

治験アンケートをいくつかの疾患で作成し、従来の詳細な治験アンケートによる症例数見積もりとの食い違いがないことを立証することである。患者選定条件として、ミナムかつ誤差の少ない項目を挙げることに より、より精度高く実施症例数を見積もることができると考えた。

本研究の方法としては、まず高血圧症の治験例、糖尿病神経因性疼痛の治験における治験アンケートの事例を取り上げ、患者選定条件の提示法に関して米国の臨床試験と本邦の治験とを比較検討した。米国の臨床試験はインターネットの<http://www.clinicaltrials.gov>を参照した。更に、独自の簡易版の患者選定アンケートを作成し、従来の治験アンケートとの比較調査をとやま治験医療ネットワークの参加医療機関に対して実施し、治験アンケート回答の大変さを見積もり症例数などについての比較検討を行った。

(3)の「治験審査委員会 (IRB) の共同利用のあり方に関すること」に関しては、主に富山市内の公的基幹病院 (富山医科薬科大学付属病院、県立中央病院、富山市民病院、富山赤十字病院等) の治験事務局へ情報提供を依頼し、各病院の標準業務手順書 (SOP) 及び様式等を入手すると同時に IRB の開催頻度、審議申請書類、申請期限等を確認・整理し、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 (表 1)。

この調査結果より、以下の問題点が認められた。

- ①全ての公的基幹病院が、小規模医療機関からの IRB 審議依頼を引き受けていない。
- ②IRB 開催頻度が、一般的に年間 4 回程度と製薬メーカーの要望を満たしていない。
- ③IRB 審査費用が、高額のところも見受けられる。

そのため、とやま治験医療ネットワークに参加している小規模医療機関で治験を実施する場合、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 を設置することが必要との結論に達した。夏頃から他府県・市の医師会 IRB の SOP、様式等を入手し、SOP 原案の作成に着手した。9 月の理事会にて、県医師会内に IRB を設置することが承認され、続く 9 月 28 日の IRB 準備会で IRB 委員の選任及び県医師会 IRB 用 SOP (資料 2-4) が承認された。

(4)の「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」に関しては、平成 16 年度下期より、とやま治験医療ネットワークの発足にあわせ、以下の活動を行った。

- ①富山県内の各郡市医師会へネットワークへの参加要請及び治験啓発活動の一環として説明会 (資料 5) を 10 数回実施し、更に公的基幹病院の医局会等の際に GCP 研修を兼ねた説明会 (資料 6-8) を実施した。
- ②開業医の先生方への啓発活動としては、各医会の代表の先生へ県医師会を通してネットワークへの参加要請を行い、更に医会会合時に説明会 (資料 9) を開催した。
- ③参加医療機関へは、患者さんへ治験へのご理解を得る目的で作成した「治験って何？」のパンフレット (資料 10) を登録終了直後に配布し、治験参加へのご協力をお願いしている。
- ④4 月より参加医療機関向けに、治験関連トピックス、参加施設状況、登録 SMO を経由して治験依頼者 (製薬メーカー) から打診された治験案件の調査状況及び今後の予定されている治験案件等を載せた「とやま治験支援センターだより」を原則毎月発行し (資料 11-20)、治験ネットワークの現況報告と治験への参加をお願いしている。
- ⑤治験依頼者から打診された治験案件は、メール発信等のインフラが整うまでの過渡期として、参加医療機関の登録時に提供されたデータベースに基づき治験実施可能候補施設並びに治験実施候補医師を選定し、直接訪問するか郵送にて、治験計画概要及びアンケート調査票を配布し、治験を身近に感じ、積極的に参加・協力する場を設定し、治験実施経験のない医師でも治験へ参加する環境作りを行っている。

更に、県医師会 IRB 発足にあわせ、とやま治験医療ネットワークに参画する小規模医療機関に対して、県医師会 IRB への審議依頼を前提とした統一 SOP (資料 21,22) を作成し、SOP、様式等の配布及び治験実施のための環境条件 (治験事務局の設置、治験薬管理者、記録保存責任者の任命等) 整備を行い、小規模医療機関での治験実施体制を構築した。治験ネットワークへの参加施設は、毎月確実に増加し平成 18 年 3 月末現在で、目標とした 100 施設に達した。

2. 結果

(1)においては、治験情報の交換、提供などの治験支援業務に必要な IT システムについて検討し、以下の機能的特徴をもった IT システムの試作品を開発した。

1)情報公開用 Web サーバとデータベースサーバの XML ファイルによる疎結合

とやま治験支援センターで管理、公開する情報は比較的小規模なサイズである。このような場合は「Microsoft Access」や「FileMaker」等の個人向けデータベースアプリケーションが適している。しかしながらこれらのアプリケーションでは、アクセス数の制限や稼動する PC の処理能力、セキュリティの面等からインターネットでデータを広く公開するプラットフォームには適していない。

「FileMaker」等の個人向けアプリケーションの利便性や使いやすさを生かし、専用 Web サーバの拡張性や負荷分散性、セキュリティ機能を両立させるために、「FileMaker (データ管理サブシステム)」、「XML コンバータ及び XML データ転送サブシステム」、「Apache (Web 公開サーバサブシステム)」の三層からなるアーキテクチャーを今回のシステムに採用した。「FileMaker」と「Apache」は物理的に別の PC で動作し、両システム間のデータ交換は XML ファイルの転送によって行われる。この各サブシステム間のデータ交換での疎な結合は後述する様々な利点を実現した。

2)管理対象となるデータの拡張、変更に対する柔軟性

「FileMaker」などの個人向けデータベースアプリケーションは、データ項目追加などのテーブル変更や表示レイアウトの追加などを非常に柔軟かつ簡便に行うことができる。一方、一般的な公開 Web サーバのバックエンド側データ管理システム(本システムでは「FileMaker」が相当する)は、データスキーマの変更などは許容されないか、ビジネスロジックを担当する部分に多くの変更が必要になる。本システムでは「FileMaker」の公開用のデータテーブルに変更を加えない限り、自由にデータスキーマを変更、拡張可能とした。

3)簡易、低負荷な運用コスト

通常、情報システムを開発する場合には業務内容がほぼ確定していることが必要である。地域レベルでの治験支援業務は確立されたものではなく模索的な部分も存在する。また事業規模も比較的小さい場合が多く、情報システムの管理者、開発者などを確保することも困難と考えられる。今回のシステムでは、公開 Web サブシステムのユーザ管理や公開用文書(治験実施計画書や治験アンケート等)の管理も全て「FileMaker」上の操作で行え、Web サーバに関する知識のない者でも運用が可能である。加えて、業務内容の変更等により扱うデータや出力帳票に変更が発生した場合でも公開 Web サブシステムには影響がなく、追加開発等のコスト、作業が発生しない利点がある。

4)セキュリティの確保

本システムはデータ公開に専用の HTTP サーバである「Apache」を採用しているため、多くのセキュリティ機能の実装、追加が可能である。本システムの構造では「Apache」と「FileMaker」は別個の PC で動作し、外部ネットワークよりアクセスできるのは「Apache」が稼動する PC のみである。「FileMaker」より「Apache」へは公開可能なデータのみ転送し、「Apache」から「FileMaker」へのあらゆるデータ転送、アクセスは許可していないため、データ漏洩や不正アクセスに対して非常に頑強性を実現した。

(2)の研究においては、17年度では、糖尿病神経因性疼痛及び高血圧症の本邦における患者選定条件(治験アンケートによる)と、米国における同じ疾患の患者選定条件(インターネットによる)を比較し、患者選定条件提示法の違いを明らかにしてきた(表2)。

表 2. 神経因性疼痛の患者選定条件の提示に関する比較(米国9試験について)

条件の種類	対 照				
	日本企業	企業 1	公的 1	企業 2	企業 3
予定症例数	550	450	36	100	205
疼痛の持続期間	6ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	記載無し	記載無し
糖尿病の診断	必要	必要	必要	必要	不要
神経障害	中等度以上の疼痛有り	症状有り	症状有り	足に疼痛 ・不快感有り	DPNP 診断 有り
疼痛スコア	記載無し	記載無し	NTSS 4 - 16 pt	記載無し	記載無し
HbA1C(%)	≤12%	無し	無し	<9.0%	Stable なこと
年齢	≥20歳	18-80歳	≥18歳	18-75歳	≥18歳
他科・他院受診中	除外	不明記	不明記	不明記	不明記

ALT 基準値の 1.5 倍強	除外	不明記	不明記	不明記	不明記
Cr 基準値の 1.5 倍強	除外	不明記	不明記	不明記	不明記
プラセボ関与の記載	有り	無し	無し	無し	無し
GP 医の許可取得	不要	不要	必要	不要	週 1 回で 10 週通院可

(つづき)

表 2. 神経因性疼痛の患者選定条件の提示に関する比較 (米国 9 試験について)

条件の種類	企業 4	公的 2	企業 5	企業 6	公的 3
予定症例数	234	28	450	360	10
疼痛の持続期間	記載無し	6 ヶ月	記載無し	6 ヶ月	6 ヶ月
糖尿病の診断	不要	必要	必要	不要	必要
神経障害	DPN, PHN	DPN	DPN	PNP	DPN 診断
	診断有り	診断有り	診断有り	診断有り	診断有り
疼痛スコア	平均 >4pt	VAS >40mm	11pt 制で ≥ 4pt	≥ 4pt	VAS ≥ 40
HbA1C(%)	無し	≤ 11%	無し	無し	≤ 11%
年齢	≥ 18 歳	>18 歳	≥ 18 歳	≥ 18 歳	≥ 18 歳
他科・他院受診中	不明記	不明記	不明記	不明記	不明記
ALT 基準値の 1.5 倍強	不明記	不明記	不明記	不明記	不明記
Cr 基準値の 1.5 倍強	不明記	不明記	不明記	不明記	不明記
プラセボ関与の記載	不明記	不明記	不明記	不明記	不明記
GP 医の許可取得	不明記	不明記	不明記	不明記	不明記

それらを参考にして、両疾患に対する患者選定のための治験アンケート簡易版 (表 3,4) を作成し、従来の治験アンケートによる患者数見積もりと食い違いがないことをとやま治験医療ネットワーク参加医療機関に対する調査で明らかにした (表 5,6)。また、今回試みた簡易版のほうが医療機関側の負担も有意に軽減されることを立証した。

表 3. 高血圧症に対する簡易版アンケート

1) 年齢が 20 歳以上であること
2) 拡張期血圧値が 95~110mmHg であること
3) インスリンを使用していないこと
4) 3 ヶ月以内に、脳卒中・心疾患・腎疾患を発症していないこと
5) 8 週間の間、降圧薬を使わなくてもよいと思われる方
6) 2 週おきに通院できて、通算 8 週間の通院を続けられそうな方
6 条件を満たす患者様の人数 概算値 _____人 (覚えている範囲で)
6 条件を満たす患者様の人数 ほぼ正確な値 _____人 (少し調べた後)

表 4. IGT に対する簡易版アンケート

1) 年齢が 30~70 歳であること
2) HbA1c < 6.5% であること
3) 75g OGTT の 2 時間値が 140~200mg/dL であること
4) 空腹時血糖値が 100~125mg/dL であること
5) 高血圧・高脂血症・肥満症 (BMI ≥ 25)・糖尿病の家族歴有りの 4 条件のうち、1 つはあること
6) 3 カ月おきに通院できて、通算 3 年間の通院を続けられそうな方
6 条件を満たす患者様の人数 概算値 _____人 (覚えている範囲で)
6 条件を満たす患者様の人数 ほぼ正確な値 _____人 (少し調べた後)

表 5. 高血圧症を対象にした患者数見積り比較検討

実施施設	簡易版アンケートによる		詳細治験アンケートによる	
	概算値	少し調べた後の見積値	見積値	実施症例数
A	2	20	10	..
B	30	25	20	..
C	0	3	5	..

挙げた意見： 8週間の降圧薬を使用しないという条件は厳しい。
 2週おきに通院できて、8週間続けるとい条件は厳しいだろう。
 2週おきに再診されるのはお年寄りくらいだろう。

表 6. IGTを対象にした患者数見積り比較検討

実施施設	簡易版アンケートによる		詳細治験アンケートによる	
	概算値	少し調べた後の見積値	見積値	実施症例数
A	10~15	1	8	..
B	2	20	8	..
C	不明	不明	0	..

挙げた意見： 75g OGTT は一部の患者さんにしか実施していない。
 不明の理由として、75g OGTT を行っていないためとあった。

18年度では、いくつかの疾患に対して患者選定のための治験アンケート簡易版を作成し、とやま治験医療ネットワーク参加医療機関の治験登録可能患者数に関する情報をデータベース化する。そして、治験依頼の打診がきたときに、そのデータベースから瞬時にとやま治験医療ネットワークでは何症例程度可能かを推計できるようにする予定である。また、患者側にも利点を与える目的から、このようなアンケートを富山県医師会内とやま治験支援センターのホームページに掲載し、興味ある治験へ応募できる体制作りを通じて治験患者数の増大を狙うことを予定している。

(3)の研究においては、治験依頼者からの治験案件の打診受け入れを17年4月より開始したが、治験ネットワークの主体である診療所等の小規模医療機関の治験環境整備が整い、本格的に治験案件の調査活動を開始したのが、県医師会 IRB が発足した17年10月以降であった。本年3月時点で治験ネットワークへの治験打診案件は、表7の通り31案件となっているが、現時点で治験依頼者による施設訪問調査が終了した案件が2件（関節リウマチ治験2件）と実施確定が1件（気管支喘息臨床試験）、更に、評価中が8件（不眠症、2型糖尿病、高血圧、緑内障治験等）になっている。なお、治験実施が確定している案件も本年6月から開始されるものが多いため、正式に治験ネットワーク参加医療機関へ依頼され、更にそれらの医療機関から治験審査を県医師会 IRB へ依頼されるのが来年度早々と考えられる。そこで来年度から予測される IRB 審議を考慮し、今後 IRB 委員の研修を兼ねた他医療機関での IRB 審議への傍聴や模擬 IRB の開催等を検討している。また、18年度は早々に数件の IRB 審議が予定されておりその実践による IRB 委員のレベルアップと他施設 IRB 委員との意見交換会の開催による意識改革により、名実共に富山県内の Central IRB としての役割が果たせることを来年度の目標としている。

表7 平成17年度治験紹介案件のまとめ

対象疾患	件数	対象科	対象疾患	件数	対象科
2型糖尿病	6	内科・内分泌	クローン病	2	内科・消化器
糖尿病性末梢神経障害	2	内科・内分泌	睡眠時無呼吸症候群	1	内科、耳鼻科
			高齢者の大うつ病	1	内科、精神科
肥満症	1	内科・内分泌	関節リウマチ	3	整形外科、内科
不眠症（器質性、非器質性）	3	内科、精神科	人工膝関節全置換術後のDVT予防	1	整形外科
高血圧	2	内科・循環器	緑内障、高眼圧症	2	眼科
気管支喘息	3	内科・呼吸器	下部尿路障害	2	泌尿器科
潰瘍性大腸炎	2	内科・消化器	合計	31	

(4)の研究においては、

現在、16年度から実施している県内の各郡市医師会の説明会が一段落し、毎月着実に登録医療機関数も増加しており、平成18年度3月末時点では、目標としていた100施設に達することができた（表8）。

表8 とやま治験医療ネットワーク登録状況 平成18年3月現在（登録施設合計：100施設）

公的病院	国立系	公立	済生会	赤十字	厚生連	社会保険	労災	—
21	3	12	2	1	1	1	1	
民間病院	総合	内科系	整形	泌尿器	脳外科	外科系	精神科	—
17	3	6	2	1	1	1	3	
診療所	内科系	整形	眼科	耳鼻科	精神科	外科系	皮膚科	小児科
62	27	11	13	3	2	3	2	1

公的病院を中心に、医局会（富山市民病院、県立高志リハビリテーション病院等）又は治験事務局（南砺市民病院等）に対して医師及び医療関係者への治験意識の高揚を目的としたGCP説明会を実施した。また、登録医療機関及び各医会へ作成した「治験って何？」のパンフレットを数10部単位で配布し、患者さんへの治験意識の啓蒙に役立ててもらっている。

治験案件の依頼が確定し、治験参加医療機関の責任医師及び治験事務局担当者が治験実務のプロセスの実践を通して、GCPルールのより確実に深い理解を習得し、治験依頼者からの信頼を得ることが出来るように側面から支援して行く。

4. 考察

(1)の研究事業として、本年度は治験ネットワークの構築を効率的に支援することを目的とした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。この検討に基づき治験情報提供・回収のための情報システムの設計、試作品の開発を行っている。本システムのデザイン、個々の機能の実現手法は、必ずしも最適解ではないと考えられる。十分な開発費用と期間、導入後の運用コストが見込めるのであれば、より高機能、高セキュリティ、高ユーザアベイラビリティを実現するデザインの選択もあった。しかしながら本デザインはとやま治験支援センターのみならず、多くの地域治験ネットワークで求められる、限られたリソースで最大限のコストパフォーマンスを実現するという点で十分価値があると考えている。

(2)の研究事業として、患者選定法の最適化というのは重要な問題であり、それは治験を活性化するためにも避けて通れなくなってきている。なぜならば、治験依頼者側は契約症例数を正しく見積もることが至上命題になっており、そのために現在詳細な治験アンケートを契約前に実施している。しかし一方では、医療機関側は膨大な治験アンケートに閉口しており、そんなことまでやらされるなら治験など引き受けたくないという意見もよく聞かれた。そこで、このような治験アンケートを簡易化することが必要になる。簡易化したアンケートでも正しく実施症例数を見積もれば問題はないのであり、本研究ではいくつかの疾患に関して簡易化アンケートの作成を試みた。それはきわめて容易なものであり、医療関係者側の負担

は有意に軽減でき、症例見積もりにもさほど差を認めなかった。このような簡易化アンケートを多くの疾患についても実施し、それらをとやま治験支援センターとしてデータベース化して保有することにより、具体的な治験依頼が来たときにとやま治験医療ネットワークとして何症例可能かを瞬時に算出することができるようになる。こうしたデータベースを作るのは次年度の課題である。また、患者側からみると、自分が通院している医院では治験ができないが、潜在的に治験があれば参加してみたいという患者は多いはずである。インターネット時代に入り、患者自身あるいは家族がそのような医療情報を検索する機会は増えてきた。とやま治験支援センターとして、とやま治験医療ネットワークで実施予定の治験を公開することにより、希望する患者が治験にもっと多くエントリーされるのではないかと想像される。そこで、次年度には、このようなホームページを策定し、それによりどの程度より多くの患者が治験に参加するかを把握することも目標とする。

(3)の研究事業として、公的基幹病院を対象に IRB の実態調査を行ったところ治験依頼者の要望に必ずしも合致していない状況であった。それらのことが地理的な状況に合わせて、富山県での治験実施状況が他府県に比べ進んでいない原因の一つとも考えられた。富山県での治験状況を発展させるためには、被験者である患者さんにより近い小規模医療機関で治験が実施できる環境整備が急務と考え、病診連携を基本にしたネットワーク作りと IRB を自前で作れない小規模医療機関からの IRB 審査依頼の受け皿としての県医師会 IRB の立上げを行った。また、既に実施している他府県の医師会 IRB の SOP、様式を参考に富山県医師会 IRBSOP (資料 1,2,3) を作成し、更に県医師会へ IRB 審査依頼する小規模医療機関へ共通 (統一) の SOP、様式等を国立病院機構の SOP をモデルとして原案 (資料 20,21) を作成し、提供することにより、本ネットワークの 6 割以上を占める小規模医療機関で治験が実施できる体制作りを行えたと考えている。

(4)の研究事業として、各医療機関へ治験の必要性を宣伝し、治験ネットワークへの参加を要請した結果確実に登録医療機関の数が増加し、本年度 4 月時点の約 2 倍の登録数、特に診療所数では約 3 倍に増加した。小規模医療機関の殆どの医師は、新 GCP の下での治験実績がなく、GCP 知識の啓発は必須であった。郡市医師会での治験説明会、公的病院での GCP 説明会等を実施したが、未だ不十分であることは否めない。今後「とやま治験支援センターだより」の内容充実により、最新治験情報や行政の法規制の変更等に対応できる情報強化を図り、合わせて治験依頼された医療機関での治験実施による OJT を通して、GCP 知識の向上を図れると考えられる。

5. 結論

(1)の研究では、本年度に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い、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 システムの試作品開発を行った。次年度より本試作品の仮運用を始めその有効性の検証、評価を行う。

(2)の研究では、本年度に簡易版治験アンケートを作成し、その有用性を医療機関側に評価して頂いた。次年度にはこのような簡易版治験アンケートをより多くの疾患に適用し、治験登録可能な患者数に関するデータベースを作成し、また患者側から治験へのアクセスを可能にするようなシステム作りを試みる。

(3)の研究では、治験ネットワークの主要医療機関である民間病院・診療所の IRB 受け皿として 17 年度 9 月末に県医師会 IRB を設置し、来年度早々に審議の場が設定される予定で、県内の公的病院や他府県医師会の IRB 委員との交流会や IRB の実践を通して、将来の Central IRB の役割を担える IRB へのレベルアップを目標とする。

(4)の研究では、実施した説明会の結果、毎月確実に参加医療機関数及び治験紹介案件数が増加し、来年度には数施設にて治験実施が予定されている。これらの治験実践 (OJT) を通しての GCP 等の理解が早道ではあるが、登録医療機関数の拡大に伴い治験経験の少ない医師及び医療関係者への GCP 研修を定期的に行う必要がある。また、今後治験実施可能な受け皿である参加診療所数を更に拡大し、代表的な疾患群 (糖尿病等の生活習慣病、関節リウマチ、アレルギー、小児疾患等) によるグループ化を行い、治験依頼者の各種治験計画を満たす医療機関を有する治験ネットワークへの拡充を目標とする。

6. 研究発表

無し

7. その他

本研究の過程にて作成した以下の資料を添付します。

- 資料 1. 「治験推進ネットワーク支援システム構成概要の検討」
「治験支援システムが対象とするデータ項目（案）」
「個人情報の流出とセキュリティ技術に関して」
- 資料 2. 「富山県医師会治験審査委員会（IRB）標準業務手順書（SOP）」
- 資料 3. 「富山県医師会治験審査委員会（IRB）規則」
- 資料 4. 「とやま治験支援センター」規約
- 資料 5. 「郡市医師会説明会発表資料」
- 資料 6. 「富山市民病院」医局会発表資料
- 資料 7. 「南砺市民病院」治験事務局説明会発表資料
- 資料 8. 「県立高志リハビリテーション病院」医局会発表資料
- 資料 9. 「皮膚科、精神科医会」説明会発表資料
- 資料 10. 「治験って何？」パンフレット
- 資料 11-20. 「富山治験支援センターだより」創刊号-第 10 号
- 資料 21. 「診療所版標準業務手順書（SOP）」
- 資料 22. 「CRC 業務手順書」

以上

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 兵庫県医師会
研究者 西村 亮一
研究期間 平成 17 年 4 月～平成 18 年 3 月

研究要旨

兵庫県内の医療機関を網羅して治験ネットを構築するため、まず兵庫県立病院を所管する兵庫県病院局と共同で、双方の代表者からなる兵庫県治験推進プロジェクトを設置し、平成 17 年度治験基盤事業計画を策定した。兵庫県立病院は、阪神、東播磨、西播磨、淡路、但馬の県下各地に存在するため、地域治験ネットの中核としての機能の担当を依頼した。特に、地域での重要な中核機能として、共用治験審査委員会の設置と地域医師会に所属する近隣の小規模医療機関の審査を依頼することにした。治験ネットの中核機能を持つ病院の機能充実、強化は本事業の確信と位置づけ、地域主務担当病院と称することにした。主務担当病院の啓発と協力依頼を兼ねて、地元医師会も参加の上、県内各地で治験ネット説明会を開催した。また県下病院を対象にアンケート調査を実施し、その結果を踏まえて治験ネット説明会を開催し、主務担当病院の協力を要請している。地域主務担当病院の整備と同時に、ネットの活用を検証のため治験薬を公募し、アンケート調査に基づいて希望する病院において、実際の治験にむけて取り組みを開始している。

地域主務担当病院を中心とした近隣の小規模医療機関を基本としているが、主務担当病院と同時の機能を持つ地域医師会を主務担当医師会として制度化している。これらの機能を統括するため、治験ネット兵庫県医師会センターを、兵庫県医師会館に開設している。

1.目的

兵庫県内の地域医療機関を中心としての治験ネットワーク基盤整備を実施したい。今回のネットワークに参加予定の医療機関はすでに改正 GCP にそって治験環境整備されている大型病院と違い、地域の医師会と関係の深い中核病院をはじめ無床の一般診療所等の医療機関での治験基盤の整備を主眼に置きたい。

2.方法

兵庫県医師会館に治験ネット兵庫県医師会センターを設置し、その業務として、SOP の作成、治験薬の受け入れ事前審査体制、有害事象発生時の安全性情報取り扱いなどの GCP 要件を満たす上での必要な治験業務を集約した。また、実施医療機関の選択やその進行管理業務を遂行するために、IT による必要なネット整備も行う。また、地域主務担当病院を選定し、その病院に地域ネットワークのコアとなる機能を整備し、その参加希望の基盤整備を無床の一般診療等の医療機関での治験の始動へと進める。

3.結果

兵庫県医師会館の 7F のフロアに治験ネット兵庫県医師会センターに選定 SMO を常駐させた。その SMO と共同で、SOP 作成、治験薬の受け入れ審査体制、有害事象発生時の取り扱いなど GCP 要件を満たす上での必要な業務を集約する治験ネットワーク事務局を開設、また治験ネットワークの地域コア機能である共用治験審査委員会の開催や有害事象対応などの役割を持つ地域主務担当病院および地域主務担当医師会を置いた。主務担当病院および主務担当医師会は、ネットワークのコアの施設として機能するための基盤整備を完了し、治験薬をその主務担当病院および主務担当医師会に紹介し、治験の実施に於ける作業を開始している。また、治験ネット兵庫県医師会のホームページを立ち上げ、県内各地の医療機関の治験ネットワークへの参加依頼対応および SOP 等の統一様式のダウンロードを可能とした。

4.考察

治験ネット兵庫県医師会センターを設置し、ネットワーク運営が順調に活動を行うための種々の手順書の作成は、3 月に完成した。兵庫県病院局と共同開発のため、県病院局と協定を締結し、12 県立病院にアンケートを数回実施して治験意識の調査を行った。各県立病院が、治験ネットの主務担当病院として機能するために、強く協力を希望する 4 病院に訪問し、主務担当病院の業務依頼を行った。地域医師

会で治験の取組を希望する淡路市医師会に、主務担当医師会として設置する準備に入り、主務担当医師会のモデルとなる予定である。主務担当病院および主務担当医師会に、治験ネットからの依頼の治験薬を紹介し、治験ネットからの治験実施がスムーズになった段階で、ネットの主目的とする無床の一般診療機関への治験基盤整備のさらなる発展につなげたい。

5.結論

治験ネット兵庫県医師会センターを開設、ホームページを公開した。地域治験基盤整備として、地域主務担当病院および主務担当医師会の構想は、地域の中核病院および医師会が、地域の医療機関とともに治験に取り組むというシステムである。アンケート調査により、治験に関心のある医療機関への治験ネットの説明会を複数回実施した。また、主務担当病院および主務担当医師会へ治験ネットの紹介を行い、その結果、主務担当病院および主務担当医師会の小規模医療機関を含む治験実施が、ほぼ8月中に治験実施が具体化した。

6.研究発表

治験参加の意識調査アンケートを1次と2次に分け2回実施した。このアンケート結果を刊行物とした。

7.その他

I Tによる登録医療機関と治験薬と自動マッチングシステムを導入する予定。

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 広島県医師会
研究者 碓井 静 照
研究期間 平成 17 年 4 月～平成 18 年 3 月

研究要旨

広島県が定めた「二次保健医療圏」内の拠点病院群、広島県内の地区医師会立臨床検査センター群、市郡地区医師会の推薦する開業医会員（専門医）から構成する、広島県全域を網羅した医師主導の治験を可能にする「広島県医師会大規模治験ネットワーク」（略称、「ひろしま治験ネット」）を構築し、広島県医師会が主体となって、GCPに則した現場の医師たちが渴望する保険適用外薬剤の有効性に関する治験研究を行い得る体制を構築整備する研究を行う。

1.目的

「治験」は、医学の進歩に欠かせないものである。高度先進医療技術の保険適応の遅れが社会問題になり、医師主導の「治験」の重要性、必要性が言われている。本研究は、このような社会背景を基盤にして、治験対象の治療薬、治療法などや高度先進医療技術の精度・安全性の保証、医学の進歩に貢献できる「治験データベース」を構築、地域医療の向上を目標・目的とした。

その為にも、先ず、広島県には未だ無い、広島県全域を網羅した、「広島県医師会大規模治験ネットワーク」（略称、「ひろしま治験ネット」）を構築するため、参加施設の登録を推進する。

2.方法

1) CRC（Clinical Research Coordinator）の養成

広島大学病院の臨床試験部と共催の「臨床試験部セミナー」を2度開催し、治験担当の講師から、テーマ①「治験の実情と Translational Research のトピックス」、テーマ②「臨床研究および医師主導治験のトピックス」と題する各研修の内容を通じて、治験に関する基礎知識、必要な手続きなどを学習し、CRC人材募集およびCRC業務の啓発を行った。

また、CRC募集に関するポスターを作成、県内各医療機関等へ配付、広報を行った。

2) 広島県医師会大規模治験ネットワーク（略称、「ひろしま治験ネット」）の構築

広島県全域を網羅した、大規模地域治験ネットワークを構築するために、広島県の「二次保健医療圏の拠点病院」を中心とした総合病院群（20 病院）、b) 広島県医師会立共同施設群（5 地区医師会立病院、6 地区医師会立検査センターから構成）、c) 広島県医師会市郡地区医師会を核にした開業医会員群（申込受付中）ならびに広島県医師会、広島国際大学の 33 施設の参加を以て構成する。総合病院群、大学関係施設、医師会立病院および検査センター、開業会員からの登録申込を受付て、登録手続の準備中である。

3) 「治験に関するマニュアル」作製、「治験データベース構築のための IT 技術」の研究、「治験データの収集・解析方法」の開発

「CRC 業務マニュアル」と題して、治験の流れと治験コーディネーター（CRC）の役割に関する教材を刊行した。このマニュアルは、関係施設に配付すると同時に、次年度も実施予定の CRC 養成研修会における教材として使用する。

「治験データベース構築のための IT 技術」「治験データの収集・解析方法」に関する全国の現状を調査すると共に、コンピュータ解析のためのプログラムの作成を企画したが、時間的制約等もあって当面は既成の医療統計ソフトを各登録施設に配付し、治験データ集計用として利用していく予定である。

4) 一般県民等に対する「治験」理解および参加啓発

医療関係者はもとより、一般県民に対する「治験」に対するイメージアップを図るために、ポスター「治験を知っていますか?」、「治験コーディネーターになりませんか?」の2種類、及びリーフレットを作成し、県内全医療機関に配付して、ひろしま治験ネットの普及啓発を行った。また、同様の目的で、地元新聞紙上に「治験を知っていますか?」の新聞広告を掲載した。

また、ひろしま治験ネットの概要等を詳しく広報するためホームページを立ち上げたので、日本医師会、広島県医師会、広島大学病院からもリンクできるよう許可を得るための申請を行う。

3.結果

広島県医師会内に「ひろしま治験ネット」推進特別委員会を設置し、5回の委員会を開催し方法に示した具体的方法によって、大規模治験ネットワークが構成され、CRCの養成および治験に関する一般県民に対する意識啓発が行われた。

4.考察

本研究の目標は、実際の大規模治験を実施するための、広島県医師会が主導の広島県全域の大規模治験ネットワーク（略称、「ひろしま治験ネット」）の構築にある。

二次保健医療圏の拠点病院群と広島県内の市郡地区医師会立の共同利用施設群と、開業医群からなる大規模治験ネットワークは順調に構築中で、その完成の見込みはついたが、CRC要員の養成が特に未完成であり、次年度採択された事業によって継続を図る。また、治験審査委員会（IRB）の設置について、具体的検討が必要である。

5.結論

次年度の予定として、「治験に関する講演抄録集」、および「CRC業務マニュアル」を教科書として、CRCの要員の養成を最大達成目標とする。また、医師対象に治験によって効能を証明したい保険適用外の薬剤に関するアンケートを実施する予定である。

さらに、実際の治験を試行的に実施して、治験データの収集・解析について、精度管理の面からも広島県内の医師会共同利用施設検査センターでの治験の検査結果作製方法の評価をする予定である。更に「有害事象の予防対策」の検討を追加していきたい。

6.研究発表

該当なし

7.その他

該当なし