

治験ネットワークフォーラム報告書

日付：平成 27 年 1 月 22 日（木）13 時～17 時

場所：日本医師会会館

主催：公益社団法人 日本医師会 治験促進センター

出席者：鶴嶋、山田、武石、土屋

①第 1 部：講演 13 時～14 時半

厚労省医政局研究開発振興課による『臨床研究・治験に関する最近の動向』として、幾つかの統計データの紹介に引き続き、新たな倫理指針（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針）や臨床研究中核病院の法制化などの説明があった。

続いて、製薬協の藤岡様より『日本製薬工業協会の治験ネットワーク活性化に向けた取り組みについて』と題して、とおとうみ臨床試験ネットワーク、あきた治験ネットワーク、そしていばらき治験ネットワークのそれぞれの活動を紹介頂いた。中でも、いばらき治験ネットワークの活動については、治験実施可能性調査と患者紹介における取り組みについて大変分かりやすくご説明して頂いた。ご発表の中では、ネットワークの特徴も踏まえて紹介頂き、活動の流れや実際の成果についてもご紹介頂いた。

その後、医師会治験促進センターからの報告の後に、出展した 16 のネットワークの担当者が 1 名ずつ壇上に上がり、ネットワーク名のプラカードを持って『1 分アピール』を順番に実施した。いばらき治験ネットワークは事務局・参加施設数を含めた体制と、今回の製薬協による活性化活動の取り組みを通して調査窓口を一元化し、データベースの作成や TV 会議システムによって効率化が図れていることを紹介するとともに、今後は中央 IRB を実施し運営を通して更なる体制整備を行っていくことをアピールすることができた。

②第 2 部：意見交換 14 時半～16 時半

いばらき治験ネットワークの体制と活性化活動それぞれのポスター（84 x 90 cm）2 枚をブースに展示し、パンフレットと資料の配布を行いながら治験依頼者（製薬企業・医療機器企業）や CRO との面談を 16 件行った。中には具体的な案件について調査依頼の話もあがり、ネットワークの宣伝としては大変有意義なものとなった。

③閉会 16 時半～17 時

医師会治験促進センターより、今回のフォーラムについて報告があった。出展者数は 48 名、一般参加者数は 104 名。そのうち、治験依頼者は 65 名（事前に公開された企業数は 36 社）、CRO 14 名（同 10 社）、医療関係者 9 名、SMO 3 名であった。各ブースで行われた面談は合計 230 件（最少 9 件、最大 24 件）に上った。来年度以降もフォーラムを継続していきたい旨説明があり閉会となった。

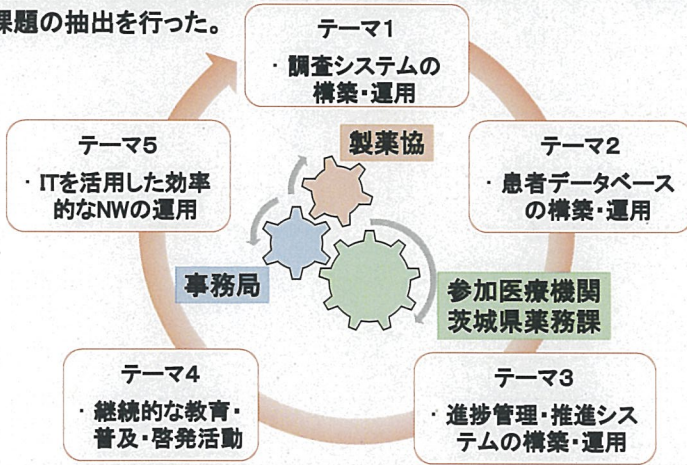
いばらき治験ネットワークの活性化活動

【プロジェクト概要】



日本製薬工業協会(製薬協)による治験ネットワークの活性化活動は、治験ネットワークが効率的かつ高い症例集積性を達成する組織・体制・仕組みを構築し、真に機能する治験ネットワークとなることを目的としたプロジェクトである。本プロジェクトに、いばらき治験ネットワークが選定され、ネットワーク事務局、参加医療機関、県業務課と製薬協が共同のアクションプランを実施した。

具体的には図に示した5つのテーマそれぞれにアクションプランを立てて、話し合いのもと手順書を作成し、調査票をもとにデータベースの作成や課題の抽出を行った。



テーマ1

- ① プロトコル実施可能性調査および候補施設選定調査の効率化のために手順書を作成した。
- ② 4つの基幹病院におけるプロトコル実施可能性調査窓口を決定した。
- ③ 各診療科の担当窓口、治験責任医師候補者、過去3年間の治験実績について調査し、候補者についてデータベースを作成した。

テーマ2

- ① 各医療機関における診療実績を把握し、治験の対象となる候補疾患の患者数を抽出するための手順書を作成した。

テーマ5

- ① ITを活用したネットワークの効率的な運用のためにTV会議システムを導入し、実務担当者の月例会議や依頼者との打ち合わせ、中央IRB、進捗会議の効率を大幅に改善した(時間短縮・コスト削減)。
- ② 県内の一部の病院間で構築されているカルテ相互閲覧システムを利用して、リモートSDVの応用の可能性を検討する。

プロジェクトチーム

	テーマ				
	1	2	3	4	5
事務局	土岐	山田/百	武石	本間	鶴嶋
参加施設	筑波大学附属病院・日立総合病院・				
代表	ひたちなか総合病院・水戸済生会総合病院				
アシスタント	柳岡・大蔵(茨城県業務課)、土屋(事務)				
製薬協	松田	木村	前田	木村	前田

各マイルストンのプロセス・活動方法 時期

1	アクションプラン(提案書)の作成	4~5月
2	プロジェクトチームの立ち上げ	5月
	ステアリングコミッティー、プロジェクトチームの検討・参加メンバーへの参加要請、概略説明	
3	キックオフミーティング	6月
	関係者を集めて趣旨説明	
4	【活動前半】現状調査と改善プランの作成	6~8月
5	中間報告	9月
	現状調査結果および改善プランの説明	
6	【活動後半】改善プランの実行	9~1
	主に短期的な取り組みをテーマごとに実行 各プロジェクトチームにて検討(会議・monthly)	
7	最終報告	2月
	短期的取り組みの成果報告・継続的な活動プラン(中期的・長期的取り組み)の説明	

テーマ3

- ① 治験の進捗状況を管理するための手順書を作成した。
- ② ネットワーク内にある複数の既存の地域連携システムを患者紹介システムとして発展させていくこととした。

テーマ4

- ① 県民・患者に対する啓発活動を推進し、医師および病院スタッフの教育活動をネットワーク内で共有化するための手順書を作成した。
- ② 平成26年度の活動内容のデータベースを作成し、HP掲載などの活用方法を決定した。

【ブース出展の様子】

