

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……

治験の場合、因果関係は『ある』か『ない』のどちらかしかありません。



治験期間中起こったあらゆる好ましくないあるいは意図しない徴候、症状又は病気は有害事象として、因果関係の有無を問わず、症例報告書に記載することになっています。治験担当医師が因果関係を合理的に否定できなければ(因果関係はほとんどない、や因果関係があるかもしれない など)、重篤な有害事象は補償の対象となる場合があります。



Vol.4 No.2(平成 17 年 7 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(その2)?

前回に引き続き看護師・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の集計結果を紹介します(配布枚数:390)。

治験業務について(n=329)

質問内容	回答項目	割合
・治験に関する業務を依頼されたらどうしますか?	・やってもよい または ・少しならやってもよい	45.3%
	・できるならやりたくない または ・やりたくない	21.9%
	・わからない	32.8%

A. やってもよい・少しならやってもよいと回答した理由(複数回答可、n=149)

理由	割合	理由	割合
治験に興味があるから	34.9%	大学病院の使命だから	39.6%
医薬品の開発に貢献できる仕事だから	43.6%	自分の職種に適した仕事だから	12.8%
その他(抜粋)		<ul style="list-style-type: none"> ・スキルアップのため ・他の仕事を知ることで病院全体に対する見識がふやせるから ・患者様が治験を受けることに承諾されているならば、それに関するケアは行うべきものであるから ・以前すすめられたことがあるから ・過去に経験したことがあるから など	

B. できるならやりたくない・やりたくない・わからないと回答した理由(複数回答可、n=180)

理由	割合	理由	割合
治験に興味がないから	13.3%	めんどくさそうだから	14.4%
何をするのかわからないから	69.4%	自分の職種に適していない仕事だから	5.0%
その他(抜粋)		<ul style="list-style-type: none"> ・他にやりたい事があるから、時間がない ・インフォームドコンセントを得るための説明がむずかしい。 ・制限された業務に思えるから ・現段階で協力できそうにないため ・自分の仕事内容で精一杯のため ・必要なことであるかもしれないが、どうこなしてよいかわからない ・併任してするのは、大変だから など	

配布枚数390枚に対して上記の質問の回答が329枚(84.4%)となりましたが、そのうち45%の職員から治験業務に対して前向きな回答を得ることができました。内訳としては看護師職員の約3割、他の職種はそれぞれ約7割が上記の回答でした。しかし、治験業務に対する認識がまだまだ不十分であることが、上記の結果からも明らかとなりました。今後も、治験またはCRCに対する理解が少しでも得られるよう、センターニュースの充実、講演会の開催など計画していきたいと思えます。

平成 16 年度 業務報告

平成14～16年度に開催した医薬品等臨床研究審査委員会で審議された件数の推移をまとめてみました。平成16年度に終了した治験7件の実施率は69.2%(18/26)でした(製薬企業が開発を断念し治験が中止となった1件は除く)。昨年の実施率より若干低値となりましたが、被験者から同意取得できても、その後の検査の結果で本登録できない症例がみられたことが原因のひとつとして考えられます。

新規治験の件数がさらに減少しました。各診療科でぜひ治験についても討論いただきますよう、お願いします。

1. 新規治験審査状況 (件)

	平成 16 年度	平成 15 年度	平成 14 年度
新規治験	5 (11)	7 (16)	10 (16)
症例数	15 (44)	25 (98)	44 (72)

*:()内は継続

2. 新規院内臨床研究審査状況 (件)

	平成 16 年度	平成 15 年度	平成 14 年度
臨床研究	30	33	30
使用承認	9	9	8

3. 市販後調査*審査状況 (件)

	平成 16 年度	平成 15 年度	平成 14 年度
市販後調査	39	52	22

*:平成 17 年 4 月より、市販後調査は、製造販売後調査と名称が変わり、より市販後の安全性の管理体制が強化されました。言い換えると、適正使用情報の収集・検討、対策の実施を担保するための基準ともいえます。製造販売後調査には、使用成績調査、特定使用成績調査(従来の特別調査)、製造販売後臨床試験(従来の市販後臨床試験)があります。

私も治験の仕事をしています！

治験業務の担当者には、治験担当する医師、治験コーディネーターの他、多くの部署の方々の存在があります。ここでは、その業務内容について紹介します。

医療サービス課 収入係 中山 光恵

平成 8 年、治験の特定療養費化に伴い、治験期間中の患者様の検査、画像診断、及び同種同効薬の料金は製薬企業の負担となりました。

私が携わっている治験業務の主な内容は、治験登録された患者様の治験期間を把握し、その期間中の診療費が正しく算定されているかをチェックし、費用負担の区分をします。患者様の負担金の確認や、レセプト発行時に必要な治験概要の作成・製薬企業への請求書の作成も行っています。

治験請求をスムーズに行なう為には、治験管理センター・入院係・外来係の方々及び先生や看護師さんとの密な連携が不可欠です。これからも皆さんにご協力いただきながら業務を遂行していきたいと思っております。

