

静岡県立静岡がんセンターの 活動報告

2011年6月2日 治験中核病院・治験拠点医療機関等協議会

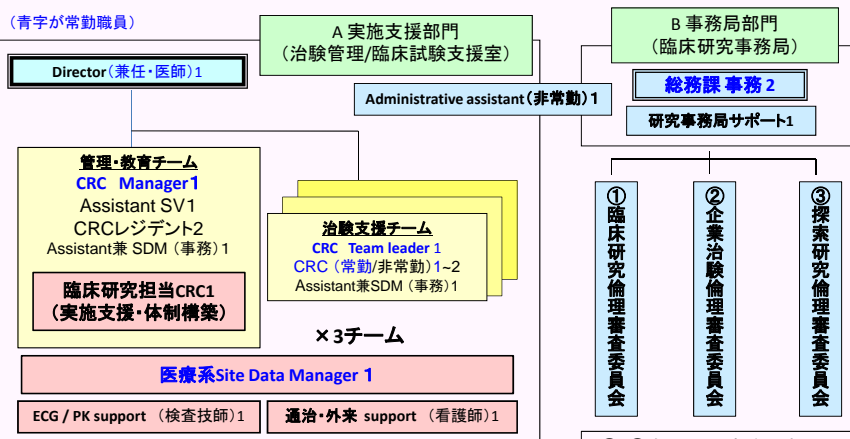
呼吸器内科

医長 村上 晴泰

治験管理室/臨床試験支援室

室長補佐 笹山 洋子

静岡がんセンターの臨床研究支援体制 (2011年5月)



- A: 科研費による臨床研究支援職員(事務)を2名雇用
臨床研究実施支援部門設置予定
B: 今年度より探索研究倫理審査委員会を新たに設置
臨床研究倫理審査委員会、予備審査委員会の審査体制強化

- ①~③全てのIRB事務局窓口
- ①③IRB事務局業務
- ②のIRB事務局業務は
ファルマバレーセンターに委託)
- ①~③契約・経理担当

臨床試験実施体制

- 事務局部門:臨床研究事務局
 - 順調に進んでいる点
 - IRB審査の迅速化(3つのIRB 一部業務の外部委託)
 - 新規臨床試験審議件数 2009年度:28件⇒2010年度:63件(企業治験を除く)
 - 治験、臨床研究、疫学研究の事務局(IRB/契約/経理)窓口一括化
 - 達成できていない点
 - 研究費の見直し⇒実際に即した算定法に修正予定
 - 協同IRB⇒静岡治験NW内にて設置へ向けて検討中
WGへの参加、統一説明文書作成、統一手順書改訂への助言
- 実施支援部門
 - 順調に進んでいる点
 - 臨床研究支援体制の構築・管理・教育チーム内で検討・試行
 - 医療系CRCがルールを引き、実際の実務を事務系SDMが実施
 - 達成できていない点
 - 臨床研究を支援する人材の確保
 - 今年度、科研費による非常勤事務職員2名雇用予定
 - 臨床研究支援ユニットを設置を検討・任用更新がネック