

福井大学医学部附属病院

治験管理センターニュース

今回のひとこと……

治験に参加された患者の診療録の保管義務期間は、通常の診療録保管義務期間と異なります。



通常、診療録の保管義務期間は 5 年間ですが、治験に参加された患者の診療録・X 線フィルムなどの原資料の保管期間は、製造(輸入承認日)又は中止もしくは終了後 3 年を経過した日のうち、いずれか遅い日までの期間です。5 年以上前に実施した治験でもまだ製造承認されていない場合、診療録の保管義務期間であることを御理解ください。



Vol.4 No.1(平成 17 年 3 月)

看護師・臨床検査技師・放射線技師・薬剤師の 治験に対する意識は？

昨年、看護師・臨床検査技師・放射線技師・薬剤師を対象に実施したアンケート調査に御協力いただき、ありがとうございました。下記の集計結果の一部を紹介します。

アンケート回収枚数(配布枚数n=390)

	回収枚数(回収率)		回収枚数(回収率)
看護師	311(94.2%)	検査技師	17(100%)
放射線技師	20(83.3%)	薬剤師	19(100%)
		合計	367(94.1%)

それぞれの職種の経験年数(勤務年数)(n=367)

	割合		割合		割合
1年未満	7.1%	10年未満	16.1%	20年以上	20.2%
3年未満	16.6%	15年未満	11.2%	記載なし	0.8%
5年未満	17.7%	20年未満	10.4%		

治験・本院の治験管理センターに対する認識(n=367)

質問内容	回答項目	割合
・『治験』ということばを知っていますか	・知っている または ・少し知っている	94.0%
・本院に治験を支援する部署(治験管理センター)があることを知っていますか	・知っている または ・聞いたことはある	84.2%
・治験管理センターがある場所を知っていますか	・薬剤部内にある ・知らない	51.0% 40.6%

治験コーディネーターに対する認識(n=367)

質問内容	回答項目	割合
・治験は医薬品の臨床試験実施に関する基準(GCP)というルールのもと実施されているということを知っていましたか	・知っている ・知らない	20.2% 56.1%
・『治験コーディネーター(CRC)』ということばを知っていますか	・知っている または ・聞いたことはある	64.9%
・治験管理センターの専任のCRCがいることを知っていましたか (n=238)	・知っている ・知らない	56.7% 26.9%

今回の結果は、薬剤部内に治験管理センターがあることや職員数の差により、偏りのある結果であることは間違いありません。しかし、上記の結果から、治験という言葉は知っていても、GCPや治験コーディネーターという言葉の理解はまだ不十分だとわかりました。次回の号でも、詳細な調査結果を御紹介したいと思います。

新人 CRC 奮戦記

平成 16 年 11 月より、薬剤部の一部業務異動により、新しく寺澤優子 CRC が加わりました。業務を開始して数ヶ月たち、今の心境を語ってもらいましたので紹介します。

新人 CRC のひとりごと…

寺澤 優子

「以前より、良くなった感じがします。効いているみたいです。」

新人 CRC として数ヶ月たちましたが、これは初めて担当した第二相試験の被験者の言葉でした。この治験はプラセボ対照二重盲検比較試験と違い、実薬を用いたの治験ということもあり、被験者の方にとっては症状改善が期待できる治験になります。この被験者の場合、治験を開始し、徐々に症状改善がみられ、この治験に参加してもらえて良かったなと実感できました。被験者は症状に合った治療を受けることができ、満足していただけたように思いました。しかし、今回のように必ずしも被験者にあった治験に参加してもらえとは限りません。治験は被験者の協力なしでは実施できないものです。まだまだ未熟な CRC ですが、参加していただける被験者の方に信頼され、また喜ばれるようにこれからもお役に立てるよう頑張りたいと思います。

講演会の時にも紹介しましたが、現在治験コーディネーターは下記の 3 名います。

看護師：藤田純子専任 CRC

薬剤師：白波瀬正樹専任 CRC、寺澤優子兼任 CRC

治験は医師・CRC だけでなく、事務の方々をはじめ、病院の多くの方々の協力がなければ実施できません。今後ともどうぞ御協力よろしく申し上げます。

……御 礼……

平成 17 年 3 月 14 日に、景山 茂先生（東京慈恵会医科大学薬物治療学 教授）に来院いただき、臨床大講義室で臨床研究に関する講演会を開催しました。当日は週初めかつ年度末のあわただしい中、80 人以上の参加者がありました。先生の講演では、日本ではなぜ基礎研究に比べて臨床研究の論文が少ないのかを歴史的背景をもとにわかりやすくご説明いただきました。後半には医師主導の臨床試験の紹介をしていただきました。今回の講演会をきっかけに我々事務局としては、医師をはじめ病院職員の治験に関する意識が今まで以上に高まったものと期待しています。

実施したアンケート調査結果は、次回発行（17 年 7 月予定）のセンターニュースで紹介したいと思います。

最後に、今回の講演会開催にあたり、お忙しい中、座長を引き受けていただいた上田孝典病院長をはじめ、御出席いただいた方々に御礼申し上げます。

