

平成27年4月1日より、臨床薬理センターは「臨床研究支援センター」へ名称を変更しました。

平成27年4月1日に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が施行されることに伴い、愛媛大学医学部附属病院でも4月より新たに「臨床研究クオリティマネジメント部」、「臨床研究データセンター」の2部門が設置され、臨床薬理センターは「臨床研究支援センター」へと名称を変更しました。

同年10月より施行されるモニタリング業務への対応とともに、今後も新しい2部門と協力して治験・臨床研究が円滑に実施できるようサポートしていきたいと思います。



臨床研究支援センター長
永井 将弘

「臨床薬理センター」から「臨床研究支援センター」に名称は変更となりましたが、治験、自主臨床研究、IRB支援のための中核センターとしての役割は今まで通り変わりません。昨今の臨床研究をめぐる不祥事により、臨床研究を取り巻く環境は厳しくなっております。また、4月より新しい倫理指針が施行されました。これを機に今一度襟を正し、センター職員一同「未来の笑顔のために医療を創る・育てる」を合言葉に「倫理性」「科学性」「信頼性」の観点から、質の高い研究支援を行っていきます。



臨床研究データセンター長
野元 正弘

2015年4月から、愛媛大学病院臨床研究データセンターが設立されました。データセンターは臨床研究、特に、特定臨床研究におけるデザインの支援とともに、統計学的解析、データの保存と信頼性を担保し、臨床研究の推進と質の向上を目的としています。また、今年度から監査、モニタリングが実施されますが、このためには被験者データの登録とともに変更履歴や更新の確認が常に明確であることが必要です。これには電子媒体による登録・保存、なかでも、EDC (electronic data capture) 等を用いたシステムが推奨されます。臨床研究の目的に応じて、primary endpoint, secondary endpointsを定め、適切なデザインと症例の登録と解析を支援いたします。



臨床研究クオリティマネジメント部長
荒木 博陽

この度、臨床研究クオリティマネジメント部をまかされました荒木博陽です。臨床試験は新薬を患者さんに届けるためには欠かすことのできないステップであり、倫理的かつ科学的に実施され、その信頼性が確保される必要があります。科学的な質とデータの信頼性に関してはモニタリングと監査でしっかりと押さえていかななくてはなりません。医師主導型の臨床研究において本部署はその役目を果たすことが求められています。先生方の臨床研究の目的に応じて適切なモニタリングおよび監査を実施して参りますのでご協力を何卒宜しくお願いいたします。

2014年6月に実施した治験・臨床試験に関する意識調査アンケートの回答にご協力いただきありがとうございました。以下にその結果を報告します。

調査報告①

医師を対象とした治験の取り組みに関する意識調査報告

－「やる気をもって」実施する環境作りのために－

迅速な治験の実施のためには、主体となる医師がいかに「やる気をもって」取り組むことができる環境を作れるかが重要であり、臨床研究支援センターではそのための環境作りに努めてきました。そこで医師の治験に対する意識を調査するため、当院に勤務している医師の内、研修医を除く377名を対象としてアンケートを実施しました。

118名(31.3%)から回答をいただき、そのうち治験を実施した経験がある医師は48%、実施経験がない医師は52%でした。

治験を実施したことがある医師の回答

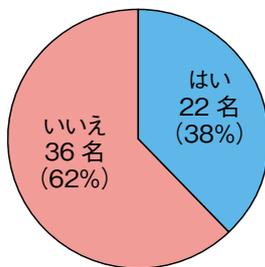


Fig.1 治験を実施して自分の評価が向上したと考えられることはありますか？

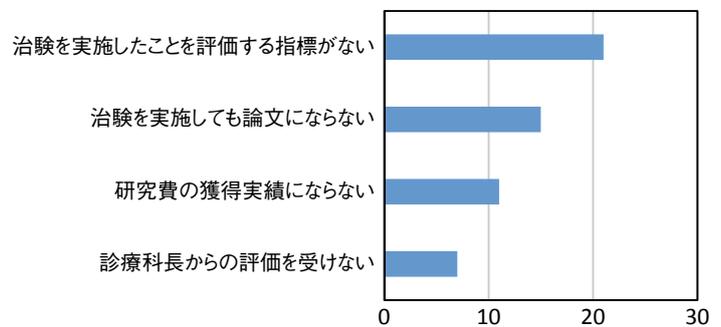


Fig.2 「いいえ」と回答した理由(複数回答あり)

治験を実施してやりがいを感じたことがある医師は71%で、理由としては「発売前の薬剤が使用できる」が最も多く、やりがいを感じない理由としては「手間と時間がかかる」ことが多くあげられました。

治験を実施して自分の評価が向上したと考える医師は38%でした(Fig.1)。向上したと考えられない理由については「治験を実施したことを評価する指標がない」ということが多くあげられました(Fig.2)。

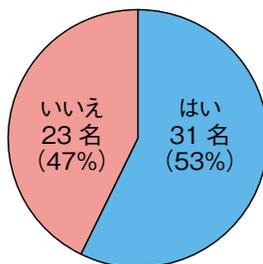


Fig.3 研究費を使用したことがありますか？

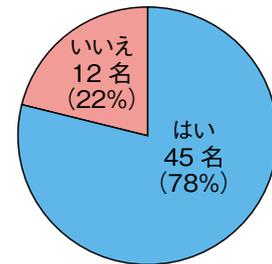


Fig.4 治験を今後積極的に実施しますか？

研究費を製薬会社からいただいて実施していることを治験を実施したことがある医師全員が知っていますが、研究費を使用したことがある医師は53%と、必ずしも多くありませんでした(Fig.3)。

今後も治験を積極的に実施するとした医師は78%と少なくありませんでしたが(Fig.4)、「いいえ」とする理由として、「時間がかかる」という回答が多くあげられました(Fig.5)。また、実施した治験の研究費を自分で使用できれば積極的に実施するとした医師は62%でした。

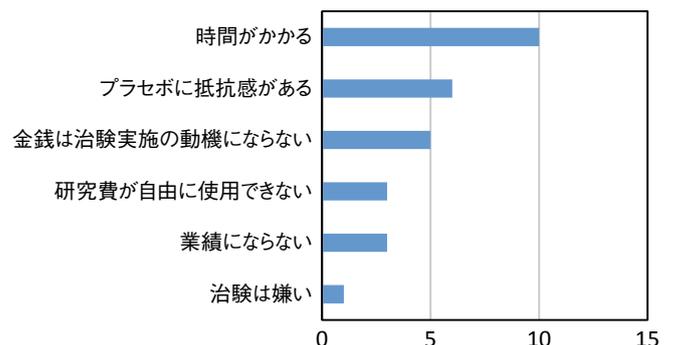


Fig.5 「いいえ」と回答した理由(複数回答あり)

治験を実施したことがない医師の回答

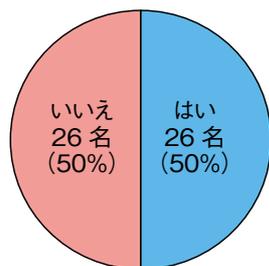


Fig.6 治験の依頼があれば、実施したいですか？

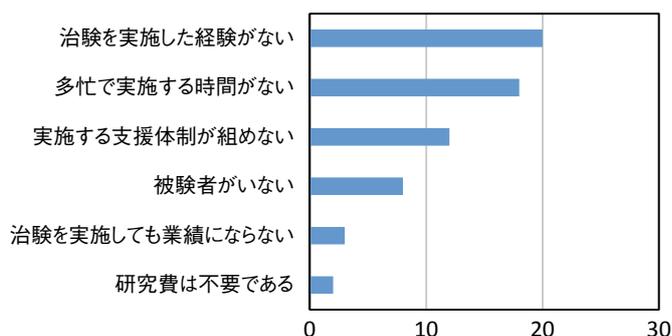


Fig.7 「いいえ」と回答した理由（複数回答あり）

これまで治験を実施したことがない医師で、依頼があれば実施したいと回答したのは半数の50%となりました (Fig.6)。実施したくない理由としては、経験がないことや時間がないことがあげられました (Fig.7)。

治験を実施すると自分の評価が向上すると考える医師は36%でした。研究費を製薬会社からいただいて実施していることを69%の医師が知っており、実施した治験の研究費を自分で使用できれば積極的に実施するとして医師は46%でした。

治験を実施したことがあるかどうかに関わらず、自己評価が向上すると考えている医師は多くありませんでした。(治験を実施したことがある医師38%、治験を実施したことがない医師36%) また、治験を積極的に実施しない理由として、多忙であることや、実施に手間と時間がかかることをあげていました。

今回の調査結果をふまえ、臨床研究支援センターでは、治験実施時の医師の「手間と時間」を減らすための支援体制により一層の充実をはかりたいと思います。そして、より多くの医師が治験に取り組みやすいと感じる環境作りに努めていきたいと思っています。

調査報告②

病院職員(医師を除く)を対象とした臨床試験に関する意識調査報告

－「やる気をもって」実施する環境作りのために－

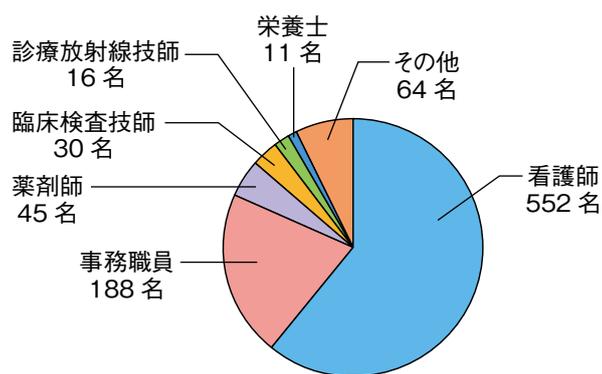


Fig.8 回答者の内訳

〈その他〉	
作業療法士・理学療法士	10名
臨床工学技士	8名
技術職員	7名
技術補佐員	6名
教員	6名
視能訓練士	3名
職員	1名
社会福祉士	1名
医療職員	1名
用務員	1名
実験補助	1名
無回答	19名

当院で実際に臨床試験に直接関わる業務を行っている職員は限られます。しかし、臨床試験を推進するには、医師だけでなく病院全体の志気を高めて、協力して実施できる体制作りが必要です。そこで、病院全体としてどのようなイメージ・意見をもっているのか、現在の状況を調査しました。

アンケートは医師以外の病院職員1,355名を対象に実施し、906名(回収率66.9%)から回答をいただきました (Fig.8)。

臨床試験に関わったことがあるかどうかについて、業務経験の有無で比較した場合に「あり」の方が354名(39%)、「なし」の方が545名(60%)でした。業務内容としてあげられた全般的な回答は、「治験のヒアリングやキックオフに参加した」、「病棟や所属部署での治験説明会を聞いた」という内容が多く、職種別の回答として、看護師では「プライマリーナースとして関わった」、薬剤師では「治験薬に関する業務を行った」という内容が多くありました。

臨床試験に対して、どれくらいの積極性をもって
いるのかについては、「ぜひやりたい・少しは協力
したい」と積極的な考えを持っている職員が半数以
上でした (Fig.9)。

治験・臨床試験に対するイメージは、新しい医薬
品 (医療機器) の開発のためには不可欠であると思
える回答が約9割と治験・臨床試験への必要性を感
じていました (Fig.10)。また、病院にとって治験・
臨床試験の実施がプラスであるとする回答につい
ても約6割と半数以上が良いイメージを持っていま
した (Fig.11)。

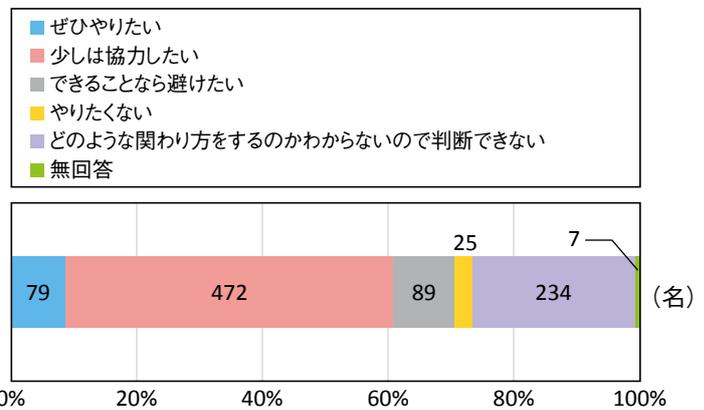


Fig.9 もし、あなたが業務の中で臨床試験に関わ
ることが必要になった場合、どのように感じますか?

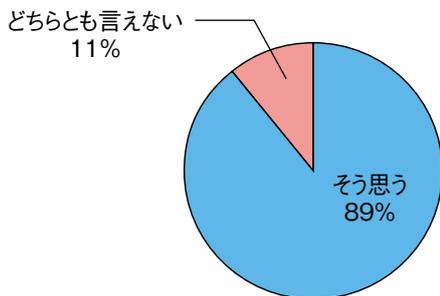


Fig.10 「新しい医薬品 (医療機器) の開発のため
には不可欠である。」と思いますか?

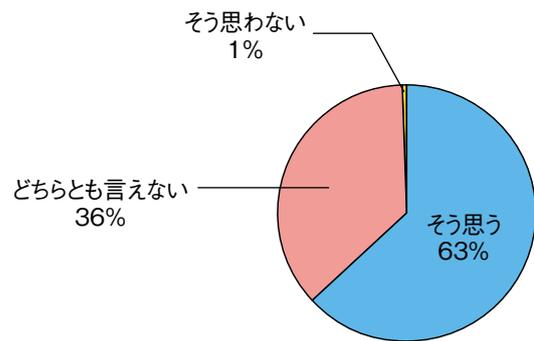


Fig.11 「病院にとって治験・臨床試験の実施は
プラスとなる。」と思いますか?

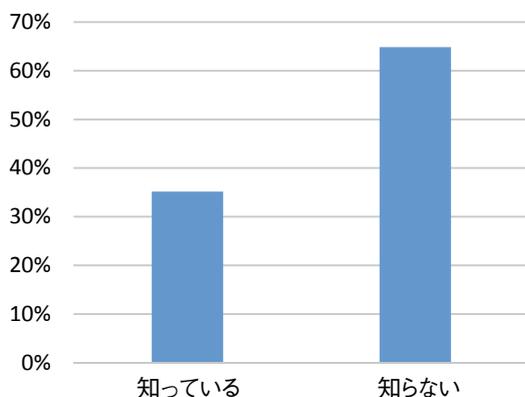


Fig.12 臨床研究支援センターが「治験・臨
床試験を実施する医師の支援」を
行っていることを知っていますか?

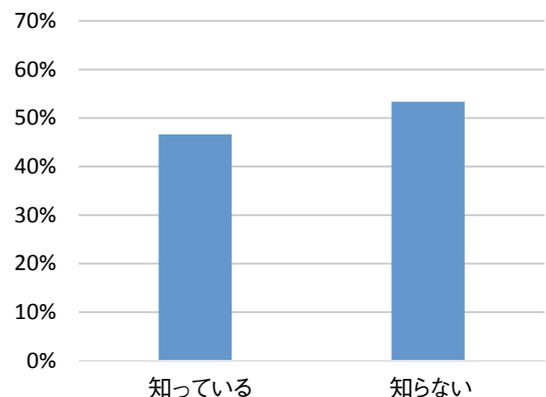


Fig.13 臨床研究支援センターが
「治験に参加している患者さんの支援」を
行っていることを知っていますか?

臨床研究支援センターが行っている支援について
知っているかどうかについては、「知らない」という
回答が多くありました (Fig.12, Fig.13)。

実際に、業務で臨床試験に関わったことがある
327名に、患者さんが臨床試験に参加しているかど
うかで、業務に違いが生じるのかどうかを質問する
と、約4割の方が業務の負担が増えたと回答しまし
た (Fig.14)。しかし、業務の負担を経験しても、今
後の業務で治験・臨床試験に係わるることについて
は、積極的な意見を持っていました。

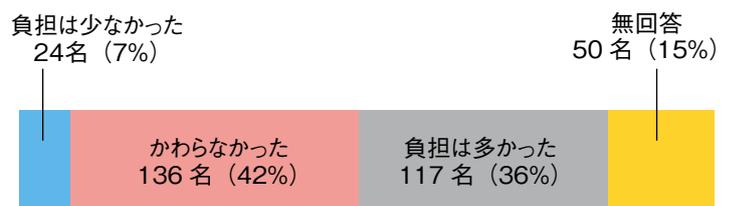


Fig.14 患者さんが臨床試験に参加していること
で、あなたの業務に違いがありましたか?

実際に業務で臨床試験に関わった327名に、関わったことでモチベーションアップにつながることがあったかどうかを質問しました。その結果、26%の方が「あった」と回答しました。モチベーションアップにつながったこととしては、患者さんに感謝されたという意見が最も多くありました。

このアンケートから、臨床試験・治験について知っている職員のほうが実施に対する積極性が高いことが分かりました。また、モチベーションアップのためには、臨床試験の実施にメリットがあることへの理解が必要です。実際に業務で臨床試験に関わった327名へのアンケートでも、職員が臨床研究について知識を深めることで、積極的に実施できるようになるという意見が多くありました (Fig.15)。この結果をふまえて、医師以外の病院職員

も参加しやすい研修・講演テーマの選択を行うことで、職員全体が治験・臨床試験について知識を深めることができ、支援に参加しやすくなるよう、環境作りに努めていきたいと思えます。また、今後も病院職員から治験・臨床試験への業務協力が得られるよう業務負担軽減の工夫など、継続した支援を行っていききたいと思えます。

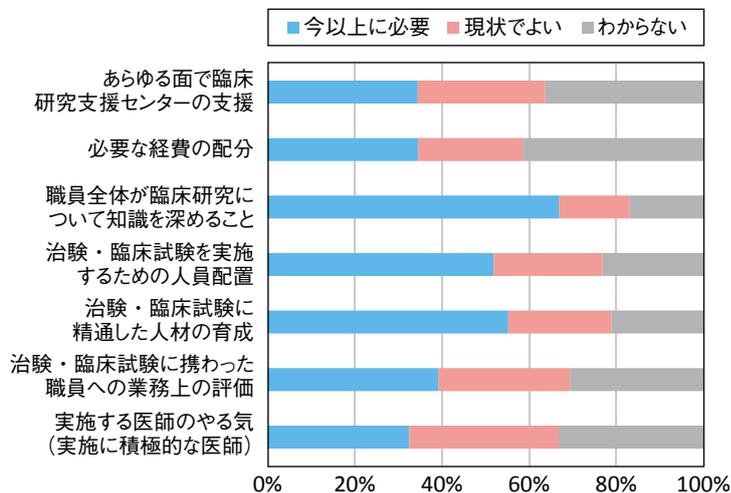


Fig.15 病院全体で治験・臨床研究を積極的に実施していくために、今以上に何が必要だと感じますか？



新メンバーの紹介

データマネージャー

うつのみや やりか
宇都宮 里香

2014年4月1日から臨床研究支援センターで勤務しています。周りの方々に教えて頂きながらの臨床研究支援は、とても勉強になります。これからも様々な臨床研究に対応し、支援に努めます。よろしくお願ひ致します。

CRC (薬剤師)

もりた まゆ
守田 麻由

2015年2月より臨床研究支援センターに勤務させて頂くこととなりました。まだ分からないことだらけですが、患者さんが安心して治験に参加して頂けるようお手伝いできればと思っております。どうぞよろしくお願ひ致します。



左から

うつのみや やりか
宇都宮 里香

はとう のりこ
羽藤 典子

もりた まゆ
守田 麻由

ひの ちあき
日野 千秋

CRC (看護師)

はとう のりこ
羽藤 典子

先輩方に支えていただきながら楽しくお仕事をしています。CRCは、専門的な知識だけでなく、高いコミュニケーション能力も求められる為、技量を身につけ、患者様や先生方から信頼されるCRCを目指します！

CRC (看護師)

ひの ちあき
日野 千秋

2015年4月1日付けで異動になり、「何する所？」と聞かれ、「人を対象とした新薬や医薬品の承認申請のための治験や臨床研究の支援をする所」と答えています。認定CRCを目指してがんばりますので、ご指導よろしくお願ひします。

第6回臨床研究・治験四国協議会開催のお知らせ

8月22日(土)に愛媛大学(愛媛県松山市道後樋又10-13 城北キャンパス内)で「第6回臨床研究・治験四国協議会」を開催します。皆様の参加をお待ちしております。

日程

日時：2015年8月22日(土) 13:00～17:30

場所：愛媛大学 南加記念ホール / 法文学部講義棟 (城北キャンパス内)
(愛媛県松山市道後樋又 10-13)

プログラム

【第1部】グループディスカッション・ワークショップ (法文学部講義棟)

13:00～14:45 グループディスカッション・ワークショップ

14:45～15:40 グループディスカッション・ワークショップ発表

15:40～16:00 休憩・移動

【第2部】講演会 (南加記念ホール)

16:00～16:30 「研究倫理—適切な理解と対応—」

愛媛大学大学院医学系研究科薬物療法・神経内科学 野元正弘

16:30～17:30 「臨床試験データができるまで—セントラル(データセンター)は何をしているのか—」

国立がん研究センター 研究支援センター研究推進部 データ管理室 加幡晴美



【第2部】会場
南加記念ホール

【第1部】会場
法文学部講義棟



臨床研究支援センターへのご意見・ご要望などをお寄せください

愛媛大学医学部附属病院 臨床研究支援センター

〒791-0295 愛媛県東温市志津川

TEL : 089-960-5914. 5920 (ダイヤルイン)

FAX : 089-960-5910

ホームページ <http://www.m.ehime-u.ac.jp/hospital/clinicalresearch/>

