

- 脳内に播種性病変の認めら流患者
- 膠芽腫以外の活動性の悪性腫瘍を有している患者。(同時性重複がん及び無病期間が5年以内の異時性の重複がん。但し、局所治療により治癒と判断される上皮内癌病変または皮膚の扁平上皮がんは含めない)
- 肺線維症または間質性肺炎の合併または既往を有する患者
- Grade 2以上の末梢浮腫、肺滲出液または、心嚢液の貯留、及びGradeを問わない腹水を有する患者
- 投与前の画像診断により腫瘍内出血の所見が認められた患者。但し、術後安定期におけるGrade1の出血は除く
- 管理不能な重篤な合併症(コントロール不良の糖尿病または高血圧、不安定狭心症等)を有する患者
- 活動性の全身感染症を有する患者
- 頭蓋内出血の既往(腫瘍内出血を含む)がある患者
- 登録日前4週間以内(ニトロソウレアの場合は6週以内)に化学療法を受けた患者
- 登録日前4週間以内に放射線治療を受けた患者
- 登録日前8週間以内に治験薬またはいかなる適応にも未承認である製剤の投与を受けた患者
- HBs, 抗原 HCV 抗体, HIV 抗体のいずれかが陽性であることが明らかな患者
- 妊娠、妊娠中の可能性があるまたは授乳中の女性患者。(妊娠能を有する女性 は登録前に妊娠検査が陰性であることを確認する。また、生殖能を有する患者(男女とも)は治験参加中及び終了後3ヵ月以上は、医学的に有効な避妊方法をを用いることに同意していること)
- 精神病または精神症状を合併しており治験への参加が困難と判断される患者

以上のようなコンセプトにて、イマチニブ及びヒドロキシカルバミド有効性・安全性を確認するためのフルプロトコールを作成していたが、治験薬提供者が海外で実施した本治療とヒドロキシカルバミド単独治療との第III相比較試験の成績が思わしくなく開発が中止されることとなり、本研究で予定している治験を実施しても承認申請が不可能となったため、本治験を中止することとした。

#### 4. 考察

ヒドロキシカルバミドは膠芽腫、髄芽腫、及び転移性脳腫瘍などの悪性脳腫瘍に対する多剤併用療法の1剤として使用されてきた。膠芽腫に対する単独療法時の有効性を示すデータはないが、再発性及び切除不能の髄膜腫患者に単独療法剤として1000~1500 mg/dayを使用し、持続的な効果が得られたことが報告されている。

また、イマチニブは、症例報告ではあるが、中枢神経に転移したGIST患者、及び治療抵抗性を示す転移性毛様細胞性星細胞腫患者においてそれぞれ優れた効果を示したことが記録されている。再発性膠芽腫患者にイマチニブを単独投与した試験(EORTC: NDDG/Brain Tumor Group Intergroup Study及びNABTC 99-08)では、奏効率3~6%(臨床的有効率16~24%(CR+PR+SDと定義))、6ヵ月時における無増悪生存率は16%であることが示された。

EORTC-BTG Intergroup Study(試験16011-26013)では、膠芽腫増悪患者51例を対象に、標準的治療実施後(事前の化学療法は1回以下)におけるイマチニブの抗腫瘍作用及び安全性を検討した。イマチニブの1日投与量は600 mg(A群)及び800 mg(B群)であった。事前に化学療法を受けていた患者は33例(65%)、放射線療法を受けていた患者は50例(98%)、切除術を受けていた患者は45例(88%)であった。Grade 3/4の好中球減少は5例で報告され、3例(6%)は発熱を伴った。Grade 3/4の非血液毒性としては、浮腫(1例)、皮疹(2例)及び可逆的なSGPTの上昇(4例)がみられた。1例では明らかな腫瘍増悪に伴い腫瘍内出血が生じた(投与との関連なしと考えられた)。PRが3例(6%)(A群2例、B群1例)に認められ、それぞれ10ヵ月、10ヵ月及び12ヵ月以上継続した。効果は薬剤投与からそれぞれ3ヵ月、6ヵ月及び7ヵ月後に認められた。疾患の安定化(SDの6ヵ月以上の継続)は5例で報告された(10%)(A群1例、B群4例)。臨床的有効率は16%、6ヵ月時における無増悪生存率は16%であった。

The North American Brain Tumor Coalition(NABTC)は悪性神経膠腫再発患者を対象にイマチニブの第I/II相試験を実施した(NABTC 99-08)。試験の第I相部分では悪性度の高い神経膠腫及び髄膜腫の再発例47例(膠芽腫32例、退形成性星細胞腫14例)を登録した。これらの患者はすでに治療を受けており、過去の再発回数は3回以下であった。EACD未使用患者及びEACD使用中患者とも、イマチニブの用量を400 mg/day

から最高で 1200 mg/day に増量した。用量制限毒性 (DLT) は好中球減少、皮疹及び SGPT の上昇であった。最も高頻度に見られた毒性は好中球減少及び血小板減少であった。3 例に出血が認められた。評価可能例 46 例中 20 例は 8 週後に SD と判定され、8 例は安定期間が 16 週間以上継続し、最も長い症例では 52 週間継続した。それ以外の症例は疾患が進行した。試験の第 II 相部分では酵素誘導作用のない抗瘰癧薬 (non-EIACD) を使用している悪性神経膠腫再発例 48 例 (膠芽腫 29 例、退形成性星細胞腫 19 例) を登録し、これらの患者は過去の再発回数が 2 回以下で、すでに治療を受けていた。当初イマチニブの用量は 800 mg/day であったが、腫瘍内出血が認められた後、退形成性星細胞腫患者 15 例の投与量を 600 mg/day とした。患者 5 例 (膠芽腫 4 例、退形成性星細胞腫 1 例) は疾患進行を背景とした腫瘍内出血を生じた。それ以外の症例においては、イマチニブの忍容性は概ね良好であった。膠芽腫患者 29 例中 1 例が PR (3%)、6 例が SD (21%) であった。6 ヶ月無増悪再発の症例は 3% で、臨床的有效率は 24% であった。

イマチニブとヒドロキシカルバミドの併用療法では、Dresemann が初めて膠芽腫進行患者 30 例を対象とした臨床試験を行った。標準療法 (手術療法、放射線照射及び化学療法を含む) 実施後に増悪した膠芽腫患者にイマチニブ 400mg/day とヒドロキシカルバミド 1000mg/day を併用して治療した結果、腫瘍の縮小及び増大の抑制が認められた。臨床的有效性 (57%) が認められたのみでなく忍容性もきわめて良好であり、一部の患者では 2 年以上効果が継続した。Grade 3/4 の血液毒性及び非血液毒性は認められず、Grade 2 の浮腫が 4 例 (13%)、Grade 2 の腹痛が 6 例 (20%) 及び Grade 2 の好中球減少が 1 例に認められた。2 例は肺塞栓症のため死亡したが、血栓塞栓等の合併症は神経膠芽腫進行患者では発現頻度が高いことから、イマチニブ及びヒドロキシカルバミドの投与との関連性はないと考えられた。

また、NABTC の治験及び Dresemann が実施した試験の結果に基づき、Reardon らは悪性神経膠腫患者を対象としたイマチニブ及びヒドロキシカルバミド併用療法の非盲検・非無作為化第 II 相試験を実施中である (治験コード (BUS218))。ヒドロキシカルバミドは 500mg/日 (1 日 2 回) を投与し、EIACD 使用患者にはイマチニブを 1000 mg/日 (500 mg を 1 日 2 回)、EIACD 非使用患者には 400mg/day を 1 日 1 回投与した。64 例の患者が登録され (膠芽腫 32 例、退形成性星細胞腫または退形成性乏突起膠腫 32 例)、全例とも放射線療法及び化学療法に抵抗性を示し、過去の増悪回数の中央値は 2 回 (範囲 1~5 回) であった。EIACD 併用時は、イマチニブの血中濃度に対する影響が明らかに認められ、EIACD 使用患者では  $t_{1/2}$  が有意に短縮、AUC は有意に低下した。毒性としては、Grade 3 の血液毒性が 20%、Grade 4 の血液毒性が 5%、Grade 3 の浮腫が 8%、Grade 3 の肝機能異常が 3% の症例に認められた。膠芽腫患者に対する有効性は、PR 3 例 (9%)、SD 13 例 (39%) であった。臨床的有效率は 50% を示し、無増悪生存期間の中央値は 14.4 週間、6 ヶ月時における無増悪生存率は 26% であった。

以上のようにドイツ及び米国の研究グループは、膠芽腫再発患者に 1 日当たりイマチニブ 400 mg または 600 mg とヒドロキシカルバミド 1000 mg を併用投与した際の奏効率が 9~20% であり、6 ヶ月時の無増悪生存率が 26~32% であると報告している。さらにこれらの研究グループは、主として膠芽腫進行患者 (>90 例) を対象とした探索的試験実施している。今回、これらの結果を踏まえ、国内においてはじめてイマチニブおよびヒドロキシカルバミド併用療法を実施し、安全性プロファイルを検討することは、有効な治療法がないとされている膠芽腫再発例に対する治療の開拓という意味で、きわめて有意義であると期待されたため、第 I/II 相試験を計画したが、治験薬担当者が海外で実施したイマチニブおよびヒドロキシカルバミド併用療法とヒドロキシカルバミド単剤療法との第 III 相比較試験結果が思わしくなかったという連絡があり、開発が中止されることとなり、本研究で予定している治験を実施しても承認申請が不可能となったため、本治験を中止することとした。

## 5. 結論

イマチニブ・ヒドロキシカルバミドの併用療法は、膠芽腫に対する治療法として期待されたが、海外での治験の成績が思わしくなかったことから、国内での承認申請は不可能となり、本治験を中止するに至った。

## 6. 研究発表

なし

## 7. その他

特になし

**厚生労働科学研究費補助金  
大規模治験ネットワーク基盤整備研究事業**

**平成19年度 総合研究報告書**

社団法人日本医師会

平成20（2008）年4月

## 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 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。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。開業医施設にはネットワーク内施設への派遣を目的とした CRC の育成のため、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、ネットワーク内施設への派遣を目的とした CRC の育成を行う。

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

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言いがた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 業務実習を行い、H19 年度には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。

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の山下武志先生に「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ている。

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。

派遣 CRC のシステム維持のためには治験受託が不可欠であり、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、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、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

1. 大久保正、増田美也子、桜庭厚子、山内留美子、櫛引美穂子、立石智則 青森県津軽地区の開業医における治験実施体制の実情に関する調査－津軽地区治験ネットワーク設立のために 臨床薬理 37巻 4号 231-234頁 2006年7月
2. 大久保正、桜庭厚子、山内留美子、増田美也子、櫛引美穂子、立石智則 青森県津軽地区の病院における治験実施体制の実情に関する調査－津軽地区治験ネットワーク設立のために 臨床薬理 37巻 4号 235-238頁 2006年7月

## 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 18 年 4 月～平成 20 年 3 月

### 研究要旨

大規模治験を成功させるためには、各施設における対象疾患症例数の把握と治験依頼者、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る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が必要と考え、二つのシステム開発を実施した。

①地域治験ネットワーク各施設における対象疾患症例数の把握については、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した。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イスを設計した。なお、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 で行った。

また、②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 やファイルメカなどで作成、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

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、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なかった。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解決するためには、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し、電子カルテが稼動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った。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った。

また、治験申請等支援システム開発の目的は、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であった。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ての詳細検索、④治験データを利用しての帳票作成などを行えるよう考慮した。

### 2.方法

- 1) ネットワーク病院疾患別診療患者数管理システムについては、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した。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こととした。実際には、当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 によるデータ転送を行いネットワーク病院疾患別診療患者数管理システムの構築を行った。
- 2) 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、治験申請等業務に係る書類の作成やデータを蓄積し、登録された利用権限を有する者しか使用できないようにした。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)を想定した。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い、データ検索・閲覧並びに帳票作成は、利用者が Web ブラウザを用いて各々の端末より行うようにした。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えるようにしてセキュリティを確保した。利用権限の付与については、当院ちけんセンターで管理・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。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。また、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。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も条件にいった。

### 3.結果と考察

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、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病院で、新潟県の北から南まで主要都市を網羅することができた。また、相互の合意の元、説明会や検討会等を実施し、システムの構築を行った。

- 1) ネットワーク病院疾患別診療患者数管理システムについては、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。
- 2) 治験申請等業務支援システムについては、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.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った。また、治験申請等業務支援システム開発においても、タイミングよく厚生労働省「治

験の依頼等に係る統一書式」ができたため、スムーズに書式の統一が可能となり、治験申請業務の省力化と治験依頼者と治験実施医療機関の業務分担が進みそうに思われる。なお、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して行い、中央管理は同治験センターが行うこととした。

#### 5.研究発表

- 1) 「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。
- 2) 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。

最後に、色々ご助言いただきました日本医師会治験促進センターの皆様に深謝申し上げます。

## 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 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をし、治験依頼者への迅速なる情報提供ができる事務局体制を構成した。

### 3.考察

治験に関する医療機関データベースは完成したが、登録医療機関数は少なく、今後、治験に参加する医師については啓発活動が必要であり、参加登録した医療機関へ治験案件受諾に向けての事業展開が必要と思われる。

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。また、案件受諾の際の被験者になりうる患者数の迅速な把握が求められていることも判明。今後は、専門医会、各地域医師会との連携により、実施医療機関での患者数をネットワークでの集約方法が検討課題となった。

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。病院と診療所の連携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。が、運用できるだけの案件受諾

ができず、今後の課題となった。

- 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、個人情報を保護した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（サマリをソフトによりセキュリティの高いイントラ内でのメールを使い、容易に交換できるよう整備した。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 20 年 3 月

### 研究要旨

平成 16 年に徳島大学病院が徳島県医師会との密接な連携のもとに構築を開始した「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、治験実施基盤整備を図った。主眼として、①医療者、受診患者等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等を行い、ネットワークとして治験を受託、実施することを目標とした。

具体的には、①として、種々のレベルの研修会、すなわち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、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情報交換のための連絡会の開催などを行った。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、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を計画し、平成 18 年度に徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会において承認を得て、平成 19 年に具体的な研究を開始した。②としては、まず平成 18 年度に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った。治験施設支援機関との連携のもとに、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。平成 19 年度にはこれらの結果を学会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。さらに本研究の進行過程において、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厚生労働省による治験拠点医療機関として採択され（平成 19 年 7 月 2 日）、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、今後も更なる治験推進に取り組む計画である。

### 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、さらに看護師、薬剤師、臨床検査技師、管理栄養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啓発活動

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、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、継続的な情報提供、情報交換のための連絡会の開催等

#### ②受診者、市民を対象とした啓発活動

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、実施等

#### ③徳島治験ネットワーク登録医療機関における治験実施基盤整備

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

#### ④学会等における研究成果の積極的な発表

### 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て、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。

総合的な啓発活動としてシンポジウムを行った。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、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、さらに平成 19 年 11 月 16 日に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開催した。平成 19 年度より徳島大学病院で定期的に行っているセミナーに関して、徳島治験ネットワーク登録医療機関の医療者にも参加可能な体制を整えた。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）。

継続的な情報提供を目的として、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、徳島県医師会報にも治験に関する原稿を掲載し、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 施設となった。

②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。

③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平成 18 年度の 15 施設に引き続いて、平成 19 年度に全施設で実施した。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。

④6. 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。本研究による啓発活動、登録医療機関の現状把握、治験実施基盤整備等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。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）。並行して治験に関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。

今後は種々の性格を持つ医療機関で構成され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相互の医療機関で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など、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

本研究を通じて、徳島県の多くの医療機関に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

① 楊河宏章, 苛原 稔, 宮本登志子, 高井繁美, 中西りか, 明石晃代, 木宿昌俊, 蔭山千恵子, 佐藤千穂, 山上真樹子, 浦川典子, 鈴木あかね, 森 俊明, 川島 周, 香川 征  
徳島治験ネットワークの現状に関する報告

第 235 回徳島医学会学術総会 平成 19 年 8 月 5 日 徳島市

② Hiroaki Yanagawa, Minoru Irahara, Syu Kawashima, Susumu Kagawa

View of doctors on registration trials in a Japanese rural area: a survey in medical institutions registered to the Tokushima Network for Clinical Trials

the 8th conference of the European Association of Clinical Pharmacology and Therapeutics, August 31, 2007, the RAI convention center in Amsterdam, the Netherlands

(抄録 Basic Clin Pharmacol Toxicol 101 (suppl): 202, 2007)

③ 楊河宏章, 苛原 稔, 宮本登志子, 森 俊明, 川島 周, 香川 征

徳島治験ネットワークの現状について

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)

### 誌上发表

① 楊河宏章 「徳島治験ネットワーク」臨床試験推進シンポジウム

徳島県医師会報 426: 49-51, 2006

② 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 18 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ぬことにより、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。

医療機関内に治験審査委員会（IRB）を設置できない小規模医療機関にもネットワークに参加してもらうために、福岡県医師会が共同治験審査委員会の設置を行った。

### 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たが、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。

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、最新の情報に基づいた良質の医療を効率的に提供できるようになり、最先端の薬品・治療法の情報を得ることができ、患者さんや様々な機関との連携・コミュニケーションを強化できるよう一般診療所等での治験基盤の整備に主眼を置いた。

### 2.方法

17 年 12 月に県内 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。その結果、「治験を実施したことがある」と答えた医師が、27.7%、「福岡県医師会治験ネットに登録し、連絡を希望する」と答えた施設が 26.8%であった。18 年 2 月には、先のアンケートで登録を希望すると答えた医療機関に、登録のお願いと年間の患者数調査を依頼した。

18 年 8 月には、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、SM

〇（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

18 年 8 月より、福岡県メディカルセンタービルの 3 階に治験支援センターを開設し、選定 SMO がセンター事務局として常駐した。その SMO の支援を受けて、各種 SOP を作成し、GCP 要件を満たした上で必要な治験業務を開始するネットワーク基盤構築を行った。センター事務局の業務としては、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などである。

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。

19 年 7 月には、循環器系疾患の治験を受託しており、IRB を毎月開催して、安全性情報等の治験継続の可否について審議を行っている。受託している治験の他にも、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。

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ー治験で拓かれる新しい医療ー」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。

今後、医師会治験支援センターとしてのインセンティブを明確にし、充実した案件募集のため、依頼者だけではなく、他の SMO に向けても説明会を開催していくことが必要と考える。

### 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 18 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。

### (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 年度から 19 年度にかけて大分県内の医療機関 55 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、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