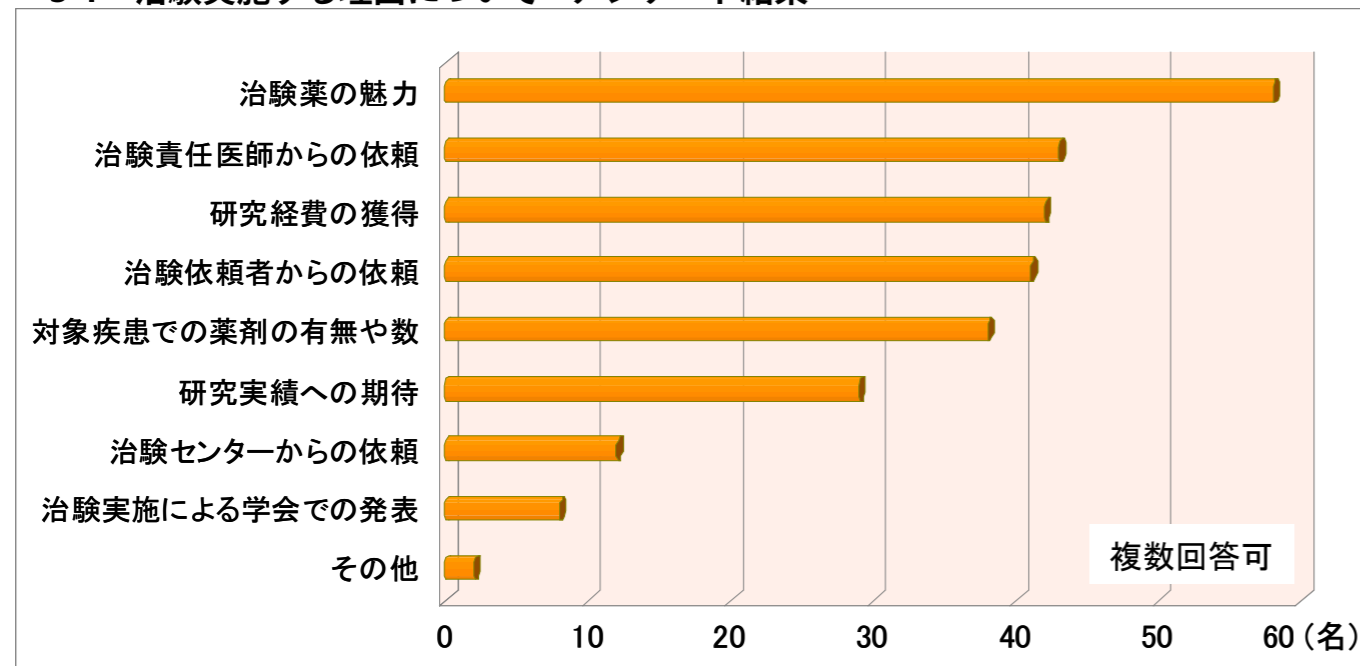


3. 治験実施に関する医師向けアンケート結果

2009年8月に行った治験実施に関する医師向けアンケートの結果を報告します。72名の先生方からアンケートの回答を頂きました。ご協力ありがとうございました。

3-1 治験実施する理由について - アンケート結果 -



治験に参加している医師が最も重視する項目は「治験薬の魅力」であることがわかりました。具体的な理由として、いち早く新しい薬の情報が得られる、治療の選択肢が増える、従来の同効薬よりも安全性が高い、など実際の治療を見据えた理由が多くみられました。また、新しい治療法の確立に期待している、医学の進歩である、など研究としての側面を期待する理由もみられました。

3-2 当院で治験実施にあたり、改善を要望する項目とその理由

申請書類、医師履歴書などが煩雑、入院治験の際に病棟スタッフの理解が少ない、緊急性のある治験に対して迅速さが足りない、時間外での対応が不十分、などの要望を頂きました。業務改善を目指して検討していきたいと思っております。

4. 新メンバーの紹介

難波 志穂子(看護師 CRC)

10月からCRCとして治験センターに配属されました。

患者さんが安心して治験に参加でき、医師や依頼者と連携をとりながら、円滑に実施できるように努力していきたいと思っております。

発行元：治験センター 治験事務部門
〒700-8558 岡山市北区鹿田町2丁目5-1

治験センター TEL：086-235-7991 (内線 7991)
FAX：086-235-7795

発行年月日：平成21年12月28日

<http://www.okayama-u.ac.jp/user/hos/ccr/>

発行責任者：千堂年昭, 四方賢一, 川上恭弘

経営管理課・総務係 TEL：内線 7534

担当者：平 健太郎, 山下 真史

薬剤部 治験薬管理室 TEL：内線 7792



岡山大学病院

治験センターレター

第55号

The Letter from the Center for Clinical Research of New Drugs and Therapeutics

治験センターの方針

治験の質の向上を図るべく以下の方針を掲げて活動し、さらに継続的な改善を行う。

1. 質の高い治験を迅速かつ円滑に実施し、信頼性の高いデータを治験依頼者へ提供する。
2. 治験実施率の向上を目指す。
3. 組織全体にGCP遵守の重要性を周知徹底する。
4. 各部門で「目標」を定め、定期的に見直しを行う。



ISO9001:2008 認証取得

お知らせ

岡山大学病院 治験センター主催 第9回市民公開講座

治験についてご存じですか 知っておきたい 肝炎治療の最前線

日程：平成22年2月18日(木) 午後2時00分～午後3時30分

場所：岡山国際交流センター 国際会議場

参加費：入場無料

定員：150名(事前登録なし)

プログラム：

治験と治験コーディネーター業務について

臨床検査技師 CRC 佐藤 順子

知っておきたい肝炎治療の最前線

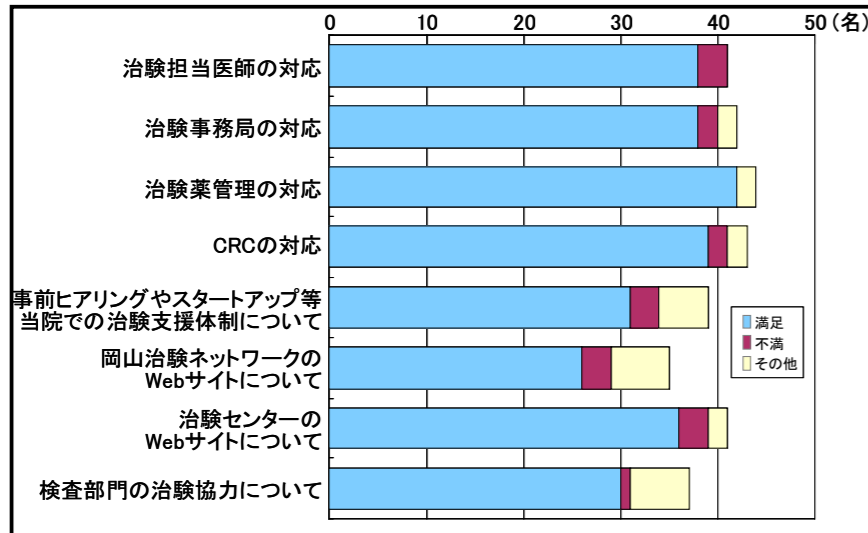
消化器内科講師 岩崎 良章

閉会后、4時30分まで当会場にて、医師、看護師、薬剤師、治験コーディネーターによる相談コーナーを用意しています。

1. 治験依頼者に対するアンケート結果

平成 21 年 7 月 30 日(木)に開催した治験依頼者向け治験説明会でご協力いただいたアンケート結果の一部を報告します。製薬企業と CRO の方々、併せて 60 名にご協力いただきました。

1-1 当院における治験実施について - アンケート結果 -



全体的に満足度が高く、すべての項目で75%以上の方が満足していると回答されています。「治験担当医師の対応」における不満な点として、担当医師が治験を受託している意識が低い、モチベーションが低い、との指摘を受けました。「治験事務局の対応」における不満な点として、担当窓口が多く複雑でわかりにくい、書類作成部門と事務局の連携の強化して

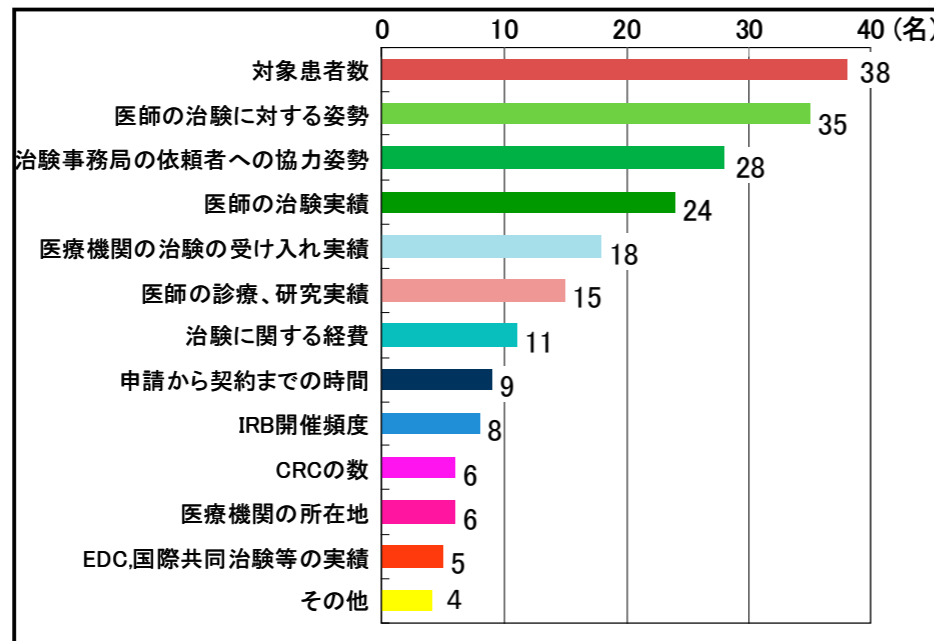
欲しい、などの指摘を受けました。「CRCの対応」における不満な点として、実施診療科との連携に疑問がある、CRFの記載方法について理解を深めて欲しい、などの指摘、要望がありました。「事前ヒアリング等の治験支援体制について」における不満な点として、手続きが煩雑、最初のミーティングから試験開始までに時間がかかりすぎている、という指摘を受けました。「治験センターのWebサイトについて」における不満な点として、IRB委員が変更になったらメールで知らせて欲しいと要望がありました。

1-2 治験を依頼する施設の一般的な選定理由について(5つまで選択可)

集計結果を右に示しました。

最も多かった選定理由は「対象患者数」で、目標症例数が迅速に達成できる医療機関が選ばれていることが分かりました。

次に高かった選定理由は「医師の治験に対する姿勢」「治験事務局の依頼者への協力姿勢」で、医療機関のモチベーション、治験に対する姿勢が選定の理由として重要であることが示唆されました。



2. 認定CRCのためのワークショップ開催報告

平成 21 年 10 月 10、11 日に日本臨床薬理学会主催の「認定CRCのためのワークショップ」を当院にて開催しました。今回のテーマは「臨床研究を考える！ コミュニケーション力を高める！ 信頼できるエビデンスを求める！」というものでした。参加者は初日が75名、2日目は認定CRCのみで24名の参加がありました。

初日は、「臨床研究を考える！」という内容で、7名の講師による講義は、臨床研究に関する各項目の最新情報を盛り込んだ内容でした(右図)。その中で最後は中野重行先生からの講義で、2日目のワークショップにつながる構成となっていました。

2日目は、福岡敏雄先生と中野重行先生のコーディネートによる「臨床研究を考える！ コミュニケーション力を高める！ 信頼できるエビデンスを求める！」という内容で、少人数グループによるディスカッションを実施しました。内容としては、前半が同意取得に関するテーマで、模擬患者(SP)に対して治験の説明を行い、終了後、SPから説明を受けた感想を含むフィードバックを受けるものでした。その後、参加者全員を代表して、CRC 2名により SP 3名に対する、デモンストラーションが実施されました(下図)。

プログラム(1日目)前半

- 1) グローバルの視点からわが国における臨床試験を考える！
小野 俊介(東京大学大学院薬学系研究科医薬品評価科学 准教授)
- 2) 臨床研究における被験者保護を考える！
三輪 亮寿(三輪亮寿法律事務所 所長)
- 3) 医薬品の承認までのプロセスを考える！
西村(鈴木) 多美子(就実大学薬学部薬理学 教授)
- 4) 治験プロセスの効率化を考える！
田畑 順也(日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会)

プログラム(1日目)後半

- 5) 治験責任医師の立場から臨床試験を考える！
木浦 勝行(岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 准教授)
 - 6) 医師主導の臨床研究を考える！
山本 晴子(国立循環器病センター臨床研究開発部臨床試験室長)
 - 7) 臨床研究を考える！
信頼できるエビデンスを求め、分かりやすく専門用語を伝えるには？
中野 重行(大分大学医学部創薬薬理学/国際医療福祉大学大学院 教授)
- 総合討論

後半はエビデンスの作成に関するテーマでした。今回は被薬物要因に関する治療効果を評価するという内容で、8グループに分かれて議論し、実際に実施計画を作成して発表しました。各グループからは、作成が大変であったとの感想が聞かれました。特に2日目のワークショップに関しては、一般的な講習会と違い、体験参加型の学習であるため、参加した認定CRCからは非常に有用であったとのコメントが寄せられました。



IC デモンストラーションの風景

今後も、このような機会があれば、皆様に情報提供して参りますので参加お待ちしております。