

今後以下の2点を中心として、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きたい。

①医療者を対象とした啓発セミナーの開催、レター等による情報の共有、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などにより、いわゆる総論的な意識の向上をさらに図ることに加えて、治験責任医師、治験協力者、治験事務局など種々の立場から治験実施における具体的な問題点に関する情報共有の推進を図りながら実際環境を整備する。

②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を実施。

6.研究発表

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の結果を今後発表予定である。

②平成18年10月5日に行った臨床試験推進シンポジウムの状況を事務局の楊河宏章（徳島大学病院臨床試験管理センター）が「徳島県医師会報」で報告した。

7.その他

「徳島治験ネットワーク」登録医療機関を対象とした調査では、治験の法的規制（GCPなど）や臨床研究における倫理などに関する研修の要望が高く、また、日本医師会大規模治験ネットワークへの登録機関数も、本研究実施前の3施設（徳島大学病院、国立病院機構の2病院）から、本研究の実施により44施設（平成19年2月21日現在）と格段に増加しており、徳島県においても臨床研究を受け入れる基盤が徐々に一般化しつつある。意識の浸透は一朝一夕にはなされないが、今後とも確実な取り組みを継続したいと考えている。

地域治験ネットワークの整備に関する研究

所 属 福岡県医師会
研究者 横倉 義武
研究期間 平成 18 年 4 月～平成 19 年 3 月

研究要旨

福岡県では多数の病院で既に治験を実施しており、地理的・人口面から判断しても治験ネットワークを設立して、運営できる環境にあると考える。県内各地の診療所、中小病院においても、福岡県医師会共同治験審査委員会を利用した治験実施環境を整備する。

1.目的

地域医療の現場で、臨床医が治験医師として臨床試験に参加することにより、領域別（疾患別）のデータベースを構築でき、有用なエビデンスを得ることができる。また、最新の情報に基づいた良質な医療を効率的に提供することにより、医療の進歩に積極的に貢献する。

2.方法

県内 A 会員を対象に、治験実施に関するアンケートを行い、福岡県医師会ネットワーク内での治験参加意思を確認した。その後、医療機関向け治験セミナー、治験支援センターパンフレットを作成し、実施医療機関としての登録依頼を行った。

3.結果

平成 18 年 8 月に福岡県メディカルセンタービル内に治験支援センターを開設し、SOP の作成（第 1 版：平成 18 年 11 月 1 日）、登録施設調査、依頼者への営業活動を行っている。また、ホームページの作成、県医報での登録の呼びかけを行い、平成 18 年 11 月 21 日現在、登録施設は 142 施設となった。登録医療機関情報の入力・検索を行う治験管理システムも構築した。

これまで、治験推進委員会を 6 回開催し、福岡県医師会治験支援センターネットワークの運営体制について協議を行ってきた。有害事象に対応する後方支援病院として県内の救急告示病院と 4 大学病院に協力依頼を行った。

現在、治験期間 2.5 年の第Ⅲ相試験の依頼が来ており、平成 19 年 6 月に契約して最初の治験を実施する予定である。

4.考察

福岡県医師会治験ネットワークとして、治験受託体制は整ったが、今後委託 SMO に頼らず独自に SMO 機能を果たしていくための事務局員、CRC の養成、依頼者への広報活動を行う必要がある。

5.結論

治験参加施設が治験を行いやすい環境となるよう体制を整え、より多くの会員にネットワークへの登録を促すとともに、継続的に研修を行い、質の高い治験を実施する体制を維持する努力が必要である。

6.その他

特になし。

地域治験ネットワークの整備に関する研究

所 属 大分大学医学部附属病院臨床薬理センター
研究者 大橋 京一
研究期間 平成 18 年 4 月～平成 19 年 3 月

研究要旨

地域ネットワーク等による臨床試験・臨床研究の基盤整備、SMO の台頭や CRC の育成により、国内及び大分地域内の治験は緩徐ながらも着実に進展している。しかし、一方で治験費用の上昇、IRB の中央審査体制の不備、地域医療レベルでの臨床研究基盤の脆弱性、真の全国レベルのネットワークの不備、市民啓発の遅れ、医学教育における創薬育薬分野の教育・学習体制の不備などは早急にクリアすべき課題として認識されている。大分大学医学部附属病院臨床薬理センター（以下、臨床薬理センター）は、大分県医師会との連携のもとに、これらの課題を解決するため、大分大学医学部、NPO 法人豊の国より良き医療と健康づくり支援センター（豊サポート）、地域医療機関と共同で、大分県において豊の国臨床試験ネットワーク（豊ネット）を立ち上げ、臨床薬理センターはその事務局としての役割を果たしている。本研究事業では、1) 豊ネットにおける疾患領域毎のネットワークの充実、拡充、2) 中央 IRB の整備、3) 教育連携と施設における臨床試験関連要員の養成、4) 試験依頼者、ネットワーク医療機関、試験参加患者、それぞれを支援するための情報の取り扱い方の標準化を柱にして、大分県内の医療機関における臨床試験実施のための整備・推進を図っている。

1.目的

臨床薬理センターを中心とした豊の国臨床試験ネットワーク（豊ネット）は、診療・研究・教育の連携推進による医療の質の向上を通じて、質の高い臨床エビデンスを得る臨床試験の実施と、地域住民への「安心と満足」の医療の提供を目指している。豊ネットの推進と充実には試験依頼者、医療機関・医師、被験者である患者の三者がそれぞれネットワークの恩恵を享受できる仕組み作りが欠かせない。本事業ではこの仕組みとして1. 豊ネットの拡充のための疾患領域毎のネットワークの整備、2. 地域中央 IRB 整備、3. 教育連携と施設要員整備、4. 試験情報の取り扱い方の標準化を4つの柱として整備・推進を図る。

2.方法

(1) 疾患領域毎のネットワークの整備・拡充

豊ネットの参加医療機関は治験の実績を有する医療機関である。現在、臨床薬理センターを中心に、臨床試

験を実施できる体制が整いつつある。これらの医療機関によるネットワーク連携を推進すると共に、複数の疾患領域毎のネットワークを、大分県医師会との連携のもとに構築、拡充していく。

(2) 地域中央 IRB の設立

地域内の小規模医療機関の IRB 審査については現在、主に大分大学医学部附属病院の IRB が審査を受け入れている。しかし、被験者保護の視点に立った基盤整備のためには一層の効率的な審議体制を地域が持ち、地域施設・住民へ理解を推進する必要がある。臨床薬理センターおよび豊サポートが中心となり、地域全体が利用できる中央 IRB の設置を進める。

(3) 地域連携教育ネットワーク

本研究では、臨床試験のための継続的・発展的教育・研修システムを地域医療連携の中に組み込み、豊ネットにおける医師、CRC、治験事務局のスタッフ教育の支援・実施を行う。同時に豊ネット内の施設連携を円滑にするため、また治験事務局業務を円滑に進めるために、臨床薬理センター内にサイトマネージャー機能を設ける。臨床薬理センターとネットワーク医療機関の実務担当者との緊密な情報交流を行い、施設単位での教育・啓発を促進する。各医療機関の実務担当者は施設情報、試験情報のやり取りを行う窓口となり、施設内の医師・事務局・検査部・救急部などのコーディネーションを行う。このような地域内の担当医師、担当スタッフの能力向上のための教育と交流を促進することで、地域内のレベル均一化とスタッフ連携、施設連携の円滑化に努める。

(4) 試験情報の取り扱い方の標準化

地域内の臨床試験 SOP と様式を可能な限り統一化し、臨床試験に関わる情報取り扱いの標準規格を構築する。試験実施の SOP や様式については試験依頼者の立場に立っての基準である。しかし、現在の被験者カードや診療情報提供などの取り扱い方法の施設間不一致は、被験者のボランティア精神のみならず、治験参加による被験者自身の健康にも危険が及ぶ可能性をはらんでいる。地域広告などについても、地域住民への追加説明と効率的なリクルートが可能となるようにしなくてはならない。地域治験情報の取り扱い方を標準化する整備を行う。

3. 進捗状況

(1) 疾患領域毎のネットワークの整備・拡充

平成 18 年度にネットワーク参加医療機関の臨床試験実務担当者懇談会（様式 8 参照）を 3 回開催し、大分県内 30 施設の医療機関との連携を深めている。その中で 3 つの疾患別ネットワークの設立に成功している。（1）循環器疾患ネットワーク：大分大学医学部循環器内科医長の参画を得て、ネットワークを設

立し、心房細動の疫学研究を行っている。このネットワークでは、県内循環器専門医に向けた、治験の紹介などの定期的な情報交換の場としての役割を果たし、また同ネットワークを利用した心房細動疾患の疫学研究を行っている。(2) 感染症疾患ネットワーク：大分大学医学部呼吸器内科を中心にして、大学 IRB の共同審議により、呼吸器感染症に関する治験を 2 件受託することができた。また同ネットワークを利用した COPD の疫学調査も実施している。(3) 糖尿病疾患ネットワーク：平成 18 年 10 月に設立された大分県の糖尿病専門医の会に設立当初から関わり、糖尿病疾患ネットワークを立ち上げた。臨床研究支援をはじめ、治験の受注に関する支援を進めている。なお、豊ネット参加施設のうち、治験に積極的な施設（大分大学医学部附属病院、国立病院機構別府医療センター、国立病院機構大分医療センター、大分市医師会立アルメイダ病院、府内耳鼻咽喉科、三洋骨研おかもと内科、内科阿部医院、大分岡病院、別府中村病院、大分郡市医師会）による「豊の国臨床試験ネットワーク幹事会」を設立した。この幹事会を中心に、施設情報の共有、効率的な地域内臨床試験の実施体制の構築、ネットワーク内の書式・SOP の標準化、早期臨床試験など、施設同士の連携を進めている。また、臨床薬理センター内に「豊の国臨床試験ネットワーク事務局」を設置（豊サポートに一部業務を委託）し、臨床薬理センターとネットワーク医療機関の実務担当者との緊密な情報交流に加えて、地域臨床研究の事務局業務も行っている。

(2) 地域中央 IRB の設立

平成 18 年 4 月に改正された GCP によって、NPO 法人が IRB を持つことが認められた。当初は NPO 法人豊サポートに中央 IRB 設立をめざしていたが、改正 GCP に謳われている IRB の設立基準を満たすことが困難と判断し、現在は大学 IRB における審査の集中化を進めている。また、平成 18 年 9 月に「第 1 回豊の国臨床試験審査委員会連絡協議会」を開催して、大分県内で IRB を持つ医療機関の IRB 委員が初めて集い意見交換を行った（様式 8 参照）。この会合での各施設の意見を踏まえて平成 19 年 2 月に第 2 回の会合を持ち、IRB の運営上の問題や IRB 委員の教育について地域内での解決方法を模索している。

(3) 地域連携教育ネットワーク

各医療機関の臨床試験実務担当者懇談会を 3 回行い、GCP 改正や治験におけるトピックス、問題の共有化と解決策の模索など、地域内実務担当者の交流を含めた意見交換の機会を持った。毎回 30 施設前後の医療機関の責任医師を含む治験実務担当者が集い、非常に盛況であった。また、大学主催の治験セミナーを開催し、本学医学教育センターと協力して効果的な e-learning の構築について、議論を深めた。現在、web 上で e-learning による医師や CRC の治験実務教育の構築を行い、教育コンテンツの作成と整備も行っている。また、国内外の臨床試験ネットワークとの連携を視野に入れた「国際共同治験推進会議 in Beppu」を平成 19 年 1 月に開催し、約 400 名を超える参加者が集い、活発な討論と意見交換を行った（様式 8 参照）。

(4) 試験情報の取り扱い方の標準化

前述の豊ネット幹事会を中心にした、「ネットワーク内の書式と SOP の標準化（具体的には国立病院機構に準じた書式の設定など）」、「施設情報の提示」の合意を得た。平成 18 年 3 月に、大分大学医学部附属病院を含む豊ネットの参加施設に共通の書式と SOP の策定を行った。平成 19 年度中に書式と SOP の標準化を行う予定である。大分大学医学部附属病院を含めた基幹施設においても、治験の実施に関する規定、SOP、諸規則、他施設の IRB 審議受け入れ手順を見直し、基幹施設としての機能を拡充している。web 上で「治験委受託マッチングシステム」の導入が終了し、治験依頼者からの情報をネットワーク参加医療機関に提供し、それに応じた施設情報を収集する体制が整った。同様に web 上で治験に関する文書管理を行うシステムや携帯電話などのユビキタスツールを用いて、被験者の在宅での服薬管理や安否確認を円滑に行うシステムの構築準備を進めている。

4. 考察

計画した諸項目についての進捗状況については、NPO 法人による IRB 設置以外はすべて予定通り進んでいる。3つの疾患別ネットワークの構築に成功し、3件の治験と2件の臨床研究を実施することが出来た。ネットワークに対する治験依頼者からの要望は、少施設多症例の傾向が顕著になっているため、本事業により構築したシステムを有効に活用し、症例集積率を高めたより効率的なシステムに発展することを検証することが今後の課題である。

5. 結論

本事業は、平成 18 年度に採択された大規模治験ネットワーク基盤整備研究事業の中で、最も高い評価を得た。平成 19 年度には、さらにネットワーク事業の展開を進めて、平成 20 年度より経済的にも自立した事務局運営ができるよう、努力していきたい。

6. 研究発表

当研究事業における取り組みは全国紙、地元紙に、数回に亘り、広く報道された。様式 8 および別添資料として提出する。なお平成 18 年 12 月に第 27 回日本臨床薬理学会年會（臨床薬理 2006 年 37 巻 Suppl S173-174）において、当事業の取り組みを発表した。

地域治験ネットワークの整備に関する研究

所 属 宮崎県医師会 会長
研究者 秦 喜八郎
研究期間 平成 18 年 4 月～平成 19 年 3 月

研究要旨

(1) 医療情報共有システムである「はにわネット」を利用した治験ネットワーク構築と運用の研究
宮崎県では県医師会・宮崎大学医学部・宮崎県が「宮崎健康福祉ネットワーク協議会」を設立し、セキュアな環境で患者医療情報を共有するシステムである「はにわネット」を構築し運用している。県内の会員医療機関、宮崎大学医学部附属病院、県立病院（宮崎・延岡・日南）が参加して、HL7 準拠の標準化されたデータフォーマットでの情報交換を施行中である。このシステムに治験データを収集分析するシステムを追加し、効率化で有効な宮崎治験ネットを構築する研究を行い、臨床データの収集・集積を行うために標準化されたフォーマットでのデータ交換が可能となるような体制作りを行い、県内参加医療機関の疾患別患者数の把握をすると共に、宮崎治験ネットで実際の治験が実施できるように、参加医療機関全てに治験実施標準業務手順書（SOP）の作成・設置を行う。

(2) ヒト、モノの共同利用等により治験の効率化を図るための研究

既に県内の少数の病院では治験審査委員会（IRB）を設置して治験を行っているが、小規模病院や診療所では独自の IRB の設置は困難である。そこで宮崎県医師会内に IRB を設立し、県内各医療機関が治験を行う場合にこれを共同利用するとともに、既存の病院内 IRB と連携をとりながら、診療所を含めた医療機関の治験への取り組みを促進すると同時に、費用の節減と資源の効率的運用を図る。治験コーディネーター（CRC）[薬剤師・看護師等]については、宮崎治験ネットで養成して各施設に派遣を行う。参加医療機関に対しては、多様な必須文書作成・記録の保存を時系列に統一化された様式により、県医師会で一括管理を行う。有害事象に対しては、県内の医療圏を網羅する後方支援医療機関網を構築する。

1. 目的

「治験の空洞化」の原因である、症例数が集まるまでに時間がかかる、基盤となる治験実施医療機関、治験に関わる人材等の不足により国内での治験実施が減少傾向にあることが宮崎県では顕著であり、これらの環境整備をすることで、治験実施の活性・促進を目的とする。また、地域医療を担っている診療所、病院にとって治験参加への障害になっている治験審査委員会、治験コーディネーター、有害事象に対する後方支援医療機関の体制を宮崎治験ネットで構築することにより、個々の医療機関の負担を減らし、より多くの医療機関が宮崎治験ネットに参加できるようにする。その上で、登録症例数を増やし、製薬企業等が宮崎県で治験をしたいと思うような魅力的な治験環境を構築する。また、参加医療機関に対しては、多様な必須文書作成・記録の保存を時系列に統一化された様式により、県医師会で一括管理を行う。

2. 方法

(1) 県内全医療機関に対して治験セミナーを開催して、県医師会として治験の取り組みへの周知とネットワークへの参加を呼びかけ、参加医療機関毎の疾患別患者数・薬効別受託可能薬剤をアンケート調査並びに医療機関訪問により、宮崎治験ネットとしての疾患別患者数・薬効別受託可能薬剤を把握する。SOP の作成については、SMO の(株)新日本科学臨床薬理研究所と業務契約を結び、連携の元に、SOP の作成・設置並びに疾患別患者数・薬効別受託可能薬剤のパネルを構築する。

「はにわネット」を利用した臨床データの収集・集積については、HL7 準拠の標準化フォーマットでのデータ交換での情報交換が現在施行中であり、そのシステムに治験データを収集分析するシステムを

追加し、効率化で有効な宮崎治験ネットを構築する。

- (2) 独自のIRBの設置が困難である県内の小規模病院や診療所での治験実施を可能とし、医療機関が共同利用できる宮崎県医師会IRBを設置するとともに、CRCの養成・派遣を行う。個別に治験実施中の医療機関とも連携し、県内医療機関の治験への取組みを促進し、効率的運用を図る。治験事務の一部業務については、本会で業務受託すること(必須文書様式の統一化、ホームページによる情報公開)で、セントラルアーカイブ管理を実現し、医療機関において保存すべき必須文書は治験期間中、一括対応・管理を行う。モニターによる直接閲覧、監査担当者による直接閲覧にも対応可能な体制を構築する。有害事象に対しては、県内の医療圏を大きく4つに分けて、基幹病院となる支援医療機関との業務委託契約を取り交わす。県民への治験についての広報は、本会ホームページ上での詳細なPR、医療機関での治験ポスターの掲示、パンフレットの配布等により治験の重要性を強調する。

3. 結果

- (1) 4回の治験セミナー開催とアンケート調査を実施して、参加医療機関の集約と淘汰を行い、SMOの(株)新日本科学臨床薬理研究所と同行して医療機関を訪問しGCP省令の提供を行った。SOPの作成・設置するとともに、疾患別患者数・薬効別受託可能薬剤を把握して、宮崎治験ネットとしてのパネルの構築が完成できた。

製薬メーカ向けの本会治験促進事業についての説明会を平成19年3月30日に10社製薬メーカへ行く治験依頼者からみた本県医地域治験ネットワーク体制について地域別パネル・被験者総合紹介システム・医療機関総合公開紹介システム等の構築への要望、意見を頂いた。平成19年度システム化構築へ反映できるよう取り組んでいく。

- (2) 宮崎県医師会治験審査委員会を平成18年11月に医師、薬剤師、看護師、外部地域住民の委員11名により設置し、設置規程及びIRB標準業務手順書を作成した。個別に治験を実施する小規模医療機関も共同利用できるものとして、治験のみならず製造販売後調査にも対応できる倫理委員会としての構成・機能もそなえている。第1回IRBは平成18年11月7日、第2回IRBを同年12月5日に開催して「IRBの構成・責務・審議事項等について」全委員と確認し、平成19年3月6日に開催した第3回IRBでは、治験受入申請(新規申請)模擬審査を実際の治験実施計画書を用い審議を行った。

CRCの養成・派遣については、SMOとの連携によりCRCの派遣も可能な体制を構築した。有害事象発生時の後方支援病院については、県内の医療圏を大きく4つに分けて中心的基幹病院である宮崎大学医学部附属病院・都城市郡医師会病院との委託契約を締結した、県立宮崎・延岡・日南病院および国立都城病院とは委託契約手続き中である。治験実施に伴う、医療機関での治験事務の一部業務を本会で業務を受託することについては、必須文書様式の統一化、ホームページによる情報公開で、セントラルアーカイブ管理を実現した。治験広報としては、治験ホームページ(<http://www.miyazaki.med.or.jp/chiken>)を作成して、医療従事者・治験依頼者・一般の方別に治験の取組みを紹介しており、一般の方へも判りやすく説明している。各医療機関には患者(被験者)向けのポスターが掲示され、随時パンフレットが取れるように受付等に常備している。また、ラジオによる広報を行うなど治験が宮崎県でも受け入れられるような体制を構築できた。

4. 考察

宮崎県で治験受託を推進するための問題点として、治験の専門的知識を有する医師、治験協力者の人材不足が顕著であることが挙げられる。早急な環境整備が必要と考えるが、今年度の事業遂行の中で、各医療機関、医療関係者の治験への意欲が高いことがわかり、今後とも専門的知識の習得および実務機会を提供することで、確実な治験実施医療機関としての体制整備を実現することが可能と考える。そのために、宮崎県医師会にて業務支援を行い、治験のスピード、コスト、クオリティの向上、宮崎県の医療レベル向上につながるための地域治験促進活動を引き続き実施していくことが重要であると考えられる。

5. 結論

今年度の治験促進事業推進による、宮崎県医師会治験審査委員会の設置及び実施医療機関の体制整備、治験依頼者への治験受託可能薬剤一覧及び疾患別患者パネルの作成は、今後、治験委受託・実施に向けた治験実施医療機関選出の効率的情報となる。また有害事象発生時の後方支援病院体制は、小規模医療機関での治験実施における安全性に関する被験者保護への重要な役割を果たせるものである。

必須文書様式の統一化、セントラルアーカイブ管理の実現またホームページへの情報公開により治験事務局業務の簡素化が実現でき治験のスピード、コスト、クオリティの向上が期待できると考えられる。

治験広報活動により、医療従事者・治験依頼者・一般の方への臨床試験(治験)への理解が得られる。治験受託・実施により、確実な治験実施体制の構築が可能である。そのためにも案件依頼の治験依頼者への、アピールは重要である。

6. 研究発表

該当する発表なし。

7. その他