

6.14	・IRBに関する制度改正について ・治験業務の標準化について 他	病院治験実務担当者等 27名
10.18	・治験関係業務の標準化に関するアンケート結果について ・標準業務手順書の改訂について 他	〃 11名
11.18	・治験情報システムについて	〃 7名
07.3.28	・ネットワークの将来構想について 他	〃 25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、啓発用 CD-ROM の作成、一般向けパンフレットの作成、治験啓発用文具の作成を行った。

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、静岡県医師会と連携して本研究事業を進めたことにより、診療所が地域の中核医療機関であるネットワーク登録病院と連携して共同で治験実施していく体制案を示すことができた。

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。

今後は、診療所とその構成団体である医師会、地域中核医療機関と静岡県治験ネットワークが相互に連携しながら、診療所における効率的な実施体制の構築に向けて、まずはモデル的な実践を推進する必要がある。

また、効率的かつ質の高い治験を実施していくためには、実施医療機関及びネットワークの基盤のさらなる充実、医療機関相互の情報共有、治験従事者の教育研修は重要であり、今後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方向性ができたことは大変有意義であると考えている。

今後と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。

6.研究発表

第 27 回日本臨床薬理学会年会（平成 18 年 11 月 30 日 於：京王プラザホテル、東京）にて「治験審査委員会における安全性情報審査の信頼性確保と効率化への取組み」をポスター発表。

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 富山県医師会
研 究 者 篠川 賢久（平成 17 年 4 月～平成 18 年 3 月）
福田 孜（平成 18 年 4 月～平成 19 年 3 月）
研究期間 平成 17 年 4 月～平成 19 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(株)
- (2) 国立大学法人 富山大学大学院 医学部 統計・情報科学教室
- (3) (株)富士バイオメディックス
- (4) (株)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郡市医師会及び各医学会にて日本における治験の実情及び治験ネットワークの説明を行い、参加医療機関の拡大、また、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(株)）

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 富山大学大学院 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した。

- (3) 治験審査委員会（IRB）の共同利用のあり方に関すること（(株)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。委嘱先として、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、第三者機関である県医師会に IRB の設置が必要と考え、将来の Central IRB 構想も検討した。

(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医療機関及び医師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、また、治験実施が確定した診療所で治験実施実務を中心に、看護師、事務職員（治験事務局）に対し、数回の GCP 研修を行い、当該診療所での治験実施体制の構築を検討した。

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行用のプロトタイプシステムを開発した。更に試験運用を通して同 IT システムの評価・検証を行った。

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」を設置し、富山県医師会参加医療機関に対して治験ネットワークへの参加を PR してきた。参加登録の際に、登録医療機関情報（データベース）として各医療機関の診療科、一日当りの来院患者数、各種所属学会専門医・認定医、月間の疾患別患者数等の情報を収集し、データベース化した。

治験依頼者から打診があった治験案件の紹介は、当初は郵送または訪問による情報提供を行ったが、登録施設数及び打診案件の増加、短い調査期間を考慮して、インターネットを介しての情報提供及びアンケート調査へと移行した。また、紹介した案件の治験実施確定後には、実施医療機関の要望に合わせて登録 SMO より治験業務支援の為、CRC（治験コーディネーター）派遣の紹介業務も行った。

(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、以下に挙げる機能からなる試作品の開発を行った。

- 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
*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
- ③とやま治験医療ネットワークへの依頼治験に関する情報を管理する機能
- ④依頼治験に関する情報及びアンケート、治験業務遂行に必要な書類などを会員へ公開する機能

⑤Web サーバの会員及び非会員に対するサーバ認証、ユーザ認証の機能

次に、開発した IT システムの運用環境をとやま治験支援センター内に構築し、平成 18 年 11 月中旬から約一ヵ月半の試験運用を行った。その期間中、会員に対してシステム評価のアンケートを行い、システムの有用性を評価・検証した。最後に、アンケートから洗い出された問題点とシステム管理者から指摘された問題点を分析して、システムに改良を加えた。

(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のが通常である。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、ミニマムかつ誤差の少ない項目を挙げることで、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 (富山医科薬科大学附属病院、富山県立中央病院、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 1-1)。

この調査結果より、以下の問題点が認められた。

(なお、平成 18 年度に入手した上記公的基幹病院の最新版 SOP では、これらの問題点の改善が見られる。: 表 1-2)

- 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、IRB の受け皿として、将来の Central IRB 構想を踏まえて、第三者機関である県医師会に IRB の設置が必要と考えた。夏頃から他府県・市 (大阪府、愛知県、石川県、名古屋市等) 医師会 IRB の SOP、様式等を入手し、SOP 原案の作成に着手した。平成 17 年 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 1,2,3) が討議・承認され、富山県医師会治験審査委員会 (IRB) が正式に発足した。

平成 18 年 3 月 31 日に交付された「GCP 省令の一部を改正する省令」により NPO 法人や県医師会等の第三者機関での IRB 審査が認められ、小規模、あるいは医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者の確保が困難な医療機関では IRB 設置の義務付けがなくなり、外部の IRB への委嘱が可能となり県医師会 Central IRB 構想が正式にスタートした。

更に、平成 18 年 9 月 21 日付で「医薬品の臨床試験の実施に基準の運用について」が全面改正され、IRB の受け皿となる第三者機関 (医学会等の学術団体、NPO 法人や県医師会等) に対する要件も厳しい縛りが課せられた。この GCP 基準の改正に合わせて、県医師会 IRB 関連 SOP の制定 1 年後の見直しを行った。平成 18 年 10 月の第 4 回県医師会 IRB で県医師会 IRB・SOP (改訂版: 第 2 版)、及び IRB 審議を依頼する治験ネットワーク参加医療機関 (診療所版) の改訂版の審議を行い、平成 18 年 11 月 1 日付で第 2 版 (資料 4,5,6) が制定された。

(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、とやま治験医療ネットワークの発足にあわせ、平成16年度下期より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を10数回実施し、更に基幹病院(富山市民病院、南砺市民病院、高志リハビリテーション病院、谷野呉山病院、厚生連滑川病院等)の医局会等の際にGCP研修を兼ねた説明会を実施した。

2)診療所の先生方への治験啓発活動としては、当初、各医会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った。更に、平成18年度では医会ごとに説明会(呉東及び呉西地域で、各2回)を実施し、大学病院又は勤務医の際に治験や市販後臨床試験を経験した診療所の先生方が、説明会終了後にとやま治験医療ネットワークへ多数参加登録された。

3)参加医療機関へは、患者さんに治験へのご理解を得る目的で作成した「治験って何？」のパンフレットを登録終了直後に約30-40部配布し、治験参加へのご協力をお願いした。

4)平成17年4月より参加医療機関向けに、「とやま治験支援センターだより」(No.1~20)を原則毎月発行し、治験関連トピックス、参加施設状況、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治験案件等を載せ、治験への参加協力をお願いした。また、厚生労働省及び日本医師会治験促進センターからの最新情報も適時、掲載することにより、治験に対する行政の考え方やGCP基準の改定内容等を伝達し、参加医療機関へGCP及び治験活動への啓発を行った。

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備されるまでの過渡期として、参加医療機関から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て、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た。更に、県医師会IRB発足に合わせて、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7:第1版、8:改訂版)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整備(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)を行い、小規模医療機関で治験が実施できる体制を構築した。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12月末現在で、123施設(民間病院:19施設、診療所:82施設の合計が、101施設と目標の100施設を越えた)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。

次に、上記 IT システムの試験運用を行い、会員に対して実施したアンケートに基づきシステムの有用性を評価・検証した。アンケートの項目は、(1)公開している情報について、(2)セキュリティについて、(3)システムの操作性について、(4)システムの有用性について、の4つに大きく分類される。アンケートの具体的な内容と結果は、以下の通りになった。

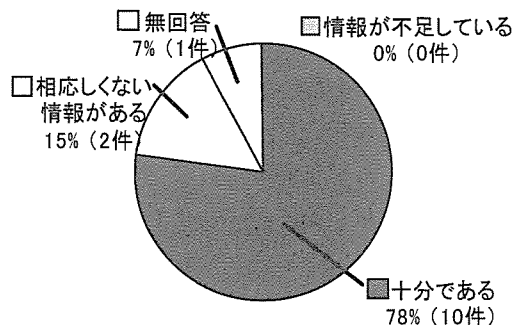
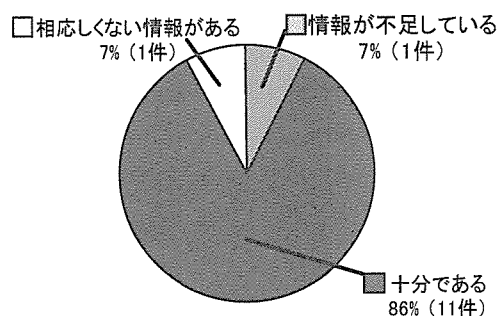
Q1 公開している情報について

Q1.1 医療機関に関する下記の内容についてそれぞれどう感じますか？ それぞれの内容について最も該当するものをチェックしてください。

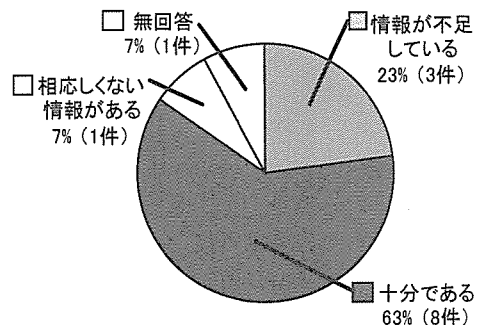
集計結果

・ 治験実施体制

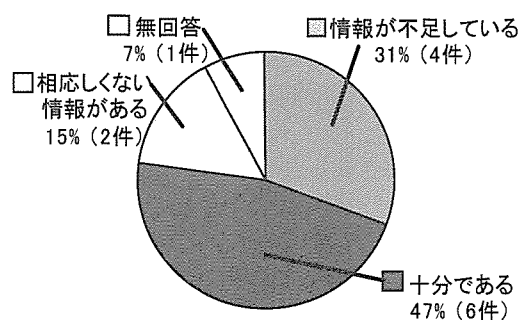
・ 医療機関情報



・ 診療科情報



・ 疾患別患者数

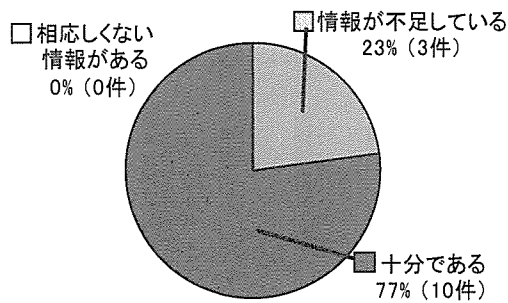


アンケートに記載されていたコメント

- ・ 実施診療科をもっと増やしてもらうほうが良い。
- ・ 診療科の内容、疾患別患者数が不足している。
- ・ 当院は整備されているが、治験実施体制が未整備と明記されていた。
- ・ 患者情報について、担当者(CRC)の認識と異なる数字が載っている。
- ・ 登録されている内容が正しくないものがある。

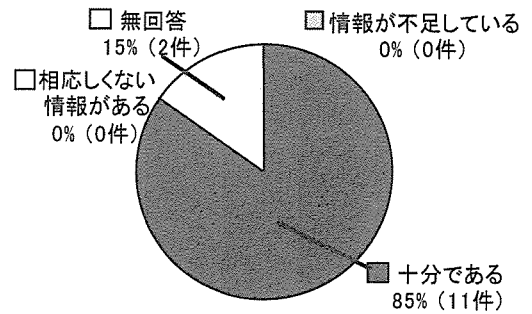
Q1.2 依頼治験一覧内容についてどう感じますか？
最も該当するものをチェックしてください。

Q1.2 集計結果



Q1.3 実施治験一覧内容についてどう感じますか？
最も該当するものをチェックしてください。

Q1.3 集計結果



アンケートに記載されていたコメント

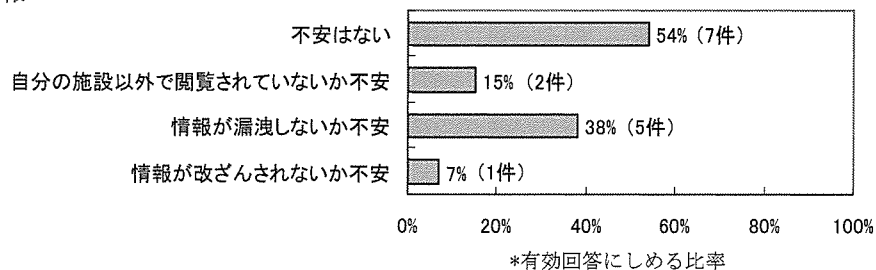
- ・実施しているメーカーが不明。
- ・治験薬についての情報が不足している。
- ・センターに依頼されている治験は数が少ないのか？

Q2 セキュリティについて

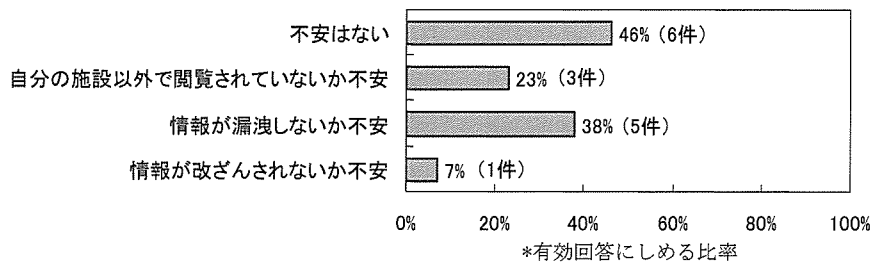
Q2.1 医療機関に関する下記の内容を公開することについてそれぞれどう思われますか？
それぞれの内容について該当するもの全てをチェックしてください。

集計結果

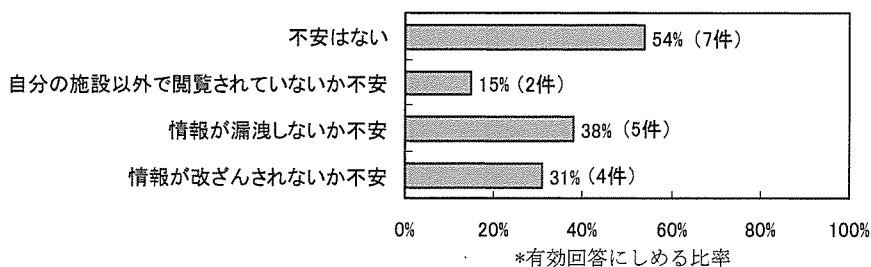
・医療機関情報



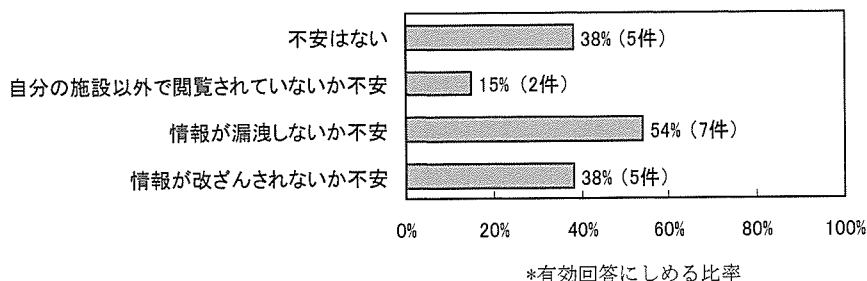
・治験実施体制



・診療科情報



・疾患別患者数

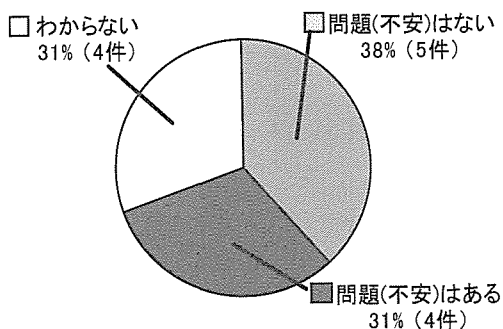


アンケートに記載されていたコメント

・ Web 上に情報をおく必要があるのか検討する必要がある。

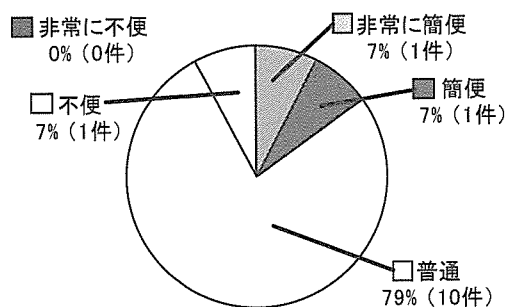
Q2.2 利用者認証 (ID 及びパスワードによる認証) の安全性はどう思われますか？
最も該当するものをチェックしてください。

Q2.2 集計結果



Q3 治験情報提供システムの操作性について
Q3.1 治験情報提供システムを閲覧する際の操作性はどう感じますか？
最も該当するものをチェックしてください。

Q3.1 集計結果



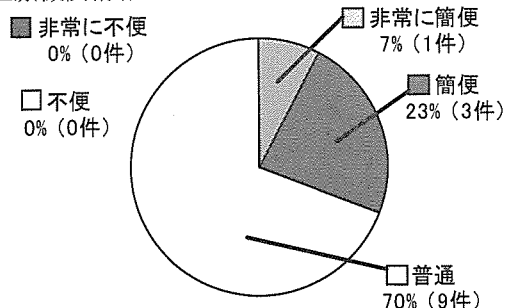
アンケートに記載されていたコメント

・ 依頼が一目でみてわかりやすくよいと思う。

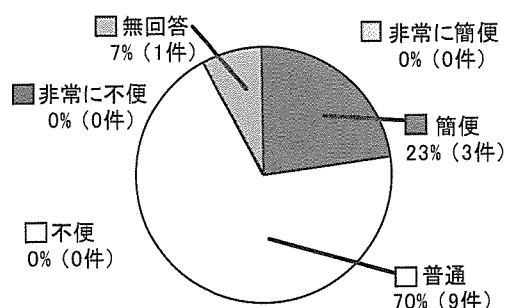
Q3.2 医療機関に関する下記の内容を変更する場合の操作性についてそれぞれどう感じますか？ それぞれの内容について最も該当するものをチェックしてください。

集計結果

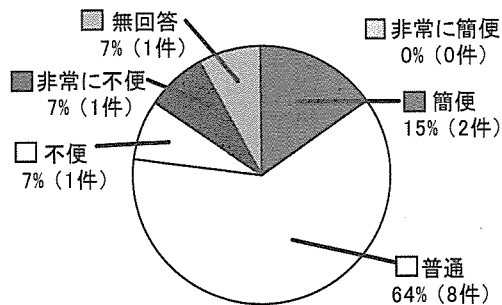
・ 医療機関情報



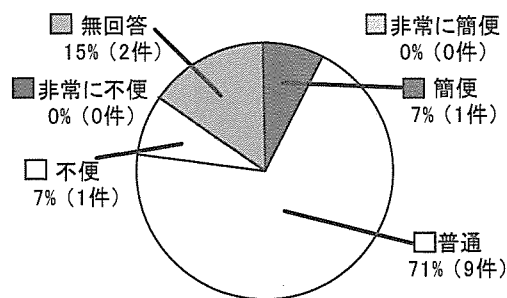
・ 治験実施体制



・診療科情報



・疾患別患者数

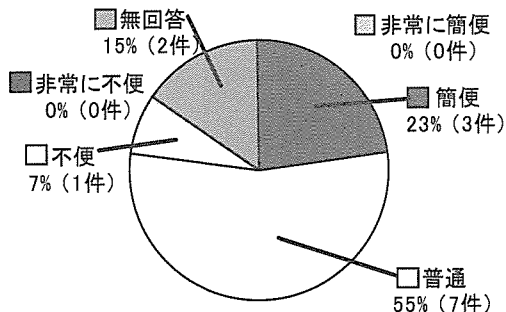


アンケートに記載されていたコメント

- ・あまりにも簡単に変更できるが、個々で変更するのはどうであろうか？変更を担当する所を決めて、そこを通して訂正していったほうが煩雑にならないと思う。
- ・医師等の個人情報についての扱いは良いのか？
- ・欄の追加等をする場合、センター事務局サイドで訂正してくれるのか？

Q3.3 治験情報提供システムの応答速度(操作の完了にかかる時間)についてはどう思われますか？最も該当するものをチェックしてください。

集計結果

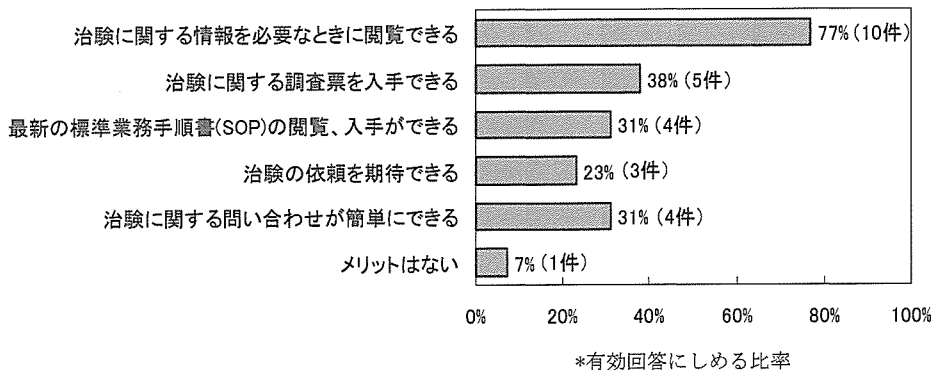


Q4 治験情報提供システムの有用性について

Q4.1 治験情報提供システムを利用するメリットにはどのようなものがありますか？

該当するもの全てをチェックしてください。

集計結果



Q4.2 「Q4.1」で「メリットはない」と回答された方は、その理由等ご意見があればご記入下さい。

アンケートに記載されていたコメント

・使用しない。

Q4.3 治験情報提供システムにどのような機能があれば便利だと思われますか？

アンケートに記載されていたコメント

- ・ネットワークに参加している SMO の紹介がみられたらいいと思う。
- ・国内で行われている治験の情報をもっと多く欲しい。
- ・治験に関する Q&A。
- ・最新情報、ニュース等の提供。
- ・IRB 開催日程。

Q4.4 治験情報提供システム以外にどんなサービスがあれば治験を実施しようと思われますか？

アンケートに記載されていたコメント

・メーカーとのリンクなど。

アンケートの結果、医療機関情報の変更依頼で一部わかりにくい部分があることがわかった。そこで、Web サーバで公開している Web ページのユーザインタフェースを改良して、変更依頼の操作をわかりやすくした。また、会員からの変更依頼をデータベースに反映する作業において、一部煩雑な部分のあることがシステム管理者の指摘から判明した。そこで、変更依頼を容易にデータベースに反映できるようシステムを改良した。

(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 2-1. 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

表 2-2. 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. 高血圧症を対象にした患者数見積もりの比較検討

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 週間続けるという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 5. 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 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。

今後の課題として、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平成17年4月より開始したが、とやま治験医療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は、県医師会 IRB が発足した平成17年10月以降であった。平成19年2月末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54案件となり、参加登録医療機関で実施が決定し、県医師会 IRB に審議依頼があったものは4件(慢性関節リウマチ治験2件、気管支喘息臨床自主研究、統合失調症治験)で、1件(気管支喘息臨床自主研究：富山市内3診療所で目標症例数26例中、10例の実施で達成率38.5%)が終了し、2件(生物学的製剤による慢性関節リウマチ治験)が実施予定施設の治験環境未整備及び適格症例不足のため治験中止となった。治験契約手続き中が1件(統合失調症患者を対象とした反復投与試験)である。

更に、とやま治験医療ネットワークへの調査案件で治験実施が確定したが IRB を有する公的病院のみで実施したものが4件、疫学的な患者数調査が1件あるので、とやま治験医療ネットワーク関連案件は合計8件であった。

平成18年度に実施した県医師会 IRB は、以下の通りで

- 5月25日(木) 17:30～19:00 第1回県医師会 IRB (「気管支喘息薬物療法研究会臨床研究」の予備審査)
- 6月29日(木) 17:30～18:40 第2回県医師会 IRB (「気管支喘息薬物療法研究会臨床研究」、
「新規生物学的製剤リウマチ治験：第II相試験」の初回審査)
- 8月10日(木) 17:30～18:40 第3回県医師会 IRB (「生物学的製剤リウマチ治験：新効能」の初回審査)
- 10月13日(木) 17:30～18:20 第4回県医師会 IRB (「生物学的製剤リウマチ治験：新効能」の安全性情報)
- 11月9日(木) 18:30～19:10 第5回県医師会 IRB (「生物学的製剤リウマチ治験：新効能」の安全性情報)
- 12月14日(木) 18:30～19:10 第6回県医師会 IRB (「生物学的製剤リウマチ治験：新効能」の安全性情報)
- 19年2月8日(木) 18:00～19:10 第7回県医師会 IRB (「生物学的製剤リウマチ治験：新効能」の治験
実施計画書の改訂、安全性情報の審議)

19年3月8日(木) 17:30~19:00 第8回県医師会 IRB (「統合失調症患者に対する反復投与試験：第Ⅰ/Ⅱ相試験」の初回審査)

初回審査4件、治験継続可否のための海外安全性情報の審議4回を実施し、治験審査依頼施設へ審議結果の報告を行った。

表7 平成17、18年度治験紹介案件のまとめ(平成19年2月末現在)

対象疾患	件数	対象科	対象疾患	件数	対象科
2型糖尿病	10	内科・内分泌	睡眠時無呼吸症候群	1	内科、耳鼻科
糖尿病性末梢神経障害	2		慢性副鼻腔炎	1	耳鼻科
肥満症	2		小児細菌性中耳炎	1	
			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、心療内科	人工膝関節全置換術後のDVT予防	1	整形外科
むずむず足	1		術後疼痛	1	
高血圧	2	内科・循環器	緑内障、高眼圧症	2	眼科
慢性心不全	1		ドライアイ	2	
			眼感染症	1	
気管支喘息	3	内科・呼吸器	うつ病、大うつ病	2	心内、精神科
COPD疫学調査	1		アルツハイマー型認知症	2	精神科、神経科
慢性気管支炎	1		統合失調症	2	
潰瘍性大腸炎	3	内科・消化器	パーキンソン病	1	神経内科
クローン病	2	内科・消化器	小児細菌性肺炎	1	小児科
下部尿路障害	2	泌尿器科	合計	54	

(4)の研究においては、16年度後半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、18年度では、各医会を中心に以下の説明会を行った。

- ①富山県精神科医会(平成18年6月23日富山市名鉄トヤマホテル:参加人数約50人;資料11)
- ②富山県耳鼻咽喉科懇話会(平成18年9月27日富山市電気ビル:参加人数約20人;資料12)
- ③富山市小児科医会:三木会(平成18年10月19日富山市高志会館:参加人数約26,7人;資料13)
- ④高岡地域小児科医会(平成18年10月24日高岡市医師会館:参加人数約20人;資料13)
- ⑤高岡地域耳鼻咽喉科懇話会:エスカルゴの会(平成18年11月16日ホテルニューオータニ高岡:参加人数約10人;資料14)

各説明会終了後、大学病院及び勤務医時に、治験を経験された先生方の登録が増え、その結果、治験ネットワークへの参加登録施設数は、平成18年12月末で、123施設に達した(表8)。

表8 とやま治験医療ネットワーク登録状況 平成19年2月末現在(登録施設合計:123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	—
22	3	12	2	1	2	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	—
19	3	6	2	1	1	1	5	
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
82	34	13	11	9	4	2	2	7

病院及び診療所において、複数の診療科を標榜しているため診療科別に施設数を整理統合した(表9)。更に、施設数及び実施経験から治験可能領域を整理し、治験候補先として黄色枠で示した。

表 9.とやま治験医療ネットワーク参加医療機関 科別 施設数一覧

(平成 19 年 2 月)

分類	合計	内科 全般	呼吸器 科	循環器 科	胃腸・ 消化器科	内分泌 科	神経 内科	心療 内科	整形 外科	リウマチ 科
公的病院	22	20	8	7	13	7	10	3	17	1
民間病院	19	10	0	4	2	4	1	2	4	0
診療所	82	34	5	4	7	9	1	6	15	5
合計	123	64	13	15	22	20	12	11	36	6

分類	外科	小児科	耳鼻科	眼 科	アレルギー科	産科 婦人科	皮膚科	泌尿器 科	脳神経 外科	神経科・ 精神科
公的病院	19	20	18	18	0	17	18	18	17	9
民間病院	4	1	1	2	0	0	1	2	1	5
診療所	3	13	9	14	8	0	3	2	1	3
合計	26	34	28	34	8	17	22	22	19	17

治験候補先

公的病院及び民間の専門病院では、医局会（富山市民病院、高志リハビリテーション病院、谷野呉山病院、厚生連滑川病院等）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 説明及び治験概要の説明会を実施した。

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。また、治験実施を予定している診療所での治験準備のため看護師、事務職員に対し、数回の GCP 研修を行い、当該診療所での治験実施体制の構築支援を行った。

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

こうして開発した IT システムの試験運用を行い、会員に対してシステム評価のアンケートを行った。以下、項目別に考察する。

(1)公開している情報について

医療機関情報に関しては概ね「十分である」との評価であった。一部に「情報が不足している」、「相応しくない情報がある」との評価もあるが、多くは入力ミスや入力漏れの指摘である。本システムは会員自身が必要に応じて情報を訂正できるようになっているため、この問題には対応済みと考える。治験情報に関しては製薬会社や治験薬の情報開示を求める意見もあるが、製薬会社の許諾がない限りは公開できない。

(2)セキュリティについて

セキュリティに不安があるとの意見が約半数ある。今後開発費用を確保し更なるセキュリティの向上に努めていく必要がある。

(3)システムの操作性について

全般的に非常に高い評価が得られた。今後システムが高機能化・複雑化しても、この水準を維持していく必要がある。

(4)システムの有用性について

アンケートに回答した会員の多くは本システムにメリットを感じている。システムの有用性として治験の依頼や問い合わせを挙げる会員が存在しており、治験事業への積極的な姿勢も窺い知ることができた。

以上を総括すると、本システムは一定の有効性水準に達したと思われる。今後更なる機能向上を施し、本システムを有効活用することにより、治験事業の推進を図ることができると考えられる。

しかしながら、会員から回収できたアンケートは 120 件中 13 件と少なく、その多くは公立病院や中核病院であった。すなわち、とやま治験医療ネットワークに対する会員の関心と IT システムの認知度は全般的には十分ではないことが窺える。これら問題を解決するために、とやま治験医療ネットワークおよび本システムの普及活動を会員に対して継続的に行っていくと同時に、十分な治験情報を提供していく必要がある。

(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ことは治験ネットワークに必須と考えられる。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。IT 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。

(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 の設置を決め、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、9 月 28 日付けで承認され、県医師会 IRB がスタートした。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とやま治験医療ネットワークへ参加登録している小規模医療機関で治験が実施できる体制作りを行った。更に、平成 18 年 3 月 31 日の GCP 省令の一部改正、及び 9 月 21 日の運用についての全面改正に合わせて、県医師会 IRBSOP の第 2 版 (資料 4,5,6) を 11 月 1 日付けで制定し、同時に、診療所版の共通 SOP 第 2 版も作成し、治験実施中の参加医療機関及び実施予定の医療機関に対し提供した。以上より、本ネットワークの 8 割以上を占める IRB を有さない小規模医療機関での治験実施環境整備 (県医師会での IRB 設置及び各医療機関の治験実施のための SOP 整備等) を行えたと考えている

18 年度での県医師会 IRB は、5 月の予備審査を含め 8 回開催し、初回審査 4 件及び安全性情報の審議を 4 回実施した。それらの実践を通して IRB 委員が経験を重ねることにより、富山県内の Central IRB としての役割を果たせることと考えている。

(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、平成 18 年 12 月末で、本研究事業を開始した 17 年 4 月時点の約 3 倍の登録数、特に診療所数では約 4 倍に増加し、小規模ゆえに IRB を持たない民間病院、診療所の登録数は、目標数の 100 施設を達成した。18 年度の各医会での治験ネットワークの説明、GCP 研修を通して、新たに多くの診療所の先生方が参加登録されたが、それらの先生方は大学病院及び公的病院勤務医の時に治験の経験があり、治験に対する関心もある先生方でもあり、今後の治験情報に対する反応も期待される。しかしながら、小規模医療機関の一部の医師では、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、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」（第1～20号）の内容の更なる充実により、日本医師会及び厚生労働省からの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実践を通して、GCP知識の向上を図れると考えられる。

5. 結論

(1)の研究の成果として、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。そして、本システムの試験運用および会員へのアンケートによる評価の結果、本システムの有効性を示すことができた。

(2)の研究の成果として、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。平成18年度に、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予定であった。

(3)の研究の成果として、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、18年度早々から参加医療機関よりIRB審議依頼を受け、8回のIRBを開催し、初回審査4件、及び治験継続の可否のための安全性情報の審議4回を実施した。県医師会、大学及び主要病院の要職にあるIRB委員がそれらの実践を通して経験を重ねることにより、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目標としている。

(4)の研究成果として、参加医療機関数及び治験紹介案件数が増加し、既に、治験経験のない施設でも治験が行われ、これらの治験実践(OJT)を通してのGCP等の理解が進んでいるが、未だ治験経験の少ない医師及び医療関係者も多くGCP研修を定期的に行う必要が痛感される。また、今後治験実施可能な参加診療所を代表的な疾患群(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)でのグループ化を行い、病診連携を基盤にした治験ネットワークの強みを生かし、公的病院による後方支援や高度な検査・医療の支援並びに診療所からの公的病院への治験対象患者の紹介等による連携プレイを通して、特徴ある治験ネットワーク作りと治験依頼者の各種治験計画を満たす多彩な医療機関(大学、公的基幹病院、民間の専門病院、診療所)を有する治験ネットワークへの拡充を予定している。

6. 研究発表

無し

7. その他

システム開発に先立って行った検討結果、開発ドキュメント、マニュアルおよびシステム評価アンケートとその結果を添付資料として添付する。以下にその添付資料のファイル名と、それぞれが対応する実施事項について記す。

[状況と要件の調査、把握]

- ◇個人情報流出とセキュリティ技術に関して.pdf
セキュリティ確保についての調査、検討
- ◇治験支援システムが対象とするデータ項目(案).pdf
データ項目の洗い出し
- ◇治験推進ネットワーク支援システム構成概要の検討.pdf
システムの構成と機能の検討

[業務内容分析]

- ◇プロジェクトコンテキスト.pdf
利害関係者の洗い出し
- ◇プロジェクトユースケース.pdf
関係者の担当役割の確認
- ◇目的構造図.pdf
業務の目的の整理と優先順位付け
- ◇業務フロー分析.pdf

業務フローの詳細化と整理

[帳票の変更とマスターデータ作成]

- ◇登録票修正版. pdf
システム導入の際に改定する予定の医療機関登録票（とやま治験支援センター様作成）
- ◇疾患別月間患者数調査票修正版. pdf
システム導入の際に改定する予定の患者数調査票（とやま治験支援センター様作成）
- ◇疾患別月間患者数調査票（新規）. pdf
新旧調査表のデータをまとめるための新規患者数調査票
- ◇疾患名一覧. pdf
疾患名のマスターデータ
- ◇診療科一覧. pdf
診療科名のマスターデータ
- ◇医師資格一覧. pdf
医師資格のマスターデータ

[治験推進ネットワーク支援システムのデータ管理設計]

- ◇データ管理_テーブル一覧. pdf
- ◇データ管理_テーブル詳細. pdf
管理対象データを格納するデータテーブルの設計
- ◇データ管理_テーブルリレーション. pdf
管理対象データを格納するデータテーブル間の関係の定義
- ◇XML 設計書. pdf
管理データを XML で定義

[治験推進ネットワーク支援システムの画面設計]

- ◇データ管理_レイアウト一覧. pdf
- ◇データ管理_レイアウト構成. pdf
- ◇データ管理_レイアウト仕様. pdf
FileMaker でデータ管理を行うレイアウトの設計
- ◇データ公開ウェブ_ページ構成. pdf
- ◇データ公開ウェブ_ページ仕様. pdf
データ公開、収取する Web サイトのページの設計

[システムに関するマニュアル]

- ◇インストールマニュアル. pdf
- ◇File Maker データ管理サブシステム ユーザマニュアル. pdf
- ◇運用マニュアル. pdf
 - ◇治験情報提供システム 会員マニュアル. pdf
 - ◇治験情報提供システムに関するアンケート. pdf
 - ◇アンケート結果. pdf

なお、本研究の過程にて作成した以下の資料を添付する。

- 資料 1. 「富山県医師会治験審査委員会（IRB）標準業務手順書（SOP）」
- 資料 2. 「富山県医師会治験審査委員会（IRB）規則」
- 資料 3. 「とやま治験支援センター」規約
- 資料 4. 「富山県医師会治験審査委員会（IRB）標準業務手順書（SOP）」（第 2 版）
- 資料 5. 「富山県医師会治験審査委員会（IRB）規則」（第 2 版）
- 資料 6. 「とやま治験支援センター」規約（第 2 版）
- 資料 7. 「治験に係る標準業務手順書」（診療所版：第 1 版）
- 資料 8. 「治験に係る標準業務手順書」（診療所版：改訂版）

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 19 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ワークを構築するため、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、地域治験ネットワークの中核としての機能の担当を各県立病院に依頼した。特に、地域での重要な治験中核機能として、共用治験審査委員会（IRB）の設置と同時に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した。治験ネットワークの中核機能を持つ病院の機能充実、強化は本事業のコアと位置づけ、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、地元医師会も出席の上、県内各地で治験ネットワーク説明会を開催した。また 17 年度事業として県下病院を対象にアンケート調査を 2 回にわたって実施し、その結果を踏まえて治験ネットワーク説明会を開催し、主務担当病院の参加登録を要請。地域主務担当病院の整備と同時に、ネットワークの活用を検証のため治験薬を公募し、前述のアンケート調査に基づいて治験を希望する主務担当病院において、実際の治験にむけて取り組みを開始した。

地域主務担当病院を中心とした近隣の小規模医療機関組み合わせをネットワークの基本単位としているが、主務担当病院と同様の IRB 機能を持つ地域医師会を主務担当医師会として位置付け、兵庫方式主務担当医師会として制度化している。これらの治験ネットワーク機能を統括する事務局として、治験ネットワーク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地域ごとの治験ネットワーク基盤整備を実施した。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、地域の医師会と連携のある改正 GCP にあまり馴染みのな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いた。

2.方法

17 年度に兵庫県医師会館に治験ネットワーク兵庫県医師会センターを開設した。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、地域主務担当病院（主務担当医師会）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それぞれに整備し、主務担当病院（主務担当医師会）から有床、無床の一般診療所等の医療機関の基盤整備へと進めた。

3.結果

17 年度事業として兵庫県医師会館の 7F の治験ネットワーク兵庫県医師会センターに選定 SMO 業者が常駐を決定した。その SMO 業者の支援を得て、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機能を付与した。同時に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のそれぞれに適した基盤整備事業を関係者の意見を

集約しそれに従って整備した。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た主務担当病院および主務担当医師会から、順次に治験薬を紹介し治験実施へと結びつけた。次いで、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 の統一様式のダウンロードを 17 年度に実現した。

特に 18 年度に於いては、治験基盤整備で治験を希望する郡市医師会及び治験ネットワーク登録医療機関に対し、治験基盤整備事業説明会を 6 回開催実施した。治験ネットワーク登録医療機関に対しては地元医師会役員と共に直接訪問の上、治験説明会を 8 回開催し、主務担当病院（主務担当医師会）としての役割を依頼し治験実施に向けた取り組み支援を行った。また、治験促進のための啓発活動として医療従事者を対象として兵庫県病院局と共催で地域主務担当病院、地域主務担当医師会に於いて CRC 研修会を 5 回開催（参加者 104 名）実施した。またこの間、医療関係者を対象に兵庫県医師会治験フォーラムを各年 1 回開催し、17 年の参加者は 84 名、18 年は 100 名でいずれも盛会であった。

4.考察

今回の事業として、まず治験ネット兵庫県医師会センターを設置し、ネットワーク運営を行うための種々手順書 SOP の様式の統一化は 17 年度に完成した。また、治験に対する意識調査のためのアンケートを県内全病院を対象にして実施した。1 次アンケート調査から、治験実施を希望しているが、

GCP 基準による整備が不十分な医療機関を対象に 2 次アンケートを実施した。その調査結果に基づいて、順次主務担当病院としての業務依頼のための治験訪問説明会を 8 病院において実施した。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 県立病院に同様のアンケートを実施して治験意識の調査を行った。この調査結果から、治験ネットの主務担当病院を希望する 4 県立病院に地元医師会の役員と共に訪問し、主務担当病院の業務依頼を行った。

地域医師会で治験を希望する淡路市医師会に、主務担当医師会として機能する準備を 17 年度から行い、淡路市医師会館内に治験事務局（職員 1 名体制）を開設した。18 年度では、主務担当医師会のモデル事業として位置づけて支援を開始した。また、公衆衛生活動の一環として、骨粗鬆症、高血圧、糖尿病等の生活習慣病対策が重点目標として医師会総会で決議された。とりわけ骨粗鬆症領域に関しては、発生頻度調査、予防啓発、継続治療を目的とした環境整備を行ない。あわせて骨粗鬆症の治験とリンクした形の予防や診療体制の会員医療機関の連携整備が行われた。その成果は、「骨粗鬆症の発生頻度調査報告書」として刊行された。

5.結論

治験ネット兵庫県医師会センターを開設、治験に関連した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中心とした治験ネットを構築した、本ネットの特色は、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地域の特性を生かし治験ネットを構築し、地域ぐるみで治験に取り組むというシステムである。治験に関心のある医療機関への治験訪問説明会は、本ネットが具体化する上で必要であり、訪問説明会をとおして契約が具体化したことも成果であると考えられる。また、当基盤整備事業に対する医師会会員の理解が深まり、治験実施への具体に向けた契機となった。本事業による主務担当病院および主務担当医師会をコアとした地域ぐるみの治験ネットは、県下では衆目を集めることとなり、更なる発展が期待できる。この実績を踏まえて、本事業の継続については、兵庫県医師会代議員会で承認されて今後につなげる事が決定している。

6.研究発表

17年度：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。この結果を刊行物とした。

18年度：骨粗鬆症の発生頻度調査報告 この結果を刊行物とした。
日本小児臨床薬理学会総会シンポジウムで発表した。

7.その他

ネット登録医療機関と治験薬とマッチングを円滑に実施するため、依頼者側の製薬メーカーへの本ネットワーク説明会を計画している。