

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 20 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等の検索を行うシステムを構築する。また、市民に対し治験に関する啓発活動を行う。

1. 目的等

- 1) 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、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により、依頼者からの治験案件依頼時にリアルタイムに当該医療機関を選定することを目的としてシステムを構築。
- 2) 被験者に対する啓発事業の一環として、市民に治験啓発のチラシを配布するとともに、ホームページによる被験者募集サイトを開設。

2. 結果

1) システムの構築

- ・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により、リアルタイムに当該医療機関を選定することが可能となった。

2) 市民への啓発活動

- ・治験啓発活動を行うことにより、これまで関心がなかった市民の方が興味を持っていただけるようになった。
- ・治験の理解がまだ不十分であるため、被験者が集まりにくい現状にある。被験者募集サイトの開設により、治験の情報を幅広く伝え、正しく理解していただくことで、治験に関する啓発活動にも繋がっている。

3. 結論

- 1) 登録医療機関の疾患別症例数等のデータを管理することにより、リアルタイムに選択ができ、依頼者に対して迅速に情報提供ができるようになった。しかし、登録医療機関数の拡大が今後の課題である。
- 2) 登録医療機関数の増加に向け、各支部の講演会等で説明会を開催する等、治験啓発活動を行うとともに、治験セミナーのあり方も検討していく。
- 3) 被験者に対する啓発活動は、今後も継続的に活動し、治験に関する理解を広めていきたい。

地域等治験ネットワークの整備に関する研究

所 属 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 19 年 4 月～平成 20 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。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環境整備を行いつつ、ネットワーク内医療機関での治験実施を支援する。併せて本治験ネットワークでの治験受託を目指し、構成医療機関へ診療領域や患者数等の調査を行う。その成果として中核病院の一つである黒石病院において骨粗鬆症第三相治験を受託し、実施中である。

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 CRC 派遣のための基盤整備を行い、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 CRC 派遣に向け、CRC を新規に雇用し、環境整備を行う。

同時に、本治験ネットワークでの治験受託を目指し、構成医療機関へ診療領域や患者数等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。また、日本医師会治験促進センターからの治験実施可能性調査をネットワーク内医療機関へ送付し、治験への関心の維持や受託への端緒となるよう積極的に活用する。

3.結果

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、昨年から引き続き 1 名の看護師職 CRC の任命を依頼し、弘前大学医学部附属病院治験管理センターにおいて、CRC 業務実習や情報交換を行った。

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、雇用した検査技師職 CRC を文部科学省主催 国公立大学病院 治験コーディネーター養成研修および日本臨床検査技師会主催 臨床試験と CRC に関する研修会へ派遣した。現在は附属病院において 2 つの治験を先輩 CRC とともに支援する段階にある。

また治験受託にむけ、本ネットワーク構成医療機関に疾患領域および患者の概数調査等を実施し、日本医師会治験促進センターから紹介される治験実施可能性調査の再送付を行った。その結果、本ネットワーク中核病院の一つ、黒石病院において骨粗鬆症第三相治験を受託し、実施の運びとなった。開始に至るまでの事務局業務には地元 SMO の (株) 小田島アクティに一部支援を依頼した。ま

た、CRC の不足が予測されることから一名増員され、二名にて現在治験実施中である。

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 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。本ネットワーク中核病院の一つ、黒石病院において骨粗鬆症第三相治験を受託し、実施の運びとなった。CRC の不足が予測されることから黒石病院では CRC を増員し、現在二名にて治験実施中である。医療機関への CRC 派遣に関しては、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、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。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. 結論

今回の研究遂行のために、H18 年度に確保した三名の 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った。中核病院の一つである黒石病院において治験実施に至り、CRC は増員されて現在二名の体制となり、最終的には四名の CRC を確保した。

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。依頼案件が増加し、その一部を本ネットワーク構成医療機関へ紹介する過程において CRC 派遣も可能になる状況が出てくると思われる。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。また、日本医師会治験促進センターの紹介案件に積極的に協力し、治験受託に向け尽力したい。

6. 研究発表

この項なし。

7. その他

この項なし。

以上

地域等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 19 年 4 月～平成 20 年 3 月

研究要旨

従来の治験申請等事務は、治験申請等書類(データを含む)の種類が非常に多く、その上 EXCEL、WORD やファイルメーカーなどで作成、保存するファイルがバラバラで、情報を一元管理できていなかった。そのため同じデータを EXCEL や WORD 等に転記(コピー & ペースト)することも多く、非常に事務効率が悪かった。そこで、当院並びに、治験依頼者、新潟県主要都市治験ネットワーク参加施設等が共に使用でき、治験申請等の情報を一元管理するデータベース/ネットワークシステムを開発・導入し治験事務業務改善と効率化を図ることとした。

このことにより、新規治験受諾増の一端を担えることを期待している。

1.目的

治験申請等支援システム開発の目的としては、当院並びに、治験依頼者、新潟県主要都市治験ネットワーク参加施設等が共に使用でき、様々な治験申請等の情報を一元管理するデータベース/ネットワークシステムを開発・導入し治験事務業務改善と効率化を図ることとした。具体的には、①治験申請等業務における、申請書等帳票作成の統一、②治験データの一元管理による情報の共有化、③治験データを利用したの詳細検索、④治験データを利用したの帳票作成などを行う。

2.方法

治験申請等業務支援システムの概要は以下の通りである。

- ① 本システムでは厚生労働省「治験の依頼等に係る統一書式」を用い、治験申請等業務に係る書類の作成やデータを蓄積する。
- ② 本システムは登録された利用権限を有する者しか使用できない。また、利用者は、本院職員(治験センター事務職員・治験関係者・システム管理者)、治験ネットワーク他病院職員、治験依頼者(製薬会社・メーカー)を想定している。
- ③ 本システムのデータ入力、利用者が Web ブラウザを用いて各々の端末より行う。
- ④ 本システムのデータ検索・閲覧は、利用者が Web ブラウザを用いて各々の端末より行う。
- ⑤ 本システムの帳票作成は、利用者が Web ブラウザを用いて各々の端末より行う。
- ⑥ 利用者毎に利用権限を設け、その利用権限のルールに従いデータ入力及びデータ閲覧を行うこととした。利用権限の付与については利用権限のないデータに対するアクセスはシステムで制限を行うこととした。
- ⑦ 本システムのデータは、管理者が削除作業を行わない限り永年保持することとし、データの上書きや削除は原則行わず、履歴を管理することとした。
- ⑧ 蓄積データの取り出し機能を有し、本システムのデータ再利用を可能とした。
- ⑨ 本病院が要求した機能に関して、随時カスタマイズが可能であることとした。

3.結果と考察

厚生労働省「治験の依頼等に係る統一書式」が平成 19 年 12 月に通知され、当院では平成 20 年 4 月からの統一書式移行に向け手順書等の改定等を行っている。今回当院で開発した治験申請等業務支援システムは、厚生労働省「治験の依頼等に係る統一書式」を用いた、データベース/ネットワークシステムで、

治験依頼者、治験実施施設、地域治験ネットワーク参加施設が共に利用可能とした。このことにより入力されたデータを治験依頼者、治験実施施設が相互に利用できるため治験申請等業務の効率化が図れた。また、利用者毎に利用権限を設け、その利用権限のルールに従いデータ入力及びデータ閲覧を行うことができるようにした。利用権限の付与については、当院ちけんセンターが管理・運営を行い、利用権限のないデータに対するアクセスはシステムで制限を行うこととした。これにより治験依頼者、治験実施施設間での治験申請等書類作成の業務分担も進むと思われる。さらに、蓄積されたデータは、厚生労働省や文部科学省等のアンケートに際しての統計等の作成にも役立つものと考えられる。

4. 研究発表

地域等治験ネットワークの整備に関する研究「平成 18 年度採択課題 研究事業成果発表会」で発表（プレゼンテーション）を行なった。

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 19 年 4 月～平成 20 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の基盤が整備された。

3. 考察

治験実施を希望する医療機関データベースは完成した。75施設の登録がすんだ。今後は、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り、また、案件を受諾するための被験者募集が困難であることがあきらかになった。昨年度の考察と同様に、各地域医師会、各専門医会と連携することにより、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。

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り、病診連携を図ることが必要と判明。

4. 結論

- ① 19年度は案件を受諾し、治験実証を行い18年度事業で構築したネットワークが実際に稼動し、有効であるかのため、治験案件を受諾したが、IT を利用するところまで伴っていない。
- ② 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考える必要がある。
- ③ 治験案件を受諾しても、被験者を集める手段について考慮する必要がある。

- ③ 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ためにサマリ機能の追加をした。

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 19 年 4 月～平成 20 年 3 月

研究要旨

いまだ多くの医師、研究者において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状況の中、本研究では昨年度に引き続き徳島県において「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治験実施基盤整備を図った。本年度は、ネットワークとしての治験の受託、実施を目標とした具体化を目標とし、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と情報の集約、発信、等に取り組んだ。

具体的には、①として、徳島治験ネットワーク登録医療機関の医療者を対象としたシンポジウムの開催、徳島大学病院において毎月定例で実施しているセミナーの公開、CRC や事務局スタッフを中心とした連絡会の開催などを行った。また、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、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った。市民を対象とした活動としては、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（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）を推進した。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進め、全登録医療機関における実施手順書の設置、さらに治験審査委員会設置を希望する 2 医療機関において設置支援を行った。これらの結果は、地域、全国レベルの学会、「治験ネットワーク・製薬企業合同フォーラムー治験実施に向けてー」等で積極的に発表した。

結果として、複数の医療機関での治験の受託が 1 件決定した。今後は、種々の性格を持つ医療機関が集まっている「徳島治験ネットワーク」の特性を活かし、徳島県全体としてより多くの被験者の集積が必要である。登録医療機関の間でさらにそれ以外の医療機関も含めて、被験者リクルートを促進するような連携システムの確立などを行い、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。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、臨床研究の意義を啓発し、ネットワークとして治験の受託、実施を行うことを目標とした。

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医療者を対象としたシンポジウムの開催、徳島大学病院の研修セミナーの公開、連絡会の開催
- 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
- ③CRC や事務局スタッフを中心とした情報交換会の開催（同時に実施する治験を対象）
- ④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実施
- ⑤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、実施手順書の設置等の基盤整備
- ⑥学会等において研究成果を積極的に発表する

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平成 19 年 11 月 16 日に臨床試験推進シンポジウムを、日本医師会治験促進センターの田村典朗先生、厚生労働省医薬食品局の森岡久尚先生を講師として徳島県医師会館で行った。徳島大学病院では平成 13 年 4 月より臨床試験登録医制度を実施し、セミナー受講を登録医の要件として定期的に開催している。「徳島治験ネットワーク」登録医療機関を対象とした平成 18 年度の調査では、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、本セミナーの内容と合致していることから、本年度よりこのセミナーへの参加を徳島治験ネットワーク登録医療機関の医療者にも呼びかけ、参加いただけるよう体制を整えた。

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。また、徳島県医師会報 (平成 19 年 10 月号) において、「治験の話題 (1)」を掲載し、治験の意義の広報を図った。登録医療機関は平成 20 年 3 月現在、54 施設である。

③一般的な治験の意義の啓発に加え、実際の治験実施における問題点などに関してネットワーク登録医療機関で意識共有を行うことが治験推進には有効と考えられる。複数の医療機関での治験の受託をふまえ、CRC や事務局スタッフを中心とした情報交換のための連絡会を開催した (平成 19 年 12 月 13 日、平成 20 年 3 月 19 日)。

④徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会における承認 (平成 19 年 1 月 29 日) に引き続き、説明文書やアンケート用紙の様式改良の承認を得た (平成 19 年 11 月 26 日)。患者向けの院内講座、徳島大学病院フォーラム (平成 20 年 2 月 16 日) などの機会を利用して説明を行い、登録を進めた。

⑤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昨年度の 15 施設に引き続いて、全施設で実施した。未整備の医療機関に関しては治験実施手順書を設置した。さらに、2 施設に関しては治験審査委員会設置の意向を受けて、設置に関する支援を行った。

⑥6. 研究発表の項で示すように積極的に地域、全国レベルでの学会で成果を発表するとともに、「治験ネットワーク・製薬企業合同フォーラムー治験実施に向けてー」にも事務局 (徳島大学病院臨床試験管理センター) の楊河宏章が参加し、紹介を行った。

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。本研究により複数の医療機関での治験の受託が 1 件決定した (平成 20 年 4 月の治験審査委員会での審議予定) ことが第 1 の成果と考えている。並行して数件の打診もよせられていることから、今研究の成果を発展させて、更なる治験受託へつなげたいと考える。本研究の進行過程において、厚生労働省による治験中核病院・拠点医療機関の採択が行われ、本ネットワークの事務局業務を行っている徳島大学病院が拠点医療機関として採択された (平成 19 年 7 月 2 日)。ネットワークの推進による治験活性化は、拠点医療機関としての大きな責務のひとつである。今後は、引き続き日本医師会治験促進センターに連携、ご指導をお願いし、①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、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の実施、③種々の性格を持つ医療機関が集まっている「徳島治験ネットワーク」の特性を活かし、徳島県全体としてより多くの被験者の集積が可能となるように、登録医療機関の間でさらにそれ以外の医療機関も含めて、被験者リクルートを促進するような連携システムの確立を行うこと、などを行い徳島県におけるさらなる治験活性化を図る計画である。

5. 結論

平成 18 年度に引き続いて、治験の意義に関する啓発、研修機会の提供、受託への働きかけなどを行い、まだ 1 件ではあるが「徳島治験ネットワーク」としての実際の治験の受託に至った (正式な契約は治験審査委員会での審議後の平成 20 年 4 月を予定)。本ネットワークの事務局業務を行っている徳島大学病院が拠点医療機関として採択されたことより、本研究で得られた成果を継続、発展させる基盤が得られたため、更なる治験推進に取り組む計画である。

6. 研究発表

学会発表

「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、事務局（徳島大学病院臨床試験管理センター）の楊河宏章が以下の学会で発表した。

- ① 第 235 回徳島医学会学術総会 平成 19 年 8 月 5 日 徳島市
- ② the 8th conference of the European Association of Clinical Pharmacology and Therapeutics
平成 19 年 8 月 31 日 オランダ アムステルダム
(抄録 Basic Clin Pharmacol Toxicol 101 (suppl): 202, 2007)
- ③ 日本臨床薬理学会第 28 回年会 平成 19 年 11 月 28 日 宇都宮市
(抄録 臨床薬理 38: S158, 2007)

誌上発表

- ① 楊河宏章 治験の話題 (1) 徳島県医師会報 437: 13-15, 2007

7. その他

なし

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19年4月～平成20年3月

研究要旨

近年、日本企業においても、治験を国内より欧米で先行させるケースが増加（「治験の空洞化」）している。その結果、国内での治験が遅れる又は行われないことにより、患者にとって、最先端の医薬品等へのアクセスが遅れ、医療機関や医師等にとっても、最先端の医薬品等へのアクセスが遅れ、技術水準のレベルアップが遅れるなど、我が国の保健医療水準や産業の国際競争力に対してのマイナスの影響が大きいものと考えられる。

福岡県においては多数の病院、大学病院で既に治験が実施されている。人口面から判断しても治験ネットワークを設立して、開業医を中心とした治験が運営できる環境にあると考える。福岡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整備する研究を行った。

1.目的

治験は新医薬品の開発に必要な不可欠なものであることから、これまで「治験活性化策定検討会」や薬事法改正による医師主導治験の制度化等によりその円滑な実施を推進してきているが、一方で、治験実施環境の改善や治験実施に係る関係者における実務上の負担軽減等の課題が指摘されている。

また、国内未承認薬の使用については、治験制度を活用することにより保険診療との併用が可能な体制を確立することとしているが、そのためには、治験を確実に遂行するための環境を整備することが必須である。治験の信頼性及び被験者の安全性を確保しつつ、円滑に治験を実施するために必要な方策について検討を行うことを目的とする。

2.方法

18年度に福岡県医師会館内に福岡県医師会治験支援センターを開設した。小規模医療機関をネットの基本単位としており、福岡県医師会治験支援センターの特徴は、センターそのものが、SMO機能を果たすことである。センターの業務として、SOPの作成、ネットワークにおける新規案件の実施の検討等を行う推進委員会と福岡県医師会共同治験審査委員会を設置した。

福岡県全域を網羅した、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った。平成20年2月18日現在の登録施設数は、135施設である。

企業治験の受託、「SMO 福岡県医師会治験支援センター」の事務局員、営業員の確保のため、SMO（株式会社ベルテール）と委託契約した。これにより、循環器系疾患（第Ⅲ相）の治験を平成19年5月に受託し、2施設において実施している。

3.結果

治験支援センターに事務局員が常駐し、治験依頼者からの治験相談受付、治験実施を希望する医療機関の登録、登録医療機関の治験実施体制整備の支援、後方支援病院の紹介、IRB事務局、セミナー開催による啓蒙活動を行った。受託している循環器系疾患の治験の他にも、日医治験促進センターより新たな企業治験の紹介があった場合に、該当施設を調査し、日医へ提出している。

次いで、支援センター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登録をWeb上より行えるようにした。支援センターの概要と医療機関向け、依頼者向けのページとセミナー

一の開催案内等を掲載している。また、治験管理システムを構築し、施設選定の際に登録医療機関情報の検索が行えるようになった。

20年3月には、支援センターのパンフレットを改訂した。さらに治験の実施は国民の理解と協力が不可欠であるため、治験の意義や内容等に関して積極的に普及啓発を行い、治験についての社会的認識を深めていくために、「あなたが治験への参加を勧められたら—治験で拓かれる新しい医療—」をテーマに「県民のための治験セミナー」を開催した。参加者は72名で、盛会であった。

4. 考察

本研究の目的は、実際の治験事業を実施するための、福岡県医師会が主導の福岡県全域の治験ネットワークの構築である。医療機関に参加登録していただき、ネットワークとしての体をなすものの、治験受託案件増加に向けて参加機関のレベルアップと、精査をはかり、さらに充実させて行く必要があるとともに指導的な役割を担う、基幹病院を作る必要がある。また、登録施設の中には、既に別のSMOと契約しているところがあるので、IRBの開催、SOPの問題など登録施設の要件を決める必要があるのではと考えている。

5. 結論

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、新規治験案件受託に苦慮しているのが現状である。今後、SMOとしてネットワーク体制を維持していくのか、SMOへ実施を委託するのか、方向性を検討する必要がある。

医療機関への治験参加への継続的な啓発活動を行い、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、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. 研究発表

特になし

7. 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 19 年 4 月～平成 20 年 3 月

研究要旨

臨床試験・臨床研究の基盤整備は、地域ネットワークや SMO の支援、CRC の育成により、国内及び大分地域内において徐々に進展している。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、医学教育における創薬育薬分野の教育・学習体制の未開発などは早急にクリアすべき課題である。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活動している。本研究事業において 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・推進を図る。

1.目的

臨床薬理センターに事務局を置く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. 豊ネットにおけるネットワーク治験の実施と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。特にネットワーク治験および臨床試験を実際に誘致および実施することにより、参加医療機関における担当者の技能およびノウハウの獲得を目指す。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構築を目指す。

2.方法

(1) 豊ネットにおけるネットワーク治験の実施と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幹事施設を中心に治験の実績を有する医療機関が多数あり、現在、臨床薬理センターを中心に、治験の実施が少ない医療機関においても臨床試験を実施できる体制を整備している。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、より効率的な臨床研究受託システムの構築が必要である。平成 18 年度には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を開催し、大分県内の医療機関との連携を深めた。その中で現在 5 つの疾患別ネットワークを設立し、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、ネットワーク内の施設情報の共有、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を行い、地域ネットワークを利用した治験受託件数の増加を図る。

(2) 地域中央 IRB の設立

被験者保護の視点に立った基盤整備のために、公正かつ効率的な審議体制を地域の公的機関が持ち、地域施設や住民へ理解を推進する必要がある。地域の医療機関で IRB を設置していない施設については現在、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。また、IRB を設置している施設においても、スタッフへの業務集中、治験を実施する側のスタッフが IRB 委員として審議に参加している、不十分な審議時間、タイムリーな IRB 審議が開催できない、非専門家委員の発言が乏しいなど、IRB の運営上、適切な環境を整えることが難しい施設が散見される。これらの地域状況を踏まえ、医療機関外に設置する independent IRB の検討に入る状況にあると考えられる。大分では、地域全体が利用できる中央 IRB の設置を進めており、大分大学医学部附属病院 IRB における審査の集中化（地域中央 IRB 化）を進めている。平成 18 年 9 月に大分県での IRB 連絡協議会では初となる「豊の国臨床試験審査委員会連絡協議会」を立ち上げ、大分県の IRB 委員の意見交換の場を設けた。以来、会合を定期的に開催した。この会合での IRB の運営上の問題や IRB 委員の教育および相互相談の機会の創出に努めている。

(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。

平成 18 年度に各医療機関の臨床試験実務担当者懇談会を行い、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。以来、これまでに年に 3~4 か月のペースで開催しているが、参加医療機関の責任医師を含む治験実務担当者が集い、50 名以上の参加者を集めており、毎回非常に盛況である。

(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。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」、「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 の策定を行って豊ネットホームページ上に公開した。地区でネットワークの基幹施設である大分大学医学部附属病院においても、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。

3. 結果

(1) 豊ネットにおけるネットワーク治験の実施と疾患領域毎のネットワークの整備・拡充

ネットワークの整備・拡充

平成 18 年度は、大分県内の医療機関 30 施設と業務提携および守秘義務契約を締結した。平成 19 年度には新たに大分県内の医療機関 25 施設と業務提携および守秘義務契約を締結した。平成 19 年 3 月現在の参加医療機関は次の通りであり、大分市と別府市を中心に県北の中津市から県南の佐伯市までの主要な基幹病院をほぼ網羅することができた。(契約書式については参考資料参照)

大分市医師会立アルメイダ病院、府内耳鼻咽喉科、内科阿部医院、三洋骨研おかもと内科、大分県立病院、大分県立三重病院、佐伯中央病院、杉村記念病院、濱田クリニック、藤野循環器内科医院、古国府クリニック

ク、帆秋病院、松本内科循環器クリニック、みえ記念病院、湯布院厚生年金病院、米満内科医院、明野中央病院、阿部循環器クリニック、井上循環器内科クリニック、臼杵市医師会立コスモス病院、臼杵循環器内科、大分丘の上病院、大分協和病院、大分こども病院、織部内科リウマチ科クリニック、織部病院、健康保険南海病院、ごとうクリニック、山本病院、山下循環器内科、永富脳神経外科病院、織部消化器科内科、長門記念病院、西田病院、西田厚德病院、三愛メディカルセンター、清瀬病院、鶴見台病院、松永循環器病院、長門記念病院、大分東部病院、県立三重病院、何松循環器科、厚生連鶴見病院、梶本医院、大分記念病院、国東市民病院、永松神経内科、新別府病院、川嶋整形外科病院、松永循環器内科病院

また、大分大学医学部循環器内科医長の協力を得て、循環器疾患ネットワークを設立し、県内循環器専門医師に向けた、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た。平成 20 年 3 月 31 日に症例集積（150 例）を終え、現在解析中である。感染症疾患ネットワークを設立し、大分大学医学部呼吸器内科を中心に、大学 IRB の共同審議により、呼吸器感染症に関する治験を平成 18 年度に 2 件、平成 19 年度に 1 件受託した。また同ネットワークを利用した COPD の疫学調査を実施し、大分県における COPD の頻度と疾患との関連因子を明らかにした。ほかに糖尿病疾患ネットワーク、精神神経疾患ネットワーク、神経内科疾患ネットワーク、感染症疾患ネットワーク立ち上げて、それぞれ 1 件のネットワーク治験を開始した。

豊ネット全体では、平成 19 年度に 5 件の治験（感染症領域、循環器領域、精神疾患領域、糖尿病領域）を受託し、各疾患別のネットワークを形成しながら、円滑かつ迅速にネットワーク治験を実施することができた。そのうち 1 件（感染症領域）については、冬に多い季節性の疾患で今年度は大分県で流行が例年に比べて見られなかったにもかかわらず、4 例の症例を 2 か月で集め、東九州で多くの症例を集めたとして依頼者である医薬品メーカーから高い評価を受けた。

（2）地域中央 IRB の構築

平成 18 年 9 月に大分県での IRB 連絡協議会では初となる「豊の国臨床試験審査委員会連絡協議会」を立ち上げ、大分県の IRB 委員の意見交換の場を設けた。以来、会合を定期的で開催した。この会合での IRB の運営上の問題や IRB 委員の教育および相互相談の機会の創出に努めている。地域全体が利用できる中央 IRB として、大分大学医学部附属病院 IRB における共同審査（大学病院と豊ネット参加医療機関のネットワーク治験の審査）を進め、平成 19 年度には 5 回の共同 IRB を開催することができた。このことにより、IRB の審査の大幅な効率化を図ることができ、大分県における公正かつ迅速な治験実施の体制を整えることができた。

（3）地域連携教育ネットワーク

平成 18 年度に大分県で初めて各医療機関の臨床試験実務担当者懇談会を立ち上げ、治験実務担当者にとって必須の知識の習得や 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設けることができた。これまでに 6 回の実務担当者懇談会を開催しているが、参加医療機関の責任医師を含む治験実務担当者が集い、治験事務局担当者の教育や相互相談などを定期的に行った。実務担当者会議中の要望が多かった GCP の最新の改正点を明記した「豊ネット GCP ハンドブック」を作成、参加施設に配布した。また、web 上に、「GCP 講義」の教育コンテンツを完成して、参加医療機関に公開した。

(4) 試験情報の取り扱い方の標準化

平成 18 年度に、大分大学医学部附属病院を含む豊ネットの参加施設に標準書式の策定を行って豊ネットホームページ上に公開した。大分大学医学部附属病院においても、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大幅に見直し、基幹施設としての機能を拡充した。なお標準書式については平成 19 年度末に厚労省による統一書式が整備されたため平成 20 年度から大学病院をはじめ、豊ネット参加医療機関の書式は順次すべて統一書式に変更することの合意を豊ネット幹事会および豊ネットワーク会議で得た。web 上で「治験委受託マッチングシステム」を稼働させ、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ており、これによって依頼者からの情報伝達と豊ネット参加医療機関からの情報収集が迅速かつ非常に効率的になった。

4. 考察

平成 18 年度に開始した事業を平成 19 年度にさらに拡張し、治験ネットワーク体制を確立した。web 上でのマネジメントおよび教育システム、定例会議を行う体制を構築した。大分県は中央から離れた地域的要素はあるが、大分大学医学部附属病院を含めた 55 の参加医療機関を合わせた患者数や治験実施体制の整備により、治験事業が今後さらに発展すると予想される。

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間報告の中で、最も高い評価を得た。平成 19 年度にネットワーク治験を 5 件受託し、実施することができた。研究期間が終了した平成 20 年度以降も引き続き、ネットワーク事業を展開する基盤体制を整うことができ、大分県地域における治験および臨床試験がさらに発展することが期待される。

6. その他

研究発表など

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。なお平成18年12月第27回日本臨床薬理学会、平成19年7月に日中薬理・臨床薬理ジョイントミーティング（中国 大連）において、当事業の取り組みを発表し、平成19年12月には第27回日本臨床薬理学会で豊ネットのブース展示を行った。

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 19 年 4 月～平成 20 年 3 月

研究要旨

臨床試験を通じた医療・健康に関する知識の啓蒙、治験推進を通じ医療機関間の連携強化等を促し、地域医療水準の維持向上を目指す。

宮崎県医師会地域治験ネットワーク参画医療機関において、治験ネットワークを形成し治験の実施に向けた質の高い、効率的な治験ネットワーク構築の研究事業に取り組み、治験推進体制の充実・強化を図る。

(1) 医療情報共有化を利用した治験ネットワーク構築と運用の研究

参加医療機関治験実施体制・医療設備等の情報管理、治験受託可能薬剤、疾患別患者数、臨床データの収集・集積を行い、治験案件調査及び治験受託医療機関選定を促進する。

(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

小規模病院や診療所では独自の治験審査委員会(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とも連携をとりながら、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、多数の審議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への派遣を目指す。参加医療機関に対しては、多様な治験に係る文書又は記録の作成・保存を統一SOP・様式により、県医師会事務局にて一括管理を行う。有害事象・副作用への対応として、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網を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の参加を目指す。また、セントラル事務局の一括管理・対応による治験依頼者からの地理的問題を解消し効率化を図る。

2. 方法

宮崎治験ネット参加医療機関全ての施設へ訪問し、治験実施体制・患者数・施設へのアクセス・治験実施への関心等の情報を医療機関単位で把握することにより、治験案件調査及び治験受託医療機関選定への促進を行う。宮崎治験ネット参加医療機関全てに、統一SOPを設置することで、複数の実施医療機関の支援を容易にする。治験事務局、IRB事務局、治験案件調査窓口を、県医師会治験事務局にて一括対応することで、治験実施医療機関、治験依頼者の負担を軽減し、治験事務局業務の効率化を図る。

治験経験者の人材不足、また遠隔地医療機関での治験実施を目指した、県医師会治験コーディネーターの派遣及び院内スタッフの治験教育を行う。

治験審査委員会委員への審議資料事前配布により、多数の審議を可能とし審議費用の節減と資源の効率的運用を行う。

治験従事者への継続的な研修会を開催し、宮崎県医師会治験セミナー参加受講証を発行し治験実施医療機関として、治験経験のない医療機関を治験依頼者へアピールを行う。

県民向け啓蒙活動として、地元新聞への広告、治験リーフレットを参加医療機関へ設置、また各種県民向けセミナー・研修会等での配布を行い治験への正しい理解を促す。治験ホームページでの継続的PRを行う。

宮崎治験ネットを治験依頼者へアピールするため、日医治験促進センターの協力を得て東京にて開催の製薬企業合同フォーラム等へ参加し、宮崎治験ネットの特色をアピールする。

3. 結果

宮崎治験ネット全参加医療機関の治験受託体制整備が整い、平成19年4月には、治験依頼者(大手製薬メーカー)による治験案件調査依頼を受け、参加医療機関内28施設へ治験案件調査を行い、大学病院、小規模診療所を含む5施設が治験を開始した。その他、約1年間で精神科、小児科、脳神経内科、内分泌皮膚科、消化器科を含む20プロトコルの治験案件調査を実施した結果、治験依頼者3社による4プロトコルを8施設で治験を受託し実施している。

平成19年9月には、日医治験促進センター主催の製薬企業合同フォーラムへ参加し、治験依頼者(製薬企業等)へ宮崎地域治験ネットワークの特色をアピールした結果、後日、治験案件の紹介があり、成果があった。

治験審査委員会(IRB)は、治験実施の諾否等の重要案件を取り扱っているが、審査資料を事前に委員の方々へ提供することで多数の審議を可能とし、15回の審査委員会を開催している。

平成19年11月に第5回治験セミナー(TV会議)を開催して、医師・薬剤師・看護師・事務等の112名が参加され、治験実施医療機関選定の要件となった。治験実施中の医療機関へは、院内カンファレンス等によるプロトコル別勉強会を開催し、研修を十分にフォローして院内の治験コーディネーターによる治験が実施可能となった。

有害事象、副作用発生時の後方支援病院整備として、5か所の医療機関の協力をいただき「治験中の緊急対応マニュアル」を設置した。

県医治験事務局にて新たな安全性情報・治験進捗状況・治験に係る文書又は記録の一括管理、参加医療機関治験実施体制・医療設備等の情報管理、治験受託可能薬剤、疾患別患者数を集計し、治験案件調査へ反映することで、参加医療機関選定の効率化を図っている。

県民向け啓蒙活動として、地元紙(宮崎日日新聞)に「治験(ちけん)って???'という広告を掲載して、県民への広報を行った。また、リーフレット「治験」というボランティアをご存知ですか?。」を2種類作成して、参加医療機関へ設置して、治験のPRにも取り組んでいる。

今後は、①治験依頼者のニーズを考えたサービス、②医療機関支援・質の向上、③適格被験者の確保、④CRC養成、⑤治験従事者の定期的教育研修、⑥広報、⑦遠隔部の医療機関での治験実施に向け、治験推進に引き続き取り組んでいく。

4. 考察

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った宮崎県において、治験依頼者3社による4プロトコル8施設での治験実施には治験依頼者、実施医療機関スタッフ、SMO及び宮崎県医師会による支援協力体制にて実現できたものと考え。宮崎治験ネットの特色であるセントラルIRB、セントラルアーカイブシステムをさらに質の高い確実なものとするのが可能と考える。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。

5. 結論

今年度の治験実施体制及び治験実施により、治験依頼者のニーズを踏まえた治験事務局の対応、質の高い充実した医療機関への支援、適格被験者の確保への活動、院内CRC養成・派遣体制の構築は必要であり有害事象・副作用発生時の後方支援病院支援についても、治験参加被験者の人権、安全及び福祉への配慮に重要なものと考え。治験事務局としては、3名の看護師・臨床検査技師の内、1名が既にCRCとしても活動しているが、他の2名についても種々の研修会の受講や治験実施医療機関での実地経験を積んで、3名のCRCが常勤している体制を堅持して、今後もあらゆる面で治験推進に引続き取り組んでいく。

6. 研究発表

該当する発表なし。

7. その他