

地域情報システムを活用した地域圏医療機関のための多施設共同型臨床試験支援システムの研究開発(102306008)

Development of the ICT system for supporting Multicenter Clinical Trials in the Local Area Medical Institutions

研究代表者

西川政勝 三重大学大学院医学研究科臨床創薬研究学
Masakatsu Nishikawa Institute of Human Research Promotion and Drug Development,
Mie University Faculty of Medicine

研究分担者

太田 義勝[†] 田丸智巳^{††}
Yoshikatsu Ohta[†] Satoshi Tamaru^{††}
[†]三重大学大学院工学研究科情報工学専攻 ^{††}三重大学大学院医学研究科臨床創薬研究学
[†]Department of Information Engineering, Mie University Faculty of Engineering ^{††}Institute of
Human Research Promotion and Drug Development, Mie University Faculty of Medicine

研究期間 平成 22 年度～平成 23 年度

概要

へき地が抱える医療の問題を解決し地域圏医療の向上に資すると共に“科学的エビデンスの創出”と“育薬”というへき地医療機関赴任の若手医師のモチベーションの向上や研究業績創出に寄与するため、多施設共同型臨床試験 web 支援システムと臨床試験教育システムから成る ICT システムの研究・研究を行った。本研究は、医工連携で取り組むことにより、地域情報通信システムが情報通信以外の専門家である医療従事者にも受け入れられるシステムとして、システムのユビキタス化を実現し、地域間格差の縮小が図れるようにすることを目指している。

Abstract

We developed two web supporting systems, e-learning system of the clinical study and the clinical trial web support system in the whole Mie area and Japan. The e-learning system helps the medical staffs including medical doctors to learn the ethic guideline, the latest statics, and the methodology about the clinical trials. The clinical trial web supporting system helps the medical doctors to perform the clinical trials at high quality and safety, which contribute to the evidence-based medicine (EBM) and development of medical drug/devices. This project was conducted through Medicine-Engineering cooperation to make the easy operational and ubiquitous ICT system to the medical staffs. This study contributes to not only the future medicine but also the motivation elevation of the medical doctors at the country area.

1. まえがき

へき地医療施設でも実施可能な臨床試験（育薬）を支援する web で行う総合的なネットワークシステムが必要である。本研究（図参照）では、これらの課題に対し平成 22 年度～23 年度に ICT システムの研究・開発を行い、
①web で行う教育配信システム、臨床試験教育システムと
②セキュリティの担保された多施設共同臨床試験 web 支援システム(Clinical Research Support System; CReSS)の開発・研究を行った。

2. 研究内容及び成果

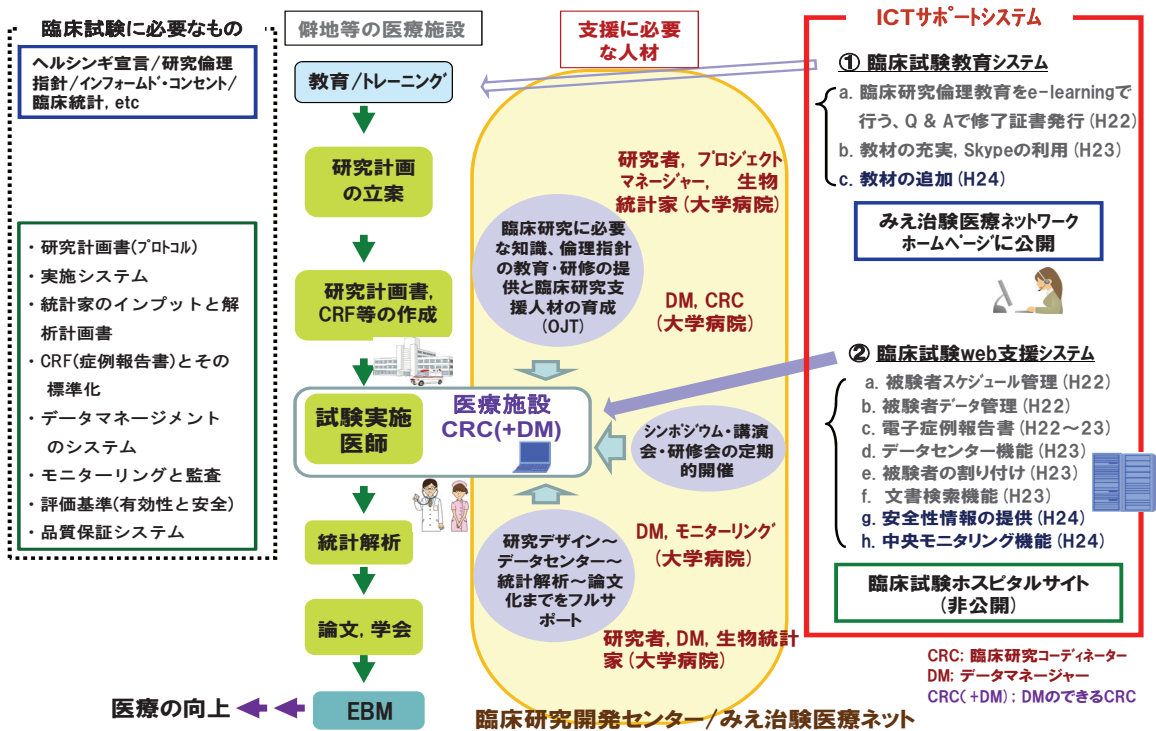
① 臨床試験教育システムの構築とその改良、およびコンテンツ内容の充実

平成 22 年度に臨床試験教育システム(e-ラーニング)を開発、みえ治験医療ネットワークのホームページ (<http://www.mie-cts.net/>) 上に「臨床試験学習サイト」として運用を開始している。臨床試験教育システムの概要は、(1). 研究者を ID とパスワードを用いて管理する。(2). 研究者が臨床研究に関する学習ビデオを視聴する。(3).

学習ビデオを視聴する際の資料をダウンロードできるようにする。(4). 視聴後に習熟度確認テストを行う。(5). 同テストにおいて一定以上の点数をとった研究者に修了証を発行することにより、義務化されている倫理指針の習熟を目的としている。平成 22 年度に臨床試験教育教材である講義ビデオとして「臨床研究倫理指針の講習(初級編)」と講義資料を作成、e-ラーニングシステムとして平成 22 年 2 月に「臨床試験学習サイト」内へ公開した。平成 23 年度には新たに多施設共同臨床試験参加医師が臨床研究(倫理)に関する知識を取得できるように、「臨床試験ホスピタルサイト」(非公開)から直接「臨床試験学習サイト」にアクセスできるようにすると共に双方向性学習の手順(Skype™の利用)について記載した。平成 24 年 3 月現在 69 人の受講者を得、受講書を発行した。今後も継続して教育コンテンツの内容充実とシステムの改良を行い、受講者の増加を予定している。

② 多施設共同臨床試験 web 支援システム(CReSS)の作成・改良と実稼働

地域情報システムを活用した地域圏医療機関のための多施設共同型臨床試験支援システムの研究開発



本研究は、多施設共同臨床試験を実施するにあたり必要な被験者の来院管理やスケジュール管理、データ管理等をICTを用いることで、地方病院に勤務する医療従事者（医師、コメディカル）や臨床研究コーディネーター（CRC）が比較的簡単に行えるようにするための“ユーザーフレンドリー”な臨床試験web支援システムで、平成22年～23年度で研究開発を行った。本システムは、データセンターにとっては臨床試験を容易にカスタマイズが可能な汎用性の高い、複数の臨床試験プロトコル（研究計画書）がセキュアに管理できるシステムであり、地方の医療機関を含め多くの医療施設が臨床試験に参加し同時にアクセスが行われても無理なく作動し、また、いくつもの臨床試験に対応可能なサーバシステム（アプリケーションサーバとデータベースサーバの構成）とした。そのシステム概要は、(1).複数のプロトコル管理可能、多施設からのアクセスに対応、セキュアなシステム、(2).被験者来院管理（登録・変更・予定日設定、また来意日修正可能）、(3).被験者来院の実績管理、(4).被験者単位の来院受け入れ準備サポート、(5).被験者データ管理、(6).介入試験のための被験者割付機能、(7).有害事象管理・報告である。webで実稼動している非公開の「臨床試験ホスピタルサイト」（平成23年度「治験ホスピタルサイトから名称変更」）上の臨床試験支援のためのClinical Trialのボタンを設けた。多施設共同臨床試験web支援システムは、2つの臨床試験OWASE study(Optimal hypertension therapy With Aldosterone blocker SElara)（平成23年3月現在18例が要録/目標数200例）とjapanese Clopidogrel Hyporesponsiveness in Patients with Coronary Artery Disease after Undergoing Stent Implantation (j-CHIPS study)（平成23年3月現在、355例が登録/目標数1000例）で実運用を行っている。今後もPEARL-5 studyなど複数の臨床試験を運用予定（有料であるが低料金）であり、本システムの機能の改善を行っていく予定である。

僻地と都会の医療格差を目指すには、優秀な医師やコメディカルの確保でありそのためには給料面の改善だけではなく赴任するに値する魅力ある病院作りが必要である。今回の研究で開発したICTシステム（①臨床試験教育システムと②臨床試験web支援システム）は、へき地が抱える医療の問題に焦点をあて地域圏医療の向上に資すると共に“育葉”というへき地医療機関赴任の若手医師のモチベーションの維持や研究業績創出に直結する総合システムである。すなわち、僻地の病院にしながら、日本全国型の多施設共同臨床試験に参加することが可能になり、地医療勤務の僻魅力の1つになると考えられる。

3. むすび

ICTシステムの開発研究を行うことにより、臨床試験に必要な知識の獲得と臨床試験の実施で求められる“質”（倫理性、科学性、信頼性、安全性）を確保することができ、これらは近未来医療開拓のためのEBMの構築ばかりでなく、「医療イノベーション」で求められる創薬/創医療機器に寄与するものと思われる。

【誌上発表リスト】

- [1] 三重大・西川氏らのグループ Monthly Clinical News “「多施設共同臨床試験支援システム」の開発に着手” 降圧剤併用療法のスティーディーで実施検証も、Japan Medicine Monthly、2010年12月25日
- [2] 西川政勝、“臨床治験ネットワークの活用”薬理と治療 vol.39 No.9 pp775-777（2011年9月20日）

【本研究開発課題を掲載したホームページ】

- [1] 「みえ治験医療ネットワーク」(<http://www.mie-cts.net/>)に「臨床試験学習サイト」を掲載、34000ヒット(2011年3月)
- [2] 「みえ治験医療ネットワーク」(<http://www.mie-cts.net/>)に「臨床試験学習サイト」を掲載、39316ヒット(2012.3.18.)