

(2) 医療機器治験のための研修会（「循環器領域対象」「感覚器領域（眼科）対象」）

①対象者選定方法と実施内容

医療機器の治験に精通した治験協力者（CRC）の育成及び教育訓練については、平成16年度「医療機器治験のための研修会（骨・運動器対象）」に引き続き、今年度は、国立病院機構大阪医療センターにおいて循環器領域対象、国立病院機構東京医療センターにおいて感覚器領域（眼科）対象に「医療機器治験のための研修会」を開催する。参加対象者はそれぞれの専門医療機関のCRCとし、研修内容は、医療機器概論、医療機器治験に係わる法制度、循環器領域および眼科領域における医療機器等について講義とディスカッション等である。研修会終了後、参加者には医療機器治験に関する問題点や、研修内容についてアンケート調査を実施し、評価を行なう。（別紙2、別紙3：平成17年度プログラム参照）

②アンケート調査実施

研修参加者に対し研修会終了後にアンケート調査を実施し、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

医療機器治験のための研修会（循環器領域対象） 平成17年6月29日～平成17年7月1日

医療機器治験のための研修会〔感覚器領域（眼科）対象〕平成17年11月28日～平成17年11月30日

(3) CRC アドバンスド研修会

①対象者選定方法と実施内容

より専門的な知識を持った治験協力者の育成及び教育訓練については、平成17年度に国立病院機構大阪医療センターにおいて「CRCアドバンスド研修会」を開催する。参加対象者は、全国の国立病院機構に勤務するCRCの中で、CRC経験が3年以上の者で病院長の推薦を受けた者を対象とし、研修内容は、1. 国立病院機構でより多くの治験を、適切かつ迅速に実施するために、施設で取り組むべき課題について共有化し、その解決方策を検討する。2. 日本国内、海外での治験事情を再認識し、国際共同治験に対応するための各施設における取り組むべき問題と解決方策を取得する。研修会終了後、参加者には今後治験を進める上で問題点や、研修内容についてアンケート調査を実施し、評価を行なう。（別紙4：平成17年度プログラム参照）

②アンケート調査実施

研修参加者に対し研修会終了後にアンケート調査を実施し、後日回収する。

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

アドバンスド研修会〔CRC経験3年以上〕 平成18年2月4日

(4) 治験担当者用マニュアル作成

国立病院機構の職員の中で、治験に詳しい医師、薬剤師、CRCから構成される委員会を設置し、その下に各分野のワーキンググループ（WG）をつくり、治験担当者用のマニュアルを作成する。（別紙5：平成17年度プログラム参照）

3. 結果

(1) 医師を対象とした基礎知識の教育研修

①研修会開催施設について

全国10ヵ所実施施設一覧（表1）

②対象者の概要

平成17年度の研修会に参加した医師数246名に調査表を配布し、229名の回答を得た。（回収率93%）回収したアンケートの内、有効回答数は215、無効回答は14であった。（有効回答率93.9%）対象者の治験実施経験の有無については、治験の経験有りの者が54.4%、治験の経験の無い者は45.6%であった。また、治験以外の受託研究実施の有無については、経験ありが49.3%で、経験がない者は50.7%であった。治験経験者の中でCRCの協力を得た者は47.0%であった。

③研修会前後の知識について（表2）

ア 治験の概要（治験に係る法規制、特定療養費、被験者負担軽減費等）

- * 治験（医薬品の承認申請のための臨床試験）の必要性については、受講前に知っていたと回答した人は90%、知らなかったと回答した人は10%であった。「講義後の理解度」については、十分理解できたと回答した人は50%、大体理解できたと回答した人は49%で、無回答は1%であった。
- * 特定療養費制度については、受講前に知っていたと回答した人は57%、知らなかったと回答した人は43%であった。「講義後の理解度」については、十分理解できたと回答した人は38%、大体理解できたと回答した人は60%、理解できなかったと回答した人は2%であった。
- * 被験者負担軽減費については、受講前に知っていたと回答した人は60%、知らなかったと回答した人は40%であった。「講義後の理解度」については、十分理解できたと回答した人は39%、大体理解できたと回答した人は59%、理解できなかったと回答した人は1%、無回答は1%であった。
- * GCPについては、受講前に知っていたと回答した人は52%、知らなかったと回答した人は48%であった。「講義後の理解度」については、十分理解できたと回答した人は33%、大体理解できたと回答した人は63%、理解できなかったと回答した人は3%、無回答は1%であった。
- * モニタリング・監査については、受講前に知っていたと回答した人は50%、知らなかったと回答した人は50%であった。「講義後の理解度」については、十分理解できたと回答した人は33%、大体理解できたと回答した人は64%、理解できなかったと回答した人は1%、無回答は2%であった。
- * 治験における同意説明文書については、受講前に知っていたと回答した人は88%、知らなかったと回答した人は12%であった。「講義後の理解度」については、十分理解できたと回答した人は50%、大体理解できたと回答した人は49%、理解できなかったと回答した人は0%、無回答は1%であった。

イ 適正な治験実施－治験薬概要書及び治験実施計画書の読み方

- * 「治験薬概要書とは」については、受講前に知っていたと回答した人は55%、知らなかったと回答した人は45%であった。「講義後の理解度」については、十分理解できたと回答した人は33%、大体理解できたと回答した人は65%、理解できなかったと回答した人は1%、無回答は1%であった。
- * 「治験実施計画書について」は、受講前に知っていたと回答した人は65%、知らなかったと回答した人は35%であった。「講義後の理解度」については、十分理解できたと回答した人は35%、大体理解できたと回答した人は63%、理解できなかったと回答した人は0%、無回答は2%であった。

ウ 治験責任医師業務について

- * 「治験事務局について」は、受講前に知っていたと回答した人は54%、知らなかったと回答した人は46%であった。「講義後の理解度」については、十分理解できたと回答した人は30%、大体理解できたと回答した人は65%、理解できなかったと回答した人は3%、無回答は2%であった。
- * 「治験責任医師とは」については、受講前に知っていたと回答した人は75%、知らなかったと回答した人は25%であった。「講義後の理解度」については、十分理解できたと回答した人は41%、大体理解できたと回答した人は55%、理解できなかったと回答した人は1%、無回答は3%であった。
- * 「治験における有害事象の取り扱いについて」は、受講前に知っていたと回答した人は55%、知らなかったと回答した人は45%であった。「講義後の理解度」については、十分理解できたと回答した人は42%、大体理解できたと回答した人は54%、理解できなかったと回答した人は1%、無回答は3%であった。

エ 「治験コーディネータ（CRC）について」は、受講前に知っていたと回答した人は79%、知らなかったと回答した人は21%であった。「講義後の理解度」については、十分理解できたと回答した人は49%、大体理解できたと回答した人は46%、理解できなかったと回答した人は0%、無回答は5%であった。

オ 「治験実施経験談、医師にとってのインセンティブについて」は、「講義後の理解度」については、十分理解できたと回答した人は31%、大体理解できたと回答した人は58%、理解できなかったと回答した人は1%、無回答は10%であった。

カ 自由記載意見

- * プログラムに関して、研修会時間として4時間という設定は概ね良いとの意見が多かったが、時間帯に

についてはとくに多数意見を占めるものはなかった。研修内容についても全体的に好評であったが、具体例、事例をもっと多くしてほしいとの要望もあった。

*研修会全体については、「日本の医療界の危機感やNHOとしての使命が理解できた。」、「治験全体の流れがよく理解できてよかった。」、「聞き慣れない用語を聞くだけでいっぱいだった。」、「参加者から事前に質問を聞いていて効率的な質疑応答をされたほうがよかったのではないか。」、「ランチョン形式はよかった。」

*その他では、「CRCのいない施設で治験をするにはどうしたらよいか」、「CRCを制度化してほしい」、「治験をしたくても依頼がこないのどうしたらよいか」、「医師のインセンティブばかりでは治験ができない。日常の診療で精一杯なので、何とかしてほしい」等現実問題を訴えるものがあった。今後のとりあげてほしい課題としては、「治験審査委員会のあり方や治験審査委員の役割」、「臨床研究のデザインと進め方について」などが挙げられていた。

(2) 医療機器治験のための研修会（「循環器領域対象」、「感覚器領域（眼科）対象」）

①研修会開催施設について

a) 医療機器治験のための研修会（循環器領域対象）

国立病院機構大阪医療センター

b) 医療機器治験のための研修会〔感覚器領域（眼科）対象〕

国立病院機構東京医療センター

②研修内容 (a), b)それぞれ別紙2、3 プログラム参照)

③参加者

a), b)とも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

a) 医療機器治験のための研修会（循環器領域対象）は、平成17年6月29日～平成17年7月1日までの3日間、独立行政法人国立病院機構 大阪医療センターにて全国の国立病院機構傘下の病院およびナショナルセンターより64名の研修生を対象に実施された。研修会の内容は、1日目は循環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厚生労働省医薬食品局審査管理課より医療機器の審査について講義を行った。2日目は、循環器科医師がそれぞれ循環器領域の疾患と循環器領域における医療機器の各論についての講義を行った。これにより、循環器科領域の医療機器に携わる医療職に必要な基礎知識と、医療機器が実際どのように臨床において使用されているのかについて具体化することにつながり、さらには治験の必要性についての知識を習得することができた。3日目は、医療機器GCPについて医薬品のそれと比較しながら規則について理解をするための講義を行い、循環器疾患を有する患者のケアの実際、さらにはCRCとして医療機器治験の同意説明の方法論、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、グループ討論を行い発表することで問題意識の共有を図って本研修を終了した。

b) 医療機器治験のための研修会〔感覚器領域（眼科）対象〕は、平成17年11月28日～平成17年11月30日までの3日間、独立行政法人国立病院機構 東京医療センターにて全国の国立病院機構傘下の病院およびハンセン療養所より30名の研修生(3日間の研修生は28名)を対象に実施された。研修会の内容は、循環器領域対象の研修会と構成は同じくし、1日目は医療機器概論、2日目は眼科の専門知識と医療機器の実際についての各論を中心とした。3日目は医療機器GCPについての知識修得と医療機器の審査について、被験者ケアの実際や同意説明の方法論についての講義を行った。さらに感覚器領域（眼科）疾患の研修会においては、医療機器の展示を行うことで、研修生が実際に機器に触れ、機器を使用して測定することで、眼科領域の医療機器が講義のみよりさらに具体化できた。

上記の「医療機器治験のための研修会（循環器領域対象）および〔感覚器領域（眼科）対象〕」それぞれの講義に対して講義後の理解度等についてアンケート調査を実施した。(表3、4 アンケート集計表参照)

*循環器領域、感覚器領域（眼科）ともに、医療機器概論、各論の講義についてはアンケートの回答では「80%以上理解できた」「50%～80%以上理解できた」とする受講生が大半を占めている。講義内容の受講生の知識獲得はほぼ行えていると評価できる。

*しかし、専門領域の講義では経験不足および知識不足から、理解度は「30～50%程度」「30%以下」と回答する研修生が増えることから、医療機器治験については今後もその領域の専門知識の研修は不可欠で

あることが示唆された。各論の講義構成については、自由意見から研修生の満足を得られており、「医療機器の研修」と限定せずに「専門領域の疾患の基礎知識獲得の場になった」「研修生の門戸をもっと広げても良い」などの意見があがった一方で、「難しかった」との意見も見られた。

*研修生が抱える今後の課題については、医療機器治験の受け入れのための体制整備や、CRCの基礎知識の習得、医療機器GCPの理解、IRBの委員の問題等が挙げられた。

(3) CRCアドバンスド研修会

①研修会開催施設について

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター

②研修内容（別紙4 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経験3年以上有するCRC(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

CRCアドバンスド研修会を、2月4日(土)、独立行政法人国立病院機構 大阪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名の受講生を集めて行なった。「1.国立病院機構でより多くの治験を、適切かつ迅速に実施するために、施設で取り組むべき課題について共有化し、その解決方策を検討する。2.日本国内、海外での治験事情を再認識し、国際共同治験に対応するための各施設における取り組むべき問題と解決方策を取得する。」を目的として、平成17年12月1日現在、経験3年以上のCRCで、病院長の推薦を受けた者を対象とした。

研修会は、3つの講義と、パネルディスカッションによる意見交換、本部からの連絡事項という内容で行なった。「国際共同治験に参加できるCRCになるために」という講義では、海外先行治験との違い、国際共同治験に参加した医師の体験談を聞き、CRCに求められるスキルについて学んだ。「実地調査で指摘される問題点について」という講義では、近年行われた実地調査の結果をとおして、医療機関が改善すべき問題点について考える機会となった。「GCPとその後の変革」という講義では、経験を積んだCRCが知っておくべき「省令」や「指針」等について、その変革と内容について学んだ。「より多くの治験を実施するために—スピード・質の向上を目指して—」という題でパネルディスカッションを行ない、日本製薬工業協会代表者、医療機関のCRC、事務局担当者で、医薬品開発の現状と今後、事務局業務の効率化や新しい治験を獲得するための取り組み、被験者リクルートや院内への啓発活動の事例紹介が行われた。また、国際共同治験に関与したCRCから、何を学んだかについての発表があった。ネットワークを活かして国立病院機構での受託数を増やし、高い質を保ちつつ、迅速に実施するために、事例をとおして、各施設で実施できるCRC業務について意見交換を行った。

研修参加者に対して、学んだことと今後どのように生かしたいかについて、研修に対しての要望をアンケート調査で回収した。

研修生の平均経験年数は4年9ヶ月(最長6年8ヶ月、最短3年1ヶ月)で、職種は薬剤師15、看護師10だった。役職としては、副薬剤科長2名、治験主任11名、薬剤師2名、副看護師長5名、看護師5名であった。理解度について、4名は「易しかった」、1名は「難しかった」と回答したが、20名は「適当だった」と答え、有益度について、全員が「今後施設で参考に出来ることがあった」と回答した。23名は来年度もアドバンスド研修会開催を希望している。経験年数だけでなく、担当課題数別や役割別(CRC、事務局業務)や疾患別に対象を分けた開催を希望する意見もあった。

また、目標達成への取り組みとして、「受託前にスクリーニングを行い、適正な症例数で契約する」、「診療科横断的に患者の情報交換を行い、リクルートをする」、「電子カルテや薬剤部門情報システムを利用し、迅速な一次スクリーニングを実施する」、「病院職員への啓発活動を行い、実施率を向上させる」など、スピードや実施率向上に向けた具体的回答があった。また、「本部紹介の治験について、テレビ会議を活用し、課題毎に進捗状況の報告や工夫点の紹介をしてはどうか」と、NHOのネットワークを活用した活動案もあげられた。

(4) 治験担当者用マニュアル作成

①会議開催施設について

品川プリンスホテル、国立病院機構大阪医療センター

②開催日

2回（平成17年11月20日（日）、平成18年3月26日（日））

③会議内容

国立病院機構の職員が定期的に人事異動することから、新しく治験を担当する初任者用にマニュアルを作成することとした。特に治験責任医師、CRC、IRB 委員用のマニュアルを今年度中に作成することとし、ワーキンググループを設置して作業を行ない、作成委員会で検討を行なった。

4. 考察

(1) 医師を対象とした基本知識の教育研修

昨年度に引き続き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を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、約半分の医師は治験の経験があり、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。今年度は、昨年度の研修者の意見を踏まえて時間を短縮して、講義内容をより実践に即した内容としたので、時間的には不十分とも思われたが、研修者からは理解出来たとの意見が多かった。治験の少ない病院程医師が不足している傾向があり、診療で忙しい状況下でどのようにしてより治験等を実施していくか等今後も引き続き実践的な研修内容にする必要があると考える。

(2) 医療機器治験のための研修会（「循環器領域対象」「[感覚器領域（眼科）対象]」）

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、医療機器治験のための研修会（骨・運動領域対象）の時には「十分理解できた」が25%にとどまっていたが、会を重ねるごとに理解度は上昇しており、医療機関が医療機器治験に取り組み始めていることの流れであると考えられる。しかし、今後の課題では、院内体制整備を挙げている研修生が多いことから、今後も医療機器治験推進のための取り組みを継続していく必要がある。

(3) アドバンスド研修会

今年度始めてCRCの経験が3年以上の人を対象に日本の治験の問題点、特にスピードが遅いということに焦点を当てて問題点を共有化し、その解決策を検討したことは非常に有意義であったと考える。参加者全員が「今後各施設において参考となるものがあつた。」と回答していることから、今まで各施設の担当者が個々に解決策を講じていたことに対して、経験しているCRCが色々の視点から解決策に対して議論することは研修者にとっても新たな知識を得るいい機会になったと考える。

(4) 治験担当者マニュアル作成

治験の質を一定に保つには、常に同じ担当者が実施することが必要であるが、人事異動によって新人が担当することは、国立病院機構においては少なからず起っていることである。146 病院の治験担当者が同じような手順で治験を実施することは、国立病院機構の治験の質を一定に保つには必要なことと考える。

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は、医師は必要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。今後も引き続き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繋がっていくものと考えられる。

(2) 医療機器治験のための研修会（「循環器領域対象」「[感覚器領域（眼科）対象]」）

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「ほぼ理解できた」以

上の回答が得られていることや次回の研修会開催の要望があったことから、本研修会の構成や講義内容は研修生のニーズに応えることができたものであったと判断する。しかしながら、各施設の医療機器治験の取り組みは始まったばかりであり、今後も「医療機器 GCP について」の様な専門的な知識獲得や基礎疾患の理解は必須であると考ええる。

また、今回の研修は、主に CRC を対象として企画されているが、それぞれの研修会に医師の参加もあり、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。

(3) アドバンスド研修会

初任者に対して指導的立場にある CRC のレベルアップを図ることは、治験の質を向上させるためには必要なことであり、今後国立病院機構のネットワークを活かした治験担当者への継続的なフォローアップを行なって最新の知識と共に問題点の共有化を図って解決していくことが治験の推進に繋がると考える。

(4) 治験担当者マニュアル作成

国立病院機構としてある一定の質を保って治験を実施していくためには、同じ知識を持っていることが必要であるが、そのためには同じマニュアルで知識を習得することが必要であると考ええる。

146 病院が一つのネットワークで治験を実施していくためには、治験担当者マニュアルは有用と考える。

以上より、平成 17 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（「循環器領域対象」「感覚器領域（眼科）対象」）、アドバンスド研修会及び治験担当者マニュアル作成については、一定の成果をあげることができたが、平成 16 年度の成果と経験を踏まえ、内容等の検討を行い、今後も着実に実施していく必要がある。

6. 研究発表

なし

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 社団法人 名古屋市医師会

研究者 加藤 寿彦

研究期間 平成17年4月～平成18年3月

研究要旨

昨年構築したサーバーのシステムへ不足分のソフトを追加し、より利便性の高いものとした。治験においては、各医療機関の施設情報を登録し、各種条件（専門性・対象患者数）に適合する医療機関検索・抽出が可能となり、治験ネットワークの運営状況の把握が容易になった。一方、臨床研究では、各医療機関の症例数及び被験者個々の検査データ等を管理している。

1.目的

治験及び治験へのステップアップと位置付けしている臨床研究において、実施可能な医療機関を募り新規に登録を行う。また、治験・臨床研究に参加、協力可能な被験者データを疾患名と共に登録する。治験情報及び臨床研究の検査データ入力ソフトを更に充実したものとして、治験・臨床研究の運営管理の利便性を向上させる。

また、当支援センターの運営や活動を理解していただく為に、治験パンフレット（製薬会社向け）、実施医療機関に必要なパンフレット（SOP等）を作成し、治験実施に向けた体制整備を行う。一般市民に対しては、市民公開講演会を開催し、治験・臨床研究の必要性を啓蒙する。

2.方法

- i) 本会員に実施が容易な臨床研究に参加していただき、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学習することにより、治験への参入を促して実施医療機関を増加させる。また、治験依頼者向けに、当支援センターの治験実施体制を理解していただく為の治験パンフレットを作成、実施医療機関用には治験実施に向けたパンフレットを作成する。一般市民に対しての市民公開講演会開催にあたりパンフレットを作成する。
- ii) データ管理部門では、平成15年より実施してきた開業医による治験の実績を基とし、医療機関の施設情報、患者情報を設置したサーバーのシステムへ入力し、各種条件に適合する医療機関の検索や抽出を可能とし、治験ネットワークの運営状況の把握できるシステムを構築する。臨床研究に対しては、更に支援センターベースに各医療機関の症例数及び検査データ等を管理する。

3.結果

医師会員が治験の必要性を理解し、治験実施可能な239の登録医療機関から、実際に治験を実施した医療機関が50から70医療機関へ増加した。市民公開講演会を開催し、治験・臨床研究の必要性を啓蒙できた。また、支援センターに構築したデータベースには、初期に目的とした治験実施可能な各医療機関の医師情報及び施設情報、医療機関で扱う各種疾患別、来院患者数などのデータが登録可能となった。臨床研究では、これら情報に加えて臨床検査データの保存が可能なシステムを構築し、その解析が容易になり、当初予定した治験・臨床研究の運用に使えるシステムとなった。

4.考察

当初計画していたとおりのデータベースの構築が完成し、治験実施可能な医師の情報管理や臨床

研究における臨床検査データ及び実施状況を入力し得るシステムとなった。しかし、検査データの入力に手間がかかり、今後検査センターからの直接入力の方法を考えている。

また、臨床研究での実施は、プロトコールの難度が高かったことや、実施計画書の変更等もあり当初の期間よりも延長されているが、このシステムを利用したことにより、検査データの保存が可能となりそのデータマネジメントができるようになった。しかし、まだ会員の治験～臨床研究の必要性に対する理解は十分といえず、更に啓蒙活動を行い、これら研究に参入していただく必要がある。

5.結論

治験・臨床研究における医療機関のデータベース適合機関の抽出、臨床研究における検査結果の入力及び取り出しが可能となる情報システムが完成した。今後は、このシステムが統合的に稼動することにより、治験・臨床研究の実施体制を充実させた。更に今後は、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たい。

6.研究発表

該当なし

7.その他

市民公開講演会パンフレット作成

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 17 年 4 月～平成 18 年 3 月

研究要旨

- 1) 東京女子医大循環器内科と関連 18 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、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 HIJC 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。HIJC 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

平成 16 年度において、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を行い、xml フォーマットでのデータ交換のためのインフラ整備が終了したため、引き続き、更に情報収集し、患者パネル作成の出来る病院のネットワークを延ばしていく事とした。また、xml による情報共有ソフトウェアの開発も行う。

3.結果

東京女子医大循環器内科と関連 18 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。

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。

5. 結論

全体としては病院数 18 病院、総ベット数 7,586 床、登録症例数 8,294 症例、内高血圧 5,215 症例、高脂血症 4,038 症例、喫煙者 4,896 名、心筋梗塞症例 4,368 名、入院中 PCI 施行症例 4,936 名、CABG 施行症例 333 名、透析患者 138 名、脳血管障害患者 753 名の患者情報を収集することができた。

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。

しかしながら xml 形式でデータの蓄積を行う事は、データの最終利用者から見れば大変使い勝手が良いが、Infopath によるメールでの情報収集は患者数が増えれば限界が生じるため、ブラウザ上で登録出来るように改変していく事が急務と思われた。

6. 研究発表

HIJC 国際シンポジウム（平成 18 年 2 月 16 日～18 日 於：フォーシーズンズホテル、東京）の一部にて事業を発表。

7. その他

当ネットワークでは登録症例が多く infopath によるメールでの XML データのやり取りが非常に困難な状況であることから、WebDatabase を委託先である STATZco に開発を依頼した。

引き続き、本システムを用いて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を実施していく予定である。

機関病院から地域の医療機関への延伸については仙台循環器センターの周辺クリニックにネットワークを延伸する事が出来る可能性が十分に示唆されたので、今後は HIJC 関連医療機関から周辺連携診療所へとさらにネットワークを延ばし、さらに大規模な地域治験ネットワークとして事業推進に活用出来るように整備してまいりたい。

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 17 年 4 月～平成 18 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。次段階で、開発されたシステムを他の病院（医院）へ展開しネットワークを構築する。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って大規模な治験実施が可能になることに加え、ネットワーク間の情報交換システムが開発されれば有機的なネットワーク治験が展開できる。本研究では、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

昨年の研究から得られた治験プロトコルの進捗状況管理モデルケースなどシステム構成を参考に、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。インターネット環境下で運用を行うためセキュリティを確保できる構成を確立し、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。外部システムに登録されたファイル情報の検索・集計を行う。

3.結果

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、1) インターネット回線の VPN 使用によるセキュリティの確保、2) 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。1) の「セキュリティ確保」については、他院とのネットワーク接続のため、北大病院内の院内専用ネットワークとは切り離れた外部向けサーバを設置した。セキュリティ及び汎用性の両面を確立するため、ワクチンソフト導入によるウィルス防御対策はもちろんのこと、悪意のあるサーバ攻撃から登録情報を守るためにファイアウォールを設置した。さらに通信上での情報漏洩を避けるため、VPN 方式による通信を行うことにした。なお、VPN 方式については、昨年の研究により評価を行った SSL-VPN を利用した。これにより、ユーザは一般的なブラウザソフト(Internet Explorer など)でホームページにアクセスするだけで VPN を実現できる。WEB から提供される情報は、ID および PASSWORD により管理され、その都度サーバから表示される DATA を作成する方式を採っている。サーバで管理する WORD ファイルにおいても一度データベースに保存されるため、見かけ上サーバ内には WORD ファイルとしては存在しないシステム構成にしてある。2) の「治験進捗状況管理」では、本院で利用している進捗状況を管理するための治験チェックシートの雛形を治験毎に WORD ファイルとして本院ホームページからダウンロードできる。地域病院は、WORD ファイルに実施行程や検査値などを直接修正登録し、本院ホームページにアップロードを行う。地域病院から本院ホームページ上の WORD ファイルを操作する際、進捗状況も管理・登録される機能を付加した。さらに、アップロードされた WORD ファイルは本院システムを介して XML 形式に変換後データベースに登録される。これにより、WORD ファイルの検索・集計を行うことが可能になり、進

捗状況の確認・症例報告書作成支援を行えることを確認した。

4. 考察

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。また、インターネット回線を利用することにより、リアルタイムにネットワーク内の治験実施状況が確認できる。一方、北海道大学病院で作成利用するチェックシートを活用できるため、各施設での作業軽減につながるほか、統一フォーマットを利用することにより集計や検索など2次利用が容易になる。

5. 結論

ネットワークの治験進捗状況管理システムをインターネット環境下で運用することにより、小規模の医療施設でもシステムの導入が可能となった。また、リアルタイムにネットワーク内の治験実施状況が確認できるので進捗状況管理が容易になった。さらに、治験進捗状況管理システムを通してチェックシートを利用することにより各施設での治験業務の効率化につながった。

6. 研究発表

発表論文題名（又は演題名）：電子コメント機能を活用した治験管理システム

著者名（又は発表者名）：○住吉一宏 1) 寺下貴美 3) 橋本あきら 2) 亀田悦子 2)
遠藤晃 1) 佐藤典宏 2) 小池隆夫 2) 櫻井恒太郎 1)

所属：北海道大学病院医療情報部 1) 北海道大学病院治験管理センター 2)
北海道大学大学院医学研究科社会医療管理学講座 3)

発表雑誌名（又は学会名、発表日、場所）：第25回医療情報学連合大会
平成17年11月24日（木）～26日（土）パシフィコ横浜会議センター

7. 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 17 年 4 月～平成 18 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た。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、基幹病院での治験講習会を開催するとともに、CRC 教育研修会(中級編および事務局編)を開催した。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 MiCTSS: Mie Clinical Trials Support System)を開発し基幹病院での運用を開始している。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: 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。

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(2日間コース)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 MiCTSS)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 5 月 11 日に久居一志医師会、5 月 13 日鈴鹿・亀山医師会との合同治験講習会を開催し、新たに 27 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 74 施設が登録)。基幹病院群での治験活性化のため、平成 18 年 3 月 13 日鈴鹿回生病院にて治験説明会を開催した。

平成 17 年 12 月 15、16 日に CRC 教育研修会(中級編、10 名定員)、平成 18 年 2 月 16、17 日に治験講習会(事務局編、各 10 名定員)を開催し、CRC のレベル向上、治験事務の円滑化を図った。

平成 17 年 8 月 11 日には、辻純一郎氏(J & T)による「臨床試験の賠償・補償/個人情報保護法について

て、平成 17 年 12 月 8 日には、作広卓哉氏(製薬協)による「我が国における治験の現状」の治験に関するシンポジウムを開催した。

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)の設計・開発をほぼ終了し、平成 17 年 7 月より基幹病院 10 施設で運用を開始している。平成 18 年 1 月に MiCTSS を運営している 10 病院についてアンケートを実施、8 施設については MiCTSS の使いやすさと便利性的について良好な結果が得られた。平成 18 年 3 月に MiCTSS をベッドサイドで用いるため、PDA 端末(パーム等)での使用の開発も終了した(資料参考)。平成 18 年 4 月より、三重大学医学部附属病院にてモバイル端末(ウィルコム W-Zero3 計 6 台)を使用して治験の支援の試行を行う予定である。

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とは別に 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、テレミーティングによる相互会議やお知らせ掲示板を構築し平成 17 年 7 月より運用を開始した。平成 17 年度に各医療機関に設置するノートパソコン追加 15 台のレンタル契約を ARC と行い、15 医療機関に配布した。治験ホスピタルサイトのアクセス方法や MiCTSS の運用についての平成 17 年度の説明会を平成 18 年 3 月 11 日、18 日に行った。

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 17 年 4 月よりネット事務局員 1 名を引き続き雇用し、通信インフラの整備、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った。データベースソフトウェア(FileMaker Pro など)や統計ソフトウェア(SPSS)などを充実し、参加医療機関のデータベース化を行った。

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できた。MiCTSS 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。MiCTSS 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、セキュリティが確保され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、②治験講習会、治験に関するシンポジウム、CRC 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、治験を含めたあらゆる種類の臨床試験に対応し、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

垣東英史; みえ治験支援システム(ミクトス)について、シンポジウム1.「臨床試験のIT化とその問題」、第5回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2005 in 横浜 pp.56 平成17年(2005)

7. その他

参考資料有り

地域等治験ネットワークの整備に関する研究

所 属 (財)団法人しずおか産業創造機構 ファルマバレーセンター
研 究 者 井上 謙吾
研究期間 平成 17 年 4 月～平成 18 年 3 月

研究要旨

静岡県治験ネットワークは、ファルマバレーセンターがネットワークの運営事務局となり、県内医療機関 28 施設の参画による大規模な治験ネットワークを形成し、質の高い、効率的な治験を実施できるネットワークの構築を目指している。

今回、日本医師会主導の大規模治験の実施を見据え、以下に示すとおり、(1)診療所との連携機能の検討、(2)IT (情報技術) を活用した治験情報の共有化に関すること、(3)中央倫理委員会における安全性情報の評価・分類方法に関すること、(4)ネットワーク内の連携強化等による治験の推進に関すること、等の研究事業を行うことにより、情報のより効率的な活用を図り、診療所との連携を目指した理想的なネットワークづくりを進めた。

1.目的

治験の推進を通じ、医療の質の向上を図り、県民にいち早く最新で最良の医薬を提供するためには、信頼性のある治験を幅広い領域で実施できる体制を整備する必要がある。

静岡県内の中核的な医療機関 28 施設からなる静岡県治験ネットワークの治験基盤体制を強化するとともに、ネットワーク病院が中核となった地域の診療所と連携し、ネットワークにおける質の高い、均質な治験を迅速に実施できるモデルネットワークの構築を目指し、治験を通じた病診連携の推進に繋げていく。

2.方法

(1)診療所との連携機能の検討

静岡県医師会と連携し、検討会の開催や地域医師会の担当理事等を対象とした研修会等を行い、静岡県治験ネットワークとの連携のあり方を検討するとともに、開業医の治験に対する理解促進を図る。

1) 検討会の開催

静岡県医師会担当理事との検討会を開催し、静岡県治験ネットワークとの連携について検討を行う。

2) GCP研修会の開催

医師会担当理事等を対象に治験研修会を行い、治験に関する理解促進を図る。

3) 参考図書の購入、配布

治験に係る参考図書を購入、配布する。

4) 先進地視察

静岡県医師会との合同により先進的な地域治験ネットワークの視察を行う。

(2)IT (情報技術) を活用した治験情報の共有化及び効率的な活用

1) 治験ネットワーク情報システムの機能充実

医療機関の治験管理支援システムとして開発した治験ネットワーク情報システムの機能改善を行う。

2) 治験情報共有化システムの検討と活用

治験に関する情報の共有化を図るため、Web 会議室の構築 (改良) を行う。

- 3) 静岡県標準版電子カルテシステムとの連携システムの検討
平成 17 年度に開発された静岡県標準版電子カルテシステムとの連携を検討するため、静岡県医師会とも連携し、説明会を開催した。
- (3) 中央倫理委員会における安全性情報の評価・分類等
 - 1) 中央倫理委員会内に設置された「安全性情報評価部会」における安全性情報の評価・分類
治験ネットワークで実施する治験の安全性情報について、浜松医科大学、静岡県立大学及び聖隷浜松病院の専門家の協力を得て評価・分類方法についての検討及びシステム作りを行う。
 - 2) 中央倫理委員会の機能の検討
中央倫理委員会の「中央治験審査委員会」としての機能や運用方法について検討を行う。
- (4) ネットワーク内の連携強化等による治験の推進
 - 1) CRC、医師その他治験従事者を対象としたスキルアップ
医師を対象とした GCP 研修会、CRC 等を対象としたスキルアップ研修会を 6 回開催し、治験に関する技術、知識の向上を図る。
 - 2) 治験ネットワーク参加医療機関の連携強化のための検討会の開催
治験ネットワークの連携強化、体制強化のため、参加医療機関の治験業務担当者からなる治験推進部会で検討会を開催し、理想的なネットワーク作りを推進する。
 - 3) その他治験推進のための施策の検討、実施 など
一般市民の治験に対する理解を得るため、病院内掲示用ポスターの作成、パンフレットの作成、ホームページの充実を図る。

3.結果

- (1) 診療所との連携機能の検討
 - 1) 検討会の開催
静岡県医師会との検討会を 9 回開催し、静岡県治験ネットワークとの連携について検討を行った。
今後、さらに具体的な検討を行い、開業医の参加できるネットワーク作りを進めていくこととした。
 - 2) GCP 研修会の開催
郡市医師会学術担当理事及び医療情報システム担当理事を対象に次の研修会を開催した。
日 時 平成 18 年 1 月 12 日 (木) 午後 6 時～
テーマ 「治験における医師の役割～治験に関する基本的事項、治験を行う意義および医師の役割～」について
講 師 静岡県立大学薬学部医薬品情報解析学 教授 山田浩先生
出席者 郡市医師会学術担当理事及び医療情報システム担当理事 計約 40 名
- 3) 参考図書を購入、配布
「医師のための治験ハンドブック」(エルゼビアジャパン) 100 部を購入し、担当理事を初め、医師会員に配布するとともに、GCP 研修会の資料として活用した。
- 4) 先進地視察
静岡県医師会との合同により先進的な地域治験ネットワークである名古屋市医師会を訪問し、開業医参加型ネットワークの構築及び効率的な運用方法を検討するための情報を収集した。
- (2) IT (情報技術) を活用した治験情報の共有化及び効率的な活用
 - 1) 治験ネットワーク情報システムの機能充実
医療機関の治験管理支援システムとして開発した治験ネットワーク情報システムについて、機能性、信頼性をさらに向上させるため、検討会を開催し、機能アップすべき項目を検討し、22 項目に及ぶ改善を行った。
また、EDC (Electrical Data Capturing) との連携について検討するため、各医療機関の治験実務担当者と EDC についての研修会を平成 17 年 9 月 28 日に開催した。
 - 2) 治験情報共有化システムの検討と活用
治験に関する情報の共有化を図るため、Web 会議室の構築 (改良) を行った。
これにより、CRC 間、病院間での治験情報の共有化を図るとともに、治験を実施する上での問

題点や課題などの解決のツールとして活用を図っている。

3) 静岡県標準版電子カルテシステムとの連携システムの検討

平成 17 年度に開発された静岡県標準版電子カルテシステムとの連携を検討するため、静岡県医師会とも連携し、平成 18 年 1 月 12 日に説明会を開催した。

(3) 中央倫理委員会における安全性情報の評価・分類等

1) 中央倫理委員会内に設置された「安全性情報評価部会」における安全性情報の評価・分類

治験ネットワークで実施する治験の安全性情報について、浜松医科大学、静岡県立大学及び聖隷浜松病院の専門家の協力を得て、現状における報告方法等の問題点の整理を行うとともに評価・分類システムについて検討を行った。

2) 中央倫理委員会の機能の検討

今後、治験のあり方に関する検討会の結果、GCP の制度改正（見込み）を踏まえ、静岡県、中央倫理委員会委員長、副委員長及びファルマバレーセンターにより、中央倫理委員会の「中央治験審査委員会」としての運用方法について検討を行った。

また、中央倫理委員会内に設置予定の「施設 IRB 評価部会」「治験進捗管理部会」等の効果的な運営について平成 17 年 11 月 12 日に検討会を開催した。

(4) ネットワーク内の連携強化等による治験の推進

1) CRC、医師その他治験従事者を対象としたスキルアップ

医師を対象とした GCP 研修会を 3 回、CRC 等を対象としたスキルアップ研修会を 10 回開催し、治験に関する技術、知識の向上を図った。

さらに、県内の経験豊富な CRC を中心に、延べ 24 名の治験関係職員の協力得ながら、具体的な事例を盛込んだ CRC 実践的な手引書として「CRC 業務マニュアル」を作成している。

期日	内容	対象者	参加人数
05.5/29	中央倫理委員会委員等研修会(治験の基礎、IRB、中央倫理委員会)	中央倫理委員会委員、治験管理室職員	76
6/17	西部地域治験カンファレンス①(特定療養費制度)	CRC、治験事務局員	38
6/21	東部地域治験カンファレンス①(特定療養費制度)	CRC、治験事務局員	23
6/23	中部地域治験カンファレンス①(特定療養費制度)	CRC、治験事務局員	33
7/10	中央倫理委員会委員等研修会(中部)「IRB の現状と課題」景山茂先生	中央倫理委員会委員、治験管理室職員	53
7/30	中央倫理委員会委員等研修会(西部)「臨床試験における IRB の役割」川合眞一先生	中央倫理委員会委員、治験管理室職員	39
9/7	東部地域治験カンファレンス②(治験薬管理、麻薬管理、GPSP)	CRC、治験事務局員、薬剤師	38
9/9	西部地域治験カンファレンス②(治験薬管理、麻薬管理、GPSP)	CRC、治験事務局員、薬剤師	41
9/15	中部地域治験カンファレンス②(治験薬管理、麻薬管理、GPSP)	CRC、治験事務局員、薬剤師	32
9/28	EDC 説明会	CRC、治験事務局員	31
10/8	認定 CRC 試験対策集中講義	CRC(認定 CRC 試験受験(予定)者)	25
11/12	EFPIA と静岡県治験ネットワークとの意見交換会	CRC、治験事務局員、医師、関連団体	77
06.02/25	医療コミュニケーション研修会	CRC、治験事務局	33
合 計			539

2) 治験ネットワーク参加医療機関の連携強化のための検討会の開催

参加医療機関の治験業務担当者からなる治験推進のための検討会を 7 回開催し、治験ネットワークの連携強化、体制強化を図り魅力的なネットワークをつくるための検討を行った。

期日	検討事項	出席者
05.4.27	治験関係職員を対象とした研修会の企画	病院治験実務担当者等 18 名
5.12	・院内治験実施体制の充実について ・静岡県治験情報システムの活用推進	〃 18 名
5.18	・県民への治験の普及啓発 ・静岡県治験ネットワークの標準化	〃 19 名
11.12	EFPIA と静岡県治験 NW との意見交換会に関する検討	〃 12 名
12.19	治験ネットワーク情報システムの機能改善	〃 9 名
06.1.13	・IRB に関する調査 ・今後のネットワークの取り組み ・標準業務手順書の改訂について 等	〃 32 名
3.8	治験業務の標準化	〃 11 名

3) その他治験推進のための施策の検討、実施 など

一般市民の治験に対する啓発のため、病院内掲示用ポスターの作成、配布、ホームページの改修充実、一般向けパンフレット（2,000部）の作成、治験啓発用文具の作成（クリアフォルダー2,800個、ボールペン2,000個）を行った。

4. 考察

静岡県治験ネットワークは、静岡県内の200床以上の大規模病院のみから構成しており、地域の診療所との共同による治験は実施していなかった。今回、本研究事業を通じ、静岡県医師会と治験推進のための協議を重ね、地域診療所と連携した理想的なネットワーク作りに向けて事業をスタートさせることができた。また、ネットワークにおいては、病院間、CRC間の情報の共有化や相互研鑽、IT関係の整備により、ネットワークの治験体制を強化することができた。

しかし、まだまだ医師の治験に対する理解、意欲には大きな差があることから、治験を通じた病診連携の推進、医療の質の向上の推進に繋げていくためには、引き続きこうした取り組みを積極的に行う必要があると考えている。

5. 結論

日本における治験環境の充実を図り、新薬の開発に資する魅力ある創薬環境を実現していく上で、地域における治験ネットワーク化が推進されており、ネットワークにおける治験を推進することにより、新薬の開発が促進され、より早く患者新薬を提供することが可能となる。

今回、本研究を通じ、静岡県治験ネットワークと静岡県医師会が連携し、治験の推進を図ることにより、県内の医療機関における医療の質の一層の向上及び病診連携の推進にも繋げていこうという共通した目的に向けて取り組みを始めることができたことは大変有意義であると考えている。

従って、今後も静岡県医師会との連携を密にし、地域の特徴を生かした魅力あるネットワークづくりを進め、この目的を達成していきたい。

地域等治験ネットワークの整備に関する研究

所 属 富山県医師会
研 究 者 篠川 賢久
研究期間 平成 17 年 4 月～平成 18 年 3 月

(委託事業)

- (1) インテック・ウェブ・アンド・ゲノム・インフォマティクス㈱
- (2) 国立大学法人 富山大学医学部 統計・情報科学教室
- (3) ㈱富士バイオメディックス

研究要旨

富山県医師会では、地理的にコンパクトにまとまり、かつ漢方診療の専門家が揃っているといった富山県の特徴を活かし、県内全域における公的病院による後方支援体制を確立し、治験経験の少ない中小病院並びに診療所でも治験が実施できる環境の整備や病診連携による治験の実践を実現するために県医師会が中心となった独自の地域治験医療ネットワークの構築を展開してきました。

富山県医師会としては、SMO(治験施設支援機関)等の民間のノウハウを活用しながら治験ネットワークの環境整備をしていく中で、以下の研究に取り組み、もって治験推進体制の充実・強化を図ってきました。

- (1) ITシステムを活用した情報提供・収集に関すること (インテック・ウェブ・アンド・ゲノム・インフォマティクス㈱)

インターネット等を通じた治験情報の交換システムの構築を検討した。参加施設や専門医などの情報に加えて、各々の治験実施計画書に則した調査・アンケートの配信と回収をネット上で行い、治験参加医療機関の選定、CRC(治験コーディネーター)配置などの支援体制の効率的な運用を目指した。

- (2) 患者選択に資するための治験ネットワークにおける登録データベースの最適化に関すること (国立大学法人 富山大学医学部 統計・情報科学教室)

ネットワークに対し治験打診があった際、特定の疾病・症状を対象とした的確な被験者をもつ医療機関を速やかに選定するためには、参加医療機関から入手した患者関連情報に基づくデータベースの構築が不可欠である。あらかじめデータベースとして収集しておくべき患者関連情報の内容について治験毎の治験プロトコル及びアンケート調査票に即して検討する。

- (3) 治験審査委員会(IRB)の共同利用のあり方に関すること (㈱富士バイオメディックス)

とやま治験医療ネットワークに参画する治験審査委員会(IRB)を設置できない小規模医療機関の場合、IRB審議を外部へ委嘱する必要があるが、公的基幹病院のIRBを活用する場合と県医師会内にIRBを設置する場合の各々の長所・短所等につき比較検討し、将来的なIRBの共同利用のあり方につき検討した。まず、主に富山市内の公的基幹病院の治験事務局へ情報提供を依頼し、入手した現状の情報及び治験依頼者である製薬メーカーの要望との相違点を整理した。この調査結果より、審査依頼に対する問題点が認められた。治験審査の受け皿として、製薬メーカーの要望を満たし、将来のCentral IRB構想を踏まえ、第三者機関である県医師会にIRBの設置が必要と考えた。

- (4) 治験参加医師の理解促進及び治験参加(実施)モチベーションの向上に関すること (㈱富士バイオメディックス)

治験に初めて参加する開業医等への治験に関する理解の促進のため郡市医師会での説明会の実施、治験実施医師のモチベーションの向上を図るため病院の医局会又は各医会での医師向け研修、講演会等を実施した。

1. 目的

治験ネットワークとしての成否のポイントの1つは、必要とされる被験者及び該当医療機関を早期にかつ効率的に探索できるか否かということである。

そのためには、上記(1)の研究を通じて、ネットワーク内での治験情報の速やかな伝達、回収方法の構築に加え、効率的な被験者パネルの構築が必要である。本研究ではインターネット等を用いた速やかな情報発信と回収の方法について検討を行った。この検討結果より広域的な治験実施体制を効率的に支援するITシステムの要求仕様を策定するとともに試用のプロトタイプシステムを開発することを目的とした。

また、上記(2)の研究を通じて、ネットワークとしてデータベース化すべき参加医療機関情報（項目）及び治験依頼者が治験実施時に必要とする被験者の背景情報を明確化することを目的とした。これらの情報は、治験実施の効率化の観点から極めて意義深いと考えた。

IRBを設置できない小規模医療機関も参加した治験ネットワークにおけるIRBのあり方については、(3)の研究を通じ、小規模医療機関のIRB審議依頼先と考えられるIRBを有する公的基幹病院の現状調査を行い、問題点を整理・比較して、病診連携に基づき望ましい「IRBの共同利用のあり方」を研究した。

更に、(4)の研究を通じて、治験参加医師のGCP等の理解促進及び治験実施医師のモチベーションを高める方策を研究することは、治験ネットワーク構築に際しての有用な情報になると考えた。

2.方法

平成16年9月より富山県では「とやま治験医療ネットワーク」を立上げ、その事務局として「とやま治験支援センター」を整備し、富山県医師会に参加する医療機関を中心に治験の斡旋やSMOの紹介、医療機関の患者数、専門医等の情報の収集を行った。

(1)の「ITシステムを活用した情報提供・収集に関すること」に関しては、UMLモデル分析手法で現行のこれら治験支援業務に関して、

- 業務内容の細分化と関係者の洗い出し、
- ユースケースによる機能、サービス内容の明確化、
- 業務プロセスとそのフローの整理、
- 業務プロセスで発生するデータの種類とその流れの整理

等を行った。このモデル分析により情報システムの設計に必要な現状分析と機能要件の明確化を行った。

次に情報システムを運用、構築する際の各種制約や非機能要件などからシステム構造の設計を行った。この制約とは治験支援に関する業務内容や、収集、回収する情報に変更が発生した場合に柔軟かつ低コストで対応できること、システムの管理や運用に係る人的なコストを最小限にすること等である。

これら治験情報の交換、提供などの治験支援業務に必要なITシステムについての検討は、試作品開発を業務委託するインテック・ウェブ・アンド・ゲノム・インフォマティクス㈱の担当者と共同で行い、以下に挙げる機能からなる試作品の開発を行った（資料1）。

- ①とやま治験医療ネットワークに参加する医療機関（以降会員と表記する）の情報*を管理する機能の開発
*医療機関の基本情報、診療科別月間患者数、疾病別月間患者数、実施治験の進捗状況など
- ②会員情報をXML化し公開する機能の開発
- ③とやま治験医療ネットワークに対する依頼治験に関する情報を管理する機能の開発
- ④依頼治験に関する情報及びアンケートを会員へ配信する機能の開発
- ⑤治験業務遂行に必要な書類などを会員へ公開提供する機能の開発
- ⑥上記①、②、③、⑤で対象とする情報をインターネットで公開するためのWebサーバシステムの構築
- ⑦Webサーバの会員及び非会員に対するサーバ認証、ユーザ認証、アクセス制限の機能の開発

(2)の「患者選定に資するための治験ネットワークにおける登録データベースの最適化に関すること」に関しては、治験契約症例との絡みで現在大変重要なテーマになっている。医療機関側からは過大評価気味の症例数を提示するが、実際に実施される症例数はそれよりも少なくなることが通常である。契約が大変厳密に成ってきた昨今、契約症例数と実施症例数との食い違いは問題になることも少なくない。できるだけ契約症例数すべてを実施することが望ましく、食い違いを解消するために治験依頼者側は、事前に医療機関に対して治験アンケートを実施している。この治験アンケートは時には大変ボリュームのあるものもあり、医療機関側は閉口しているという意見を多々耳にする。しかも、多量の治験アンケートに答えても不採用になるケースも多く、何のために治験アンケートに答えたのかと疑問に思う場合もある。しかし、この治験アンケートは実際に実施できる患者数を正しく見積もり、契約症例数と実施症例数との間の食い違いを減らす目的で実施されたものであり、その目的を達成するためのみであれば、現在実施している治験アンケート項目は過剰であると考えられる。本研究では詳細すぎると思われる従来の治験アンケートの代わりとして、簡易版