

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、ネットワーク内での治験情報の速やかな伝達、回収方法の構築が必要である。(1)の研究を通じて、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した。18年度ではITシステムの要求仕様を策定するとともに試用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。治験ネットワークにおけるIRBのあり方については、(3)の研究で発足した県医師会IRBを定期的に開催し、その実践を通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。また、本年度も(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

(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、昨年度にUMLモデル分析手法で現行の治験支援業務に関して分析を行った。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い、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。

次に、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システムの試作品の開発を行った。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1ヵ月半の試験運用を行った。その期間中に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。

(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、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CentralIRB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1,2,3)を制定した。

(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、昨年度に引き続き、平成18年度でも以下の活動を行った。

1)富山県内の基幹病院(谷野呉山病院、厚生連滑川病院等)の医局会等で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に対する啓発活動として、平成18年度では医会ごとに説明会(呉東及び呉西地域で、それぞれ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された先生方が説明会終了にとやま治験医療ネットワークへ多数参加登録された。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。

3)新規に参加した医療機関へは、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それぞれ約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発行している「とやま治験支援センターだより」(No.1~19)の内容を充実させ、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、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IRBを有さない施設に対して、県医師会IRBへの審議依頼を前提とした統一SOP(資料4: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(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、治験ネットワーク参加施設で治験が実施できる体制を構築した。

## 2. 結果

(1)の研究においては、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
- 2)管理対象となるデータの拡張、変更に対する柔軟性
- 3)簡易、低負荷な運用コスト
- 4)セキュリティの確保

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。

(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、17 年度では、主に登録 SMO を経由した紹介治験案件が、合計 31 件打診されたが、治験の成立・実施には至らなかった。

18 年度では、23 案件の打診があり、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、統合失調症治験各 1 件)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。また、統合失調症治験は 19 年 3 月の県医師会 IRB にて承認され、現在治験契約等の準備段階である。なお、とやま治験医療ネットワークへの調査依頼案件で、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の 1 件も含めると合計 8 件がとやま治験医療ネットワーク関連案件であった。

平成 18 年度に発足した県医師会 IRB は、8 回実施した。

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)

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)

3 月 8 日(木) 17:30~19:00 第 8 回県医師会 IRB (「統合失調症患者を対象とした反復投与試験:  
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。

(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、呉東及び呉西地域の各医会で、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 19 年 2 月末で、123 施設に達した（表 1）。

表 1. 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は、複数の診療科を標榜しているものでそれらの診療科別に施設数を整理統合した。更に、施設数及び治験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 2)。

公的病院及び民間の専門病院の医局会（谷野呉山病院、厚生連滑川病院等）及び治験事務局に対して、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研修会を実施した。

表 2.とやま治験医療ネットワーク参加医療機関 診療科別 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

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た。

#### 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と考えている。

(3)の研究事業として、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 1,2,3）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、IRB を持たない施設の登録数は、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。今後「とやま治験支援センターだより」（第 1～19 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、合わせて参加医療機関の責任医師が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。

(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、合計 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、治験経験のない数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研修を定期的に開催する必要性が痛感される。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、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係プレイを通して、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、取得する 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)」(第 2 版)
- 資料 2. 「富山県医師会治験審査委員会 (IRB) 規則」(第 2 版)
- 資料 3. 「とやま治験支援センター」規約 (第 2 版)
- 資料 4. 「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 18 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依頼した。特に、地域治験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、地元群市医師会も参加の上、県内各地で治験ネットワーク説明会を精力的に開催した。また県下病院を対象にアンケート調査を実施した。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、ネットワーク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ネットワークの構築を基本としているが、主務担当病院と同様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。これらのネットワーク機能を統括するため、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。当研究を平成 18 年度も引き続き実施し兵庫県方式治験ネットワークと呼称し県下各地域でのネットワーク構築を支援した。(別添資料 1)

### 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さらに発展させ、治験を実施したい。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改正 GCP に馴染みのない中核病院をはじめ、有床・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基盤整備を展開していく。

### 2.方法

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 17 年度事業として設置し、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、必要に応じてネットワーク参加の医療機関へ IT により配信する。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機能を整備し、治験基盤整備を有床の診療所から無床の一般の医療機関へと進めた。

### 3.進捗状況

兵庫県医師会館7Fに設置した治験ネット兵庫県医師会センターに委託常駐させているSMOを17年度に選定した。そのSMO業者と共に郡市医師会に対し、治験基盤整備事業説明会を延べ9回開催実施し本ネットワーク形成の基盤整備構築と機能充実に依頼した。治験ネットワーク登録医療機関の中で、地域主務担当病院を希望する病院に対しては、直接訪問の上治験説明会を8回開催し、治験実施に向けた取り組みを行った。治験契約に至った主務担当病院（主務担当医師会）はあわせて3件ある。また、近々に治験契約を終了する予定が2件ある。同時に、治験促進のための啓発活動として地域主務担当病院（主務担当医師会）に於いて兵庫県病院局との共催でCRC研修会を5回開催（参加者延べ104名）実施した。治験ネットワーク登録医療機関への治験薬紹介ものべ31件になり大幅に増え、ネットの機能も一定の成果を上げている。

### 4.考察

前年度より地域医師会ぐるみで治験基盤整備事業を開始していた淡路市医師会に於いて、今年度は骨粗鬆症、高血圧、糖尿病等の生活習慣病対策の一環として治験を位置付けた。とりわけ骨粗鬆症に関しては、発生頻度調査、生活習慣病予防啓発、継続治療を目的として重点的に整備を行った。特に骨粗鬆症の発生頻度調査では、近隣の16医療機関が頻度調査ネットに参加し、基盤整備事業として成果を得ることが出来、治験への確実な第一歩を踏み出すことが出来た。くわしくは「骨粗鬆症の発生頻度調査報告書：治験基礎整備事業」を参照いただきたい。

### 5.今後の予定

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方式は、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に取り組むというテイラーメイド的治験ネットである。19年度は18年度に実施した兵庫方式による主務担当病院（主務担当医師会）の普及啓発を行なう。この目的のため、兵庫県医師会事業として認知され、必要経費は先の代議員会で承認され予算化されている。

### 6.研究発表

- ・刊行 骨粗鬆症の発生頻度調査報告（別添資料2）
- ・発表 日本小児臨床薬理学会総会シンポジウム（別添資料3）

### 7.その他

治験ネット登録医療機関と治験薬とのマッチングシステムの導入を機会に、製薬メーカーへ本ネットワーク説明会を実施予定である。



## 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 18 年 4 月～平成 19 年 3 月

### 研究要旨

治験は、医学の進歩に欠かせないものである。医療技術の高度化にともない本邦における未承認薬の承認申請並びに認可の遅れが指摘されており、国際的信用は低下し社会問題にもなっている。わが国の治験には迅速性、適正等の重要性、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、広島県内に各地域の中核病院群、医師会立臨床検査センター群、開業医会員群によって構成する広島県全域を網羅した治験受入が可能にする「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」)の基盤システムを構築し、広島県医師会が主体となって、GCPに則した治験研究を行い得る体制を構築整備する研究を行った。

### 1.目的

本研究は、このような社会背景を基盤にして、医学の進歩に貢献できる治験実施体制を構築、地域医療の向上を目標・目的とした。

その為にまず、広島県全域を網羅した「ひろしま治験ネット」を構築し、参加施設の登録を推進し、最終的には医師主導治験が実施できるよう、当面は企業治験の製造販売後臨床試験を手がけることとする。

また、治験が進まない理由の一つに治験に対する一般市民、患者の理解不足が考えられることから、一層の啓発事業に取り組んだ。

### 2.方法

#### 1)「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、参加登録施設の募集を行い、平成17年度は、a)病院群、b)医師会立共同施設群、c)開業医会員群等の33施設の参加を登録を受け付けた。平成18年度は更に登録申込を受け付けて、現在の登録施設は、病院44施設、診療所47施設、検査センター等9施設が、ひろしま治験ネットへ登録し、治験ネットワークとしての体制が整った。

IRBならびに有害事象発生時の緊急対応を広島大学病院へ委託することで、一貫した治験実施体制が整備された。

#### 2)治験支援施設(SMO)との委託契約の締結

ひろしま治験ネットにおける治験実施手順の確立、各種マニュアル・手順書の作成ならびに登録システムの確立等の治験事務局業務を委託するため、広島県内に事業実績のあるSMO3社のうち、株式会社サンキ・クリニカルリンク社と委託契約を締結した。

これによって、某製薬メーカーからの打診を受けて、企業治験である製造販売後臨床試験の実施を行う準備が進んだ。

#### 3) 治験関係者講演会の開催

平成18年8月24日(木)広島大学病院臨床試験部の協力を得て、「治験を始める前の準備①」として医師向け講演会を開催した。

「治験責任医師の心得」講師 広島大学病院臨床試験部長 茶山一彰

「地域治験ネットワーク構築事例と依頼者側のポイント」講師 名古屋市医師会理事 野田泰永  
参加者は71名であった。

同様に、平成18年11月30日(木)、CRC等治験担当者、製薬会社等を対象とした「治験を始める前の準備②」の講演会を開催した。

「CRCのお仕事とは」講師 広島大学病院臨床試験部CRC 古屋由加

「治験を実施するためのトレーニングー開業医が治験を実施するためにー」

講師 独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証部長 西村多美子

参加したのは、62名である。

#### 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」に対する理解、イメージアップを図るために、昨年発刊したリーフレットを追加印刷のほか、続編として治験に関して良く出る質問をQ&A形式に「治験を知っていますか？Q&A」小冊子を発刊、県内全医療機関に配付、公開講座において資料配布するなど、ひろしま治験ネットの普及啓発を行った。

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、広島県医師会ならびに広島大学病院ホームページから接続するひろしま治験ネットホームページの充実を図った。

#### 5) 市民公開講座「治験ってなあに？」の開催、アンケート調査の実施

平成19年度3月18日(日)中国新聞社ホールにおいて、市民公開講座「治験ってなあに？ ～おくすりができるまで～」を開催し、医療関係者はもとより一般市民を対象に治験およびひろしま治験ネットに関する啓発事業を実施した。

「新しいくすりができるまで」講師 広島大学病院薬剤部長 木平健治

「肝臓病の新しいくすりを知ろう！」講師 広島大学病院臨床試験部長 茶山一彰

「胸焼けの新しいくすりを知ろう！」講師 広島大学大学院分子病態制御内科学講師 伊藤公訓

本公開講座の参加者は250名超であった。

また、公開講座参加者に対する治験に関する一般市民の意識調査アンケートを実施したところ、250枚の用紙配布に対し200件の回答(回収率80%)であった。この調査集計結果については、先年、広島大学病院臨床試験部が行った調査と比較分析し、調査報告書としてまとめる予定である。

### 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、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参加施設の拡大等基盤整備を行い、医療関係者および一般住民への治験に対する普及啓発を実施したことで関係者等の理解が得られたものと考ええる。さらにSMOとの委託契約に基づいて、広島県医師会として今後治験事業を実施していく体制が整った。

### 4. 考察

本研究の目標は、実際の治験事業を実施するための、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」)の構築である。参加施設が拡大したことで、量的にはネットワークとしての体をなすものの、実際の治験受託案件実施のシステム稼働に向けてさらに充実させて行かなくてはならない。医師主導治験にこだわり過ぎたために、事業治験受入の諸準備が遅れた反省から、治験ネットによるメリット等を積極的に製薬メーカー、SMO各社に発信していくことが重要と考える。

### 5. 結論

研究事業が終了する4月以降は、広島県医師会の事業としてひろしま治験ネットを運営、稼働させていく予定であり、そのための予算を計上した。今後の予定として、製造販売後臨床試験を確実に実施し、治験実績を積むことであり、ひろしま治験ネットの治験受け入れ態勢を拡充していくことである。

### 6. 研究発表

該当なし

7.その他  
該当なし

## 地域治験ネットワークの整備に関する研究

所 属 社団法人札幌市医師会

研究者 青木 伸

研究期間 平成 18 年 4 月～平成 19 年 3 月

### 研究要旨

札幌市医師会臨床試験ネットワーク参加医療機関の施設情報や疾患別患者数、受診者の臨床データ等の検索を行うシステムを構築する。

### 1.目的等

本システムは、当会ホームページの会員専用ページを用いて、支援センター及び参加医療機関双方から、医療機関の施設情報や専門領域、疾患別患者数等を登録することができ、治験実施に当たっての治験実施候補施設をリアルタイムに選定することを目的としている。

主な機能は下記のとおりである。

- 1) 医療機関登録機能
- 2) 医療機関検索機能
- 3) 受託案件登録・検索機能
- 4) 患者データ登録・検索機能

### 2.結果

- 1) 治験依頼者からの施設調査依頼に対し、迅速に情報提供を行うことができる。
- 2) 支援センターで受託した治験案件の対象疾患や治験履歴等を検索することができる。
- 3) 各医療機関が検査値等、患者データを登録することで、より詳細で確実性の高い検索が行える。

### 3.考察

- 1) 疾患別症例数等を把握することにより、治験依頼者からの施設調査依頼時に迅速に対応できる。
- 2) 実施可能な医療機関をリアルタイムに検索でき、効率的な治験を実施できる。

### 4.結論

今後の予定

- 1) 臨床試験サポートシステムの検証と推進を図る。
- 2) 会員等に対する啓発活動を積極的に行う。
  - ・会員や CRC を対象とした治験セミナーの開催
  - ・治験啓発リーフレットの作成
- 3) 被験者に対する啓発活動を積極的に行う。
  - ・ホームページによる被験者募集サイトの開設
  - ・治験啓発チラシの作成

## 地域治験ネットワークの整備に関する研究

所 属 弘前大学医学部附属病院治験管理センター  
研究者 立石 智 則  
研究期間 平成 18 年 4 月～平成 19 年 3 月

### 研究要旨

本研究は、弘前大学医学部附属病院を基幹病院とし、中核病院 4 病院、開業医 20 施設から組織された津軽地区治験ネットワーク構成医療機関での CRC 養成を目的とした研究である。治験に関する認識や経験、治験体制の基盤整備状況について、ネットワークを構成する中核病院と開業医に区分し調査したところ、中核病院では治験に十分な能力と積極的な意識を有しており、支援基盤を整えること、開業医では自己研鑽意欲の高い開業医施設への CRC 派遣制度を充実することで、何れも治験実施の可能性があると考えられた。そこで、津軽地区治験ネットワーク内の中核病院に CRC 看護師配置を依頼し、当治験管理センターでの CRC 実務研修と同時に治験受託の基盤整備を行うとともに、開業医施設には将来的に派遣されるトラベリング CRC（ネットワーク内施設派遣 CRC）育成に向け、基幹病院である弘前大学医学部附属病院においてトラベリング CRC のシステム構築のための環境整備を行いつつ、ネットワーク内開業医での治験実施を支援する。

### 1. 目的

津軽地区治験ネットワークは 2005 年 8 月に設立されたが、治験推進のためには各医療施設において CRC の支援が不可欠である。そこで本ネットワーク内医療機関での治験受託に向け治験事務等の治験体制基盤整備を含め、中核病院では自施設 CRC の養成を、開業医には基幹病院である弘前大学医学部附属病院からのトラベリング CRC システムの基盤整備を行い、確実に迅速な治験実施のための支援体制の構築を目的とする。

### 2. 方法

津軽地区治験ネットワークの中核病院である、弘前市立病院、黒石市国民健康保険黒石病院、医療法人ときわ会病院に、治験支援部署を設け、自施設 CRC を確保する。任命された CRC は各種講習や研修教育プログラムを利用し、CRC 業務習得のための実習を行う。

基幹病院である弘前大学医学部附属病院治験管理センターでは、開業医医療機関へのトラベリング CRC 養成に向け、CRC を新規に雇用し、環境整備を行う。

同時に、ネットワーク内での治験実施に向け、各医療機関の調査とそれに合わせた治験事務等の基盤整備および治験依頼側である製薬企業への本ネットワーク案内を行う。

### 3. 進捗状況

本ネットワーク構成医療機関での治験受託・実施に向け、津軽地区治験ネットワークを構成する中核病院および開業医に分け治験に関する認識や経験、治験体制の基盤整備状況を調査した。その結果、中核病院においては十分な治験支援体制が整っているとはいえない状況にあるものの、治験を実施することは病院経営に寄与する、あるいは最先端の医薬品研究に参加できる、という認識を有していることが窺われた。従って、治験支援体制が整えば治験実施は困難ではないことが推察された。開業医に対する調査では、治験を行った経験があると回答するものが過半数を占め、治験参加が新薬の理解に繋がり、新しい技術や知識の習得の機会と捉えている状況が垣間見えた。このような自己研鑽意欲の高い開業医施設への CRC 派遣制度を充実することで、治験実施を支援することが可能であると考えられた。これらの調査結果は論文として投稿した。

弘前市立病院、黒石市国民健康保険黒石病院、医療法人ときわ会病院に、それぞれ 1 名の看護師職 CRC の任命を依頼し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が主催する、H18 年度治験コーディネーター養成研修（H18 年 9 月 4 日～9 月 9 日）へ派遣した。その後、2 名は弘前大学医学部附属

病院治験管理センターにおいて、1名は国立病院機構仙台医療センターにおいてCRC業務実習を行っている。

本ネットワークの基幹病院である弘前大学医学部附属病院治験管理センターでは、トラベリングCRC養成に向け、事務職員と検査技師職CRCそれぞれ1名をH18年10月1日より新規に雇用し、現在CRC業務研修中である。

本ネットワークでの治験受託に向け、H18年12月9日に治験紹介を兼ねたネットワーク勉強会を開催した。心臓血管研究所附属病院研究本部長山下武志先生に「心房細動と脳血栓塞栓の予防について」という題目で講演をお願いした。あわせて、(株)バイエル薬品の担当者に新規抗凝固薬の開発状況について概説をお願いした。出席者34名、参加医療機関中核病院4病院、開業診療所6施設であった。現在、地元SMOの(株)小田島アクティに、治験に参加希望の医療機関、対象疾患患者の概数、各医療機関の治験実施に向けた基盤整備調査等を外部委託した。

#### 4. 考察

弘前大学医学部附属病院を基幹病院とし、中核病院と開業医診療所から津軽地区治験ネットワークを構築し、中核病院へのCRC配置とネットワーク内施設派遣CRC(トラベリングCRC)育成を目指した基盤整備を行った。

中核病院へのCRC配置は計画に沿って行われ、研修や実習についても予定通り実施された。トラベリングCRC確保に関しては、本ネットワークでの治験受託と表裏一体をなすものであり、派遣CRCのシステムを維持するためには受託件数の確保が不可欠であり、依頼案件の有無を勘案しながら進めるべき状況と判断される。

ネットワーク構成医療機関向けに、治験案内を兼ね勉強会を実施したが、医療機関の治験への関心を維持するためには治験を実際に経験できることが望ましい。このような状況の中で、本年度は依頼案件の募集に努め、また治験受託の基盤整備についても外部SMOに一部委託しながら事業を進めた。

#### 5. 今後の予定

今回の研究遂行のために、H19年度は確保した四名のCRCを中心に、弘前大学医学部附属病院治験管理センター等にて養成研修を引き続き行う。中核病院での治験実施を目指して、研修医療機関でCRC業務を理解・習熟させる予定である。

同時に、治験受託を目指し、製薬企業への津軽地区治験ネットワークの広報活動を行う。現在実施に向け協議中の案件がH19年度の初旬に契約の予定であるが、参加医療機関、対象疾患患者数を確定させ、医学部附属病院治験管理センターからCRCを派遣するシステムの基盤を構築する。

最終的にCRCを派遣するシステムを構築することを目的としているが、現在のところ、派遣可能なCRCを養成までには至っていないため、外部SMOのCRCを活用し、まず派遣システムの形態を確立して、自前で育成したCRCの派遣ができる環境を整備することを目指す。

引き続き製薬会社への本ネットワークの広報を行い、依頼案件の受託に努める。

以上

## 地域治験ネットワークの整備に関する研究

所 属 新潟大学医歯学総合病院  
研究者 中田 光  
研究期間 平成18年4月～平成19年3月

### 研究要旨

大規模治験を成功させるためには、地域治験ネットワークを利用し各施設における対象疾患症例数の把握が必須である。そのためにはデータベースを公開し、効率の良い治験計画を依頼者と共同で進めていかなければならないが、その例は未だ無い。本研究ではネットワークに参加する各施設の病名登録システムを活用し、ネットワーク全体で疾患別データベースを管理するシステムを構築する必要がある。以上のシステム構築においては、ベンダーが異なるプラットフォームにも対応できるように共通のデータフォーマットを使用し、主要なベンダーに関してはインターフェースを設計する。また、ネットワーク間のデータ交換は、安価かつ十分なセキュリティを有する ADSL を利用した VPN で行う。

### 1. 目的

新潟大学医歯学総合病院ちけんセンターでは、平成11年から治験コーディネーターを導入し、地域治験ネットワークによる治験を実施している。治験を受託する上で、各施設毎やネットワーク全体での年間対象症例数が把握されていないため、当該疾患における受託能力を依頼者に提示できていない。この問題点は、依頼者には施設選定、ひいてはネットワーク選定においてリスクを与え、ネットワーク側としては、適切な症例リクルートでの障害になっている。これまでネットワーク病院間で疾患別診療患者データベースのフォーマットが病院および病院情報システムによって異なることと、診療報酬上の病名と対象患者との乖離がこのシステムの構築を妨げてきた。このような問題点を改善するためには、各病院での病名管理システムと連動した中央システムを構築する。また、電子カルテが稼働している病院では電子カルテのシステムを応用し、カルテ内の関連キーワード検索を付加することにより、検索精度を高める等の工夫が必要である。現時点では、治験ネットワーク病院で使用している病院情報システムのベンダーが異なるため、単純に同じシステムを各病院に導入することはできず、多施設での治験を行う上での障害となっている。この点を改善するためには、多施設で使用できるようなシステムを構築する必要がある。

### 2. 方法

- 1) 病名管理システムの構築を含む病院情報システムを販売しているベンダーの中で、シェアの高い数社に対して、管理システムで必要となるデータのフォーマットを公開する。そして、各社のシステムとのデータ互換性を図るためのインターフェイスを設計し、各ベンダーのプラットフォームに依存しない多施設共同での病名管理システムを開発する。
- 2) 実際には、新潟大学医歯学総合病院ちけんセンターと治験ネットワーク病院を ADSL 回線で結び、VPN によるデータ転送実験を行う。

### 3. 結果

現在、新潟大学医歯学総合病院、厚生連長岡中央総合病院、厚生連糸魚川総合病院、厚生連刈羽郡総合病院、厚生連村上総合病院、厚生連佐渡総合病院の6病院間で、新潟県の北から南まで主要都市を網羅する、新潟県主要都市治験ネットワークを構築し、相互の合意の元、説明会や検討会等を実施し、システム構築を行った。

### 4. 考察

今回、新潟県主要都市治験ネットワークに参加した病院は、新潟大学医歯学総合病院は NEC、厚生連関係の5病院は富士通のシステムを使用していたが、同じ系列病院の病名管理システムでも、システムバージョンが異なりデータの抽出には個々の病院毎に対応する必要があった。また、個人情報・医療情報のセ

セキュリティ対策、及びネットワーク上の安全管理等に各病院間の合意を得るのに時間を必要とした。

#### 5. 結論

新潟県内においては、新潟大学医歯学総合病院は医療情報の発信源であり、また、県内の患者情報の集積場所でもある。一方、県内の主要都市に400～600床の大病院を有する厚生連病院は、新潟大学医歯学総合病院の重要な関連病院として、各診療科医局から医師が出向しており、医療レベルが高く、経営状態がよく、県内で成長を続けている。すでに厚生連病院と新潟大学医歯学総合病院は多数の臨床試験で共同研究を行ってきた経緯があるが、両者が多施設治験ネットワークを構成し、平成17年度より共同治験を開始した。現状での治験達成率は95%と順調に連携の成果が得られている。

本研究では、治験対象疾患数の把握をIT化によりネットワーク参加6施設内で1本化し、また、症例の疾患別データのモニタリングを中央管理することにより、治験の迅速化と省力化、経費の節減を図ることが可能となる。共通ソフトの開発は、新潟大学医歯学総合病院医療情報部と同治験センターが共同で行い、中央管理は同治験センターが行うこととした。

#### 6. 研究発表

「平成18年度 第1回地域治験ネットワーク事業企画評価委員会」で中間報告（プレゼンテーション）を行なった。

#### 7. その他



## 地域治験ネットワークの整備に関する研究

所 属 岐阜県医師会  
研究者 野尻 擴  
研究期間 平成 18 年 4 月～平成 19 年 3 月

### 研究要旨

岐阜県医師会管内の医療機関における治験を推進するための基盤を整備し、治験ネットワークを構築する。

### 1. 目的等

地方における治験の推進のあり方—地方における治験の推進には、治験の把握、管理、推進、効率化を計り、制度や安全性の向上をめざした基盤を整備し、IT 活用が有用であることを検証することを目的とした。下記事項を中心に事業を展開した。

- ① 治験に対する県民への啓発広報活動
- ② 医師・医療従事者への啓発活動
- ③ 医療機関データベースの構築
- ④ 病診連携ソフトの機能追加
- ⑤ 治験に関する組織（治験審査委員会）、諸手続書類の整備作成。
- ⑥ ホームページの活用

### 2. 結果

IT を利用したネットワークの構築準備はほぼ完成、治験参加医療機関の登録を待ち、案件受諾ができる諸体制が整った。医師、医療従事者の治験医療の理解と医療水準の向上のための研修会の開催により「治験」というものの認識が高まった。

岐阜県医師会総合医療情報ネットワーク(イントラ)を利用し、県内における治験情報を一元管理するデータベースの構築は完了。

### 3. 考察

他県の治験ネットワーク同様治験に関するデータベースは完成した。治験に参加する医師については啓発活動、参加登録については今後もつづける必要がある。

岐阜県の地理条件が治験案件を医療機関が受諾するのに不利であることがあきらかになった。解決策は、各地域医師会が中心となって治験実施医師を最低 3 人以上募り合計 25 人以上の患者に対し同時開始できるよう集約することにより、CRC、CRO の医療機関訪問の費用対行動効率がよくなり実施可能になることが判明。次期は各地域医師会への啓発活動と中心的働きのできる環境づくりを行う必要がある。

医師及び患者が治験に参加しようとするとき、最も心配し、不安を感じるのは有害事象発生とそのときの対処方法であることが判明。次期治験の基盤整備はこの点に重点をおく必要があると考えられた。

### 4. 結論

岐阜県内における岐阜県医師会を中心として治験を行なう基盤整備を整えた。

治験を行うにあたって IT を利用した治験参加医師に関するデータベース、治験案件に関するデータベースの作成を完了、利用することが出来るようになった。

次年度の予定

- ① IT の活用により治験の内容、募集状況、実施状況等を一元管理し、登録医療機関への情報提

供、また有害事象についても後方支援医療機関が速やかに対応しやすい仕組みを構築。

- ② 19年度は案件を受諾し、18年度事業で構築したネットワークが実際に稼働し、有効であるか、治験案件を最低1ないし2件受諾し、治験実証を行う予定。
- ③ 病診連携を有効に利用し、医療機関における有害事象発生に対する不安を軽減するためのシステム、患者及び治験参加医師が安心して参加できるシステムを構築する予定。
- ④ また、個人情報保護の上で登録医と支援医療機関の患者情報を共有する診療情報の交換手順はXMLを使い、容易に交換できるよう整備する。さらに有害事象の速やかな公開等、研修を行えるシステムをイントラネット上で構築し、広めることを予定。
- ⑤ 標準化の推進等、ITを活用した基盤整備をすすめることにより治験参加を目指す医師(開業医)の診療のレベルアップをはかりたい。
- ⑥ 既存のイントラネット上での診療情報交換システム、糖尿病患者情報提供システムおよび岐阜県医師会文書管理データベースに加え、今回のIT活用による治験ネットワークシステムをまとめて岐阜県総合医療情報ネットワークとして総合的なイントラネットにすることによって会員の使いやすいシステムに発展させる。

## 地域治験ネットワークの整備に関する研究

所 属 徳島大学病院  
研究者 香川 征  
研究期間 平成 18 年 4 月～平成 19 年 3 月

### 研究要旨

徳島県においては治験に関する意識が徐々に向上しているものの、実際に多くの医師、研究者にあつては臨床研究を受け入れる基盤に乏しく一般化しているとはいえない。本研究では、「徳島治験ネットワーク」登録医療機関を具体的な対象とし、徳島県医師会との密接な連携のもとに徳島県における治験実施基盤整備を図った。主眼として、①「徳島治験ネットワーク」登録医療機関を中心とした医療者、および地域医療機関等における受診患者に対する治験および臨床試験、臨床研究の意義に関する啓発、②「徳島治験ネットワーク」登録医療機関における実施基盤整備、③受診患者の疾患に関する調査・集計等に取り組んだ。

具体的には、まず、「徳島治験ネットワーク」登録医療機関を対象として治験や臨床研究に対する意識、現状に関する調査を行い、①として、徳島治験ネットワーク事務局（徳島大学病院臨床試験管理センター）から、「センターレター」（年 4 回発行）の形で、徳島治験ネットワーク登録医療機関に対して継続的に情報提供を行なうとともに、医療者を対象としたセミナーの開催、主として治験コーディネーター（CRC）を対象とした研修用ツールの作成、受診患者及び市民を対象とした啓発用ツール（小冊子、ポスター）の作成を行った。②としては、治験施設支援機関との連携のもとに、治験実施体制の整備状況の調査を行った。③としては、既に多くの地域で調査が行われているが、患者自身からの同意等倫理的にさらに検討が必要と考えられたため、啓発方法の研究と合わせ、同意を得た後に患者情報を蓄積するような臨床研究を開始すべく整備を行った（徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会において、平成 19 年 1 月 29 日に審議・承認）。

今後は、上記の①～③を進めるとともに、臨床研究全般に関する啓発を活性化させ、実施環境を整備し、徳島県におけるさらなる治験活性化を図っていきたい。

### 1.目的

「徳島治験ネットワーク」登録医療機関を具体的な対象とし徳島県における治験実施基盤整備を図ることが目的である。徳島県にあつては実際に多くの医師、研究者にあつては臨床研究を受け入れる基盤に乏しく一般化しているとはいえない。このようないわば臨床研究の後進的な地域には先進的な地域のシステムをそのまま持ち込んでも効果は必ずしも期待できないことから、実際に治験の主体となる医師、いわゆる治験コーディネーター（CRC）としてすでに治験支援の中心となっている看護師、薬剤師、臨床検査技師、さらに管理栄養士や診療情報管理士などの多くのスタッフに治験の意義を啓発し環境を整備するとともに、受診患者及び市民を対象に治験、臨床試験、臨床研究の意義を一般化することを具体的な目的とした。

### 2.方法

徳島県医師会生涯教育委員会との密接な連携のもとに、以下の方法で取り組んだ。

①「徳島治験ネットワーク」登録医療機関を対象とした治験や臨床研究に対する意識、実施の現状に関する調査、

②徳島治験ネットワーク事務局から、徳島治験ネットワーク登録医療機関に対する継続的な情報提供、

③医療者を対象とした啓発セミナーの開催、

④主として治験コーディネーター（CRC）を対象とした研修用ツールの作成、

⑤受診患者及び市民を対象とした啓発用ツールの作成、

⑥治験施設支援機関と連携した、治験実施体制の整備状況の調査

⑦臨床研究の意義に関する啓発方法の研究と並行して、同意を得た後に患者情報を蓄積するような臨床研究の計画

### 3.結果

上記2、方法に示した研究の個々の結果は以下の通りである。

①「徳島治験ネットワーク」登録医療機関を対象とした治験や臨床研究に対する意識、実施の現状に関する調査を行い、38施設より回答を得た。治験経験のある施設は16%と少なかったが、開発中の医薬品に実際にふれる、医薬品の開発、医療の進歩に貢献、標準的医療の研修（生涯教育として）といった目的でネットワークに参加している現状が明らかになり、有害事象への対応（治療、報告）が不安、患者から同意を得ることが困難、治験自体のプロセスが面倒といった不安な項目をネットワークとして克服することが治験実施へつながる可能性が示唆された。また、興味のある研究としては市販薬を用いた臨床試験、未承認薬の治験、食品の臨床試験、の順で多かったが、自分で臨床研究を企画したいとの意見も複数施設より得られ、今後の方向性に生かすべきと思われた。

②継続的な情報提供を目的として、徳島治験ネットワーク事務局（徳島大学病院臨床試験管理センター）から、「センターレター」（年4回発行）を、徳島治験ネットワーク登録医療機関へ送付した。

③平成18年10月5日に名古屋市医師会の野田理事、順天堂大学の佐瀬教授を講師として臨床試験推進シンポジウムを徳島県医師会館で行った（参加63名：徳島県医師会35名、徳島大学病院19名、製薬企業6名、その他3名）。状況は「徳島県医師会報」で報告した。さらに、平成19年3月2日に慈恵医大の松島助教授を講師として臨床試験推進セミナーを行った。（参加35名：徳島県医師会19名、大学病院11名、その他5名）。いずれの講演会においても、講演会に先立ち事務局の楊河宏章（徳島大学病院臨床試験管理センター）が徳島治験ネットワークの現状等を紹介した。

④主として治験コーディネーター（CRC）の業務等を紹介するパワーポイント資料を作成した。

⑤受診患者及び市民を対象として、治験を知って頂くための小冊子（「治験ちけんって知ってる？」）、ポスター（「できることがある。」）を作成し、登録医療機関に配布した。

⑥治験施設支援機関と連携し、治験実施体制の整備状況の調査を、今後緊急対応をネットワーク化するとの観点から緊急対応可能医療機関を中心とした15施設で実施した。

⑦臨床研究の意義に関する啓発方法の研究と並行して、同意を得た後に患者情報を蓄積するような臨床研究の計画し、徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会において、平成19年1月29日に審議、承認を得た。説明文書やアンケート用紙も作成し、平成19年度に運用開始予定である。

### 4.考察

本研究の主題は地域等治験ネットワークの整備であり、ネットワークとしての治験の受託と、その件数の拡大が目的となることは言うまでもなく、各医療機関において治験に取り組むスタッフの意識改革が必要である。一方、一般の方々は治験をはじめとする臨床研究に関して誤ったイメージで捉えていたり、そもそも認識していなかったりする場合が多い。この解決には、治験の意義を啓発することはもちろんだが、地域でも比較的受け入れが容易と考えられる疫学研究や「食品の臨床試験」などの具体的な実施を介して、参加型の啓発を行っていくこともアプローチとして重要と考えている。「徳島治験ネットワーク」では、①医師等の医療者に対しては、治験をはじめとする臨床研究を生涯教育の一環として位置づけるとともに、②患者、市民に関しては、治験のみならず種々の臨床研究の実施を介して、参加型の啓発を重要な戦略と位置づけて進めていくことが必要と考える。

### 5.結論

当初の平成18年度の目標は、第1段階として、地域医療機関における受診患者に対する治験の啓蒙を行うこと、第2段階としては、この効果を確認しながら、今回の申請書の項目にも含まれているが当地域としては未実施の、患者の疾患に関する調査・集計を行うことであった。3、に記した結果に示すように、第1段階に関しては一定の成果が得られた。また、第2段階は、種々の検討により、やはり倫理性の担保を中心に考え、啓発方法の研究と合わせ、同意を得た後に患者情報を蓄積するような臨床研究として実施したいと考えている。徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会において、平成19年1月29日に審議、承認を得た。説明文書やアンケート用紙も作成し、平成19年度に運用開始予定である。

また、「徳島治験ネットワーク」としての実際の治験の受託には至っていないが、臨床研究全般に関する啓発を行った結果、「徳島治験ネットワーク」登録医療機関における疫学研究に関する取り組みがなされており、1件が開始された（徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会において、平成19年1月29日に審議、承認）、ほか数件が計画中である。