

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、西田厚徳病院、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

ネットワーク治験の実施と疾患別ネットワークについて

(1) 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。(2) 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。(3) 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18年度には3件(感染症領域2件、精神疾患領域1件)の治験と2件の臨床研究(循環器領域および感染症領域)を開始することが出来た。平成19年度には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2年間にわたって進め、合わせて10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 年度および平成 19 年度に亘って、治験ネットワークを構築し、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、2 年間で 8 件の共同治験と 2 件の共同臨床研究を実施することができた。現在も製薬企業からネットワーク治験の打診や依頼が常時 1 月あたり 2~3 件来ており、研究期間が終了した平成 20 年度以降も引き続き継続して行うことができる体制を整うことができた。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。今後の課題としては、豊の国臨床試験ネットワーク参加医療機関から要望が多い、治験コーディネーターの派遣の検討や IRB の審査数が増え続ける大学病院に加えた中央 IRB の設置が挙げられる。また、豊の国臨床試験ネットワーク事務局については、これまで大分大学職員の兼任体制で運営してきたが、今後依頼者である製薬企業への事務局費用の徴収や、豊ネット参加医療機関から web システム利用費用等の徴収により、自立した運営をはかっていきたいと考えている。

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。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.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。

7.その他

当研究事業において、GCP ハンドブックを作成した。

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 20 年 3 月

研究要旨

宮崎県医師会地域治験ネットワークは、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的に、県内治験参加医療機関による宮崎治験ネットワークを形成し、質の高い、効率的な治験ネットワークを構築し治験実施を目指した活動を進めた。

- 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検討
 - (1) 治験参加医療機関における治験実施体制・医療設備等の収集管理
 - (2) 治験参加医療機関 51 施設における治験受託可能薬剤、疾患別患者数の集計管理
 - (3) 治験受託医療機関選定要件に関する事項の情報管理
- 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検討
 - (1) 宮崎県医師会治験審査委員会を設置、多数の審議を行うことにより費用の節減と資源の効率的運用を図る
 - (2) セントラル治験事務局一元化による、新たな安全性情報・治験実施進捗状況・治験案件調査・参加医療機関選定の効率化を図る
 - (3) 治験に係る文書又は記録のセントラル作成・保存管理対応による、治験管理経費の節減及び治験業務従事者負担の削減
 - (4) 後方支援医療機関網の構築による緊急時対応の充実化
- 3) 治験関連も情報提供・研修会・啓蒙活動の検討
 - (1) 治験実施医療機関向け、定期的治験セミナーの開催
 - (2) 県民向け治験への啓蒙活動の実施（健康セミナー等での広報・ラジオへの出演、新聞広告）
 - (3) 治験ホームページ (<http://www.miyazaki.med.or.jp/chiken>) の公開
(治験医療機関従事者、治験依頼者、県民向けの内容)

1.目的

宮崎県医師会地域治験ネットワーク参加医療機関 51 施設の治験実施基盤体制を促進するとともに、宮崎県内の医療機関間の連携強化等を促し、質の高い、均質な治験を迅速に実施できることで、地域医療水準の維持向上を目指す。

2.方法

- 1) 宮崎県医師会治験審査委員会（IRB）の設置
治験参加医療機関及び県内の小規模病院や診療所が共同利用できることで、治験実施促進を可能とし、審査委員には多領域専門医師を含む薬剤師・看護師・一般の方にて構成することによって多数の審議費用の節減と資源の効率的運用を行う。
- 2) 後方支援病院体制の構築（緊急対応措置）
 - (1) 県内の中心的基幹病院（大学病院・県立病院・各郡市医師会病院等）に協力要請するとともに、プロトコル及び治験実施医療機関の地理的状況を考慮にいたった要請病院を選定する
 - (2) 治験実施医療機関、後方支援病院には、「治験中の緊急対応マニュアル」を設置する

- 3) 治験コーディネーター（CRC）の養成及び派遣
 - (1) 看護師・薬剤師・検査技師等の経験をもつ人材への専門的治験関連研修会への参加、治験実施医療機関内スタッフとの協力体制の構築を行うことで技術・知識の向上を図る
 - (2) 治験施設支援機関（SMO）との協力支援を受けながら効率的な実施体制を構築する
- 4) [治験に係る文書または記録] の一括作成管理支援
 - (1) 治験ネットワーク統一SOP・統一様式の採用による一括作成管理保管および直接閲覧・監査対応の効率化を支援することで、治験実施医療機関、治験依頼者の負担を軽減する
- 5) 医療情報の一元管理と共有化
 - (1) 治験受託可能薬剤及び疾患別患者数の施設訪問による調査、治験実施体制及び医療設備等の情報を一括管理することで治験事務局業務の効率化を図る
 - (2) 新たな安全性情報、治験進捗状況を報告・管理することで迅速な緊急時対応体制の構築
 - (3) 治験事務局、IRB事務局、治験案件調査依頼窓口を一元対応することで、治験実施までの期間の短縮及び費用の節減と資源の効率的運用を図る
- 6) 治験関連情報提供・研修会・啓蒙活動
 - (1) 治験広報活動として、健康セミナー等での広報・ラジオへの出演、新聞広告の他、治験リーフレット作成・配布及び参加医療機関にて設置することで治験への正しい理解を促す。
 - (2) 治験従事者（医師・看護師・薬剤師・事務）向け継続的な研修会を開催することで治験経験のない医療機関での治験促進を図る。
 - (3) 参加医療機関別、院内治験勉強会を開催し院内スタッフの治験教育・育成を行う。
 - (4) 治験ホームページ (<http://www.miyazaki.med.or.jp/chiken>) での継続的PRを行う。

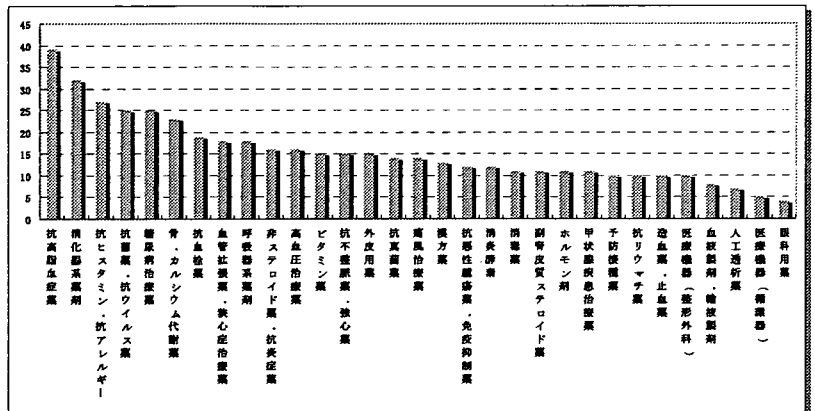
3.結果

- 1) 県医師会治験審査委員会の設置（IRB）
 - (1) 平成18年11月 医師、薬剤師、看護師、外部地域住民の委員11名による構成で設置した
 - (2) IRB設置規程及びIRB標準業務手順書を作成し治験参加医療機関へ提示、第1・2回にて審査の責務・審議事項等について確認をおこない、婦人科領域プロトコール模擬審査を行った
 - (3) 事前審査（多領域委員医師での審査）及び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た。よって18回の審査委員会を開催する
- 2) 後方支援病院体制の構築（緊急対応措置）
 - (1) 県内の中心的基幹病院（大学病院・県立病院・各郡市医師会病院等）との後方支援病院委託契書を締結し、治験実施医療機関の地理的状況を考慮にいたった後方支援要請病院とは、プロトコール別後方支援病院委託契約書を締結して、治験ネットワーク内の連携強化を可能とした
 - (2) 治験実施医療機関、後方支援病院には、「治験中の緊急対応マニュアル」を設置した
- 3) CRC養成及び派遣
 - (1) 県医師会所属看護師等のCRC支援にて、遠隔地クリニックでの治験実施が可能となり、治験実施院内CRCによる症例数の確保・遠隔部での治験実施を可能とした
 - (2) 治験施設支援機関（SMO）の協力を受けることで、多数医療機関での治験実施を可能とした
- 4) [治験に係る文書または記録] の一括作成管理支援
 - (1) 治験ネットワーク統一SOP・統一様式を全治験ネットワーク医療機関へ設置し、治験事務局支援体制の効率的支援が可能となった。治験依頼者によるSDVの負担を軽減するとともに治験実施医療機関の負担軽減へと繋がった
- 5) 医療情報の一元管理と共有化
 - (1) 治験受託可能薬剤及び疾患別患者数の施設訪問による調査、治験実施体制及び医療設備等の情報を集計し一括管理にて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的対応を可能とした。また治験事務局業務の効率化へと繋がった
 - (2) 新たな安全性情報、治験進捗状況を報告・管理することで迅速な緊急時対応体制を構築

- (3) 治験事務局、IRB事務局、治験案件調査依頼窓口を一元対応することで、治験実施までの期間の短縮及び費用の節減と資源の効率的対応が可能となった

平成19年4月には、治験依頼者（大手製薬メーカ）による治験案件調査依頼を受け、治験ネットワーク内28施設へ案件調査を行い、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プロトコー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プロトコールを県内8施設で治験を受託実施している。

疾患名	患者数	施設数
高血圧	8000	24
糖尿病	4400	19
高脂血症	3000	20
胃・十二指腸潰瘍	2800	14
骨粗鬆症	1100	10
肝炎	700	7
胃炎	700	3
変形性膝関節 股関節症	510	2
リウマチ	450	3
皮膚炎(湿疹)	400	3
逆流性食道炎	380	5
狭心症	380	4
痛風 高尿酸血症	360	8
呼吸器疾患	300	1



6) 治験関連情報提供・研修会・啓蒙活動

(1) 治験セミナー

①第1回治験セミナー（平成18年10月28日）

講演 「治験推進の取り組みについて」

日本医師会治験促進センター 科学技術部 薬事担当 小林 史明氏
「宮崎県の治験の実情および治験ネットワークに期待すること」

国立大学法人宮崎大学医学部附属病院 治験管理センター治験管理室
室長 日高 宗明氏

「治験依頼者が治験ネットワークに期待すること」

エーザイ株式会社 臨床研究センター推進部 総轄課長 谷沢 正樹氏
医師・薬剤師・看護師・事務・製薬メーカを含む 21施設 34名の参加

②第2～4回治験セミナー（平成19年1月11・12・20日）延岡市・宮崎市・都城市3会場

講演 「医薬品開発の現状・試験（治験）の実務について」

㈱新日本科学常務執行役員 コントラクトリサーチ事業カンパニー

臨床事業担当 水野 清史氏

医師・薬剤師・看護師・事務 46施設 67名参加

③第5回治験セミナー（平成19年11月12日）TV会議7会場

講演 「臨床試験の実務について」

㈱新日本科学臨床薬理研究所 谷口 泰子氏

医師・薬剤師・看護師・事務 40施設 112名参加

(2) 参加医療機関別勉強会

内容：「臨床試験(治験)とは、GCPに関する事項、治験関係者が携わる業務内容と責務」
宮崎県医師会治験促進センター機構

治験実施医療機関でのプロトコール別勉強会をすることで、院内スタッフの協力を得て院内CRCによる治験実施を可能とした。

(3) 治験啓蒙活動

健康セミナー等での「治験ってなあ～に？」配布

県民向けラジオでの広報「治験について」（平成18年11月4日）

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
治験リーフレット「治験」というボランティアをご存知ですか？」を参加医療機関へ設置
することで治験への正しい理解と協力を促した。

(4) 治験ホームページ (<http://www.miyazaki.med.or.jp/chiken>) での継続的 PR を行った

