

地域ネットワークの取り組み

浜松医科大学 臨床薬理学
とおとうみネットワーク
渡邊裕司

治験等の効率化に関する報告書 (2011年5月) 報告書活用のお知らせ (2011年6月30日)

【日本の治験環境について】

治験の日本離れを食い止めるためには、症例集積性の低さ、症例当たりのコストの高さなど、国際競争力や透明性の確保の観点からも、まだ解決すべき課題が残されている。

【治験環境に関する諸外国との違い】

	諸外国	日本
費用の支払い方法	Performance Based Payment	前納性が残存
基幹病院の規模	2000床(アジア諸国)	500床
法的規制	IND Trial(国家研究法) (米国) 欧州臨床試験指令(EU)	治験(薬事法) 臨床研究(倫理指針)



【ネットワークに求められるもの】

治験等の効率化に関する報告書(2011年5月)

- 1) **共同審査委員会等運営関連**(具体的なあり方や効率的な活用方法)
→ **ネットワークを構築**し、医療機関における窓口業務、IRB審査の一本化等の効率化を図る。
→ 依頼者にとっても業務の効率化、コストの削減に繋がる。
- 2) **症例集積性向上**(疾患別症例数の把握、複数機関で連携した症例数確保)
→ **複数の医療機関が連携し「あたかも一つの医療機関のように機能すること」**により、アジア諸国のメガホスピタルと同等の症例集積が可能となる **治験ネットワーク体制を構築**する必要がある。



80-90%の医療機関が何らかのネットワークに参加している。しかし、その活動内容は、「治験に関する情報交換」「勉強会やセミナーの共催」などが中心で、所期の目的を達していない。(治験中核病院・拠点医療機関等 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より)



3

地域ネットワークとして最低限有すべき機能

- 1) **標準手順書(SOP)の作成と各種様式等の統一**
→ ネットワークのSOPを作成し、各医療機関の長はこのSOPを各医療機関のSOPとして定める。
- 2) **共同治験審査委員会の設置及びその活用**
→ 治験審査業務を集約させ、審査資料等の統一化を図るなどして効率的な治験審査を行う。
- 3) **治験ネットワーク事務局の積極的なマネジメント**
→ 各医療機関の被験者候補となり得る患者数を把握し、外部(治験依頼者等)からの可視化を図る。
→ 治験の進捗状況を逐次把握し、治験ネットワーク全体の契約症例数の達成のために積極的な対応を行う。



4

とおとうみネットワーク設立へ

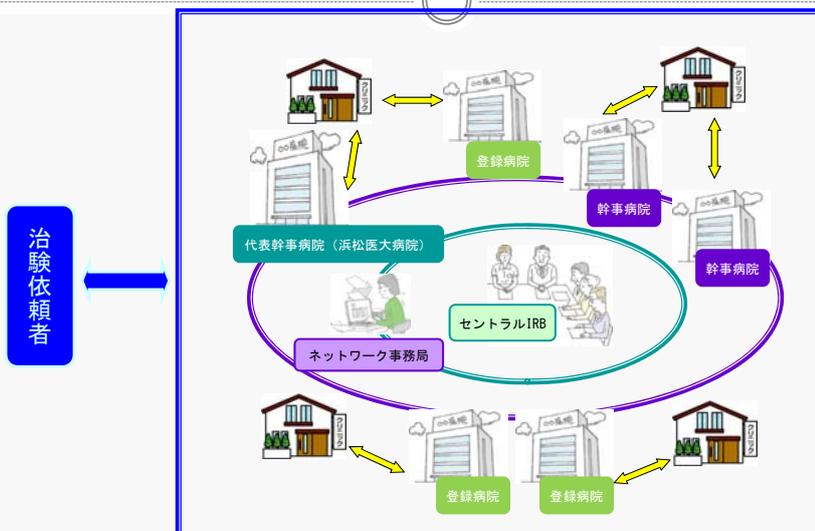
日本の治験の質は、産官学の努力により向上しましたが、コスト高や症例集積性が低いことなど効率性に関しては、いまだ改善の余地があります。仮想大病院（病院のネットワーク化）を構築し、他のアジア周辺諸国の大病院に匹敵するような症例集積性を確保することや、セントラルIRBによる審査の集約化、標準化が求められています。しかし、未だわが国では十分に機能しているとは言えません。

浜松地域は医師会、医療機関の長年の努力により「浜松方式」と呼ばれる夜間休日救急体制、病院/診療所の医療機能分化や開放型病院など医療連携が進み、良好な医療の提供体制が整えられてきました。また、治験拠点事業の中で、浜松地域近隣の治験実務者（事務局、CRC）の教育研修が進み、現場レベルでの顔の見える繋がりが構築されています。

私たちは、このような地域の特長を生かし、わが国でモデルとなるような‘真に機能する’ネットワークを構築を構築し、この静岡県西部地域（とおとうみ）から、新たなエビデンスを発信すること、新薬開発に貢献することを目指しています。



とおとうみ臨床試験ネットワーク



ネットワークの構成

【幹事医療機関】

- ・ 浜松医科大学医学部附属病院（613床）
- ・ 聖隷浜松病院（744床）
- ・ 聖隷三方原病院（874床）
- ・ 浜松医療センター（606床）
- ・ 磐田市立総合病院（500床）
- ・ 遠州病院（400床）
- ・ 浜松医師会

【登録医療機関】

- ・ 静岡県西部地域の医療機関

【幹事会】

- ・ 幹事医療機関の病院長

【セントラル事務局】

- ・ 浜松医科大学医学部附属病院 臨床研究管理センター内



ネットワーク規模

【所属医療機関】 6医療機関及び浜松医師会（平成23年10月26日時点）

【総病床数】 3,737床（6医療機関）

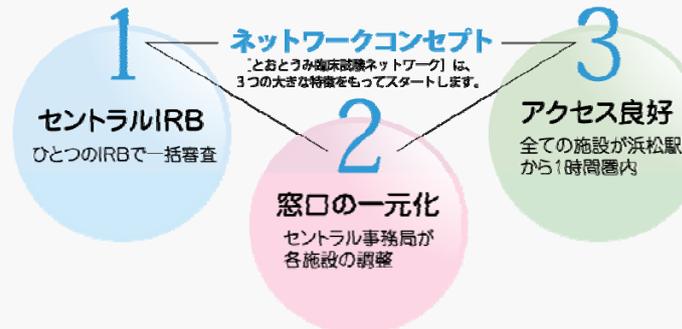
【主な標榜診療科及び月間患者数】

標榜診療科	患者数/月	標榜診療科	患者数/月	標榜診療科	患者数/月
内科	37,217名	脳外科	4,097名	泌尿器科	6,481名
（うち呼吸器科）	6,208名	外科	12,401名	小児科	9,306名
（うち消化器科）	9,923名	（うち乳腺外科）	1,963名	皮膚科	7,982名
循環器科	6,491名	心臓外科	781名	耳鼻科	5,798名
精神科	5,767名	整形外科	11,056名	眼科	7,750名
神経内科	2,999名	産婦人科	13,641名	形成外科	2,363名



とのおとうみ臨床試験ネットワークコンセプト

連携して臨床試験を実施する医療機関のネットワーク
真に機能するネットワークを目指します



9

ネットワーク利用メリット

- 1. 所属医療機関の情報の一括管理**
 - 治験実績、治験体制
 - 責任医師情報、対象患者数 など
- 2. セントラル事務局による窓口の一元化**
 - 治験実施可能性の一括調査
 - 治験依頼者のアポイント調整（一回の訪問で全施設対応可能に）
 - IRB記録の保管管理、モニタリング対応の一元化
- 3. セントラルIRB**
 - ※ 当面は幹事病院のいずれかのIRBで一括審査、5年以内に独立したセントラルIRBの稼働を目指す
 - IRB資料作成の負担軽減
 - IRB関連書類、議事録、公開用議事要旨などの一括作成
 - IRB結果報告、議事要旨公開の迅速化



10

ネットワーク利用メリット

4. SOPの統一

※平成16(西暦2004)年度より県内SOP統一

- 迅速審査、緊急対応など、施設固有部分も統一化

5. エントリーの促進

- 病病・病診間における被験者紹介システムの構築
- ボランティアデータベースの活用・拡充

6. アクセス

- すべての施設は半径9Km圏内

