用等の報告　16.治験の終了　17.その他　18.市販後調査

昭和61年4月1日から施行
平成2年10月1日改定→施行、平成6年10月改訂→施行、
平成9年8月1日改定→施行

治験審査委員会

（任期：平成14年4月1日～平成16年3月31日）

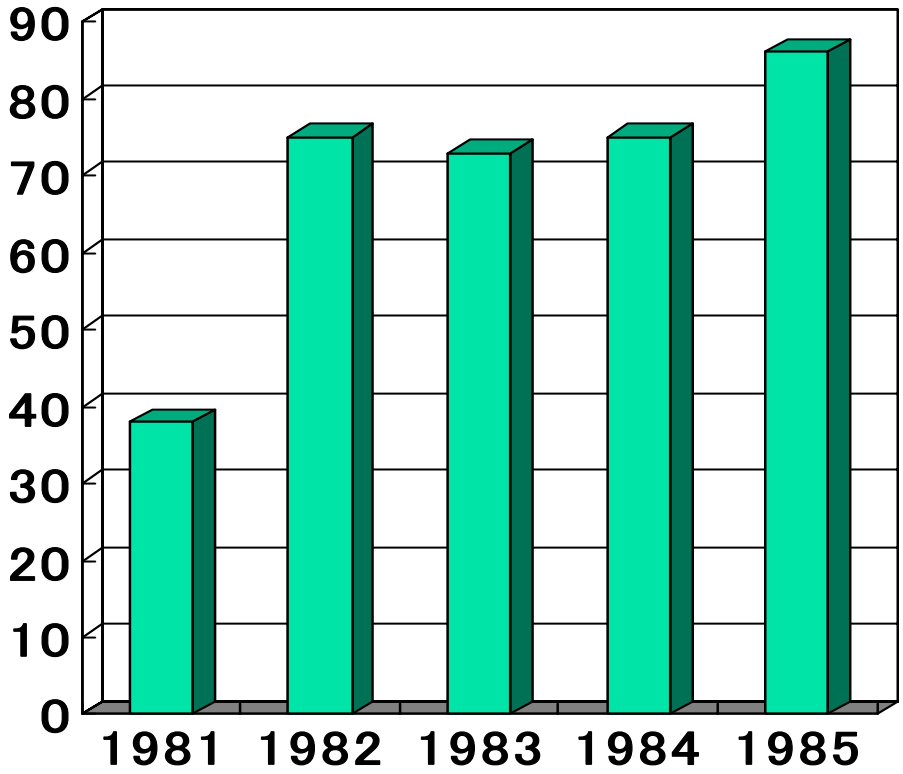
委員長　　：松岡　博昭（循環器内科　教授）
副委員長　　：越川　千秋（薬剤部　部長）
副委員長　　：菅谷　仁（消化器内科　学内教授）
非専門委員　　：齋藤　安弘（社会福祉学　教授）
〃　　：野中　敏（事務部　次長）
外部委員　　：新江　進（弁護士）
〃　　：木村　玄（元壬生町教育委員会・教育次長）
学内委員　　：石光俊彦（循環器内科　助教授）、佐藤則之（内分泌代謝内科　助教授）、菱沼　昭（臨床検査医学　助教授）、橋本禎介（放射線科　助教授）、吉田博一（耳鼻咽喉科気管食道科　講師）、佐藤雄也（小児科　助手）、山口正利（薬剤部　課長）、益子恵子（看護部　師長）

以上　15名　（平成16年2月現在）

年度別受託治験-1

1981～1985（昭和56年10月～昭和61年3月）

当時、治験は薬事委員会で審議され、依頼から終了まで薬剤部部長と薬剤部薬剤師の2名で対応。



年度別受託治験-2

1986～1995（昭和61年4月～平成8年3月）

1986年（昭和61年）4月

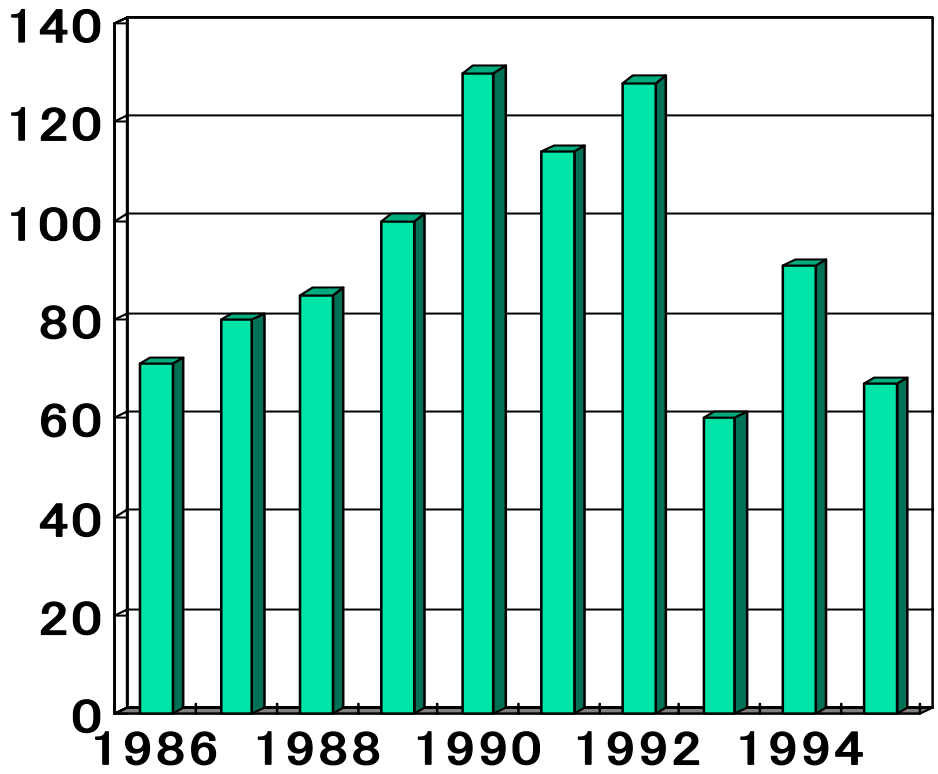
治験審査委員会規程施行

1990年（平成2年）10月

GCP施行

1994年（平成6年）10月

書類様式の一部変更



年度別受託治験-3

1996～2003（平成8年4月～平成16年3月）

1997年（平成9年）

薬事法改正

新GCP施行

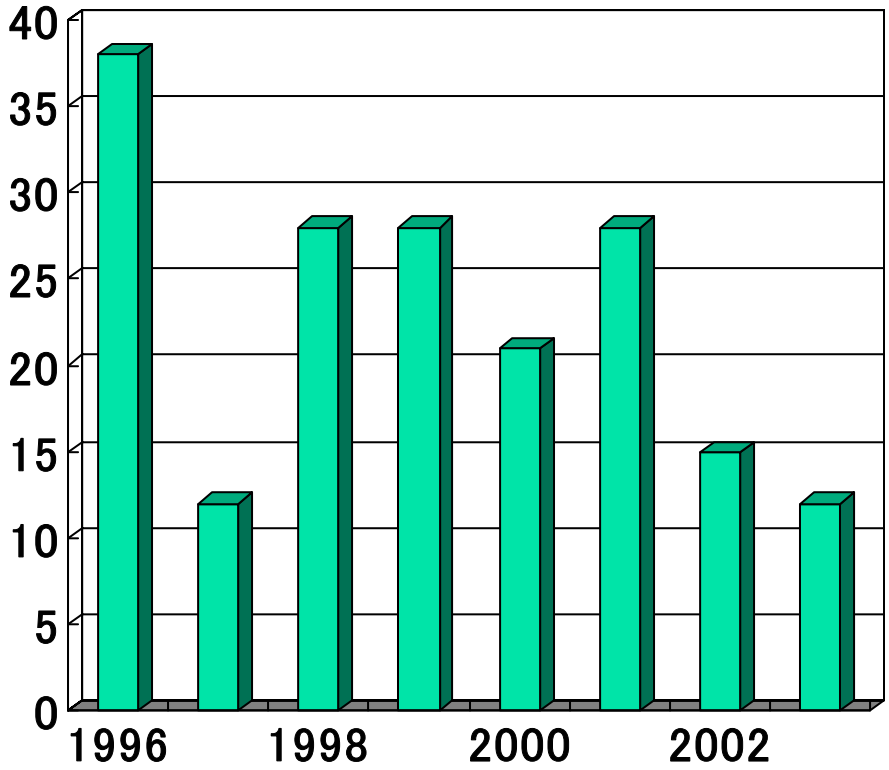
1998年（平成10年）

新GCP完全実施

2000年（平成12年）

治験管理室設置

CRC導入



直接閲覧

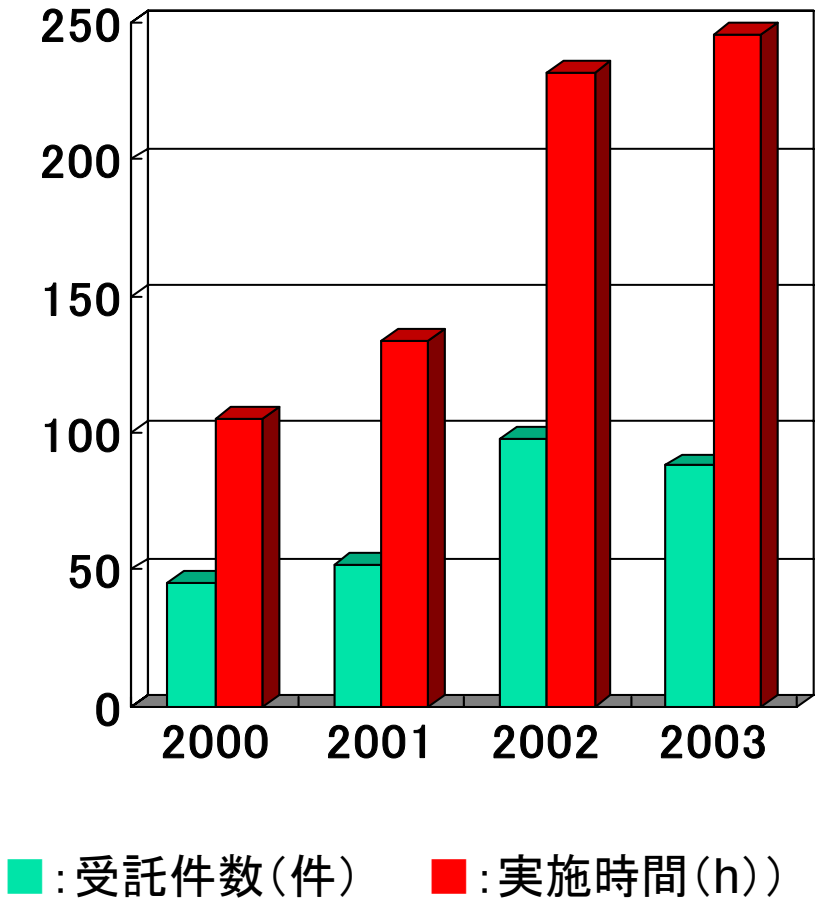
2000～2003（平成12年4月～平成16年3月）

2000年度　:45件・105.5時間

2001年度　:52件・133.5時間

2002年度　:98件・232　時間

2003年度　:88件・246　時間



依頼から開始まで

1.治験依頼　　:依頼者→医師
2.治験概要説明　　:依頼者→治験事務局
3.ヒアリング　　:依頼者⇔治験事務局
4.事前審査　　:治験事務局→IRB委員
5.IRB審議　　:IRB委員長→病院長へ結果の通知
6.病院長決裁　　:病院長→依頼者・責任医師へ通知
7.契約締結　　:依頼者⇔病院長
8.治験薬納品　　:依頼者→治験事務局→薬剤部
9.ｽﾀｰﾄｱｯﾌﾟﾐｰﾃｨﾝｸﾞ　　:依頼者、責任・分担医師、CRC、当該診療科スタッフ、臨床検査技師その他関係者
10.実施連絡通知　　:治験事務局→実施診療科
11.治験開始

平成15年度CRC関与ﾌﾟﾛﾄｺﾙ

実施プロトコル　　:21／30　件

対象患者　　:96／128　人

心肺内科	:1件（1人）
消化器内科	:3件（42人）
内分泌内科	:2件（5人）
呼･ｱﾚﾙｷﾞｰ内科	:2件（5人）
神経内科	:8件（5人）
精神科	:1件
第一外科	:1件
泌尿器科	:3件（12人）
耳鼻･気食科	:1件（2人）
小児科	:6件（16人）
口腔外科	:1件（8人）
麻酔科	:1件

平成15年度実施状況

プロトコル　30件、契約数　225症例、エントリー　128人

診療科	プロトコル数	契約症例数	エントリー数	脱落症例数
心肺内科	1	6	1	1
消化器内科	3	43	42	0
内分泌内科	2	13	5	1
呼・アレルギー内科	2	9	6	0
神経内科	8	67	27	1
精神神経科	1	3	1	0
第一外科	1	10	10	0
泌尿器科	3	27	12	2
耳鼻・気食科	1	8	2	0
小児科	6	21	16	4
口腔外科	1	14	8	0
麻酔科	1	4	0	0
計	30件	225例	128人	9人

事務局受付け（平成15年度）

- 新規治験申請　　:12件（Ⅱ相6件、Ⅲ相4件、Ⅳ相2件）
- 市販後調査　　:39件
- 自主研究　　:9件
- 直接閲覧申請　　:88件
- IRB開催準備　　:9回
- 有害事象報告　　:59件
- 治験終了報告　　:20件

事務局（必須文書保管）

治験課題別個別ファイリング

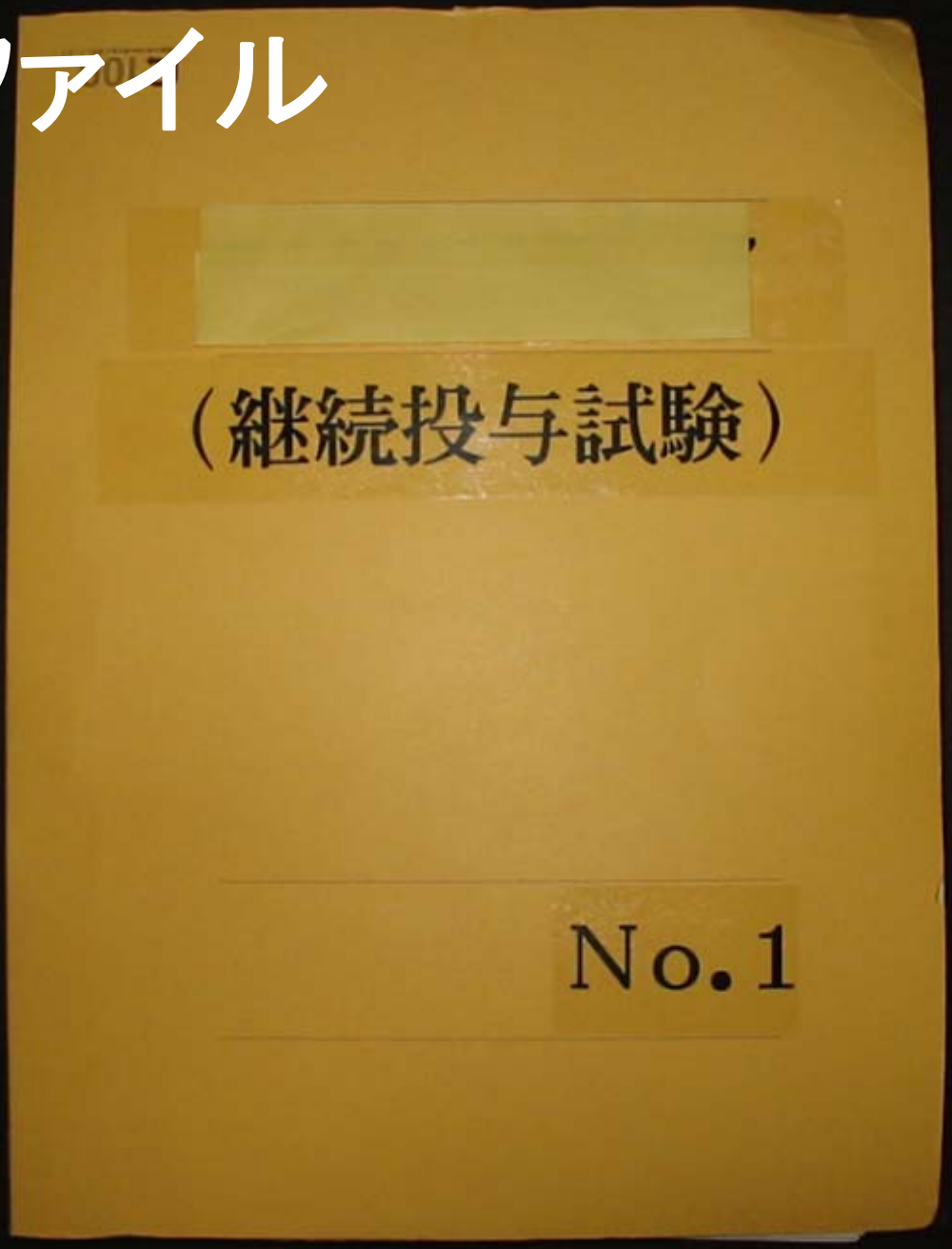
治験依頼書から始まる一連の必須文書は時系列でﾌｧｲﾘﾝｸﾞ

→必須文書の直接閲覧は30分～60分以内で完了

しかし、現在は有害事象報告もﾌｧｲﾘﾝｸﾞされているため、試験課題ごとのﾌｧｲﾙの数は増えるばかり

有害事象は別ﾌｧｲﾙとすれば問題は解消か？

個別ファイル



個別ファイル

S-166

（継続投与試験）

No. 1

書類名（内容）	日付	ＩＲＢ報告・審議　他
1. 新規申請時必須文書関係	H15. 3. 14	S-166　審議
2. 納品伝票	H15. 5. 21	
3. 新たな安全性情報に関する報告書	H15. 4. 11	S-167　報告
4. 新たな安全性情報に関する報告書	H15. 4. 21	S-167　報告
5. 協力者変更（ＣＲＣ追加）	H15. 5. 7	S-167　軽微
6. 治験協力業務の委受託に関する契約書	H15. 5. 27	公印のみ
（治験協力業務費用負担に関する覚書、治験協力担当者名簿）		
7. 併用禁止薬剤一覧表	H15. 6. 3	
8. 新たな安全性情報に関する報告書	H15. 5. 7	S-168　報告
9. 新たな安全性情報に関する報告書	H15. 5. 21	S-168　報告
10. 臨床検査正常値表	H15. 6. 19	

No. 2

1. 新たな安全性情報に関する報告書	H15. 6. 3	S-169　報告
2. 新たな安全性情報に関する報告書	H15. 6. 19	S-169　報告
3. 治験業務要書改訂（6版→7版）	H15. 6. 19	S-169　軽微
4. 新たな安全性情報に関する報告書	H15. 7. 4	S-170　報告
5. 新たな安全性情報に関する報告書	H15. 7. 16	S-170　報告
6. 安全性に関する定期報告書	H15. 7. 16	S-170　報告
7. 納品伝票	H15. 8. 19	

No. 3

1. 新たな安全性情報に関する報告書	H15. 7. 29	S-171　報告
2. 新たな安全性情報に関する報告書	H15. 8. 19	S-171　報告
3. 新たな安全性情報に関する報告書	H15. 9. 10	S-171　報告
4. 新たな安全性情報に関する報告書	H15. 9. 22	S-171　報告
5. プロトコル変更（版改訂なし）	H15. 8. 19	S-171　軽微
6. 納品伝票	H15. 10. 20	
7. 新たな安全性情報に関する報告書	H15. 10. 8	S-172　報告
8. 治験業務要書追補（第7版→A）	H15. 10. 20	S-172　軽微
9. 治験協力者追加	H15. 11. 7	S-172　軽微
10. 治験協力担当者名簿	H15. 11. 27	公印のみ

No. 4

1. 新たな安全性情報に関する報告書	H15. 10. 20	S-173　報告
2. 安全性に関する定期報告書	H15. 10. 20	S-173　報告
3. 新たな安全性情報に関する報告書	H15. 11. 7	S-173　報告

No. 1

（継続投与試験）

書類名（内容）	日付	ＩＲＢ報告・審議　他
1. 新規申請時必須文書関係	H15. 3. 14	S-166　審議
2. 納品伝票	H15. 5. 21	
3. 新たな安全性情報に関する報告書	H15. 4. 11	S-167　報告
4. 新たな安全性情報に関する報告書	H15. 4. 21	S-167　報告
5. 協力者変更（ＣＲＣ追加）	H15. 5. 7	S-167　軽微
6. 治験協力業務の委受託に関する契約書	H15. 5. 27	公印のみ
（治験協力業務費用負担に関する覚書、治験協力担当者名簿）		
7. 併用禁止薬剤一覧表	H15. 6. 3	
8. 新たな安全性情報に関する報告書	H15. 5. 7	S-168　報告
9. 新たな安全性情報に関する報告書	H15. 5. 21	S-168　報告
10. 臨床検査正常値表	H15. 6. 19	

個別ファイル

S-166

（継続投与試験）

No. 1

書類名（内容）	日付	ＩＲＢ報告・審議　他
1. 新規申請時必須文書関係	H15. 3. 14	S-166　審議
2. 納品伝票	H15. 5. 21	
3. 新たな安全性情報に関する報告書	H15. 4. 11	S-167　報告
4. 新たな安全性情報に関する報告書	H15. 4. 21	S-167　報告
5. 協力者変更（ＣＲＣ追加）	H15. 5. 7	S-167　軽微
6. 治験協力業務の委受託に関する契約書	H15. 5. 27	公用のみ
（治験協力業務費用負担に関する覚書、治験協力担当者名簿）		
7. 併用禁止薬剤一覧表	H15. 6. 3	
8. 新たな安全性情報に関する報告書	H15. 5. 7	S-168　報告
9. 新たな安全性情報に関する報告書	H15. 5. 21	S-168　報告
10. 臨床検査正常値表	H15. 6. 19	

No. 2

1. 新たな安全性情報に関する報告書	H15. 6. 3	S-169　報告
2. 新たな安全性情報に関する報告書	H15. 6. 19	S-169　報告
3. 治験薬概要書改訂（6版→7版）	H15. 6. 19	S-169　軽微
4. 新たな安全性情報に関する報告書	H15. 7. 4	S-170　報告
5. 新たな安全性情報に関する報告書	H15. 7. 16	S-170　報告
6. 安全性に関する定期報告書	H15. 7. 16	S-170　報告
7. 納品伝票	H15. 8. 19	

No. 3

1. 新たな安全性情報に関する報告書	H15. 7. 29	S-171　報告
2. 新たな安全性情報に関する報告書	H15. 8. 19	S-171　報告
3. 新たな安全性情報に関する報告書	H15. 9. 10	S-171　報告
4. 新たな安全性情報に関する報告書	H15. 9. 22	S-171　報告
5. プロトコル変更（版改訂なし）	H15. 8. 19	S-171　軽微

個別ファイル

No. 1

（継続投与試験）

書類名（内容）	日付	ＩＲＢ報告・審議　他
1. 新規申請時必須文書関係	H15. 3. 14	S-166　審議
2. 納品伝票	H15. 5. 21	
3. 新たな安全性情報に関する報告書	H15. 4. 11	S-167　報告
4. 新たな安全性情報に関する報告書	H15. 4. 21	S-167　報告
5. 協力者変更（ＣＲＣ追加）	H15. 5. 7	S-167　軽微
6. 治験協力業務の委受託に関する契約書	H15. 5. 27	公印のみ
（治験協力業務費用負担に関する覚書、治験協力担当者名簿）		
7. 併用禁止薬剤一覧表	H15. 6. 3	
8. 新たな安全性情報に関する報告書	H15. 5. 7	S-168　報告
9. 新たな安全性情報に関する報告書	H15. 5. 21	S-168　報告
10. 臨床検査正常値表	H15. 6. 19	

平成15年度を振り返って
事例（ﾌﾟﾛﾄｺﾙ、SDV、AE）

1.ﾌﾟﾛﾄｺﾙ逸脱

1-1　ﾌﾟﾛﾄｺﾙで指示された採血量と、実際の採血量の違い

1-2　ｺﾝﾌﾟﾗｲｱﾝｽ低下

1-3　ﾊﾞｲﾀﾙ欠測項目

1-4　併用禁止薬使用

2.SDV

2-1　未登録ﾓﾆﾀｰ

2-2　ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞ中の態度

2-3　指定時間の不遵守

3.有害事象

当該被験者への対処と被験者からの要望のｷﾞｬｯﾌﾟ

→契約期間の終了、覚え書、被験者ﾌｫﾛｰのための新たな補償契約

事例（IC、CRF）

4.IC

4-1　症状記録日誌の記載ﾐｽ

来院日前1週間分の排尿回数、排尿量の日誌記載を説明→来院日4週前より記入（足らない分は自作の表を作成し記録）

4-2　医療機関側のｽﾀｯﾌ変更の影響

CRC、分担医師と相次ぐｽﾀｯﾌの変更により試験中止の申し出

4-3　被験者との連絡上のﾄﾗﾌﾞﾙ

家族に内緒で参加されていたため、被験者宅へ連絡を入れた際に当方の身分や被験者との関係を聞かれる

5.CRF作成、SDV

ﾁｪｯｸ項目が多い場合ｶﾙﾃｼｰﾙの面積が増えてしまい、ｶﾙﾃがめくり難くなった

忘れないで（先達の教え）

1. 医は仁ならざる術なり、努めて仁をなさんと欲す・・・・・大江　雲択　先生
2. プロトコル違反をなくし、できることから始めよう・・・・・・・・神谷　晃　先生
3. 断る勇気を持って・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・井草　千鶴　先生
4. この実施計画書で行われる治験を
   あなたの大切な人に紹介できますか・・・・・・・・・・・・・・・古川　裕之　先生
5. 被験者の同意を無駄にしてはならない
   （特に公告等で応募された方はやる気満々なのです）
6. 知識を知恵に変える・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ぶたのいどころより抜粋
7. 基本を見直して、今望まれていることを実践しよう
   前例のないことをしよう・・・・・・・・ｱｻﾋﾋﾞｰﾙ名誉会長　樋口　廣太郎　氏

私の自信作

巷では混乱が起きているようですが

チキンライス

オムライス

ソースはお好みでどうぞ