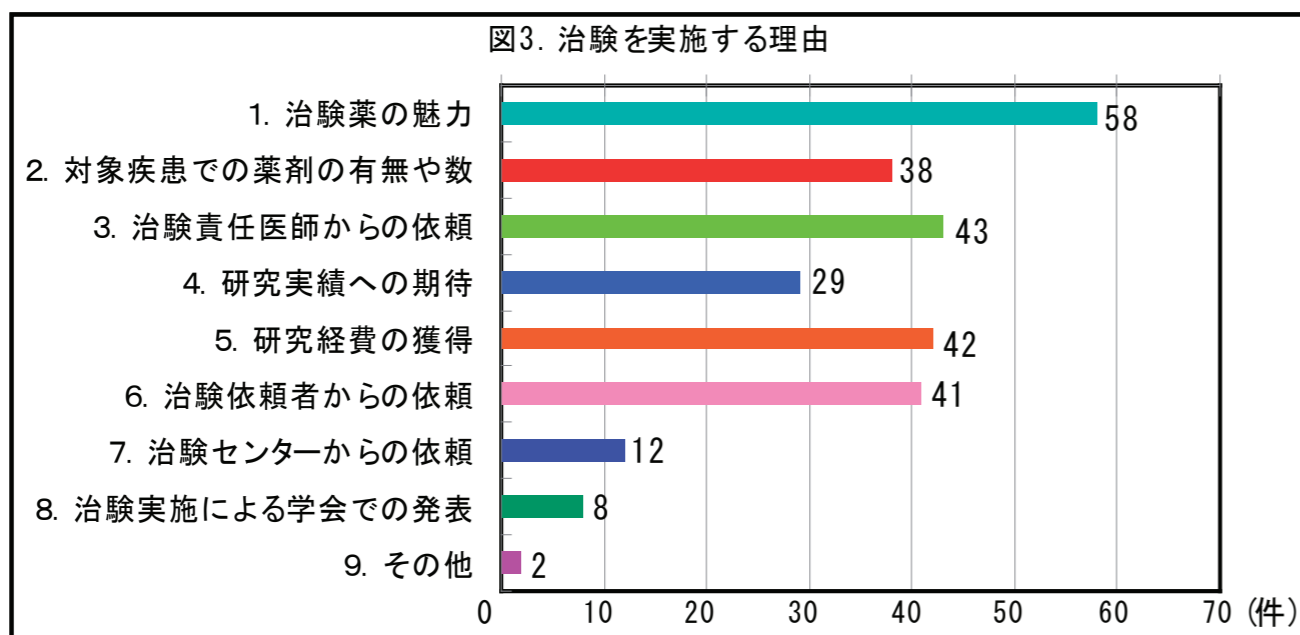


3. 当院医師へのアンケートについて

治験依頼者の皆様に実施したアンケート調査と同時期に治験担当医に対してもアンケート調査を行ったのでその概要を報告します。

治験医師向けとしては平成20年度、21年度の契約治験において、責任医師、分担医師の経験者186名に送付し、回答は58名からあり、回答率は30.7%でありました。調査項目としては、治験を実施する理由ならびに当センターへの要望事項等としました。

その結果として医師が治験を実施する理由としては、治験薬の魅力、研究経費の獲得、治験依頼者からの依頼が上位となり、治験センターからの依頼、治験実施による学会での発表は下位でありました。このことから治験に対して新規治療法として期待していることが伺えました。一方、受動的な要因と考えられる治験センターからの依頼や学会発表などが下位でありました。



治験実施体制について

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会「医療機関からの治験体制等の情報発信に関する検討」における情報を公開しました。

下記ホームページを参照下さい。

<http://www.okayama-u.ac.jp/user/hos/ccr/download3.html>

発行元：治験センター 治験事務部門

治験センター TEL：086-235-7991（内線 7991）

〒700-8558 岡山市北区鹿田町2丁目5-1

FAX：086-235-7795

発行年月日：平成22年6月10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：西原茂樹，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

特別号

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。



ISO9001:2000 認証取得

1. 当院治験説明会参加者へのアンケート結果について

2009年7月に開催した当院での治験依頼者向け説明会にて医療機関選定に関するアンケートを実施しました。主に当院を担当するCRAの皆様からの回答となっています。調査内容、結果は以下に示す通りです。

- ・ 治験実施医療機関の一般的な選定理由を優先順位の高い順から5つ
 - a. 対象患者数
 - b. 医師の診療、研究実績
 - c. 医師の治験実績
 - d. 医師の治験に対する姿勢
 - e. 医療機関の治験受け入れ実績
 - f. 治験事務局の依頼者への協力姿勢
 - g. EDC、国際共同治験等の実績
 - h. IRB 開催頻度
 - i. CRC の数
 - j. 医療機関の所在地
 - k. 治験に関する経費
 - l. 申請から契約までの期間
 - m. その他

- ・ 今後の治験実施に関して、医療機関へ要望される項目とその理由

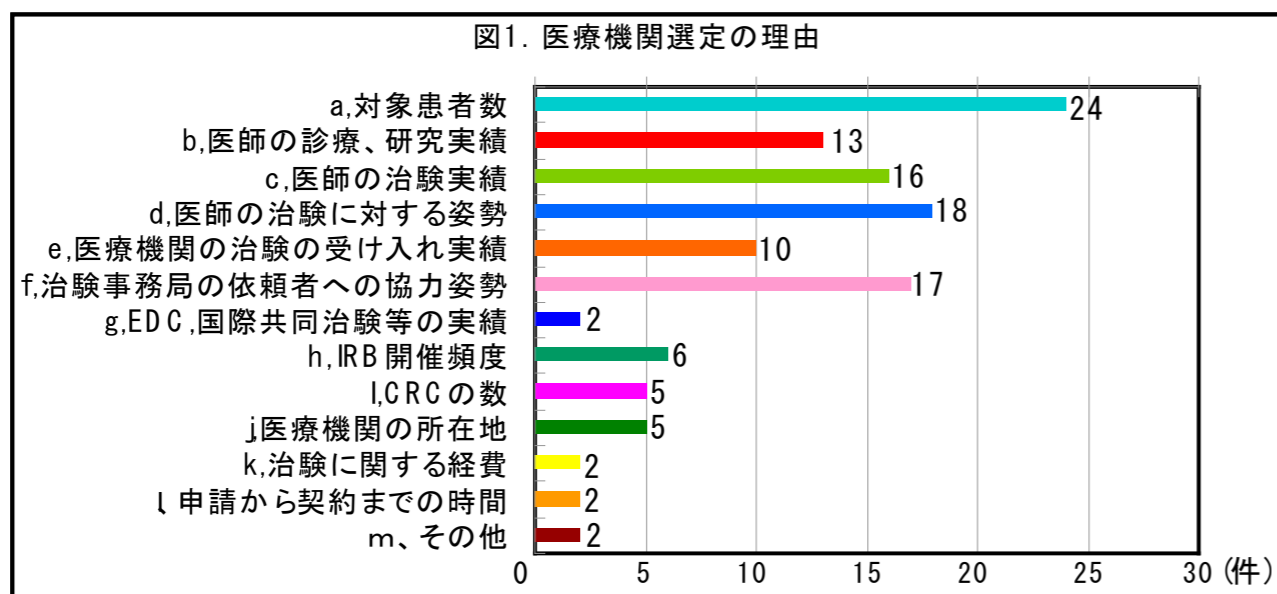
(項目、理由)

- ・ 治験実施に優れていると判断されている医療機関名とその理由

(項目、理由)

- ・ その他

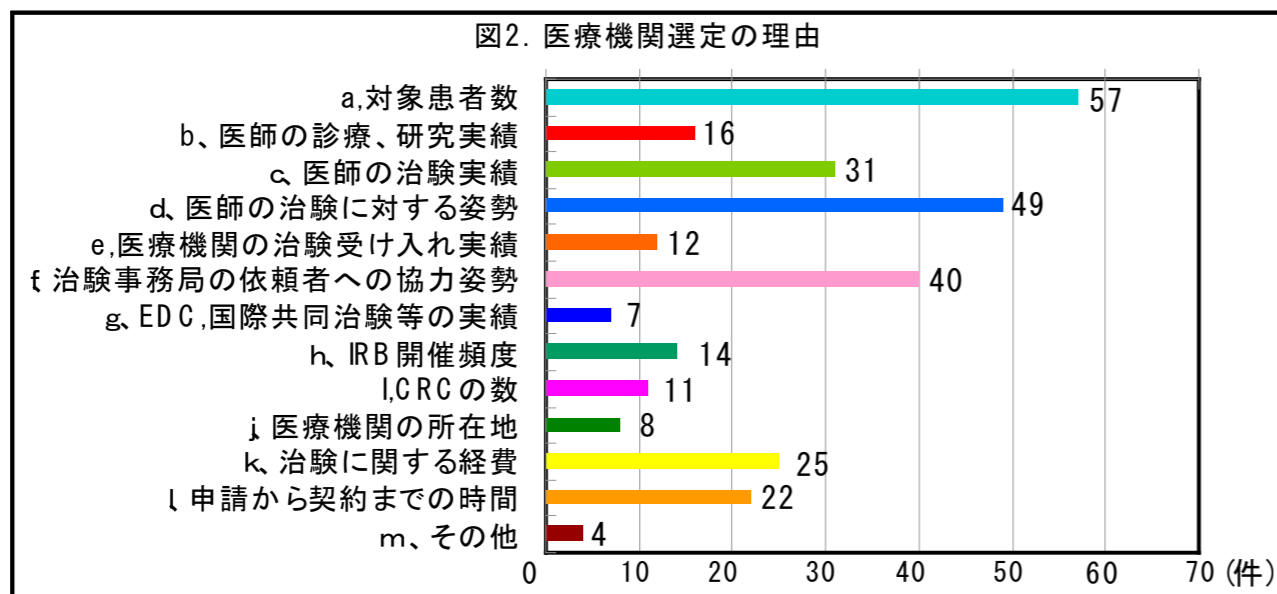
回答は49名からあり、回答率は81.7%でした。各選択肢への回答状況は以下に示します。医療機関選定の理由としては、多いものから「対象患者数」、「医師の治験に対する姿勢」、「治験事務局の依頼者への協力姿勢」、「医師の治験実績」の順でありました。一方、「治験に関する経費」、「申請から契約までの時間」、「EDC、国際共同治験等の実績」という回答は下位でした。



2. 治験依頼者へのアンケート結果について

同様のアンケートを2009年7月に、治験依頼者92社へ送付しました。対象は製薬協加盟各社ならびにCRO協会加盟各社とし、回答は医療機関選定に関する責任者に依頼しました。

回答は60社からあり、回答率は66.3%でした。各選択肢への回答状況は以下に示します。医療機関選定の理由としては、多いものから「対象患者数」、「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」、「医師の治験実績」の順で、当院を担当するCRAからの回答と同様でありました。一方、「治験に関する経費」、「申請から契約までの時間」にも多くの回答があり、医療機関選定に関する責任者と当院担当のCRAとで違いがみられました。



また、医療機関へ要望する事項に関しては、以下のように回答がありました。事務局に対しては「提出書類の簡素化」、「手続きの迅速化」、「役割分担の明確化」、経費に関しては「出来高払い」、「契約症例数の達成」、CRCに関しては「被験者スクリーニングの実施」、「CRF作成の迅速化」などでした。これらは、新たな治験活性化5カ年計画で中核・拠点医療機関に求められている事項と同様でありました。他に、複数の依頼者から回答のありました内容を以下に示します。

表1 医療機関の選定理由

医師の選定条件	代表的なコメント
対象患者数	契約例数を完了させるための十分な数 プロトコルに適合する患者が契約症例数の3倍以上存在すること(6名)
医師の診療、研究実績	当該治験の領域に精通しているか(3名) 対象疾患に対して十分な臨床経験を有する(2名)
医師の治験実績	依頼する対象疾患での治験実績があること(3名) GCPを理解している(2名) 同領域の治験経験があるか、実績はどうか(3名) 責任医師の契約症例達成率(3名)
医師の治験に対する姿勢	治験への興味、モチベーションが高いか(7名) 十分な時間がある(5名) GCPをよく理解していただいている医師を希望(3名)
医療機関の治験受け入れ実績	治験実施の経験があるか、体制が整っているか 医療機関全体での受け入れ姿勢
治験事務局の依頼者への協力姿勢	治験事務局及び治験管理室の協力姿勢 協力的な施設を選定したいです(2名) 医療機関で作成すべき書類の対応、書類等の郵送可、施設特有の書類や物品を要求しない、他部門との連携調整を行ってくれる(2名) 特に初回の申込時にはご支援いただけることを期待します(2名)
EDC、国際共同治験等の実績	国際共同治験を実施できるスピード 英語への理解、EDCの入力実績(タイムリー入力がされたか)
IRB開催頻度	毎月開催(3名) 月1回プラス緊急時の臨時開催(3名)
CRCの数	主、副担当、各々1名(計2名)を希望します。(2名) CRC個々の経験、実力によるが3~5PTC以内/人程度
医療機関の所在地	CRAがなるべくアクセスし易い場所 新幹線や空港からのアクセスの良さ
治験に関する経費	実績払いであること(2名) Visit base(実績ベース)の支払い(2名) 管理費等を含めた1例あたりのコスト比較
申請から契約までの時間	望ましくは1か月以内(5名) 2か月以内で開始できること(4名) 1か月半程度が目安(2名)
その他	治験依頼者の様式の契約書が受け入れ可能なこと Key Opinion Leader(KOL)の存在、意向