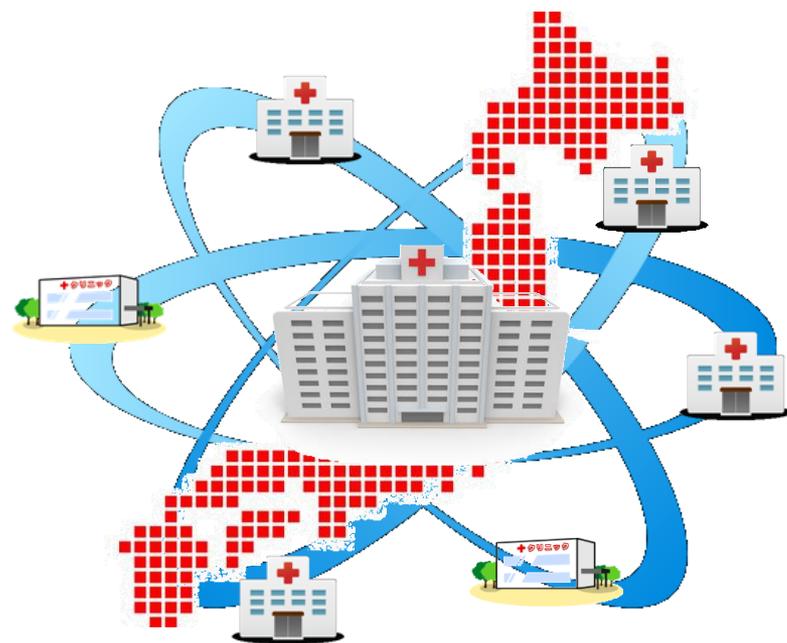


# 第19回 I R B 5分間セミナー

## 治験ネットワーク



# I R B 5分間セミナー

- |      |                |             |                 |
|------|----------------|-------------|-----------------|
| 第1回  | 臨床研究の分類と治験     | 第11回        | C R Cの業務（その2）   |
| 第2回  | 治験とG C Pの動向    | 第12回        | 治験中の臨床検査等の精度管理  |
| 第3回  | 治験の計画・選定・合意    | 第13回        | A L C O A原則とは   |
| 第4回  | 治験審査委員会の役割     | 第14回        | 治験の電子化          |
| 第5回  | C R OとS M Oの業務 | 第15回        | 有害事象と副作用        |
| 第6回  | 被験者の選定と同意取得    | 第16回        | 治験の費用           |
| 第7回  | 逸脱とは           | 第17回        | 治験広告            |
| 第8回  | モニタリング・直接閲覧・監査 | 第18回        | G C P調査         |
| 第9回  | 治験関係者の役割       | <b>第19回</b> | <b>治験ネットワーク</b> |
| 第10回 | C R Cの業務（その1）  |             |                 |



# 治験ネットワークの活用

治験の国際化が進展し、アジア諸国の2000床以上のメガホスピタルと比べて400～500床規模が多くを占める日本の治験実施医療機関において、実施する**治験の手続きを効率化し、症例集積性を向上**させるための1つの方策として「**治験ネットワーク**」（以下、NW）の活用が掲げられた。

治験NW事業は、「治験活性化3カ年計画」から取組みが始まり、様々な形態の治験NWが形成され、「治験活性化5カ年計画2012」において、

## ① 治験NWの促進

- ・ 疾患に応じた治験NWの構築
- ・ 治験NWにおける契約形態の見直しによる症例集積性の向上

## ② 治験NW事務局機能の強化

- ・ 治験NWへの積極的な参加による治験手続の効率化

についての計画が策定され、**全国におよそ80の治験NW**が構築された。



# 各種治験ネットワーク

## 〈1〉 地域ネットワーク 〈医師会〉

- ・ 公益社団法人宮崎県医師会地域治験NW
- ・ ながさき治験医療NW
- ・ 札幌市医師会地域治験NW

など

## 〈2〉 地域ネットワーク 〈その他〉

- ・ あきた治験NW
- ・ 静岡県治験NW
- ・ 徳島治験NW
- ・ 前橋・高崎・渋川・深谷コア5 治験・臨床研究病院
- ・ **いばらき治験ネットワーク**
- ・ とおとうみ治験NW
- ・ みえ治験医療NW

など

## 〈3〉 疾患別ネットワーク

- ・ 筋ジストロフィー臨床試験NW
- ・ 認知症臨床研究・治験NW
- ・ 小児治験NW

など

## 〈4〉 同一経営ネットワーク

- ・ 厚生連病院治験NW
- ・ **済生会共同治験ネットワーク**
- ・ 大学病院臨床試験アライアンス
- ・ 国立病院機構治験NW
- ・ 昭和大学8病院治験NW
- ・ 労済病院治験NW

など





# 済生会共同治験 〈なでしこ治験〉

済生会の今後の方向を検討するために設置された**第四次基本問題委員会の報告書**（平成22年12月10日）の中で取り組むべきと事業として**臨床研究や治験の推進**が提言されました。

**全国81病院及び15診療所等の済生会のスケールメリットを生かしたネットワーク**を活用して、本部による各病院への支援、治験実施医師へのインセンティブの向上を主眼として、治験実施医師の責任の明確化による質の確保、中央治験審査委員会の設置等により手続きの簡略化などによる迅速性の追求、症例数の確保などを目指しています。

## 1. 済生会の今後推進すべき事業

### （6）臨床研究や治験の推進

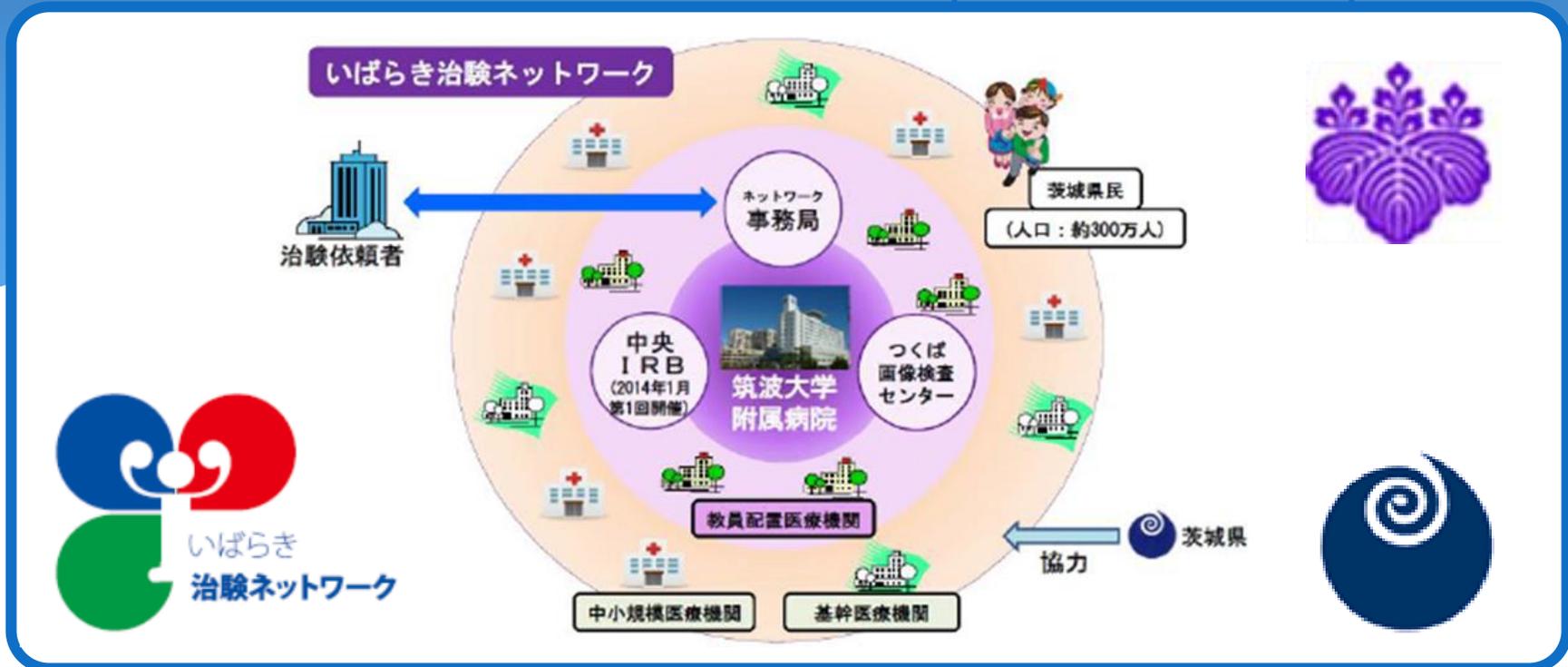
- ① 本会で医師等の専門家による研究グループを編成し、学术交流を促すことにより治験を行うための学術的基盤を育てるとともに、患者の理解と協力を得つつ、臨床研究を推進する。効率的で質の高い治験を行い、臨床研究面及び経営面でのメリットを生じさせるため、法人全体として治験システムをネットワーク化して大規模かつ迅速な治験を実施する。その際、治験の質の確保と被験者の人権に配慮する。
- ② 治験の被験者は患者であり、安全に行うことを徹底する。このため、治験コーディネーターの養成を支援することと、治験審査委員会の質の担保に取り組む。

（第四次基本問題委員会報告書より抜粋）



# いばらき治験ネットワーク

2013年3月、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として設立された。





# 「治験ネットワーク活性化プロジェクト」 (製薬協)の選定と当院の参画

- 「臨床研究・治験活性化5カ年計画 2012 アクションプラン」を受けて、2013～2014年度に製薬協は、既存の治験NWを、理想的な機能・役割を実装した優良な治験NWへと活性化するプロジェクトを立ち上げた。

## 〈プロジェクト概要〉

日本製薬工業協会（製薬協）による治験NWの活性化活動は、治験NWが効率的かつ高い症例集積性を達成する組織・体制・仕組を構築し、真に機能する治験NWとなることを目的としたプロジェクトであり、全国から**いばらき治験ネットワーク**を含む**3つの治験NW**が選定され、NW事務局、参加医療機関、県薬務課と製薬協が合同のアクションプランを実施した。

※WEB会議の様子



開催日	主な議題	出席者（医療機関）：					
		筑	日	ひ	水	中	県
2014年 8月25日	・キックオフ	○	○	○			
9月24日	・調査システム・データベース手順 ・製薬協の教育用資料	○	○	○	○		
10月28日	・調査システム ・進捗管理手順 ・臨床試験セミナー・くすり展報告	○	○	○			○
11月27日	・調査票作成 ・進捗管理手順 ・紹介システム ・教育アンケート ・治験ネットワークフォーラム	○	○	○	○	○	
12月17日	・窓口担当者・治験責任医師候補者・教育啓発活動データベース ・患者紹介システム手順	○	○	○	○	○	○
2015年 1月27日	・紹介システム手順 ・IRB委員教育コンテンツ ・プロジェクト報告会 ・治験ネットワークフォーラム報告	○	○	○	○	○	

