

山田 香織 組橋 由記 森井 聖二

徳島赤十字病院 薬剤部

要 旨

当院では平成10年4月より治験事務局を薬剤部に設置した。その後、平成16年3月より臨床研究・治験の円滑な実施を目的として臨床研究管理センターの運用を開始し、治験事務局も管理センター内に設立されることとなった。治験事務局を配置することにより、治験業務が円滑に行われ、治験受託数や治験実施数が増加した。しかしながら近年、当院における治験件数は減少し、病院職員の治験に対する認識度や関心度に差が生じ、再度治験体制のあり方を検討することを目的に、病院職員に対して意識調査のアンケートを行った。

2021年8月10日～2021年9月6日の間、調査対象である病院職員896名に対し、医師は紙面でのアンケート、医師以外はSTORKにてアンケートを実施した。アンケートの回収率は31%（276名）であった。

その結果、ほとんどの職員が治験という言葉を知っており、治験に対する認識度は高かったが、実際に治験業務に積極的に携わりたいと思う職員は少ないということが分かった。以上の結果に基づき、治験業務の内容が分からない、難しそう、面倒だと思える職員もいる可能性があるため、今後職員に対する治験業務の啓発活動及び治験を実施する必要性の伝達、治験業務が見えるように事務局で手順書などを公開することが重要であると考えられる。

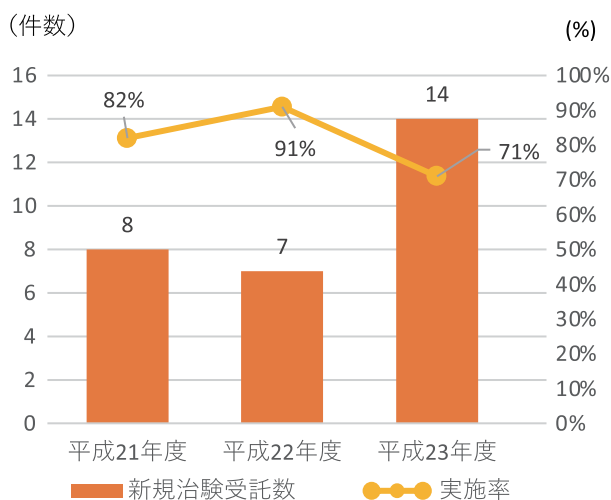
キーワード：治験、アンケート、意識調査

はじめに

治験は、医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP：Good Clinical Practice, 以下GCP）に基づいて実施される。医薬品の開発の最終段階においては、ヒトを対象とした臨床試験（治験）による薬物の臨床的な評価が必要不可欠であり、ここで収集された資料等に基づき医薬品の製造または輸入のための承認申請が行われる。この治験の実施に当たっては、被験者の人権と安全について十分な配慮がなされることを前提として、治験の科学的な質と成績の信頼性が確保されていることが必須となる。このような観点から策定された基準がGCPであり、平成元年に我が国において最初のGCPが定められた。その後、治験のより一層の適正な実施等により、GCPの根拠規定を整備し、平成10年4月より新GCPが施行されている¹⁾。

当院では新GCP施行年より、治験事務局を薬剤部に設置した。平成16年3月より臨床研究・治験の円滑な実施を目的として臨床研究管理センターの運

用を開始し、治験事務局も管理センター内に設立されることとなった。治験事務局を配置することにより、治験業務が円滑に行われ、治験受託数や治験実施数は徐々に増加していった。平成21年度の新規治験受託数は8件、実施率は82%（実施症例数76）、平成22年度の新規治験受託数は7件、実施率は91%（実施症例数57）、平成23年度の新規治験受託数は14件、実施率は71%（実施症例数80）であり、新規治験受託数は平成23年度の14件が過去最多であった（図1）。実施診療科は循環器内科が最も多く、次いで糖尿病・内分泌内科、産婦人科の順であった。平成26年度頃より新規治験受託数が減少傾向となり、令和に入ってから増加することなく経過している。令和元年度の新規治験受託数は3件、令和2年度の新規治験受託数は1件と大幅に減少した。令和3年10月現在、新規治験受託数は0件、進行中の治験は5件である。治験受託数の減少と共に、治験に対する認識度や関心度が薄れ、治験と聞くと「面倒である」「難しそう」といったような声も見受け



(図1) 新規治験受託数の件数と実施率

られるようになった。そこで、再度当院での治験体制のあり方を検討するためにアンケートを実施し、調査を行った。

対象および方法

治験に関連する病院職員895人（医師161人，看護師565人，メディカルスタッフ112人，事務職員57人）を対象に文書と配信によるアンケート調査を実施した。調査期間は、2021年8月10日～9月6日、医師には紙面でアンケートを配布し、医師以外の職員に対してはSTORKにてアンケートを配信した。調査内容は治験に関する認識度や関心度について11項目の質問を作成した（表1）。データの分析方法としては、アンケートの項目ごとにエクセルを用い

(表1) 治験に関する認識度・関心度についてのアンケート

質問番号	質問内容	回答欄
①	あなたの性別を教えてください。	<input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> その他
②	あなたの年代を教えてください。	<input type="checkbox"/> 20代 <input type="checkbox"/> 30代 <input type="checkbox"/> 40代 <input type="checkbox"/> 50代以上
③	あなたの職種を教えてください。	<input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> メディカルスタッフ <input type="checkbox"/> 事務員
④	あなたの経験年数を教えてください。	<input type="checkbox"/> 5年未満 <input type="checkbox"/> 5年～10年未満 <input type="checkbox"/> 10～15年未満 <input type="checkbox"/> 15～20年未満 <input type="checkbox"/> 20～25年未満 <input type="checkbox"/> 25～30年未満 <input type="checkbox"/> 30年以上
⑤-1	治験という言葉を目にしたたり、聞いたたりしたことはありますか？	<input type="checkbox"/> ある <input type="checkbox"/> ない
⑤-2	上記質問で「ある」と答えた方に質問です。治験という言葉を知った手段は何ですか？（複数回答可）	<input type="checkbox"/> 新聞 <input type="checkbox"/> 学校などの授業 <input type="checkbox"/> インターネット <input type="checkbox"/> 就職してから聞いた <input type="checkbox"/> 実際に業務に携わったことがある <input type="checkbox"/> その他
⑥	治験とは何か知っていますか？	<input type="checkbox"/> 知っている <input type="checkbox"/> 少し知っている <input type="checkbox"/> 知らない
⑦	治験に対するイメージはどのようなものですか？	<input type="checkbox"/> 良いイメージがある <input type="checkbox"/> 少し良いイメージがある <input type="checkbox"/> 少し悪いイメージがある <input type="checkbox"/> 悪いイメージがある <input type="checkbox"/> どちらとも言えない
⑧	GCPとは何か知っていますか？	<input type="checkbox"/> 知っている <input type="checkbox"/> 少し知っている <input type="checkbox"/> 知らない
⑨	治験はGCPに従って行われることを知っていますか？	<input type="checkbox"/> 知っている <input type="checkbox"/> 少し知っている <input type="checkbox"/> 知らない
⑩	治験業務を依頼された場合どう思いますか？ （例：入院や外来での患者対応，検査，新規治験の依頼等）	<input type="checkbox"/> やりたい <input type="checkbox"/> 少しならやってもよい <input type="checkbox"/> できるならやりたくない <input type="checkbox"/> やりたくない
⑪	実際に治験業務や治験の患者さんに携わったことはありますか？	<input type="checkbox"/> ある <input type="checkbox"/> ない <input type="checkbox"/> 分からない
⑫	当院に治験事務局があるのを知っていますか？	<input type="checkbox"/> 知っている <input type="checkbox"/> 知らない <input type="checkbox"/> 聞いたことがある
⑬	IRB（治験審査委員会）とは何か知っていますか？	<input type="checkbox"/> 知っている <input type="checkbox"/> 知らない <input type="checkbox"/> 聞いたことがある
⑭	治験に関する勉強会を開催した場合参加しますか？	<input type="checkbox"/> 参加する <input type="checkbox"/> 参加しない <input type="checkbox"/> 内容による

での単純集計を行った。

結 果

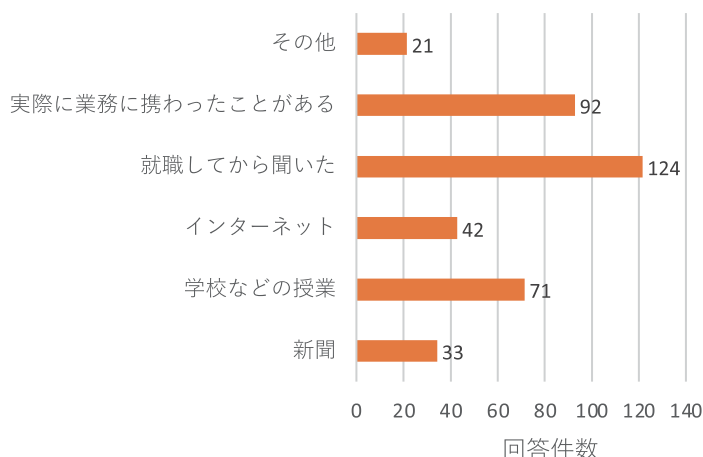
アンケートの回収率は31% (276人) で、職種別回答率は医師65%、看護師22%、メディカルスタッフ17%、事務職員49%であった。経験年数別では、5年未満が18%、5～10年未満が15%、10～15年未満が15%、15～20年未満が9%、20～25年未満が14%、25～30年未満が14%、30年以上が16%であった。アンケートの質問①から④までの結果を表2に示す。

質問⑤-1と⑤-2では、回答した人の99%が治験という言葉を知っていた。治験という言葉を知った手段として最も多かったのが「就職してから聞いた」124件(45%)、次いで「実際に業務に携わったことがある」92件(33%)、「学校などの授業」71件(26%)、「インターネット」42件(15%)、「新聞」33件(12%)、「その他」21件(8%)の順であった(図2)。

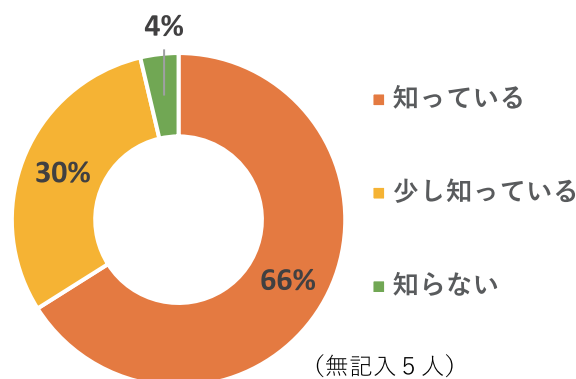
質問⑥で治験とは何か「知っている」と回答した人は179人(66%)であり、「少し知っている」が82人(30%)、一方「知らない」と回答した人は10人(4%)であった(図3)。「知っている」と回答した人の内訳は、医師76人(うち12人は研修医)(42%)、看護師72人(40%)、メディカルスタッフ15人(8%)、事務職員16人(9%)であった(表3)。

(表2) 質問①から④までの結果

質問番号	項目	人数	(%)
質問① 性別	男性	90人	(33%)
	女性	186人	(67%)
質問② 年代	20代	47人	(17%)
	30代	77人	(28%)
	40代	62人	(23%)
	50代以上	90人	(33%)
質問③ 職種	医師	105人	(65%)
	看護師	124人	(22%)
	メディカルスタッフ	19人	(17%)
	事務職員	28人	(49%)
質問④ 経験年数	5年未満	49人	(18%)
	5～10年未満	41人	(15%)
	10～15年未満	41人	(15%)
	15～20年未満	25人	(9%)
	20～25年未満	38人	(14%)
	25～30年未満	38人	(14%)
	30年以上	44人	(16%)



(図2) 質問⑤-2 治験という言葉を知った手段



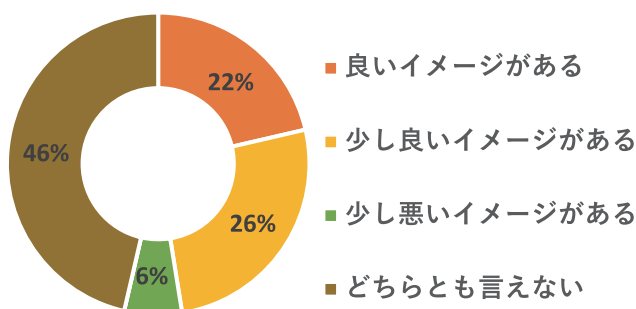
(図3) 質問⑥ 治験とは何か知っていますか

(表3) 質問⑥で「知っている」と回答した人の内訳

	知っている
医師	76人 (42%) (うち12人は研修医)
看護師	72人 (40%)
メディカルスタッフ	15人 (8%)
事務職員	16人 (9%)

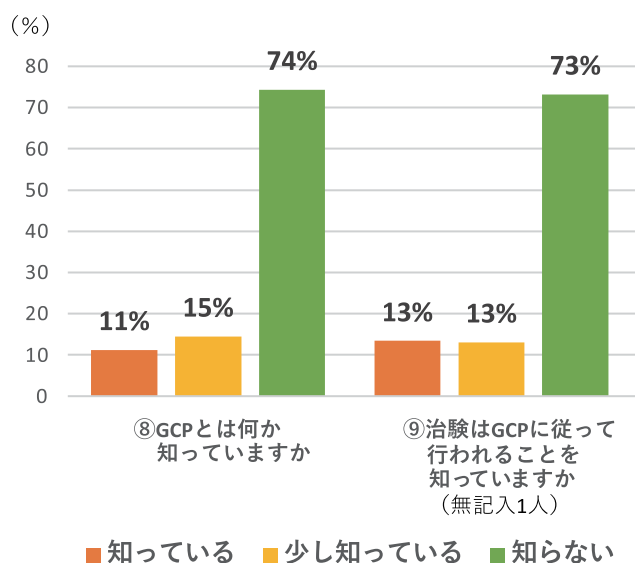
質問⑦の治験に対するイメージでは、「良いイメージがある」59人(22%)、「少し良いイメージがある」72人(26%)、「少し悪いイメージがある」17人(6%)、「どちらとも言えない」128人(46%)であり、「悪いイメージがある」という項目は0人であった(図4)。

質問⑧および⑨は、治験がGCPに従って行われていることを知っているかを問うための質問である。GCPとは何か「知っている」と回答した人は31人(11%)、「少し知っている」40人(15%)、半数以上の職員が「知らない」と回答した。質問⑨も質問⑧に対応するような結果となり、治験がGCPに従って行われていることを「知っている」と回答した人は37人(13%)、「少し知っている」36人(13%)、「知らない」202人(73%)であった(図5)。



(悪いイメージがあるという項目は0%だった)

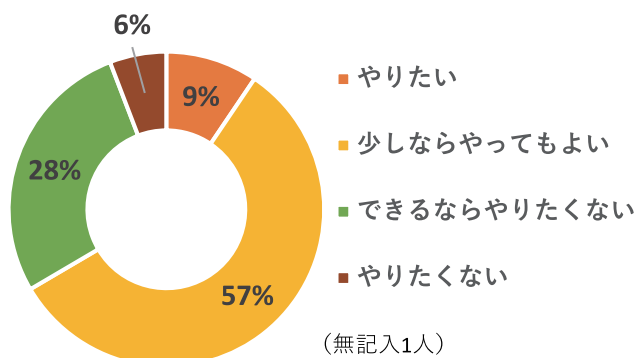
(図4) 質問⑦ 治験に対するイメージ



(図5) 質問⑧と質問⑨

質問⑩では、治験業務を依頼された場合「やりたい」と回答した人は26人(9%)、「少しならやってもよい」157人(57%)、「できるならやりたくない」76人(28%)、「やりたくない」16人(6%)であった(図6)。「やりたい」と回答した人の内訳は、医師13人(うち2人は研修医)(50%)、看護師6人(23%)、メディカルスタッフ3人(12%)、事務職員4人(15%)であった(表4)。

質問⑪「実際に治験業務や治験の患者さんに携わったことがある」と回答した人は140人(52%)、「ない」122人(45%)、「分からない」9人(3%)であった(図7)。「ある」と回答した医師は57人(うち4人は研修医)(41%)であり、そのうち12人(うち1人は研修医)(21%)はGCPとは何か知っていた(表5)。



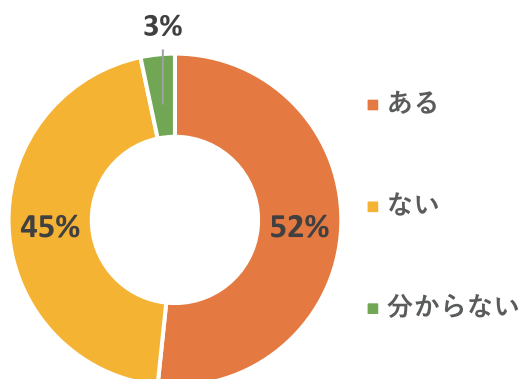
(図6) 質問⑩ 治験業務を依頼された場合どう思いますか

(表4) 質問⑩で「やりたい」と回答した人の内訳

やりたい	
医師	13人 (50%) (うち2人は研修医)
看護師	6人 (23%)
メディカルスタッフ	3人 (12%)
事務職員	4人 (15%)

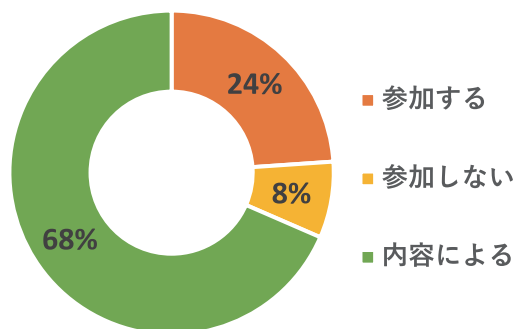
質問⑫では当院に治験事務局があることを「知っている」人は144人(52%)、「知らない」105人(38%)、「聞いたことがある」27人(10%)であった(図8)。

質問⑬「IRBとは何か知っている」と回答した人は83人(30%)、「知らない」133人(48%)、「聞いたことがある」60人(22%)であった(図9)。



(図7) 質問⑪ 実際に治験業務や治験の患者さんに携わったことはありますか

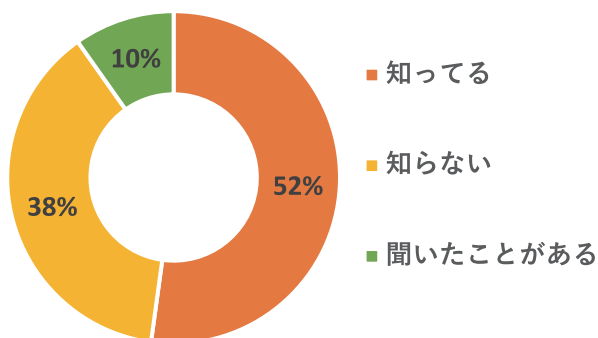
質問⑭は治験に関する勉強会を開催した場合、参加するかどうかという質問である。「参加する」と回答した人は66人(24%)、「参加しない」21人(8%)、「内容による」189人(68%)という結果になった(図10)。



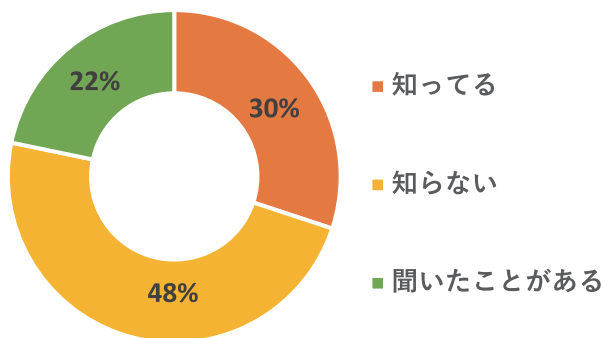
(図9) 質問⑬ IRBとは何か知っていますか

(表5) 質問⑪で「ある」と回答した医師のうちGCPとは何か知っている人

	ある	GCPを知っている
医師	57人(41%)	12人(21%)
	(うち4人は研修医)	(うち1人は研修医)



(図8) 質問⑫ 当院に治験事務局があるのは知っていますか



(図10) 質問⑭ 治験に関する勉強会を開催した場合参加しますか

考 察

治験という言葉を知らない職員はほとんどいなかったが、治験とは何か知っているという回答した職員は約6割と少なかった。医療従事者へのアンケート調査ということもあり、もう少し高い割合になると予想していた。治験がGCPに従って行われることを知っている職員は全体の1割程度であった。治験という言葉を知った手段としては、「就職してから」や「実際に業務に携わったことがある」と社会人になってから知った職員が多かった。比較的、経験年数が若い職員では「学校などの授業」で知ったという回答が多くみられた。文部科学省・厚生労働省が平成24年10月に「臨床研究・治験活性化5か年計画2012 アクションプラン」を発表した²⁾。その中の「(4)国民・患者への普及啓発」という項目に、中学校では平成24年度から、高等学校では平成25年度から医薬品等に関する内容(治験も含む)が取り上げられるようになった。よって、以前に比べて学校の授業でも治験が取り上げられているということが分かる。治験と聞くと、「社会や医療の発展に貢献できる」「参加することにより治療の選択肢が増え、新しい薬で治療を受けることができる」など良いイメージもあるが、反対にマスコミ等の報道や噂話を通じて、治験に対する悪いイメージが強調されることもある。「副作用が心配」「断りにくそう」「不安」といった考えから「怖い」という悪いイメージに結び付くのかもしれない³⁾。治験に対するイメージの質問では、約半数の職員が「どちらとも言えない」と回答した一方で、「悪いイメージがある」と回答した職員はいなかった。医療従事者を対象に行ったアンケート調査であり、治験に対してある程度理解が得られているため、「悪いイメージがある」と回答した職員がいなかったのではないかと考える。最近ではインターネットでの情報収集も容易となり、正しい情報を提供することが必要であると思われる。

治験業務を依頼された場合、積極的にやりたいと回答した職員は全体の1割程度であり、治験業務と聞くと、「面倒である」や「難しそう」といったようなイメージが最初に出てくるのかもしれない。現在、治験の実施に携わる部署や職員は限定されていることもあり、治験業務の内容が分からない職員も

多数いると思われる。治験の区分(医薬品や医療機器等)や製薬会社によって治験実施計画書の内容は変わってくるが、おおまかな治験業務としては、被験者スクリーニング、同意説明・同意取得、被験者登録・割り付け、被験者対応(来院スケジュールの説明・調整・管理、規定の検査項目の確認・評価、入院時や来院時での同行、有害事象の対応等)がある。どれか一つでも見落としてしまうと、治験実施計画書からの逸脱となってしまう。IRB(治験審査委員会)での審査対象となるので、逸脱が起こらないように細心の注意を払わなければいけない。当院では治験施設支援機関(SMO: Site Management Organization, 以下SMO)が介入できる治験もあるため、業務内容に関してサポートを受けることも可能である。実際に治験の業務や患者に携わったことがある職員は半数以上にのぼり、そのうち医師(研修医を含む)は約4割となった。さらに、GCPとは何か知っているという回答した医師はその中の2割ほどであった。治験はGCPに基づいて実施されるため、GCPについての知識を身に付けなければならないと考える。医師に限らず、他の職種でもGCPを知らない職員が多くみられたため、GCPについて知ってもらう機会を作ると同時に、院内の共有フォルダ等に分かりやすくまとめた文書を作成し、いつでも確認できるようにすることを検討したい。さらに、治験業務に対する良くない印象を払拭し、より多くの職員に治験業務へ前向きに携わってもらいたい。そのために治験事務局が窓口となり、業務内容の明確化や質問の受付、業務のサポート、業務に関する手順書の作成・公開を行っていくことが治験事務局として今後の課題となる。また、勉強会の参加に対しては、「内容によっては参加する」という回答が最も多く、テーマや対象者の選定といった企画立案が重要であると考えられる。

コロナ禍での治験業務ということで、手探りで業務を進めている最中である。製薬会社やSMOの担当者への訪問規制が行われ、オンラインでのミーティングや説明会など不規則な業務内容となっている。このような状況下であっても、治験事務局としての業務を全うし、各部署との連携を図っていくことが必要である。

今回、治験に関する意識調査を行うことにより、当院の職員が治験のイメージや業務等に関してどのように感じているかを知る良い機会となった。現在、治験の実施に関わっている部署や職員は限定されるため、今後は治験に関する啓発活動及び治験を実施する必要性の伝達を行い、治験事務局としての活動状況が見えるようにし、病院全体として治験に取り組み、貢献していきたい。

利益相反

本論文に関して、開示すべき利益相反なし。

- 1) 厚生労働省：医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP: Good Clinical Practice）について（2005年3月）[internet].
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/03/dl/s0329-13l.pdf> [accessed 2021-10-30]
- 2) 厚生労働省：臨床研究・治験活性化5か年計画2012 アクションプラン（2012年10月15日文部科学省・厚生労働省）[internet].
https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/121025_3.pdf [accessed 2021-10-30]
- 3) 相澤篤，柳田真悟，加藤志歩奈，他：治験推進を目的とした情報提供の現状と今後について 治験依頼者，一般市民の立場からのアンケート調査より．臨医薬 2004；20：1025-43

A survey on the awareness of clinical trials at our hospital

Kaori YAMADA, Yuki KUMIHASHI, Seiji MORII

Department of Pharmacy, Tokushima Red Cross Hospital

At our hospital, the Clinical Research Office was established in the Pharmacy Department in April of 1998. Subsequently, in March of 2004, the Clinical Research Management Center began operation for the purpose of smooth implementation of clinical research and clinical trials, and the Clinical Trials Office was established within the Management Center. With the establishment of the Clinical Trials Office, clinical trial operations were facilitated, and the number of clinical trials commissioned and conducted increased. However, in recent years, the number of clinical trials at the hospital has decreased, and the level of awareness and interest in clinical trials among hospital staff has varied. In this study, we performed a survey to determine the level of awareness of clinical trials being performed at our hospital. Between August 10, 2021 and September 6, 2021, 896 hospital staff members were surveyed, with physicians receiving a paper-based questionnaire and nonphysicians receiving a questionnaire via STORK. The collection rate for the questionnaire was 31% (276 respondents). The results showed that most of the staff understood the meaning of the term “clinical trial” and had a high level of awareness of clinical trials; however, few of them actually wanted to be actively involved in clinical trial work. Based on the above results, we believe that it is important to educate staff regarding clinical trial work, communicate the necessity for conducting clinical trials, and publish procedure manuals at the secretariat so that clinical trial work can be seen.

Key words : clinical trial, questionnaire, awareness survey

Tokushima Red Cross Hospital Medical Journal 27 : 89-96, 2022
