

# 福岡大学病院の治験における臨床検査の実態調査

## 【治験管理室—第四報】

崎山 悦子    高瀬 久光    野田 慶太  
                 朔 啓二郎

福岡大学病院治験管理室

**要約：**治験における臨床検査は、科学的なデータを確保するうえで不可欠なものである。福岡大学病院の治験における臨床検査の現状を明らかにすることを目的として、平成12年度・13年度・14年度新規受入治験について調査した。年度別に臨床検査依頼先を院内型と院外型および混合型に分類して、検査依頼先との関連性を企業別、フェーズ別、臨床検査項目別に検討した。また、有効性を評価する主要評価項目・副次的評価項目に臨床検査項目が含まれる治験の検査依頼先を検討した。

過去3年を年次推移でみると、院内型は平成12年度27.3%、平成13年度14.8%、平成14年度14.3%と減少傾向にあった。院外型は平成14年度に前年度の3倍に増加していた。企業別では、外資系企業で院外型と混合型に有意な変動が認められた。臨床検査項目別では、生化学において年度毎に院外型が有意に増加し、血液像では院内型、院外型が減少し、検査不要が増加していた。有効性を評価する主要評価項目・副次的評価項目に関連した検査依頼先は、院外型が多かったが、院内型と混合型に比較し、有意な変化はなかった。

これらの結果より、治験管理室として院外型の臨床検査への対応が円滑にできるよう関連部署との連携を密にとり、体制を整えることが必要である。

**索引用語：**臨床検査，検査依頼先，治験，治験管理室