

開業医・専門医との 連携体制整備をめざして — 治験対象患者紹介の事例 —

国立病院機構 大阪医療センター
是恒之宏

大阪地区における治験連携推進

- H15年4月 創薬推進連絡協議会設置

創薬推進方策について総合的に検討。特に治験の推進に重点をおいて活動。(構成メンバー:大学や研究機関、病院、医師会、製薬企業等、事務局:大阪府、大阪医薬品協会、大阪商工会議所)

- H19年9月12日 中核・拠点病院等連携ワーキンググループ会議発足

目的: 中核・拠点に限定せず、府や近隣の医療機関、医師会とも連携し治験を推進

WGメンバー:中核1、橋渡し1、拠点4、拠点(並)1、医療機関4(関医、大医、府急、市セ)、府医師会、大阪医薬品協会

拠点医療機関に期待される 体制・機能

患者対応

地域に存在する患者紹介システム等を活用することにより希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されている



モデルケースを走らせて見よう

Background

- これまで被験者は、そのほとんどが通院中の患者から選定されていた
- 患者紹介システム等を活用することにより希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されれば、副次的に症例エントリー促進が図られる
- これを機会に連携が深まることが期待される
- 逆に関係が悪化する危険も孕んでいる

治験患者 開業医からの紹介 モデルケースとしての留意点

- 最初は患者さんが参加してメリットのある治験を選択
- 多くの治験を行なっている医師に依頼
- 依頼者の了解
- 大阪府医師会の了解
- 該当治験担当医師にこれまで患者紹介をされた大阪府内開業医の先生方に限定して案内

2008年9月25日検討開始

病診連携のシステムを活用して開業医からの治験患者紹介が可能なのかを9月25日に治験管理センター事務局で話し合った。その結果、まずは当院で治験を多く行なっている2人のDrに、もしこのような方法をとれるとしたら、今行なっている治験で該当するものがあるかを打診することとなった。

2007年10月12日

責任医師からの回答 是非利用したい

- 当院で治験を多く行っている2名のDrから、もし開業医からの治験患者紹介が可能なシステムが利用できれば是非利用したいとの情報を得たので、10月12日該当する医師に具体的に紹介を得たい治験を知らせて欲しい旨連絡した。

2007年10月15日

具体的な治験の選定

- 10月15日、1Drより2件の治験を指定してもらった。もう1人のDrは開業医よりも、病院勤務の該当疾患専門医と連携をしたいとの意向であった。まず、開業医からの紹介を具体的に考えてみることにした。同日、担当CRCへ該当治験の進捗とエントリー期間の問い合わせを行なった。

2007年10月25日

再度依頼者へコンタクト

CROモニター通じ再度依頼者へコンタクト

内容:

1) 病診連携医への治験の広報を実施したい

2) その際に情報提供してよい内容の確認

どのような治験薬であるか

選択・除外基準の病診連携医への開示が

どの範囲まで可能か

2007年10月30日

依頼者からの質問

- XX社 担当者よりCRCに電話連絡あり。

開業医でのポスター掲示、開業医への情報提供について、開業医でのIRBが必要と考えていると。それをどのように担保するのか質問をうけた。

→是恒へ報告

- 実施するのは当院であるため、開業医でのIRBは必要ないのでは？

→当院では開業医でのIRBは必要ないと考えているとメールにて連絡。

2007年10月31日

大阪府医師会治験担当理事と面談

- 大阪府医師会治験担当理事のA先生と面談
- 今回我々が考えている開業医の先生方への治験患者ご紹介の依頼についてその趣旨と具体的方法につき説明
- 11月の理事会でこの件につき報告いただくこととなった。また、医師会の会報で大阪医療センターの今回の取り組みを掲載することを提案頂き、それについても理事会で計りましようとお話を頂いた。

2007年11月2日

被験者募集のための広告は当該医療機関に限定？ 治験内容紹介は秘密保持の観点から微妙？

■ 依頼者よりメール (前略)

また、既にご検討済みの内容と思いますが、広告については医療法の解釈から、被験者募集のための広告につきましては当該医療機関内におけるものとするのが原則と考えられています。従いまして、**広告としての被験者募集に関してはあくまでも院内に限られるものであるかと考えており、今後の各法の整備が待たれる状況であると考えております。**

(中略)

また、**開業医の先生へのレター配布による紹介につきましては秘密保持の観点からも微妙な部分もございますので、あらためて電話をさせていただきたいと考えております。**

医政局研究開発振興課治験推進室 への問い合わせの内容

- 今回B薬の適応拡大治験に関して、開業医の先生方へ
- 1) B薬のC型肝炎への適応拡大治験である
- 2) 適応基準
- 3) 除外基準
- をお知らせし、患者待合室には
- 1) を書いたポスターを掲示していただき、そのポスターを見て患者さんが希望すれば開業医から当院の責任医師へご紹介いただくことを考え、すすめております。
- ところが、当該の依頼者から下記のような返答が来て、どのようにすべきか苦慮している次第です。ご意見頂ければ幸いに存じます。

同日に返事を頂いた

- 医政局総務課に確認いただいたところ問題なく実施可能と考えられる旨回答あり

院外に掲示する場合(開業医も含む)は、「広告規制の対象」となります。その場合、「奏功率〇%」や「販売名」を記載することはできませんが、「どこの医療機関で、こんな基準を対象とした治験を実施中」という内容は掲載可能です。

- ただ、「治験を名目に、我が診療所の患者を大病院に取られた」的なもめ事の可能性について十分配慮の上すすめるように

2007年11月6-7日 やっと光が見えてきた

- 11月6日 依頼者に公的見解を通知。開業医への先生へ選択・除外基準の一部情報提供が可能かについても確認し、問題ないと了承いただいた。
- 11月7日から開業医への手紙、診察待合室の患者さん向けのポスターにつき検討し原案を作成。

かかりつけ医からの紹介患者を 対象に治験を実施

（国立病院機構大阪医療センター）

（国立病院機構大阪医療センター）が送付された医療センターは、この実施することし、患者。治験参加を希望するほど、かかりつけ医から紹介を受け付けている対象患者を同センターの紹介患者を対象とした治験の実施を開始した。

治験を一層推進するための仕組みづくりとして、平成19年4月に厚生労働省と文部科学省は「新たな治験活性化5カ年計画」を合同で策定。治験や臨床研究を実施する上での中核病院と拠点医療機関を全国で約50施設整備するほか、患者が治験・臨床研究に参加しやすくなるよう支援することが求められている。

治験中核病院・拠点医療施設等協議会の一員である大阪医療センターでは、かかりつけ医からの患者紹介シス

テムを活用した治験を（スター）が送付された実施することし、患者。治験参加を希望する紹介を受け付けている対象患者を同センターと患者紹介による病診連携を行った実績。詳細は、同センターのある医療機関を対象に、同センターから文書（および治験紹介ポ）（電話06-6946-13581）まで。

実際に紹介されてきた患者さん

- 2008年2月7日までで4名
 - 1) 1名は適格性を満たさず、別の代償性肝硬変の治療の対象となった
 - 2) 1名は空腹時血糖が除外基準に抵触するので1月の診察で減量と食事コントロール指導され、3月の診察で血糖(もしくはHbA1c)の基準をみたしていれば、説明を実施
 - 3) もう1名は2月7日に来院、ICを行なった
 - 4) なお、まだ来院されていないがもう1名紹介あり

今後、乳癌領域での治験

- 主として病病連携になる
- まず、該当施設の院長に了解を得る手紙を送付
- 5課題が対象
- 2月のIRBで連携をおこなうことの承認を得た

まとめ

- 病診連携による治験推進をめざして、モデルケースを走らせた
- まずは、患者さんが参加しやすく、開業医が説明しやすい治験を選択した
- また、治験責任医師は経験豊富な医師を選定した
- 大阪府医師会にもご理解、ご協力を頂き、比較的短期間に開業医の先生方へ依頼することができた
- 依頼者は、はじめての試みでもあり戸惑いがあったが、最終的には厚労省からの見解もあり、了解を得ることができた
- 患者を抱え込むのではなく、これを機会に、より病診連携、逆紹介が推進されることを期待する
- このシステムを定着させるためには、開業医の先生方のincentiveはなにかを考えていく必要がある