

の) は、NLM が作成している UMLS に含まれることになって、米国内では無償で利用できることとなった。なお SNOMED-CT の日本語版は作成されていない。

SNOMED-CT の構造について説明すると、まず同義語は1つの概念に対して、複数の記述子が登録されているため、それぞれが同義語となっている。そして同義語には、完全修飾語 (Fully Specified Name)、優先語(Preferred)、同義語(Synonym)と3種類ある。そして全ての概念は「SNOMED CT Concept」という最上位概念の下位概念になっていて、「所見」「疾患」「処置」などの最上位概念のすぐ下の概念を、「カテゴリー」と呼び、全部で19種類ある。

②MedDRA (<http://meddramsso.com/MSSOWeb/index.htm>)

MedDRA((Medical Dictionary for Regulatory Activities Terminology))は、ICH の M1 において 1997 年に作成されたもので、上位概念から SOC (器官別大分類)、HLGT (高位グループ用語)、HLT (高位語)、PT (基本語) 及び LLT (下層語) の 5 階層構造を有する医学用語集である。図 5 のようにコードとしては 8 桁で、階層構造をイメージで表すと Tree 型であり、複数の上位概念から 1 つの概念に辿り着くことができる。MedDRA は、ICH で合意後、維持管理は MSSO (Maintenance and Support Service Organization) に業務委託された。当初は頻繁に改訂されたが、現在は年 2 回のペースでの改訂となっている。最新は 2006 年 3 月にリリースされた Version9.0 である。開発の段階でそれまでの標準的な副作用用語集である WHO-ART(Adverse Reaction Terminology)そして日本では J-ART(日本語版 WHO-ART)が内包されることとなった。ICD-9 との対応付けのもと作成されたが、ICD-10 との対応付けはなされていない。必要な変更が生じた際は MSSO または日本国内では公定書協会内にある JMO に Change request を送付することとなっている。米国では SNOMED-CT との対応付けがなされたが、まだ十分な対応付けとなっていない。さらに National Cancer Institute の CTC-AE(Common Terminology Criteria for Adverse Event)との対応が現在協議されている。

SOC : 10021881 感染症および寄生虫症
HLGT : 10047438 ウイルス感染症
HLT : 10019972 ヘルペスウイルス感染
Pt : 10019958 単純ヘルペス眼感染
LLT: 10011019 角膜ヘルペス
LLT: 10019945 眼ヘルペス
LLT: 10019955 単純ヘルペス性角膜炎
LLT: 10023334 ヘルペス性角膜炎
HLT : 10030045 眼球感染, 炎症およびその関連症状
HLGT: 10021877 眼部の感染, 刺激症状または炎症
SOC : 10015919 眼障害

図 5. MedDRA の例

③LOINC (<http://www.regenstrief.org/loinc/>)

当初は Laboratory Observation Identifier Names and Codes の略で、臨床検査と所見のための標準的な用語集であったが、現在はバイタルサインや心電図なども含めた拡張がなされたことから、Logical Observations、 Identifiers、 Names & Codes が正式な表記となっている。1994年に活動が始まり、初版が1995年にリリースされた。インディアナ大学の Regenstrief Institute がメンテナンスを行っており、最新は Version2.16 で2005年12月にリリースされて無償でダウンロードできる。13のサブコンポーネントからなり、用語は正式表記にも省略表記にも対応し、IDを有する。例えばHbA1cの検査はCPTコードでは83036と表記されるが、LOINCでは4548-4、4549-2、17855-8、17856-6となる。また最近では用語とコードと検索するツールであるRELMAも提供されるようになってい

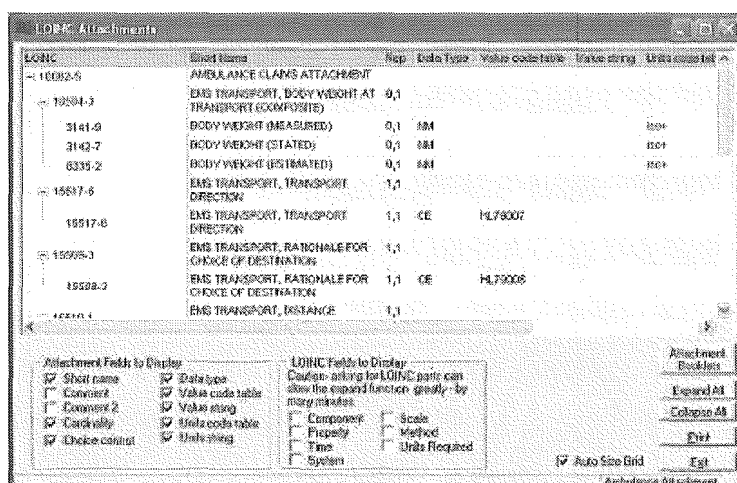


図 6. RELMA による LOINC コードの表示例

④ICH M5 (<http://www.ich.org/cache/compo/2196-272-1.html#M5>)

ICH の M5 は「医薬品辞書のためのデータ項目及び基準」を取り決める専門家グループであり、2003年11月に主に ICH E2b および M2 のメンバーから担当を選んで設立が決まった。この ICH M5 の目的は、日米 EU の間で、共通の項目、フォーマットを用いて、医薬品情報のデータ交換を行うことであり、ガイドラインは、共通項目名及びその項目に対しての入力マニュアルとなることを意図している。2005年5月にガイドライン(案)が作成され、2006年中に正式なガイドラインが承認されることを目指して活動している。

構造を説明すると、まず医薬品コードとしては、医薬品識別子(MedID)と製剤識別子(PhPID)とある。MedID は承認番号毎に付与される ID で、国・地域別に付与される識別子・エラー検出コードという形式で、例えば日本の医薬品であれば、JP-123456789-Y というよ

うになる。従って国内の JAN であろうが HOT であろうが、また米国でよく使われる NDC であろうが、その国で一意に特定できれば良いわけである。PhPID は Pharmaceutical Product Identifier の略であり、同一製剤を特定するための ID であり、4 種類にわけられる。PhPID1 は「有効成分」のみ、PhPID2 は「有効成分+力価+力価の単位」、PhPID3 は「有効成分+製剤剤形」、PhPID4 は「有効成分+力価+力価の単位+製剤剤型」となっている。さらに管理用語(Controlled Vocabulary)として有効成分、投与経路、剤形、投与量単位の標準化も検討されている。

4. 考察

治験のデータ交換様式を検討するにあたって、少し広く臨床データの交換、そしてその際に重要となる用語やコードについてサーベイをしてまとめた。本研究で取り上げていないものとして、他に診療報酬関係の DRG や DPC などのコードやレセプト電算処理システムのデータ様式などもあるが、直接治験と関連は現状ではないことから割愛した。

本研究で広くサーベイした結果でも、治験のデータ交換様式として最も期待されるのは CDISC であろう。これに取って代わり得る有力な標準は他に存在しない。CDISC 自身がしっかりした組織によりメンテナンスされており、メッセージングについても HL7 という標準化団体と協力関係を築いており、相互運用性が考慮されている。既に SDTM による FDA への申請も開始されており、その地位はゆるぎないと思われる。かつて日本で治験実施管理システムによる治験情報文書提出のための標準書式 V2 が作成されたが、その後のメンテナンスが無いのが普及に至らなかった原因の一つと考えられている。また SGML 作成のツールが不足し、電子的プロトコールが適切に作れない例が多いことも原因である。そして何より依頼元の製薬企業にとってあまりメリットがなく、標準化への理解が得られなかったのが最大の問題であった。

今後日本において治験のデータ交換様式を考えるにあたり、日本で CDISC に代わる治験のデータ交換様式を新たに作るとすると、既に 10 年近くの遅れをとっており、また上記のメンテナンス体制が十分でないことを考えると得策ではなく、むしろ既存の CDISC が適用可能であるかを検討し、不十分な点を微修正していくのが現実的であると思われる。既に日本でも eCTD が開始されていることもあり、原データの電子化まで考えた際に CDISC 以外に候補はない。またメッセージングについては国内でも HL7 が少しずつ普及し始めており、その対応を考えるべきであろう。そして日本語表記については、既存の J-MIX や MERIT-9 や MML の表記などを参考にすべきと思われる。ただ同じ HL7 CDA をベースにした紹介状であっても MERIT-9 形式と MML 形式でシステム間相互運用性が実現していないということで、どの程度の情報粒度でデータ交換するかが重点になると思われる。

使用する用語・コードについては、規制上の疾患名や副作用名として MedDRA で可能と思われるが、国内で普及している標準病名との対応、米国でも SNOMED-CT との機械的なマッピングは完全には成功しておらず、この点は機械的に行うより、専門的に訓練を受けたコーダーによってなされるしか現状では他に手立てはないように思われる。治験におけ

る副作用報告については、ICH と CDISC との連携があまりよくないように思われ、この点について双方が今後すりあわせをしなければならないと思われる。検査コードも LOINC はアメリカなどを中心に既に治験のデータ交換の際に利用されているが、国内の JLAC10 やその拡張版の標準臨床検査マスターもそれに対応したメンテナンスされる必要がある。検査の分野は国内では主要 3 社で殆どシェアを独占しているが、標準化へのインセンティブが欠けており、なかなか普及していない。医療機関においても同様に検査コードで独自コードが利用されているところも少なくなく、今後国が 2011 年にはレセプト電算処理システムによるオンライン提出を 100%とする構想を掲げていることから、そのシステムの普及に伴い、標準臨床検査マスターのメンテナンス強化が図られることを期待したい。医薬品コードに関しては、ICH M5 の活動があまり国内外で知られていないように思われ、特に医療機関において顕著に思われる。これまでも ICH での議論は規制当局と製薬企業との間の取り決めであり、医療機関は対象外とみなされてきたが、実際には ICH-GCP でみるように現場の医療機関においても大きな影響を及ぼしていることから、関係者との連携をはかる必要があるであろう。さらに治験で心電図など画像系の情報を交換することも特に海外では頻繁になされている。ここで DICOM まで取り上げる必要はなく、おそらく海外では LOINC で包含できていると思われるが、日本の検査コードについてはいずれもまだそこまで十分対応しきれておらず、国内での実装についてはさらに検討が必要なところであろう。

今後制定された標準が普及するためには標準を取り決める組織からの承認も必要と考えられ、その点では ISO TC215 や国内では HELICS 協議会や JAHIS 標準となることなども考えられる。そしてアメリカにおいて FDA がイニシアティブをとったように、日本でも厚生労働省が確固たるイニシアティブを取る必要がある。その際には強制的としては反発を招きかねないので、あくまで推奨として対応可能なところから始め、ツール開発を促すなり、さらに標準化作業においても助言を与えたり、パイロットテストの機会を与えたりなども重要と思われる。

5. 結論

治験電子化のための標準データ交換様式に関する検討を行うにあたって、インターネットを利用し、臨床データの交換における標準規格やその際に利用する用語・コードについて広くサーベイしてまとめた。その結果、CDISC が治験電子化のために中心的な役割を果たす標準であると考えられた。CDISC は、組織的かつ継続的にメンテナンスされており、メッセージングについても HL7 という標準化団体と協力関係を築いている。既に SDTM による FDA への申請も開始されていることから、その地位はゆるぎないと思われる。日本国内で新規に治験電子化の規格を考案するには時間とリソースを浪費することになりかねない。既に国内でも HL7 をはじめとしたメッセージングは普及しつつあり、インフラは整ってきている。今後は、治験電子化の推進のために CDISC 標準の周知をはかるとともに、国のイニシアティブのもと、実装に向けたテストなどを実施し、治験制度や用語・コードも含めた、日本で運用するために必要な改良点等を明らかにしていくことが必要であろう。

厚生労働科学研究費補助金
治験推進研究事業
大規模治験ネットワーク基盤整備研究事業
平成17年度 総括研究報告書

社団法人日本医師会

平成18（2006）年4月

地域等治験ネットワークの整備に関する研究

所 属 愛知県医師会
研 究 者 会長 大輪次郎
研究期間 平成17年4月～平成18年3月

研究要旨

日本における大規模臨床試験を実施する基盤を整備するため、愛知県医師会は会員で組織するネットワークを整備していくことが急務であるとともに重要であると考えている。そのため、従来から得られている治験実施希望者によって構成されている愛知県医師会治験ネットワークを当面の基盤とすることが可能である。しかしながら、このネットワークに所属する医療機関が一定の予算枠かつ多忙な診療の中で医師主導の治験や大規模臨床試験を実施できる基盤を確立するためには、未だ解決すべき問題が多く残されている。

1.目的

治験コーディネーター業務の研修会を開催し、受講者の新GCPに対する知識や実際面を教育することを予定し、そのとき受講したコメディカルがどのように医療機関にとって有益であるか調べる。

2.方法

愛知県下の医療機関で治験業務に携わっている者及び今後CRC業務担当の可能性のある者を対象に「初級治験コーディネーター（CRC）研修会」「中級治験コーディネーター（CRC）研修会」を開催する。

3.結果

「初級治験コーディネーター（CRC）研修会」12名、「中級治験コーディネーター（CRC）研修会」5名の参加があり、研修スケジュールに従って行い支障なく予定通り研修を完了した。

4.考察

治験コーディネーターの教育によって、患者との接し方・個人情報取り扱い方・マニュアルに沿った業務遂行のあり方など、医療機関にとって実際の治験を行わなくても多くの恩恵を得ることが出来たと思われる。

5.結論

臨床試験支援機関の援助はコスト的な問題が予想されるため、臨床試験を実施する医療機関が自前の職員を活用することが不可欠となるであろう。しかしながら、研究の教育を受けていないコメディカルにとって新GCPに沿った臨床試験に参加協力することには、多くの課題が残されている。仮に研修や教育を受けても、順調に業務を果たしていくには、相当の時間を要することが考えられる。

6.研究発表

「初級治験コーディネーター（CRC）研修会」
「中級治験コーディネーター（CRC）研修会」

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 社団法人 石川県医師会
研究者 会長 梅田 俊彦
研究期間 平成 17 年 4 月～平成 18 年 3 月

研究要旨

石川県内における中小規模病院・クリニックが治験参加するための基盤を整備する。治験情報などを双方向的に結ぶ IT システムの構築と中央 IRB の設置により、治験期間を短縮、一般への啓発を強化する。

1. 目的

治験依頼者の治験打診から治験終了までの一連の工程を短縮するために、①オンラインシステム構築、②サイトマネージャー・CRC の継続教育、③IRB 機能の効率化、④治験関係者・一般への啓発活動の 4 つを柱に基盤整備を行う。

2. 方法

石川県医師会が調整役となり、すでにネットワーク事業を手がけている金沢大学や特定非営利活動法人の北陸臨床試験支援センターと連携を取り、IRB 設置と IT ネットの構築を進める。事業の過程をなるべくプレスリリースし、一般との関係を強く意識した事業とする。

3. 結果

石川県立中央病院が 4 月より CRC 室を設置し、治験・臨床研究実施体制についての強化が行われた。県内では金沢大学、金沢医科大学、金沢医療センターと並ぶ、緊急時受入態勢の充実した大規模施設であり、県内の他の医療機関での治験受入促進の起爆剤となった。本年度の研究は、昨年度の立ち上げた IRB やマッチングシステムの普及・定着と共に、本研究事業終了後でも治験推進活動が永続的となる仕組づくりが必要とされた。

①IRB 活動について、

2005 年 1 月に石川県医師会内部に設置された治験審査倫理委員会は 10 名の委員を指名した。昨年度からワークショップ、IRB 視察などの研修・勉強会を開催した。加えて、本年度より審査受入に備えて模擬審査を 3 回実施（4 月 21 日、5 月 19 日、9 月 15 日）し、実質的な審議が円滑に進むように準備を行った。SOP の規定も、治験に限定することなく、地域内で実施する治験・臨床試験・臨床研究を対象とする試験を審査対象とし、審査対象外の試験として遺伝子検査を目的とする試験、未承認薬による第 1 相試験とした。第 1 回目の審査委員会は 10 月 20 日に開催され、金沢市内のクリニックからの依頼案件について審議を行った（資料②）。以降、毎月の定期開催が実現している。第 2 回審査では、金沢大学医学部補完代替医療講座の企画した食品についての臨床試験についての審査依頼を受け審議を行っている（資料④）。審査依頼の締め切りは審査日の 2 週間前、審査結果の交付は審議日の翌日交付が可能な運営体制を引いた。2 月末の時点で 3 件の製薬メーカーからの試験、1 件の医師の自主研究試験の審査依頼を受けている。

石川県医師会治験審査委員会の委員と石川県内の中核病院の IRB、治験事務局担当者を対象として昨年度中に開催された「IRB ワークショップ」について、IRB 委員研修のひとつのあり方として全国に提案できるという趣旨で、臨床評価誌への報告論文を投稿するに至った（研究成果の刊行に関する一覧表参照）。また、本年度は財団法人臨床研究奨励基金が運営する IRB を視察する機会を得た。昨年度来続けている IRB 視察は、委員の責務の再認識・審議レベルの維持につながり、当委員会の長所・短所の自己認識を可能とした。

②IT システム

治験や臨床試験に関する依頼と施設を迅速に結びつける「治験マッチングシステム」が昨年度に完成し、本年度より運用を開始した。このシステムは石川県医師会ホームページにリンクが張られており、治験に

興味のある医師であれば、事前連絡と事後確認で登録できるようにした。2006年2月末時点で50人が登録（病院施設などでは薬剤部が代表登録しているケースが複数）している（資料⑦）。

地域に施設検索依頼があるプロトコルについては、本システムを通じてプロトコル案内と候補施設エントリーのための条件アンケートを登録施設に一括して打診できるようになった。これまではSMOの担当者が電話もしくは訪問によって行っていた情報収集では、数週間の時間がかかった上、すべての施設に必要な情報を伝達することは不可能であった。本システムにより、回答猶予を1週間ほど掛けるのみで、試験依頼者への正確なフィードバックを迅速に行うことに成功した。

本システムについては、地域間連携に応用も可能であることから他地域への採用を働きかけている。同時に治験や臨床試験に興味のある施設・医師には登録を呼びかけている。

③医師向け・治験スタッフ向けの講習会

・第1回GCPセミナー（2005年6月11日）

基調講演「地域での治験への取り組み～石川県臨床試験ネットワーク」

NPO HEART 北陸臨床試験支援センター センター長 稲野 彰洋

特別講演「クリニックにおける最近の治験の動向」

ノイエス株式会社 代表取締役 天本 敏昭

（日本臨床薬理学会指導医・認定医）

・第1回金沢市医師会 治験研修会（2006年1月25日）

講演「治験医師の第一歩」

NPO HEART 北陸臨床試験支援センター センター長 稲野 彰洋

講演「開業医における治験の経験から」

小森耳鼻咽喉科医院 院長 小森 貴

・第2回GCPセミナー（2005年2月19日）

ロールプレイ 講師 大分大学医学部附属病院 病院長 中野 重行

岡山 SP 研究会 前田 純子

シミック CRC 北陸支社 安田 祥子

医療コミュニケーション

金沢医科大学 相川 正則

シミック CRC 北陸支社 湯上 淳子

・第2回金沢市医師会 治験研修会（2006年3月24日）

講演「治験責任医師から見るSMOとCRCの利用」

ながい内科クリニック 院長 永井 幸広

講演「SMO業務の実際と治験依頼方法」

シミック CRC 北陸支社 支社長 小田 和広

講演「治験とSMO：創薬支援の立場から」

三菱化学 BCL CRC 保城 充子

第1回のGCPセミナー終了後などに、多くの質問、問合せがあったが、そのほとんどが「やってみないとわからない」というものであった。医師・医療機関向けの研修における座学の限界が見えた。ただし、治験の経験がない医師の場合、用語の定義と現行制度であるGCPが導入されるに至った経緯の理解は不可欠であり、座学による最新動向のアップデートを目的に、座学研修を継続的に行うこととした。

また、セミナーの開催時には昨年度の本研究事業で準備・作成した地域施設用の標準業務手順書・様式、

石川県医師会治験審査倫理委員会の標準業務手順書・様式、石川県医師会「治験 Q&A」（資料⑧）を配布した。

第2回のGCPセミナーでは、実際のCRCの役割、患者への同意説明のシーンを体験できるようなセッティングでセミナーを企画した。来場者は医師に加えて、地域内で活動しているSMOや病院所属のCRCも参加して頂いた。“同意取得のための説明”に焦点を絞ったシミュレーションであったため、医師からもCRCの資格や選定などに関する質問もあがった。日本臨床薬理学会（2005年別府）のイブニングセミナーでも同様の趣旨のセミナーが開催されたが、CRC研修と医師の目からみたCRC業務の理解という2つの観点から効果の高いセミナーであった。

金沢市医師会などの県内の地域単位のセミナーでは、地域での意見交換会という意味で、SMOや治験実施経験のある医師との実務レベルでの交流を進め、治験の理解を推進することに努めた。

④地域内連携・地域外連携のための活動

地域内においては、潜在的な依頼者となる団体を対象にして、石川県医師会の取り組みについての説明会を実施した。製薬メーカーからの依頼にのみ依存することなくネットワーク機能を発揮するには、地場産業の健康応用のニーズに応えることが必須と考え、以下の団体と特に交流を進めた。

- ・金沢大学医学部補完代替医療学講座
- ・日本補完代替医療学会
- ・石川県産業創出支援機構
- ・製薬メーカー 北陸所長会
- ・金沢市耳鼻咽喉科医会
- ・北陸ものづくり創生協議会
- ・富山県庁くすり政策課・富山県医師会
- ・大分大学医学部臨床薬理学講座

中でも、上述のように補完代替医療の分野における連携は、臨床試験の実施に漕ぎ着けるに至った。さらに、各地域内中核病院の治験管理窓口との連携は一層成熟し、治験の受入件数の増加につながった。

また、地域外においては、富山県庁くすり政策課への情報提供、大分大学医学部臨床薬理講座との地域間連携の協議などを進めることができた。来年度以降において、遠隔ではあるものの、大分大学医学部の臨床薬理関係部門とのネットワーク連携・教育連携の構想がスタートしている。

4. 考察

(1) 迅速化

製薬メーカーが治験実施の際に要望する「質」「コスト」「スピード」の中のスピードについては、施設検索についてはIT、治験マッチングシステムの導入により正確な情報が1週間ほどで入手できるようになった。石川県医師会治験審査倫理委員会では、毎月開催で、正式な審議依頼から審査結果の交付までには最短で2~3週間となり、スピードという点では、依頼の妨げとなるようなネットワーク要因を排除することができた。しかし、最初の患者登録から最終患者の治験終了までの期間は、受託施設の要因であり、今後はこれを短縮化することが必要であると考えられる。

(2) 地域としての質の担保

石川県医師会に治験審査倫理委員会が設置・稼働したことで、IRBによる施設や治験担当医師の実施レベルを地域監視することが可能となった。IRB委員の指名から数多くの視察・トレーニングを繰り返してきたことの裏付けであると考えられるが、IRB委員の資質の維持・向上を行っていくことが今後の課題として残る。また、病院内に設置されたIRBも含めた一定以上の質の確保が必要であり、一層の地域内・外のIRB委員の交流と研修を進める必要がある。この質の担保がない以上、広く一般を対象にした治験啓発は実効性を欠いたものになると考えられる。

また、地域内の治験事務におけるSOP・様式の標準化を進めることに加えて、医師・CRC・治験担当者が継続的に研修参加できる教育機会を安定供給することで、地域内で質担保の取り組みを展開する必要がある。石川県医師会の治験審査倫理委員会の審査収入は、必要経費を除きこうした活動の原資とすることが可能であり、石川県医師会治験審査委員会の利用を広く働きかけることで、質の維持と活動の継続を両立して進める努力が必要である。

(3) 一般への啓発

本年度の研究事業の中で、一般啓発への活動は、上記の活動結果の新聞報道に留めた。まずは治験参加機会、つまり医療機関の治験参加の機会を拡大する環境整備が優先事項であると判断されたためである。今後の課題としては、一般市民と治験との接点を治験審査倫理委員会との役割と位置づけ、審議結果の公表や委員会審議の一部公開なども含めて、永続的な活動を提案する必要があると考えられる。

5. 結論

次年度以降も継続可能となる臨床試験の基盤整備を固めることができた。研究の過程で、市民との関係を重視した IRB 体制を引き、IRB を実稼動できるまでに仕上げることもできた。地域内の施設間の情報交流、とりわけ、試験に関する情報のやり取りは一定のルートが確立されたことで迅速性は向上した。しかし、一般市民・社会・依頼者からの臨床試験基盤に対するニーズに対しては、各医療機関内部のさらなる取り組み、医師の意識改革、市民参加のための啓発活動など克服すべき課題がまだ山積している。

6. 研究発表

昨年度3月に実施した IRB ワークショップに関して雑誌投稿を行った。

稲野彰洋 近藤邦夫 梅田俊彦、IRB ワークショップ報告：石川県医師会の地域 IRB 立上げと地域中核病院との連携、臨床評価、(2005)、33 巻 1 号 201～212 頁

7. その他 なし

地域等治験ネットワークの整備に関する研究

所 属 愛媛県医師会
研究代表者 久野 梧 郎
研究期間 平成 17 年 4 月～平成 18 年 3 月

研究要旨

愛媛県医師会は日本医師会の進める「大規模治験ネットワーク基盤整備研究事業」の一環として、昨年より「愛媛県医師会治験ネットワーク」の構築を行ってきた。地域での治験ネットワーク構築により国内における治験の空洞化に歯止めを掛け、また、地域医療の活性化を図ることが出来るものと考えている。より安全で優れた効果のある医薬品をいち早く提供できるようにするため、愛媛県医師会治験ネットワークでは治験の活性化に貢献するべくこの研究を行った。

1. 目的

地域医療の現場で、質の高い治験を円滑に、且つ患者から支持を得て実施する。

2. 方法

GCP等諸規制要件を踏まえ、愛媛県医師会治験センターの運用規定を定め、治験受託システムを構築する。治験審査委員会の設置、緊急対応病院との協力合意書締結、治験実施医療機関の登録、実施医療機関の長や責任医師に対して繰り返しGCP研修を行い、一般県民への啓発活動を行う。

3. 結果

愛媛県医師会治験センター運用規定を定め、治験受託システムを構築し、治験審査委員会に関する手順書を作成し、委員を選定した。また、愛媛県医師会と独立行政法人国立病院機構愛媛病院・松山赤十字病院との間に治験患者急変時の緊急対応受け入れ協力合意書を締結し、治験ネット登録機関で治験を受託できる体制作りを完成した。治験センター運営規定、治験実務委員会運用規定、治験審査委員会及び実施医療機関の標準業務手順書等、諸規定を作成した。

治験センター事務局員、治験審査委員会委員、実施医療機関の長及び治験責任医師に対しては繰り返し研修を行い、また、治験依頼者やCROに対しては治験ネットワークの説明会を開催し、一般県民にも治験啓発資料を作成配布した。尚、愛媛県医師会会員専用の治験ホームページを設け、申請書や資料のダウンロードやWeb上での教育研修視聴も可能にしている。

現在、愛媛県医師会会員の日本医師会大規模治験ネットワークへの登録は 35 医療機関、愛媛県医師会治験ネットワークへの登録は 20 医療機関である。

4. 考察

愛媛県医師会治験ネットワークとして治験受託体制は整ったが、今後、治験依頼者側に対して愛媛県医師会治験ネットワークの有用性を周知する必要がある。また、より多くの愛媛県医師会会員医療機関にネットワークへの登録を促すとともに、質の高い治験を行うための継続的な研修も必須である。さらに多くの被験者の確保のために、一般県民への啓発活動が重要であると考ええる。

5. 結論

平成 16 年 10 月より表題のテーマについて研究を行い、愛媛県医師会治験ネットワークの治験受託体制は整った。今後も、治験参加者募集の啓発活動や治験に係わる人たちへの教育研修、さらに治験実施のための医療機関への支援等、治験実施に向けた諸活動を引き続き実施していきたいと考えている。

6. 研究発表

愛媛県医師会報にて発表予定。

7. その他

特になし

地域等治験ネットワークの整備に関する研究

— 大都市公益法人型共同 IRB の利用に関する研究 —

所 属 社団法人 大阪府医師会

研究者 酒 井 國 男

研究期間 平成 17 年 4 月～平成 18 年 3 月

研究要旨

平成 16 年度に引き続き、わが国治験遅滞状況の改善に資することを目的に、880 万人を抱える大都市、大阪における公益法人(民法 34 条法人)型の共同 IRB における本会会員医療機関(特に小規模医療機関)を対象とした利用法と GCP に基づく手続き簡素化方策の研究(大都市公益法人型共同 IRB 利用法の研究)を行った。

1. 目的

わが国治験遅滞状況の改善に資することを目的に下記事項に取り組んだ。

- (1) 大規模治験ネットワーク登録について、日医治験促進センターとの連携の下、本会会員医療機関に促し、その構築に寄与する。
- (2) 本会会員医療機関(特に小規模医療機関)を対象とした共同 IRB 利用促進のための方策を講じるとともに、GCP に基づく煩雑な書類・手続き等の簡素化方策を検討する。
- (3) 本会会員、会員医療機関における治験スタッフ、あるいは製薬メーカーを始めとする治験に携わる人たちなどを対象とした治験啓発セミナーおよび CRC 養成講座を開催することにより治験推進の一助とする。
- (4) 一般市民を対象とした治験啓発のパネルディスカッションを開催することにより、治験推進の一助とする。

2. 方法

大阪府医師会が設置する治験審査委員会(IRB)委員の協力の下、上記目的を達成するための検討を行い、大阪府医師会治験ネットワークの登録医療機関データベースのさらなる充実と日医大規模治験ネットワークへの登録推進、共同 IRB 利用に資するため、治験啓発ウェブサイトの充実に努め、治験啓発セミナーの啓発資料(DVD ビデオとテキスト)の作成・配布を行うなどした。

3. 結果

大阪府医師会治験ネットワークならびに日本医師会大規模治験ネットワークへの登録推進に努め、昨年度より 2 件増加した。

治験啓発事業として、治験セミナー(3 回)の開催をはじめ、治験ウェブサイトの改定・充実を行うとともに、治験関連書籍の配布、CRC 養成講座(入門編、1 回)を開催した。

【治験セミナーの開催】

- ① 平成 17 年 8 月 26 日(金): 午後 2 時～4 時 [於: 大阪府医師会館 2 階ホール]

テーマ「治験実施に必要な知識と日医治験促進センターの取組み」

参加者: 101 名(医師 33 名、薬剤師 16 名、看護師 3 名、その他 46 名、講師・座長 3 名)

座長: 国立病院機構大阪医療センター副院長(治験審査委員会委員) 楠岡 英雄 先生

1. 「治験実施に必要な知識」

国立病院機構本部医療部研究課治験推進室・治験専門職 森下 典子 先生

2. 「日本医師会治験促進センターの取りくみと医師主導治験の現状」

(社)日本医師会治験促進センター科学技術部長 永田 英明 先生

② 平成 17 年 12 月 2 日 (金) : 午後 2 時~4 時 [於 : 大阪府医師会館 2 階ホール]

テーマ「Global Audit と GCP 適合性調査」

参加者 : 73 名 (医師 17 名、薬剤師 20 名、看護師 2 名、その他 31 名、講師・座長 3 名)

座長 : 金田法律事務所長 (治験審査委員会委員) 金田 朗 先生

1. 「Global Audit の立場から見た、日本の治験での課題」

バイエル薬品(株)信頼性保証本部薬務監査部長 湯川 吉博 先生

2. 「GCP 適合性調査について」

大阪医薬品協会治験推進研究会通知等検討部会長

アボットジャパン(株)開発本部品質管理グループマネージャー兼開発教育グループマネージャ

佐藤 仁士 先生

③ 平成 18 年 3 月 16 日 (木) : 午後 2 時~3 時 45 分 [於 : 大阪府医師会館 2 階ホール]

テーマ「診療所と SMO の治験推進の経験談」

参加者 : 32 名 (医師 11 名、薬剤師 2 名、看護師 0 名、その他 16 名、講師・座長 3 名)

座長 : 星ヶ丘厚生年金病院長 (治験審査委員会委員) 吉矢 生人 先生

1. 「診療所における IRB の設立と運営の経験」

中石医院長 中石 滋雄 先生

2. 「小規模医療機関における SMO の治験支援 (医師会治験事業への協力を通して) と今後の課題-SMO の視点から」

(株)イーピーメント関西支店長 三谷 文彦 先生

この 3 回の治験セミナー収録の DVD ビデオを日本医師会はじめ全国都道府県医師会、十三大都市医師会、大阪府内郡市区等医師会・単科医会・病院協会の計 138 か所に無償配布した。

【治験啓発ウェブサイトの改定・充実】

治験啓発用ウェブサイトの内容 (コンテンツ) の改定・充実に努めた (一部継続開発中)。

[追加機能等]

1. Web 管理ツールから、新着情報を登録・更新・削除
2. 検索ワードから該当ページ検索 (一覧リスト(リンク)を表示)
3. IRB 委員名簿、規則・業務手順書、開催予定日を掲載
4. 治験にかかる倫理規定等の情報を充実
5. 実施予定の治験一覧を表示 (大阪医薬品協会の協力の下、データを入力し選定後掲載)
6. 大阪府医師会治験ネットワーク登録画面の設置

【治験パネルディスカッションの開催】

平成 18 年 3 月 26 日 (日) : 午後 2 時~5 時 10 分 [於 : 大阪府医師会館 2 階ホール]

「大阪府民とともに考える 治験パネルディスカッション」

参加者 : 164 名 (医師 4 名、大阪府民および治験関係者等 152 名、講師・座長 8 名)

総司会 大阪府医師会 理事 (治験担当) 石井 正治

挨拶 大阪府医師会 会長 酒井 國男

第 1 部 特別講演「泣き笑いガン日記」 笑福亭 小松 氏

第 2 部 パネルディスカッション「ちょっとお…治験って知ってはるう？」

座長 東 純一 先生 (大阪大学大学院薬学研究科教授)

- パネリスト
- 田口 准 先生 (大阪医薬品協会治験推進研究会委員長)
- 楠岡 英雄 先生 (国立病院機構大阪医療センター副院長)
- 辻本 好子 先生 (NPO ささえあい医療人権センター理事長)
- 三上 裕司 先生 (日本医師会常任理事)
- 吉矢 生人 先生 (星ヶ丘厚生年金病院長)
- 石井 正治 先生 (大阪府医師会理事)

① 話題提供

1. 「治験のこと一緒に考えてみませんか？」 田口 准 先生
2. 「治験のルール – 治験参加者を守るために –」 楠岡 英雄 先生
3. 「患者として治験に参加するには」 辻本 好子 先生

② ディスカッション

1. 良い人体実験と悪い人体実験について。一般診療と治験との相違点について。
石井 正治 先生
 2. 説明と同意：華岡青洲と治験。
吉矢 生人 先生
 3. 患者負担の軽減について。有害事象・副作用時の補償について
楠岡 英雄 先生
 4. プラセボについて
楠岡 英雄 先生
 5. プラセボ使用の治験への参加について
辻本 好子 先生
 6. 日本の治験の遅滞原因について
田口 准 先生
三上 裕司 先生
辻本 好子 先生
 7. 海外と日本の承認薬の違いについて
吉矢 生人 先生
 8. 日本人のための日本における治験実施の必要性について
三上 裕司 先生
楠岡 英雄 先生
 9. 製薬メーカー・製薬団体の治験推進への取り組み
田口 准 先生
 10. 日本医師会の治験推進への取り組み
三上 裕司 先生
 11. 大阪府医師会の治験推進への取り組み
石井 正治 先生
 12. 治験広告の内容と留意点
田口 准 先生
辻本 好子 先生
 13. 日本における治験の課題について
全パネリスト
- ③ (参加者との) 質疑応答

【治験関連書籍の配布】

下記書籍 (3点) を府内郡市区等医師会および単科医会に送付し、治験に対する理解と協力を要請した。

1. 「(企業主導治験のための) GCP 運用通知」 (大阪医薬品協会治験推進研究会)
2. 「(医師主導治験のための) GCP 運用通知」 (大阪医薬品協会治験推進研究会)
3. 「GCP に沿った臨床試験の進め方 (モデル)」 (大阪医薬品協会治験推進研究会)

【CRC養成講座 (入門編) の開催】

平成 18 年 2 月 8 日 (水) : 午後 2 時~5 時 15 分 [於 : 大阪府医師会館 7 階研修室]

参加者 : 32 名 (医師 0 名、薬剤師 9 名、看護師 2 名、CRC9 名、その他 7 名、講師・座長ほか 5 名)

座長 : 大阪大学大学院薬学研究科教授 (治験審査委員会委員) 東 純一 先生

挨拶 : 大阪府医師会理事 石井 正治 先生

1. 「CRC の業務」

(社)北里研究所臨床薬理研究所ほうせん診療所副主任 西脇 真実子 先生

2. 「医薬品の臨床開発について」

武田薬品工業(株)医薬開発本部・日本開発センター主席部員 池田 幹彦 先生

3. 「CRC として知っておくべき基礎知識（認定 CRC 試験の概要を含む）」

日本臨床薬理学会理事長

聖マリアンナ医科大学薬理学教室／同医科大学附属病院治験管理室長

小林 真一 先生

4. 考察

一部 SMO 等の囲い込みにより、会員医療機関の治験実施時に SMO 主導の IRB に審査がかけられていることが判明している。また、大阪府医師会 IRB は「敷居が高い」との認識が一部の依頼者（製薬メーカー）にあり、今後は地区医師会、単科医会と協調して治験推進策に取りくむとともに、医療機関スタッフの治験の基礎知識に対する啓発セミナーや CRC 養成講座の開催を継続することが必要である。

5. 結論

今年度で研究事業は終了したが、上記目的を達成するため、会員のみならず治験に関心のある人たちを対象とした啓発事業への取組みが重要である。

6. 研究発表

『平成 17 年度 大阪府医師会 会務報告』「小規模医療機関における治験検討に関する件」において活動報告を行った。

なお、今後、大阪府医師会医学会雑誌『大阪医学』に 2 年間の研究成果を発表予定。

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 神奈川県医師会
研究者 会長 田 中 忠 一
研究期間 平成 17 年 4 月～平成 18 年 3 月

研究要旨

① 生活習慣病データ管理システムの運用

平成 16 年度に構築した生活習慣病データ管理システムについて、データベースを拡張発展させ、生活習慣病に関わる各種パラメータの入力可能なシステムの仮運用及びシステム試験を行う。

② 県下 4 大学病院との協力体制の整備

県下の 4 大学病院（横浜市立大学医学部附属病院、北里大学病院、聖マリアンナ医科大学病院、東海大学医学部附属病院）の協力のもと、(1) 代用 IRB としての対応、(2) 有害事象への対応、(3) 治験教育、(4) CRC の支援活動 (5) 治験管理室の対応について、協力体制の整備を行う。

1. 目的

① 生活習慣病データ管理システムの運用

生活習慣病データ管理システムを中心とした、治験ネットワークを実施するために必要なシステムの本格運用を目的とする。

② 県下 4 大学病院との協力体制の整備

県下の 4 大学病院等を地域の中核病院とし、県下の医療機関群とのネットワークを構築することで、代用 IRB による迅速な一括審査、ネットワーク内の医療機関への CRC 支援、救命救急センターを利用した有害事象への対応等について、体制の整備を目的とする。

2. 方法

① 生活習慣病データ管理システムの運用

システムのスムーズな運用を目指し、逐次検証並びに補修を繰り返し、セキュリティに関しても強固なシステム構築を行う。

② 県下 4 大学病院との協力体制の整備

現在各医療機関における実施体制を検証しながら、(1) 代用 IRB としての対応、(2) 有害事象

への対応、(3) 治験教育、(4) CRC の支援活動 (5) 治験管理室の対応について、等の検討を重ね、平成 18 年度からの治験の本格実施に備える。

3. 結果

① 生活習慣病データ管理システムを中心とした、治験ネットワークを実施するために必要なシステムの本格運用

ネットワークのスムーズな運用を目指し、逐次検証並びに補修を繰り返し、セキュリティに関しても強固なシステム構築を行った。

(1) 会員参加医療機関への公平・平等な情報提供

治験依頼者から治験の協力依頼があった場合、時間的、経済的な制約下のもと、後述する神奈川治験促進センター側の理由により医療機関の治験参加の機会を逸することなく公平・平等な情報提供体制を構築する。

また、ホームページの活用により、医療機関、一般市民に対する治験に関する各種情報、治験に関する啓蒙などを行う。

(2) ASP (Active Server Pages) システム導入とセキュリティ対策

ASP 型対応システムによる各システムとデータベースなどの情報の管理を一元化する。また、高度な専門性を必要とするシステム管理を、外部専門機関のホスティングサービスを利用し、専用サーバによりセキュリティ管理を徹底する。

(3) 基本情報入力と、治験エントリー入力

平成 18 年 1 月に行った第 2 次調査結果に基づく、医療機関基本情報の入力を行い、さらに医療機関から Web 上で登録が可能となるような、あるいは、内容の訂正等が行えるシステムの構築、整備を行った。

② 県下 4 大学病院との協力体制の整備

治験推進委員会等を通じて、現在各医療機関における実施体制を検証しながら、各病院に協力を求めるなどした。

③ 平成 18 年度の実施体制に向けた準備

平成 18 年度の実施体制に向けた準備を行った。

(1) 神奈川治験促進センターの設置

神奈川県医師会の組織として、治験促進センターを設置し実施に向けた体制づくりを行った。

(2) 神奈川治験促進センター運営協議会及び治験審査委員会の設置

同センター内に、神奈川治験促進センター運営協議会及び治験審査委員会を設置し、治験開始に備えた。

(3) 神奈川県医師会治験促進センターに関する照会及び登録申込みについて

平成 17 年 11 月、会員医療機関 5091 件 (内訳：358 病院、4733 診療所) を対象に、治験実施医療機関としての登録を呼びかけたところ、538 医療機関から参加の申込みがあった。

(4) 医療機関詳細情報の収集 (第 2 次調査)

参加希望医療機関に対して、第 2 次調査を実施し、医療機関の詳細な情報を収集した。

④ セミナーの開催

平成17年3月16日（木）に県下の医療機関の医師及び医療従事者を対象とした治験セミナーを開催した。(1) 神奈川県における治験推進体制について、(2) 治験審査委員会について、の2題の講演を行った後、質疑応答を行った。

4. 考察

① 生活習慣病データ管理システムを中心とした、治験ネットワークを実施するために必要なシステムの本格運用

治験の空洞化が大きな問題となっているが、それは、費用、時間、精度に問題があるためとされている。これらを解消するための一つの手段として、IT技術を活用したコンピュータネットワークシステムがあげられる。

今回、生活習慣病データ管理システムを中心とした、治験ネットワークを実施するために必要なシステムの本格運用するにあたり、セキュリティに十分配慮しながら医療機関の利便性を追及しながらシステムの構築を図った。今後とも改良、改善を図り、平成18年度の本格稼動に備える。

② 県下4大学病院との協力体制の整備

ヒト、モノの共同利用等、各医療機関群のネットワークを構築することで、連携体制が十分図られると思われる。

5. 結論

治験実施に向けて、ハード、ソフトとも十分な検討を重ねた結果、平成18年度からの実施について具体的な準備が整った。今後は、さらに細部の検証や不十分な点を補いつつ、実施に備えて万全を期したい。

6. 研究発表

特になし

地域等治験ネットワークの整備に関する研究

所 属 独立行政法人国立病院機構本部医療部研究課治験推進室
研究者 和泉啓司郎
研究期間 平成 17 年 4 月～平成 18 年 3 月

研究要旨

国立病院機構病院（治験ネットワーク）において、医師を対象とした治験に関する基礎知識の教育訓練及び実施病院における治験全体の管理責任者（医師等）を対象とした治験管理の教育訓練並びに治験協力者（CRC）を対象とした医療機器の治験に精通した治験協力者やより専門的な経験を有する CRC を育成するための教育訓練を実施し、対象者の教育訓練の理解度、実際の治験での実績や体験等の調査を行い、治験実施体制の整備のために、どのような教育訓練がどの様に効果があるかを評価することにより、地域等治験ネットワークの整備に関する研究を行う。併せて、今後ネットワークを活かして治験を推進するための治験担当者用マニュアルを作成して、継続的な治験推進を図る。

1. 目的

治験を実施するために、医師は不可欠な存在であるが、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。

このため、治験推進体制の充実・強化が必須であるとともに、教育訓練方法やその効果を評価するために、治験に関する知識の不足している医師を対象とした基礎知識の教育及び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を行うことを目的とする。

また、平成 17 年度から医療機器治験の GCP 省令が施行されたことに伴い、件数的には少ないが医薬品の治験とは大きく異なる特殊性を有している医療機器治験を円滑に実施するために、医療機器治験に精通した治験協力者（CRC）やより専門的な CRC の育成及び教育訓練方法並びにその効果について評価することを目的とする。さらに、定期的に人事異動する治験担当者（医師、CRC 等）に対しても、継続的に質を保った治験を実施していくためのマニュアルを作成する。

2. 方法

(1) 医師を対象とした基礎知識の教育研修

① 対象の決定

治験に関する知識の不足している医師を対象とした基礎知識の教育研修については、「医師対象治験研修会」として、平成 17 年度は全国 10 ヶ所の国立病院機構の各病院において、当該病院及び近隣病院の治験の経験のない医師又はないに等しい医師を対象として、臨床試験（治験）の概要、治験に係る法規制等について研修会を実施する。（別紙 1：平成 17 年度プログラム参照）

② アンケート調査実施

研修会に参加した医師に対して研修会終了後に講義内容・医薬品開発過程について・治験（医薬品等の承認申請のための臨床試験）の必要性について・特定療養費について・被験者負担軽減費・治験事務局とは・治験責任医師とは・有害事象とは・治験薬概要書とは・治験実施計画書とは・GCP とは・モニタリング、監査について・同意説明文書とは・CRC とは・治験実施をすることのインセンティブ等について受講前に知っていたかどうか、受講後にはその内容の理解度を 3 段階にて評価するアンケートを実施しその場で回収する。

③ 集計方法

単純集計

④ 研修会実施期間及びアンケート実施期間

平成 17 年 7 月 4 日～平成 18 年 2 月 18 日