

## 平成20年度治験実施優秀者の病院長表彰!!

愛媛大学医学部附属病院における治験において、多くの症例を実施した担当医師を表彰する「治験実施優秀賞」(治験実施優秀者の病院長表彰制度\*)の平成20年度の表彰者は、平成19年度に10症例以上の治験を実施した古川慎哉(第三内科)、日浅陽一(第三内科)、森豊隆志(創薬・育薬センター)(実施症例数順)と、CRC推薦による廣岡昌史(第三内科)の計4名(敬称略)となりました(野元正弘創薬・育薬センター長は表彰制度の提唱者であるため辞退)。平成20年10月3日に表彰式が行われ、横山雅好病院長から、表彰状が授与されました。



右から、横山雅好(病院長)、廣岡昌史(第三内科)、森豊隆志(創薬・育薬センター)、古川慎哉(第三内科)、日浅陽一(第三内科)(敬称略)

\*選考基準は、一定の症例数以上を担当した担当医師、または基準症例数には達しないが、特に複雑で難しい治験を担当した医師の中でCRCが推薦する医師。創薬・育薬センターからの推薦をもとに、顕彰者数は1年度5名程度として次年度に病院長が表彰する。治験は実施する担当医師の労苦が多大であるにもかかわらず、それが業績等になかなか反映されないなど、インセンティブが高くないことが指摘されており、そうした中でこの表彰制度は、治験実施に奮闘されている先生方を、病院が支援し評価していることを表している。

## 「臨床研究に関する倫理指針」改正について

医療の進歩に不可欠な臨床研究は、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければなりません。そのため、わが国では研究者が被験者の人間の尊厳及び人権を守るとともに、より円滑に臨床研究を行うことができるよう「臨床研究に関する倫理指針」が定められています。臨床研究をとり巻く環境の変化に対応し、研究倫理や被験者保護の一層の向上を図るため、平成20年7月31日に全般的な見直しが行われました。平成21年4月1日から施行されましたので、臨床研究を実施・計画されている方は改正点にご注意下さい。改正のポイントは以下の通りです。

- ① 健康被害に対する補償について：医薬品又は医療機器を用いた介入を伴う研究を実施する場合には、研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害に対する補償のために、保険その他の必要な措置を講じなければならない。
- ② 研究者等の教育の機会の確保について：研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他必要な知識についての講習等必要な教育を受けなければならない。
- ③ 臨床研究計画の事前登録について：研究責任者は、侵襲性を有する介入を伴う研究を実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該臨床研究計画を登録しなければならない。

ご不明な点は創薬・育薬センターまでお問い合わせ下さい。

# 市民公開講座 「病気とくすり」 開催！

平成20年11月16日(日)14時から、松山市湊町のいよてつ高島屋9階ローズホールにて、市民公開講座「病気とくすり」が開催されました。

今回の講座は、愛媛大学医学部附属病院 救急部の相引眞幸先生に「救急医から見た脳卒中と血栓溶解剤」、愛媛大学医学部附属病院 脳卒中・循環器病センターの岡山英樹先生に「動悸・めまい～怖い心房細動」、愛媛大学医学部附属病院 第三内科の日浅陽一先生に「肝疾患に対する新しい治療」と題して、わかりやすく御講演いただきました。また、講演会と並行して開催された「お薬と病気の相談コーナー」では、講師の先生や当院薬剤部の薬剤師が健康食品や現在服用されているお薬についての悩みなどの相談を受けました。

今回の講座も、多くの方から好評をいただきました。残念ながら参加いただけなかった方は、「愛大病院治療ネットワーク(愛称:愛ネットワーク)」のホームページにムービーを公開予定ですので、ご覧下さい。

Web http://www.ehime-network.com/

今回は、平成21年6月14日(日)に、いよてつ高島屋9階ローズホールにて開催予定です。皆様お誘い合わせてご参加ください。



相引眞幸先生



日浅陽一先生



岡山英樹先生

## 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「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、創薬・育薬センターではそのための環境作りに努めてきました。治験を積極的に推進するための課題を抽出するため2008年7月に愛媛大学医学部附属病院に勤務している医師の内、研修医を除く319名を対象としてアンケートを実施しました。その結果をご報告いたします。

169名(53%)から回答をいただきました。そのうち治験を実施した経験がある医師51%、実施経験がない医師49%でした。

#### ～治験を実施したことがある医師の回答～

治験を実施してやりがいを感じたことがある医師は55%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」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33%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」という理由が多くありました(Fig.2)。研究費を製薬会社から受託し実施していることを97%の医師が知っ

#### 治験を実施したことがある医師の回答

Fig.1 治験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？

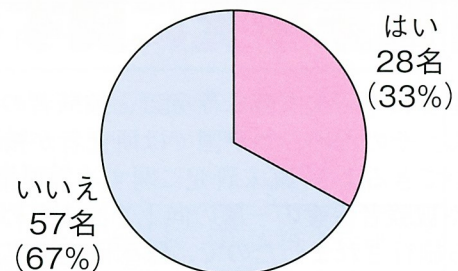
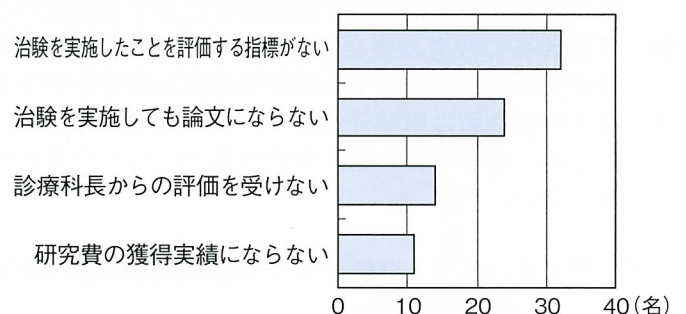
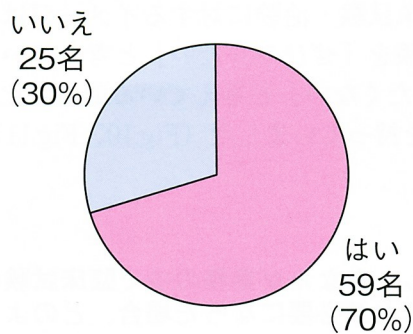


Fig.2 「いいえ」と回答した理由(複数回答あり)



ていますが、研究費を使用したことがある医師は55%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て医師は70%と少なくありませんでしたが (Fig.4)、「いいえ」とする理由としては、「時間がかかる」が多くありました (Fig.5)。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76%でした。

Fig. 4 治験を、今後積極的に実施しますか？



～治験を実施したことがない医師の回答～

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51%でした (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29%でした。研究費を製薬会社から受託して実施していることを84%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49%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30%前後と多くありませんでした。また「治験を積極的に実施する」としない理由として、多忙で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、創薬・育薬センターでは治験実施時の医師の負担軽減のための支援体制のより一層の充実をはかりたいと思います。さらに、治験を実施したことの評価向上と研究費の使用について改善するための取り組みを始め、治験を「やる気」を持って実施できる環境作りを推進したいと思います。



Fig. 3 研究費を使用したことがありますか？

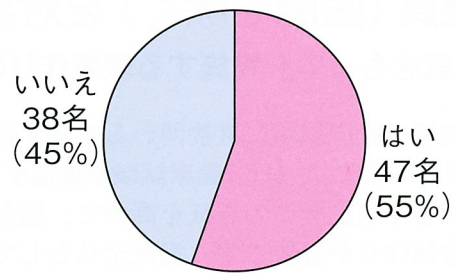
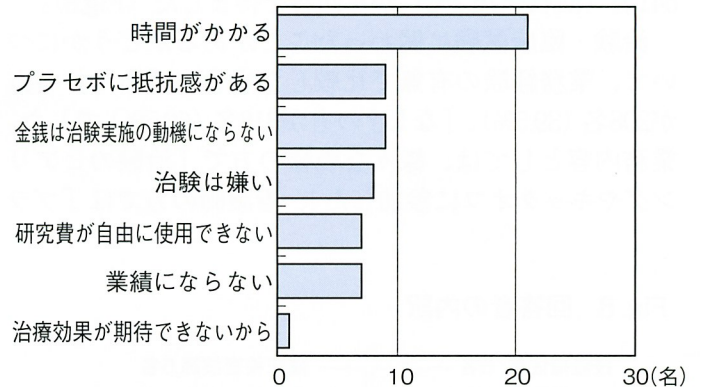


Fig. 5 「いいえ」と回答した理由 (複数回答あり)



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？

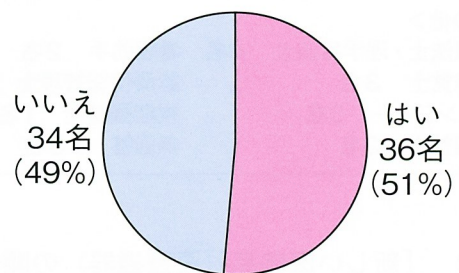
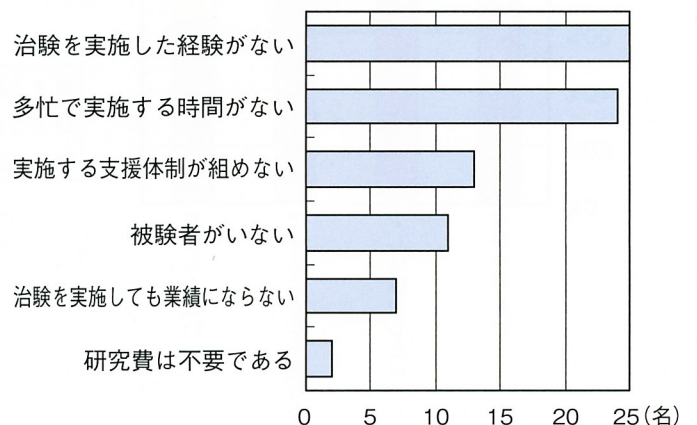


Fig. 7 「いいえ」と回答した理由 (複数回答あり)



# 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－

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。病院全体としてどのようなイメージ・意見を持っているのか、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を対象に実施し541名（回収率76.7%）から回答を得ました（Fig.8）。

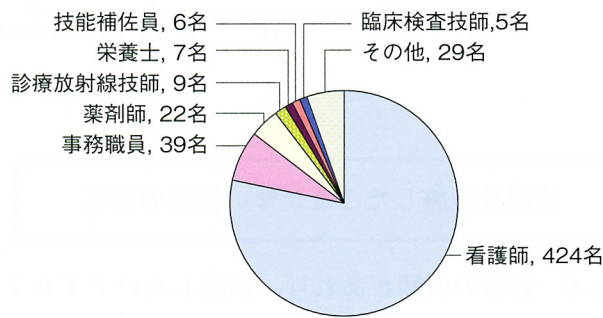
治験・臨床試験に関わったことがあるかどうかについて、業務経験の有無で比較した場合に「あり」の方が208名（39.5%）、「なし」の方が318名（60.5%）でした。業務内容としては、様々な職種の方で「治験のヒアリングやキックオフに参加した」、看護師の方では「プラ

イマリーナースとして関わった」、薬剤師の方は「治験薬に関する業務を行った」というような回答がありました。

臨床試験に対して、どれくらいの積極性を持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）。この積極性の差によって、臨床試験に対するイメージや理解の違いを比較しました。

まず、臨床試験・治験に対するイメージは、業務の中で臨床試験を「ぜひやりたい」と考えている職員の方が、「やりたくない」と考えている職員に比べて、良いイメージを持っていました（Fig.10、Fig.11）。

Fig. 8 回答者の内訳



＜その他＞	
作業療法士・理学療法士	4名
看護助手	2名
言語聴覚士	3名
診療情報管理士	1名
メッセンジャー	3名
視能訓練士	1名
社会福祉士	2名
無回答	13名

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？

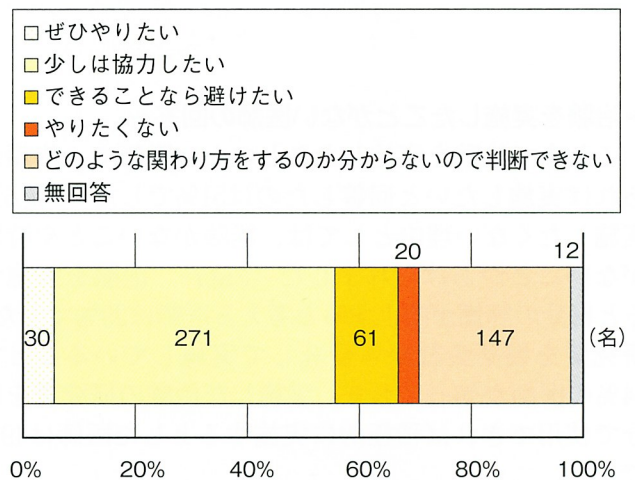


Fig. 10 「新しい医薬品（医療機器）の開発のためには不可欠である。」と思いますか？

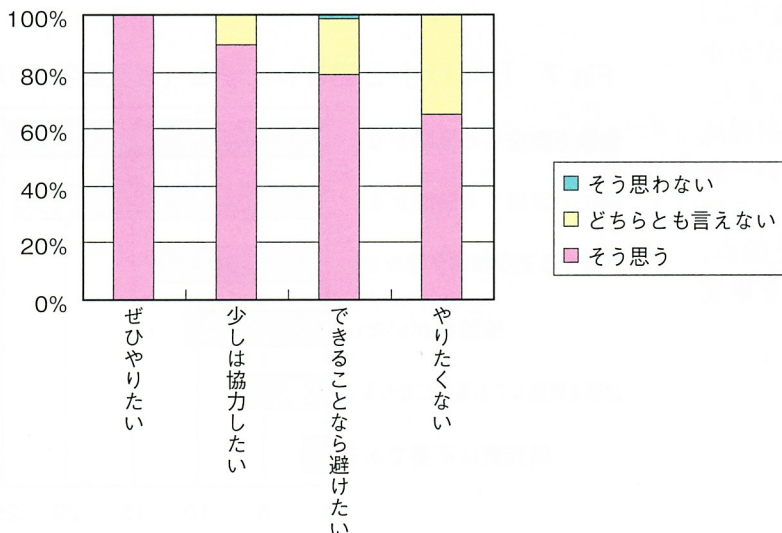
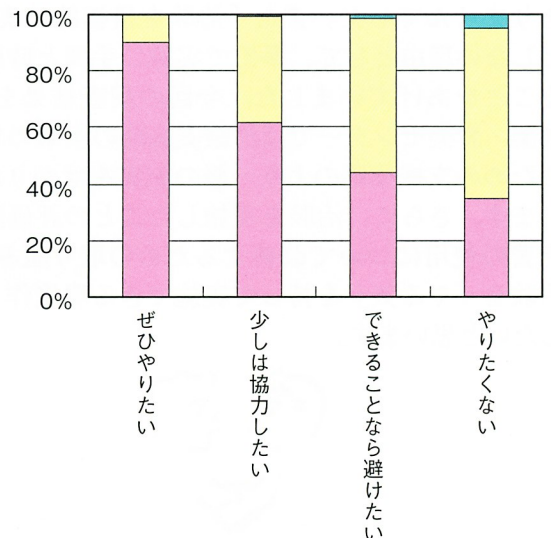


Fig. 11 「病院にとって治験・臨床試験の実施はプラスとなる。」と思いますか？



創薬・育薬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も、臨床試験・治験に積極的な考えを持っている職員にはよく知られていますが、消極的な方には「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208名に、患者様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、今後の業務で臨床試験・治験に係わることについては、積極的な意見を持っていました。

実際に業務で臨床試験に関わった208名に、関わったことでモチベーションアップにつながるがあったかどうかを質問しました。その結果、19%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あげられたのは、患者様に感謝されたという意見が最も多くありました。反対に、モチベーシ

ンアップにつながることはなかったと回答した方の意見では、臨床試験に関する業務は緊張を強いられるために負担を感じている、また、治験を実施したことで直接還元されるものがないとわかりにくい、さらに経費については詳細を開示して欲しいという意見がありました。

このアンケートから、臨床試験・治験について知っている方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を理解していただくことも必要です。実際に業務で臨床試験に関わった208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)。今後も、臨床試験・治験についてのセミナーや研修会を開催して協力を要請していきたいと思います。さらに、各部署と連携し、不用意に業務の負担を増やしてしまわないよう創薬・育薬センターが支援を行いたいと思います。

Fig. 12 創薬・育薬センターが「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？

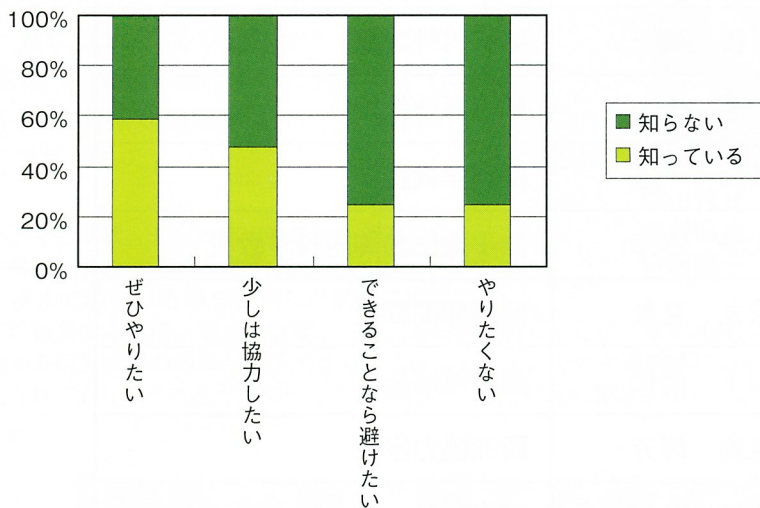


Fig. 13 創薬・育薬センターが「治験に参加している患者様の支援」を行っていることを知っていますか？

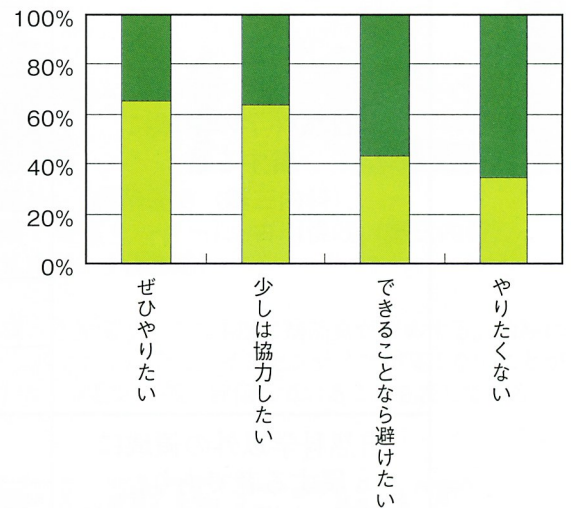


Fig. 14 患者様が臨床試験に参加していることで、あなたの業務に違いがありましたか？

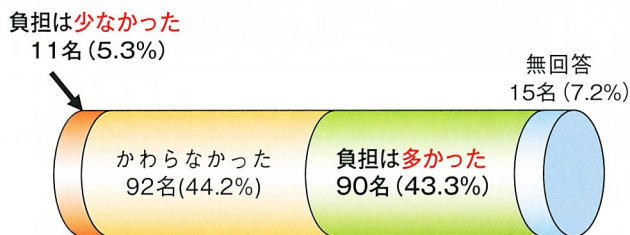
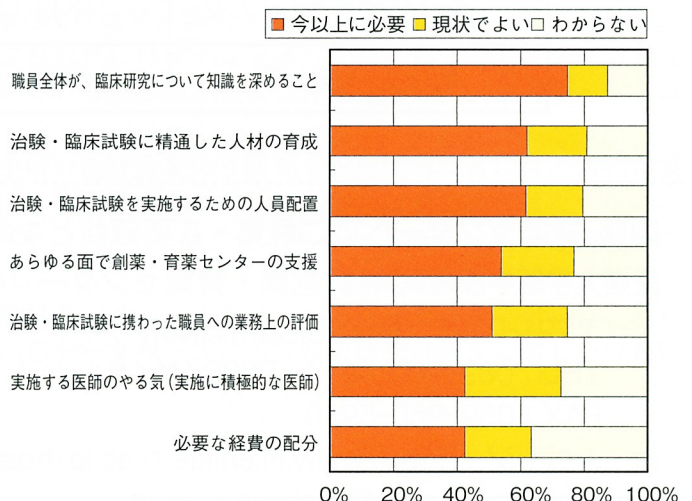


Fig. 15 病院全体で治験・臨床試験を積極的に実施していくために、今以上に何が必要だと感じますか？



## ご存知ですか？ 臨床研究倫理審査委員会（IRB）

当院で実施されている臨床研究は、臨床研究倫理審査委員会（IRB）で審査・承認をうけて実施されていることをご存知ですか？ IRBとは、Institutional Review Boardの略で、その役割は『治験実施計画書並びに被験者から文書によるインフォームドコンセントを得るのに使用される方法及び資料等を審査し、また継続審査を行うことによって、被験者の人権、安全及び福祉の保護を確保すること』にあります。十分な審議・審査が行われるよう、①委員は5人以上、②少なくとも1人は自然科学以外の領域に属していること、③少なくとも1人は医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設と関係を有していないこと、といった条件が定められています。

当院では、毎月第4月曜（祝日の場合は変更）の16時から開催されています。下表の委員の方が、被験者となる方々の人権、安全及び福祉を保護するため、治験について倫理的、科学的及び医学的観点から審査を行っています。

### 愛媛大学医学部附属病院 臨床研究倫理審査委員会 委員名簿

平成21年4月1日現在

職名	氏名	備考
創薬・育薬センター長	野元 正弘	病態治療内科学教授
薬剤部長	荒木 博陽	薬剤部教授
自然科学の領域に 属する者	望月 輝一	生体画像応用医学教授
	山本 晴康	運動器学教授
	日浅 陽一	第三内科講師
	石井 榮一	小児医学教授
	前山 一隆	薬理学教授
	大澤 春彦	分子遺伝制御内科学教授
	末丸 克矢	薬剤部准教授
	山下 眞代	副看護部長
自然科学以外の領域に 属する者であり、 一般の立場を代表する者	亀岡 輝芳	研究協力室長
	重松 章三	医事課長
本院と関係を有しない者 (外部委員)	小佐井良太	法文学部准教授
	小川 佳和	弁護士
臨床工学技士等	村瀬 光春	診療支援部長（臨床検査技師）

### 創薬・育薬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 創薬・育薬センター

〒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/souyaku/index.htm>

Mail [souyaku-post@m.ehime-u.ac.jp](mailto:souyaku-post@m.ehime-u.ac.jp)

