

治験依頼者への施設情報の提供とその評価

○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】

当院治験管理室ではホームページ（以下 HP とする）を用いて治験実施体制などの情報を治験依頼者に提供している。しかし、情報が氾濫している昨今、情報受信者は必要な情報を識別するために多くの時間を費やしている。そこで、当院では、更新された HP や手順書の改訂等の情報を治験依頼者が容易に入手し活用できるようにメールでお知らせしている（以下お知らせメールとする）。

今回、今後の情報提供を向上させるためにこのお知らせメールの必要性を調査・検討することを目的とし、治験依頼者にアンケート調査を実施したのでここに報告する。

【方法】

現在までに当院の治験に関わった治験依頼者・CRO の担当者にメールでアンケート調査を依頼し、無記名による回答書を FAX で回収した。

調査期間：2010年5月31日～6月11日

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の有効性の有無、またその理由、他

【結果】

アンケート依頼メール 180 件、うち 60 名から回答を得た。回答者の職種はモニター41名、管理職 12 名、QC4 名、QA2 名、その他 6 名（重複回答あり）であった。

当院の HP の情報については、治験依頼者側の業務負担軽減・効率化に「役立っている」と 91% が回答しており、項目別で見ると「IRB 日程・委員会名簿（94%）」「統一書式業務手順書（92%）」「申請手順・流れ（86%）」であった。

また、お知らせメールの認知度は 62% であり、知らなかった回答者も含め 93% がお知らせメールは治験依頼者側の業務負担軽減・効率化に有効であると回答していた。その理由としては施設の治験関連情報がリアルタイムに入手できる（51%）・HP を定期的に確認する手間が省ける（36%）が多かった。

【考察・結論】

アンケート結果により当院の HP は治験依頼者側のニーズに合った情報提供ができており、お知らせメールを送信することで治験依頼者が容易にかつリアルタイムに治験関連情報を入手できる環境になっていると考える。また、当院の HP の情報およびお知らせメールの内容が「治験依頼者側の負担軽減・業務の効率化に役立っている」との評価を得たことでその必要性を確信することができた。

よって、この結果を踏まえ、今後も HP のより充実した内容への更新および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業務支援に努めていきたい。