

■ミニシンポジウム4■ 治験事務局, IRB

座長：佐藤 喜利子（神奈川県立循環器呼吸器病センター 薬剤科）

田畑 紀子（金沢医科大学病院 臨床試験治験センター）

演者：1. 臨床試験審査委員会に対する自主臨床試験電子申請システムの構築

内潟 将宏（金沢大学附属病院 臨床試験管理センター）

2. 国立国際医療センターにおける統一書式導入への取り組み

泉久保 亜希（国立国際医療センター 戸山病院 治験管理室）

3. 学校法人北里研究所における統一書式導入についての現状

佐々木 善信（北里大学東病院 治験管理センター）

4. 静岡県治験ネットワーク統一 SOP 改訂の取り組み～統一書式採用のために～

鈴木 紀子（JA 静岡厚生連遠州病院 治験管理室）

5. IRB 委員向けパンフレット「もしも IRB 委員に指名されたら…＜治験や IRB にはじめて関わる非専門・外部委員編＞」の作成

嶋村 暁子（日本 QA 研究会 GCP 部会）

【報告】

本ミニシンポジウムは会議2日目の10:15～11:45に、第5会場(石川県立音楽堂 やすらぎ広場)で行われました。10:00にはすでに参加者のために用意した椅子も不足し、椅子を取り囲んで何重もの人垣ができるという中での開催となりました。

5名の演者の発表後の質疑応答では、参加者からの質問の多くは統一書式に関するものでした。具体的には、「統一書式支援ソフトを使用している理由」「統一書式支援ソフトの使いやすさ、使いづらさ」等です。

参加者に統一書式ならびに統一書式支援ソフトを使用しているかを尋ねたところ、統一書式を使用しているが、支援ソフトは使用していないという施設が多くあり、現在、治験事務局が直面している問題の一つが浮き彫りになった印象を受けました。また、支援ソフトの更なる改良を期待したいところです。

シンポジウム終了後には、演者5のポスター前に置かれた「IRB 委員向けパンフレット」を持ち帰る参加者の姿が多く見受けられたこと、また、上述の質問内容から、本シンポジウムが治験の実務者が多く参加しての開催であったと推測しています。

