

# 第5回 治験ネットワークフォーラム ブース出展するネットワークのご紹介

日時：平成25年1月25日（金）13時～17時

場所：日本医師会館 大講堂・小講堂

主催：社団法人 日本医師会 治験促進センター

## ブース出展するネットワーク

#	ネットワーク名	ページ
No.1	公益社団法人宮崎県医師会地域治験ネットワーク	2
No.2	とおとうみ臨床試験ネットワーク	2
No.3	札幌市医師会臨床試験ネットワーク	3
No.4	特定非営利活動法人大阪共同治験ネットワーク	3
No.5	認知症臨床研究・治験ネットワーク	3
No.6	筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク	4
No.7	静岡県治験ネットワーク	4
No.8	厚生連病院治験ネットワーク	5
No.9	徳島治験ネットワーク機構	5
No.10	ながさき治験医療ネットワーク	6
No.11	大学病院臨床試験アライアンス	6
No.12	みえ治験医療ネットワーク	6
No.13	国立病院機構治験ネットワーク	7
No.14	いばらき治験ネットワーク	7
No.15	特定非営利活動法人 治験ネットワーク福岡	7
No.16	豊の国臨床試験ネットワーク	8
No.17	新潟県主要都市治験ネットワーク	8

## ネットワークのご紹介

No.1	<b>公益社団法人宮崎県医師会地域治験ネットワーク</b>
<p>宮崎県医師会地域治験ネットワークは、(社)日本医師会 大規模治験ネットワーク基盤整備研究事業に 2006 年 4 月採択を受け県内、臨床試験を通じた医療・健康に関する知識の啓蒙、医療機関間の連携強化を促し、地域医療水準の維持向上を図る目的にて活動を進めて参りました。主な業務は、治験依頼者による施設選定の協力、共同利用 IRB の運営、施設治験事務業務の受託、緊急や検査後方支援病院の設置、治験関係者への GCP 教育等を行っております。</p> <p>その結果、2006 年～2012 年(6 年間)で 依頼課題 158 件、延べ 480 施設へ治験を紹介し、契約課題 32 件の治験実施に到っております。</p> <p>主な領域は、消化器科、整形外科、脳神経科、循環器科、癌性疼痛、精神科、眼科、皮膚科、内分泌代謝、難病疾患等を実施し、契約例数達成率は、70%～120%の結果となりました。最近では、自主臨床試験の紹介を受け、整形領域の受託に到っております。</p> <p>今後引き続き取組を進めると同時に、症例集積率を高める為、医師会母体の特性を生かした領域別ネットワーク構築へ取組んで参ります。</p>	
No.2	<b>とおとうみ臨床試験ネットワーク</b>
<p>「とおとうみ臨床試験ネットワーク」は CRC や治験事務局などの現場レベルの連携から生まれたネットワークで、設立母体の異なる施設が共働し、あたかも一医療機関のごとくに対応できることを目標としています。</p> <p>特に、実施可能性調査の信頼性や症例集積性の向上、IRB や手続き等の一本化、早期エントリー及び CRF(EDC)記載等による効率化に力を入れております。</p>	

No.3	<b>札幌市医師会臨床試験ネットワーク</b>
<p>札幌地区の優位性と医師会事業としてのメリットを十分活用し、臨床試験で極めて重要である「スピード・質・透明性」、そして新GCPを遵守し、会員が安心して参加できるような支援体制</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験候補施設をリアルタイムに選定できることから、治験依頼者からの施設調査では1週間以内に情報提供ができる。</li> <li>・日本臨床薬理学会認定 CRC 研修会の開催（CRC の育成と能力の向上）</li> <li>・治験セミナーの開催（会員及び医療機関従業員等の教育）</li> <li>・治験実施医療機関等との懇談（治験実施医療機関等と治験に関する意見交換）</li> <li>・被験者に対する普及啓発活動（市民医療フォーラム及び健康教育講座においてチラシ等による啓発活動）</li> <li>・北海道 SMO の会との連携</li> <li>・緊急対応病院の紹介</li> <li>・治験依頼者施設訪問及び施設選定等の支援</li> <li>・治験契約書及び審査委受託契約書の統一</li> </ul>	

No.4	<b>特定非営利活動法人大阪共同治験ネットワーク</b>
<p>大阪府内の医療機関を登録医療機関として持つ、地域治験ネットワークです。大学病院・大病院から地域の中核病院、診療所の登録があり、対象疾患、治験の難易度に応じた実施可能性調査が可能です。特に、糖尿病領域（代謝・内分泌）、循環器領域等生活習慣病、中枢神経領域（統合失調症、アルツハイマー型認知症等）、消化器領域、一部のがん領域で実績がありますし、その他のがん領域や眼科領域、皮膚科領域等その他の領域でもネットワーク登録医療機関以外にも調査が可能です。SMO 機能を持ち、CRC、治験事務局担当者を直接雇用しており、特定の医療機関では直接の支援の実績もあります。また、臨床研究支援の実績（CRC 業務、治験事務局業務）もあります。是非、お問い合わせください。</p>	

No.5	<b>認知症臨床研究・治験ネットワーク</b>
<p>「認知症臨床研究・治験ネットワーク」は愛知県にある独立行政法人国立長寿医療研究センターを運営拠点とした認知症に特化したネットワークです。参加施設も診療科単位となっており、認知症を専門とする先生方ばかりです。治験の運営・管理だけでなく、MRI、SPECT、PETなどの画像における撮像や解析の支援、また、神経心理検査評価者の支援もさせていただきます。</p>	

No.6	<b>筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク</b>
<p>MDCTN は、筋疾患の治験・臨床研究の推進を目的とした医療施設ネットワークであり、一体的な活動を通して筋ジストロフィーの治療薬の開発を促進することを目指して今年度 12 月に活動を開始した。特徴として 1.参加施設は最新の臨床試験や標準的治療などの国内外の情報・データの共有を行い、効率的かつ迅速に臨床試験・臨床研究が実施できる体制を構築、2.治験実施可能性、患者集積性の向上のための定期的な施設調査、3.企業治験の受託窓口、4.ポータルサイトを通じた臨床試験の情報発信・交換、5.研修会や情報提供による治験・臨床試験に関わる人材育成、6.評価者のネットワークの構築を通じた機能評価方法の標準化、7.患者登録システムと連携し治験情報を速やかに患者に届ける、以上の機能を有する。希少疾病臨床試験ネットワークは本邦初の試みであり、今後は他の希少疾病のモデルとして展開させていく予定である。</p>	

No.7	<b>静岡県治験ネットワーク</b>
<p>静岡県がすすめるファルマバレープロジェクトの下、誕生した静岡県治験ネットワークは、静岡県内 200 床以上の医療機関合計 29 施設、合計 14000 床を超える大規模な地域ネットワークです。本ネットワークは、治験受託に必要な体制整備に努めるほか、依頼者様が実施する治験をよりスムーズにすすめるために、迅速で精度の高い可能性調査を実施する他、治験の進捗管理はもちろんのこと、症例エントリーを促進するための種々の取り組みを行い、調査開始から治験の終了まで一貫した支援をさせていただきます。本ネットワークは大規模病院からなるネットワークであり、急性期疾患をはじめ多種多様な治験の依頼に対応することができます。また、院内 CRC を有効活用することにより多科連携型の治験や難易度の高い治験の受託実績があります。お気軽にご相談ください。</p>	

No.8	<b>厚生連病院治験ネットワーク</b>
<p>本 NW は、厚生連病院(いずれも地域中核病院)のうち本 NW 規程に賛同する病院が自発的に集まり協力関係を結び、臨床試験の実施を通して地域医療の発展に寄与することを目指し、2011 年 1 月に発足しました。</p> <p>本 NW では SOP 統一化が進み、さらに今年度内のセントラル IRB 設置に向け準備を進めており、あたかも 1 医療機関であるような体制構築に向け、病院と事務局が共に汗をかいています！</p> <p>精神科・整形外科・透析関連は特に得意とする領域ですが、様々な診療科で受託実績があり、がん拠点病院も多くオンコロジー領域にも対応可能です。</p> <p>診療科間の協力や入院設備が必要な治験に対応できる一方で、厚生連病院の治験業務支援を行ってきた日本文化厚生農業協同組合連合会(略称、文化連)内に設置された事務局が、クリニック並のスピード・コスト・クオリティで手続きを進めます。</p> <p>是非お気軽に事務局(文化連)までお問合せください。</p>	

No.9	<b>徳島治験ネットワーク機構</b>
<p>徳島治験ネットワークは、徳島県医師会と徳島大学病院の連携により設立され、現在 74 医療機関(病院 29 施設、クリニック 45 施設)が登録している。事務局は徳島大学病院臨床試験管理センター内に設置。事務局では、登録医療機関情報のデータベース化、標準業務手順書の設置、治験照会・実施可能性調査の実施、被験者のエントリー促進等を支援している。</p> <p>またネットワーク内に「疾患別サークル」を構築し、興味のあるサークルに医療機関ごとに自由登録するようになっている。これによりその疾患に対して高いモチベーションを持った医師に直接調査を行うことが可能となり、案件照会や調査がより効率的となった。現在、循環器疾患、神経・精神疾患、糖尿病の 3 サークルを構築している。現在までの治験実績の中で、アルツハイマー型認知症については特に治験依頼者から高い評価が得られており、2012 年秋より 5 医療機関(徳大病院含む)で実施予定である。</p>	

No.10	<b>ながさき治験医療ネットワーク</b>
<p>ながさき治験医療ネットワークは平成 18 年 9 月に設立され、登録医療機関数は 87 施設で、長崎県医師会、長崎大学、長崎県、民間企業から構成される「ながさき治験医療ネットワーク企画推進会議」が中心となり、オール長崎の強力な連携体として運営されております。当該ネットワークは診療科及び疾患ごとのグループ化を図り、各グループリーダーが治験責任医師の役割を担っており、効率的な治験を実施出来ます。当該ネットワーク事務局はSMOと連携し、治験情報の伝達、SMO等との連絡、進捗管理など一元管理を行っております。製薬企業出身のアドバイザーがおり、製薬メーカーの目線に立った支援を心がけております。また、相談事にも対応しております。ながさき治験交流会を毎年開催し、CRC、医師、医療従事者及び治験業務関係者に対し実務的な講習を行うと共に、CRCのワークショップ及び情報交換会を開催し、CRCのスキルアップに繋げています。</p>	

No.11	<b>大学病院臨床試験アライアンス</b>
<p>大学病院臨床試験アライアンスは平成 18 年 2 月に有志により設立された。以来ドラッグラグ問題を解消するため日本の治験環境を先駆的に改善し国際共同試験に参画すべく独自の活動を展開してきた。幹事校は平成 18 年度から 20 年度は東京大学が担当した。21 年度から 22 年度は千葉大学が担当した。さらに 23 年度からは東京医科歯科大学が担当した。</p> <p>また平成 21 年度に文部科学省から大学間連携研究事業として予算配分を受け専任事務局を設置するなど新たな展開を目指し大学間で連携して推進事業を進めている。その活動は広報活動などを通じて積極的に公開し日本の治験環境改善に資する考えである。</p>	

No.12	<b>みえ治験医療ネットワーク</b>
<p>みえ治験医療ネットワークは 2003 年に NPO 法人みえ治験医療ネットを設立以来 10 年が経過、地域圏基幹病院 26 中小医療施設 96 が登録しており多くの臨床試験・治験実績を有しています。みえ治験医療ネットは三重大学病院と共同で、臨床研究・治験講習会、治験推進シンポジウム等の定期的な開催を通じて、基盤整備、人材育成、治験のスキルの向上や up-to-date な治験情報の提供に努めています。治験／臨床研究のスケジュール管理や進捗状況の把握を web で行う“みえ治験支援システム(MiCTSS)／臨床試験 web 支援システム(CReSS)”を構築、治験や多施設共同臨床研究の効率的な実施に努めています。事務局への治験案件は、治験依頼者による直接持込、提携 SMO による持込等に対応し、治験候補施設をアンケート調査し適切な医療施設を 2 週間以内に報告する体制を整えていますので、治験案件のご紹介を宜しくお願い申し上げます。</p>	



No.13	<b>国立病院機構治験ネットワーク</b>
<p>平成 24 年度より、医療機関の支援体制の強化を図る目的で、本部が各病院と依頼者との契約を一括でとりまとめるワンストップサービスを開始するとともに、Performance Based Payment の導入を行った。また、平成 22 年 11 月には、各施設の治験の進捗状況を把握するシステム(CRC-Log Book)を導入した。本システムは国立病院機構本部(以下NHO本部)が各病院の進捗管理を行うとともに、病院間での情報共有等を図ることが可能となり、治験期間の短縮や症例集積性の向上が期待できる実施体制が整った。また、NHO本部は、IWRS (Interactive Web Response System、割付システム)、Web 安全性報告承認システムを構築し、CRO・SMO に依存しない医師主導治験の実施体制を構築し、現在、医師主導治験や NHO ネットワーク研究を実施している。</p>	

No.14	<b>いばらき治験ネットワーク</b>
<p>いばらき治験ネットワークが立ち上がりました。</p> <p>本ネットワークでは、筑波大学附属病院を中心に茨城県内の医療機関、医薬品や医療機器の開発企業と茨城県が協力連携し、バイオイメージングやマイクロドージング、遺伝子解析を利用した治験や、First in human 試験や Proof of concept 試験といった早期・探索的治験から検証的な治験まで、一貫して実施できる受け皿を目指してまいります。また、ネットワークの事務局が積極的にマネジメントし、ネットワーク参加医療機関の情報集約とデータベース化によって企業が行なう治験実施可能性調査の代行や参加医療機関における症例組み入れ状況等の把握を効率化します。</p> <p>本ネットワークは、茨城県内の治験の実施体制を整備するとともに、県民への治験啓発活動を推進し、最先端の医薬品や医療機器などの早期開発及び県内医療水準の向上に寄与していきたいと考えております。</p>	

No.15	<b>特定非営利活動法人 治験ネットワーク福岡</b>
<p>福岡県内の 4 大学を中心とした医療機関のネットワークです。</p> <p>参画医療機関も徐々に増えており、ネットワーク内の医療機関が集中して審査依頼が出来るよう、中央治験審査委員会を設置しております。外部 IRB として公正性を保ち積極的に研修を実施するなどし、質の高い審査が出来る体制を整えております。今後はIRBの電子化を検討しており、治験の効率化に向けて取り組んでおります。</p>	

No.16	<b>豊の国臨床試験ネットワーク</b>
<p>豊ネットは、大分県での治験・臨床研究の活性化と効率化を目的に大分大学病院総合臨床研究センターが運営している地域ネットワーク(NW)です。一般クリニックから地域の基幹病院まで多くの医療機関によって構成されており、大学病院での早期臨床試験から、豊ネット参加医療機関での第Ⅱ・Ⅲ相試験、製販後試験まで、一連の治験の実施を目指しております。大分大学を核とした、認知症、呼吸器疾患、婦人科疾患等の疾患別NWの構築に取り組んでいます。</p> <p>また、大分大学病院の臨床研究審査委員会がIRBのセントラル機能を有しており、クラウドシステムを活用したデータベース管理、書類作成等が可能となっています。NW内の情報の一元化、治験事務の中央化を進め、効率的な実施体制により、大分における地域の患者様への高度医療提供に貢献したいと願っております。</p>	

No.17	<b>新潟県主要都市治験ネットワーク</b>
<p>新潟県主要都市治験ネットワークでは、新潟肺癌治療研究会と共同で、肺癌に関する先進的な臨床研究を効率良く推進するシステムを構築しました。その結果、新潟県内の三つの医療圏から症例のスムーズな登録が達成出来、研究の質の向上に寄与できました。今後は、新潟県内にあるその他の特定疾患領域研究会等とも協力し、効率的に症例集積を行える疾患領域を拡大する予定です。また、新潟県内の治験実施体制を充実させるため、治験依頼者ならびにネットワーク参加施設が共有できる治験事務業務の改善と効率化を目的としてIT化を図っています。</p>	