

員)、2月21、22日にCRC教育研修会(中級編、10名定員)、3月23日には三重大学附属病院にて治験講習会を開催した。CRC業務の効率化、標準化を目指したCRC業務支援およびみえ治験医療ネット事務局による各医療機関の治験進捗状況を把握する“みえ治験支援システム”(MiCTSS:Mie Clinical Trials Support System)の設計・開発の協議を平成16年12月初旬より日本オラクル社、インターネットARC社、三重大学附属病院治験管理センター、SMOとともに頻回に行い、平成17年3月下旬には、みえ治験支援システムの開発が終了した。

2) 治験情報の迅速化に関するシステム研究

みえ治験医療ネットワークホームページ上にI.D.とパスワードでアクセスを管理した「治験ホスピタルサイト」を構築し(デザインは1月末に終了)、テレミーティングによる相互会議やお知らせ掲示板を通じて治験情報の交換を行う準備(3月末には完了)を進めている。平成16年度に各医療機関に設置するノートパソコン10台のレンタル契約を行った。みえ治験支援システムの円滑で安全な運用のために必要なアプリケーションサーバーとデータベースサーバー等の機種選定が終了した。

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

平成16年12月13日よりネット事務局員1名を増員するとともに、多機能FAX機器及びワークステーションの配備による通信インフラの整備を行い、各医療機関、治験依頼者および日本医師会治験促進センターとの情報通信機能の強化を計た。

本研究に対する理解と円滑な運用のため、平成17年1月20日に基幹病院群の院長、治験事務局担当者(サイトマネージャー)、三重県医師会の担当者を対象に合同説明会を行った。

4. 考察

みえ治験医療ネットワークの特徴は、1). 三重県内全医療機関をカバーする地域圏治験ネットワーク、2). 三重県(行政)、三重大学(学)、医師会、医療機関の連合による治験体制、3). 基幹病院群が小規模医療機関での治験を後方支援、4). 三重県が推進する医療・健康・福祉産業育成プログラム(みえメディカルバレープロジェクト)との連携、である。本研究により、中小規模医療機関数の量的確保が可能となり、また、CRC教育研修会開催、治験業務支援ソフト(MiCTSS)の開発・運用によるCRC業務の標準化により治験の実施を支援する体制を整備することが可能になるものと考えられる。みえ治験支援システムは、医療機関においてはCRC業務支援、全ての実施治験ステータスの把握に寄与するとともに、みえ治験医療ネット事務局においてはネットワーク経由の治験の進捗状況の把握を可能にすると考えられる。みえ治験支援システムは、従来のエクセルなどを用いたパソコンレベルの治験業務管理ではなく、データベースサーバーとアプリケーションサーバー、ファイアウォール、またアクセス権の管理等により保守されており、平成17年4月より施行される個人情報保護法に対応した治験支援ソリューションであると考えられる。

5. 結論

本研究により、①医療機関数の増加と中小規模医療機関-大規模病院間の治験に関する病診連携の強化による治験環境の醸成、②CRC教育研修会、MiCTSS開発とその利用による各医療機関の治験実施支援の強化、③基幹病院における疾患別外来患者数把握による治験案件の打診と治験実施可能施設の調査期間の短縮、④日本医師会治験促進センターとの連携強化などを図ることができた。中小規模から大規模医療機関に至る多施設で、あらゆる種類の治験に対応し、標準化された質の高い治験が迅速に遂行されるようになることが期待される。

6. 研究発表

飯尾まみえ、垣東英史、杉村芳樹、田辺堅三郎、西川政勝、みえ治験医療ネットワークの構築、臨床薬理、平成16年(2004)35巻 Suppl. S192

7. その他

参考資料有り

みえ治験医療ネットワークへの登録は、HOME PAGEから行えます！

みえ治験医療ネットワーク

構成

支援体制

治験者の安全性確保

サービス内容

事業内容

事務局

関連サイト

カテゴリーTOP

TOPページ



一般の方用ページ 医療関係者向けページ お問い合わせ 募集中の治験

Mie Clinical Trials Support Network

最先端医療を目指して・・・
あなただから始まる、治験医療の未来。

Speedy!
high quality!
Safety!

◎ みえ治験医療ネットワークは

1. 県民への高度先端医療や良質な医療の提供を目指し、三重大学、県医師会、県病院協会、県薬剤師会、県看護協会および三重県が連携して、迅速で質の高い治験の実施を支援します。
2. 治験実施によって倫理性、科学性、信頼性の高い医療を確立して、県民の健康・福祉の増進に寄与します。
3. 三重県が進める「みえメディカル・イノベーションプロジェクト(MVP)」との連携により、治験環境の醸成、人材の育成など治験の基盤整備を支援します。

治験の普及啓発

治験支援データベースの構築

・治験医療機関の登録

・SMO登録

みえEBM情報システム

治験環境整備

・CRC養成

・病院契約、SMO紹介

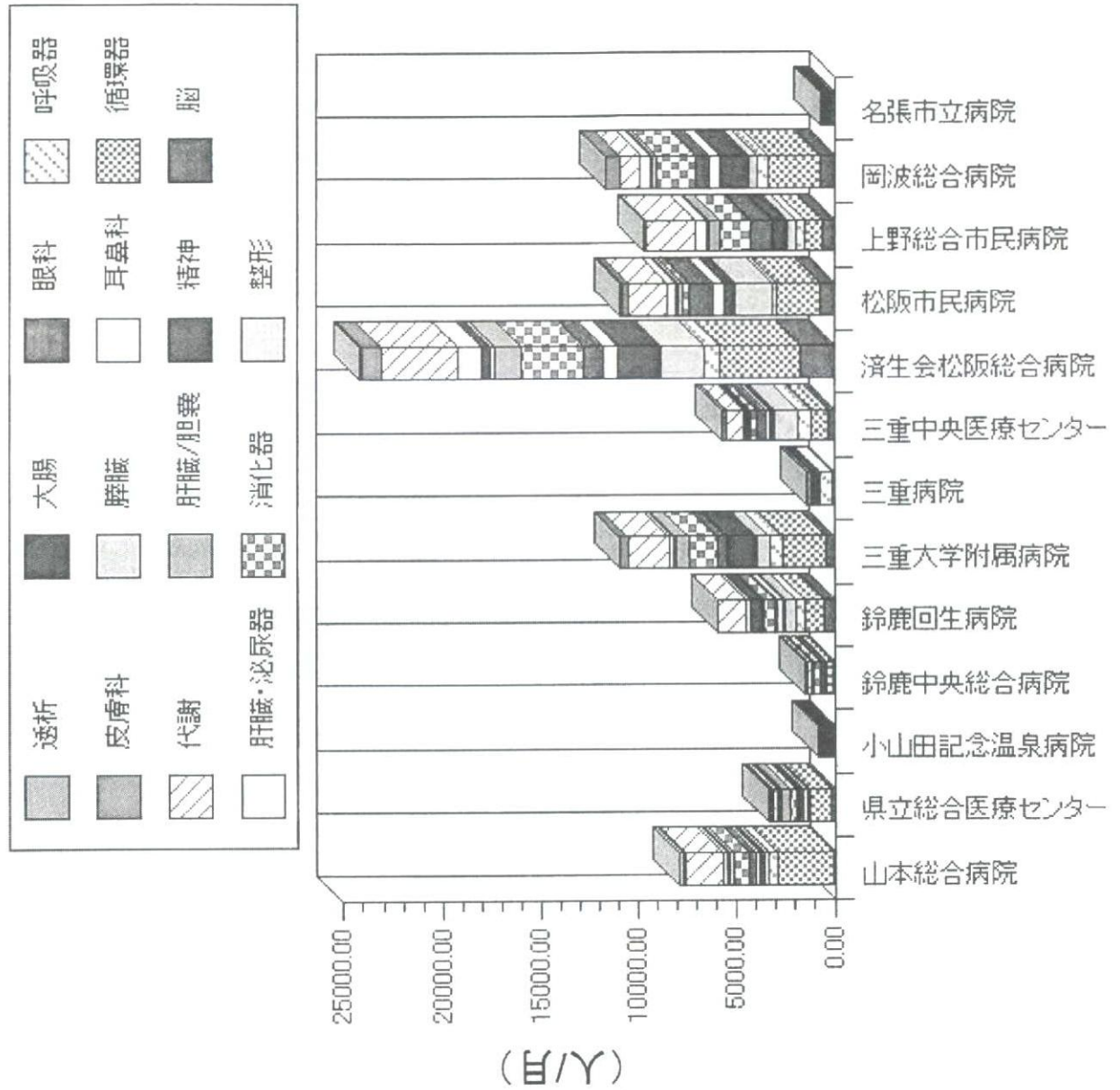
・病診連携

治験の相談及び施設紹介

治験の検証

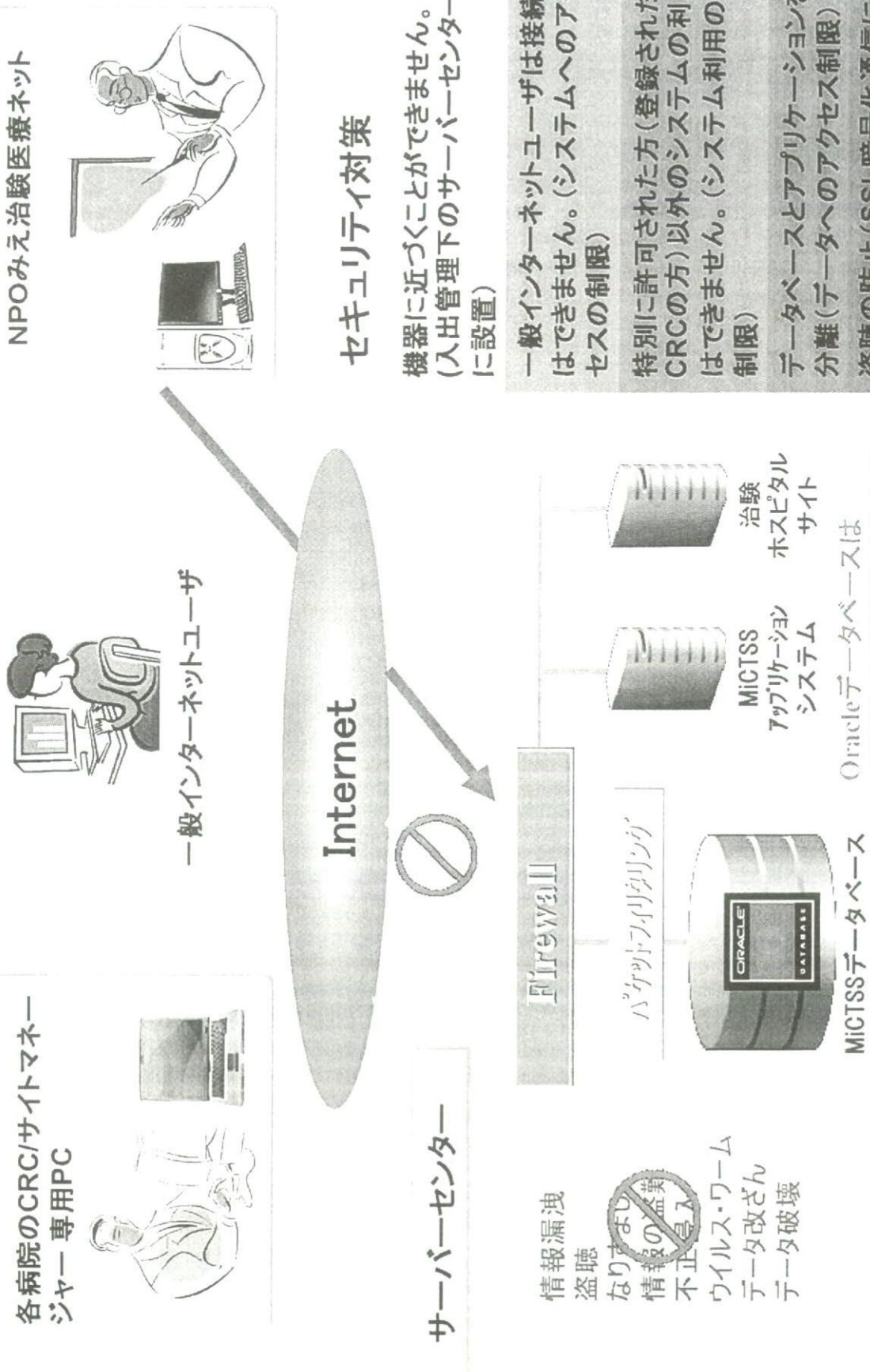
・テレミーティングを通して治験の検証

基幹病院13施設における疾患別外来患者数(1月)(平成17年1月中間解析)



みえ治験支援システム MiCTSS (Mie Clinical Trials Support System)

個人情報保護法に対応した治験支援ソリューション



セキュリティ対策

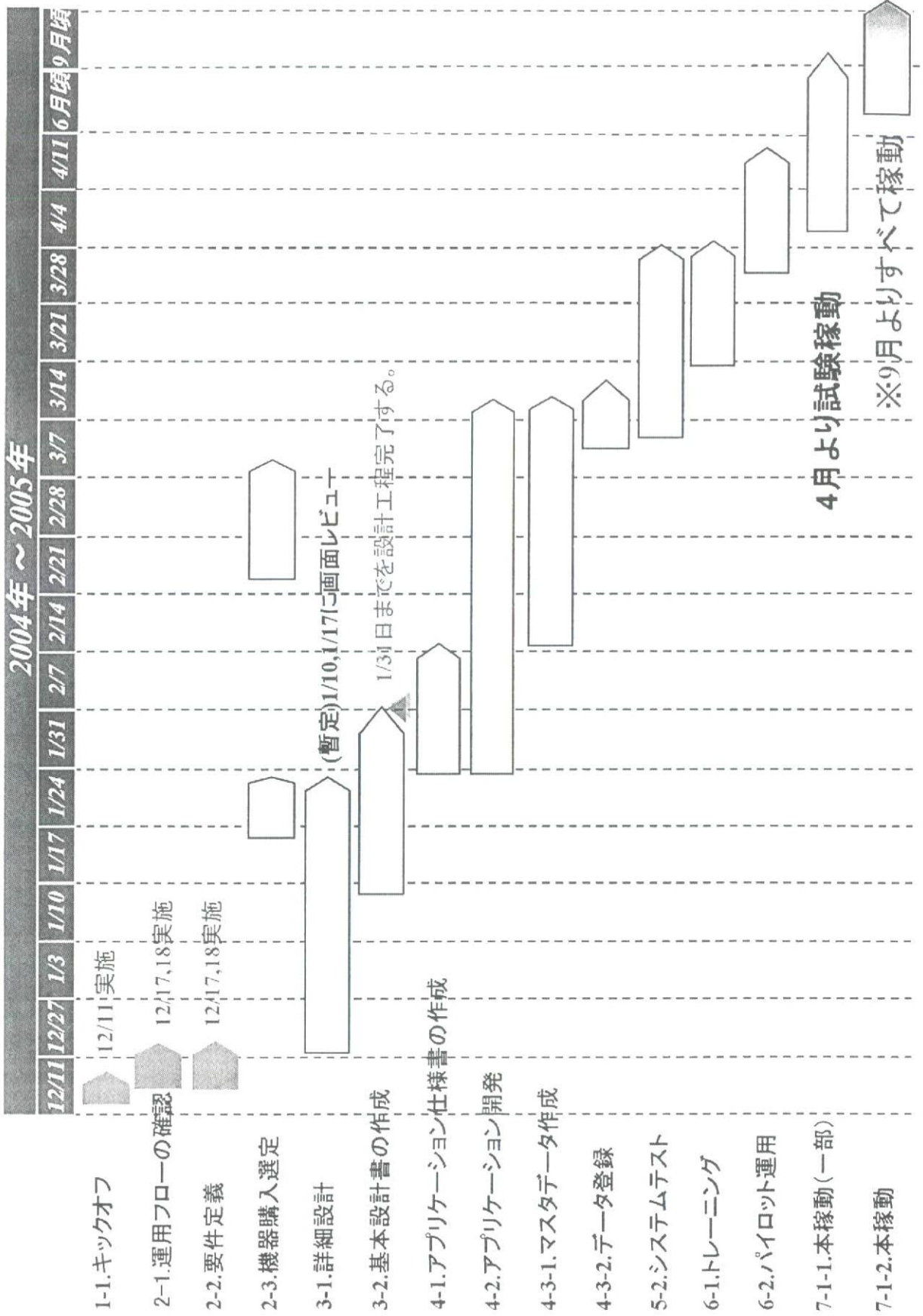
機器に近づくことができません。
(入出管理下のサーバーセンターに設置)

一般インターネットユーザは接続はできません。(システムへのアクセスの制限)
特別に許可された方(登録されたCRCの方)以外のシステムの利用はできません。(システム利用の制限)
データベースとアプリケーションを分離(データへのアクセス制限)
盗聴の防止(SSL暗号化通信による盗聴防止), オラクルセキュリティ

- 情報漏洩
- 盗聴
- なりすまし
- 情報の盗取
- 不正アクセス
- ウイルス・ワーム
- データ改ざん
- データ破壊

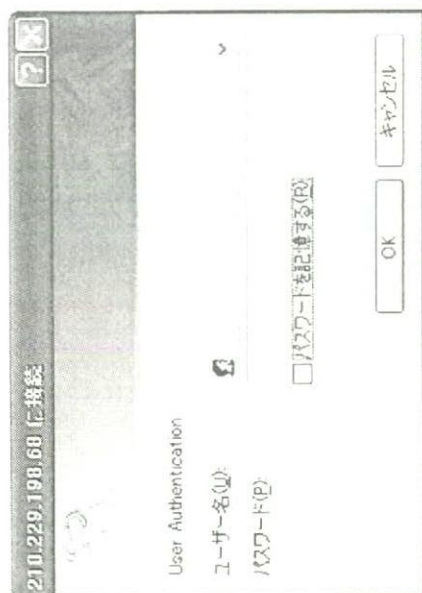
Oracleデータベースは
17種類の国際認証を取得済

みえ治験支援システム(MICTSS)の開発及び運用スケジュール



治験ホスピタルサイトへのログイン画面と「お知らせ掲示板」

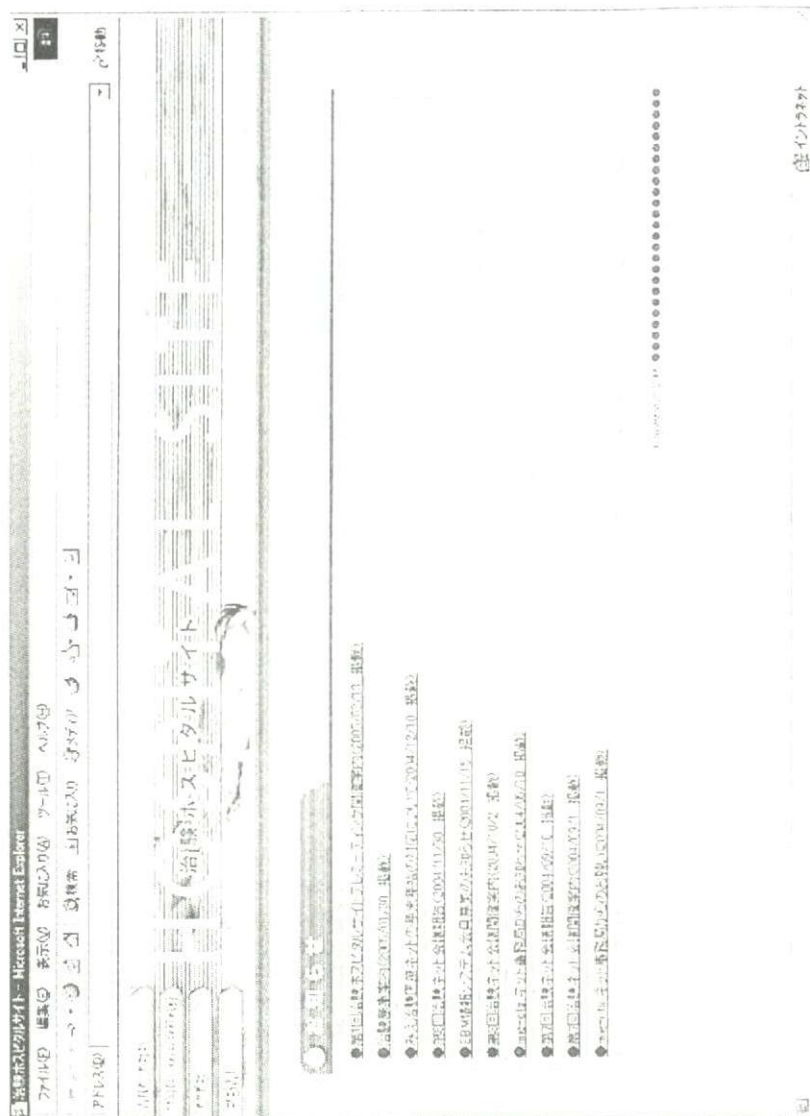
ログイン画面



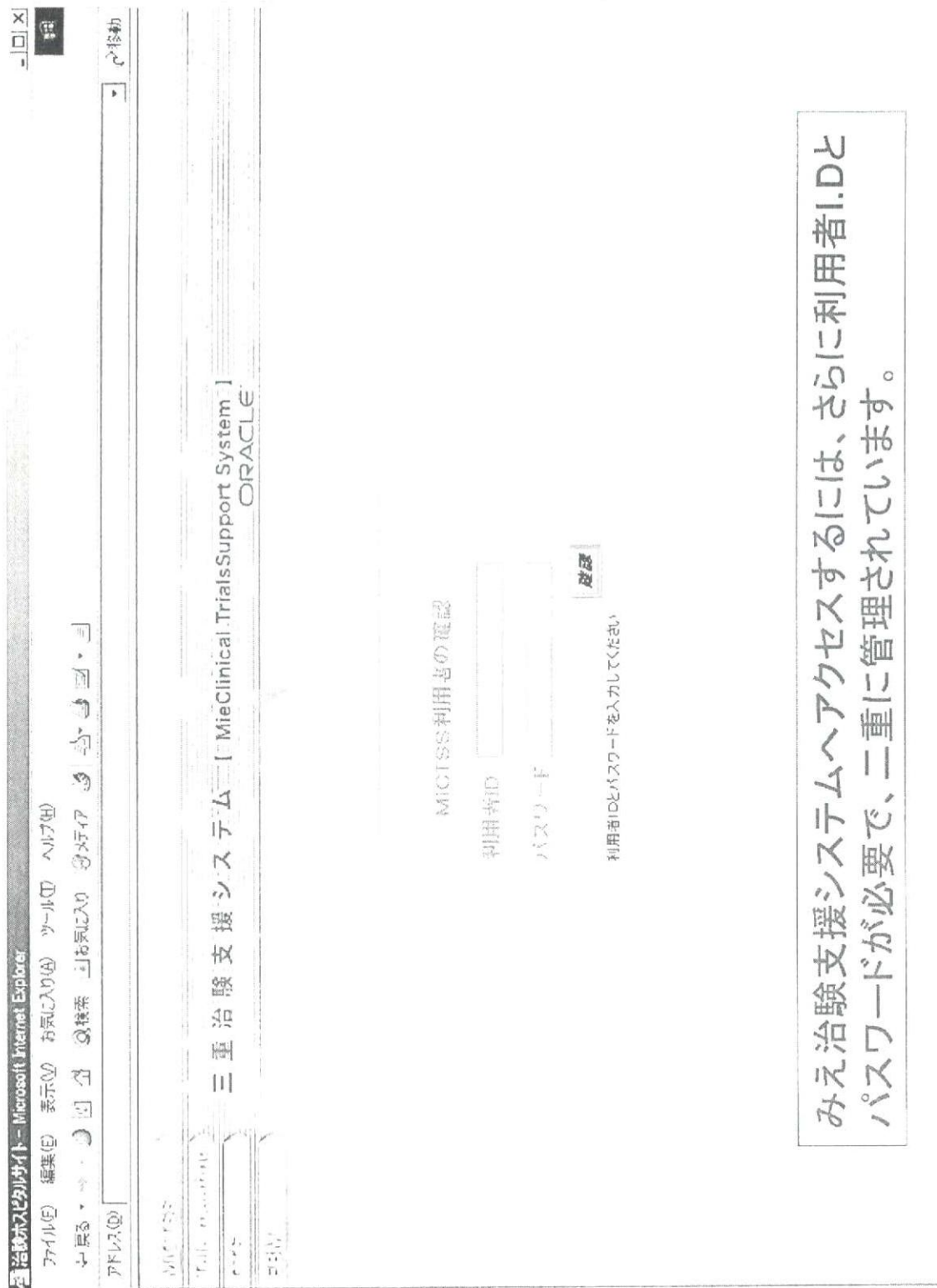
治験ホスピタルサイトを
開くには、ユーザー名と
パスワードが必要です。

テレミーティン
グ ボタン

お知らせ掲示板



治験ホスピタルサイトにおけるみえ治験支援システム(MICTSS)



ち け ん 治験をご存知ですか？



新しい「くすり」の誕生のために欠かせないのが「治験」です。「治験」は、基礎研究と動物を用いた非臨床試験を経て、「くすり」になりそうだと見込まれた「くすりの候補」の効果や安全性を患者様に協力していただいて最終的に調べる試験です。

治験の 進め方

「くすりの候補」は、患者様のご協力を得て科学的に段階を追って確認していきます。

通常3つの段階を追って試験を進めていきます。

- 第Ⅰ相試験:少人数の健康な人にご協力いただきます。
- 第Ⅱ相試験:比較的少人数の患者様について、有効性と安全性の確認を行います。
- 第Ⅲ相試験:多数の患者様に協力していただき、既存の「くすり」との比較をして、有効性、安全性の確認を行います。



治験実施の ルール

治験実施にあたっては、参加される方の人権と安全性が最大限に守られる必要があります。そのために国が定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準」という厳格なルールに基づき実施されます。緊急時の必要な処置、参加された方のプライバシーの保護、治験が原因で健康障害があった場合の治療と補償などについて定められています。

インフォームド コンセント

「インフォームドコンセント」は、特に治験においては、欠くことができない重要な手続です。説明を十分に理解したうえで、ご自身の意思で治験に参加するかどうかの判断をすることが大切です。もちろん、同意したあとでも治験参加を取り決めることができます。



治験参加の 利点と欠点

- 新しい「くすり」がいち早く使えることにより新しい治療が受けられます。
 - きめ細やかな診療や検査が受けられます。
 - 次世代の医療をつくることに貢献ができます。
- 以上の利点がある一方で、
- 他の「くすり」の服用が制限されます。
 - 治験参加には副作用が起こることもあります。
- などの注意する点があります。

あなたで自身やご家族の方が受診された際に、治験への参加依頼がありましたら、よく説明を聞いたうえで、治験のボランティアとしてご協力をお願いします！

「治験」については、「みえ治験医療ネットワーク」のホームページ(<http://www.mie-cts.net>)でも紹介しています。ご覧下さい。

お問い合わせ

NPO法人 みえ治験医療ネット事務局

みえ治験医療ネット事務局 Tel/Fax 059-231-5431

E-mail mie-cts1@clin.medic.mie-u.ac.jp

