

* 治験薬概要書とはについて受講前知っていたは 64%、知らなかったは 36%で受講後の理解度については十分理解できたは 39%、大体理解できたは 70%で理解できなかったは 0%であった。
* 治験実施計画書については受講前知っていたは 79%、知らなかったは 21%で受講後の理解度については十分理解できたは 36%、大体理解できたは 64%、理解できなかったは 0%であった。

d) 治験に係る法規制（GCP等）について

* GCPとはについて、受講前知っていたは 55%、知らなかったは 45%で受講後の理解度は十分理解できたは 38%、大体理解できたは 62%、理解できなかったは 0%であった。②モニタリング・監査については受講前知っていたは 40%、知らなかったは 60%で、受講後の理解については十分理解できたは 57%、大体理解できたは 43%、知らなかったは 0%であった。③同意説明文書とはについては受講前知っていた 90%、知らなかったは 10%で受講後の理解度については十分理解できたは 57%、大体理解できたは 43%、理解できなかったは 0%であった。

e) CRC（治験コーディネータ）については、受講前知っていたは 68%、知らなかったは 32%で受講後の理解度については十分理解できたは 54%、大体理解できた 46%、理解できなかったは 0%であった。

f) 治験実施経験談—医師としてのインセンティブ、「治験実施をすることのインセンティブ」について受講前知っていたは 49%、知らなかったは 51%で受講後の理解度については十分理解できたは 24%、大体理解できたは 70%、理解できなかったは 0%であった。

その他、本研修会についての自由意見の内容では、プログラム内容については重複内容があり時間をもたないのなるべく重複しないような工夫をしてほしい、実際の業務内容がきけて理解できた。GCP等の法規制についてはテキストで十分であるという意見とやはり正確な情報が得られてよかったという幅広い意見があった。研修項目では「治験薬概要書及び治験実施計画書の読み方」「医師にとってのインセンティブ」は好評であった。また、治験の啓発について、他の職種や病院の上層部へも必要なのではないかという意見もあった。また、今後も継続した研修会の実施を望む意見も多くみられた。

(2) 治験全体の管理責任者（医師等）を対象として治験管理の教育研修

①会議開催施設について

国立病院機構本部 1 階会議室

②会議事前アンケート

会議開催にあたり、151 病院へ事前アンケートを行った。「治験等を推進するために行っていること」として 6 項目について行っているかどうかの回答を得た（複数回答）。111 病院で「治験等に関する情報収集」、94 病院で「病院職員へ治験等への意識向上」を行っていた。「患者等に治験に関する啓発活動」を行っているのは 36 病院、「受託研究の事務処理等の効率化」は 49 病院のみであった。本部中央治験支援室から紹介した治験や臨床研究を受託した経験について、30 病院は「受けたことがない」と回答、「治験」は 23 病院、「大規模臨床研究」は 81 病院、「市販後調査」は 42 病院が参加している。本部中央治験支援室経由の受託について「契約までが効率的である」と 63 病院が、「本部に相談窓口ができた」と 45 病院が回答した。本部中央治験支援室に期待する役割として「CRC だけでなく、医師や事務職員を含む教育研修の実施」「治験等受託研究の紹介」「臨床研究に関する情報提供」という意見が寄せられた。

③会議内容（別紙 2 プログラム参照）

④対象者の概要

全国 149 病院より、「病院における治験等について進行状況を把握し、その管理に責任を負うとともに本部との連絡調整の責任を負う」役割を担う治験管理責任者（副院長、臨床研究部長等）と、「治験管理責任者とともに治験に関する業務の実務を担う」治験管理実務責任者（薬剤科長、治験主任、企画課長等）計 241 名が出席した。

⑤会議の概要について

中央治験支援室より「国立病院機構の治験推進方策」を説明し、治験の実績のある病院の医師、薬剤師より「治験推進のための治験管理責任者の役割」、「治験推進のための治験管理実務責任者の役割」及び「治験業務を拡大するためには」について講義を行った。その後、治験の実績が豊富な病院及び実績が少ない病院の担当者によるパネルディスカッションを行い、参加者の問題及び目的意識の明確化を図った。

(3) 医療機器治験のための研修会(骨・運動器対象)

①研修会開催施設について

独立行政法人国立病院機構村山医療センター

②研修内容 (別紙3 プログラム参照)

③参加者

国立病院機構各病院に勤務する医師、薬剤師、看護師等(別紙、参加者リスト参照)

④研修概要と研修後アンケートの結果について

医療機器治験のための研修会(骨・運動器対象)を、3月16日から3月18日までの3日間、独立行政法人国立病院機構 村山医療センターにて全国の国立病院機構傘下の病院より25名の受講生を集め行われた。研修会の内容としては、1日目は骨・運動器領域の医療機器を中心に医療機器全体の概論についての講義と医薬品医療機器総合機構より医療機器の審査について講義を行った。2日目においては、会場施設である村山医療センターの勤務医である整形外科等関連診療科より臨床において用いられる医療機器について、いくつかの術式をもとにその手術の様子を見てそれに関する医学的判断などを学習した。また、症例報告書の記載に当たり必要となる手術カルテ、病棟カルテ、リハビリカルテなどの記載方法についても学んだ。最終の3日目においては、医療機器GCPについて医薬品のそれと比較しながら原文について理解をするための講義を行い、実際の同意説明、補償・賠償についての講義を行った。最後に、参加した研修生により医療機器メーカーも交えて、これから医療機器の治験を実施していく上での問題点について、グループ討論し発表することで問題意識の共有をはかり本研修を終了した。

上記の各講義に対して、講義前と講義後の理解度と講義より活用される場所、講義に対しての要望をアンケート調査で回収した。(別表2 アンケート集計表参照)

*医療機器概論については「医薬品と医療機器の違い」「循環器領域の医療機器」については事前知識として「何となく理解している」以上がほとんどである。しかし、今回の中心となる「整形外科領域の医療機器」については、30%が「眼科領域の医療機器」については、50%の参加者が「知らなかった」と回答しており、医療機関の勤務者であっても医療機器の知識は乏しい結果となった。また、「医療機器の審査について」は30%の参加者が「知らなかった」と回答している。各講義終了時の理解度については、「眼科領域の医療機器」では2名が「理解出来なかった」と回答している以外は、すべての講義において、「ほぼ理解出来た」以上の回答をしており、各講義内容は参加者に理解されたものと考えられる。

*2日目の講義(手術や評価、カルテの読み方など)については、その講義前における事前知識としては、2日目の講義内容すべてにおいて、約50%が「知らなかった」と回答している。講義後はほぼ全員が「ほぼ理解できた」以上の回答をしているが、「十分理解できた」と回答したものは10%~20%と低かった。

*3日目においては、法制度の講義については、45%が「知らなかった」と答え、同意説明については、「知っていた」「知らなかった」という回答がそれぞれ約10%あった。しかし、講義後は法制度については約25%に「十分理解できた」はとどまっているが1名以外は「ほぼ理解ができた」との回答であった。同意説明については、「理解出来なかった」との回答者はなく、40%が「十分理解できた」との回答であった。

4. 考察

(1) 医師を対象とした基本知識の教育研修

今回研修会を実施することの施設選定理由のひとつは「治験等受託研究課題数、症例数等」が少ない施設であり、また治験の実施経験がない、または無いに等しい医師対象者としたものであった。治験等の受託課題数は施設として必ずしも多くはないものの、全く経験の無い医師は以外に少ないものであった。治験等受託研究実施は、国立病院機構の各病院における「治験等推進」方針として着実に浸透してきていることが伺われる。また、今回のプログラムは医師がどの程度治験等に関連する知識を持っているかを把握できないまま内容を立案したものであった。対象者は治験等の経験がすくなくとも「治験、臨床試験に係る知識」は持っていることが判明し、理解力も十分であることがわかった。今後はより治験等を実施するための実践的な研修内容にする必

要があると考える。

(2) 治験全体の管理責任者（医師等）を対象として治験管理の教育研修

会議の中で「全国色々な病院があり施設に応じた対応を期待する」とのご意見がよせられた。中央治験支援室としても治験等の紹介や、インフラ整備、病院を訪問しての研修会や説明会の開催など、それぞれの病院に合った方法で、治験推進のためのサポートをしていく必要がある。また、全国151病院のネットワークを駆使し、機構全体で、「質の高い臨床試験を実施できる病院」となるために、治験等を先進的に行っている病院は、これから業務を拡大していこう、立ち上げようという病院へノウハウを伝えたり、実習受け入れ施設となることで役割を果たすことができる。また、経験の少ない病院は、今回のような会議を機会に情報を得て、他の病院の方との交流を深めていくことができる。今後も定期的に治験管理責任者の方を対象とした会議を開催し、中央治験支援室から情報を発信していく必要がある。

(3) 医療機器治験のための研修会(骨・運動器)

今回の研修には、薬剤師、看護師が多く参加しているが、医療機器についての事前知識が比較的乏しい現状が見られた。特に2日目の講義に関連するような専門知識については、その状況が顕著であった。しかしながら、研修会の各講義実施後の理解度は程度の差こそあれ、「ほぼ理解できた」以上の回答をする研修生がほとんどであり、講義により確実に理解が高まったものと判断する。また、法制度については、「十分理解できた」が25%にとどまっているのは、短時間の講義によりその時間内で十分な理解を得ることは困難なものと推測する。しかしながら、同意説明への高い理解度は、CRC経験者が多く参加していることより、医薬品のそれに対する基礎知識を豊富に持ち合わせることによるものと推測する。

5. 結論

(1) 医師を対象とした基本知識の教育研修

治験等を実施するために、医師は不可欠な存在であり、医療チームとして治験等を実施する場合の司令塔である。実際に担当する責任医師や分担医師が、治験に関する基本的なルールや制度を理解していないことが、治験が円滑に進まない原因となっているようであれば、今回のような研修会を開催することは意義のあるものである。今後も治験等に係る知識向上となるような研修会を実施していくことが国立病院機構における治験等の推進、治験実施環境整備へとつながっていくものと考えられる。

(2) 治験全体の管理責任者（医師等）を対象として治験管理の教育研修

国立病院機構のネットワークを活かして治験を行うにあたっては、病院内で治験の窓口となる治験管理責任者や治験管理実務責任者の役割が大切である。治験推進体制の充実・強化のために、治験全体の管理責任者（医師、薬剤師等）を対象に、治験管理の教育を行うことで、病院において治験全体の把握・管理（マネージメント）能力を持つこととなり、各病院の治験の実施能力を大きく左右するものと考えられる。

(3) 医療機器治験のための研修会(骨・運動器)

各講義に対するアンケート調査より得られる結果としては、どの講義においても講義前と講義後における比較と「ほぼ理解できた」以上の回答が講義後に得られていることから本研修会による成果が十分えられたものと判断する。しかしながら、「法制度について」の様な「十分理解できた」との回答の少なかった講義については、時間的かつ内容的に余裕を持った講義内容が求められるところであると考えられる。また、今回の研修は、CRCを対象として企画されたものであるが、4名の医師が参加しており、治験に対する医師の意識向上と医療機器という新たな領域についての治験に医師の高い関心が寄せられているものと考えられる。医療機器の治験を円滑に進めるためには、今後、医療機器の分野を拡充して実施していく必要がある。

以上より、平成16年度における「医師を対象とした基本知識の教育研修」、「治験全体の管理責任者（医師等）を対象として治験管理の教育研修」及び「医療機器治験のための研修会(骨・運動器)」については、一定の成果をあげることができたが、平成17年度においては、平成16年度の成果と経験を踏まえ、内容等の検討を行い、着実に実施していく必要がある。

医師対象治験研修会

プログラム

10:00	開会
10:00～10:10	ご挨拶
10:10～11:10	臨床試験（治験）の概要
11:10～12:00	治験業務の流れ 治験を実施するまでの流れとそれに係る医師の役目
12:00～13:00	昼 食
13:00～14:00	治験薬概要書及び治験実施計画書の読み方
14:00～14:30	治験に係る法規制（GCP等）について
14:40～15:20	治験コーディネーター（CRC）について
15:20～16:00	治験実施経験談—医師にとってのインセンティブ
16:00～16:10	アンケート
16:10	閉会

治験推進のための治験管理責任者・治験管理実務責任者会議 次第

1. 場 所：独立行政法人国立病院機構本部 講堂（1階）

2. プログラム

13:00～13:10 開会挨拶 理事長

13:10～14:00 治験推進方策説明（質疑応答含む） 中央治験支援室

14:00～15:00 講義

- ・ 治験推進のための治験管理責任者の役割
大阪医療センター 副院長 楠岡英雄
- ・ 治験推進のための治験管理実務責任者の役割
北海道がんセンター 副薬剤科長 江口久恵
- ・ 治験業務を拡大するためには
東京医療センター 治験主任 片桐正孝

— 休憩（10分） —

15:10～15:50 パネルディスカッション

座長	仙台医療センター	臨床研究部長	手塚文明
パネリスト	大阪医療センター	副院長	楠岡英雄
	北海道がんセンター	副薬剤科長	江口久恵
	東京医療センター	治験主任	片桐正孝
	道北病院	臨床研究部長	藤内 智
	九州循環器病センター	臨床研究部長	城ヶ崎倫久
	岩国医療センター	薬剤科長	水内義明
	本部医療部	中央治験支援室長	森光敬子

15:50～16:00 閉会挨拶 副理事長

医療機器治験のための研修会(骨・運動器対象) 日程表

3月16日(水)

時間	研修内容	講師
8:40~9:00	受付	
9:00~9:10	オリエンテーション	村山医療センター 川邊 雅巳 管理課長
9:10~9:20	開会挨拶	村山医療センター 柴崎啓一 院長
9:20~9:30	医療機器概論 ①医療器と医薬品の違い等	日医機協GCP委員会委員長 山本 芳子
9:30~10:40	医療機器概論 ②循環器領域の医療機器	テルモ(株) 高野 良仁・遠藤 勇
10:30~10:40	休憩	
10:40~11:30	医療機器概論 ③眼科領域の医療機器	メニコン(株) 加藤 繁哉
11:30~11:40	休憩	
11:40~12:30	医療機器概論 ④整形外科領域の医療機器	日本ストライカー(株) 早川 克美
12:30~13:30	昼食	
13:30~15:30	骨運動器領域における医療機器について	日本ストライカー(株) 早川 克美
15:30~15:45	休憩	
15:45~16:45	医薬品機構審査担当 講演	独立行政法人 医薬品機構総合機構 井出 勝久先生

3月17日(木)

時間	研修内容	講師
9:00~10:00	整形領域における記録及び評価表の読み方 (JOA Score、Roland-Morris Disability Questionnaire SF-36 等) 手術(麻酔記録)カルテ、記録の読み方	村山医療センター 須田義朗 医師
10:00~10:10	休憩	
10:10~11:30	実例研修 I・II: <脊椎関係>手術見学(VTR使用) 手術の必要性、術式、リスク等	村山医療センター 塩田匡宣 手術部長
11:30~12:30	昼食	
12:30~13:30	村山医療センター概要 &施設見学	村山医療センター 山縣 元副院長 信澤 治験看護師
13:30~15:00	実例研修 I・II: <人工関節関係>手術見学(VTR使用) 手術の必要性、術式、リスク等	村山医療センター 島田克博 院長
15:00~15:10	休憩	
15:10~16:10	リハビリカルテの読み方	村山医療センター 鈴木幹次郎 医師

3月18日(金)

時間	研修内容	講師
9:00~11:00	基本編:医療機器治験に係わる法制度 (GCP・費用・特定療養費)	日医機協GCP委員会委員長 山本 芳子
11:00~11:10	休憩	
11:10~11:40	同意説明について(医師の立場から)	村山医療センター 町田正文 臨床研究センター長
11:40~12:40	昼食	
12:40~14:10	同意説明について(CRC薬剤師の立場から) 補償賠償について	国立循環器病センター 老田 章 治験管理室治験主任
14:10~14:20	休憩	
14:20~15:50	ディスカッション	
15:50~16:00	閉会挨拶	村山医療センター 町田正文 臨床研究センター長

平成 16 年度大規模治験ネットワーク基盤研究事業

—医師対象治験研修会—

開催日時	開催施設
平成 17 年 1 月 29 日(土) 10:00～16:10	国立病院機構 東広島医療センター
平成 17 年 2 月 5 日(土) 10:00～16:10	国立病院機構 千葉医療センター
平成 17 年 2 月 19 日(土) 10:00～16:10	国立病院機構 道北病院
平成 17 年 2 月 26 日(土) 10:00～16:10	国立病院機構 三重中央医療センター
平成 17 年 3 月 5 日(土) 10:00～16:10	国立病院機構 福岡病院
平成 17 年 3 月 12 日(土) 10:00～16:10	国立病院機構 舞鶴医療センター

医療機器治験のための研修会(骨・運動器対象)調査結果

別表2

	事前知識			理解度		
	知っていた	何となく知っていた	知らなかった	十分理解出来た	ほぼ理解できた	理解出来なかった
1日目						
医療機器概論①医療機器と医薬品の違い等	3	19	3	10	13	0
医療機器概論②循環器領域の医療機器	5	17	3	8	15	0
医療機器概論③眼科領域の医療機器	3	10	12	7	14	2
医療機器概論④整形外科領域の医療機器	9	9	7	11	12	0
骨運動器領域における医療機器について	6	11	8	7	16	0
医療機器の審査について	1	15	9	5	18	0
2日目						
整形領域における記録及び評価表の読み方	1	15	9	3	21	1
実例研修(脊椎関係)	1	11	13	4	20	1
実例研修(人工関節関係)	1	13	11	4	20	1
リハビリカルテの読み方	0	12	12	5	19	0
3日目						
医療機器治験に係わる法制度	2	12	11	6	18	1
同意説明について(医師)	10	15	0	20	5	0
同意説明について(CRC)	3	18	4	10	15	0

地域等治験ネットワークの整備に関する研究

所 属 社団法人 名古屋市医師会

研 究 者 林 清剛・川村益生

研 究 期 間 平成 16 年 10 月～平成 17 年 3 月

研究要旨

治験へ参加可能な医療機関の施設情報や疾患別患者数・受診者数などや臨床データの収集・集積を行うサーバーを設置して基盤整備を計る。また、臨床研究を実施してこれらシステムの運用を実証する。

1.目的

- i) サーバーを設置してネットワークの更なる充実を図るためのシステムを開発する。
- ii) 治験実施体制を更に充実したものとする。また、各種・各段階の臨床研究を実施し、より難度の高い治験の登録、参加医療機関数を増加させる。

2.方法

- i) 施設情報、患者情報を設置したサーバーに入力し、各種条件に適合する医療機関の検索や抽出、治験ネットワークの運用状況の把握が可能となるようなシステムを構築する。
- ii) 治験を実施した医療機関に対し、アンケート調査を実施することにより、実施医師、医療機関の意識調査を行う。この結果を今後の運営の参考にする。又、治験より実施が容易な臨床研究に参加し、現在の治験を含む臨床研究の方法や被験者の人権への対応を体験し学習することにより、名古屋市医師会員の治験への参入を促す。

3.結果

- i) 現在、支援センターデータベースに各医療機関の 211 項目に及ぶ施設情報を登録可能とするシステムを構築している。更に医療機関で扱う被験者データをも登録することができ、治験・臨床研究の運用として使えるようなシステムの当初予定した基本設計が一部完了した。
- ii) アンケート調査の結果は「名古屋医報」(名古屋市医師会機関紙)に掲載し報告した。臨床研究に関しては実施計画書を作成し、実施医療機関を選定した。

4.考察

- i) 当初予定した目標どおりの十分なデータベースを構築できると考える。
- ii) 臨床研究の実施は予定より遅れているが(実施計画書の変更等のため)、順調に進捗している。実施医療機関選定の過程で、各支部で講演を行い、治験～臨床研究の必要性を名古屋市医師会員に、より深く理解していただけたものと考ええる。

5.結論

- i) 医療機関のデータの抽出・解析の充実と今後各種データを他のネットワークでも利用が可能となるような形で OUTPUT が出来るようにする。また、今後インターネットを利用して厳重なセキュリティのもと、医療機関より各種情報の入力を可能とする方法を検討する。
- ii) 治験の実施を充実させる。又、臨床研究の実施体制をより強固なものとし、今後日本で広く実施されるべき大規模臨床試験の実施に備える。

6.研究発表

- i) 発表者氏名 名古屋市医師会 理事 川村益生
- ii) 発表論文名 名古屋市医師会 臨床試験事業に関するアンケート集計結果について
- iii) 発表誌名 名古屋医報
- iv) 発表年（西暦） 2004年12月1日
- v) 巻号 第1279号
- vi) 頁 8頁～11頁
- vii) 発行先 名古屋市医師会会員（3,189部）、名古屋市行政関係（187部）
十三大都市医師会（12部）、その他（212部）
- viii) 発行部数 3,600部

7.その他

地域等治験ネットワークの整備に関する研究

所 属 東京女子医科大学循環器内科
研 究 者 笠貫 宏
研究期間 平成16年10月～平成17年3月

研究要旨

- 1) 東京女子医大循環器内科と関連13医療機関に於いて、循環器関連疾患に特化した集約的な患者情報の収集を行うための研究
- 2) 症例データの質を確保するためのネットワーク間のコミュニケーションに関する研究
- 3) xml等の国際標準のデータ交換規格を導入し、国際治験にもネットワークとして参加可能となる体制作りのための研究

1.目的

循環器関連疾患(高血圧、糖尿病を含む)への対応は我が国の健康施策の重要課題である。循環器領域において質の高い治験を速やかに行うためには、循環器に特化したネットワークも必要である。そして、治験ネットワークが機能する上で大切なのは被験者のエントリーが適切に行われるかどうかであるが、これに関しては、ネットワークのどの施設で当該疾患患者がどれくらいいるかの現状を把握するいわゆる患者パネルが有効である。本研究の目的の一つは既存のHJIC臨床研究ネットワーク(東京女子医大循環器内科と関連13施設循環器内科)を利用し、この循環器関連疾患患者パネルを作成することである。

また、質の高い治験には質の高いデータが必要である。HJIC治験ネットワークは既に多施設共同研究において実績があるが、治験に要求されるGCPコンプライアンスを確保しつつ、質の高いデータを集積するために求心力、コミュニケーションにおいて何が必要かを究明することでレベルの高い治験ネットワーク形成を目的とする。

さらに、質の高いデータは国際的な互換性がなければならず、データ交換規格として世界標準とされているxmlフォーマットを利用したデータ集積基盤を作ることを目的とする。

2.方法

具体的な方法は以下の通りで行う。

1年目：東京女子医大循環器内科と関連13施設からの患者情報収集。xmlフォーマットでのデータ交換のためのインフラ整備

2年目：引き続き、患者パネル作成のための患者情報収集。治験、あるいは市販後臨床試験をモデル研究として実施。

本年は既に施行している多施設共同研究のインフラを、現在まで行っていた紙ベースのデータ提出方法から、機器・ソフトウェアの充実によりxmlフォーマットへと変換しそれにより患者情報の収集を行った。

収集されたデータについては別紙病院毎の一覧表(別紙)を参照されたい。

3.結果

東京女子医大循環器内科と関連13施設の各医療機関において、本研究で計画されたインフラ整備を行う事により、短い期間内で各疾患ごとに添付資料の通り、総登録患者数8311名の症例登録をすることができた。

各医療機関毎の内訳については別紙を参照されたい。

4. 考察

既存の紙ベースで行っている患者情報の収集を xml ベースへと変更することについてはソフトウェアの導入により迅速に移行することが出来た。

問題点としては各病院で実際に実務に携わっている CRC が入力方法に慣れる必要があることが挙げられるが、これは研修会を行い情報共有を行うことで成果があがった。

高度情報化社会における今後の臨床研究、臨床治験の情報収集のあり方で本研究により情報収集手段を時代に則したものとし、その土台を用いて今後治験を行う上での患者パネルを作成に速やかな治験実施体制を整えることは非常に有意義であると思われる。

5. 結論

全体としては病院数 14 病院、総ベット数 7,186 床、登録症例数 8,311 症例、内高血圧 5,221 症例、高脂血症 4,100 症例、喫煙者 4,819 名、心筋梗塞症例 4,687 名（内 PCI 施行症例 4,084 名、CABG 施行症例 494 名）、透析患者 159 名、脳血管障害患者 581 名の患者情報を収集することができた。

引き続き、循環器疾患ごとの患者パネル作成のための患者情報収集、治験、あるいは市販後臨床試験をモデル研究として実施する予定である。

市販後臨床試験については、具体的には関連病院においてシングルセンターで登録患者を対象として、地域診療所とも連携し病診連携の体制を構築し、循環器系薬剤を用いて行う予定である。

(別紙)

病院名	東京女子医大病院	大阪市立医療センター	榊原記念病院
住所	東京都新宿区河田町8-1	大阪市都島区島本通2-13-22	東京都府中市朝日町3-16-1
ベット数	1423	1063	320
標榜科数	37	42	9
内治験可能診療科	循環器内科	内科、循環器内科、呼吸器内科、呼吸器外科、消化器内科、消化器外科、小児内科、婦人科	循環器内科、心臓血管外科、循環器小児科 麻酔科
治験施行時の手順書の有無	有り 治験推進室にて作成済み	有り	有り。但し、医師主導の治験に関する部分は現在作成中。
治験関係者等への教育、訓練	有り	無し	各治験毎に実施前に院内職員対象に事前説明会を開催。該当病棟にブリッジングボードを設置しスクリーニングに参加。また、治験事務局員は、医薬品機構や看護協会、治験推進協議会等が主催する研修に積極的に参加。
患者等への治験啓発活動の有無	有り	無し	『治験とは』のパンフレットを設置。尚、当院が臨床研究施設であることから、入院・外来患者の全員に診療情報が研究に使われることがあることについて説明、同意書を取っている。
CRCの有無	有り	有り	有り
中央IRBの有無	有り	院内IRB 14名(うち、外部委員2名(現行1名)・事務2名を含む)	有り(外部委員3名(うち、自然科学以外の委員1名)医師12名、看護師1名、薬剤師2名、検査技師、2名、事務1名)
登録症例数	1051	702	1113
高血圧	741	408	682
高脂血症	699	355	643
喫煙者	722	439	593
心筋梗塞	470	318	619
内PCI症例 内CABGの既往	573 130	360 22	538 151
透析患者	68	27	9
脳血管障害患者	87	41	49

病院名	済生会熊本病院	聖隷浜松病院	仙台循環器センター
住所	熊本市近見 5-3-1	静岡県浜松市住吉 2-12-12	宮城県仙台市泉区本田町 21-1
ベッド数	400	744	155
標榜科	9	24	5
内治験可能診療科	全科可能(既に実施した事があるのは循環器科、内科、消化器科、外科、神経内科、泌尿器科)	全科可能	循環器科、心臓血管外科、呼吸器科、内科、消化器科
治験施行時の手順書の有無	有り	有り	有り
治験関係者等への教育、訓練	有り	有り(年3回講習会を開催 CRC・養成研修の開催歴)	有り
患者等への治験啓発活動の有無	有り	有り(ポスター、パンフレット)	無し
CRCの有無	有り	有り	有り
中央 IRB の有無	有り(医師2名、薬剤師2名、看護師1名、事務系職員1名、外部委員1名 計7名)	有り	有り(副院長 1名 呼吸器科部長1名、看護部長1名、事務部長1名、薬剤部長1名、近隣内科クリニック院長1名)
登録症例数	1623	659	609
高血圧	1085	337	351
高脂血症	598	269	311
喫煙者	877	328	356
心筋梗塞	1034	413	290
内 PCI 症例	733	294	295
内 CABG の既往	61	18	39
透析患者	30	2	0
脳血管障害患者	129	58	49

病院名	済生会栗橋病院	国立病院機構横浜医療センター	NTT 東日本関東病院
住所	埼玉県北葛飾郡栗橋町 大字小右衛門 714-6	神奈川県横浜市戸塚 区原宿 3-60-2	東京都品川区五反田 5-9-22
ベッド数	310	552	606
標榜科	18	24	25
内治験可能診療科	呼吸器内科、循環器内科、糖尿病内科、腎臓内科、消化器内科、泌尿器科耳鼻科、皮膚科、小児科、脳外科、外科、眼科	循環器内科	全科
治験施行時の手順書の有無	有り	有り	有り
治験関係者等への教育、訓練	無し	有り	適宜実施
患者等への治験啓発活動の有無	無し	有り	無し
CRCの有無	有り	有り	有り
中央 IRB の有無	有り 委員会委員長、事務局長(薬剤部長)、医局長、内科医師2名、外科医師1名、看護部長、薬剤師1名、町役場1名	有り	有り
登録症例数	528	230	408
高血圧	279	117	283
高脂血症	241	111	196
喫煙者	339	107	281
心筋梗塞	377	140	178
内 PCI 症例 内 CABG の既往	293 8	99 11	168 14
透析患者	6	0	1
脳血管障害患者	40	8	9

病院名	都立府中病院	佼成病院
住所	東京都府中市武蔵台 2-9-2	東京都中野区弥生町 5-25-15
ベット数	761	338
標榜科	24	17
内治験可能診療科	全科	循環器内科
治験施行時の手順書の有無	有り	無し
治験関係者等への教育、訓練	有り	無し
患者等への治験啓発活動の有無	有り	無し
CRCの有無	有り	有り
中央IRBの有無	有り	有り
登録症例数	746	356
高血圧	512	251
高脂血症	304	205
喫煙者	406	201
心筋梗塞	511	202
内PCI症例	400	184
内CABGの既往	12	16
透析患者	9	2
脳血管障害患者	56	28

病院名	新松戸中央病院	東日本循環器病院
住所	千葉県新松戸市新松戸1-380	神奈川県海老名市河原口1519
ベット数	315	199
標榜科	16	13
内治験可能診療科	内科（循環器科・消化器科）泌尿器科・整形外科	循環器内科
治験施行時の手順書の有無	有り	無し
治験関係者等への教育、訓練	有り	有り
患者等への治験啓発活動の有無	有り(ポスター等を掲示)	無し
CRCの有無	有り	有り
中央IRBの有無	有り（院長、副院長、医局長、事務長、看護部長、薬局長、医事課長、受診相談担当看護師）	有り
登録症例数	65	221
高血圧	45	130
高脂血症	33	135
喫煙者	40	130
心筋梗塞	37	98
内PCI症例 内CABGの既往	25 3	122 9
透析患者	0	5
脳血管障害患者	7	20

地域等治験ネットワークに関する研究

所 属 北海道大学病院治験管理センター
研 究 者 小池 隆夫
研究期間 平成 16 年 10 月～平成 17 年 3 月

研究要旨

治験業務を効率的に行うため、治験ネットワーク内で統一したデータ管理ができるシステムの確立を目指す。第一段階として、ネットワークの中心である北海道大学病院内で、治験プロトコール、スケジュール、症例報告書、治験実施状況などのデータ管理が可能なシステムを開発する。この中で、北海道大学病院内の医療情報システムと通信を行い、臨床データの確実で迅速なデータ変換システムを構築する。次に開発されたシステムをネットワーク病院(医院)へ展開する。この際、各病院は各々のコンピューターシステムを有するが、相互利用できる互換性のあるシステムを構築し、各病院間での治験業務の効率化とネットワーク内の治験実施状況が把握できるシステムを開発する。

1.目的

治験のネットワーク化により大規模な治験実施が可能であるが、ネットワーク間の情報交換システムが開発されればより有機的なネットワーク治験が展開できる。本研究では、より効率的なネットワーク型治験のデータ管理システム開発を目的とする。

2.方法

北海道大学病院内の統合医療情報システム(HIS)と通信可能な治験管理用の部門システム(サーバ)を構築する。一方、院内のHISとは完全に独立した外部システム(サーバ)を構築して、相互通信システム又はインターネット環境下で各施設の治験業務効率化とネットワーク内の治験実施状況を把握できるシステムを開発する。この部門システムと外部システムはUSBメモリー等を利用して、情報共有する。

3.進捗状況

研究課題の主目的である「地域病院との治験の連携」に必須である本院と他病院とのシステム接続を前提としたシステム機能の開発を既出の計画に従って実施した。第一段階として、本院の統合医療情報システム(HIS)と連携して運用できる治験管理(部門)システムとして完成度の向上を目指した。具体的には1) HISとの接続(通信の手法と内容の取り決め)、2) 治験患者の表示[図1]、禁忌薬の表示また禁止行為の制限による業務支援、3) 治験プロトコールの進捗状況管理[図2]およびデータ入力・管理の三つの要素についての作業を完了した。これらの検証を兼ねた試験運用を行う一方、症例報告書の作成支援、CRCスケジュール管理の両機能についても開発が完了した。なお、1)のHISとの接続ではHIS上で管理された患者データ[図3]から、治験対象患者のデータを、通信によって治験管理部門システムに集積することができる。通信手法はHIS側から患者に関する全データを通信サーバに上に集め、そこから必要なデータを治験管理センター内のシステムが取得する方式を採用した。通信内容は、患者基本、診察予約、検査予約、各オーダーデータ(処方、注射、検査、放射線等)、検査結果、バイタルデータとした。

次に他病院とのネットワーク構築を考慮した治験進捗状況管理システムの雛形の設計にあたって、汎用性の観点からインターネット回線を基盤とし、I)インターネット回線のVirtual Private Network(以下VPN)使用によるセキュリティの確保、II)XML等の互換性のあるデータを利用した治験進捗状況管理について技術的な検証を実施した。

I)について、北大病院内に設置されたサーバと他病院にあるパソコンとの通信は利便性を考慮しインターネットの利用を想定しているが、治験情報を扱うためのインターネットにおけるセキュリティの確保について調査を行った。ネットワークに於いて、セキュリティの高さを確保するためには、北大病院と他病院を個別に接続する専用線の設置が考えられるが、コストや汎用性の面から実用的ではない。

そこで、インターネットを用いて北大病院とネットワーク病院をあたかも専用線で通信しているかのよう
にセキュリティを保つ VPN という技術を利用し通信を行うことにした。VPN の方式として PPTP や
IPsec、SSL 等があるが、①WEB を用いたシステムを用いる、②ネットワーク病院におけるコスト負担
を抑える、③ネットワーク病院において VPN の通信を行うための専門的な操作を必要としない、④ネ
ットワーク病院の業務の妨げにならない、この要件について検討を行った結果、簡易性・汎用性・利便
性を考慮し SSL 方式を採用することにした[図4]。実際の運用方法としてネットワーク病院に於いては、
Internet Explorer など一般的なブラウザソフトを用い、北大病院で管理している SSL-VPN 装置へアクセ
スし、ID とパスワードを入力するだけで SSL を用いた暗号化通信の下、サーバのホームページを閲覧
等、セキュリティの高い通信を行うことが可能となる。また、ネットワーク病院端末からファイルの送
受信も想定しているため、サーバにはウイルス対策の観点からワクチンソフトを入れると共に、ワクチ
ンソフトのプログラム更新専用のファイアウォール設置も検討している。

II)についてはXML タグが付加された Microsoft Word[図5]および Excel ファイルから効率よくデータ
を取出す機能を有するデータベースを利用することにより実現可能である。

4. 考察

HIS と連携した治験管理システムの運用により、治験担当医師が通常診療と同等の利便性で治験実施
可能と考えられる。また、これによりケアレスミスによる、逸脱が減少し治験の質の向上にもつながる。
一方、ネットワークの治験進捗状況管理システムにおいては、インターネット回線のセキュリティ確保
が検証されたことによりインターネットを用いて小規模の医療施設にも安価にシステム導入が可能と
考えられる。

5. 今後の予定

実際の治験による試験運用を通して、HIS との接続環境の安定度向上の他、進捗状況管理等の機能を
検証する。また、症例報告書作成支援、CRC スケジュール管理については試験運用を開始し、より精度
の高いシステム構築を目指す。特に進捗状況管理については他院とのネットワークへ展開するため早急
に試験運用を開始し、インターネット回線を用いたネットワーク全体の治験進捗状況管理システムの雛
形を設計する。

6. その他

該当なし。

地域等治験ネットワークの整備に関する研究

三重県下全域における治験ネットワークの拡充・効率化に関する戦略的研究

所 属 特定非営利活動法人 みえ治験医療ネット
研究者 坂倉康夫
研究期間 平成 16 年 10 月～平成 17 年 3 月

研究要旨

三重県下全域における治験ネットワークの拡充および効率化を図るため、下記の3点を重点的に整備している。1) 治験ネットワーク参加医療機関の確保と治験の質の向上に関する戦略的研究：治験実施施設の確保のため郡市医師会での治験講習会を開催するとともに、CRC 教育研修会(初級編)を開催した。患者パネル作成のため 22 基幹病院外来患者の疾患別患者数の調査を行った。CRC 業務の質の均一化、標準化を支援する治験業務支援ソフト(みえ治験支援システム)の開発を行っている。2) 治験情報の迅速化に関するシステム研究：治験ネットワーク参加医療機関との治験情報伝達のスピード化を図るためのインフラを整備している。3) 「みえ治験医療ネット」事務局の支援業務の強化に関する研究：上記 1)、2)を支援するため「みえ治験医療ネット」の体制を設備(FAX 機器、ワークステーション)および人材面で強化・充実を図っている。三重県下全域の治験実施支援に対応できるようにするとともに、日本医師会治験推進センターとの情報交換の基盤整備(xml 準拠)を図る。

1.目的

三重県内の中核的医療機関や診療所の一大臨床試験ネットワーク“みえ治験医療ネットワーク”を構築することで、医薬品、医療機器、機能性食品などの開発支援を促進するとともに、県民に高度先進医療の提供や質の高い標準化された医療を提供し住民参加型医療を推進する。本研究は、みえ治験医療ネットワークの拡充と効率化を図るため、臨床試験推進のための啓発活動(治験ボランティア、創薬ボランティアの育成)、治験に関する人材(医師、CRC、薬剤師など)の育成、治験の支援体制とインフラ整備を行う。

2.方法

1. 三重県医師会との協力・連携による各郡市医師会での治験講習会、治験説明会を通じたネット参加登録中小規模医療機関の募集
2. CRC 教育研修会の開催による CRC の育成とレベルアップ
3. 治験業務支援ソリューション(みえ治験支援システム)の開発とその運用による CRC 業務の標準化と効率化、および同システムを用いたみえ治験医療ネット事務局による治験の進捗状況の把握
4. みえ治験医療ネットワークホームページに治験ホスピタルサイトを構築し、テレミーティングなどによる医療機関との治験情報交換の推進
5. みえ治験医療ネット事務局の人材と情報通信設備の強化

3.結果

1) 治験ネットワーク参加医療機関の確保と治験の質の向上に関する戦略的研究

平成 17 年 1 月 6 日に名賀・阿山医師会合同治験講習会を開催し、新たに 16 医療機関がみえ治験医療ネットワークに参加登録した(3 月 31 日現在基幹病院 23 施設、中小規模医療機関 47 施設が登録)。参加登録の利便性を高めるために、みえ治験医療ネットワークホームページ上から登録ができるように登録システムを構築した。平成 16 年 12 月 14 日に基幹病院 22 施設に外来患者の疾患別患者数の調査を開始し、現在 10 基幹病院のデータが集積している。平成 17 年 1 月 24、25 日に CRC 教育研修会(入門編、10 名定