

「シングル IRB」への移行と 治験環境の変革を議論

本部共同治験推進室長 大山彰裕



第17回済生会共同治験実務者研修会が3月11日、東京・済生会本部で開かれ、本会病院担当者や治験支援企業ら47人が参加しました。

治験環境の大きな変化に 対応するために

済生会では毎年、共同治験実務者研修会を開催し、病院担当者に対して治験に関連する法改正のポイントや本会で取り組むべき課題を周知することで、被験者の安全性を確保しながら質の高い治験を行なうことを目指しています。

今回の研修会では、「日本の抱える医薬品開発の課題から考える治験環境の変化」をテーマに厚生労働省・医薬品審査管理課の松下俊介審査調整官と、福島県立医科大学附属病院の稲野彰洋特任教授が講演しました。

ドラッグロス解消と 質の向上を目指して

松下氏は「今後の規制改正について（日本の現状と取り組むべき課題）」と題し、日本の治験環境が抱える課題と規制改革の方向性を説明。日本では欧米と比べて新薬承認数が少なく、

治験届が激減しており、その原因がグローバル標準と異なる方法やコスト高であること、また、人口減少や将来の労働力不足等



松下氏

の別の課題も含め改革が必要であることを提示しました。現行の規制に対し、日本国内複数の病院で実施する治験の一つの審査機関がまとめて被験者の人権や安全性を審査する「シングル IRB の原則化」、自宅や通い慣れた病院で治験に参加する方法「DCT（分散型臨床試験）の運用整理」、「SMO（治験施設支援機関）への監督権限強化」の3点を中心に規制改革が検討されていると報告しました。

倫理審査の枠を超えて 済生会 HRP 策定を提言

続く稲野氏は「米国とアジア諸国の被験者保護」と題し、米国や東アジアの被験者保護プログラム（HRPP）や IRB の



左から筆者、宮岡氏、稲野氏、松下氏。パネルディスカッションでは「シングル IRB」への関心が高く、多くの質問と議論が集中した

認証機構、ハーバード大学と大阪大学の H R P P を紹介。本邦における H R P P や I R B の国際認証を得ている機関は少なく、



稲野氏

被験者保護や倫理に対する制度設計は遅れており、海外勢と対等になるには国際的な認証の取得を増やすべきと示されました。ポイントである「臨床研究の倫理審査の枠を超える」「被験者の安全性や研究公正に貢献できる全ての活動を含める」「被験者保護を実現する共同作業のた

めの連絡手段・ルールである」ことを踏まえ、済生会中央 I R B を生かしながら、H R P P を策定する重要性が説かれました。

IRBとSOPの統一に向けて

パネルディスカッションでは、松下氏、稲野氏、済生会共同治験推進専門小委員会・宮岡弘明委員長と筆者がパネリストを務め、宮岡氏は「制度改正に備えて法人として一括審査する済生会中央 I R B へ早めに移行すべき」と強調しました。筆者が「済生会全体での治験実績と動向」を報告し、同委員会で統一標準業務手順書（SOP）の導入が承認されたことも発表。

また、各グループに分かれて「治験環境の変化に済生会と



炭谷茂理事長が済生会共同治験事業の成り立ちや重要性を説明。臨床能力の向上や患者への貢献、診療報酬によらない収入源として病院経営の一助にしたいと訴えた



松原了理事が治験に関する法改正の実行性を話し、シングル IRB 移行への対応を求めた



グループ協議

して取り組むべきこと 残すべきレガシーと変えるべきレガシー」をテーマに討議が行なわれ、I R B 統一に向けた課題や人事交流の広がりに向けた期待する声など、今後の活動への前向きな意見が多数挙がりました。