

〈抄録〉第24回 日本臨床薬理学会年会 2003年12月11~12日 横浜  
シンポジウム6：地域治験ネットワークの現状と将来

## 1. いまなぜ地域治験ネットワークか

大橋 京一\*

平成9年に新GCPが制定され、高い倫理性、科学性のもとに信頼性に富んだ治験が我が国で実施される基盤が整ってきた。治験を実施する医療機関においては治験事務局が整備され、CRCの育成が進み、現在では、CRCが活躍している医療機関における治験の質は国際的レベルまで到達してきている。しかしながら治験（臨床試験）のスピードは欧米ばかりでなく、近年ではアジア諸国に比べても著しく遅いことが指摘されている。さらに、治験のコストも高いこともあり、海外へ治験の流出が歯止めなく続いており、治験の空洞化が叫ばれている。このため、文部科学省・厚生労働省は今年度より治験活性化3ヵ年計画を開始している。この3ヵ年計画の中には、治験のネットワーク化の推進が挙げられており、大規模治験ネットワークの構築と共に地域治験ネットワークへの支援が述べられている。昨年、医療機関の業務を一部受託あるいは代行するSMO（治験施設支援機関、Site Management Organization）の業務内容の明確化が図られ、この度改正されたGCPにも医師主導の治験の実施の記載とともに、医療機関を支援するSMOが正式に記述され、医療機関の支援契約が可能になった。SMOの使命は医療機関のデータの質の確保であるが、単にCRC派遣業務のみを扱うSMOが存在することもあり、正確なSMOの数の把握は困難であるとともに、質のバラツキが現在問題となっている。

この7年間に治験実施施設の比率は大きな変化を認めている。国立大学病院、自治体病院、準公立病院の占める割合は半減しており、私立病院、開業医の占める割合が急増している。特に、国立大学病院は独立法人化を控えており、経済的理由より、治験を重要視しているにもかかわらず、従来のままではスピード、質、

コストいずれも劣勢に立たされている。そこで、山口大学を初めとして、国立大学病院を中心として地域において治験ネットワークを構築する動きが激しくなってきた。治験ネットワークのはじめは、SMOが中心となった小病院、開業医ネットワークであったが、3年前に厚生労働省は地域治験ネットワークモデル事業として、浜松地区の聖隷浜松病院と、北九州地区の原土井病院を地域中核病院モデルネットワークに指定した。現在ではその他、大阪府医師会、名古屋医師会など地域医師会を中心とした治験ネットワーク、静岡県など地方自治体を中心としたネットワークが構築されつつあり、地域治験ネットワークに注目が集まっている。

地域治験ネットワークで問題になってくるのが、治験実施医療機関の質の均一化である。いかに各医療機関が質の高い治験実施体制を確保できるかが問題となる。また、治験担当医師及びCRCの教育をネットワークで担保することが必要となる。例えば、静岡県ファルマバレー治験ネットワークでは県内の主要な16病院が参加しているが、その治験実施体制援助を行っている。さらに、ネットワークで常に問題となるのが、個人情報取り扱いである。守秘義務の徹底が求められるとともに、個人情報の漏洩策を厳重に行うべきである。また、地域治験ネットワークでは、中央治験審査委員会の存在が求められるが、この役割については十分な討議が必要になってくるであろう。これらのことが成されるならば、地域治験ネットワークは地域住民に治験の意義を啓発できる場となり、よりよい新薬をいち早く届けることが可能になる。さらに、地域の病-病連携や病-診連携を推進することになり、質の高い医療を提供することに繋がってゆくであろう。

\* 浜松医科大学臨床薬理学

〒431-3192 浜松市半田山 1-20-1