

医療薬学専攻大学院生を対象とした治験に関する意識調査

高柳理早,^{*,a} 横山晴子,^a 大関健志,^b 笹津備規,^c 山田安彦^b

A Survey of the Attitude of the Master Course Students of Clinical Pharmacy on Clinical Trials

Risa TAKAYANAGI,^{*,a} Haruko YOKOYAMA,^a Takeshi OZEKI,^b
Masanori SASATSU,^c and Yasuhiko YAMADA^b^aDepartment of Clinical Drug Evaluation, ^bDepartment of Clinical Evaluation of Drug Efficacy, and
^cDepartment of Microbiology, School of Pharmacy, Tokyo University of Pharmacy and
Life Science, 1432-1 Horinouchi, Hachioji City 192-0392, Japan

(Received January 7, 2006; Accepted April 18, 2006)

To obtain basic data on the introductory lecture on clinical trials in a School of Pharmacy, we carried out an attitude survey among master course students in the School of Pharmacy of our University. We distributed two types of questionnaire, one before and one after a lecture on the outline of clinical trials and the role of pharmacists in the performance of clinical trials. In the first questionnaire, 67% of respondents were interested in clinical trials, and 89% stated that they had obtained information on clinical trials from lectures at the University. On the other hand, over 92% thought that pharmacists should manage investigational drugs and provide information on those drugs for the rational conduct of clinical trials. Over 80% of respondents hoped that they would receive education on clinical trials in the third or fourth year of study, since that is when basic education ends and clinical education starts. After the first questionnaire and student attendance at an introductory lecture on clinical trials, second questionnaire was distributed. Based on the results of the second questionnaire, almost all of the students hoped to learn more about the actual conduct of clinical trials.

Key words—attitude survey; clinical trial; master course students; education program

緒 言

平成9年の新GCPの施行により、わが国における治験を取り巻く環境は大きく変化し、治験に関わる種々の体制が整備・検討されてきている。このような中で、われわれは治験実施に際しての医療機関における薬剤師や薬学の役割について検討し、その重要性を明らかにしてきた。^{1,2)}近年では、薬学部卒業者の進路として、治験コーディネーター(CRC)や開発業務受託機関(CRO)での活動なども挙げられるようになってきており、治験実施において薬学出身者の関与が不可欠であることが示されている。

しかしながら、現在のところ学部において治験に関わる教育を統合的に行うプログラムは確立されておらず、医薬品情報学などの講義、あるいは病院実

務実習などで一部の治験に関わる教育を受けているのが現状である。^{3,4)}

一方、平成14年に日本薬学会が作成した「薬学教育モデル・コアカリキュラム」では、薬学専門教育の中に「C17 医薬品の開発と生産(4) 治験」の項目が入っており、一般目標として「医薬品開発において治験がどのように行われるかを理解するために、治験に関する基本的知識とそれを実施する上で求められる適切な態度を修得する。」と記載されている。そして、「治験の意義と業務」及び「治験における薬剤師の役割」についての到達目標が示されており、今後はこの内容に基づいて学部における治験教育が推進されることが予想される。

そこで本研究では、薬学部における治験教育導入に際しての基礎データの構築を目的に、学部カリキュラムを修了した大学院生を対象とした、治験に関する意識調査を行った。

^a東京薬科大学薬学部臨床医薬品評価学教室、^b同臨床薬効解析学教室、^c同病原微生物学教室

*e-mail: risat@ps.toyaku.ac.jp

方 法

1. 治験に関する意識調査 東京薬科大学（以下本学）薬学部医療薬学専攻大学院1年次生27名に対して、平成17年5月にアンケート調査を実施した。アンケートは無記名式とし、アンケート記載項目の設定に際しては、われわれが平成10年及び11年に新卒薬剤師に対して行った意識調査の内容⁵⁾を参考にするとともに、学部在籍時に治験を学ぶのに望ましいと思われる学年、及びその理由に関する質問も設けた。アンケート内容をTable 1に示す。

2. 治験に関わる講義の実施とその評価 アンケート実施後、大学院の講義（薬物治療学特論Ⅰ）

1コマ（120分）で「治験薬に関する情報の評価—治験を適正に実施するために必要な情報を考える—」として、Table 2に示した講義を行い、講義後には指定形式によるレポートを提出させた。

レポートでは講義内容のまとめを記載させるとともに、次の質問に回答する形とした。質問は「今回の講義で自分の知りたいことが含まれていたか」という内容とし、それに対して「含まれていた」、「一部含まれていた」及び「含まれていなかった」から選択させた。また、講義のほか知りたい事項について自由に記載させた。

以上により得られた結果を集計・解析し、本学の大学院生の治験に関する意識について把握すると

Table 1. Contents of Questionnaire

<p>■ 治験（または臨床試験）について、興味はありますか。 ①非常にある ②ある ③どちらともいえない ④あまりない ⑤全くない</p>	
<p>■ 治験に関する情報は、どこから入手しますか？（複数回答可） ①新聞、テレビ等の一般報道 ②医薬系の雑誌、学会誌など ③勉強会・研究会など ④大学の講義 ⑤情報に接する機会はない ⑥その他（</p>	）
<p>■ 治験について、どのような印象がありますか（複数回答可） ①新しい情報が収集できる ②新しい動きが起こっている ③秘密めいていてわからない ④暗い ⑤あまり関わる事のない領域 ⑥深く立ち入れない ⑦特に印象がない ⑧その他（</p>	）
<p>■ 医療機関で実施する治験への薬剤師のかかわりについてお聞きします 治験に関わる業務は医師、薬剤師、看護師、事務職員等の様々な職種が分担して行います。 薬剤師はどのような業務を行うことが良いと考えますか？（複数回答可）</p>	
<p>①製薬企業との連絡・協議（対応窓口） ②治験に関する文書の管理と院内の手続き ③治験審査委員会（IRB）に関する文書の作成・管理と院内の手続き ④被験者の相談窓口 ⑤カルテ、臨床検査データなど被験者の記録管理 ⑥被験者への服薬指導（情報提供） ⑦治験のスケジュール管理 ⑧被験者からの質問への対応 ⑨治験を行う医師が書類を作成する際の補助 ⑩被験者の同意取得の際の立会いと説明の補助 ⑪治験薬管理 ⑫医師への情報提供 ⑬治験薬の安全性の評価 ⑭治験薬の有効性の評価 ⑮その他（</p>	）
<p>■ 今後、薬学教育年限が6年制に移行すると、学部での教育に「治験」のカリキュラム（講義）が導入される予定です。仮に、自分が過ごしてきた4年制のカリキュラムの中で「治験」の詳細な講義を受けるとしたら、何年生くらいが良かったと思いますか。その理由を教えてください。</p>	
<p>①1年生 ②2年生 ③3年生 ④4年生 その理由 （</p>	）

もに、学部への治験教育の導入に際して考慮すべき事項について検討を行った。

結 果

1. 治験に関する意識調査 治験に対する興味については、「非常にある」及び「ある」と回答した学生が、あわせて67%であった。また、「どちらともいえない」は26%、「あまりない」が7%であり、「全くない」との回答は見られなかった。

次に、治験に関する情報の入手先では、「大学の講義」が最も多く89%となり、ついで「新聞・テレビ等の一般報道」が41%であった。また「医学系の雑誌、学会誌など」が15%、「勉強会・研究会など」が7%であった (Fig. 1)。

この中で、「情報に接する機会がない」との回答も15% (4名)に見られたが、この回答を選んだ学生はいずれも前項の質問で治験に関する興味が「どちらともいえない」あるいは「あまりない」と回答

した学生であった。

治験に対する印象については、「新しい情報が収集できる」が56%、「新しい動きが起こっている」が63%となった一方で、「秘密めいていてわからない」、「暗い」という回答がそれぞれ37%、7%で見られていた。「暗い」と回答した学生は、いずれも前項の質問で治験に関する興味が「どちらともいえない」あるいは「あまりない」と回答した学生であった。また、「あまり関わることのない領域」、「深く立ち入れない」という回答は、それぞれ19%、11%であった (Fig. 2)。

治験における薬剤師業務に対する認識では、薬剤師が行うと良いと80%以上の学生が判断した項目が6項目あり、「①治験薬管理」が100%、「⑥被験者への情報提供」と「⑫医師への情報提供」が93%、ついで「④被験者の相談窓口」と「⑬治験薬の安全性の評価」が85%、「⑭治験薬の有効性の評価」が81%であった (Table 3)。

次に、自分が受けた4年制カリキュラムの中で治験の講義を受けるのは何年生がよいかという設問に対しては、「3年」と回答した学生が最も多く56%で、ついで「4年」と回答した学生が22%であった (Fig. 3)。

「3年」と回答した学生は15名であったが、その主な理由として、基礎科目がほぼ修了し専門科目が入り始める時期であることや他科目とのバランスを挙げた者が13名、また就職活動や病院実習との関係を挙げた者が3名 (1名重複)であった。なお、「3または4年」と回答した1名、及び「4年」と回答した7名も、基礎科目及び専門科目の修得状況や

Table 2. Contents of Lecture

• 治験の概略 (治験の位置づけ, GCP, 治験実施の流れ, 治験に関わる職種)
• 治験薬の評価について
• 同意説明文書のサンプルを用いたグループディスカッション
①患者の立場から内容が理解できるかを検討
②薬剤師の立場から内容の検討
以上2点について討論し、ディスカッション後グループ毎に発表。総合討論を実施。
• 治験におけるインフォームド・コンセント
• 治験における薬剤師の役割

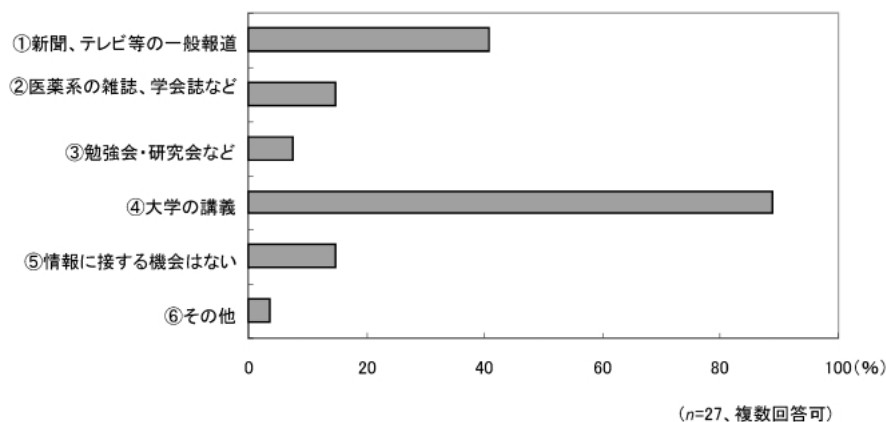


Fig. 1. Methods for Obtaining Information on Clinical Trials

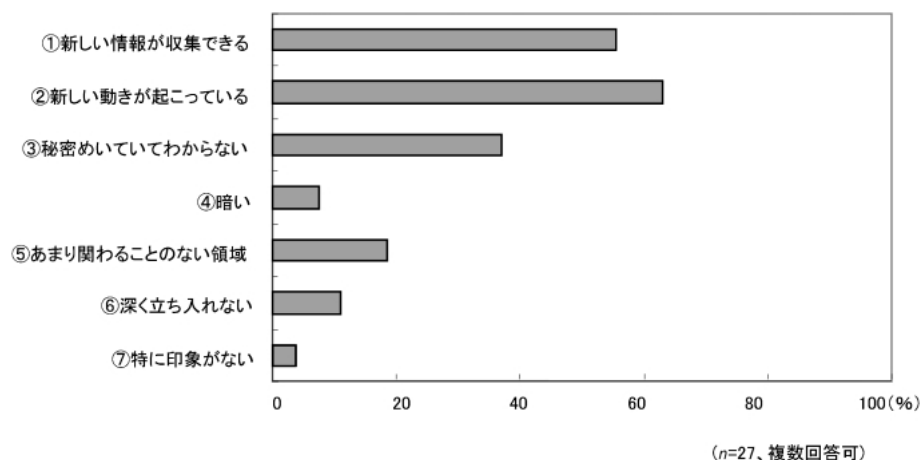


Fig. 2. Impression concerning Clinical Trials

Table 3. Contents that Students Thought that Pharmacist should Participate in Clinical Trials

	(%)
① 治験薬管理	100
⑥ 被験者への服薬指導 (情報提供)	93
⑫ 医師への情報提供	93
④ 被験者の相談窓口	85
⑬ 治験薬の安全性の評価	85
⑭ 治験薬の有効性の評価	81
⑧ 被験者からの質問への対応	59
⑨ 治験を行う医師が書類を作成する際の補助	52
⑩ 被験者の同意取得の際の立会いと説明の補助	52
① 製薬企業との連絡・協議 (対応窓口)	48
⑦ 治験のスケジュール管理	26
⑤ カルテ、臨床検査データなど被験者の記録管理	22
③ 治験審査委員会 (IRB) に関する文書の作成・管理と院内の手続き	19
② 治験に関する文書の管理と院内の手続き	11

(n=27)

他科目とのバランスを理由に挙げていた。

2. 治験に関わる講義の実施とその評価 講義実施後の評価においては、今回の講義に自分の知りたいことが含まれていたかについて、「含まれていた」は11名(40%)、「一部含まれていた」は14名(52%)、「含まれていない」は2名(7%)であった。

今回の講義内容のほかに知りたい事項として挙げられた項目を Table 4 に示した。

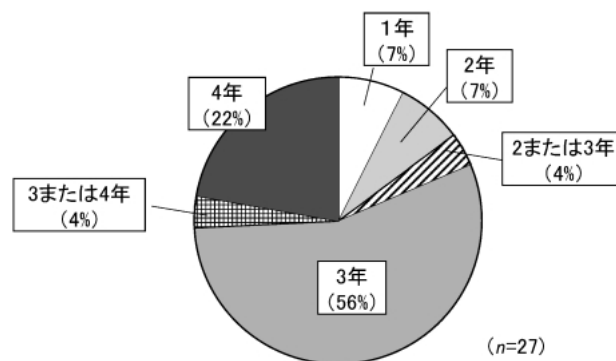


Fig. 3. Period that Student Hoped to Attend the Education of Clinical Trials

考 察

本研究では、学部カリキュラムを修了した大学院生を対象に、治験に関する意識調査を行い、学生が学部の治験教育に求める内容について把握することを目的とした。

今回対象とした大学院生の67%が治験に対する興味を有していた。そして、治験の情報を得る手段として89%の学生が「大学の講義」を挙げており、大学における教育の関わりが大きいことが示された。また治験の印象については、半数以上に「新しい情報が収集できる」、「新しい動きが起こっている」というポジティブな印象が見られている一方で、4割近い学生が「秘密めいていてわからない」というネガティブな印象も有しており、治験の実態が十分に理解されていない状況があるものと考えられた。

また、情報の入手において「情報に接する機会が

Table 4. Items that Student Wants to Learn besides Content of Lecture

【6名が記載】

- 治験における薬剤師の実態を詳細に
(実際の現場での体験談, 医療チームの一員として期待されることなどを含む)

【3名が記載】

- 市販の状況や市販後の対応を詳細に

【2名が記載】

- 海外との相違
- CRC 業務を詳細に
- インフォームド・コンセントの実態
- 有害事象と危険性について詳細に

【1名が記載】

- 患者の治験への参加状況
- 被験者確保の方法
- 患者対応の実態
- 探索医療
- 医師主導治験
- 治験実施医療機関の選定
- プロトコールの読み方
- 治験薬の評価法
- SMO, CRO の詳細
- IRB の詳細
- 脱落症例への対応
- 被験者のコンプライアンス確保
- 国内における治験の実施状況
- 抗がん剤の治験
- OTC の治験
- 治験中止, 開発中止例の具体例

ない」と回答,あるいは治験の印象において「暗い」と回答した学生全員が,治験への興味について「どちらともいえない」あるいは「あまりない」としていたことから,これらの結果については,学生の興味の度合いが影響を及ぼしているものと思われた。

一方,治験における薬剤師業務については,90%以上の学生が治験薬管理,及び被験者や医師への情報提供が必要との認識を有しており,これらはGCPに記載された薬剤師の役割(治験薬管理者及び治験協力者)と合致していた。

学部における治験講義の実施時期としては,80%以上の学生が3年生以降を希望していた。この理由として,基礎教育がほぼ修了し専門が入り始める時期であることや他科目とのバランスが挙げられており,学生としては,基礎科目の修了後に他の専門科目と並行しながら導入されるのが良いと感じていることが明らかになった。

アンケート実施後に行った講義(120分)は,治験の概略,治験薬の評価,同意説明文書のサンプルを用いたグループディスカッション,治験におけるインフォームド・コンセント,及び治験における薬剤師の役割を概説したものであったが,93%の学生は,自分の知りたい事項が「含まれていた」あるいは「一部含まれていた」という評価であった。講義のほかに知りたいこととしては,「治験における薬剤師の実態について詳細に」が最も多かったものの,その他は様々であった。ただし全般的に,各項目について「実際」あるいは「詳細に」という要望が記載されており,治験の実情に関する情報を求めていることがあると思われた。本講義は,医療薬学専攻の大学院生を対象としたため,この評価を学部教育に直接反映できる訳ではないが,今後のカリキュラム作成に際して参考にてできるものと考えている。

以前にわれわれは,医療機関において平成10年及び11年に実施した新卒薬剤師の治験に対する意識調査を実施し,その結果を報告している。⁹⁾ 今回の調査対象者も新卒薬剤師であるが,大学院生であるため当時の対象者(病院薬剤部の研修生)とは若干異なる。そのため,得られたデータの値を直接比較することはできないが,治験の情報の入手先,治験の印象,及び薬剤師業務の考え方などについて,その傾向が大きく異なることはなかった。また,当該報告において,治験に関わる教育・啓発を卒前から行う必要があることを示したが,今回の検討においても同様の傾向が見られ,治験に関する教育の必要性は今後一層高まるものと考えられる。

今回得られた結果は,学部における治験教育導入の時期及びその内容に関する学生の意見を明確にしたものであり,今後のカリキュラム構築に際しての有用なデータになるものと考えられた。

REFERENCES

- 1) Takayanagi R., Yamada Y., Ito K., Nakamura H., Sato H., Kimura K., Omata M., Iga T., *Yakugaku Zasshi*, **121**, 683–690 (2001).
- 2) Takayanagi R., Yamada Y., Watanabe K., Nakamura H., Omata M., Iga T., *Yakugaku Zasshi*, **123**, 249–254 (2003).
- 3) Nomura M., Kuwano M., Ieda S., Ishida S., Takahashi M., Nishida S., Irimajiri K., *J.*

-
- Jpn. Soc. Hosp. Pharm.*, **38**, 853–856 (2002).
- 4) Inokuma Y., Yamagiwa T., Hiratsuka R., Fujii C., Shida A., Ishizuka R., Inui K., Abstracts of papers, the 13th Clinical Pharmacy Symposium, Kagoshima, July 2005, p. 284.
- 5) Takayanagi R., Yamada Y., Kono M., Nakamura H., Sato H., Iga T., *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, **28**, 489–494 (2002).