

治験依頼者への施設情報の提供とその評価

日本大学医学部附属板橋病院 治験管理室 (HPアドレス: <http://www.med.nihon-u.ac.jp/department/chiken/>)

○内藤由紀子 榎本有希子 渡邊真由美 川口絢子 関根典子 鈴木ゆかり 安藤智美 権寧博

【目的】

ホームページの更新・手順書の改訂情報等のメールによる情報発信が治験依頼者の負担軽減につながっているかを調査をすることで今後の情報提供を向上させる。

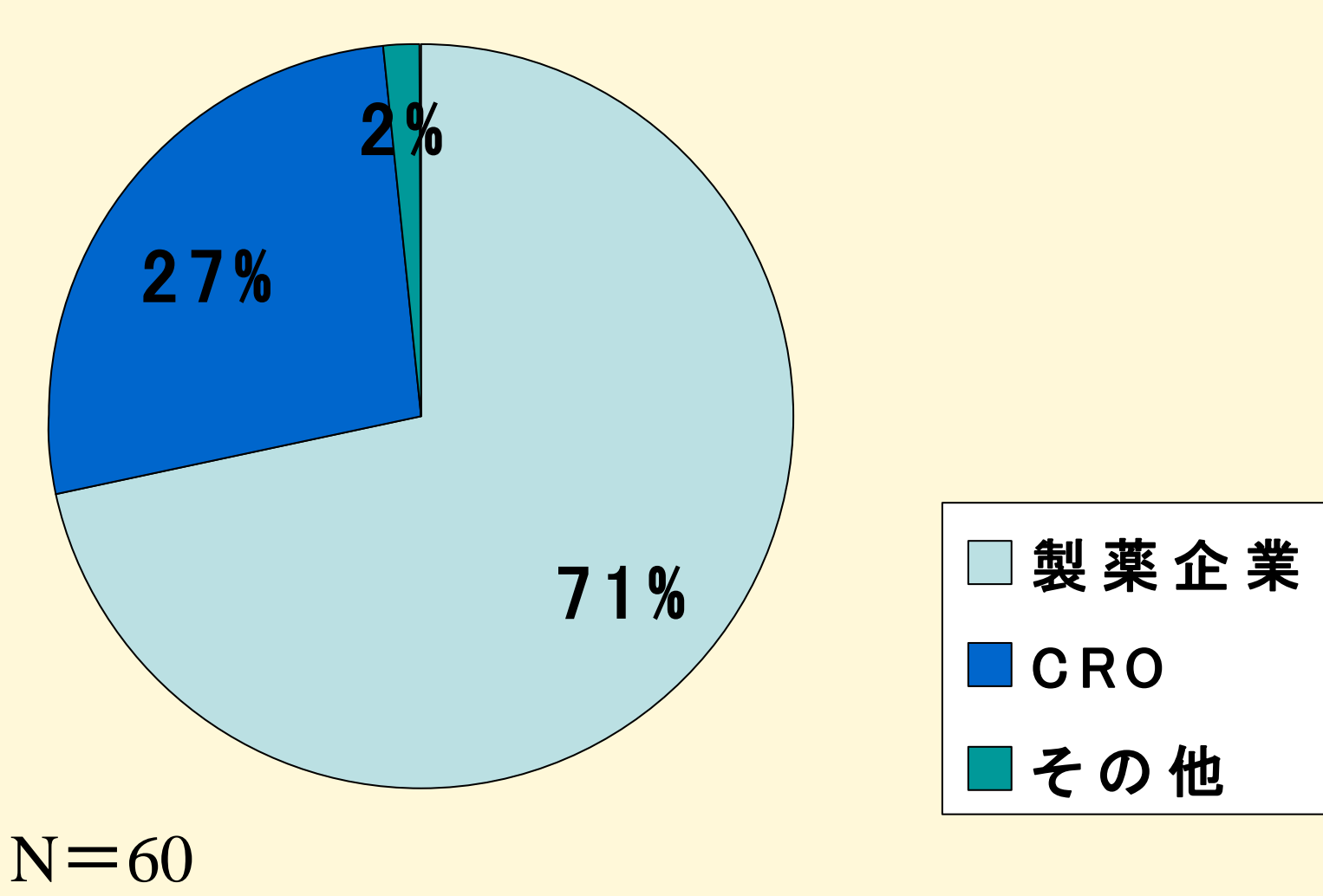
【方法】〈アンケート調査〉

- ・実施時期:平成22年5月31日～6月11日
- ・方法:対象者にメールでアンケートを依頼、無記名による回答書をFAXにて回収
- ・対象:過去3年間に当院の治験に関わった治験依頼者・CROの担当者
- ・調査内容:治験関連情報の入手方法、HPの閲覧頻度、当院のHPの内容やお知らせメールが役立っているかどうか、またその理由など

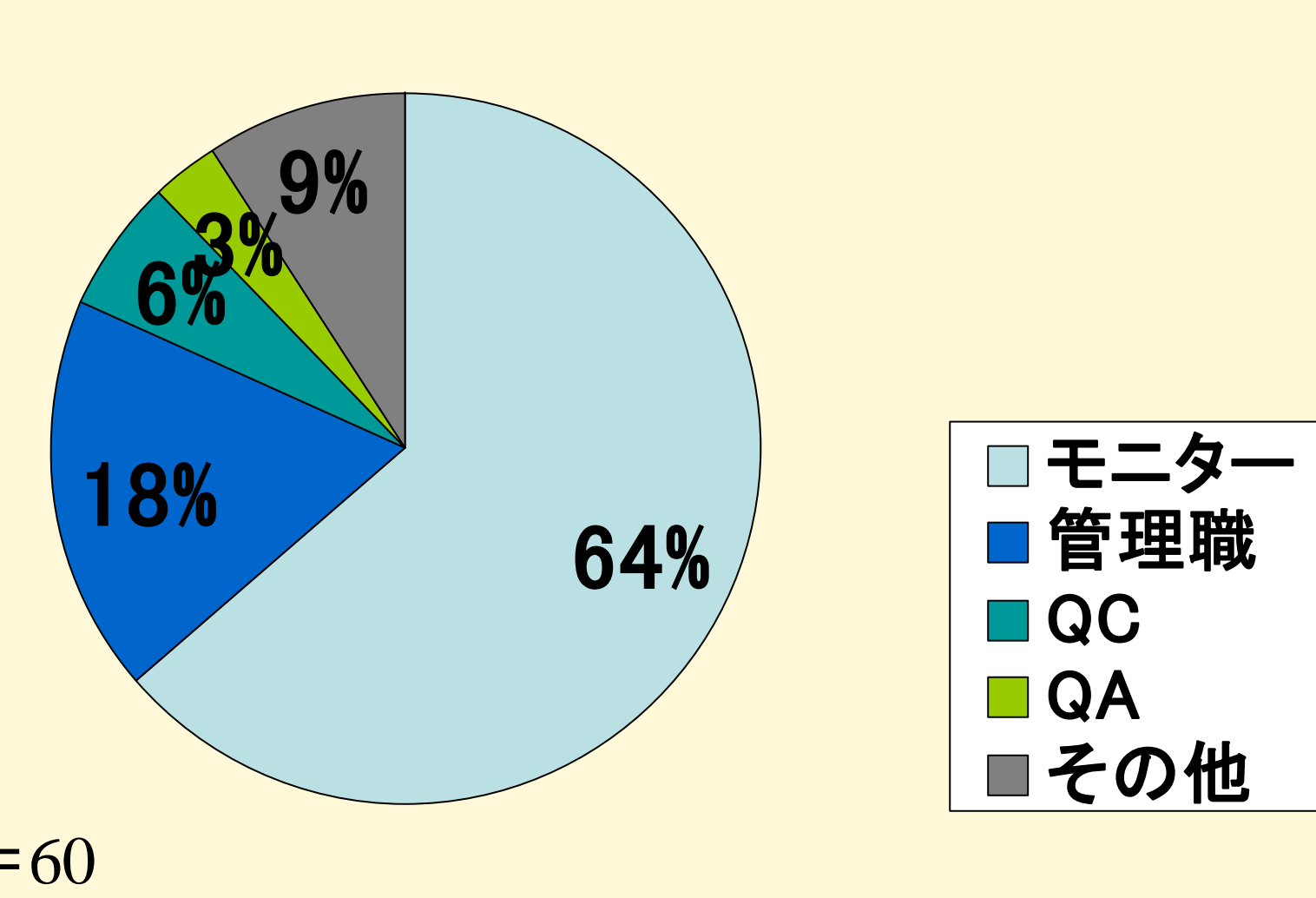
【結果】* アンケート回収率:30%(60名/180名)

～回答者の背景～

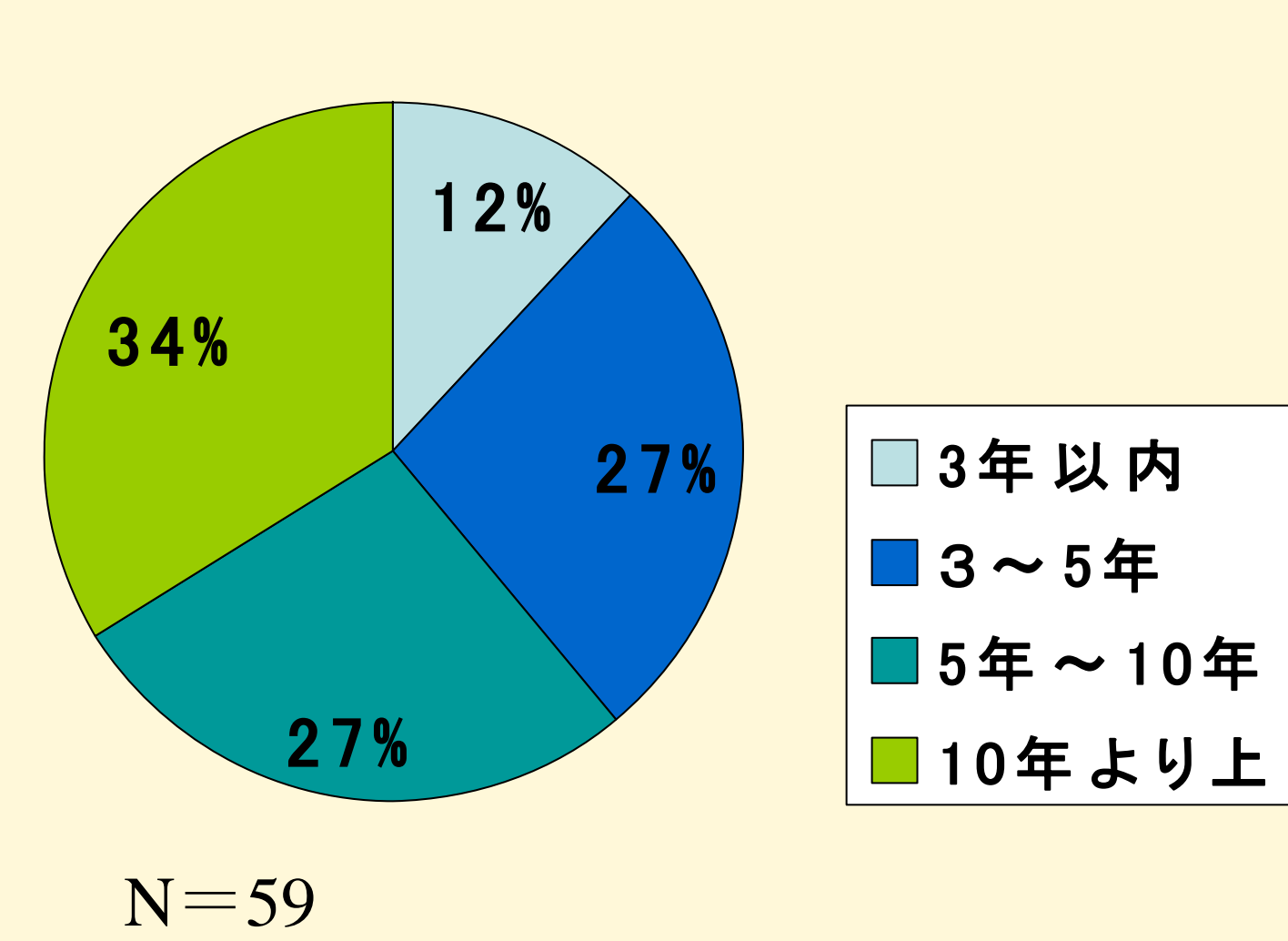
回答者の所属



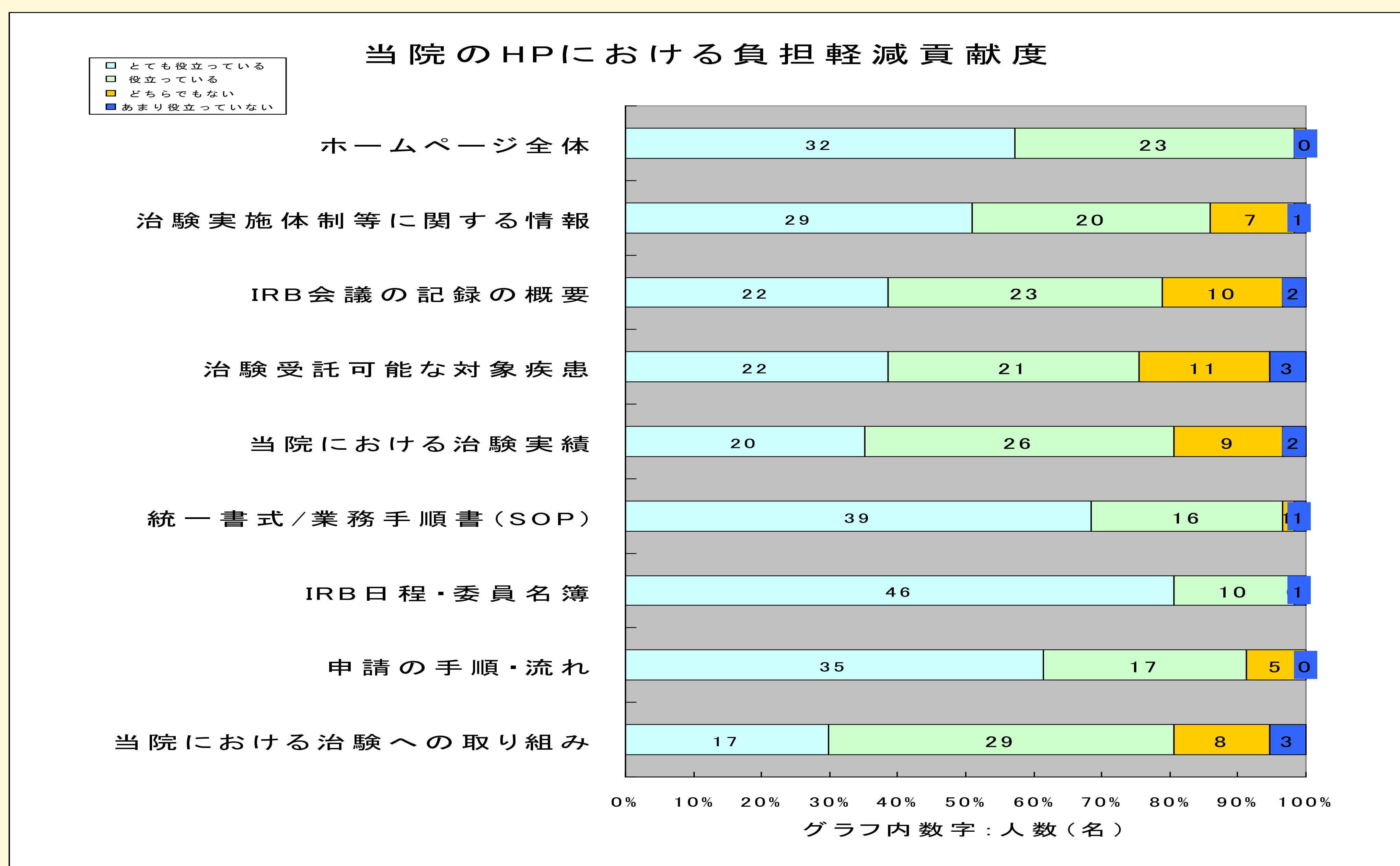
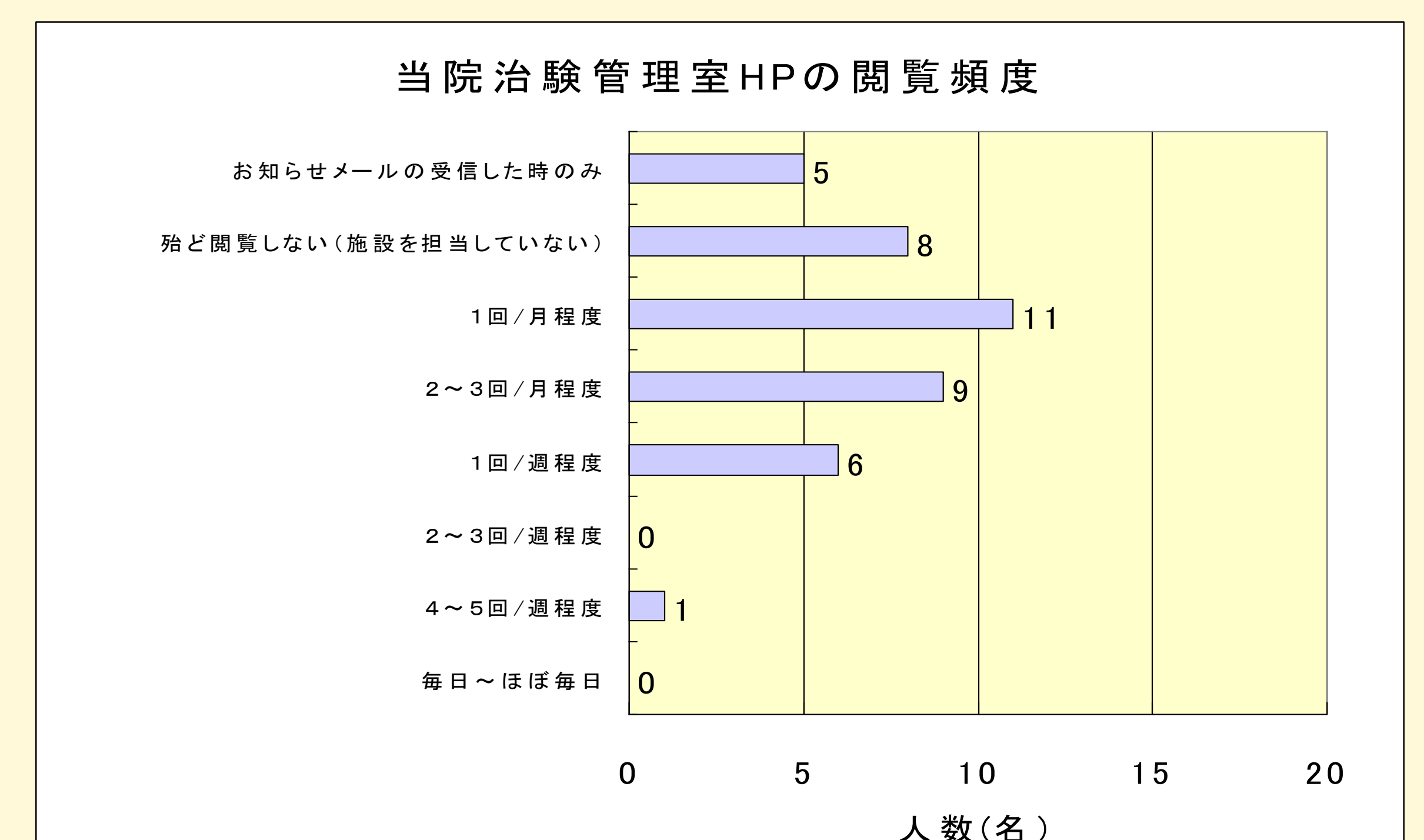
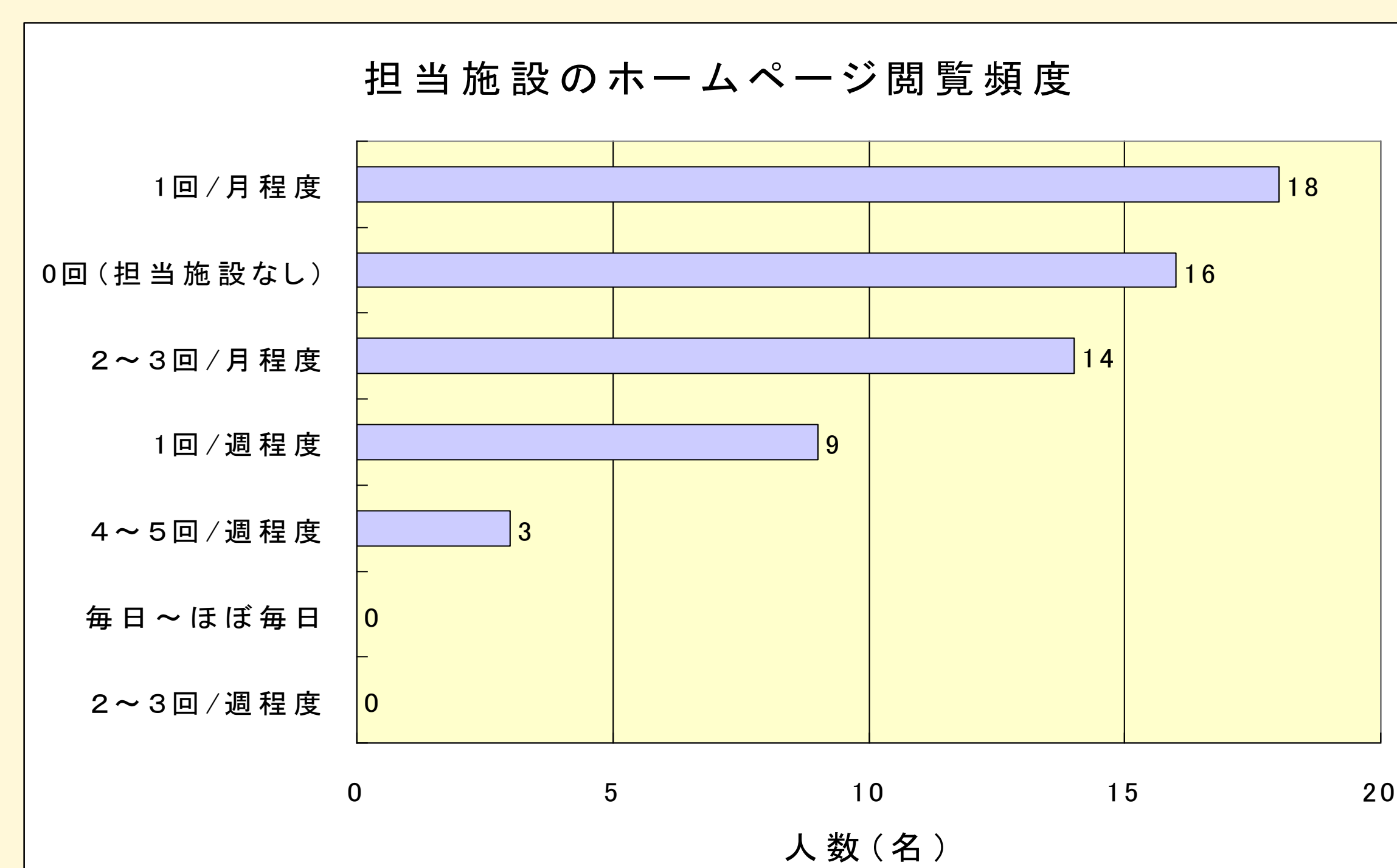
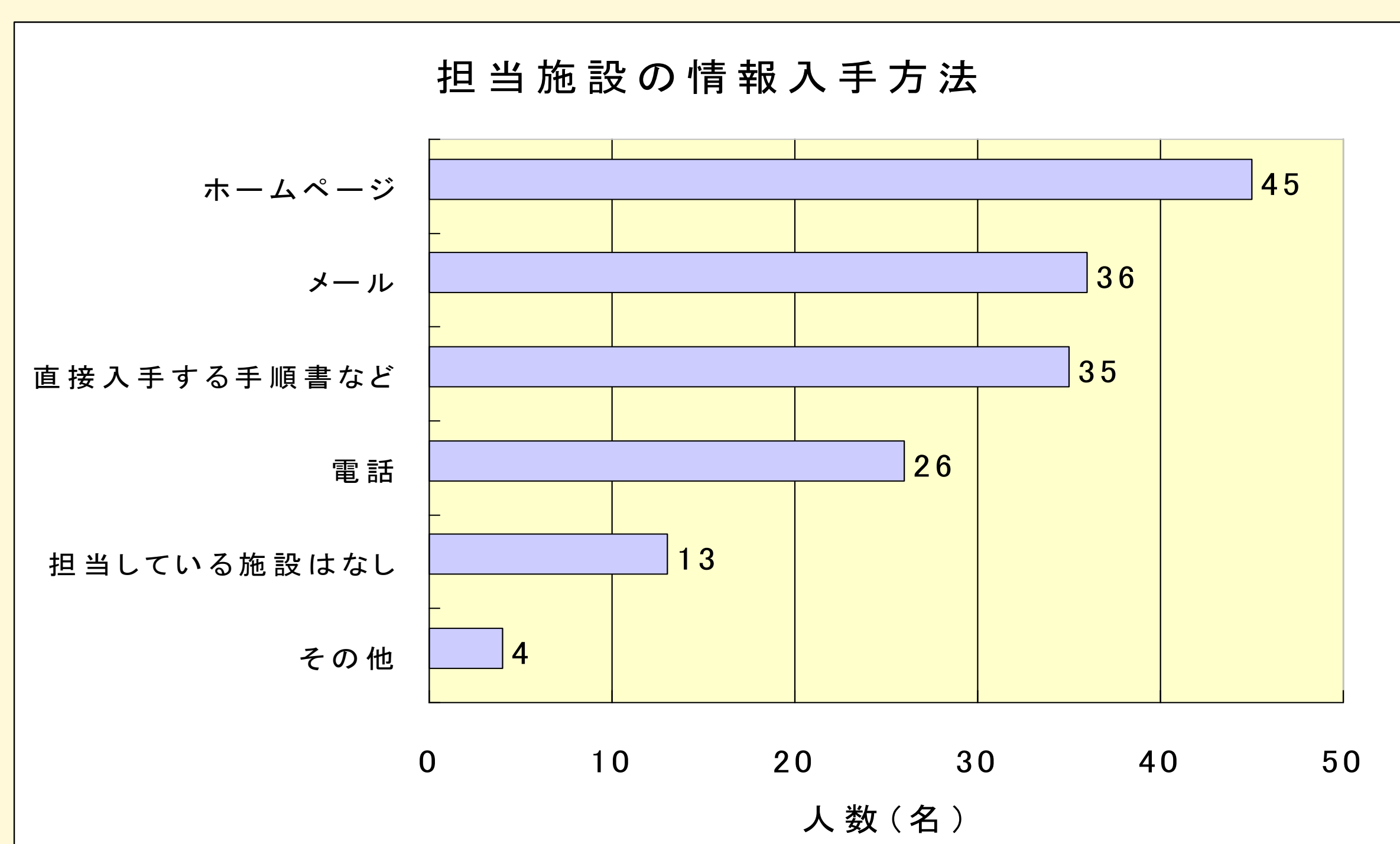
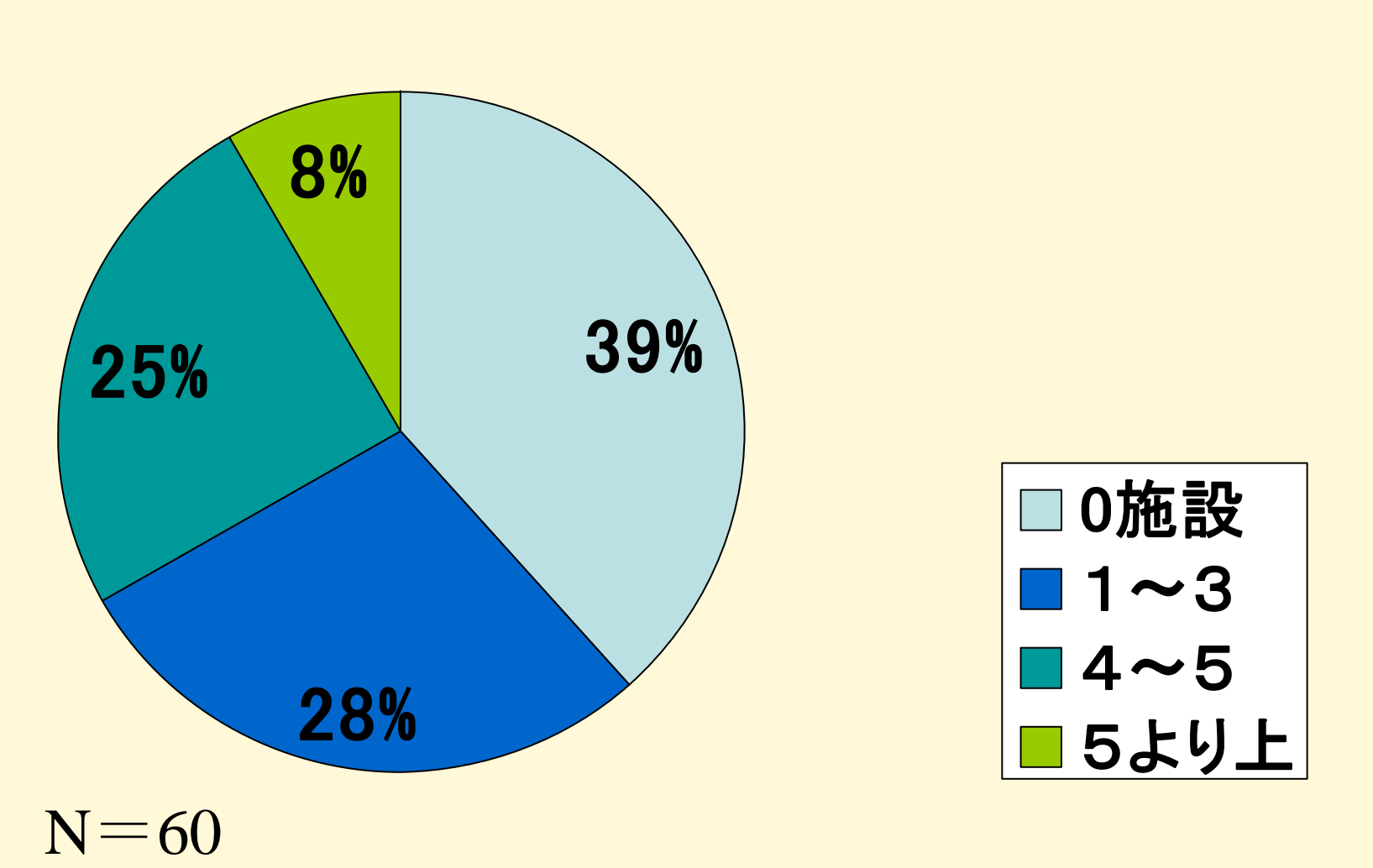
回答者の主たる業務



開発業務の経験年数



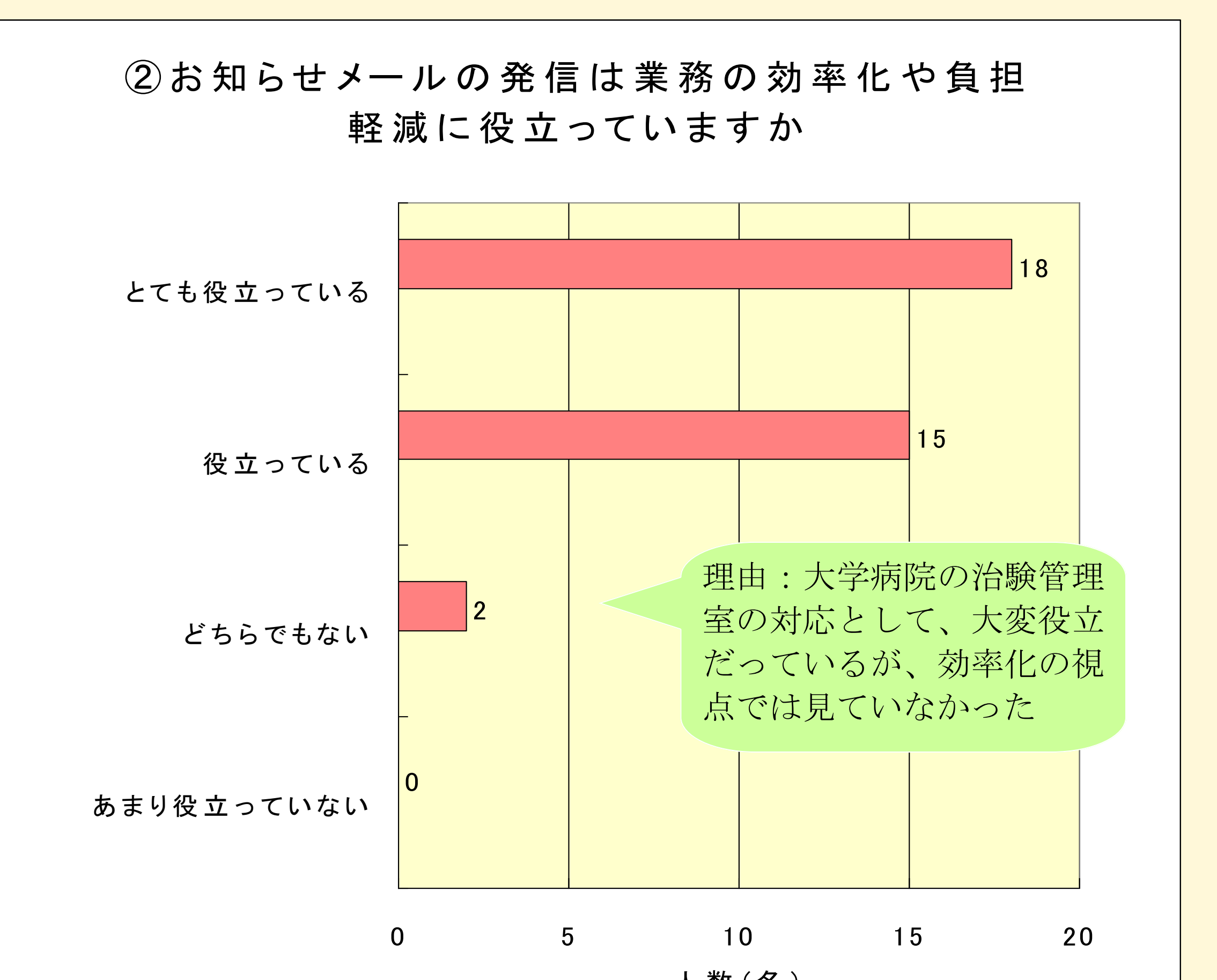
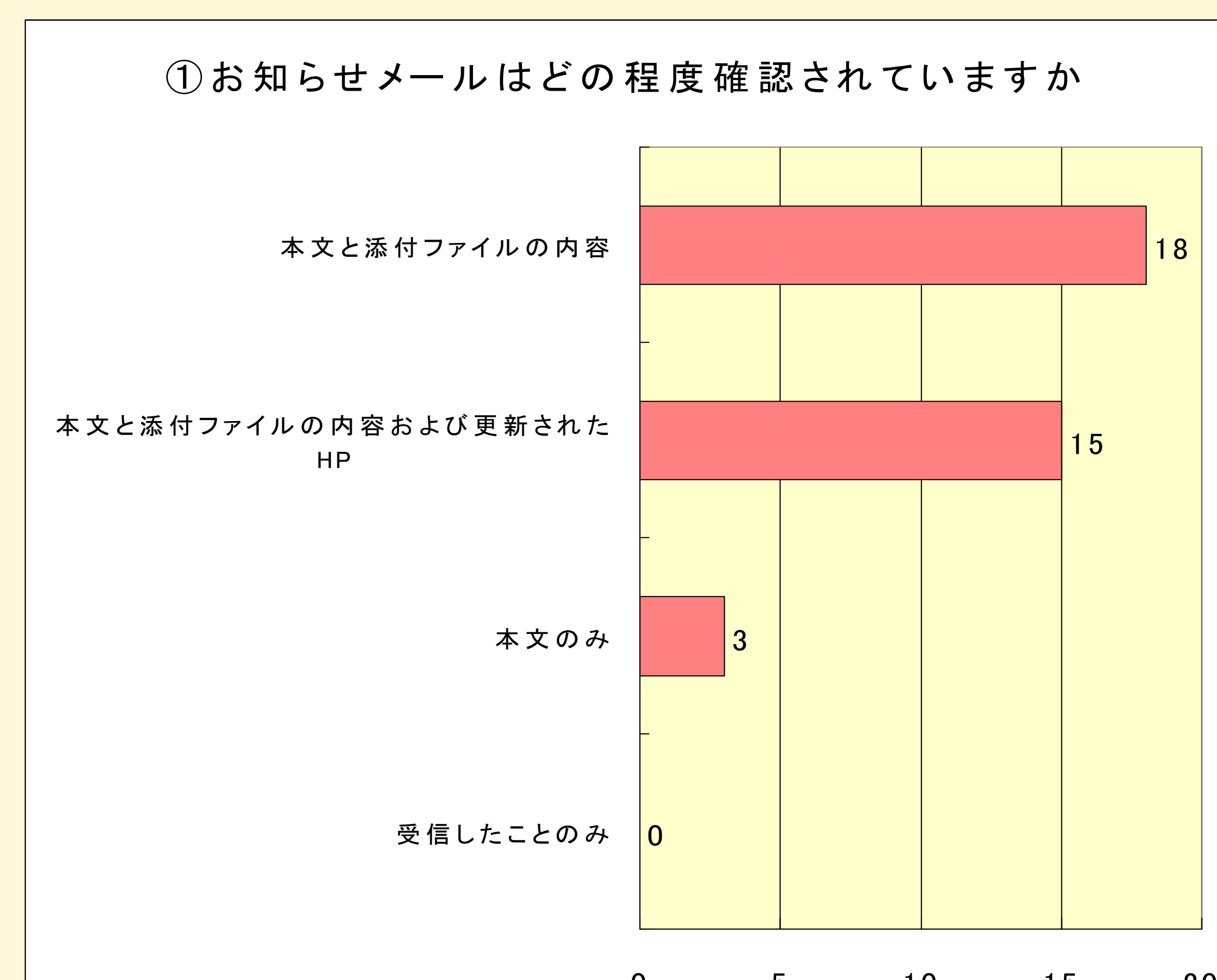
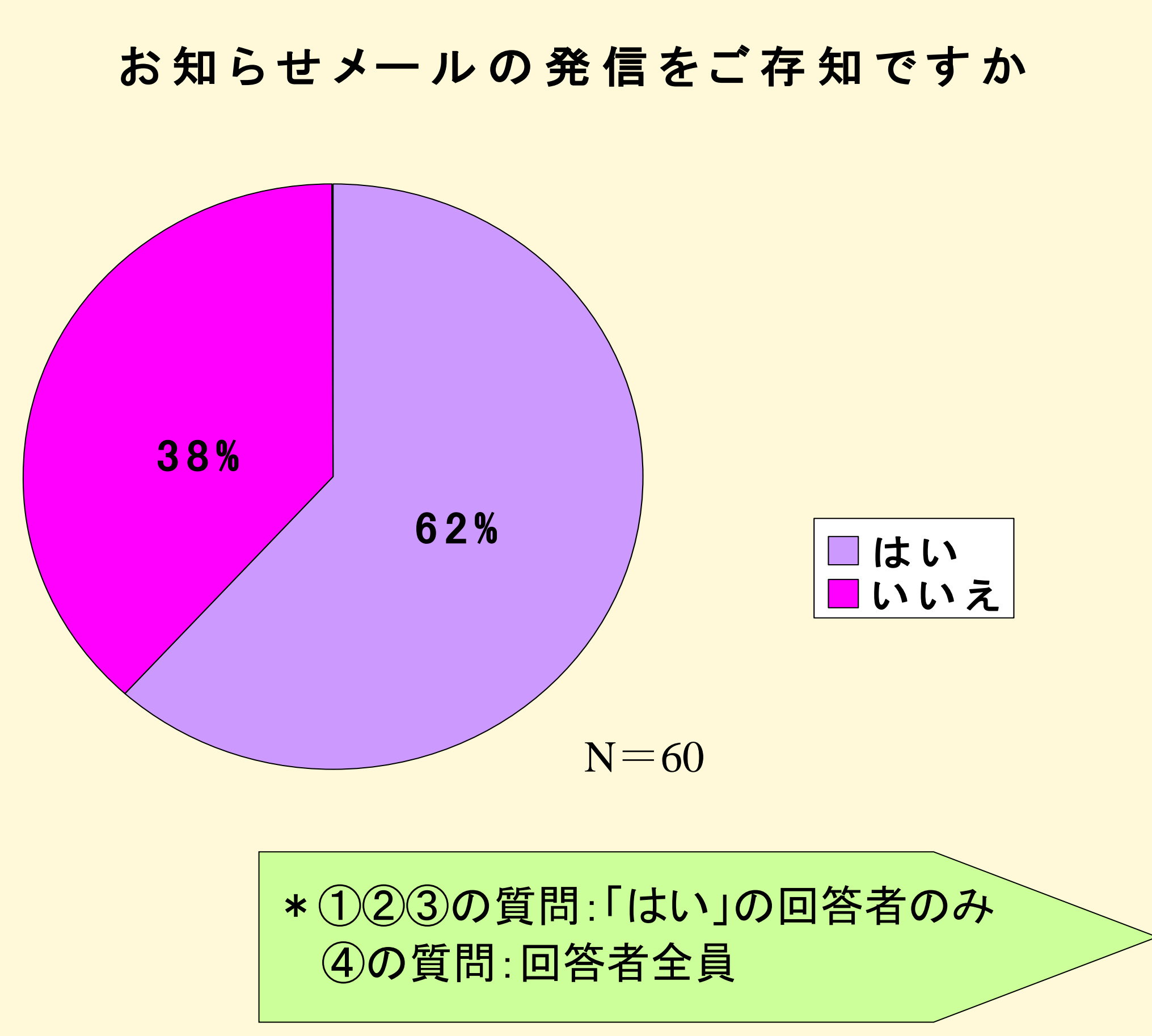
担当施設数



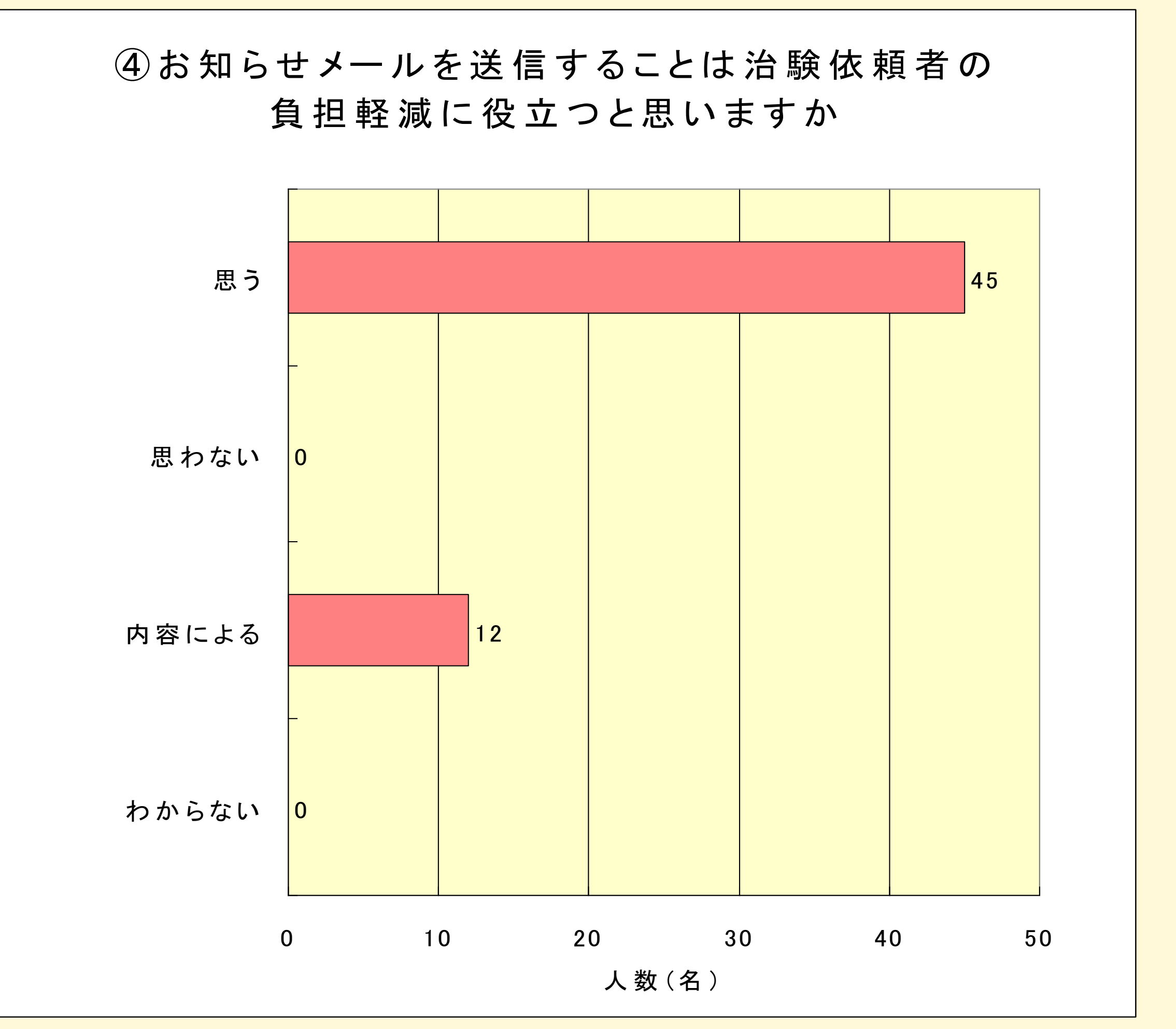
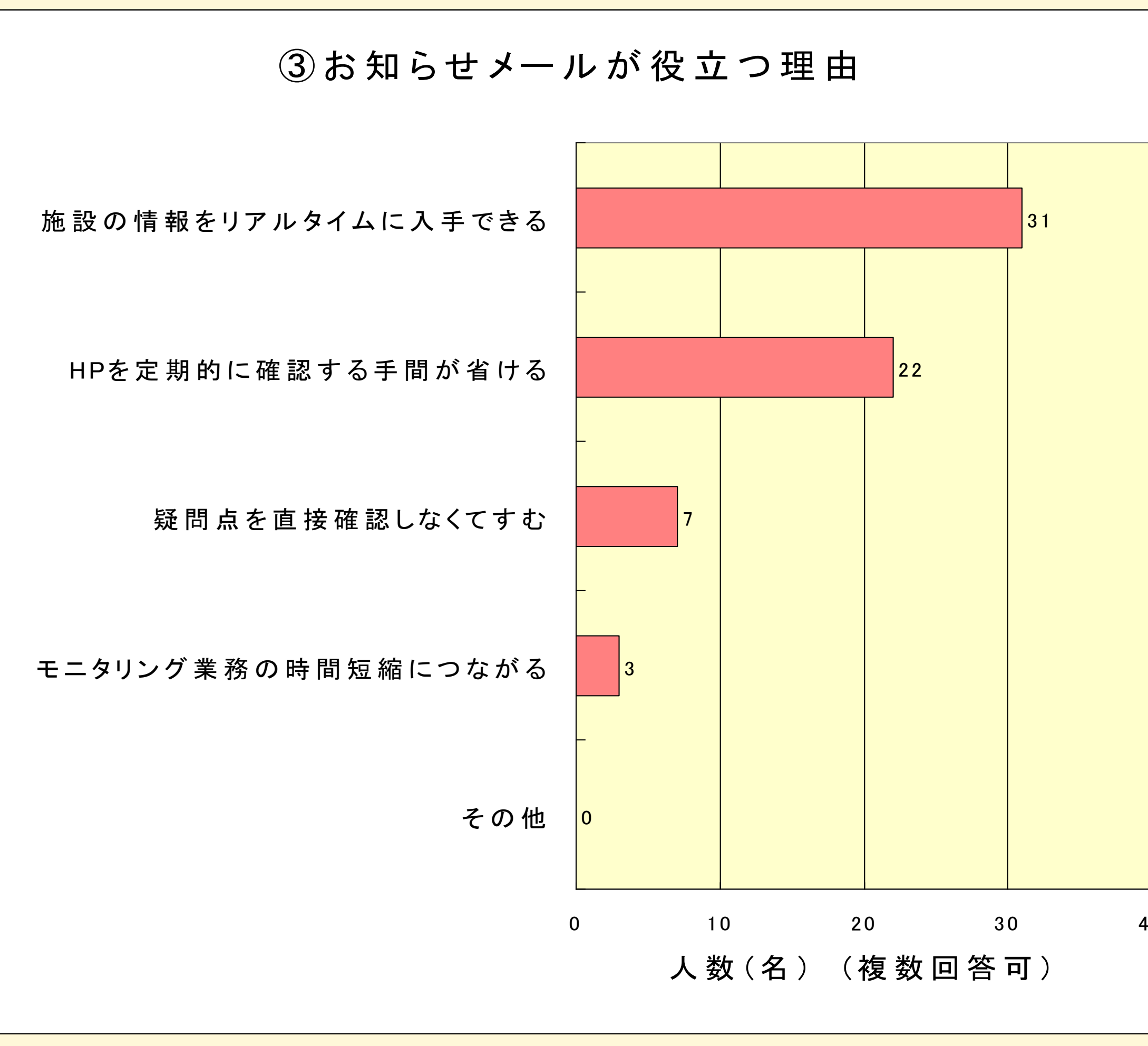
- ### 〈今後提供を希望する情報〉
- ・申請手順の目安となるタイムライン
 - ・治験依頼から開始までのおおよその日数
 - ・施設選定時に必要となる情報 (その後公開済)
 - ・MRIやCT等の設置状況
 - ・監査や当局実地調査の受入れ状況とその結果
 - ・WEB上でのSDV予約 (その後対応済)
 - ・対象疾患に対する患者数
 - ・治験関連費用
 - ・被験者リクルートメント(症例組入)方法

- ### 〈当院HPの感想〉
- ・情報が充実していて、わかりやすい構成である
 - ・利用側を配慮して作成している印象を受ける
 - ・過去の手順書や委員リストが閲覧できるのはありがたい
 - ・申請の手順や流れが新人モニター向けに丁寧に記載されているが、もう少し簡潔に記載してもよいと思う
 - ・施設選定で必要な情報がHPから入手でき、選定や面談時間の短縮に繋がっている

～お知らせメールの文例～
 治験依頼者およびCROの担当者の方へ (CC: 治験管理室)
 日本大学医学部附属板橋病院 治験管理室の〇〇です
 平素より大変お世話になっております
 ★今般、治験審査委員会委員名簿が改訂になりましたので
 ご報告させていただきます。
 改訂になりました名簿を添付送信させていただきますので
 ご査収のほど、お願い申し上げます。
 改訂箇所は
 < 治験審査委員会名簿 (平成21年6月1日現在) >
 〇〇 〇〇 委員 (△部) → 〇〇 〇〇 委員 (△部)
 上記改訂に伴い、当院治験管理室のHPも併せて更新して
 きますので、ご参照下さい。
<http://www.med.nihon-u.ac.jp/department/chiken/sop.html>
 本メールに関する「受信しましたメール」はご遠慮させていただきますが
 ご不明な点やご相談等がありましたら〇〇までご連絡
 くださいますようお願い申し上げます。



- ### 〈お知らせメールの感想・要望〉
- ・HPが更新された場合でも情報提供されない施設が多いので、メールしてくれるのは有難い
 - ・HP更新やメール発信のタイミングが適切である
 - ・IRB委員交代等の情報を知らせてもらえるので業務負担軽減だけでなく、確認漏れがなくなる
 - ・手順書を改訂した際、変更一覧表や変更履歴を提供してほしい
 - ・院内検査基準値や医師の職名が変更になった際もメールをもらいたい
 - ・製薬企業側も参加できるセミナーやイベント開催情報をメールで提供してほしい



【考察】

- 他施設と当院のHPの閲覧回数に差は見られなかったが、アンケート結果の意見や感想から、当院HPは治験依頼者側の負担軽減に少なからず役立っていると考えられた。
- お知らせメールを送信することで、治験依頼者が容易かつリアルタイムに情報を入手でき、モニタリング業務の効率化に貢献できていると考える。

【今後の展望】

- アンケートの結果を踏まえ、HPのより充実した内容への更新、タイムリーなお知らせメールの発信を継続することで治験依頼者の負担軽減に努めていきたい。
- 本件以外の治験業務についても治験依頼者側の考えや要望を確認する機会を持ち、双方がオーバーワークにならないよう治験業務の効率化に取り組んでいきたい。