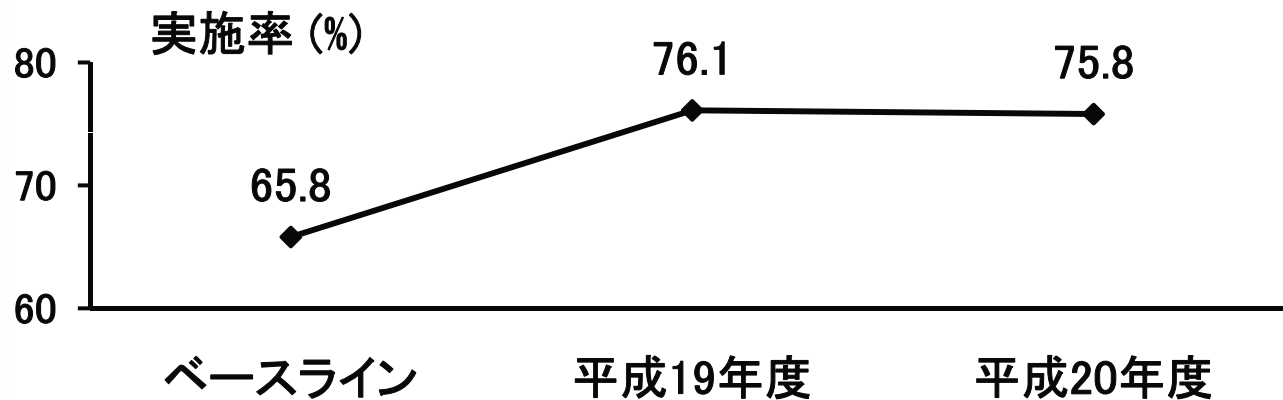
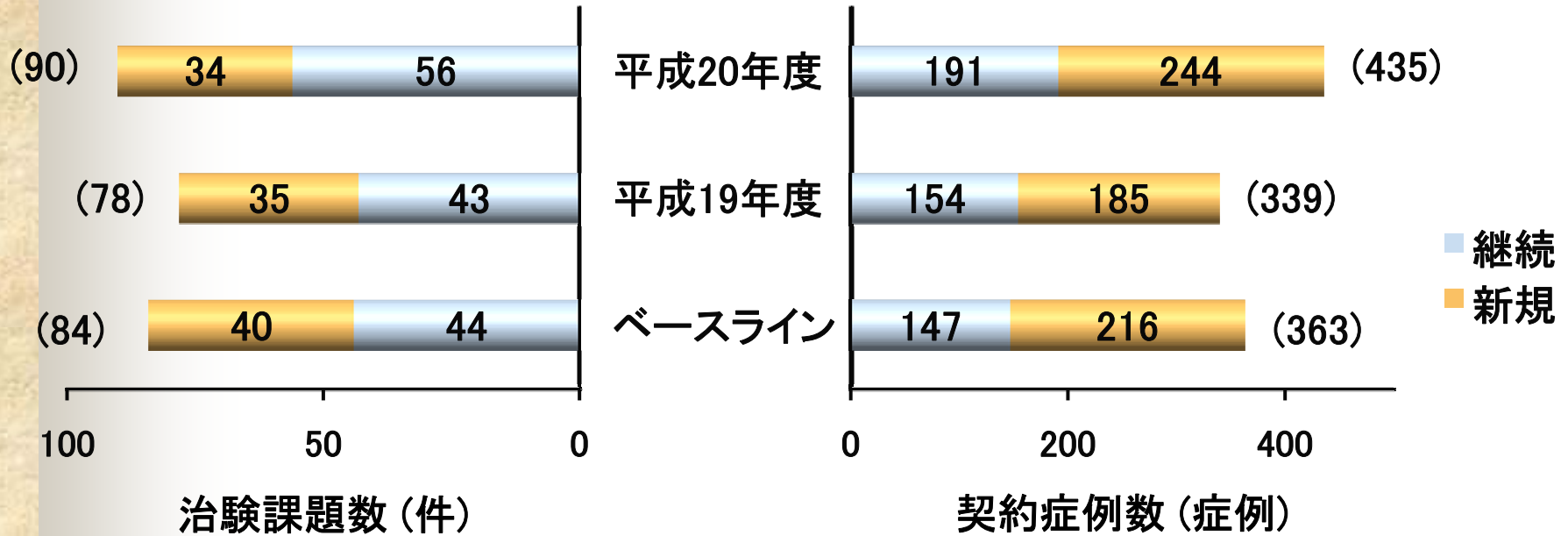


治験活性化5カ年計画 —進捗状況報告—



名古屋大学医学部附属病院

治験の実績



＜治験の実績＞

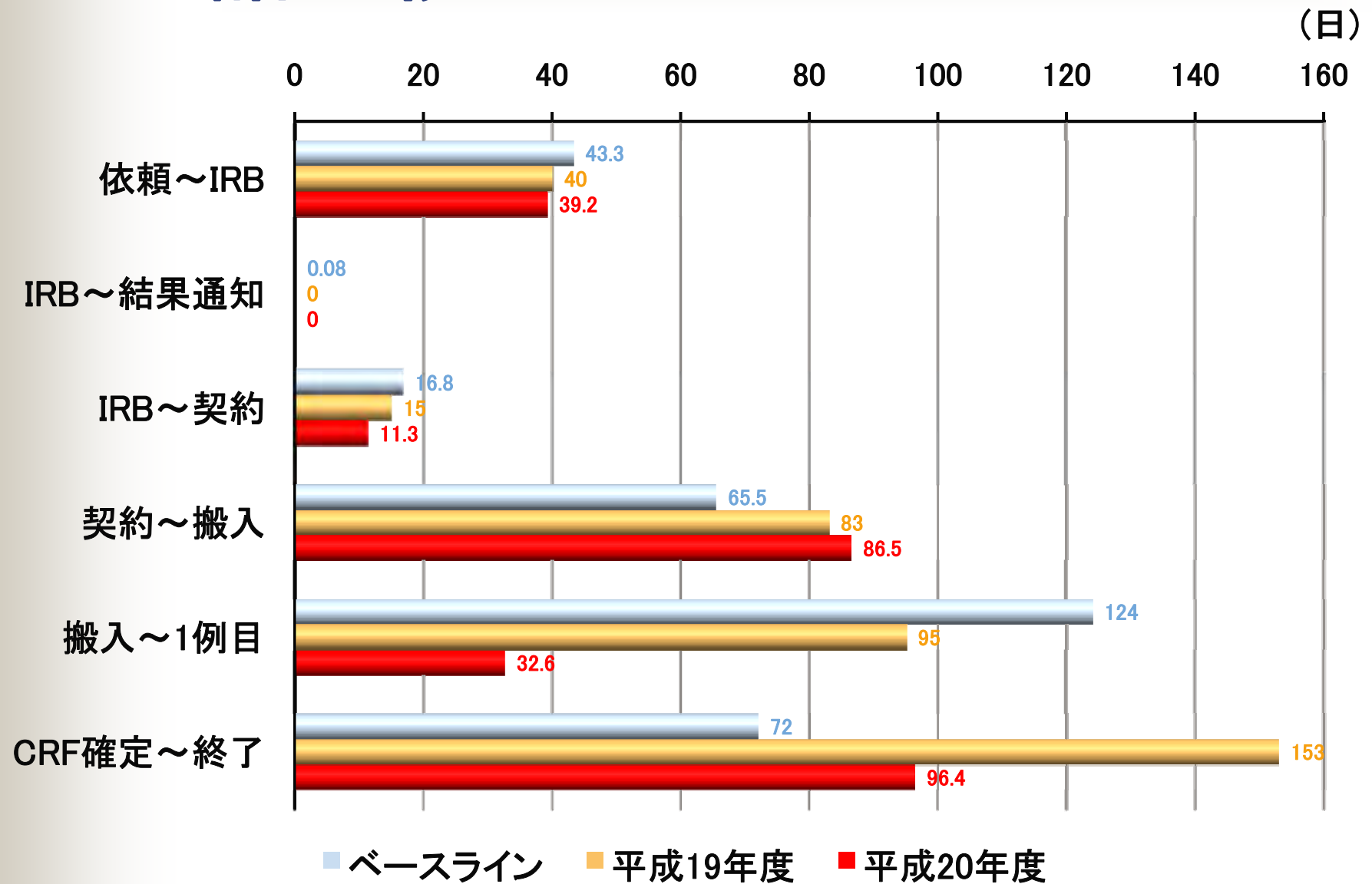
平成19年1月から臨床研究経費を出来高払いに移行するとともに、臨床研究経費の使途範囲を拡大した。

昨年度から、3ヶ月ごとの組み入れ状況を治験責任医師に報告し、症例組み入れの促進を図っている。

しかし、目標である実施率80%に到達できていない。

今後は、被験者を組み入れるためのスクリーニング方法を改善するとともに、関連病院などと情報を共有することにより、治験への組み入れを迅速にできる体制を確立する。

諸手続にかかるスピード



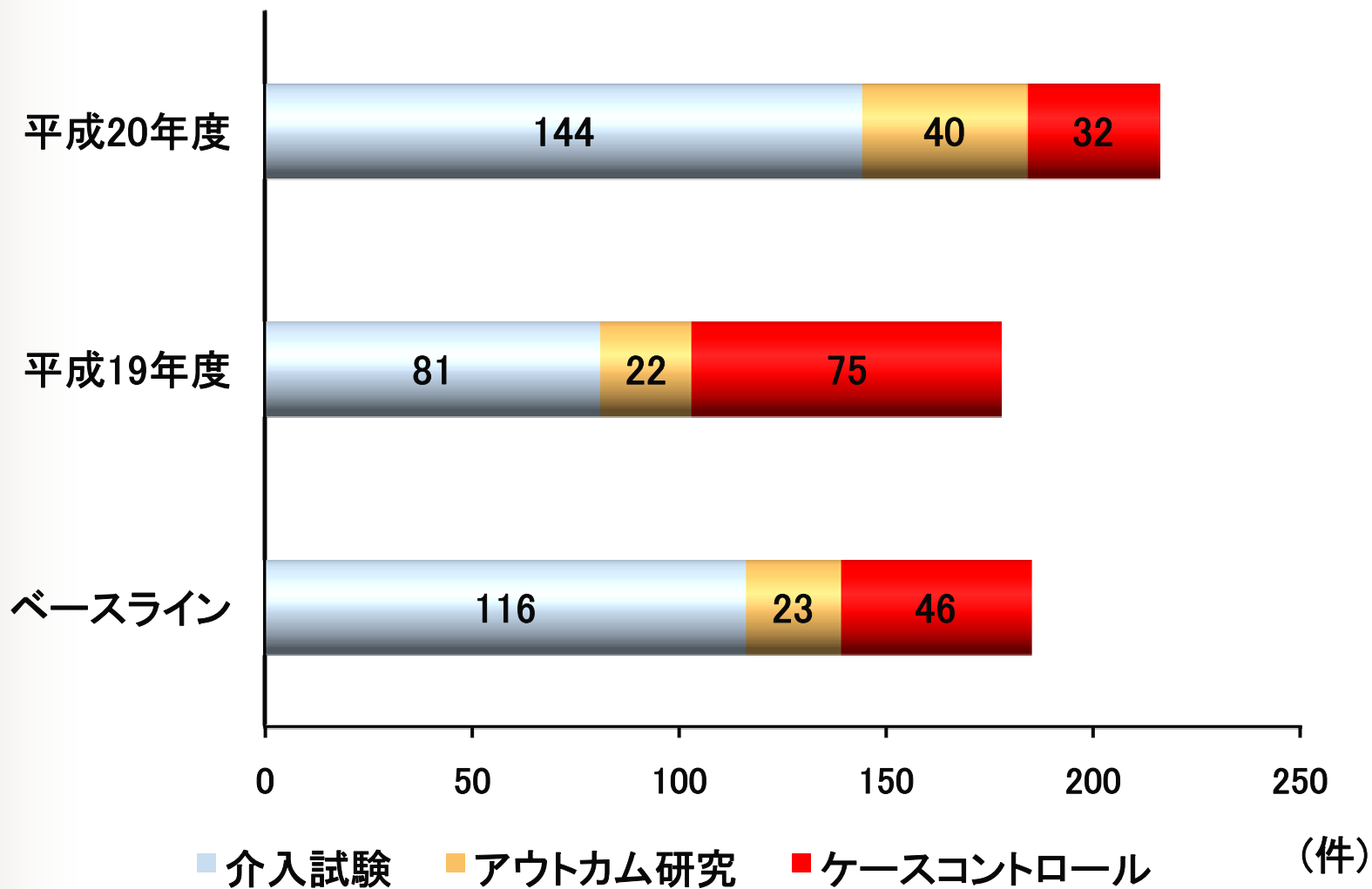
＜諸手続にかかるスピード＞

2年間でそれ程短縮できていなが、これまで、新規申請書類を提出してからIRBで審査されるまで5週間ほどの日数を要していたところ、今年度からは約3週間で審査できるよう体制を変更した。

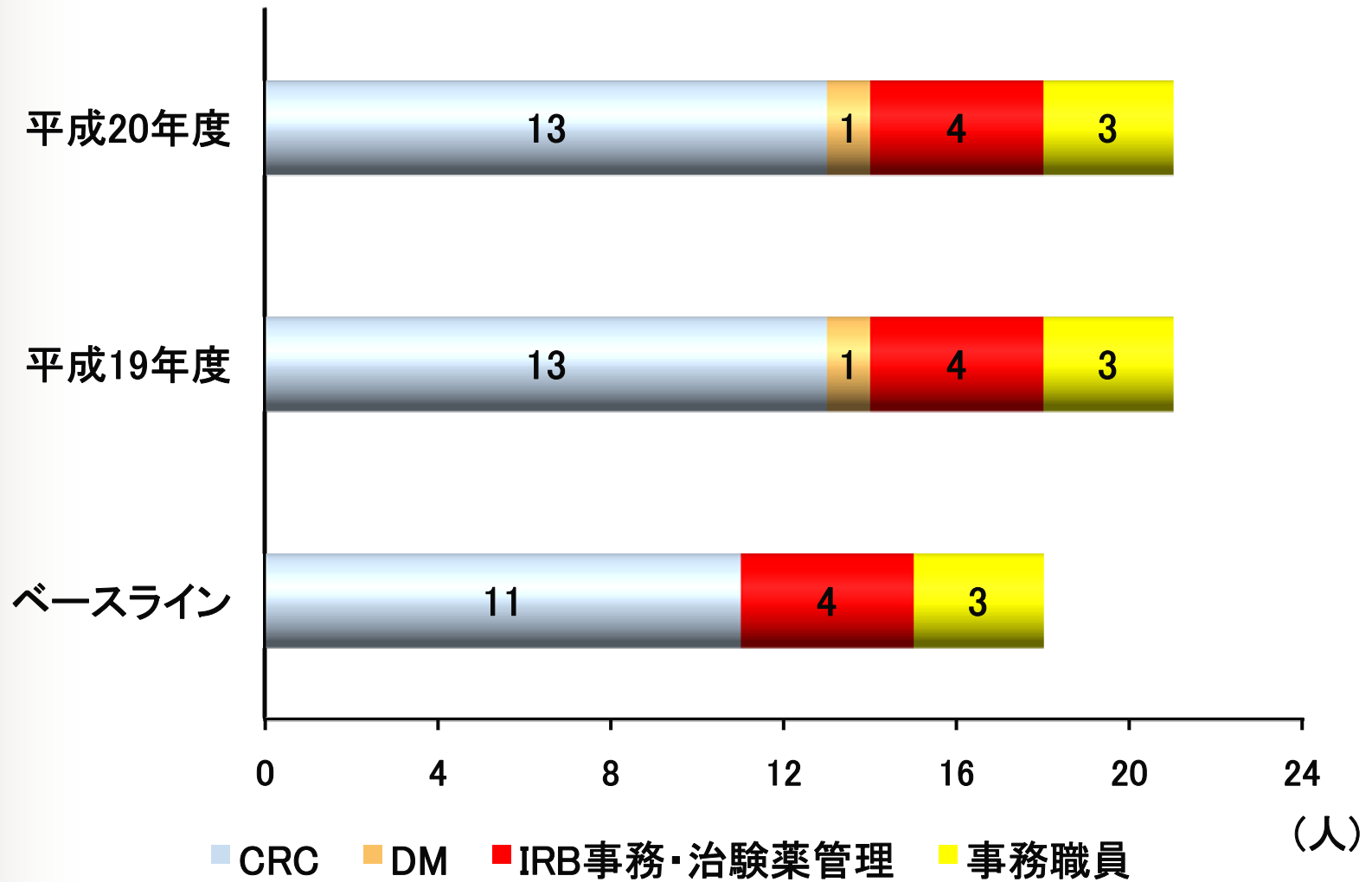
＜ネットワーク活動＞

大規模治験ネットワークに登録はしてあるが、積極的に活用している状況にはない。愛知県医師会、名古屋市医師会などとの連携を検討する。

臨床試験の実績



人材確保



<臨床研究の実績>

今後、臨床試験に対する支援を拡充できるよう検討している。

<人材確保>

クリニカル・リサーチ・コーディネーターを13名に増員するとともに、データマネージャを1名雇用した。ただし、これらの職員のうち11名が任期のある職員であることから、任期のない職員に順次振り替えていく必要がある。

<治験業務のIT化>

平成20年度から統一書式を導入し、治験関連書類をできる限り簡略化した。また、治験事務業務の効率化を図るため、今年度から新規契約する治験において、クリニカルエフォート(ソフトバンクテレコム(株))を用いて治験依頼者と情報を共有できるシステムを導入した。

普及啓発

市民公開講座を開催し、アンケートを行った。

調査方法：手渡し配布・回収

設問形式：単一回答方式

（多項選択回答形式）

調査対象：公開講座参加者

回収数：927枚

有効サンプル数：640枚

Q4とQ5の回答が共に有効であったアンケートを有効サンプルとした。

★アンケート質問事項★

Q1(性別)

1:男性、2:女性

Q2(年齢)

1:20歳未満、2:20～39歳
3:40～59歳、4:60歳以上

Q3治験を知っていましたか？

1:参加したことがある
2:参加したことはないが知っている
3:あまり知らない、4:全然知らない

Q4治験のイメージ・講座参加前

1:良いイメージ
2:よくわからない
3:悪いイメージ

Q5治験のイメージ・講座参加後

1:良いイメージに変わった
2:よくわからない
3:悪いイメージに変わった

Q6治験について理解できましたか？

1:よくわかった、2:まあまあわかった
3:あまりわからなかった、4:全然わからなかった

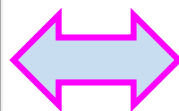
Q7機会があれば治験に参加したいと思いますか？

1:ぜひ参加したい、2:他に治療法がない時は参加する
3:できれば参加したくない、4:参加しない

アンケート結果 — 治験のイメージ

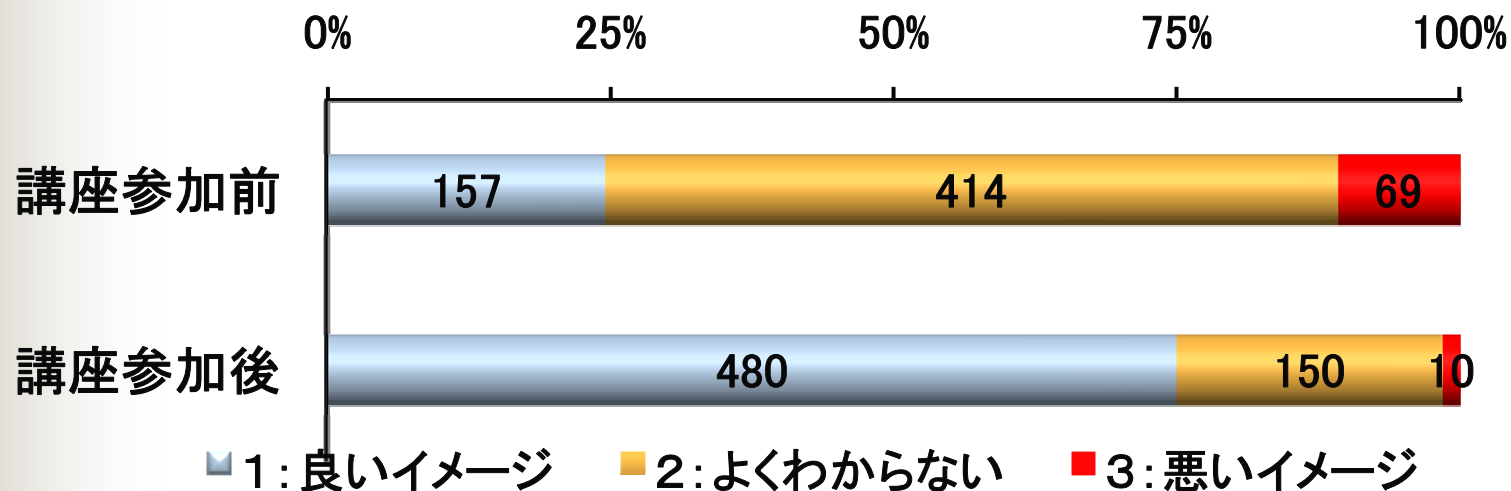
Q4 治験のイメージ(講座参加前)

- 1: 良いイメージを持っていた
- 2: よくわからなかった
- 3: 悪いイメージを持っていた



Q5 治験のイメージ(講座参加後)

- 1: 良いイメージに変わった
- 2: よくわからない
- 3: 悪いイメージに変わった

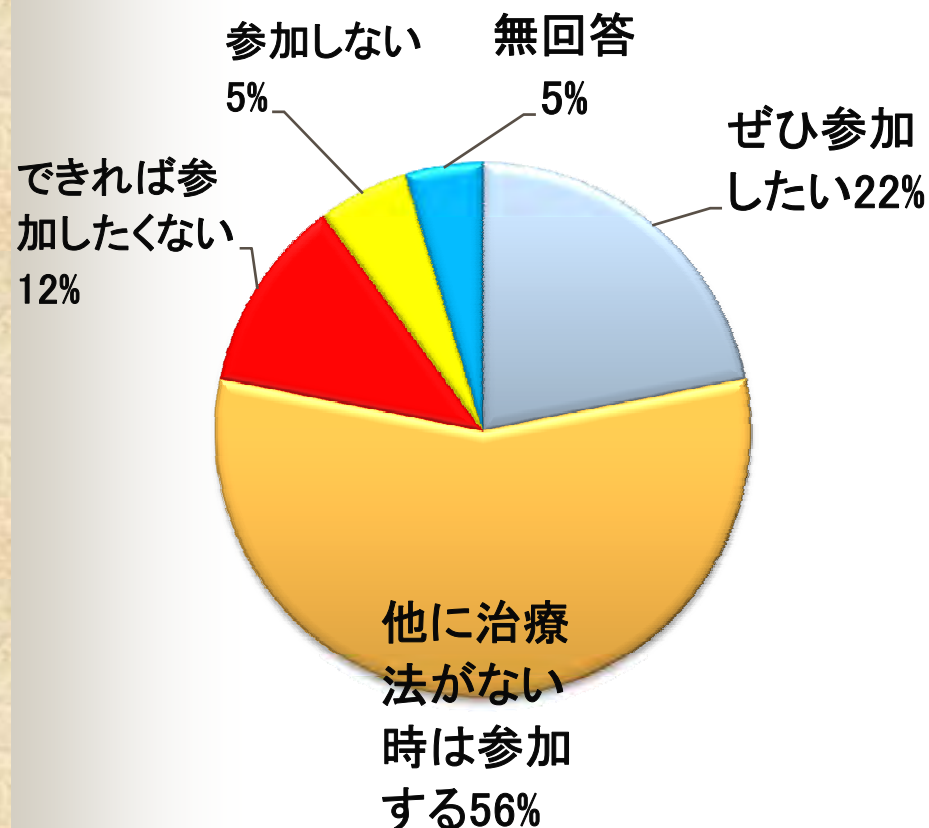


Wilcoxon符号順位和検定 * : $P < 0.01$

治験に対するイメージは有意に改善した。

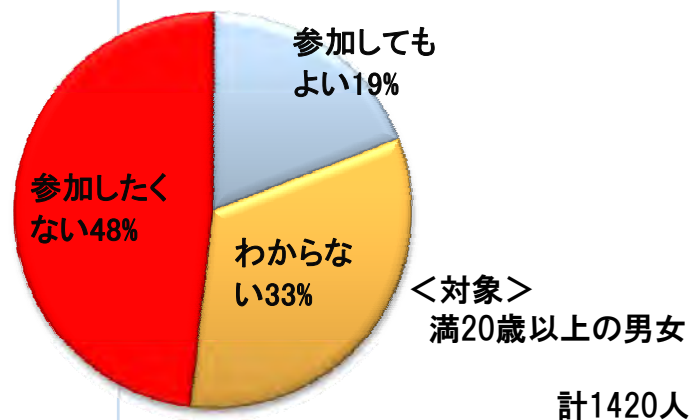
アンケート結果 — 治験への参加 —

Q7 機会があれば治験に参加したいと思いますか？



くすりと製薬産業に関する
生活者意識調査(2008年)

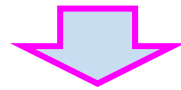
治験への参加意向



「治験に参加したくない」は約17%であった。

市民公開講座の効果

治験に対する理解が深まると…




治験に対する悪いイメージが払拭される。
治験に参加してもよい気持ちになる。

ただし、市民公開講座の参加者の70%が60歳以上であった。
若年層に対する治験普及・啓発活動が必要である。

— 文部科学省への提言 —

小・中学校で行う交通安全に関する教育(映画上映など)と同様に、医療に関する教育も行うべきである。



<普及啓発、関連医療機関への情報提供等の支援>
平成19年度から、年2回市民公開講座を開催し、国民への普及啓発活動を実施している。

普及・啓発活動により、臨床試験への参加意欲が向上することが分かった。

臨床試験を円滑に実施するためには、臨床試験に対する国民の理解度を向上させることが非常に重要である。

臨床試験相談窓口を設置して、被験者および関連医療機関に対して迅速に情報提供ができるよう環境を整備する。